

희소의료기기 지정 추천서

품 목 명	
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)	
제 조(수입) 업 소 명	
대 표 자	
소 재 지	
제 조 원	

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 희소의료기기로 지정할 필요가 있다고 판단되기에 이를 추천합니다.

년 월 일

추천인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

- ※ 구비서류
- 추천경위 및 사유
 - 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
 - 대상질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거
 - 기타 참고의견