

様式第六十五(三) (第百十八条関係)

外国製造 指定高度管理医療機器 製造販売認証事項一部変更認証申請書  
 指定管理医療機器

認 証 番 号		認 証 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 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証事項の一部変更  
 指定管理医療機器  
 の認証を申請します。

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)

選任した製造販売業者

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)

登録認証機関 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、邦文にあっては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。