

디지털의료기기 제조(수입)인증 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"/> 제조인증 <input type="checkbox"/> 수입인증	
	<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	
자료제공여부	<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)	
저장방법 및 사용기간	
허가조건	
비고	

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항·제25조제2항에 따라 위와 같이 디지털의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

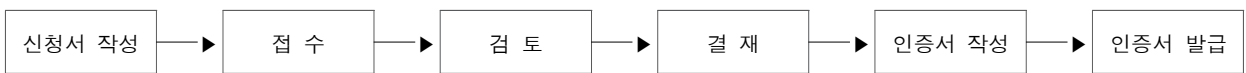
담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관의 장

귀하

첨부서류	<p>1. 제조 인증신청의 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 제조인증을 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 인증신청의 경우</p> <p>가. 「디지털의료제품법」 제12조제3항 본문에 따른 시설 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</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 수입인증을 받은 디지털의료기기와 같은 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 같은 경우를 말합니다)의 같은 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 제출하지 않을 수 있습니다]</p>	<p>수수료</p> <p>식품의약품안전처장의 승인을 받아 입증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액</p>
	신청인	처리절차



신청인

처리기관: 인증업무등 대행기관