**様式第六十八の三（二）**（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）

選任された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）

選任された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）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 調査を行つた品目 | 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

医療機器

体外診断用医薬品

の二十四第一項の規定により、上記の　　　　　　　　　　に係る同項各号に規定する

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。