

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 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。