

의료기기 시판 후 조사계획 승인(변경승인) 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 30일
신청인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
제 조(수입) 업 소	명 칭(상 호)	업 허가번호	
	소재지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명 칭(상 호)	제 조 국	
	소재지		
명 칭(제 품 명, 품 목 명, 모 델 명)		분 류 번 호(등 급)	
품 목 허 가 번 호		허 가 연 월 일	
시 판 후 조 사 기 간		시 판 예 정 일	
시 판 후 조 사 의 제 목			
시 판 후 조 사 실 시 기 관	명 칭 및 소 재 지		
	연구자의 성명	전화번호	

「의료기기법」 제8조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조의2제1항·제2항에 따라 위와 같이 의료기기 시판 후 조사계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

붙임서류	승인 신청 시: 시판 후 조사 계획서 변경승인 신청 시: 시판 후 조사 변경계획서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료	수수료 (수입인지) 없음
------	--	---------------------

처리절차

신청서 작성 신청인	→	접수 식품의약품안전처	→	검토 식품의약품안전처	→	승인 및 통보 식품의약품안전처
---------------	---	----------------	---	----------------	---	---------------------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]