

식품의약품안전처 (한국의료기기안전정보원)

수신자
(경유)

제 목 의료기기 사전 검토 결과통지서

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제3항에 따라 사전 검토 결과를 아래와 같이 통지합니다.

| | | | | |
|----------------|---|--|----------------|--|
| 신청인 | 제조(수입)업체명 | | | |
| | 주소 | | | |
| | 성명 | | 생년월일 | |
| 검토 대상 의료기기 | 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 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다) <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기 | | | |
| 사전 검토 신청 범위 | <input type="checkbox"/> 기술문서 <input type="checkbox"/> 임상(임상적 성능)시험 <input type="checkbox"/> 임상(임상적 성능)시험 계획 | | | |
| 사전 검토 결과 사항 | | | | |

끝.

식품의약품안전처장
(한국의료기기안전정보원장)

기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급)서명

결재권자 직위 (직급)서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일)

접수

처리과명-일련번호(접수일)

우 주소

/ 홈페이지 주소

전화()

전송()

/ 기안자의 공식전자우편주소

/ 공개구분