

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

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氏名（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

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。