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				
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二十三条の二の十七第五項により準用する第二十三条の二の五第八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、日本工業規格Ａ４とすること。

様式第六十三の二十七（第百十四条の七十八関係）

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）

調査を行つた品目	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	

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十七第五項において準用する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／体外診断用医薬品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

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。

様式第六十三の二十八（第百十四条の七十八関係）

外国製造　医療機器／体外診断用医薬品　製造販売承認　審査／調査　申請書

区　　分	名　　称		審査手数料又は調査手数料金額
	一般的名称	販　売　名	
審査手数料又は調査手数料合計金額			

上記により、外国製造医療機器／体外診断用医薬品の製造販売の承認に係る審査／調査を申請します。

年　　月　　日

住　所　邦文

外国文

（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文　　印又は署名

外国文

（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

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　　印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とする。

2　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

3　区分欄には、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関係手数料令において定める区分を記載すること。

4　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関係手数料令において定める手数料を機構の口座に払い込んだことを証する書類の写しを裏面に貼付すること。

様式第六十三の二十九（第百十四条の七十八関係）

医療機器／体外診断用医薬品　適合性調査　結果　通知書

名称	一　般　的　名　称	
	販　　売　　名	
区　　分		