

의료기기 시험·검사의뢰서

(앞쪽)

접수번호		접수일	처리기간	뒤쪽 참조
의뢰인	① 성 명		② 생년월일	
	③ 주 소		(전화번호:)	
제조사	④ 성 명			
	⑤ 주 소			
의뢰내용	⑥ 제품명			
	⑦ 형식 및 모델			
	⑧ 기기종류			
	⑨ 기기번호			
	⑩ 의뢰대수			
	⑪ 검체소재지			
	⑫ 수입 또는 제조연월일			
	⑬ 수입 또는 제조허가 연월일		허가번호(제 호)	
	⑭ 설치연월일			
	⑮ 검사연월일			
⑯ 의뢰목적				
⑰ 시험·검사부분				
⑱ 시험·검사성적서 필요부수		성적서	부	()외국어번역문 부

「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」 제4조에 따라 위와 같이 시험·검사를 의뢰함과 동시에 시험·검사성적서 및 외국어번역문의 발급을 신청합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

식품의약품안전평가원장
지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 별도 고시 참조		
처리 절차				
의뢰서 작성 신청인	→ 접수 (민원실)	→ 시험·검사	→ 결재	→ 성적서 발급
처리기관: 식품의약품안전평가원 또는 지방식품의약품안전청(의료기기 시험·검사담당부서)				

유의사항

1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 ①・④란에 법인의 명칭과 대표자의 성명을 적습니다.
2. 시험・검사의뢰의 대수가 2대 이상인 경우에는 ⑨란에 각각 기별번호를 적습니다.
3. ⑪란은 출장시험・검사의뢰인 경우에만 적습니다.
4. 교정의뢰 시는 ④・⑤・⑬, 시험・검사의뢰 시는 ⑮란을 제외합니다.
5. 치료장치에 대해서는 ④・⑤・⑬・⑮란을 제외합니다.
6. 외국어번역문을 신청할 경우에는 ⑮란의 ()안에 해당 외국어명을 표기하고, ①・③란의 성명 및 주소를 해당 외국어로 명확하게 적습니다.

시험・검사의뢰 첨부서류

1. 개인피복선량계 등의 방사선표준조사(β선, γ선/χ선/방사능오염시험): 별도의 구비서류 없음
2. 진단용 엑스선장치(촬영투사겸용): 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
3. 치과진단용 엑스선발생장치(일반촬영): 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
4. 치과진단용 엑스선발생장치(파노라마, 세파로 촬영용): 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
5. 초음파 영상진단장치: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
6. 감마카메라: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
7. 양전자방출전산화 단층촬영장치: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
8. 전산화단층엑스선 촬영장치: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
9. 자기공명영상전산화 단층촬영장치: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
10. 방사선필름 카세트: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
11. 산란엑스선 제거용 그리드: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
12. 진료용 엑스선 방어앞치마: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
13. 진료용 엑스선 방어장갑: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)
14. 진료용 엑스선 방어칸막이: 제조자 부속문서 1부, 그 밖에 시험·검사에 필요한 자료(교정의 경우 국가검정서 포함)

처리기간

개인피복선량계 등의 방사선표준조사	
- β선, γ선	10일
- χ선	14일
- 방사능오염시험	20일
진단용 엑스선장치(촬영투사겸용)	22일
치과진단용 엑스선발생장치(일반촬영)	17일
치과진단용 엑스선발생장치(파노라마, 세파로 촬영용)	17일
초음파 영상진단장치	17일
감마카메라	17일
양전자방출전산화 단층촬영장치	17일
전산화단층엑스선 촬영장치	17일
자기공명영상전산화 단층촬영장치	17일
방사선필름 카세트	17일
산란엑스선 제거용 그리드	17일
진료용 엑스선 방어앞치마	17일
진료용 엑스선 방어장갑	17일
진료용 엑스선 방어칸막이	17일