[별지 제3호서식]

본질적 동등품목비교표

번호	비교항목[1]	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부[2]	
1	명칭(제품명,품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	☐
				아니오	☐
7	작용원리			예	☐
				아니오	☐
8	원재료			예	☐
				아니오	☐
9	성능			예	☐
				아니오	☐
10	시험규격			예	☐
				아니오	☐
11	사용방법			예	☐
				아니오	☐

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.