

체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서

접수번호			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명	한글 : 영문 :		
대표자	한글 : 영문 :	품질책임자 성명 : 전화번호 :	
소재지	한글 : 영문 : (☎) (FAX) (E-mail)		
심사대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)		
	제조자 : (상호명) (소재지)		
적용기준	<input type="checkbox"/> 1등급 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 임상적 성능시험용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 체외진단의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성		
심사종류	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
품목	품 목 군		
	품목명/등급		
현장조사 희망일		년 월 일	
특이사항		<input type="checkbox"/> 위해우려제조소 등 제6조제3항 해당	
「체외진단의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다. <div style="text-align: right;"> 년 월 일 신청인 (서명 또는 인) </div>			
한국산업기술시험원장 귀하			
※ 구비서류		수수료	
제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			

☞ 접수정보 (KTL홈페이지 온라인 신청 시 입력한 정보일 경우, 추가 기재할 필요 없음)

사업자등록번호		신청 담당자	성함/연락처	
계산서 e-mail			e-mail	

제출 여부	구비 서류명	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단의료기기 적합성인정등 심사 신청서	1. 신청서
	2. 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우 제외)	2. 제조업허가증
	2-가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 시설별 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명 포함) 및 조직도, 종업원수, 제조되는 체외진단 의료기기 등	2-가-1. 제조소 개요 2-가-2. 조직도 2-가-3. 종업원 수 2-가-4. 제조되는 체외진단의료기기
	2-나. 규제당국 또는 규제당국에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(제6조제2항 및 제6조제6항의 경우에 한함) 및 실사결과 자료(제6조제2항제2호 및 제6조제6항의 경우에 한하며, 실사결과에 따른 후속조치 사항 포함)	2-나-1. 적합인정서 사본 2-나-2. 실사결과 자료
	2-다. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설현황(작업소·시험실·보관소를 포함한 평면도(소프트웨어 의료기기 제조소인 경우에는 작업소·시험실·보관소가 있는 경우에만 해당 시설에 대한 사항을 평면도 포함), 및 시설·장비 목록), 청정실 관련 절차서(해당하는 경우에 한함), 계측기 등의 모니터링 주기를 확인 할 수 있는 모니터링 및 측정장비 관련 절차서	2-다-1-1. 평면도 2-다-1-2. 시설·장비목록 2-다-2. 청정실 관련절차서 2-다-3. 모니터링 및 측정장비 절차서
	2-라. 제조소의 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	2-라. 제조소의 품질매뉴얼
	2-마. 제조소 대표 품목에 대한 완제품 시험 관련 절차서 및 시험성적서(멸균제품의 경우에는 멸균되었음을 입증할 수 있는 자료 포함)	2-마-1. 완제품 시험 관련 절차서 2-마-2. 시험성적서
	2-바. 제조소의 대표 품목에 대한 구매·위탁 절차서, 주요 공급업체명(위탁업체 포함) 및 업무범위	2-바-1. 구매·위탁 절차서 2-바-2. 주요 공급업체명 및 업무범위
	2-사. 대표 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명 포함) 및 멸균 유효성 확인 절차서(해당하는 경우에 한함)	2-사-1. 제품표준서 2-사-2. 멸균 유효성 확인 절차서
	2-아. 제조소의 별표 2 기준 점검표	2-아. 기준 점검표
	2-자. 제조소의 별표 2 기준 적합선언문	2-자. 적합선언문
	2-차. 대표 품목의 혁신의료기기 지정서	2-차. 대표품목의 혁신의료기기 지정서
	3. 기타 자료 - 통역 관련 주의사항에 대한 동의서 (해당되는 경우에 한함) - 동일 제조소의 동일 시스템하에서 제조됨을 확인할 수 있는 자료 (고시제7조제6항제3호) - 제조소 총괄표 (고시 제7조제5항) - KGMP 적합인정서 사본 (해당되는 경우에 한함) - 사업자등록증 (KTL 최초 이용시 제출) - 그 외	- 통역 관련 주의사항에 대한 동의서

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제3호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 체외진단 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	1. 신청서
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	2-가-1. MDSAP 적합인정서 2-가-2. 심사결과보고서
	2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	2-나. 제품표준서
	2-다. 품질경영시스템 중 의료기기법에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	2-다-1. 품질매뉴얼
	2) 기록관리 관련 절차서	2-다-2. 기록관리절차서
	3) 품질책임자 관련 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	2-다-3. 책임및권한관리 절차서
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)	2-다-4. 추적관리 절차서
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	2-다-5. 부작용보고 절차서
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	2-라. MDSAP-제품 상관관계 확인자료

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

품질경영시스템 상호 관계										
구분	제조공정 흐름									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	설계개발	입고검사	절삭	조립	공정검사	마킹	멸균	최종검사	보관·출고	
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)	미국	독일	독일	독일	독일	독일	체코	독일	독일	
위탁 및 자사 여부	제조외 자(a)	제조자(b)	제조자(b)	제조자(b)	제조자(b)	제조자(b)	위탁(c)	제조자(b)	제조자(b)	
GMP 기준		GMP 세부 요구사항					품질경영시스템 상호 관계			
							제조외 자(a)	제조자(b)	위탁(c)	
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항						○	○		
	4.2 문서화 요구사항						○	○		
5. 경영책임	5.1 경영의지						○	○		
	5.2 고객중심						○	○		
	5.3 품질방침						○	○		
	5.4 기획						○	○		
	5.5 책임과 권한 및 의사소통						○	○		
	5.6 경영검토						○	○		
6. 자원관리	6.1 자원의 제공							○		
	6.2 인적 자원							○		
	6.3 기반시설							○		
	6.4 작업환경 및 오염관리							○		
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획						○	○		
	7.2 고객 관련 프로세스						○	○		
	7.3 설계 및 개발						○			
	7.4 구매							○		
	7.5 생산 및 서비스 제공							○	○	
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리							○		
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항						○			
	8.2 모니터링 및 측정							○		
	8.3 부적합 제품의 관리							○		
	8.4 데이터 분석						○	○		
	8.5 개선						○	○		

제조소 총괄표

제조소에 관한 정보						제조품목에 관한 사항						비고 (연도별 생산 및 수입실적) (수량)			
제조소 명칭	소재지	대표자 성명	본사 주소	인정 번호	유효기간	품목별	소분류 번호	제품명	허가 번호	허가 일자	등급	22년	23년	24년	계
제조소 (A) 현장심사	미국	ABC		KTL-AAAA-0001	2024. 12. 31	품목 a					4	100	100	100	300
						품목 b					3	50	50	50	150
						품목 c					2	10	10	10	30
제조소 (B) 서류심사	영국	DEF		KTL-AAAA-0002	2024. 12. 01	품목 d					3	100	100	100	300
						품목 e					2	50	50	50	150
						품목 f					2	10	10	10	30

※ 다수의 제조소에 대하여 일괄신청할 경우에 한하여 작성할 것

(참조) 현장심사 대상 제조소 선정근거 및 대표품목 선정근거 기재

- 최근 3년간의 각 연도별 생산 및 수입되는 품목의 수량 및 산정 기간을 표기하여 제출

- 최근 3년 기간산정 기준 : 생산·수입실적은 관련 법령에 따라 한국의료기기산업협회에 보고된 자료(보고 예정 포함)를 의미하며, 심사 신청일을 기준으로 최근 3년 기간(달력일자)의 실적 제출