

外国製造 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	
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
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 の変更計画適合性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 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。