

別紙様式2

(元号) ○年○月○日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第二課 宛

[申請者名]

改良医療機器（臨床なし）及び後発医療機器の非臨床試験に係る承認申請資料の
適合性書面調査の実施に係る信頼性調査用資料の提出について

(元号) ○年○月○日付で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、以下に示す信頼性調査用
資料を別添のとおり提出いたします。

<信頼性調査用資料等>

信頼性調査用資料（審査用資料の写し）

ア 添付資料（STED） 1 部
イ 別添資料（試験成績書等） 1 部

- ☐ 上記ア及びイをCD-ROM等の電磁的記録媒体で提出するため、ウイルスチェック
済である旨を説明した文書も併せて提出致します。

<連絡先>

会社名 :
部署名 :
担当者名 :
T E L :
F A X :
E - m a i l :

審査業務部受領