

디지털의료기기 제조(수입)허가·인증·신고 등 변경사항 보고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고자	명칭		성명	
	소재지			
제 조(수입) 업자	업소명		전 화 번 호	
	소재지			
영업의 구분	[] 제조업 [] 수입업			
업허가 번호			허가·인증(신고)번호	
명칭(제품명 또는 제품군명, 모델명)			제 품 코 드(등급)	
변경내용	항목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유

「디지털의료제품법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제23조제6항·제28조제3항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보고인
 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
 인증업무등 대행기관의 장 귀하

첨부서류	「디지털의료제품법」 제11조제2항에 따라 작성·보관하고 있는 변경사항 기록의 사본
------	---

처리 절차				
보고서	➔	접수	➔	검토
			➔	필요 시 조치
보고인		처리기관: 식품의약품안전처 인증업무등 대행기관		