

본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
7	작용원리			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
8	원재료			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
9	성능			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
10	시험규격			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
11	사용방법			예	<input type="checkbox"/>
				아니오	<input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음.					
				년	월 일
신청자				(서명 또는 인)	

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.