

디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간 90일
신청기관	명칭	법인등록번호(법인인 경우만 해당합니다)
	소재지	
	대표자	
업무범위		

「디지털의료제품법」 제48조제1항, 같은 법 시행령 제7조제2항 및 같은 법 시행규칙 제53조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료제품 인증업무등 대행기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 인증업무등 대행기관의 조직 및 인력 현황에 관한 서류 2. 인증업무등 대행기관의 운영기준에 관한 서류 3. 인증업무등 대행기관의 수행하려는 인증·신고·판정·평가에 관한 업무(이하 “인증업무등”이라 한다)에 관하여 업무 수행 인력이 전문성이 있음을 증명하는 서류 4. 인증업무등 대행기관이 인증업무등(「디지털의료제품법」 제48조제1항제6호에 따른 영향평가 업무는 제외합니다)을 수행할 수 있는 재정적 능력을 갖추었음을 증명하는 서류로서 식품의약품안전처장이 고시하는 서류	수수료 없음
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처