様式第六十三の二十四（一）（第百十四条の八十一関係）

外国製造医療機器製造販売承認事項軽微変更届書

<table>
<tr><td colspan="2">承認番号</td><td></td><td>承認年月日</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">類別</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">変更内容</td><td colspan="2">事項</td><td>変更前</td><td>変更後</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更年月日</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更理由</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認事項の軽微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、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、邦文にあつては、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。