

[별지 제2호서식]

체외진단시약의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	[]
				아니오	[]
7	작용원리			예	[]
				아니오	[]
8	원재료			예	[]
				아니오	[]
9	성능			예	[]
				아니오	[]
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (서명 또는 인)</p>					

- 1) 기 허가·인증된 체외진단시약과의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 체외진단시약과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

체외진단장비의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
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"/>
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div>위와 같이 동등함을 확인하였음.</div> <div style="text-align: right;"> <div>년 월 일</div> <div>신청자 (서명 또는 인)</div> </div> </div>					

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

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