

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서			
접수번호			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명	한글 : 영문 :		
대표자	한글 : 영문 :	품질책임자 성명 : 전화번호 :	
소재지	한글 : 영문 : (☎) (FAX)		
심사대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)		
	제조자 : (상호명) (소재지)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 <input type="checkbox"/> 우수제조소 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
품목	품목군		
	품목명/등급		
현장조사 희망일		년 월 일	
특이사항		<input type="checkbox"/> 위해우려제조소 등 제6조제3항 해당	
「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다.			
<div style="text-align: right;"> 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) </div>			
○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
※ 구비서류 제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			수수료 별도로 정함

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우 제외)	
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원수, 제조되는 체외진단의료기기 등	
	2-나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	
	2-다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황[작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도(체외진단 소프트웨어 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도에 포함), 시설·장비 목록], 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인할 수 있는 모니터링·측정장비 관련 절차서	
	2-라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	
	2-마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(평균제품의 경우에는 평균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	
	2-바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	
	2-사. 대표 품목의 제조소 제품표준서(평균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 평균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	
	2-아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	
	2-자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	
	2-차. 대표 품목의 혁신의료기기지정서(혁신의료기기소프트웨어에 한함)	
	기타 자료	

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제3호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	
	2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	
	2-다. 품질경영시스템과 관련하여 다음에 해당하는 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	
	2) 기록관리 관련 절차서	
	3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)	
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	

※ 의료기기공동심사프로그램 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제4호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본	
	3. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	3-가. 별표 1 제69호 라목에 해당됨을 확인할 수 있는 자료	
	3-나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 대표품목의 제품표준서	
	3-다. 지난 3년간의 품질관리 적정성을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 대표품목에 대한 완제품 시험(최종 출하 검사 등) 관련 절차서 및 시험성적서(평균제품의 경우에는 평균유효성 확인 절차서 및 시험성적서 포함)	
	2) 별표 2 기준에 따라 이루어진 최근 3년간 시정 및 예방조치에 관한 자료	
	3) 별표 2 기준 점검표 및 적합선언문	
	4. 기타 자료	

※ 우수제조소에 해당하여 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)												
위탁 및 자사 여부												
GMP 기준	GMP 세부 요구사항						품질경영시스템 상호 관계					
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임과 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 제공											
	6.2 인적 자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경 및 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터 분석											
	8.5 개선											

제조소 총괄표												
제조소에 관한 정보						제조품목에 관한 사항						비고
제조소 명칭	소재지	대표자 성명	본사 주소	인정 번호	유효기간	품목별	소분류 번호	제품명	허가 번호	허가 일자	등급	
제조소 A						품목a						
						품목b						
						품목c						
제조소 B						품목d						
						품목e						
						품목f						
제조소 C						품목g						
						품목h						
						품목i						

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것