

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별지 제42호의3서식] <신설 2026. 1. 23.>

디지털의료 · 건강지원기기 성능인증신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호		접수일시	처리일	처리기간
신청인 (대표자)	성명		법인등록번호 또는 생년월일	
	주소			
영업소	명칭(상호)		담당자 성명 및 전화번호	
	소재지			
구분	[]제 조 []수입			
제품명				
사용목적				
비고				

「디지털의료제품법」 제34조제1항 및 같은 법 시행규칙 제47조의2제1항에 따라 위와 같이 디지털 의료·건강지원기기의 성능인증을 신청합니다.

이
한
문

신청인 (서명 또는 인)

인증업무등 대행기관장 귀하

첨부서류	1. 다음 각 목의 사항이 포함된 제조자(디지털의료·건강지원기기 수출국 제조자를 포함합니다)의 개발기준서 가. 성능의 정확도 등을 고려한 성능검사의 절차 및 방법에 관한 사항 나. 건강정보를 제공하는 제품의 경우에는 이에 대한 객관적 근거에 관한 사항 2. 제조자의 개발기준서에 따른 자체 시험결과서 3. 제품설명서	수수료
		식품의약품안전처장의 승인을 받아 성능검사 대행기관의 장 및 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액

처리절차

