様式第六十三の十九の二（二）（第百十四条の四十五の二関係）

収入

印紙

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、体外診断用医薬品変更計画の確認を申請します。

　　　　　年　　　月　　　日

法人にあつては、主たる事務所の所在地

住所

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

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。