

번호(No.):

디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준 적합판정서 (Certificate of QMS Compliance of Digital Medical Device Software)

1. 업소명/업허가번호(Name / License No.)

2. 소재지(Address)

3. 제조원의 소재지(Address of Manufacturer)

위 제조소는 「디지털의료제품법」 제24조 및 같은 법 시행규칙 제34조제2항에 따라 디지털의료기기소프트웨어 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.

(We hereby certify that the above business operator complies with Quality Management System of Digital Medical Device Software according to the Digital Medical Products Act of Korea)

발급일자(Date of Issue): . . .

유효기한(Date of Expiration): . . .

식품의약품안전처장 직인

변경사항 등 (Changes History Records of QMS Certificate)	
일자(Date)	내용(Description)