様式第六十三の三十一の二（二）（第百十四条の八十一関係）

収入印紙

外国製造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、外国製造体外診断用医薬品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。