

의료장비 현황(변경) 신고서

※ 작성방법은 뒤쪽을 참고하시기 바라며, 바탕색이 어두운 란은 신고인이 적지 않습니다.  
※ 「의료법」 제37조제1항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 설치·사용·양도 등에 관한 사항, 같은 법 제38조제1항에 따른 특수의료장비의 등록신청·변경통보 등의 사항에 대해 시장·군수·구청장에게 신고하거나 허가·등록한 경우에는 「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제4항에 따라 건강보험심사평가원에도 제출한 것으로 간주되므로 본 서식으로 추가 신고하지 않습니다. (앞쪽)

| 접수번호     |      |     | 접수일                              |     |     |      |          |      |          |          |          |     | 처리기간           |      | 즉시   |    |    |
|----------|------|-----|----------------------------------|-----|-----|------|----------|------|----------|----------|----------|-----|----------------|------|------|----|----|
| 기본사항     |      |     | 식품의약품안전처 의료기기 제조(수입)품목 허가(신고) 사항 |     |     | 제조사항 |          |      | 구입 세부 사항 |          |          |     | 기타             |      | 사용종지 |    | 코드 |
| 신규<br>변경 | 장비번호 | 장비명 | 허가(신고)번호                         | 제품명 | 모델명 | 제조회사 | 제조<br>연월 | 제조번호 | 구입금액     | 도입<br>형태 | 중고<br>구분 | 구입일 | 특수의료장비<br>고유번호 | 설치장소 | 구분   | 날짜 |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |
|          |      |     |                                  |     |     |      |          |      |          |          |          |     |                |      |      |    |    |

「국민건강보험법 시행규칙」 제12조제1항 또는 제2항에 따라 의료장비 현황(변경)을 신고합니다.

요양기관명(요양기관 기호):

소재지:

담당자 성명(전화번호):

개설자(대표자):

년

월

일

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원 원장 귀하

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 첨부<br>서류 | <ol style="list-style-type: none"> <li>장비의 허가·신고·등록을 확인할 수 있는 서류               <ol style="list-style-type: none"> <li>의료기기 제조(수입)품목 허가(신고)증 사본 1부</li> <li>진단용 방사선 발생장치 신고증명서 사본 1부(제12조제4항에 따라 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용(재사용) 등에 대해 시장·군수·구청장에게 신고한 경우에는 제출을 생략합니다)</li> <li>특수의료장비 등록증명서(제12조제4항에 따라 특수의료장비의 설치·운영 등에 대해 시장·군수·구청장에게 등록한 경우에는 제출을 생략합니다) 및 품질관리검사 성적서 사본 각 1부</li> </ol> </li> <li>장비의 검사나 검사면제에 관한 사항을 확인할 수 있는 서류               <ol style="list-style-type: none"> <li>영상 저장 및 전송시스템(Full PACS) 정상가동일 확인 자료 및 장비현황표 각 1부</li> <li>방사성동위원소 사용시설 등에 대한 검사 결과 통보 문서 1부(「원자력안전법」에 따른 의료장비만 해당하고 검사결과는 별표 2의2 제3호에 따라 건강보험심사평가원에 제출하여야 합니다)</li> </ol> </li> <li>장비를 구입하였거나 임차한 사실을 확인할 수 있는 서류 사본 1부<br/>세금계산서 또는 계약서 등 증빙자료 각 1부</li> </ol> |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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

신고서 작성, 제출

신고인



접수, 확인 및 처리

건강보험심사평가원