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<br>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<br>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　　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。