

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)

調査申請年月日					
調査を行つた品目	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。