

의료기기 사전 검토 신청서

접수번호	접수일	처리기간	기술문서: 55일 임상시험, 임상적 성능시험에 관한 자료(임상시험계획서를 포함합니다): 70일
신청인	제 조(수입)업체명		
	주 소		
	성 명	생년월일	
검토 대상 의료기기	제 품 구 분		품목분류번호 [등급]
	제 품 명		
사전 검토 신청 대상	[] 신개발의료기기 [] 희소의료기기		
	[] 임상(임상적 성능)시험 자료 제출이 필요한 의료기기 또는 체외진단의료기기		
	[] 혁신의료기기로 지정받은 의료기기(지정 후 취소된 경우는 제외합니다)		
	[] 임상시험용 의료기기		
	[] 임상적 성능시험용 체외진단의료기기		
	[] 그 밖의 의료기기 또는 체외진단의료기기		
사전 검토 신청 범위	신개발 의료기기	[] 기술문서 [] 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다)	
	신개발 의료기기 외의 의료기기	[] 기술문서 [] 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다)	
자료목록	분 류		자 료 명
	발견 및 개발경위에 관한 자료		
	구조·원리에 관한 자료		
	사용목적에 관한 자료		
	사용방법에 관한 자료		
	안전성에 관한 자료		
	성능에 관한 자료		
	물리·화학적 특성에 관한 자료		
	안정성에 관한 자료		
	임상(임상적 성능)시험에 관한 자료(계획서 포함)		
	그 밖의 자료		
비 고			

「의료기기법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제25조제2항에 따라 위와 같이 사전 검토를 신청합니다.

년 월 일

신 청 인: (서명 또는 인)

담 당 자:

연 락 처:

식 품 의 약 품 안 전 처 장
(한국의료기기안전정보원장)

귀하

첨부서류	없 음	수수료	
		「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 다음의 구분에 따른 금액	
		전자민원	방문·우편민원
		(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 검토: 524,000원 2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,097,000원	(신개발의료기기 외의 의료기기) 1. 기술문서 검토: 583,000원 2. 기술문서 및 임상시험자료(임상시험계획서를 포함합니다) 검토: 1,219,000원
		(신개발의료기기) 1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원 2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원	(신개발의료기기) 1. 기술문서의 사전 검토: 55,240,000원 2. 임상시험자료의 사전 검토(임상시험계획서를 포함합니다): 39,170,000원