様式第六十三の三十一の十一（第百十四条の八十一関係）

第　　　　号

医療機器

体外診断用医薬品

外国製造　　　　　　　　　　　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 |  |
| 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 |  |

医療機器

体外診断用医薬品

上記により、外国製造　　　　　　　　　　　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

　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。