

디지털의료기기 제조(수입)허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| | | |
|------|-----|---|
| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 80일 2. 그 밖의 심사 대상: 65일 3. 심사 불필요: 10일 |
|------|-----|---|

| | | |
|--------------|----|------|
| 신청인 (대표자) | 성명 | 생년월일 |
| | 주소 | |

| | | |
|--------------|--------|-------|
| 제조(수입) 업소 | 명칭(상호) | 업허가번호 |
| | 소재지 | |

| | | |
|----|---|---------------------------------|
| 구분 | <input type="checkbox"/> 제조허가 <input type="checkbox"/> 수입허가 | |
| | <input type="checkbox"/> 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 검토 대상 | |
| | <input type="checkbox"/> 그 밖의 심사 대상 | <input type="checkbox"/> 심사 불필요 |

| | |
|------------|---|
| 자료제공 여부 | <input type="checkbox"/> 동의함 <input type="checkbox"/> 동의하지 않음 |
|------------|---|

| | |
|---------------------------|--|
| 명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명) | |
| 제품코드(등급) | |
| 모양 및 구조 | |
| 부분품 또는 구성요소 | |
| 제조공정 | |
| 성능(기능) 또는 특성 | |
| 사용목적 | |
| 사용방법 | |
| 사용 시 주의사항 | |
| 시험규격 | |
| 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우) | |
| 허가조건 | |
| 비고 | |

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제25조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

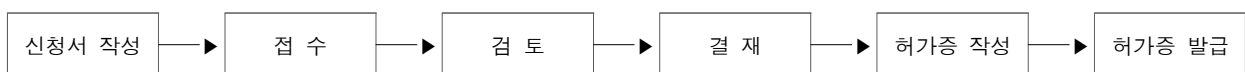
담당자 전화번호

식품의약품안전처장

귀하

| 첨부서류 | 수수료 | |
|--|---|---|
| | 전자민원 | 방문·우편민원 |
| <p>1. 제조 허가신청의 경우</p> <p>가. 「디지털의료제품법」 제8조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 같은 법 시행규칙 별표 3에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>나. 「디지털의료제품법」 제8조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「디지털의료제품법」 제8조제5항 전단에 따른 임상시험 자료 등으로서 같은 법 시행규칙 별표 2에 따른 자료</p> <p>라. 디지털의료기기의 부분을 구성하는 디지털의료·건강지원기기에 대한 「디지털의료제품법」 제34조제2항에 따른 성능인증에 관한 자료(디지털의료기기와 디지털의료·건강지원기기가 조합된 경우만 해당합니다)</p> <p>마. 인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 변경관리 계획서(인공지능기술이 적용된 디지털의료기기에 대한 제조허가를 받으려는 경우만 해당합니다)</p> <p>※ 「디지털의료제품법 시행규칙」 제7조제4항 각 호에 해당하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 가목부터 다목까지의 서류 중 일부를 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>2. 수입 허가신청의 경우</p> <p>가. 「디지털의료제품법」 제12조제3항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료</p> <p>나. 「디지털의료제품법」 제12조제3항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「디지털의료제품법」 제12조제4항에서 준용하는 같은 법 제8조제5항 전단에 따른 임상시험 자료 등 필요한 자료[수입하려는 디지털의료기기가 이미 수입허가를 받은 디지털의료기와 같은 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 같은 경우를 말합니다)의 같은 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다]</p> | <p>1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 1,495,000원</p> <p>2. 그 밖의 심사 대상: 719,000원</p> <p>3. 심사 불필요: 158,000원</p> | <p>1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 1,662,000원</p> <p>2. 그 밖의 심사 대상: 799,000원</p> <p>3. 심사 불필요 : 176,000원</p> |

처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처