■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제43호서식] <개정 2018. 12. 31.>

회 수 계 획 서

회수 의무자	업 소 명	업허가번호
	소 재 지	우 편 번 호
	유 형 [ ] 제조업자 [ ] 수입업자	
	대 표 자	생년월일
	담 당 자	E-mail
	전 화 번 호	FAX번호
회수대상 제품정보	품 목 명	모델명
	허가·인증·신고번호	분류번호(등급)
	효능·효과	
	포 장 단 위	제조일자 또는 사용(유효)기간
	제 조 번 호	
	제 조 원	
회수사유	위해성 정도	「의료기기법」 시행규칙([ ] 제52조제2항제1호, [ ] 제52조제2항제2호, [ ] 제52조제2항제3호)의 의료기기
	회수결정경위	
	제품결함내용	
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량	재고량
	회수 대상량	회수의 방법
회수통보 방법 등	회수실시 대상	
	통 보 방 법	
	대국민 홍보 방법	
회수종료일	회수 종료 예정일	

「의료기기법」 제31조, 제34조 및 같은 법 시행규칙 제52조제3항, 제57조제2항에 따라 회수명령을 받은 의료기기에 대한 회수계획을 아래와 같이 제출합니다.

년 월 일

대 표 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

담 당 자 : 직책 성명 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 해당 품목의 제조·수입기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일자, 임대인별 임대량·임대일자 등의 기록 2. 「의료기기법 시행규칙」 제53조제3항에 따라 통보할 회수계획통보서 3. 회수대상 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 제2항제1호에 해당하는 경우에는 해당 의료기기를 사용한 의료기관 명칭, 소재지 및 개설자 성명 등 의료기기 개설자에 관한 정보	수수료 없 음

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]