**様式第六十六（一）**（第百十八条関係）

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

認証事項軽微変更届書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 認証番号 | |  | | 認証年月日 | |  |
| 類別 | |  | | | | |
| 名称 | 一般的名称 | 一般的名称コードもご記入ください | | | | |
| 販売名 |  | | | | |
| 変更内容 | 事項 | | 変更前 | | 変更後 | |
|  | |  | |  | |
| 変更年月日 | |  | | | | |
| 変更理由 | |  | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

上記により、 の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）

**様式第六十六（二）**（第百十八条関係）

指定体外診断用医薬品製造販売認証事項軽微変更届書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 認証番号 | |  | | 認証年月日 | |  |
| 名称 | 一般的名称 | 分類コードもご記入ください | | | | |
| 販売名 |  | | | | |
| 変更内容 | 事項 | | 変更前 | | 変更後 | |
|  | |  | |  | |
| 変更年月日 | |  | | | | |
| 変更理由 | |  | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

上記により、指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）

**様式第六十六（三）**（第百十八条関係）

外国製造 製造販売認証事項軽微変更届書

指定高度管理医療機器

指定管理医療機器

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 認証番号 | |  | | 認証年月日 | |  |
| 類別 | |  | | | | |
| 名称 | 一般的名称 | 一般的名称コードもご記入ください | | | | |
| 販売名 |  | | | | |
| 変更内容 | 事項 | | 変更前 | | 変更後 | |
|  | |  | |  | |
| 変更年月日 | |  | | | | |
| 変更理由 | |  | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

上記により、外国製造 の製造販売の認証事項の軽微変更の届出をします。

指定高度管理医療機器

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 |  |
| 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 | |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）

**様式第六十六（四）**（第百十八条関係）

外国製造指定体外診断用医薬品製造販売認証事項軽微変更届書

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 認証番号 | |  | | 認証年月日 | |  |
| 名称 | 一般的名称 | 分類コードもご記入ください | | | | |
| 販売名 |  | | | | |
| 変更内容 | 事項 | | 変更前 | | 変更後 | |
|  | |  | |  | |
| 変更年月日 | |  | | | | |
| 変更理由 | |  | | | | |
| 備考 | |  | | | | |

上記により、外国製造指定体外診断用医薬品の製造販売の認証事項の軽微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 |  |
| 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 | |  |

BSIグループジャパン株式会社　殿

担当者

住所

連絡先(TEL/Email)

業者コード（ご記入をお願いします）