

체외진단의료기기 임상적 성능시험 계획 변경승인신청서

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			
임상적 성능시험 계획 승인번호		임상적 성능시험의 제목		
변경 항목	승인 사항	변경 사항	변경 사유	

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

년 월 일

신청인(대표자) 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
(임상적 성능시험 심사위원회) 귀하

첨부서류	1. 임상적 성능시험 계획 승인서 2. 변경을 증명하는 서류	수수료 (수입인지)
		없음

처리절차



신청인

식품의약품안전처(임상적 성능시험 심사위원회)

신청인