様式第六十三の三十一の八（第百十四条の八十一関係）

様式第六十三の三十一の八を次のように改める。

外国製造　医療機器
体外診断用医薬品　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				

上記により、外国製造　医療機器
体外診断用医薬品　変更計画に従つた変更に係る届出をします。

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）

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。