

参考2 (医療機器)

承認 (輸出届) の変更等履歴一覧

名称 _____

年月日 ※1	申請種類 ※2	使用目的、効能 又は効果	形状、構造、及び 原理	原材料又は構成部 品	品目仕様	操作方法 又は使用 方法	製造方法	貯蔵方法 及び有効 期間	製造販売 する品目 の製造所	原材料の 製造所	その他

※ 1 承認、一変承認は承認年月日、軽微変更届、記載整備届は提出年月日

※ 2 申請、届出の種類を記載 (例)承認、一変、迅速一変、軽微変、記載整備、輸出届、変更届、等

※ 3 「使用目的、効能又は効果」欄から右欄は、変更した項目に○を、その変更が最新の場合に◎を付ける。

なお、承認においては便宜上全て○を付け、最新の場合は◎を付ける。

※ 4 承認、輸出はそれぞれ別紙として記載。