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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | 品目名 |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

　　　年　月　日

住所

氏名（医療機器等総括製造販売責任者の氏名）

BSIグループジャパン株式会社　殿