

의료기기 시판 후 조사 정기 보고서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호		접수일	처리일	처리기간	30일
보고인 (대표자)	성명		사업자등록번호 또는 법인등록번호		
제 조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호		
	소재지				
시판 후 조사개요	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)		
	품목허가 번호		허가연월일		
	시판 후 조사 계획서 승인번호 및 승인일				
시판 후 조사 실시 현황 개요	시판일				
	보고 대상 기간				
	수집 증례(證例)수(보고대상기간 및 누적 증례수)				
	판매실적(보고대상기간 및 누적 실적)				
	시판 후 조사기간				
시판 후 조사 실시기관	명칭 및 소재지				
	연구자의 성명		전화번호		

「의료기기법」 제8조제4항 및 같은 법 시행규칙 제18조의3제1항에 따라 의료기기 시판 후 조사 정기보고서를 제출합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사 대상에 대한 관찰 기록 등 기초자료 2. 시판 후 조사에 대한 분석·평가결과에 관한 자료 3. 시판 후 조사 의료기기의 부작용에 관한 자료					
처리절차						
보고서	→	접수	→	검토	→	필요 시 조치 명령
보고인		식품의약품안전처		식품의약품안전처		식품의약품안전처