

기기 용품 평가 양식

기기 용품 식별 정보

기기 용품 이름:

기기 용품 종류:

모델 번호:

사용 목적

제조사사의 사용 목적은 무엇인가?

귀하의 사용 목적은 무엇인가?

판매자/제조사 연락처

이름:

주소:

시: 주: 우편번호:

전화:

팩스:

이메일:

웹사이트:

등록 / 인증

제조사가 FDA 등록 업체인가? 예인 경우, 등록 번호는 무엇인가?

용품 및 기기가 FDA 등록 제품인가? 예인 경우, 등록 번호와 클래스는 무엇인가?

안전보건 자료 사본 1 부를 삽입하십시오.

안전 관련 고려사항

해당 기기 용품은 어떤 안전 인증을 취득했는가 (예: UL, CSA, CE)?

제조사사는 해당 기기 용품에 대해 책임보험을 가입했는가? 그렇다면 보험 가입금액은 얼마인가?

귀하께서는 귀하의 보험사로부터 책임보험 가입증서를 제공받았습니까? 책임보험 가입증서를 구할 수 있습니까? (가능하면 사본 1 부를 삽입하십시오.)

제조사가 해당 기기 용품에 대한 세척/소독 프로토콜을 제공합니까? (그렇다면, 프로토콜 사본 1 부를 삽입하십시오.)

해당 기기 용품을 사람에게 사용하지 않도록 권고하는 어떤 이유가 있습니까 (사용 금지 사유)?