

의료기기 제조(수입)업 허가사항 변경허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간	15일 (품질책임자 변경: 7일)	
신청인 (대표자)	성명	생년월일		
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호		
	소재지			
영업의 구분	[]제조업	[]수입업	업 허가 번호	
변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제26조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

신청인 제출서류	1. 제조소의 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하는 경우에는 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험을 위탁한 경우로 한정하며, 전자문서로 된 자료를 포함합니다) 및 「의료기기법 시행규칙」 별표 2에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계의 기준에 적합함을 증명하는 자료 2. 품질책임자가 변경된 경우에는 변경된 품질책임자에 대한 다음 각 목의 자료 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 자료 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 자료	수수료 「의료기기법 시행규칙」 별표 10 참조
담당 공무원 확인사항	사업자등록증 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항 중 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 아니하는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

처리절차



