|  |
| --- |
| **사 용 적 합 성 평 가 신 청 서** |

**Ⅰ. 기본정보**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **접수번호** |  | | **※ 사용적합성평가센터 작성 사항** | | | |
| **접 수 일** |  | | **기 관 명** | |  | |
| **주 소** |  | | | | | |
| **담 당 자** | **성 명** |  | | **부서/직책** | |  |
| **연 락 처** |  | | **이 메 일** | |  |

**Ⅱ. 제품정보**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **구분** | □ 의료기기 | | | | | □ 공산품 | | | |
| **품목명** |  | | | | | | | | |
| **등급** | **□** 1등급 | **□** 2등급 | | **□** 3등급 | | | **□** 4등급 | | **□** N/A |
| **개발단계** | □ 구상단계 | | □ 시작품 개발 | | □ 시제품 개발 | | | □ 시판 중 | |
| • 시작품 : 연구소 또는 개발실에서 시험용으로 제조된 제품  • 시제품 : 설계도면이 확정되어 실제 제조공정에서 제작된 제품 | | | | | | | | |
| **사용목적** |  | | | | | | | | |
| **제품특징**  **(추가기능)** |  | | | | | | | | |
| **특이사항** |  | | | | | | | | |

**Ⅲ. 서비스 신청**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **구분** | □ 형성평가(Formative test) | □ 총괄평가(Summative Test) |
| • 형성평가 : 사용자인터페이스 설계의 예상하지 못한 사용오류를 파악하기 위한 평가  • 총괄평가 : 사용자인터페이스의 사용적합성 관련 위험통제 유효성을 입증하기 위한 평가 | |
| **범위** | □ 사용사양서 개발 지원  □ 안전 및 잠재적 사용오류와 관련된 사용자인터페이스 특성 식별 지원  □ 알려진 또는 예측 가능한 위해요인 및 위해상황 식별 지원  □ 위해요인 관련 사용 시나리오 개발 지원  □ 사용자인터페이스 사양서 개발 지원  □ 형성평가 또는 총괄평가 계획서 개발 지원  □ 형성평가 또는 총괄평가 수행 및 결과보고서 발급 | |
| **기타**  **요구사항** |  | |

**Ⅳ. 결과보고서**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **사용용도** | □ MFDS | □ CE | □ US FDA | □ 설계개선 |
| □ 기타 : | | | |
| **발급희망일** |  | | | |
| **기타**  **요구사항** | □ 영문번역  □ 공증  □ 기타 : | | | |

\* 이메일 접수: 심미영 miyoung.sim@samsung.com