

様式第六十三の十九の二(一)(第百十四条の四十五の二関係)

|               |       |               |      |
|---------------|-------|---------------|------|
| 収入印紙          |       | 医療機器変更計画確認申請書 |      |
| 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、医療機器変更計画の確認を申請します。

年 月 日

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。