

様式第六十三の三十一の六(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住所(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 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。