

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

담당자 성명 및 연락처

(서명 또는 인)

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			

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]