

디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 변경승인신청서

접수번호		접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제 조(수입)업소	명칭(상호)		업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)	
	소재지			
임상적 성능시험계획 승인번호			임상적 성능시험의 제목	
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)			제품코드(등급)	
제 조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
변경항목		승인받은 사항		변경하려는 사항

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시의 변경승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
임상적 성능시험 심사위원회 귀하

첨부서류 (제2호부터 제4호까지의 자료는 식품의약품 안전처장이 고시하는 바에 따라 제출하지 않을 수 있습니다)	1. 임상적 성능시험 변경계획서 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 제출하는 경우에는 제1호부터 제4호까지의 자료 중 사전 검토 결과 적합 판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	수수료	
		전자민원	방문·우편 민원
		1,150,000원	1,270,000원

