様式第六十三の二十九(第百十四条の八十一関係)

医療機器<br>体外診断用医薬品　適合性調査　結果　通知書

| | | |
|---|---|---|
| 名称 | 一般的名称 | |
| | 販売名 | |
| 区分 | | |
| 追加的調査項目 | | |
| 承認申請年月日又は承認年月日 | | |
| 適合性調査申請年月日 | | |
| 申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) | | |
| 申請者の住所(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) | | |
| 選任外国製造医療機器等製造販売業者に係る製造販売業の許可番号及び年月日 | | |

| | 名称 | 所在地 | 登録番号及び年月日 | 製造工程 |
|---|---|---|---|---|
| 調査を行つた製造所その他の施設 | | | | |

| | |
|---|---|
| 調査報告書番号 | |
| 調査結果 | |
| 備考 | |

上記により、医療機器<br>体外診断用医薬品　の適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者

厚生労働大臣<br>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、楷書ではっきりと書くこと。

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二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一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。