|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 일반정보 | | | |
| 의료기기 제품설명:  크기, 모양, 치수 (사진, 도면, technical sheet등의 정보 기입) | \* 공란은 영문으로 작성해주세요. | | |
| 시험항목 | □ Cytotoxicity □ Chemical Characterization □ Irritation  □ Sensitization □ Systemic Toxicity □ Implantation  □ Subacute/Subchronic Systemic Toxicity □ Genotoxicity  □ Pyrogen test □ Hemocompatibility □ etc. | | |
| 재료/구성요소 |  | | |
| 사용목적 |  | | |
| 생체적합성 시험에 관한 이전data 유무 |  | | |
| 멸균 완료된 장치입니까? 그렇다면 멸균방법은? |  | | |
| 의료기기 분류 | | | |
| 인체접촉 | | | 접촉시간 |
| 분류 | | 접촉 | A - Limited (≤24시간)  B - Prolonged (≥24시간 ~ 30일)  C - Long term (> 30일) |
| 표면접촉 | | 피부 | □ A □ B □ C |
| 점막 | □ A □ B □ C |
| 파열 혹은 외상표면 | □ A □ B □ C |
| 체내·외 연결형 | | 간접적인 혈액경로 | □ A □ B □ C |
| 조직/뼈/상아질 | □ A □ B □ C |
| 순환혈액 | □ A □ B □ C |
| 이식형 | | 조직/뼈 | □ A □ B □ C |
| 혈액 | □ A □ B □ C |
| 추가정보 | | | |
| GLP 적용 유무 | |  | |
| 제출용도 (FDA or CE 등) | |  | |
| ISO 17025 인증 시험 및 문서화가 필요한가요? | |  | |
| 의료기기를 판매하고자 하는 target market은 어디 입니까? | |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 회사명 | | 연락처 |
| 성함 | 메일주소 | |