上記により、体外診断用医薬品の製造販売の承認事項の軽微な変更の届出をします。

年　月　日

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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この届書は、正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

様式第六十三の十一（第百十四条の二十八関係）

医　療　機　器
体外診断用医薬品　適合性調査申請書

主たる機能を有する事務所の名称				
主たる機能を有する事務所の所在地				
製造販売業の許可番号及び年月日				
申請品目	一般的名称			
	販売名			
	承認申請受付番号又は承認番号			
	承認申請年月日又は承認年月日			
区分				
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
調査手数料金額				
備考				

上記により、医　療　機　器
体外診断用医薬品の適合性調査を申請します。

年　月　日

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）　㊞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格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　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令において定める適合性調査手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の十二（第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係）

医　療　機　器
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）					
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日					
調査を行つた製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程	
調査報告書番号					
調査結果					
備考					

上記により、医　療　機　器
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　　印

厚生労働大臣
都道府県知事　　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格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。