

첨부 서류	<p>1. 장비의 허가·신고·등록을 확인할 수 있는 서류</p> <p>가. 의료기기 제조(수입)품목 허가(신고)증 사본 1부</p> <p>나. 진단용 방사선 발생장치 신고증명서 사본 1부(제12조제4항에 따라 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용(재사용) 등에 대해 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 제출을 생략합니다)</p> <p>다. 특수의료장비 등록증명서(제12조제4항에 따라 특수의료장비의 설치·운영 등에 대해 시장·군수·구청장에게 등록한 경우에는 제출을 생략합니다) 및 품질관리검사 성적서 사본 각 1부</p> <p>2. 장비의 검사나 검사면제에 관한 사항을 확인할 수 있는 서류</p> <p>가. 영상 저장 및 전송시스템(Full PACS) 정상가동일 확인 자료 및 장비현황표 각 1부</p> <p>나. 방사성동위원소 사용시설 등에 대한 검사 결과 통보 문서 1부(「원자력안전법」에 따른 의료장비만 해당하고 검사결과는 별표 2의2 제3호에 따라 건강보험심사평가원에 제출하여야 합니다)</p> <p>3. 장비를 구입하였거나 임차한 사실을 확인할 수 있는 서류 사본 1부</p> <p>세금계산서 또는 계약서 등 증빙자료 각 1부</p>
----------	--

작성방법

1. 기본사항
 - 신규·변경은 새로 도입(구입 등)한 의료장비는 1. 신규, 기존에 신고한 의료장비 내용을 변경하려는 경우에는 2. 변경으로 작성합니다.
 - 장비번호, 장비명은 별도 고시의 "의료장비 현황 신고대상"을 참고하여 작성합니다.
2. 의료기기 제조(수입)품목 허가(신고) 사항: 식품의약품안전처장이 발급한 "의료기기 제조(수입)품목 허가(신고)증"의 해당 사항을 작성합니다.
3. 제조사항은 의료장비에 부착(또는 별도 표시)된 제조내용의 해당 사항을 작성합니다.
 - 제조 연월은 6자리 숫자로 작성합니다(예: 2011년 2월 25일 제조 시 "201102").
4. 구입 세부 사항
 - 구입금액은 구입 당시의 금액으로, 대한민국 통화단위(원, ₩)를 사용하여 작성합니다(외국에서 구입 시 당시 환율로 환산).
 - 도입 형태는 1. 구입, 2. 임차(리스), 3. 기증 중 선택하여 작성합니다.
 - 중고 구분은 1. 신장비, 2. 중고장비 중 선택하여 작성합니다.
 - 구입일은 8자리 숫자로 작성합니다(예: 2011년 2월 25일 구입 시 "20110225").
5. 기타 사항
 - 설치장소는 1. 중환자실, 2. 응급실, 3. 기타 중 선택하여 작성
6. 사용중지는 해당 의료장비를 사용중지하는 경우에만 작성합니다.
 - 구분은 1. 양도, 2. 폐기, 3. 이전, 4. 사용중지, 5. 기타 중 선택하여 작성
 - 날짜는 8자리 숫자로 작성합니다(예: 2011년 2월 25일 사용중지 시 "20110225").
7. 코드: 심사평가원 바코드 심벌 또는 RFID 태그가 부착된 의료장비의 경우 바코드 심벌에 있는 숫자 또는 RFID 태그를 리더로 읽을 때 나타나는 숫자를 "상품식별코드/생산일/일련번호"순으로 작성합니다.

처리 절차

