

## 디지털의료기기 제조(수입) 변경허가신청(변경인증신청, 변경신고)서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 등 평가자료, 변경관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 60일 2. 그 밖의 심사 대상: 42일 3. 심사 불필요: 10일 4. 변경신고의 경우: 5일
------	-----	-----	--

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호
	소재지	

영업 구분	[ ]제조업 [ ]수입업	업허가 번호
-------	---------------	--------

변경 구분	[ ]변경허가 [ ]변경인증 [ ]변경신고	허가(인증·신고) 번호
-------	-------------------------	--------------

명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	제품코드(등급)
----------------------	----------

변경내용	항목	허가(인증·신고) 사항	변경 사항	변경 사유

「디지털의료제품법」 제11조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조제4항·제28조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조 [ ], 수입 [ ]의 변경허가신청[ ], 변경인증신청[ ], 변경신고 [ ]를 합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 인증업무등 대행기관의 장

귀하

첨부서류	변경을 증명하는 서류	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
허가	변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상: 1,009,000원 2. 그 밖의 심사대상:561,000원 3. 심사 불필요: 121,000원	1. 임상시험자료등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상 : 1,122,000원	1. 임상시험자료등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료 검토 대상 : 1,122,000원
		2. 그 밖의 심사대상:561,000원	2. 그 밖의 심사대상 : 612,000원
인증·신고		3. 심사 불필요: 121,000원	3. 심사 불필요: 135,000원
식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액			

#### 처리절차



신청인

처리기관: 식품의약품안전처  
인증업무등 대행기관

## 행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「디지털의료제품법」 제50조, 같은 법 시행규칙 제56조 및 별표 15에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	디지털의료제품법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어 넣어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인하여야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 하여야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발되었을 때에는 「디지털의료제품법 시행규칙」 제56조 및 별표 15에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년      월      일

양도인    성명

(서명 또는 인)

주소

양수인    성명

(서명 또는 인)

주소