■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제48호의3서식] <개정 2019. 10. 22.>

이물 발견 보고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

보고자 정보	명칭(상호)	성명(법인의 경우에는 대표자 성명)
	소재지	전화번호

보고자 유형	[ ] 의료기기제조업자 [ ] 의료기기수입업자 [ ] 의료기기수리업자 [ ] 의료기기판매(임대)업자 [ ] 의료기관개설자 [ ] 동물병원개설자

의료기기 정보	제조원/수입원(수입한 경우만 기재합니다)
	품목명(모델명)
	분류번호(등급)
	허가번호/ 승인번호/ 신고번호
	제조번호

이물 발생 정보	보고일	년 월 일	발생일자	년 월 일
			인지일자	년 월 일
	이물발견 시점	[ ] 환자에게 적용 전 [ ] 환자에게 적용 후		
	이물발견 위치	[ ] 제품 내부 [ ] 제품 외부		
	이물 종류	[ ] 금속, 플라스틱 또는 제조공정 중 발생한 파편 등 ( ) [ ] 곤충 및 그 알, 기생충 및 그 알, 동물의 사체 등 ( ) [ ] 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 물질 ( )		
	세부 내용			
	이물 혼입 제품 처리 상태			

「의료기기법」 제31조의5 및 같은 법 시행규칙 제54조의4제2항에 따라 위와 같이 이물 발견 보고서를 제출합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 제출서류	증거자료

유의사항

1. 이물 발생 정보란의 세부 내용란에는 이물과 관련된 상세 내용을 기재합니다.
2. 이물 발생 정보란의 이물 혼입 제품 처리 상태란에는 제품 관련(교환) 및 업체 수거, 현장 폐기 등 처리 상태를 기재합니다.

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]