

別紙様式 4

(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]

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
副本等の提出について

(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、以下に示す副本等を別添のとおり提出いたします。

< 「[調査対象]」の調査に係る副本等（各 1 部） >

ア 調査対象に対応する部分の副本

イ 添付文書（案）

ウ 添付資料（STED） 1.2 開発の経緯、同 1.4 外国における使用状況の写し

エ 引用部位の写し

- ☐ 申請時に別紙様式 2 を用いて、信頼性調査用資料を提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。
- ☐ 申請書等はオンライン提出しているため、ア～エの提出を省略し、提出します。

< 審査担当者 >

医療機器審査第○部 [審査担当部担当者名]

< 連絡先 >

会社名 :

部署名 :

担当者名 :

T E L :

(担当者と連絡可能な電話番号を記載)

F A X :

E - m a i l :