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　　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　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。

様式第六十三の三十一の五中「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、様式第六十三の三十一の十の次に次の一様式を加える。