（様式５－３）

証　明　書

 日本国厚生労働省は、（製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称））、（製造販売業者の住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地））によって製造販売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、かつ、日本国内において販売することを認められているものであることを証明します。

体外診断用医薬品の名称：

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