宣　誓　書

（申請者）は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該申請品目及び当該申請品目に基づき交付が予定される基準適合証によって調査が省略されることが見込まれる品目の製造管理及び品質管理の方法が法第23条の２の５第２項第４号（法第23条の２の17第５項において準用する法第23条の２の５第２項第４号又は、法23条の２の23第２項第５号）に該当していないこと、及び製造販売認証規格を満足したものを製造販売していることを宣誓します。

記

申請品目：

　　年　　月　　日

社名（従事する施設の名称）

住所（従事する施設の住所）

氏名（医療機器等総括製造販売責任者の氏名）

公益財団法人医療機器センター　殿

（了）