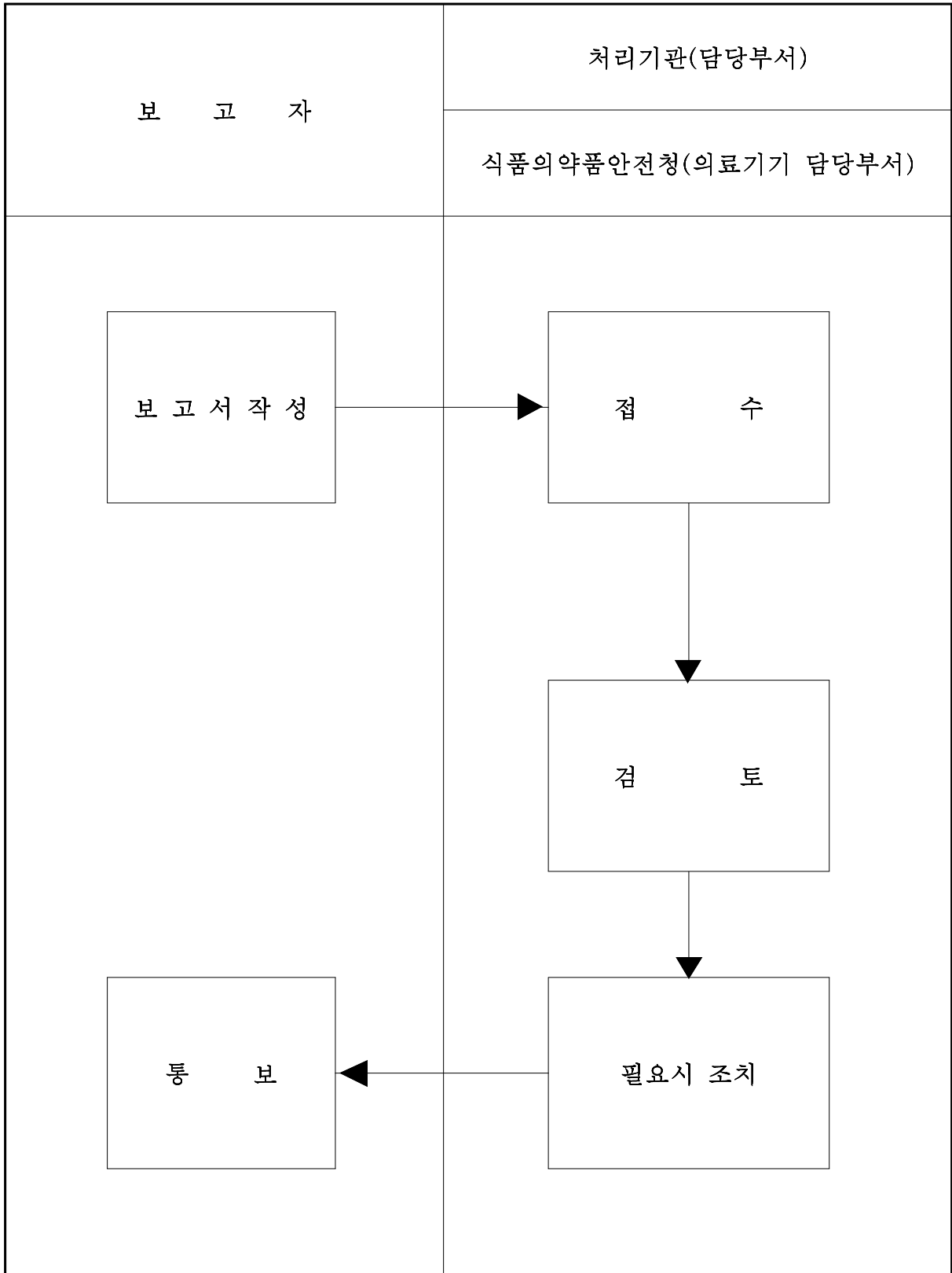


<b>시판후조사</b> <input type="checkbox"/> 계획 <b>보고서</b> <input type="checkbox"/> 변경계획		처리기간 15일	
보 고 자	①성 명	②생년월일	
	③주 소		
제조·수입 업 체	④명 칭 (상 호)	⑤업 허가번호	
	⑥소 재 지		
제 조 원 (수입의 경우)	⑦제조업체명	⑧제 조 국	
	⑨소 재 지		
⑩제 품 명 (품목명 및 형명)	⑪분 류 번 호 (등 급)		
⑫품목허가번호	⑬허가연월일		
⑭재심사 기간	⑮시 판 일		
의료기기재심사에 관한 규정 제6조의 규정에 의하여 시판후조사 계획서를 제출합니다.  년    월    일  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <span>보 고 자</span>                      (서명 또는 인) <span>조사책임자</span>                (서명 또는 인) </div>			
<b>식품의약품안전청장 귀하</b>			
※구비서류 1. 시판후조사 계획서 개요 1부 2. 시판후조사 계획서 1부 3. 시판후조사 계획서 변경대비표 1부(변경의 경우에 한함)			

이 보고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)



(별지 양식)

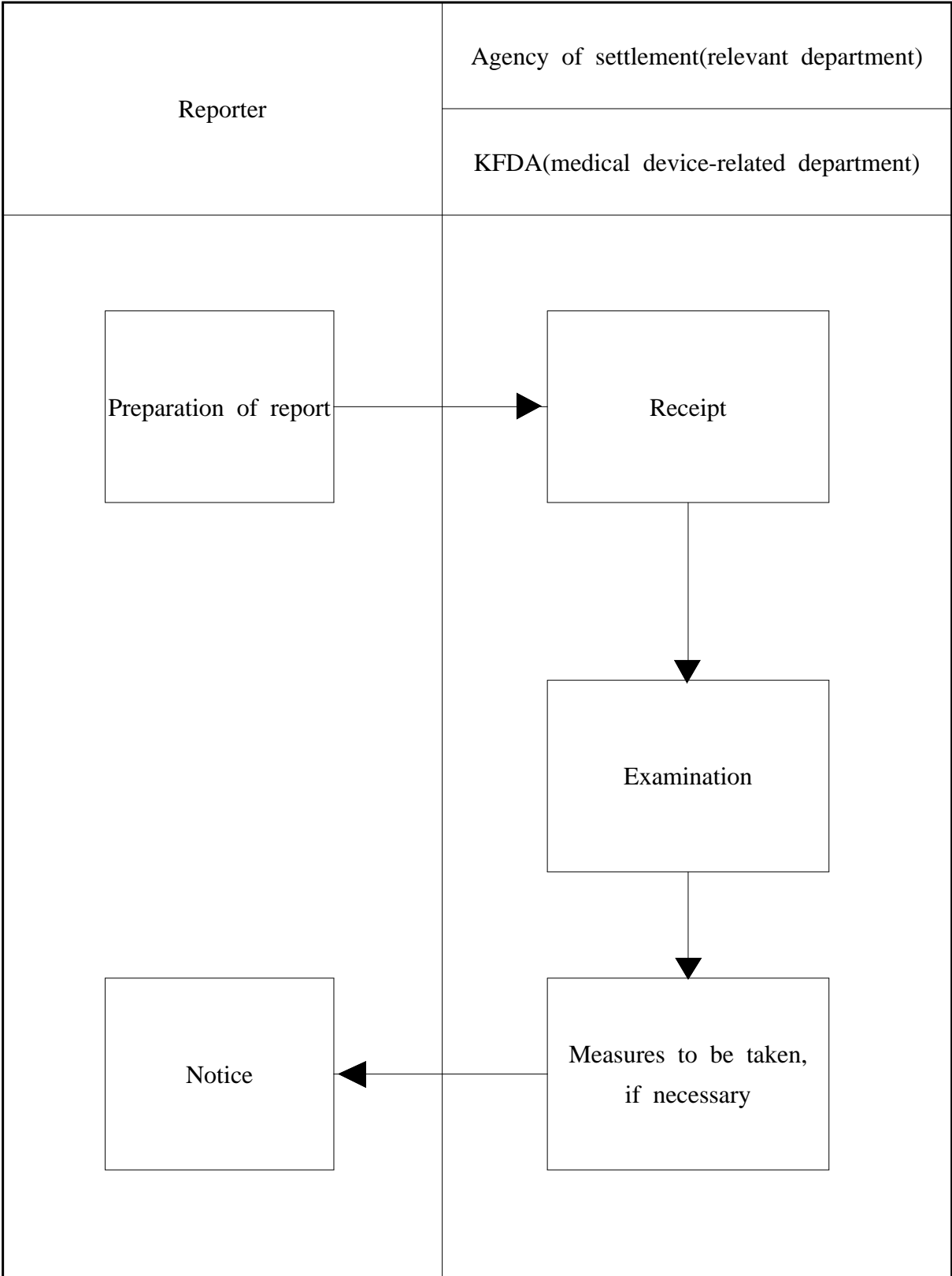
시판후 조사 계획서 개요	
조 사 기 간	
조 사 책 임 자	
위 탁 기 관 명 (위탁의 경우)	
조 사 증 례 수	
조 사 기 관	
조 사 목 적	
조 사 방 법	
조 사 대 상 에 관 한 사 항	
계획 변경 개요	

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

<input type="checkbox"/> <b>Plan</b>  <b>PMS</b> <span style="float: right;"><b>Report</b></span>  <input type="checkbox"/> <b>Amendment Plan</b>		Settlement period  15 days
Reporter	① Name	② Date of birth
	③ Address	
Manufacturer /Importer	④ Name (Name of Business entity)	⑤ Business license no.
	⑥ Location	
Manufacturer (in case of import)	⑦ Name	⑧ Country of production
	⑨ Location	
⑩ Name of sales good (Product Name and model)		⑪ Classification code (Class)
⑫ Product approval no.		⑬ Date of approval
⑭ Re-examination period		⑮ date for starting sales
I submit PMS plan under Article 6 of the Regulations for Re-examination of Medical Device.  Date: _____  <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">                     Reporter In charge staff for                 </div> <div style="text-align: center;">                     investigation                 </div> <div style="text-align: center;">                     (sign or seal) (sign or seal)                 </div> </div>		
<b>To the Commissioner of KFDA</b>		
※Documentary requirements 1. 1 copy of overview for PMS plan 2. 1 copy of PMS plan 3. 1 copy of a comparison table of PMS amendment plan (only for amendment)		

This report is handled as follows:

(Back)



(Attachment Form)

<b>Description of PMS Plan</b>	
Period	
In charge staff for investigation	
Subcontractor (in case of consignment)	
Number of cases	
Investigation Center	
Purpose of PMS	
Method of PMS	
Matters of subject to PMS	
Description of amendment plan	

210mm×297mm[general paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

### 시판후 조사 연차보고서(   년차)

보 고 자	①성 명		②생년월일	
	③주 소			
제조·수입 업 체	④명 칭 (상 호)		⑤업 허가번호	
	⑥소 재 지			
제 조 원 (수입의 경우)	⑦제조업체명		⑧제 조 국	
	⑨소 재 지			
⑩제 품 명 (품목명 및 형명)			⑪분 류 번 호 (등 급)	
⑫품목허가번호			⑬허가연월일	
⑭재심사 기간			⑮시 판 일	

의료기기재심사에 관한 규정 제8조의 규정에 의하여 시판후조사의 평가·분석 결과 등을 제출합니다.

년 월 일

보 고 자                   (서명 또는 인)  
 조사책임자           (서명 또는 인)

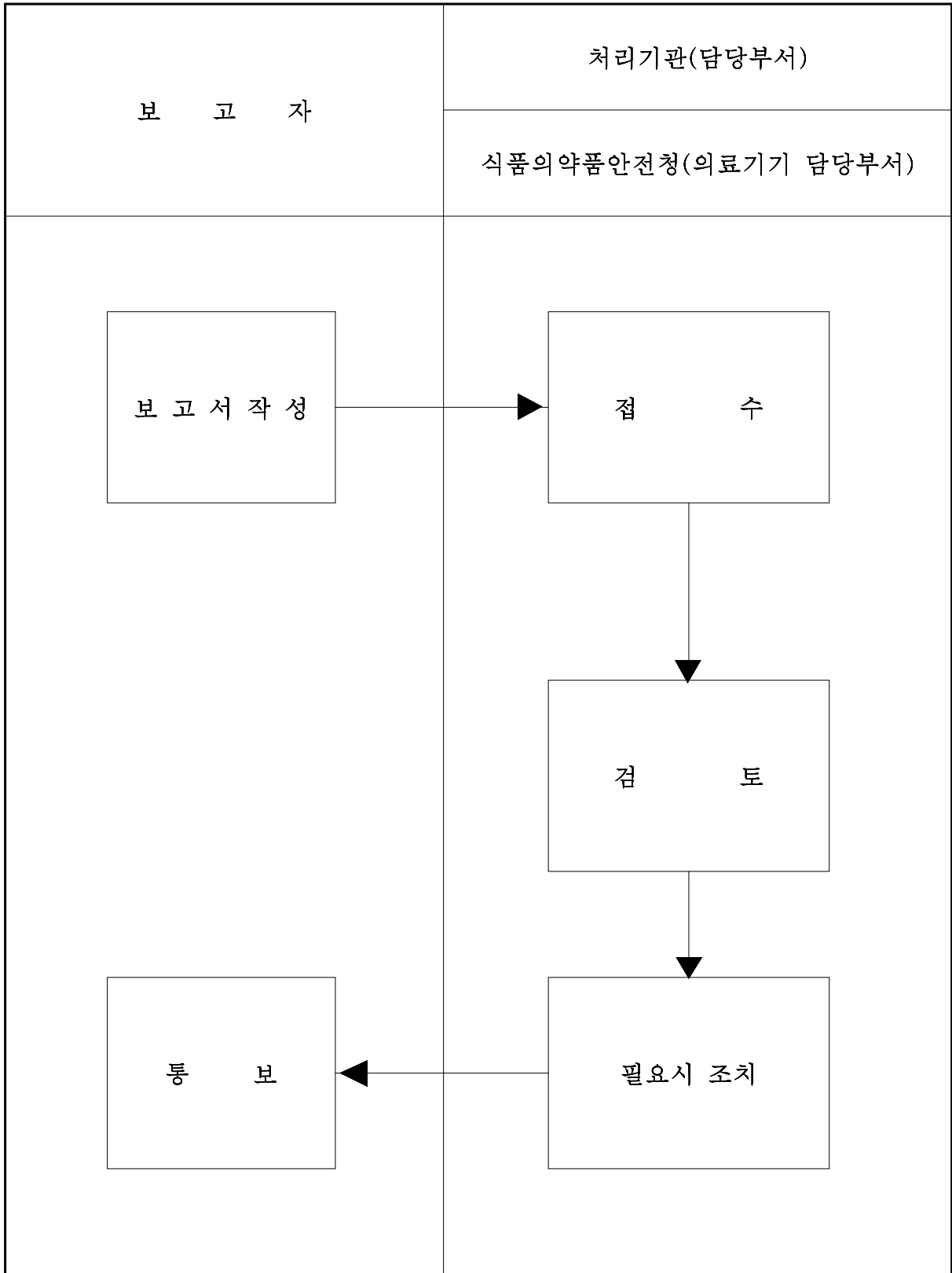
**식품의약품안전청장 귀하**

※구비서류

1. 기초자료 1부
2. 시판후조사 평가·분석 결과 1부
3. 부작용보고 자료 1부

이 보고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒤쪽)







This report is handled as follows:

(Back)

