

혁신의료기기 단계별 심사 변경 신청서

접수번호	접수일시	처리일	처리기간	아래 참조
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)			
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)			
	주소			
제 조 업체 (수입업체)	명칭		업 허가번호	
	소재지			
단계별 심사 대상 제품	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
	분류번호(등급)			
변경내용	승인 사항	변경 사항		변경 사유

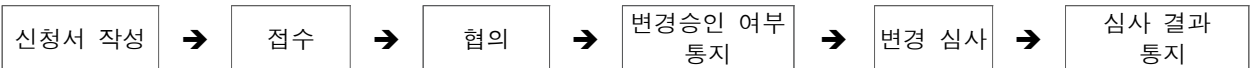
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제3항 후단 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제3조제4항에 따라 위와 같이 혁신의료기기 단계별 심사의 승인 사항에 대한 변경을 신청합니다.

년 월 일
 신청인 성명 (서명 또는 인)
 담당자 성명 (서명 또는 인)
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료 없음
처리기간	1. 단계별 심사 변경승인 여부 통지: 신청일부터 7일 2. 변경 심사: 각 단계별 자료 제출일부터 30일 3. 심사 결과 통지: 변경 심사 완료일부터 7일	

처리절차



처리기관: 식품의약품안전처