

요약본 개요

요약본 유형	안전 및 임상 성능 요약본(SSCP)		안전 및 성능 요약본(SSP)		
규제 프레임워크	MDR - 규정 (EU) 2017/745		IVDR - 규정 (EU) 2017/746		
MDCG 참고자료	MDCG 2019-9 지침		MDCG 2022-9 템플릿		
제품 유형	의료기기(MD)		체외진단 의료기기(IVD)		
대상 사용자	전문가	환자 및 일반 사용자	전문가	환자 및 일반 사용자	자체 테스트
규제 위험 등급	Class III 기기 및 이식형 기기		Class C 및 Class D IVD		
적합성 평가	시판전 검증. 인증기관에서 요약본에 모든 필수 정보가 포함되어 있으며 가장 최신 버전의 기술문서를 근거 문서로 삼았는지 확인하기 위한 절차.				
일반 공개	<ul style="list-style-type: none"> 검증된 마스터 버전. 인증기관이 인증서와 함께 EUDAMED에 업로드한 번역본. 인증기관이 제조업체로부터 번역본을 받은 후 15일 이내에 EUDAMED에 업로드함 				
언어 번역	<ul style="list-style-type: none"> NB 검증 시 단일 언어가 요구됨. 단, 제조업체에서 사용하는 언어가 영어가 아닌 경우 영어 버전도 필요함 EUDAMED 발행을 위한 해당 의료기기의 목표 시장 내 모든 언어 				