

재활 의료기기 사용적합성평가 지원 사업 공고 신청서

※ 제출 서류 (제출 여부 체크)

서류 목록		비 고	제출 여부 (O/X)
1	[붙임 1] 사용적합성평가 신청서	필수	
2	[붙임 2] 제품 소개서	필수	
3	[붙임 3] 개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서	필수	
4	○ 의료기기 제조업 허가증 사본 ○ 의료기기 제조 신고·인증·허가증 사본 ○ 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 사본 ○ 지원희망 의료기기 성능시험 성적서 사본 ○ 회사 또는 제품 홍보자료(카달로그, 브로슈어 등)	해당시	

제출된 서류의 기재사항이 만일 허위사실일 경우 지원자격이 제한되어도 이의를 제기하지 않습니다.

20 년 월 일

업체명:

담당자명: (인)

국립재활원장 귀하

[붙임 1] 사용적합성평가 신청서

사용적합성평가 신청서

접수번호		공 란		접수일자	공 란
신 청 자	업 체 명		대표자		
	담 당 자	성 명	부서/직위		
		이메일	연락처		
신 청 제 품 정 보	제품명				
	제품 소개 및 주요 특징		ex) 신청 제품 사진, 주요 특징 소개		
	품목명(분류번호)				
	등 급		☐ 1등급 ☐ 2등급 ☐ 3등급 ☐ 4등급 ☐ 모름		
	진행 단계		ex) 제품기획 및 설계, 시제품(허가 전), 시판 중, 허가 후 변경, 기타 등		
	평가 목적		ex) 인허가(국내, CE, FDA, 기타), 설계개선, 기타 등		
	사용적합성 관련 문서보유 여부		부속문서	ex) 사용자 매뉴얼, 제품 카탈로그, 제품 표시사항, 해당없음	
			사용적합성 엔지니어링 문서	ex) 사용사양서, 사용자 인터페이스 특성 및 위해상황 확인서, 위해요인 관련 사용 시나리오, 사용자 인터페이스 사양서, 위험관리 파일, 참여자 교육/훈련자료, 해당없음 등	
외부 컨설팅 대행 여부		ex) OO컨설팅업체를 통해 사용적합성 엔지니어링 계획서 작성 중, 해당없음 등			

1. 업체 현황

업체명		대표자	
설립일자		(법인/사업자) 등록번호	
주소			
업체소개	ex) 업체의 주요 연혁 및 보유 제품 현황 등 소개		
조직도			

2. 신청 배경 및 시급성

작성 요령(제출 시 삭제)

- 의료기기 사용적합성 규격에 대한 업체의 이해도에 대해 작성
- 사용적합성평가 지원 사업에 선정되어야 하는 당위성이 잘 드러나도록 작성
- 사용적합성평가 지원의 시급성 및 필요성이 잘 드러나도록 작성

3. 사용적합성평가 후 추진계획

작성 요령(제출 시 삭제)

- 사용적합성평가 수행을 통해 달성하고자 하는 최종목표 작성(ex, 사용적합성 엔지니어링과 일 구축 등)
- 사용적합성평가 수행 후 업체의 추진계획을 작성(ex, 식약처/CE/FDA 인허가 계획, 평가 결과를 바탕으로 신청 제품 개선 등)

4. 활용방안 및 기대효과

작성 요령(제출 시 삭제)

- 사용적합성평가 수행 후 결과물로부터 예상되는 활용분야 및 활용방안 작성
- 사용적합성평가 수행 후 결과물로부터 예상되는 과학·기술적, 경제·산업적, 사회적 측면의 기대효과 및 파급효과 작성

5. 별첨자료(*아래의 자료(첨부 1 및 첨부 2)는 반드시 제출)

첨부 1

사업자등록증 사본

첨부 2

전년도 업체재무제표 사본

[붙임 2] 제품 소개서

제품 소개서

제품명		
품목명 (분류번호)		
등 급		
제품 사진	<정면>	<후면>
	<측면>	<상면>
제품 규격	- 신청 제품의 너비*깊이*높이 및 무게 작성(단위 기재 필)	
제품의 기능 및 용도	- 신청 제품의 기능, 용도(사용목적, 적응증, 작용원리, 효능 및 효과 등 기술 문서에 해당하는 내용) 작성	
사용방법	- 예상되는 주 사용자 및 사용사양(use specification)을 포함하여 작성	
주의사항	- 보관 방법, 사용 시 확인해야 하는 사항 등 작성	
보유 인허가 현황	- 신청 제품의 국내외 품목허가 및 시판 여부, 품질관리 관련 인증 등의 사항 작성 - 개발 중인 제품은 “개발 중” 으로 표시	

개인(업체) 정보 제공 및 활용동의서

당사는 재활 의료기기 사용적합성평가 지원 사업 선정 대상으로 선정될 시 「개인정보 보호법」 제15조 제1항 제1호, 제17조 제1호, 제24조 제1항 제1호 등 관련 법령의 제반사항을 준수하면서 본 과제에 적극 참여하겠으며, 심의 과정에서 개인(업체)의 정보를 수집·이용·제공하는 것에 동의합니다.

1. 개인(업체) 정보 수집·이용목적

- 재활 의료기기 사용적합성평가 지원 사업 지원 대상 선정, 운영을 위한 정보 수집

2. 수집·이용하는 개인(업체) 정보의 항목

- 사용적합성평가 신청서 및 제품소개서 기재내용(업체명, 대표자 성명, 담당자 정보, 신청제품정보, 업체 현황 및 특징) 등

3. 본인은 동의서가 작성된 때로부터 1항의 사용목적이 종료되는 때까지 국립재활원에서 개인(업체) 정보를 보유하는 데 동의합니다.

4. 본인은 상기 개인(업체) 정보의 수집에 대하여 거부할 권리를 보유하고 있으며, 동의를 거부하면 과제 심사과정에서 불리한 평가를 받을 수 있다는 사실을 인지한 상태에서 작성한 것임을 확인합니다.

5. 또한, 위 업체는 관련 규정 및 법령에 따라 성실하게 수행할 것을 약속합니다.

20 년 월 일

업체명:

담당자명: (인)

국립재활원장 귀하