

디지털의료제품 구성요소 성능평가 신청서

※해당되는 []에 √ 표시를 하고, 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 60일
신청인	업소명	사업자등록번호 또는 법인등록번호
	대표자	전화번호
	소재지	
구성요소 유형		
주요 성능		
활용분야 및 조건		

「디지털의료제품법」 제40조제2항 및 같은 법 시행규칙 제50조제1항에 따라 디지털의료제품 구성
요소 성능평가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 구성요소의 유형, 작동원리 등이 포함된 설명서 2. 다음의 사항을 포함하는 구성요소 성능평가 보고서 1) 구성요소 성능평가 수행 절차 2) 구성요소 성능평가 항목 3) 구성요소 성능평가 항목별 설정 기준 4) 구성요소 성능평가 항목별로 적합함을 증명하는 근거 3. 구성요소 활용 분야 및 조건에 관한 서류	수수료 없음
------	---	-----------

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	확인 및 서류 검토	→	심의평가	→	결과서 발급 및 통보
--------	---	----	---	------------	---	------	---	-------------

신청인

처리기관: 식품의약품안전처