■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제21호서식] <개정 2024. 8. 7.>

(앞 쪽)

제 호

의료기기 임상시험계획승인서

신 청 인 (대표자)	성 명		생년월일	
	주 소			
제조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호	
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제 조 국	
	소 재 지			
임 상 시 험 개 요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호 (등급)	
	임상시험계획 승인번호			
	임상시험의 제목			
임상시험 참여기관	명칭(상호)		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	소재지			

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제4항에 따라 위와 같이 임상시험계획을 승인합니다.

붙임 : 의료기기 임상시험계획승인신청서 1부.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

210㎜ × 297㎜[백상지 150g/㎡]

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용