

様式第六十八の三（一）（第百十八条関係）

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			
	認証番号			
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

の二十四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  
体外診断用医薬品 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

していることを証明する。

年 月 日

登録認証機関 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。