

## 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				
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 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、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

都道府県知事 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。