

디지털의료기기소프트웨어 []적합판정
품질관리기준 []변경적합판정

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	90일
신청인 (대표자)	성명(한글)			
	법인등록번호 또는 주민등록번호			
제 조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다)	
	소재지			
제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)				
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업			
비고				
변경내용	항목	적합판정 사항	변경적합판정 신청사항	사유

「디지털의료제품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제34조제1항·제3항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관의 장 귀하

첨부서류	적합판정	1. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보 2. 디지털의료기기제조업자등의 시설·기구 및 장비에 대한 정보 3. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함합니다) 4. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록 5. 대표 제품의 완제품 시험(최종 출하 검사 등을 포함합니다) 관련 절차서 및 시험 성적서 6. 대표 제품의 제품표준서 7. 「디지털의료제품법 시행규칙」 별표 3 제2호가목 및 같은 규칙 별표 9 제2호가목에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외합니다) 8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 적합판정을 위해 필요하다고 정하여 고시하는 서류	수수료
	변경 적합판정	1. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다) 2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다)	식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관장이 정하는 금액

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인		처리기관
		인증업무등 대행기관의 장

