様式第六十三の三十一の八（第百十四条の八十一関係）

医療機器

体外診断用医薬品

外国製造　　　　　　　　　　　変更計画に従つた変更に係る届書

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | |  | | | |

医療機器

体外診断用医薬品

上記により、外国製造　　　　　　　　　　変更計画に従つた変更に係る届出をします。

　　　　　年　　　月　　　日

邦　文

外国文

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

邦　文

外国文

氏名

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

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。