

## 시판 후 조사 결과 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 결과 개요		

「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제23조제2항 및 「혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙」 제6조제4항에 따라 위와 같이 시판 후 조사의 결과를 보고합니다.

년 월 일  
보고인 성명 (서명 또는 인)  
담당자 성명 (서명 또는 인)  
담당자 전화번호

### 식품의약품안전처장 귀하

첨부자료	1. 혁신의료기기의 임상적 효과에 대한 조사·평가 자료 2. 혁신의료기기의 이상반응 등에 관한 조사·평가 자료 3. 시판 후 조사를 위해 연구·분석한 국내외 문헌 또는 정보 자료 4. 혁신의료기기의 국내외 판매 현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료 5. 해당 혁신의료기기와 유사하거나 같은 수준의 다른 국내외 의료기기와의 안전성 비교에 관한 평가 자료
------	---