

## 디지털의료기기 제조(수입)업허가 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| 접수번호         | 접수일                              | 발급일 | 처리기간   |
|--------------|----------------------------------|-----|--------|
| 신청인<br>(대표자) | 성명(한글)<br>법인등록번호 또는 주민등록번호       |     |        |
| 제조(수입)<br>업소 | 명칭(상호)<br>소재지                    |     |        |
| 품질<br>책임자    | 성명                               |     | 주민등록번호 |
|              | 자격 구분 [ ] 면허·자격 [ ] 학위·학력 [ ] 경력 |     |        |
| 영업의<br>종류    | [ ] 제조업 [ ] 수입업                  |     |        |

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제24조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조(수입)업허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

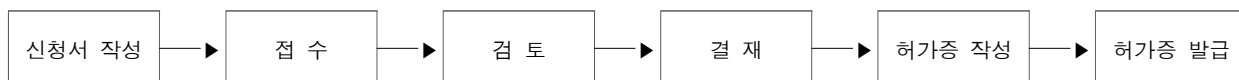
담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

|                  |  | 수수료      |             |
|------------------|--|----------|-------------|
|                  |  | 전자<br>민원 | 방문·우편<br>민원 |
| 신청인(대표자)<br>제출서류 | 1. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)<br>2. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다)<br>3. 「디지털의료제품법」 제8조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류<br>가. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제13조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류<br>나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류<br>4. 「디지털의료제품법」 제8조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 같은 법 시행규칙 별표 3에 따른 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류(다만, 같은 법 시행규칙 제5조제1항제4호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외합니다) | 144,000원 | 160,000원    |
| 담당 공무원<br>확인사항   | 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)  |          |             |

처리절차



신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청