

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 신개발의료기기 가. 기술문서 심사 대상: 55일 나. 임상시험자료 심사 대상: 70일 2. 신개발의료기기 외의 의료기기 가. 기술문서 및 임상시험자료 심사 대상: 70일 나. 기술문서 심사 대상: 55일 3. 변경 심사 가. 기술문서 및 임상시험자료 변경 심사 대상: 50일 나. 기술문서 변경 심사 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제 조(수입)	명칭(상호)	업허가번호
업 소	소재지	

제 조 원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제 조 국
	소재지	

심사의뢰의 구분	신개발 의료기기	[] 기술문서 심사 [] 임상시험자료 심사
	신개발 의료기기 외의 의료기기	[] 기술문서 및 임상시험자료 심사 [] 기술문서 심사 [] 변경심사 ([] 기술문서 및 임상시험자료 제출 [] 기술문서 제출)

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항·제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

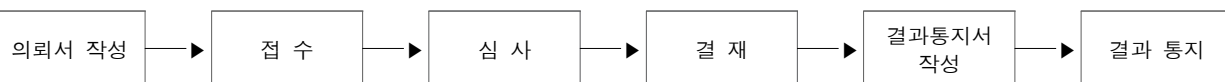
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 다음의 구분에 따른 금액	
	전자민원	방문·우편민원
1. 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외합니다)의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다. 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 나. 사용목적에 관한 자료 다. 작용원리에 관한 자료 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측값에 관한 자료 1) 전기·기계적 안전에 관한 자료 2) 생물학적 안전에 관한 자료 3) 방사선에 관한 안전성 자료 4) 전자파 안전에 관한 자료 5) 성능에 관한 자료 6) 물리·화학적 특성에 관한 자료 7) 안정성에 관한 자료 마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 바. 임상시험에 관한 자료 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류 가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 다. 사용목적에 관한 자료 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 마. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료 1) 분석적 성능시험에 관한 자료 2) 임상적 성능시험에 관한 자료 3) 품질관리 시험에 관한 자료 4) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료 바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 비고: 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호 각 목 또는 제2호 각 목의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.	(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사: 1,338,000원 2. 기술문서 심사: 561,000원 3. 기술문서 및 임상시험자료 변경 심사: 888,000원 4. 기술문서 변경 심사: 430,000 (신개발의료기기) 1. 기술문서 심사: 55,240,000원 2. 임상시험자료 심사: 39,170,000원	(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 및 임상시험자료 심사: 1,488,000원 2. 기술문서 심사: 624,000원 3. 기술문서 및 임상시험자료 변경 심사: 987,000원 4. 기술문서 변경 심사: 478,000 (신개발의료기기) 1. 기술문서 심사: 55,240,000원 2. 임상시험자료 심사: 39,170,000원

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관