

様式第六十五（三）（第百十八条関係）

外国製造 指定高度管理医療機器
指定管理医療機器

製造販売認証事項一部変更認証申請書

認 証 番 号		認 証 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 指定高度管理医療機器 の製造販売の認証事項の一部変更の認証を申請します。
指定管理医療機器
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 (印)又は署名
	外国文 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕
選任した製造販売業者	
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〕 (印)

登録認証機関 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 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、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。
- 4 変更のない事項については「変更なし」と記載すること。