

[별표 16]

첨부자료 제출 요약표(제29조제2항 관련)

(단, (변경)허가 신청에 한함)

**첨부자료 제출 요약표**

**가** 민원신청 개요

신규                       변경

①회사명		②품목명(등급)					
③담당자(휴대폰*)		④대표자(휴대폰*)				대표자 문자메시지 발송 동의 <input type="checkbox"/>	
⑤신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 기기기계 <input type="checkbox"/> 의료용품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어	<input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 기술 <input type="checkbox"/> 국제표준화기술문서	<input type="checkbox"/> 신개발	<input type="checkbox"/> 복합·조합	<input type="checkbox"/> 통합 운영	
				<input type="checkbox"/> 희소 <input type="checkbox"/> 인체이식형 <input type="checkbox"/> 일회용 <input type="checkbox"/> 추적관리	<input type="checkbox"/> 한별구성 <input type="checkbox"/> 조합 <input type="checkbox"/> 중고의료기기 <input type="checkbox"/> 조건부		

\* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

**나** 제출자료

※ 신청제품에 해당하는 양식(양식1,2)을 작성하시기 바랍니다.

※ 해당 유무에는 각 항목별 해당 자료의 제출 대상 여부를 ○, X로 표시하고, 비고에는 제출 자료의 파일명을 기재하시기 바랍니다.

(양식 1) 국제표준화기술문서 미적용 의료기기

항 목	제출 자료	비 고	
이미 허가받은 제품과 비교한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료.hwp	
사용목적에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 제품의 사용자 설명서.pdf 2. 제품 카탈로그.pdf	
작용원리에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 논문자료.pdf 2. 문헌자료.pdf	
전기·기계적 안전에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 전기·기계를 사용하지 않음	
생물학적 안전에 관한 자료	독성시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp
	이식시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유

			서.hwp※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
	혈액적합성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	발암성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	생분해성 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 감마선 멸균을 수행함
	무균시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	전자파 안전에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	성능에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	물리·화학적 특성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	안정성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	임상시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	GMP 적합인정서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

□ (양식 2) 국제표준화기술문서 적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
< 국제표준화기술문서 개요 >			
목차		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 목차.hwp
기기설명 및 제품 사양	기기 일반적 설명	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 기기 일반적 설명.hwp
	유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 유사기기에 대한 참고자료.hwp 2. 기 허가된 제품에 대한 참고자료.hwp
표시기재 (안)	용기 및 외부포장의 표시기재 사항	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라 작성된 붙임문서(안) 또는 사용설명서(안)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

	카탈로그(안)	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
설계와 제조정보	기기설계 개요	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함 되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	제조공정 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.11-20).hwp
	설계 및 제조장소 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
필수원 칙 체크 리스트	참조규격 일람	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	필수원칙 및 적합성 증거	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
위험관 리요약	위험관리 시스템	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	주요한 위해요인	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
제품검 증 및 유효성 확인 요 약	일반 사항	규격에 대한 적합선언	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음
		기기설계의 유효성 확인 개요	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음
	전기·기계적 안전성 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	생물학적 안전성 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	전자파 안전성 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	성능에 관한 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	물리·화학적 특성 자료 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	안정성 시험 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	복합·조합된 의약품 에 대한 정보 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	동물시험 자료 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
	임상시험 자료 요약	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
<b>&lt; 국제표준화기술문서 불임자료 &gt;</b>			
이미 허가받은 제품과 비교한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
목차	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		

제조공정에 관한 자료 (설계와 제조정보)		[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
위험관리 보고서	위험관리계획서	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
	위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
제품검증 및 유효 성 확인 자료	전기·기계적 안전에 관한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
	생물학 적 안 전에 관한 자 료	독성 시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함 되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
		자극성과 감 작성 시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp
		이식시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
		혈액적합성 시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
		발암성 시 험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
		생분해성 시 험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
		에틸렌옥사 이드 잔류 량 시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	
		무균시험	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 무균시험에 관한 자료.hwp
	방사선에 관한 안전 성 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음	(예시) 1. 방사선 안전성 시험성적서.PDF	
	전자파 안전에 관한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
	성능에 관한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
	물리·화학적 특성에 관한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음		
동물유래물질에 대한 안전성 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음			
안정성에 관한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음			
복합·조합된 의약품 에 대한 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음			
동물시험 자료	[ ] 유 [ ] 무 [ ] 해당없음			

	임상시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
참고문헌	사용목적, 작용원리, 기원 또는 발견 및 개발경위 등 기술문서 개요 및 붙임자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌 (발표논문, 지침 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	GMP 적합인정서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	