

■ 디지털의료제품법 시행규칙 [별표 12]

디지털의료기기소프트웨어 적합판정 취소 등 기준(제35조제4항 관련)

위반 행위	근거 법조문	처분기준
1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 적합판정 또는 법 제 24조제3항에 따른 변경적합판정을 받은 경우	법 제25조 제3항제1호	적합판정 취소
2. 품질관리기준을 준수하지 않아 법 제50조에 따라 업무 정지 처분을 받은 경우	법 제25조 제3항제2호	적합판정 취소
3. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기소프트웨어의 품질 관리에 관한 기록을 잘못 작성하여 디지털의료기기를 판매 하는 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
4. 적합판정을 받은 이후 디지털의료기기소프트웨어의 품질 관리에 관한 기록을 누락한 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
5. 디지털의료기기소프트웨어의 품질관리기준 준수를 위한 세부 기준이나 절차를 마련하지 않아 품질에 영향을 미칠 우려가 있는 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령
6. 디지털의료기기소프트웨어의 품질매뉴얼, 절차서 등 품질 관리기준에 따른 품질문서에 기재된 사항을 이행하지 않은 경우	법 제25조 제3항제3호	시정명령