様式第六十三の二十七(第百十四条の八十一関係)

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 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 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十七第五項において準用する第二十三条の二の六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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　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。