

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	[]임상시험 자료 심사 []변경심사([]임상시험 자료제출 []기술문서 자료제출)	[]기술문서 심사
-------------	---	------------

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 의료기기(체외진단용 의료기기는 제외합니다)의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>나. 사용목적에 관한 자료</p> <p>다. 작용원리에 관한 자료</p> <p>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측값에 관한 자료</p> <p>1) 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>2) 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>3) 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>4) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>5) 성능에 관한 자료</p> <p>6) 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>7) 안정성에 관한 자료</p> <p>마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>바. 임상시험에 관한 자료</p> <p>사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내의 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 사용목적에 관한 자료</p> <p>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>마. 제품의 성능을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료</p> <p>1) 분석적 성능시험에 관한 자료</p> <p>2) 임상적 성능시험에 관한 자료</p> <p>3) 품질관리 시험에 관한 자료</p> <p>4) 표준물질 및 검체보관 등에 관한 자료</p> <p>바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>비고: 제1호 및 제2호에도 불구하고 「의료기기법」 제11조에 따라 제조허가·신고 등의 사전 검토를 받은 자가 「의료기기법 시행규칙」 제25조제3항에 따른 사전 검토 결과 통지서를 제출하는 경우에는 제1호 각 목 또는 제2호 각 목의 자료 중 사전 검토 결과 적합판정을 받은 사항에 대한 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p>	<p>1. 임상시험자료 심사: 1,338,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 61,000원</p> <p>3. 변경 심사: 449,000원</p>	<p>1. 임상시험자료 심사: 1,488,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 62,400원</p> <p>3. 변경 심사: 499,000원</p>

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관