

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<br>を<br>つ<br>た<br>品<br>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<br>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。