

의료기기 사전 검토 신청서

|                |                                              |                                            |                                                         |
|----------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 접수번호           | 접수일                                          | 처리기간                                       | 기술문서: 55일<br>임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서를 포함합니다): 70일 |
| 신청인            | 제 조(수입)업체명                                   |                                            |                                                         |
|                | 주 소                                          |                                            |                                                         |
|                | 성 명                                          | 생년월일                                       |                                                         |
| 검토 대상<br>의료기기  | 제 품 구 분                                      |                                            | 품목분류번호<br>[등급]                                          |
|                | 제 품 명                                        |                                            |                                                         |
| 사전 검토<br>신청 대상 | [ ] 신개발의료기기 [ ] 희소의료기기                       |                                            |                                                         |
|                | [ ] 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 |                                            |                                                         |
|                | [ ] 혁신의료기기 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다)     |                                            |                                                         |
|                | [ ] 임상시험용 의료기기                               |                                            |                                                         |
|                | [ ] 임상적 성능시험용 체외진단의료기기                       |                                            |                                                         |
|                | [ ] 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기                    |                                            |                                                         |
| 사전 검토<br>신청 범위 | 신개발<br>의료기기                                  | [ ] 기술문서 [ ] 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다)        |                                                         |
|                | 신개발<br>의료기기<br>외의<br>의료기기                    | [ ] 기술문서 [ ] 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) |                                                         |
| 자료목록           | 분 류                                          |                                            | 자 료 명                                                   |
|                | 발견 및 개발경위에 관한 자료                             |                                            |                                                         |
|                | 구조·원리에 관한 자료                                 |                                            |                                                         |
|                | 사용목적에 관한 자료                                  |                                            |                                                         |
|                | 사용방법에 관한 자료                                  |                                            |                                                         |
|                | 안전성에 관한 자료                                   |                                            |                                                         |
|                | 성능에 관한 자료                                    |                                            |                                                         |
|                | 물리·화학적 특성에 관한 자료                             |                                            |                                                         |
|                | 안정성에 관한 자료                                   |                                            |                                                         |
|                | 임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포함)                  |                                            |                                                         |
|                | 그 밖의 자료                                      |                                            |                                                         |
| 비 고            |                                              |                                            |                                                         |

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담 당 자:

연 락 처:

식 품 의 약 품 안 전 처 장  
(한국의료기기안전정보원장)

귀하

|      |     | 수수료<br>「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 다음의 구분에 따른 금액                                                  |                                                                                              |
|------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |     | 전자민원                                                                                         | 방문·우편민원                                                                                      |
| 첨부서류 | 없 음 | (신개발의료기기 외의 의료기기)<br>1. 기술문서 검토: 524,000원<br>2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,097,000원 | (신개발의료기기 외의 의료기기)<br>1. 기술문서 검토: 583,000원<br>2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,219,000원 |
|      |     | (신개발의료기기)<br>1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원<br>2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원    | (신개발의료기기)<br>1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원<br>2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원    |