

[별지 제1호의2서식]

환자맞춤형 의료기기 사용 보고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보고자 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
	구분	[] 제조업	[] 수입업	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)			허가·인증(신고)번호	
의료기관 및 의사정보	의료기관 명칭		기관장 또는 개설자	
	소재지			
환자정보	사용의사 성명		진료과목	
	성명		성별	[] 남 [] 여
사용내역	생년월일			
	사용일자		사용 수량(건)	
제조번호				
허가·인증 변경내용	변경 전	변경 후	변경 사유	
특정 개인의 생리·해부학적 특징에 맞게 제조·설계된 제품인지 여부				
유통 중인 제품으로 대체할 수 없는 이유				

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제10항에 따라 위와 같이 환자맞춤형 의료기기 사용 내역을 보고합니다.

년 월 일

보고자 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

- 제9조제2호 각 목에 다른 서류(제19조제10항제1호)
- 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자보호·배상 대책 등 (제19조제10항제2호))