

収 入  
印 紙

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認申請書

|                         |           |           |         |
|-------------------------|-----------|-----------|---------|
| 承 認 番 号                 |           | 承 認 年 月 日 |         |
| 名 称                     | 一 般 的 名 称 |           |         |
|                         | 販 売 名     |           |         |
| 使 用 目 的                 |           |           |         |
| 形 状 、 構 造 及 び 原 理       |           |           |         |
| 反 応 系 に 関 与 す る 成 分     |           |           |         |
| 品 目 仕 様                 |           |           |         |
| 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、外国製造体外診断用医薬品変更計画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。