

審査用資料送付書

下記品目の資料（提出資料欄に ○ 印を付したものを）をお送りします。

申請品目	一般的名称			
	販売名			
申請者名				
申請年月日	平成 年 月 日	送付年月日	平成 年 月 日	

資料名		提出資料	
1	目次		
2	製造販売承認申請書（写）（承認書の写を含む）		
3	資料概要		
4	添付資料一覧		
5	添付資料	イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1. 起原又は開発の経緯に関する資料
			2. 外国における使用状況
			3. 類似医療機器との比較
		ロ. 仕様の設定に関する資料	1. 仕様と仕様の設定に関する資料
		ハ. 安定性及び耐久性に関する資料	1. 安定性及び耐久性に関する資料
		ニ. 法第41条第3項に規定する基準への適合性に関する資料	1. 基本要件への適合宣言に関する資料
			2. 基本要件への適合に関する資料
		ホ. 性能に関する資料	1. 性能及び安全性を裏付ける試験に関する資料
			2. 効能を裏付ける試験に関する資料
			3. 使用方法を裏付ける試験に関する資料
		ヘ. リスク分析に関する資料	1. リスク分析実施の体制に関する資料
			2. 重要なハザードに関する資料
ト. 製造方法に関する資料	1. 製造工程と製造施設に関する資料		
	2. 滅菌方法に関する資料		
	3. 品質管理に関する資料		
チ. 臨床試験の試験成績に関する資料	1. 臨床試験の試験成績に関する資料		
	2. 新医療機器の使用成績等に関する調査実施計画書。(案)		
6	証明書類（共同開発に係る契約書（写）等）		
7	その他参考資料		