

혁신의료기기 지정 신청서

접수번호		접수일시		처리기간	30일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)				
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)				
	주소				
제조업체 (수입업체)	명칭		업 허가번호		
	소재지				
혁신의료기기군 종류					
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)					

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제21조, 같은 법 시행령 제15조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제2조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 지정을 신청합니다.

이
의
의

신청인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 개발경위에 관한 자료	수수료 없음
	2. 사용목적에 관한 자료	
	3. 작용원리에 관한 자료	
	4. 사용방법에 관한 자료	
	5. 성능에 관한 자료	
	6. 국내외 유사제품의 사용 현황에 관한 자료	
	7. 혁신의료기기예 해당함을 입증하는 요약자료	

처리절차

신청서 작성 → **접 수** → **심 사** → **지 정** → **통 지**

신청인 처리기관: 식품의약품안전처