

【様式例】

医療機器について

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 :

No.	品 目 Product Category	製造工程 (Applicable Manufacturing Process)		
		組立て Assembling	滅菌 Sterilization	包装等 Package and Labeling, Etc.

(注意)

1. 「品目」欄には、医療機器の販売名を記載しなくても一般的名称等の製品の種類の記載でよい。
2. 「製造工程」欄には、品目に対応する各製造工程の箇所に×印を入れる。
3. なお、生物由来製品等の品目については、別途製造工程の概要を添付すること。

Notes

1. "Product Category" does not require the trade name of the medical device, the generic name or similar category is sufficient.
2. Place an X in the applicable space for each manufacturing process which is performed for the product.
3. For biological devices attach an outline of any additional processes.