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 / 体外診断用医薬品 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	

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。