様式第六十三の十九の四（一）（第百十四条の四十五の七関係）

医療機器変更計画確認事項軽微変更届

<table>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td></td><td>変更計画確認年月日</td><td></td></tr>
<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>事項</td><td>変更前</td><td colspan="2">変更後</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2"></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、医療機器変更計画の軽微な変更の届出をします。

年　月　日

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　この届出書は、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。

４　類別欄には、令別表第一による類別を記載すること。