

임상검사실의 체외진단검사 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호		접수일시	처리기간 45일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
신청기관	명칭	사업자등록번호	
	소재지		
체외진단 검사분야			
진단검사항목			
검사목적			
체외진단 의료기기 정보	사용목적		
	작용원리		
	원재료		
	성능		
	검사방법		
	검증기준		
	저장방법 및 사용기간		
비고			

「체외진단의료기기법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제30조에 따라 위와 같이 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제32조에 따른 임상검사실의 체외진단검사 인증기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 체외진단검사에 관한 사무운영규정 3. 최근 2년 이내의 임상검사실의 체외진단검사 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류	87,000원	97,000원

