

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	っ
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。