

혁신형 의료기기기업 인증신청서

※ 해당되는 []에 √표시를 하고, 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일		처리기간	60일
신청인	기업명		사업자등록번호 또는 법인등록번호	
	주소	본사	본사 전화번호	
		연구소	연구소 전화번호	
	대표자 성명			
기업유형	[] 혁신선도형 기업([] 혁신의료기기 연구개발 및 생산 기업 해당 여부) [] 혁신도약형 기업([] 혁신의료기기 연구개발 및 생산 기업 해당 여부)			
기업 요건	연간 의료기기 매출액			
	연간 의료기기 연구개발비			
	연간 의료기기 매출액 대비 연구개발비의 비율			
	혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업(지정번호/허가·인증번호/품목명/해당 혁신의료기기군)			

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제10조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증을 신청합니다.

신청인

년 월 일

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 기업의 대표자, 주소, 재무 현황, 연혁 등이 포함된 기업 현황 2. 의료기기기업에 해당함을 증명하는 자료 3. 의료기기 연구개발비의 투자 현황 4. 혁신의료기기의 연구개발 및 생산 현황(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제3호다목에 해당하는 경우에만 제출합니다) 5. 의료기기 연구개발의 담당인력 및 연구·생산시설 현황 6. 중장기 의료기기 연구개발의 투자계획 및 실행계획 7. 의료기기 연구개발 과제의 수행 현황 8. 의료기기 특허등록 및 기술이전 실적 9. 의료기기 해외시장의 진출 현황 10. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적 11. 의료기기의 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 내용	수수료 없음
------	--	---------------

처리 절차

신청서 작성	→	접수	→	확인 및 서류 검토	→	인증심의	→	인증서 발급 및 통보
신청인		처리기관 (보건복지부 의료기기산업 육성 업무 담당부서)		처리기관 (의료기기산업 종합지원센터)		처리기관 (의료기기산업 육성·지원위원회)		처리기관 (보건복지부 의료기기산업 육성 업무 담당부서)