

様式第六十三の三十一の八(第百十四条の八十一関係)

外国製造 医療機器 変更計画に従った変更に係る届書  
体外診断用医薬品

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
変更計画確認番号		変更計画確認年月日	
備考			

上記により、外国製造 医療機器 変更計画に従った変更に係る届出をします。  
体外診断用医薬品

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 この届書は、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。