

[별지 제15호서식]

## 의료기기 단계별 심사 신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호		접수일		처리기간
신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	전화번호		휴대폰번호	
	팩스번호		E-mail주소	
	주소			
제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록번호)	
	소재지			
제 조 원 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)			제 조 국
	소재지			
신청대상	신청사유	<input type="checkbox"/> 첨단의료기기 <input type="checkbox"/> 신개발의료기기 <input type="checkbox"/> 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기		
단계별 심사 대상제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
	분류번호(등급)			
단계별 심사 제출자료	분류	세부 신청내용		
	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	(신청서 접수시 제출)		
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	(1단계 종료후 제출)		
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	(2단계 종료후 제출)		
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	(3단계 종료후 제출)		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제50조에 따라 위와 같이 의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

신청인 \_\_\_\_\_년 \_\_\_\_\_월 \_\_\_\_\_일  
(서명 또는 인)  
담당자 성명 \_\_\_\_\_  
담당자 전화번호 \_\_\_\_\_

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	
------	-------	--

구 분	첨부서류		
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 작용원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	< 삭 제 >  < 삭 제 >
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	< 삭 제 >
국제표준화 기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검 토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 18. 안정성에 관한 자료 19. 2.7.10 안정성 시험 요약 20. 제조공정에 관한 자료 21. 2.4 설계와 제조정보 22. 2.5 필수원칙 체크리스트 23. 위험관리에 관한 자료 24. 2.6 위험관리요약 25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 26. 기술문서(초안)	
	3단계 (임상시험계획서 검 토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	
	4단계 (기술문서 및 임상 자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 2.7.13 임상시험 자료 요약 4. 기술문서(최종)	

## 처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처