

혁신의료기기 기준·규격 검토 요청서

접수번호	접수일	처리기간	60일
요청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
검토대상 의료기기	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
	분류번호(등급)		
검토요청 개요			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제22조제6항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제5조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기의 기준·규격 검토를 요청합니다.

년 월 일

요청인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부자료	1. 혁신의료기기에 대한 제조허가·수입허가 또는 제조인증·수입인증의 기준·규격이 없거나 법령에 따른 기준·규격을 적용하는 것이 불합리한 사유와 그 근거자료	수수료 없음
	2. 본인이 제시하는 혁신의료기기 기준·규격의 설정 내용, 설정 근거 및 그 실효성에 관한 자료	
	3. 본인이 제시하는 혁신의료기기 기준·규격에 대한 국내외 연구 현황 및 사용 현황 등에 관한 자료	