

혁신의료기기소프트웨어제조기업 인증 신청서

접수번호	접수일시	처리기간	60일
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소		
제조사	명칭	업 허가번호	
	소재지		
혁신의료기기 명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
혁신의료기기 지정번호		혁신의료기기 지정 연월일	
제조기업 개요	연구·개발 인력 현황		
	연구·개발 전담부서 현황		
	최근 2년간 연구·개발 실적 현황		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제1항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 위와 같이 혁신의료기기소프트웨어제조기업의 인증을 신청합니다.

년 월 일
신청인 성명 (서명 또는 인)
담당자 성명 (서명 또는 인)
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제7조에 따른 인증 기준에 적합함을 증명하는 서류 2. 의료기기소프트웨어에 대한 혁신의료기기 지정서 3. 해당 기업의 사무운영규정 4. 해당 기업의 사업자등록증 5. 해당 기업의 조직 및 인력 등에 관한 자료 6. 그 밖에 제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 서류와 유사한 것으로서 혁신의료기기소프트웨어 제조기업의 인증에 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차

