**カバーレターの記載例**

* QMS適合性調査申請時の資料提出時の他、医療機器調査部からの照会に対する回答の際も同様に以下のカバーレターを使用してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **提　出　先**  **提出年月日** | 医薬品医療機器総合機構  医療機器調査部*（担当者○○○○）*　宛　　　 *○*年　*○*月　*○*日 | | | | | | |
| **タイトル** | *ＱＭＳ適合性調査申請に係る資料の提出について（新規／定期）* | | | | | | |
| **申請者名** | *株式会社ＡＢＣ* | | | | | | |
| **担当者氏名** | 所属部門名:  *株式会社ＡＢＣ品質保証部品質管理課*  *○○○○* | | | **TEL** | *０0－００００－００００* | | |
| **FAX** | *００－００００－００００* | | |
| **品目名** | *Abcdef* | | | | | | |
| **施設名** | **製造販売業者** | **設計** | **主たる組立て** | | | **滅菌** | **出荷** |
| *JKL* | *MNO* | *ABC* | | | *DEF* | *JKL倉庫* |
| **ＱＭＳ適合性調査申請日** | *○*年　*○*月　*○*日 | | | **ｼｽﾃﾑ受付番号** | *0000000000000* | | |
| **備考** | （提出資料の遅延、省略などの連絡事項）  *○年○月○日付で申請したQMS適合性調査申請の資料を次の通り送付します。（○年○月○日に提出依頼(照会)のありました標記資料(回答)を次のとおり送付します。）*  *なお、提出すべき資料の内、○○、○○、○○については、同時提出の次表の申請書に添付した資料と同一であるため省略しました。*  *また、申請品目にかかる子品目はありません。*   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | *ｼｽﾃﾑ受付番号* | *123456789111* | *申請日* | *○年○月○日* | | *申請品目* | *ＡＢＣ* | *資料名* | *品質マニュアル* | | *申請品目* | *DEF* | *資料名* | *ISO13485審査報告書* |   *MDSAP報告書を利用する対象施設は次表のとおりです。*   |  |  | | --- | --- | | *製造所名* | *許可/登録番号* | | *製造所G* | *13B1X〇〇〇* | | *製造所H* | *BG〇〇〇* | | *製造所I* | *13BZ〇〇〇* | | | | | | | |