様式第六十三の三十一の三(一)(第百十四条の八十一関係)

| 収入印紙 |
|---|

# 外国製造医療機器変更計画確認事項変更確認申請書

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 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 | | | |
| 使用目的又は効果 | | | | |
| 形状、構造及び原理 | | | | |
| 原材料 | | | | |
| 性能及び安全性に関する規格 | | | | |
| 使用方法 | | | | |
| 保管方法及び有効期間 | | | | |
| 製造方法 | | | | |
| 製造販売する品目の製造所 | 名称 | | 登録番号 | |
| | | | | |
| 備考 | | | | |

上記により、外国製造医療機器変更計画の変更の確認を申請します。

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)

厚生労働大臣　　殿

(注意)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　この申請書は、正本1通及び副本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　収入印紙は、正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　変更のない事項については、「変更なし」と記載すること。