

혁신형 의료기기기업 인증 연장신청서

※ 해당되는 []에 √표시를 하고, 색상이 어두운 부분은 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리기간	60일
신청인	기업명		사업자등록번호 또는 법인등록번호
	주소	본사	본사 전화번호
		연구소	연구소 전화번호
	대표자 성명		
기업유형	[] 혁신선도형 기업([] 혁신의료기기 연구개발 및 생산 기업 해당 여부) [] 혁신도약형 기업([] 혁신의료기기 연구개발 및 생산 기업 해당 여부)		
기업 요건	연간 의료기기 매출액		
	연간 의료기기 연구개발비		
	연간 의료기기 매출액 대비 연구개발비의 비율		
	혁신의료기기를 연구개발 및 생산하는 의료기기기업(지정번호/허가·인증번호/품목명/해당 혁신의료기기군)		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제12조제2항 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항에 따라 혁신형 의료기기기업 인증의 연장을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

첨부서류	1. 기업의 대표자, 주소, 재무 현황, 연혁 등이 포함된 기업 현황 2. 의료기기기업에 해당함을 증명하는 자료 3. 의료기기 연구개발비의 투자 현황 4. 혁신의료기기의 연구개발 및 생산 현황(「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제2조제3호다목에 해당하는 경우에만 제출합니다) 5. 의료기기 연구개발의 전담인력 및 연구·생산시설 현황 6. 중장기 의료기기 연구개발의 투자계획 및 실행계획 7. 의료기기 연구개발 과제의 수행 현황 8. 의료기기 특허등록 및 기술이전 실적 9. 의료기기 해외시장의 진출 현황 10. 사회적 공헌 활동 현황 및 관련 표창 실적 11. 의료기기의 유통체계와 판매질서 관련 행정처분 및 과징금의 내용 12. 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법 시행규칙」 제2조제3항에 따라 발급받은 혁신형 의료기기기업 인증서	수수료 없음
------	--	---------------

처리 절차

신청서 작성	➔	접수	➔	확인 및 서류 검토	➔	인증 심의	➔	인증서 발급 및 통보
신청인		처리기관 (보건복지부 의료기기산업 육성 업무 담당부서)		처리기관 (의료기기산업 종합지원센터)		처리기관 (의료기기산업 육성·지원위원회)		처리기관 (보건복지부 의료기기산업 육성 업무 담당부서)