

## 別紙 3

### 専門的調査に係る書面記載要領

#### 1. 番号

番号は、同時に交付する基準適合証と同じとすること。

#### 2. 申請者欄

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）及び氏名（法人にあつては、法人の名称及び代表者の職氏名）を記載すること。

外国特例承認医療機器等に係る品目にあつては、外国特例承認取得者等の住所及び氏名を記載し、その下に選任製造販売業者の住所及び氏名を記載すること。

#### 3. 基準適合証番号欄

同時に交付する基準適合証番号を記載すること。

#### 4. 区分欄

実施した規則第114条の33第1項第2号又は第4号（第114条の81又は第118条第1項で準用する場合を含む。）の区分のいずれかを記載すること。複数の区分について調査を行った場合は、当欄に複数の区分を記載すること。

なお、「第114条の81（第118条第1項）で準用する」の部分については、記載を省略しても構わないこと。

#### 5. 調査結果欄

適合又は不適合の別を記載すること。

#### 6. 備考欄

専門的調査の結果について、特に記載すべき事項がある場合には、本欄に記載すること。

#### 7. 交付日欄

同時に交付する基準適合証と同一の年月日を記載すること。