様式第六十三の十九の七（第百十四条の四十五の十関係）

第　　号

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

<table>
<tr><td rowspan="2">名称</td><td>一般的名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>販売名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">調査項目</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画確認番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">変更計画適合性確認申請年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">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）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">調査を行つた製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>登録番号及び年月日</td><td>製造工程</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">確認報告書番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">確認結果</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

上記により、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　　印

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。