様式第六十八の三(二)(第百十八条関係)
第　　号

基　準　適　合　証

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)
選任された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)
選任された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)

<table>
<tr><td rowspan="3">調査を行つた品目</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>認証番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">区分</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">製造所</td><td>名称</td><td>所在地</td><td>登録番号</td><td>製造工程</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

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第二十三条の二の二十四第一項の規定により、上記の 医療機器
体外診断用医薬品 に係る同項各号に規定する 医療機器
体外診断用医薬品 が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

年　　月　　日

登録認証機関　　印

有効期間　　年　　月　　日から
　　年　　月　　日まで

(注意)　用紙の大きさは、A4とすること。