（様式９－２）

証　明　書

 日本国厚生労働省は、（製造業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって製造（輸入）された下記体外診断用医薬品が、日本国医薬品医療機器等法の規定に準拠して、厚生労働省の監督のもとに製造（輸入）されているものであることを証明します。

製品名：

反応系に関与する成分：

使用方法：

使用目的：

厚薬　第　　　　　号

　　　　年　　月　　日

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長