■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제26호의2서식] <신설 2017. 5. 1.>

의료기기 비임상시험실시기관 지정신청서

※ 색상이 어두운 난은 신청인이 작성하지 아니합니다.

접수번호	접수일	처리기간 90일

신청기관	기관 명칭	법인등록번호(법인인 경우에 한한다)
	대 표 자	운영책임자
	소 재 지 (전화번호 :) (FAX :)	

시험의 분야	시험분야	
	시험항목	

「의료기기법」 제10조의2 및 같은 법 시행규칙 제24조의2제2항에 따라 위와 같이 의료기기 비임상시험실시기관 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	1. 조직 및 인력 현황에 관한 서류(인력 현황의 경우에는 자격 및 경력을 증명하는 서류를 포함합니다) 2. 장비·기구 및 시설 현황에 관한 서류 3. 비임상시험을 실시할 능력이 있음을 증명하기 위하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 비임상시험을 수행하였음을 증명하는 서류	수수료 없 음

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	실태조사 (필요시)	→	판정	→	통보
신청인		처리기관: 식품의약품안전처								

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]