様式第六十三の三十一の十（第百十四条の八十一関係）

第　　号

外国製造　医　療　機　器　変更計画確認結果通知書
体外診断用医薬品

承　認　番　号			承　認　年　月　日	
類　　別				
名称	一　般　的　名　称			
	販　　売　　名			
申　　請　　者　　名				
変更計画確認申請年月日				
確　　認　　結　　果				
備　　考				

上記により、外国製造　医　療　機　器　変更計画に係る確認の結果を通知します。
体外診断用医薬品

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

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　類別欄には、医療機器にあつては、令別表第一による類別を記載し、体外診断用医薬品にあつては、「なし」と記載すること。