

様式第六十三の三十一の三(二)(第百十四条の八十一関係)

収入  
印紙

外国製造体外診断用医薬品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	
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。