

행정기관명

수신자
(경유)

제 목 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서

「의료기기법 시행규칙」 제9조제5항 따라 아래와 같이 심사결과를 통지합니다.

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
의뢰인	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입)	명칭(상호)		
업소	소재지		
제조원 (수입 또는 제조업자 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
적합여부			
시정사항			
심사구분	신개발 의료기기	[] 기술문서 심사 [] 임상시험자료 심사	
	신개발 의료기기 외의 의료기기	[] 기술문서 및 임상시험자료 심사 [] 기술문서 심사 [] 변경심사 ([] 기술문서 및 임상시험자료 제출 [] 기술문서 자료 제출)	
비고			

붙임 : 기술문서 1부. 끝.

식품의약품안전처장
(기술문서심사기관장) 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