

治験機器（医療機器）の概要

1. 名称等

- 1) 名称：一般名称
(型式名)
- 2) 形状、構造及び寸法
- 3) 原材料又は成分及び分量
- 4) 製造方法

2. 安全性

- 1) 電気学的安全性
- 2) 生物学的安全性
- 3) 放射線に対する安全性
- 4) その他の安全性

3. 使用目的、仕様、性能等（類似品との比較を含む）

4. 臨床試験成績等

1) これまでの試験成績

(外国における試験成績を含む)

2) 副作用及び使用上の注意

3) 効能または効果 (予想される)

4) 操作方法または使用方法 (予想される)

5) 外国における使用状況等