

희소의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일자	처리기간	55일
신청자	성명(법인명)		
	연락처		
	주소(소재지)		
	품목명		
	사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)		
	제조원		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

- 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
- 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
(제35조제1항제2호)
- 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증 자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 제출