

様式第六十三の三十一の二（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。