様式第六十三の三十一の三（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事項変更確認申請書

変更計画確認番号			変更計画確認年月日	
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変更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。