

[별표 16]

첨부자료 제출 요약표(제29조제2항 관련)
(단, (변경)허가 신청에 한함)

첨부자료 제출 요약표

가 민원신청 개요

☐ 신규 ☐ 변경

①회사명				②품목명(등급)			
③담당자(휴대폰*)				④대표자(휴대폰*)		대표자 문자메시지 발송 동의 <input type="checkbox"/>	
⑤신청 구분	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<input type="checkbox"/> 기구기계 <input type="checkbox"/> 의료용품 <input type="checkbox"/> 치과재료 <input type="checkbox"/> 소프트웨어	<input type="checkbox"/> 임상 <input type="checkbox"/> 기술 <input type="checkbox"/> 국제표준화기술문서	<input type="checkbox"/> 신개발 <input type="checkbox"/> 회소 <input type="checkbox"/> 인체이식 형 <input type="checkbox"/> 일회용 <input type="checkbox"/> 추적관리	<input type="checkbox"/> 복합·조합 <input type="checkbox"/> 한벌구성 <input type="checkbox"/> 조합 <input type="checkbox"/> 중고의료기 기 <input type="checkbox"/> 조건부	<input type="checkbox"/> 통합 운영	

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나 제출자료

- ※ 신청제품에 해당하는 양식(양식1,2)을 작성하시기 바랍니다.
- ※ 해당 유무에는 각 항목별 해당 자료의 제출 대상 여부를 ○, X로 표시하고, 비고에는 제출 자료의 파일명을 기재하시기 바랍니다.

☐ (양식 1) 국제표준화기술문서 미적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
이미 허가받은 제품과 비교한 자료		<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료.hwp
사용목적에 관한 자료		<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 제품의 사용자 설명서.pdf 2. 제품 카달로그.pdf
작용원리에 관한 자료		<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 논문자료.pdf 2. 문헌자료.pdf
전기·기계적 안전에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 전기·기계를 사용하지 않음
생물학적 안전에 관한 자료	독성시험에 관한 자료	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	<input checked="" type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp

	이식시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
	혈액적합성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	발암성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생분해성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 감마선 멸균을 수행함
	무균시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	전자파 안전에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	성능에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	물리·화학적 특성에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	안정성에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	임상시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	외국의 사용현황 등에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	GMP 적합인정서	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)	[] 유 [] 무 [] 해당없음	

□ (양식 2) 국제표준화기술문서 적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
＜ 국제표준화기술문서 개요 ＞			
목차		[Q] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 목차.hwp
기기설명 및 제품 사양	기기 일반적 설명	[Q] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 기기 일반적 설명.hwp
	유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고 자료	[Q] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 유사기기에 대한 참고자료.hwp 2. 기 허가된 제품에 대한 참고자료.hwp
표시기재 (안)	용기 및 외부포장의 표시기재 사항	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라	[] 유 [] 무 [] 해당없음	

	작성된 붙임문서(안) 또는 사용설명서(안)			
	카탈로그(안)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
설계와 제조정보	기기설계 개요		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	제조공정 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.11-20).hwp
	설계 및 제조장소 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
필수원칙 체크리스트	참조규격 일람		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	필수원칙 및 적합성 증거		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위험관리 요약	위험관리 시스템		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	주요한 위해요인		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
제품검증 및 유효성 확인 요약	일반 사항	규격에 대한 적합선언	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
		기기설계의 유효성 확인 개요	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	전기·기계적 안전성 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	생물학적 안전성 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	전자파 안전성 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	성능에 관한 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	물리·화학적 특성 자료 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	안정성 시험 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	동물시험 자료 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

	임상시험 자료 요약		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
＜ 국제표준화기술문서 불임자료 ＞				
	이미 허가받은 제품과 비교한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	목차		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	제조공정에 관한 자료 (설계와 제조정보)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위험관리 보고서	위험관리계획서		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
제품검증 및 유효성 확인 자료	전기·기계적 안전에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	생물학 적 안 전에 관한 자 료	독성 시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료 (p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함 되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
		자극성과 감 작성 시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료 (p.11-20).hwp
		이식시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유 서.hwp ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
		혈액적합성 시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
		발암성 시 험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
		생분해성 시 험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
		에틸렌옥사 이드 잔류 량 시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
		무균시험	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 무균시험에 관한 자료.hwp
	방사선에 관한 안전 성 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	(예시) 1. 방사선 안전성 시험성적서.PDF
	전자파 안전에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	성능에 관한 자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	물리·화학적 특성에		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	

	관한 자료	음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	안전성에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	복합·조합된 의약품 에 대한 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	동물시험 자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
	임상시험에 관한 자 료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
참고문 헌	사용목적, 작용원리, 기원 또는 발견 및 개발경위 등 기술문 서 개요 및 붙임자료 들을 작성, 제출하는 데 사용된 참고문헌 (발표논문, 지침 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
GMP 적합인정서		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음	