

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

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

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。