

様式第六十三の十九の十一(第百十四条の四十五の十六関係)

第 号

医療機器

変更計画適合性確認結果通知書

体外診断用医薬品

名 称	一般的名称																				
	販売名																				
区	分																				
調	査	項	目																		
変	更	計	画	確																	
認	番	号																			
変	更	計	画	適																	
合	性	確	認	申																	
請	年	月	日																		
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)																		
製	造	販	売	業																	
者	の	住	所	(
法	人	に	あ	つ																	
て	は	、	主	た																	
る	事	務	所	の																	
所	在	地)																		
製	造	販	売	業																	
の	許	可	番	号																	
及	び	年	月	日																	
調	査	を	行	つ																	
					た																
製	造	所	名	称		所	在	地	登	録	番	号	及	び	年	月	日	製	造	工	程
確	認	報	告	書	番	号															
確	認	結	果																		
備	考																				

上記により、医療機器
体外診断用医薬品 の変更計画適合性確認の結果を通知します。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行った施設が法第23条の2の3第1項又は法第23条の2の4第1項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。