

제 호

## 디지털의료기기 임상시험기관 외 실시 승인서

신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	(해당하는 경우만 기재합니다)
	소재지			
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)		제조국	
	소재지			
임상시험 실시개요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드 (등급)	
	승인번호			
	임상시험의 제목			
	임상시험 실시장소			

「디지털의료제품법」 제9조 및 같은 법 시행규칙 제15조제6항에 따라 위와 같이 임상시험기관 외 실시를 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용