

再使用可能な医療機器に関する添付文書点検結果報告書

別紙様式

電子メールでのご報告は、下記までお願いします。

本報告の送付先：医薬品医療機器総合機構医療機器安全課 md-safety-info@pmda.go.jp

通知内容の問い合わせ先：厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課 ISEANZEN@mhlw.go.jp

提出日：	1. 製造 販売する 品目数	2. 自己点検の対象となる製品数（※ 脳、脊髄、硬膜、脳神経節、硬膜、神経 節に接触する可能性がある製品の品目数 を記載すること。）	3. 自己点検の結果、添付文書の改訂を行った 及び今後改訂を行う必要のある製品数 改訂を行った品目数	4. 添付文書の改訂を行って いない製品の改訂予定時期 今後改訂を行う必要のあ る品目数	製造販売 業者名	製造販売 業者担当 者氏名	連絡先 TEL	e-mail	
令和●●年●●月●●日	●●品目	●●品目	●●品目	●●品目	令和●●年●●月中	●●●●	●●●●	●●●●	●●●●