

의료기기 시판 후 조사계획 승인(변경승인) 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간
			30일
신청인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국	
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)	
품목허가 번호		허가연월일	
시판 후 조사기간		시판 예정일	
시판 후 조사의 제목			
시판 후 조사 실시기관	명칭 및 소재지		
	연구자의 성명	전화번호	

「의료기기법」 제8조제3항 및 같은 법 시행규칙 제18조의2제1항·제2항에 따라 위와 같이 의료기기 시판 후 조사계획의 승인(변경승인)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

붙임서류	승인 신청 시: 시판 후 조사 계획서 변경승인 신청 시: 시판 후 조사 변경계획서 및 변경사항을 확인할 수 있는 자료	수수료 (수입인지) 없음
------	--	---------------------

처리절차

