

様式第六十三の十九の六(第百十四条の四十五の九関係)
第 号

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					
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
年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

住所 { 法人にあつては、主
たる事務所の所在地 }
氏名 { 法人にあつては、名
称及び代表者の氏名 } 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、調査を行つた施設が法第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。