

의료기기 재분류신청서

접수번호		접수일		처리일		처리기간		90일	
신청인	성명				생년월일				
	주소								
제 조(수입)업소	명칭(상호)				업허가 번호				
	소재지								
재분류 신청	등급지정	명칭(제품명)							
		제 조원(제조국)							
	등급변경	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				분류번호			
		현행등급				변경신청등급			
	신청사유								
	기타								

「의료기기법 시행규칙」 제2조 및 별표 1에 따라 위와 같이 의료기기 등급의 재분류를 신청합니다.

년 월 일

신청인
(서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 기술문서 등에 관한 자료 2. 재분류대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용 목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료					수수료 없음				
처리절차										
신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	검토결과서 작성	→	회 신
신청인		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처		신청인