

## 의료기기이상반응 보고서

보고자	업허가 번호	
	제조(영업)소의 명칭	
	제조(영업)소 소재지	
	성명	생년월일(남/여)
대상의료기기	제품명	일반명(코드명)
	허가번호	허가일자
임상시험기관	명칭	전화번호
	소재지	

임상시험계획승인번호

의료기기이상반응 내역 요약

「의료기기법 시행규칙」 제24조조제1항제11호 및 별표 3 제8호에 따라 위와 같이 임상시험 중 발생한 이상반응을 보고합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의료기기법 시행규칙」 별지 제55호서식의 의료기기이상반응 신속보고서	수수료 없음
------	--	-----------

### 처리절차

