

## 디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황 보고서

보고인	명칭			
	성명			
	소재지			
임상시험(임상적 성능시험) 계획의 제목				
임상시험(임상적 성능시험) 계획 승인번호		승인일		
임상시험용 (임상적 성능시험용) 의료기기	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드 (등급)		
임상시험 실시장소  임상적 성능시험 기관	명칭			
	전화번호			
	소재지			
참여 임상시험 대상자 수  임상적 성능시험 대상자 수	장소(기관)별 참여 임상시험 대상자 수			
	장소(기관)별 완료 임상시험 대상자 수			
	임상적 성능시험 기관별 전년대비 대상자 수 증감현황			
장소별 완료 예정일				
비 고				

「디지털의료제품법」 제9조·제10조 및 같은 법 시행규칙 제18조제1항·제22조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상시험(임상적 성능시험) 실시상황을 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호