

체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

접수번호	접수일시	발급일	처리기간	15일
신청인 (대표자)	기관 명칭	대표자 성명	대표자 생년월일	
	기관 소재지			
상세 내용	기관 구분	☐ 의료기관 ☐ 혈액원 ☐ 보건환경연구원 ☐ 의과대학 ☐ 검체 분석·검사 위탁기관		
	지정 여부	☐ 의약품 등 임상시험 실시기관 지정 ☐ 의료기기 임상시험기관 지정 ☐ 해당사항 없음		
	과목 구분	☐ 진단검사의학 ☐ 병리학 (의과대학 및 검체 분석·검사 위탁기관만 해당합니다)		

「체외진단의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제20조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 임상적 성능시험기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명: (서명 또는 인)

담당자 성명:

담당자 전화번호:

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 「체외진단의료기기법」 제8조제1항 각 호에 따른 기관에 해당함을 증명하는 서류 2. 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제19조제1항 각 호에 따른 지정기준에 적합함을 증명하는 서류 3. 임상적 성능시험에 관한 사무운영규정 4. 임상적 성능시험 심사위원회의 구성 및 운영에 관한 서류 5. 최근 2년간 임상적 성능시험(임상시험 또는 비임상시험을 포함합니다)에 관한 실적이 있는 경우에는 해당 실적에 관한 서류	수수료 없음
-------------	--	-----------

처리절차



신청인

식품의약품안전처