

의료기기 임상시험 실시상황 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험계획의 제목				
임상시험계획 승인번호			승인일자	
임상시험용 의료기기	제품명 (품목명 및 모델명)		분류번호(등급)	
실시기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
참여 임상시험 대상자 수	기관별 참여 임상시험 대상자 수			
	기관별 완료 임상시험 대상자 수			
	기관별 전년대비 임상시험 대상자의 증감현황			
기관별 완료 예정일				
비 고				

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 임상시험 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제8호더목1)에 따른 임상시험용 의료기기의 안전성평가와 관련된 요약자료					
처리 절차						
보고서	➔	접수	➔	검토	➔	필요 시 조치
보고인		식품의약품안전처				