

外国製造

医療機器
体外診断用医薬品

変更計画適合性確認結果通知書

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			
申請者たる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)					
申請者たる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)					
選任外国製造医療機器等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)					
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名(法人にあつては、主たる事務所の所在地)					
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、外国製造

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。