様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

第　　号

再製造単回使用医療機器定期確認
追　　加　　的　調査結果証明書

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)

選任外国製造医療機器等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)

<table>
<tr><td colspan="2">調査申請年月日</td><td colspan="4"></td></tr>
<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>承認番号</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>
<tr><td colspan="2">基準適合証番号</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">再製造単回使用医療機器定期確認
追　　加　　的　調査項目</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">調査結果</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十七第五項により準用する第23条の2の5第9項に基づく調査の結果を証明する。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　印

(注意)　用紙の大きさは、A4とすること。