追加的調査項目	
認証申請年月日又は認証年月日	
適合性調査申請年月日	
申請者たる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）	
申請者たる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）	
申請者たる製造販売業者の許可番号及び年月日	

調査を行つた製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程

調査報告書番号	
調査結果	
備考	

上記により、指定高度管理医療機器等の適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者　印

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十八㈡（第百十八条関係）

外国製造指定高度管理医療機器等　適合性調査　結果　通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
区分		
追加的調査項目		
認証申請年月日又は認証年月日		
適合性調査申請年月日		

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）	
申請者の住所（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）	
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に係る製造販売業の許可番号及び年月日	

調査を行つた製造所その他の施設	名称	所在地	登録番号及び年月日	製造工程

調査報告書番号	
調査結果	
備考	

上記により、外国製造指定高度管理医療機器等の適合性調査の結果を通知します。

年　月　日

適合性調査権者　印

厚生労働大臣
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　登録番号及び年月日欄及び製造工程欄は、調査を行つた施設が法第二十三条の二の三第一項又は法第二十三条の二の四第一項の規定により登録を受けた製造所である場合に記載すること。

様式第六十八の二（一）の次に次のように様式を加える。

様式第六十八の二㈠（第百十八条関係）

第　号

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）