

[별표 11]

심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교(제27조제4항 관련)

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제9조 및 고시 제26조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제27조 관련)
1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	제1부 신청내용
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표
	제3부 첨부자료
	3.2 제조공정에 관한 자료
2. 사용목적에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
	2.3 표시기재(안)
3. 작용원리에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
	제3부 첨부자료
	3.3 위험관리 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료	3.4.1.1 전기·기계적 안전에 관한 자료
나. 생물학적 안전에 관한 자료	3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료	3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료
라. 전자파 안전에 관한 자료	3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료	3.4.1.5 성능에 관한 자료
	3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
	3.4.1.11 동물시험 자료
바. 물리·화학적 특성에 관한 자료	3.4.1.7 물리·화학적 특성 자료
	3.4.1.8 동물유래물질의 안전성에 대한 자료
	3.4.1.10 복합조합된 의약품에 대한 자료
사. 안정성에 관한 자료	3.4.1.9 안정성시험 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.4 설계와 제조정보
	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
6. 임상시험에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.12 임상시험 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료