

제 호

디지털의료기기 임상적 성능시험계획 승인서

신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제 조(수입) 업소	명칭		업 허가번호	(해당하는 경우만 기재합니다)
	소재지			
제 조원 (수입 또는 제조 공정 전부 위탁의 경우)	명칭		제조국	
	소재지			
임상적 성능 시험 개요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드 (등급)	
	임상적 성능시험계획 승인번호			
	임상적 성능시험의 제목			

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제7항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험계획을 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장
임상적 성능시험 심사위원회

직인

변경 및 처분사항 등