

## 디지털의료제품 사전 검토 요청서

접수번호	접수일	처리기간 가. 임상시험계획서, 임상적 성능시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경 관리 계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료: 70일 나. 그 밖의 자료: 55일
신청인	업소명	
	주소	
	성명	생년월일
검토 대상 디지털 의료제품	제품구분	
	제품명	제품코드(해당하는 경우) [등급]
사전 검토 신청사항	자료 목록	세부 신청내용
비고		

「디지털의료제품법」 제39조제1항 및 같은 법 시행규칙 제49조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 요청합니다.

년 월 일

요청인

(서명 또는 인)

담당자

연락처

### 식품의약품안전처장 귀하

		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
첨부서류	사전 검토 신청사항에 따른 해당 자료	1. 임상시험계획서, 임상적성능시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전검토 : 1,097,000원 2. 그 밖의 사전검토 : 524,000원	1. 임상시험계획서, 임상적 성능시험계획서, 임상시험 등 평가자료, 변경관리계획서 또는 전문가용 디지털의료기기소프트웨어 자료의 사전검토 : 1,219,000원 2. 그 밖의 사전 검토 : 583,000원