様式第六十三の三十一の二（一）（第百十四条の八十一関係）

収　入 印　紙

外国製造医療機器変更計画確認申請書

承　認　番　号			承　認　年　月　日	
類　別				
名称	一　般　的　名　称			
	販　売　名			
使用目的又は効果				
形状、構造及び原理				
原　材　料				
性能及び安全性に関する規格				
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、外国製造医療機器変更計画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。