■ 혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙[별지 제6호서식]

시판 후 조사 실시 현황 보고서

보고인	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	
	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)	
	주소	
제조업체 (수입업체)	명칭	업 허가번호
	소재지	
시판 후 조사 혁신의료기기	혁신의료기기 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	분류번호(등급)
	품목허가(품목인증) 번호	품목허가(품목인증) 연월일
	혁신의료기기 지정번호	혁신의료기기 지정 연월일
	시판일	시판 후 조사기간
시판 후 조사 실시 현황 개요		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제23조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제6조제3항에 따라 위와 같이 시판 후 조사의 실시 현황을 보고합니다.

년 월 일

보고인 성명 (서명 또는 인)

담당자 성명 (서명 또는 인)

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부자료	1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 관한 관찰 자료 2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 정보 자료 3. 시판 후 조사 계획서의 변경 여부에 관한 자료 4. 시판 후 조사를 위해 조사·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]