

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<br>※1 | 申請種類<br>※2 | 使用目的、<br>効能<br>又は効果 | 形状、構<br>造、及び<br>原理 | 原材料又<br>は構成部<br>品 | 品目仕様 | 操作方法<br>又は使用<br>方法 | 製造方法 | 貯蔵方法<br>及び有効<br>期間 | 製造販売<br>する品目<br>の製造所 | 原材料の<br>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。