様式第六十三の三十一の四（二）（第百十四条の八十一関係）

外国製造体外診断用医薬品変更計画確認事項軽微変更届

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	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更理由				
備考				

上記により、外国製造体外診断用医薬品変更計画の軽微な変更の届出をします。

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　㊞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）　㊞

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。