

이물 발견 보고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

보고자 정보	명칭(상호)		성명(법인의 경우에는 대표자 성명)					
	소재지		전화번호					
보고자 유형	☐ 의료기기제조업자 ☐ 의료기기수입업자 ☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기관매(임대)업자 ☐ 의료기관개설자 ☐ 동물병원개설자							
의료기기 정보	제조원/수입원(수입한 경우만 기재합니다)							
	품목명(모델명)							
	분류번호(등급)							
	허가번호/ 승인번호/ 신고번호							
	제조번호							
이물 발생 정보	보고일	년 월 일	발생일자	년	월	일		
			인지일자	년	월	일		
	이물발견 시점	☐ 환자에게 적용 전 ☐ 환자에게 적용 후						
	이물발견 위치	☐ 제품 내부 ☐ 제품 외부						
	이물 종류	☐ 금속, 플라스틱 또는 제조공정 중 발생한 파편 등 ()						
		☐ 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 ()						
		☐ 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질 ()						
세부 내용								
이물 혼입 제품 처리 상태								

「의료기기법」 제31조의5 및 같은 법 시행규칙 제54조의4제2항에 따라 위와 같이 이물 발견 보고서를 제출합니다.

신청인 년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	증거자료
-------------	------

유의사항

1. 이물 발생 정보란의 세부 내용란에는 이물과 관련된 상세 내용을 기재합니다.
2. 이물 발생 정보란의 이물 혼입 제품 처리 상태란에는 제품 관련(교환) 및 업체 수거, 현장 폐기 등 처리 상태를 기재합니다.