

제 호

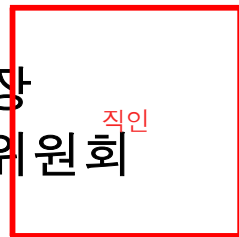
디지털의료기기 임상적 성능시험계획 승인서

신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭		업 허가번호	(해당하는 경우만 기재합니다)
	소재지			
제조원 (수입 또는 제조 공정 전부 위탁의 경우)	명칭		제조국	
	소재지			
임상적 성능 시험 개요	명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명)		제품코드 (등급)	
	임상적 성능시험계획 승인번호			
	임상적 성능시험의 제목			

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제19조제7항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험계획을 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장
임상적 성능시험 심사위원회



직인

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용