

(別紙1)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

(申請者名)

資料詳細目録等の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医療機器製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む。)しました[販売名]に係る適合性書面調査に際して、下記の資料を提出いたします。

- 1) 資料詳細目録：別紙2に示す様式
- 2) 医療機器GCP適用治験報告票：別紙3に示す様式
- 3) 外国政府機関によるGCP調査(査察)結果：別紙4に示す様式

(注意)

原則としてすべての資料を同時に電子媒体(加工可能なファイル形式、例としてエクセル)で提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し替えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。