

【様式例】

体外診断用医薬品について

製造品目及び製造工程に関する資料

Product & Process List

製造所の名称 Manufacturer :

		製造工程 (Applicable Manufacturing Process)	
No.	品目 Product Category	最終容器充填 Bottling	包装(キット製品の組立を含む。)・表示 Packaging and Seals ・ Labeling

(注意)

1. 「品目」の欄には、体外診断用医薬品の販売名を記載しなくても一般的名称等、製品の種類の記載でよい。
2. 「製造工程」の欄には、品目に対応する各製造工程の箇所に×印を入れる。

Notes

1. "Product Category" does not require the trade name of the in vitro diagnostics, the generic name or similar category is sufficient.
2. Place an X in the applicable space for each manufacturing process being carried out of the product.