

의료기기 시험검사 신청서					
접수번호	BME-2023-0000XX				
시험검사 유 형	☐ 체외충격파치료기 성능평가		☐ 체외충격파쇄석기 성능평가		
	☐ 집속초음파자극시스템 성능평가		☐ 기타		
신 청 자	업 소 명		대표자명		
	주 소				
	사업자등록번호		전화번호		Fax.
제 조 원	업 소 명		제 조 국		
	주 소				
제조외원	업 소 명		의 령 국		
	주 소				
품 명	ex. 체외충격파치료기				
형 명					
제조번호					
시험검사 목 적	☐ 제조품목허가신청 ☐ 자체성능검사 ☐ 기타 ()				
○ 「의료기기허가등에관한규정」 제20조의 규정에 따라 위와 같이 의료기기시험검사를 신청합니다. ○ 시험 후 시료처리 : ☐ 시험 후 폐기 ☐ 반출(직접수령) ☐ 택배우송(착불) ○ 성능평가 보고서 양식 : ☐ 국문 ☐ 영문 ☐ 국문 영문 복합 년 월 일 신청인 : (서명 또는 인) 휴대전화 : E-Mail : 의료융합기술센터장 귀하					
※ 주의사항 시험검사를 위하여 불가피한 경우 귀사에서 제출한 시험검사품이 파손될 수 있음을 알려드리오니 양지하시기 바랍니다. 확인자 (서명 또는 인)					
※ 특이사항 (☐ ex. 긴급 요청 등)					
※ 구비서류 1. 사업자등록증 2. 신청항목에 대한 근거자료 (예, 식약처 공개자료 동등장비의 성능) 3. 의뢰 장비의 사진(앞면, 뒤면, 옆면, 제조번호 및 제조년월일)					