

의료기기 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서: 55일 임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서를 포함한다): 70일
------	-----	------	--

신청인	제조(수입)업체명		
	주소		
	성명	생년월일	

검토 대상 의료기기	제품구분		
	제품명	품목분류번호 [등급]	

사전 검토 신청 대상	<input type="checkbox"/> 신개발의료기기 또는 희소의료기기 <input type="checkbox"/> 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 제외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 제외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 그 밖의 의료기기 또는 제외진단의료기기		
----------------	---	--	--

사전 검토 신청 범위	<input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 임상(임상적 성능)시험 <input type="checkbox"/> 임상(임상적 성능)시험 계획		
----------------	--	--	--

자료목록	분류	자료명
		발견 및 개발경위에 관한 자료
	구조·원리에 관한 자료	
	사용목적에 관한 자료	
	사용방법에 관한 자료	
	안전성에 관한 자료	
	성능에 관한 자료	
	물리·화학적 특성에 관한 자료	
	안정성에 관한 자료	
	임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포 함)	
	그 밖의 자료	

비고			
----	--	--	--

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인: (서명 또는 인)
담당자:
연락처:

식품의약품안전처장 (한국의료기기안전정보원장) 귀하

		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
첨부서류	없음	1. 기술문서 검토 524,000원 2. 임상시험자료(계획서 포함) 검토 1,097,000원	1. 기술문서 검토 583,000원 2. 임상시험자료(계획서 포함) 검토 1,219,000원