

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제16호의4서식] <개정 2022. 7. 20.> 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 시판 후 조사결과 검토 신청서

※ 색상이 어두운 칸은 신청인이 작성하지 않습니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간 6개월
신청인 (대표자)	성명	사업자등록번호 또는 법인등록번호	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
제조 (수입 또는 제조·수입 전부 위탁의 경우)	제조업소명	제조국	
	소재지		
시판 후 조사결과 검토 대상 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)			
분류번호(등급)		허가번호	
허가연월일		시판 후 조사 기간	
조사결과	실제 조사기간 및 조사증례(證例)수		
	조사결과에 대한 개요 및 해석결과		
생산(수입)실적(출하실적)			

「의료기기법」 제8조의2(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 같은 법 시행규칙 제18조의4제2항(제34조에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 위와 같이 의료기기의 시판 후 조사결과에 대한 검토를 신청합니다.

년 월 일

신청인

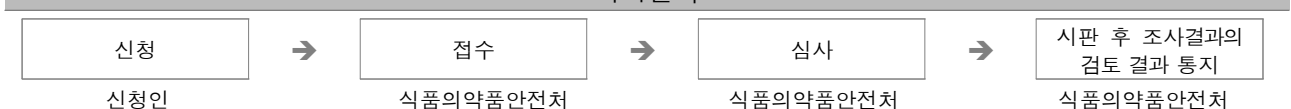
(서명 또는 인)

담당자 성명 및 연락처

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	1. 시판 후 조사 결과에 따른 사용성적에 관한 자료로서 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료 2. 시판 후 조사 대상 의료기기의 부작용 사례로서 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료 3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		90,000원	100,000원

처리절차



210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]