（様式２３）

機器・体外診ＱＭＳ省令要求事項適合証明書発行の必要性等

１．必要性

①　提出要請　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府の要求に基づく相手国等輸入業者からの要請

　Ｂ．相手国等政府からの要請

　Ｃ．相手国等輸入業者からの要請

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②　提出理由　　　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等の法規（医薬品医療機器等法等）に基づく提出

　Ｂ．相手国等輸入業者との契約等に基づく提出

　Ｃ．相手国等輸入業者への参考のため提出

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

２．用途

①　使用目的　　　　　　　　　　　（Ａ～Ｄの該当項に○を付して下さい）

　Ａ．輸出時の相手国関税通過

　Ｂ．相手国での製造や販売を行うための登録申請

　Ｃ．相手国での製造や販売を行うための登録更新

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）

②．本証明書の送付先　　　　　　　 （Ａ～Ｄのうち該当項に○を付して下さい）

　Ａ．相手国等政府

　Ｂ．相手国等輸入業者

　Ｃ．相手国等輸入業者を通じて、相手国等政府

　Ｄ．その他（　　　　　　　）

　　　（上記Ａ～Ｄにかかる詳細：複数に提出する場合、それぞれ箇条書きして下さい）