

■ 2-가-4. 제조되는 의료기기(List of medical device)

| 구분 | 제조사명 (Name of Manufacturer) | 제조사 소재지 (Address of Manufacturer) |
|-------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| 제조의뢰자 (Legal Manufacturer) | *제조의뢰자가 있는 경우에만 기재 | *제조의뢰자가 있는 경우에만 기재 |
| 제조사 (Manufacturer) | ABC | Seoul, Rep. of Korea |

| 연번 (No.) | 품 목 군 (Product Group) | 품 목 명 (Name of Product) | 등급 (Classification) | 비고 (Remarks) | |
|---|--------------------------|----------------------------|------------------------|--|----------|
| | | | | 허가(인증)번호 | 생산 및 수입량 |
| 1 | 봉합사 및 결찰사(II) | 폴리디옥사논봉합사 | 2 | 제허00-0000호 (한벌구성 의료기기) (대표품목) | 300 |
| 2 | 주사기 및 주사침류 | 멸균주사침 | 2 | | |
| 3 | 진단용 장치(I) | 진단용 엑스선 촬영장치 | 2 | 제인00-000 0호 | 10 |
| ※ 제조GMP 현장심사건의 경우, 다음 사항 추가기재 대표품목의 최근 생산일자 및 LOT번호 : 생산일 ____ . ____ . ____ / Lot No. _____ | | | | | |

일시(Date) : ____ . ____ . ____

대표자 또는 품질책임자 (President or Quality Management Representative) _____ (인)(Signature)

참조

- 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 품목 허가/인증 번호를 기재 (수출용 및 1등급 제외)
(단, 추가심사의 경우 심사대상 품목만 기재)
- 대표품목 표기 및 대표품목 선정근거 자료 포함
 - 대표품목 : 심사대상 품목 중 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적(수량)이 가장 많은 품목
 - 최초·변경심사의 경우, 품목군별 대표품목 지정
 - 정기심사의 경우, 적합인정서 발행일로부터 신청시점까지의 3년간 제조소의 최상위 등급으로서 생산실적이 가장 많은 1개 품목 지정
 - 대표품목 선정근거 자료 제출방식
 - 해당 의료기기목록표에 기재
 - 신청서 내 제조소 총괄표에 기재
 - 기타 자료 제출
 (※ 최근 3년간 생산·수입량이 없는 경우에도 '0' 혹은 '실적없음' 으로 기재)

** 최초 GMP 신청 시 의료기기 유무, 품목, 등급, 품목군 등의 해당여부 질의가 필요할 수도 있습니다.