

디지털의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 5일
------	-----	-----	---------

신고인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	

제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

구분	[]제조신고	[]수입신고
----	---------	---------

명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)	
제품코드(등급)	
모양 및 구조	
부분품 또는 구성요소	
성능(기능) 또는 특성	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
저장방법 및 사용기간	
비고	

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제10조제1항·제25조제3항에 따라 위와 같이
디지털의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

인증업무등 대행기관의 장 귀하

첨부서류	수수료
없음	식품의약품안전처장의 승인을 받아 인증업무등 대행기관의 장이 정하는 금액
처리절차	
신고서 목록서 작성 접수 / 수리 신고증 발급	
신고인	처리기관: 인증업무등 대행기관