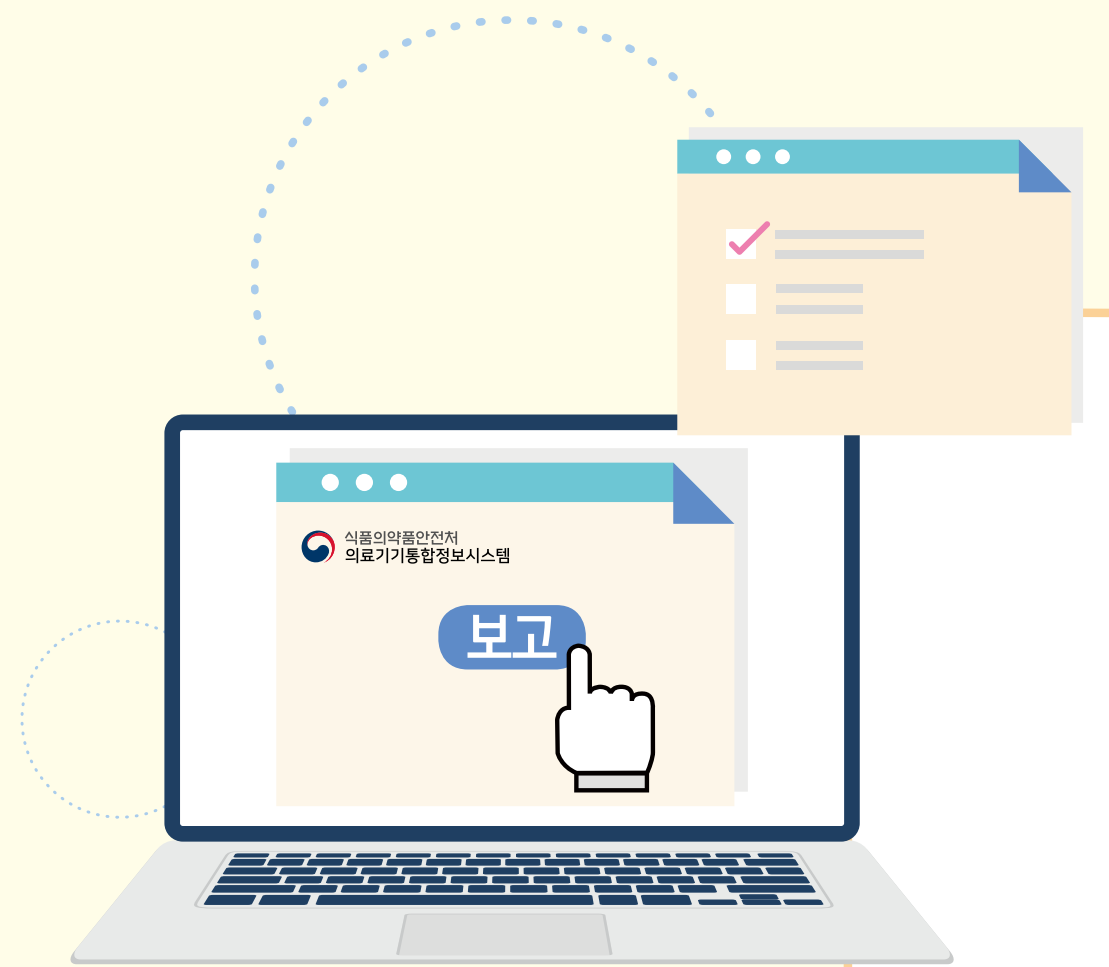


2등급 의료기기 공급내역 보고가 2022년 7월 1일 시행됩니다.



의료기기 공급내역 보고 제도 시행일

4등급 2020.7.1	3등급 2021.7.1	2등급 2022.7.1	1등급 2023.7.1
-----------------	-----------------	-------------------------	-----------------

의료기기 공급내역 보고 정의

의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자 및 임대업자에게 공급한 경우, 그 의료기기 공급내역(유통정보)을 표준코드(UDI) 기반으로 의료기기통합정보시스템에 매월 보고하여야 함

보고 의무자

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자

2등급 의료기기 공급내역 보고 적용일

'22년 8월 공급하는 의료기기부터 적용(의료기기법 시행규칙 부칙 제1567호 제3조)
- 8월1일부터 31일까지 공급한 의료기기에 대해 9월 30일까지 보고

보고 기한

공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 매월 보고

보고 내용

의료기기 공급자 정보, 공급받은 자 정보, 제품정보, 공급정보 등

보고 홈페이지

의료기기통합정보시스템 <https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login>

가이드라인 및 교육 영상

한국의료기기안전정보원 홈페이지(<http://www.nids.or.kr>)
→ “정보광장” → “표준코드 관련소식”에서 조회 및 다운로드 가능

문의

- 한국의료기기안전정보원 통합정보센터
전화 1899-9351
이메일 udi@nids.or.kr
카카오톡 상담톡(채널명) '의료기기통합정보센터' 검색



교육영상