

様式第六十三の十九の四(一)(第百十四条の四十五の七関係)

医療機器変更計画確認事項軽微変更届

|          |       |     |           |  |
|----------|-------|-----|-----------|--|
| 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   |     |           |  |
| 変更内容     | 事項    | 変更前 | 変更後       |  |
|          |       |     |           |  |
| 変更理由     |       |     |           |  |
| 備考       |       |     |           |  |

上記により、医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

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〕

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 この届出書は、正副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 類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。