

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 医療機器安全対策・基準部 医療安全情報管理課
 (E-mail: kiki-fuguai-R@pmda.go.jp)

「不具合・感染症の発現状況一覧表（外国症例）（別紙様式 4 の 2）」提出票

医療機器等の名称	販売名		承認番号	
			承認年月日	
	一般的名称		類別	
			クラス分類	
使用成績評価期間			単位期間	
備考				

上記により「別紙様式 4 の 2」を提出します。

年 月 日

住所：（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

【担当者】

住所：

氏名：

連絡先

所属部課名等：

電話番号：

FAX 番号：

メールアドレス：

（注意）

（１）用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

（２）外国製造医療機器等特例承認の場合は、氏名欄の下に承認取得者の署名を付し、選任外国製造医療機器等製造販売業者について備考欄に記載すること。