

디지털의료기기소프트웨어 []적합판정
품질관리기준 []변경적합판정

신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| | | | | |
|---------------------------------------|------------------|-----------------------|-------------|-----|
| 접수번호 | 접수일 | 발급일 | 처리기간 | 90일 |
| 신청인 (대표자) | 성명(한글) | | | |
| | 법인등록번호 또는 주민등록번호 | | | |
| 제조(수입) 업소 | 명칭(상호) | 업허가번호(해당하는 경우만 기재합니다) | | |
| | 소재지 | | | |
| 제조원 및 소재지 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우) | | | | |
| 영업의 종류 | [] 제조업 [] 수입업 | | | |
| 비고 | | | | |
| 변경내용 | 항목 | 적합판정 사항 | 변경적합판정 신청사항 | 사유 |
| | | | | |
| | | | | |

「디지털의료제품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제34조제1항·제3항에 따라 디지털의료기기 소프트웨어 품질관리기준 적합판정(변경적합판정)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관의 장 귀하

| | | | |
|------|---------|---|---|
| 첨부서류 | 적합판정 | <ol style="list-style-type: none">1. 품질관리기준 적합판정 대상 디지털의료기기소프트웨어에 대한 정보2. 디지털의료기기제조업자등의 시설·기구 및 장비에 대한 정보3. 품질관리기준에 따른 조직도 및 품질매뉴얼(품질방침을 포함합니다)4. 품질관리기준에 따른 문서관리규정 및 문서 목록5. 대표 제품의 완제품 시험(최종 출하 검사 등을 포함합니다) 관련 절차서 및 시험 성적서6. 대표 제품의 제품표준서7. 「디지털의료제품법 시행규칙」 별표 3 제2호가목 및 같은 규칙 별표 9 제2호가목에 따른 제조 및 품질관리체계의 기준을 갖추었음을 증명하는 자료(독립형 디지털의료기기소프트웨어는 제외합니다)8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 적합판정을 위해 필요하다고 정하여 고시하는 서류 | 수수료 식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관장이 정하는 금액 |
| | 변경 적합판정 | <ol style="list-style-type: none">1. 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서(전자문서로 발급받은 경우는 제외합니다)2. 변경사유서 및 그 근거서류(「디지털의료제품법 시행규칙」 제34조제1항 각 호의 구분에 따른 서류를 말합니다) | |

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

| | | |
|-----|--|---------------|
| 신청인 | | 처리기관 |
| | | 인증업무등 대행기관의 장 |

