■ 체외진단의료기기법 시행규칙 [별지 제9호서식] <개정 2024. 12. 23.>

의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

# 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 승인신청서

(앞 쪽)

| 접수번호 | 접수일시 | 처리일 | 처리기간 30일 |
|---|---|---|---|
| | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 신청인 (대표자) | 성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명) | 생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일) |
| | 주소 | |

| | | |
|---|---|---|
| 제조소 (수입업소) | 명칭 | 업 허가번호 |
| | 소재지 | |

| | | |
|---|---|---|
| 제조원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다) | 명칭 | 제조국 |
| | 소재지 | |

| | |
|---|---|
| 명칭(제품명, 품목명, 모델명) | 분류번호(등급) |
| 모양 및 구조 | 원재료 |
| 제조방법 | 저장방법 및 사용기간 |

| | | |
|---|---|---|
| 임상적 성능시험 제목 | | |
| 임상적 성능시험기관 | 명칭 및 소재지 | |
| | 시험책임자 성명 | 전화번호 |
| 임상적 성능시험 참여기관 | 명칭(상호) | 사업자등록번호 또는 법인등록번호 |
| | 소재지 | |

「체외진단의료기기법」 제7조 및 같은 법 시행규칙 제13조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획의 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

**식품의약품안전처장(임상적 성능시험 심사위원회)** 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

| 첨부서류 | 수수료 | |
|---|---|---|
| | 전자민원 | 방문・우편민원 |
| 1. 임상적 성능시험 계획서. 다만, 「체외진단의료기기법」 제6조제1항에 따른 동반진단의료기기의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항제10호에 따른 임상시험 계획서나 같은 조 제7항에 따른 임상시험계획 승인서의 제출로 갈음할 수 있습니다.<br><br>2. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기가 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제10조제1항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 자료(식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 경우에만 첨부합니다)<br><br>3. 체외진단의료기기가 시약 또는 대조・보정 물질에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 자료(식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 경우에만 첨부합니다)<br>가. 기원 또는 개발경위와 검출・측정의 원리・방법에 관한 자료<br>나. 사용목적에 관한 자료<br>다. 원재료 및 제조방법에 관한 자료<br>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료<br>마. 성능을 확인하기 위한 다음의 자료<br>1) 분석적 성능시험에 관한 자료<br>2) 품질관리 시험에 관한 자료<br>3) 표준물질 및 검체 보관 등에 관한 자료<br>바. 취급자 안전에 관한 자료<br>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료<br>아. 국내외 사용현황에 관한 자료<br><br>4. 체외진단의료기기가 기구・기계・장치 또는 소프트웨어에 해당하는 경우에는 다음 각 목의 자료(식품의약품안전처장에게 임상적 성능시험 계획의 승인을 받으려는 경우에만 첨부합니다)<br>가. 기원・발견 또는 개발경위에 관한 자료<br>나. 사용목적에 관한 자료<br>다. 작용원리에 관한 자료<br>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료와 그 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내외에 시험규격이 없는 경우에는 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위해 직접 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료를 제출해야 합니다.<br>1) 전기적・기계적 안전에 관한 자료<br>2) 방사선 안전에 관한 자료<br>3) 전자파 안전에 관한 자료<br>4) 성능에 관한 자료<br>마. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료<br>바. 국내외 사용현황에 관한 자료 | 없음 | 없음 |

## 처리절차

| 신청서 작성 | → | 접 수 | → | 검 토 | → | 결 재 | → | 승인서 작성 | → | 통 보 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 신청인 | | 식품의약품안전처(임상적 성능시험 심사위원회) | | | | | | | | 신청인 |

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]