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指定管理医療機器 | の製造販売の認証事項の一部変更 |

の認証を申請します。

　　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 住所　 | 邦文　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 外国文法人にあっては、主たる事務所の所在地 | 　 |
| 氏名　 | 邦文　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 外国文法人にあっては、名称及び代表者の氏名 | 　 |
| 選任した製造販売業者　　　　　　　　　　　　　 |
| 住所 | 法人にあっては、主たる事務所の所在地 | 　 |
| 氏名 | 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 | 　 |

公益財団法人医療機器センター 殿

担当者氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　e-mail

 業者コード

　(注意)

　　　1　用紙の大きさは、Ａ４としてください。

　　　2　この申請書は、正副２通提出してください。

　　　3　字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては、楷書ではっきりと書いてください。

　　　4　変更のない事項については、「変更なし」と記載してください。