

제 호

디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시 승인서

| | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|--|--------------|------------------|
| 신청인 (대표자) | 성명 | | 생년월일 | |
| | 주소 | | | |
| 제조(수입) 업소 | 명칭(상호) | | 업허가번호 | (해당하는 경우만 기재합니다) |
| | 소재지 | | | |
| 제조원 (수입 또는 제조 공정 전부 위탁의 경우) | 명칭(상호) | | 제조국 | |
| | 소재지 | | | |
| 임상적 성능시험 개요 | 명칭 (제품명 또는 제품군명, 모델명) | | 제품코드 (등급) | |
| | 승인번호 | | | |
| | 임상적 성능시험의 제목 | | | |
| | 임상적 성능시험 실시장소 | | | |

「디지털의료제품법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제20조제6항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 임상적 성능시험기관 외 실시를 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인
임상적 성능시험 심사위원회

변경 및 처분사항 등

| 연 월 일 | 내 용 |
|-------|-----|
| | |