

체외진단의료기기 변경허가신청서 · 변경인증신청서 · 변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일시	처리일	처리기간 1. 변경허가 - 임상적 성능시험 자료: 60일 - 기술문서 자료: 42일 - 그 밖의 경우: 10일 2. 변경인증: 5일 3. 변경신고: 5일
신청인 (대표자)	성 명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)
	주 소		
제조사 (수입업소)	명 칭		업 허가번호
	소재지		
구분	[] 제조 [] 수입		[] 품목 [] 품목류
변경 구분		[] 변경허가 [] 변경인증 [] 변경신고 허가(인증 · 신고) 번호	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
변경내용	허가(인증 · 신고) 사항		변경 사항

「체외진단의료기기법」 제10조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제24조·제28조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기 제조 [], 수입 []의 변경허가 신청[], 변경인증 신청[], 변경신고 []를 합니다.

년 월 일

신청인(신고인) 성명

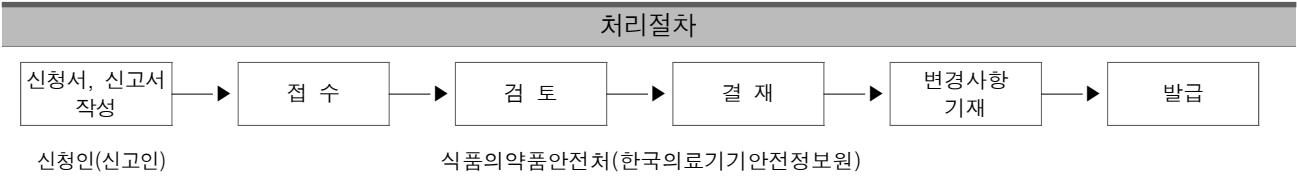
(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(한국의료기기안전정보원) 귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문 · 우편 민원
		1. 변경허가 가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 심사를 필요로 하는 경우: 1,009,000원 나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우: 551,000원 다. 그 밖의 경우: 121,000원 2. 변경인증: 82,000원 3. 변경신고: 39,000원	1. 변경허가 가. 기술문서 및 임상적 성능시험 자료 심사를 필요로 하는 경우: 1,122,000원 나. 기술문서의 심사를 필요로 하는 경우: 612,000원 다. 그 밖의 경우: 135,000원 2. 변경인증: 93,000원 3. 변경신고: 43,000원



행정처분 등의 내용 고지 확인서

1. 양도인(합병의 경우에는 합병 전 법인을 말합니다. 이하 같습니다)은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「채외진단의료기기법」 제18조와 같은 법 시행규칙 제39조, 별표 1에 따라 행정처분을 받았다는 사실, 행정처분의 절차가 진행 중이라는 사실 또는 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없다는 사실을 양수인(합병의 경우에는 존속하는 법인을 말합니다. 이하 같습니다)에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	위반내용	진행 중인 내용

- ※ 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 가목 표의 처분받은 날 란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.
- ※ 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고, 가목 및 나목의 내용을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인

성명
주소

(서명 또는 인)

양수인

성명
주소

(서명 또는 인)