

진단용 방사선 발생장치의 [] 설치 및 사용 신고서
[] 재사용

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 3 일
------	-----	-----	----------

신고인	의료기관 명칭	요양기관기호
	소재지	(전화번호/팩스번호:)
	개설자 성명	개설자 생년월일
	개설자 전자우편	
	안전관리책임자 성명	안전관리책임자 생년월일
	안전관리책임자 전자우편	

설치인	설치자 성명	회사명
	전자우편	
	설치일자	전화번호

신고 대상 장치 내용	용도	상태 [] 신품 [] 중고품
	형태	판매회사 및 판매자
	[] 이동형 [] 거치형	(판매회사 및 판매자는 중고품인 경우에만 작성합니다)
	적용배제 여부 [] 해당 [] 해당 없음	

장비 명칭	형식 및 모델			검사 연월 일	검사 회사 및 검사자	제 조 번호	제 조 연월 일	제 조 사	제 조 국	장비 번호	허가 (신고) 번호	도입 형태	구입 일	구입 금액	의료장비 바코드
	X-선 튜브	제어 장치	고전압 발생장치												

1. 장비번호: 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」 별표1의 장비번호를 적습니다.
2. 허가(신고)번호: 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입) 허가번호를 적습니다.
3. 도입 형태는 1. 구입, 2. 임차(리스), 3. 기증 중 선택하여 작성합니다.
4. 구입금액은 구입 당시의 금액으로, 대한민국 통화단위(원, ₩)를 사용하여 작성합니다(외국에서 구입 시 당시 환율로 환산).
5. 의료장비 바코드: 「의료장비현황 신고대상 및 식별부호화에 관한 기준」에 따라 건강보험심사평가원장이 부여한 고유 식별 번호(31자리)를 적습니다.

「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제3조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신 고 인 : (서명 또는 인)

시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 진단용 방사선 발생장치 검사성적서 사본 1부 2. 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부 3. 별지 제6호서식에 따른 방사선 관계 종사자 신고서 1부(추가 설치인 경우 또는 종사자 변동이 없는 재사용 신고인 경우에는 제외하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 사본으로 제출할 수 있습니다) 4. 양도 또는 이전한 자의 별지 제3호서식에 따른 신고증명서 원본 1부(양도받거나 이전 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 5. 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(특수의료장비를 설치하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 6. 별지 제3호서식에 따른 진단용 방사선 발생장치의 사용중지 신고증명서 원본(사용중지 후 다시 사용하는 경우에만 제출하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 7. 의료기기 제조허가증 또는 수입허가증 사본 1부(「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 따라 특수의료장비를 등록한 경우에는 제외하며, 보건의료자원 통합신고포털을 통해 신고하는 경우에는 생략할 수 있습니다) 8. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부(「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 제2조에 따라 특수의료장비를 등록한 경우에는 제외합니다)	수수료 없음
------	---	--------

