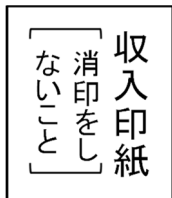


様式第十八号の三（第四十七条の三、第九十一条、第九十一条の四十四の二、第九十一条の七十九、第九十一条の百二十五の二、第九十一条の百五十四関係）

（四）外国製造医療機器又は外国製造体外診断用医薬品の場合

動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）変更計画確認事項変更確認申出書

年 月 日



農林水産大臣 殿

住所

氏名 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の住所

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名 法人にあつては、名称及び代表者の氏名

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 の 19 において準用する同法第 23 条の 2 の 10 の 2 第 1 項の規定により動物用外国製造医療機器（体外診断用医薬品）の変更計画確認事項の変更の確認を受けたいので、下記により申し出ます。

記

- 1 承認年月日及び承認番号
- 2 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号
- 3 製造販売する品目
- 4 変更しようとする事項
- 5 変更理由
- 6 参考事項

（日本産業規格 A 4）

備考

記の 3 には、医療機器にあつては販売名及び一般的名称を、体外診断用医薬品にあつては販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。