

様式第六十三の十四（第百十四条の三十四関係）

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）

調査 を行 った 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

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

の六第一項の規定により、上記の 医療機器 に係る同項各号に規定する
体外診断用医薬品

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
体外診断用医薬品

していることを証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

有効期間 年 月 日から
年 月 日まで

（注意） 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。