

점 검 사 항	점검결과
- 의료기기 판매 및 유통 질서 관련 준수사항	
허가받은 의료기기 제조·수입업자 또는 의료기기판매업자에게만 의료기기를 구입한다.	예, 아니오
불량 의료기기의 처리에 관한 기록을 비치하고 있으며, 작성 시에는 최소 1년동안 기록을 보존한다.(별도 시스템 기록 인정)	예, 아니오
제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 될 우려가 있는 명칭, 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 사용하지 않는다.	예, 아니오
의료기기 판촉영업자가 아닌 자에게 의료기기의 판매(임대) 촉진 업무를 위탁하지 않는다.	예, 아니오
의료기기의 용기나 포장을 개봉하여 소분(小分) 판매하고 있다.	예, 아니오
- 의료기기 유통품질관리기준(GSP) 관련 준수사항	
관리책임자를 지정하고 의료기기의 공급과 품질관리를 하고 있다. (대표자는 관리책임자 겸직할 수 있음)	예, 아니오
적정한 공급 및 유통 안전관리를 위한 허가·인증·신고 번호, 표준코드(또는 제조번호) 등이 포함된 입·출고 내역 등의 문서기록을 관리하고 있다.	예, 아니오
의료기기 입고 시 구입신청서 또는 거래명세서에 기재된 내용과 입고된 물품의 거래처, 모델명, 수량, 규격 등을 확인하고 조회하여야 하며, 손상 및 오염 등 외관검사를 하여야 한다. (검사필증)	예, 아니오, 해당없음
반품 의료기기, 불량의료기기는 구분하여 보관하고 있다.	예, 아니오 해당없음
의료기기의 유통과정 중 불만 신고를 받았을 때 신속히 조사하여 적절한 조치를 하고, 그 내용을 기록하고 있다.	예, 아니오, 발생한 적 없음.
의료기기 판매 과정에서 보관장소는 보건위생상 위해발생을 방지하는 기준에 적합하다. (공간 분리/구획/구분, 바닥 팔레트, 채광, 조명, 환기, 온습도 장치 관리, 방충, 방서, 소화설비, 냉동/냉장 설비 자동장치 점검, 검사 1년 보존)	예, 아니오, 해당없음
의료기기의 적정한 공급 및 안전관리에 필요한 대장(시설 및 설비대장, 출고대장, 불만 처리대장)을 작성하여 비치하고 있으며 대장을 2년간 보존하고 있다. (시스템관리 인정) 1) 시설 및 설비대장 : 시설 및 설비 점검 결과 2) 출고대장 : 의료기기 판매내역 3) 불만처리대장 : 불만신고 접수·조치내용	예, 아니오
종사자의 자질향상을 위하여 자체교육계획을 수립하고 분기별 1회 이상 연간 총12시간 자체교육을 실시하고 있다. (가맹점은 본사 품질관리 교육 대체 가능) ※ 자체교육이 어려울 경우 문의처 (교육비 있음) (사)한국의료기기유통협회 www.kmdsa.or.kr ☎02-747-0671	예, 아니오
(임대업자) 인체 접촉 의료기기를 임대할 때 세척, 소독 등 오염을 제거하고 그 내용을 문서로 기록, 관리하고 있다.	예, 아니오, 해당없음

안 내 사 항

- 의료기기 광고 관련 준수사항

심의를 받지 아니하거나 심의받은 내용과 다르게 의료기기를 광고하지 않는다.	예, 아니오
취급하는 의료기기의 명칭, 제조방법, 효능이나 성능, 효과에 관하여 거짓·과대광고를 하지 않는다.(암시적 기사, 사진, 도안 활용 포함)	예, 아니오
효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 기타의 자가 이를 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 이용하여 광고하지 않는다.	예, 아니오
사용자의 감사장 또는 체험담을 이용하거나 구입·주문이 설패한다거나 그 밖에 이와 유사한 표현을 사용한 광고를 하지 않는다.	예, 아니오
효능·효과를 광고할 때에 "이를 확실히 보증한다"라는 내용 등의 광고 또는 "최고", "최상" 등의 절대적 표현, 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교, 비방 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시를 사용한 광고를 하지 않는다.	예, 아니오
자율점검 문항 외에도 의료기기 관계 법령 및 지침 등을 준수하고 있다.	예, 아니오

상기 자율점검 내용은 사실과 틀림없으며, 만약 위의 점검사항과 다르거나 위반사항이 있을 경우 의료기기법 등 관계규정에 의한 행정처분을 감수하겠습니다.

2025.

점검자 (대표자) (인)

인천광역시중구보건소장 귀하