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　　㊞又は署名

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。

様式第六十三の二十六中「第二十三条の二の五第八項」を「第23条の２の５第９項」に改め、様式第六十三の三十一の次に次の十四様式を加える。