様式第六十三の三十一の四(一)(第百十四条の八十一関係)

外国製造医療機器変更計画確認事項軽微変更届

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
承認番号			承認年月日	
類別				
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更理由				
備考				

上記により、外国製造医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　　月　　日

住所　邦　文
外国文
(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　邦　文
外国文
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者

住所　(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名　(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この届出書は、正副2通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。