

様式第六十三の三十一の四（一）（第百十四条の八十一関係）

外国製造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、外国製造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 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）

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、A 4 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。