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23条の2の17第5項により準用する第23条の2の5第8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。