

■ 2-가-4. 제조되는 체외진단의료기기(List of In-Vitro Diagnostic Devices)

구분	제조사명 (Name of Manufacturer)	제조사 소재지 (Address of Manufacturer)
제조의뢰자 (Legal Manufacturer)	* 제조의뢰자가 있는 경우에만 기재	* 제조의뢰자가 있는 경우에만 기재
제조사 (Manufacturer)	ABC	Seoul, Rep. of Korea

연번 (No.)	품 목 군 (Product Group)	품 목 명 (Name of Product)	등급 (Classification)	비고 (Remarks)	
				허가(인증)번호	생산 및 수입량
1	면역검사기기	자위형성감염체 면역검사시약	2	제인00-0000호 제인00-0001호	1000 100
2	임상화학검사기기	분변잠혈검사시약	2	제인00-0002호	3000
※ 제조GMP 현장심사건의 경우, 다음 사항 추가기재 대표품목의 최근 생산일자 및 LOT번호 : 생산일 ____ . ____ . ____ . / Lot No. _____					

일시(Date) : ____ . ____ . ____ .

대표자 또는 품질책임자 (President or Quality Management Representative) _____ (인)(Signature)

참조

- 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 품목 허가/인증 번호를 기재 (수출용 및 1등급 제외)
(단, 추가심사의 경우 심사대상 품목만 기재)
- 대표품목 표기 및 대표품목 선정근거 자료 포함
 - 대표품목 : 심사대상 품목 중 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적(수량)이 가장 많은 품목
 - 최초·변경심사의 경우, 품목군별 대표품목 지정
 - 정기심사의 경우, 적합인정서 발행일로부터 신청시점까지의 3년간 제조소의 최상위 등급으로서 생산실적이 가장 많은 1개 품목 지정
 - 대표품목 선정근거 자료 제출방식
 - 해당 체외진단 의료기기 목록표에 기재
 - 신청서 내 제조소 총괄표에 기재
 - 기타 자료 제출
 (※ 최근 3년간 생산·수입량이 없는 경우에도 '0' 혹은 '실적없음' 으로 기재)

** 최초 GMP 신청 시 체외진단의료기기 유무, 품목, 등급, 품목군 등의 해당여부 질의가 필요할 수도 있습니다.