

様式第六十三の三十一の十(第百十四条の八十一関係)

第 号

外国製造 医療機器 変更計画確認結果通知書
体外診断用医薬品

| | | | |
|-------------|-------|-------|--|
| 承認番号 | | 承認年月日 | |
| 類別 | | | |
| 名称 | 一般的名称 | | |
| | 販売名 | | |
| 申請者名 | | | |
| 変更計画確認申請年月日 | | | |
| 確認結果 | | | |
| 備考 | | | |

上記により、外国製造 医療機器 変更計画に係る確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

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 類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。