

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제38호서식] <개정 2022. 1. 21.> 대한민국정부민원포털 정부24(www.gov.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 판매(임대)업 신고사항 변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간	3일
신고인 (대표자)	성명 주소	주민등록번호		
영업소	영업소명 소재지	신고번호		
영업의 구분	[] 판매업		[] 임대업	
변경내용	항목	신고한 사항	변경신고사항	사유

「의료기기법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제37조제3항에 따라 위와 같이 의료기기 판매(임대)업의 변경신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

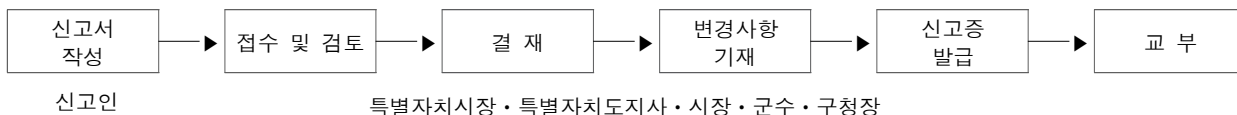
담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장 귀하

신고인	1. 신고증	수수료	
제출서류	2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	전자민원	방문·우편민원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)	4,000원	5,000원

유의사항

처리절차



행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「의료기기법」 제33조부터 제36조까지, 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분 내용	행정처분 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	의료기기법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어야 합니다.

2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치 여부를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하게 해야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위 반사항이 다시 적발되었을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제58조 및 별표 8에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명 (서명 또는 인)

주소

양수인 성명 (서명 또는 인)

주소