

디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 종료 보고서

보고인	명 칭			
	성명			
	소재지			

임상시험(임상적 성능시험) 계획의 제목				
임상시험(임상적 성능시험) 계획 승인번호		승인일		
임상시험용 (임상적 성능시험용) 의료기기	명 칭 (제 품명 또는 제 품군명, 모델명)	제 품 코드 (등급)		

실시장소 임상적 성능시험 기관	명 칭			
	전 화 번 호			
	소재지			

최초 임상시험(임상적 성능시험) 대상자 선정일				
[임상시험(임상적 성능시험) 시작일]				
최종 임상시험(임상적 성능시험) 대상자 관찰기간 종료일				
[임상시험(임상적 성능시험) 종료일]				
참여 임상시험(임상적 성능시험) 대상자 수				
예측되지 않은 중대한 부작용(이상사례) 요약				
비고				

「디지털의료제품법」 제9조·제10조 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항·제22조제1항에 따라 위와 같
 이 디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험)의 종료를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호