

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				
反応系に關与する成分				
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。