

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)

調査 を行 った 品目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	認 証 番 号				
区	分				
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程	

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 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  
体外診断用医薬品  
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。