

디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 승인신청서

접수번호		접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제 조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)	
	소재지			
제 조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조국	
	소재지			
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)			제품코드(등급)	
모양 및 구조			부분품 또는 구성요소	
성능(기능) 또는 특성			제조공정	
임상적 성능 시험 제목				
임상적 성능 시험 실시장소	명칭 및 소재지			
	연구자의 성명		전화번호	

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
임상적 성능시험 심사위원회 귀하

첨부서류 (제2호부터 제4호 까지의 자료는 식 품의약품안전처장 이 고시하는 바에 따라 제출하지 않 을 수 있습니다)	1. 임상적 성능시험 계획서 2. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수집하거나 분석하는 데이터의 기록, 보관, 처리 또는 전송 등에 사용하는 제품(정보시스템을 포함합니다)에 대한 자료 3. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 임상적 성능시험을 수행하는 자와 대상자를 위한 교육 자료 4. 임상적 성능시험기관 외의 기관에서 수행하는 업무에 대한 표준업무처리서 ※ 「디지털의료제품법」 제39조에 따라 임상적 성능시험계획 등에 대하여 사전 검토를 받은 자가 같은 법 시행규칙 제49조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하 는 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대 한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
		1,354,000원	1,500,000원

처리절차										
신청서 작성	→	접수	→	검토	→	결재	→	승인서 작성	→	통보
신청인		처리기관: 식품의약품안전처								