

[별표 15]

단계별 제출자료(제51조제1항 관련)

○ 기구·기계, 의료용품, 치과재료

단계(내용)	기술문서	국제표준화기술문서([별표 10] 관련)
1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	① 1단계 제출자료 목록	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 사용목적에 관한 자료	③ 사용목적에 관한 자료 ④ 2.2.1 기기 일반적 설명 ⑤ 2.3 표시기재(안)
	④ 작용원리에 관한 자료	⑥ 작용원리에 관한 자료 ⑦ 2.2.1 기기 일반적 설명
	⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	⑧ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
	⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료	⑨ 외국의 사용현황 등에 관한 자료 ⑩ 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료
	⑦ 시험검사계획 자료	⑪ 시험검사계획 자료
	⑧ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	⑫ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	① 2단계 제출자료 목록	① 2단계 제출자료 목록
	② 전기·기계적 안전에 관한 자료	② 전기·기계적 안전에 관한 자료 ③ 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
	③ 생물학적 안전에 관한 자료	④ 생물학적 안전에 관한 자료 ⑤ 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
	④ 방사선에 관한 안전성 자료	⑥ 방사선에 관한 안전성 자료 ⑦ 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
	⑤ 전자파안전에 관한 자료	⑧ 전자파안전에 관한 자료 ⑨ 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
	⑥ 성능에 관한 자료	⑩ 성능에 관한 자료 ⑪ 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 ⑫ 2.7.7 소프트웨어검증 및 유효성 확인자료 요약 ⑬ 2.7.12 동물시험 자료 요약
	⑦ 물리·화학적 특성에 관한 자료	⑭ 물리·화학적 특성에 관한 자료 ⑮ 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 ⑯ 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 ⑰ 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
	⑧ 안정성에 관한 자료	⑱ 안정성에 관한 자료 ⑲ 2.7.10 안정성 시험 요약
	⑨ 기술문서(초안)	⑳ 제조공정에 관한 자료 ㉑ 2.4 설계와 제조정보 ㉒ 2.5 필수원칙 체크리스트 ㉓ 위험관리에 관한 자료 ㉔ 2.6 위험관리요약 ㉕ 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 ㉖ 기술문서(초안)
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	① 3단계 제출자료 목록
② 임상시험계획서(초안)		② 임상시험계획서(초안)
③ 기술문서(초안)		③ 기술문서(초안)
4단계 (기술문서 및 임상자료 검토 단계)	① 4단계 제출자료 목록	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상시험자료	② 임상시험자료 ③ 2.7.13 임상시험 자료 요약
	③ 기술문서(최종)	④ 기술문서(최종)

○ <삭 제>