

식품의약품안전처
(한국의료기기안전정보원)

수신자

(경유)

제 목 의료기기 사전 검토 결과통지서

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 사전 검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

신청인	제조(수입)업체명			
	주 소			
	성 명		생년월일	
검토 대상 의료기기	제 품 명		품목분류번호 [등급]	
사전 검토 신청 대상	☐ 신개발의료기기 ☐ 회소의료기기 ☐ 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기 ☐ 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) ☐ 임상시험용 의료기기 ☐ 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 ☐ 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기			
사전 검토 신청 범위	신개발 의료기기	☐ 기술문서 ☐ 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다)		
	신개발 의료기기 외의 의료기기	☐ 기술문서 ☐ 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다)		
사전 검토 결과 사항				

끝.

식 품 의 약 품 안 전 처
(한 국 의 료 기 기 안 전 정 보 원)장 직인

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행

처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우

주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분