

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)

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)

| | | | | | |
|-------------------------------|-----------|-----|-------|---------|---------|
| 調 査 申 請 年 月 日 | | | | | |
| 調 査 を つ た 品 目 | 一 般 的 名 称 | | | | |
| | 販 売 名 | | | | |
| | 承 認 番 号 | | | | |
| 区 分 | | | | | |
| 製 造 所 | | 名 称 | 所 在 地 | 登 録 番 号 | 製 造 工 程 |
| | | | | | |
| 基 準 適 合 証 番 号 | | | | | |
| 再製造単回使用医療機器定期確認 追 加 的 調査項目 | | | | | |
| 調 査 結 果 | | | | | |
| 備 考 | | | | | |

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。