



STED

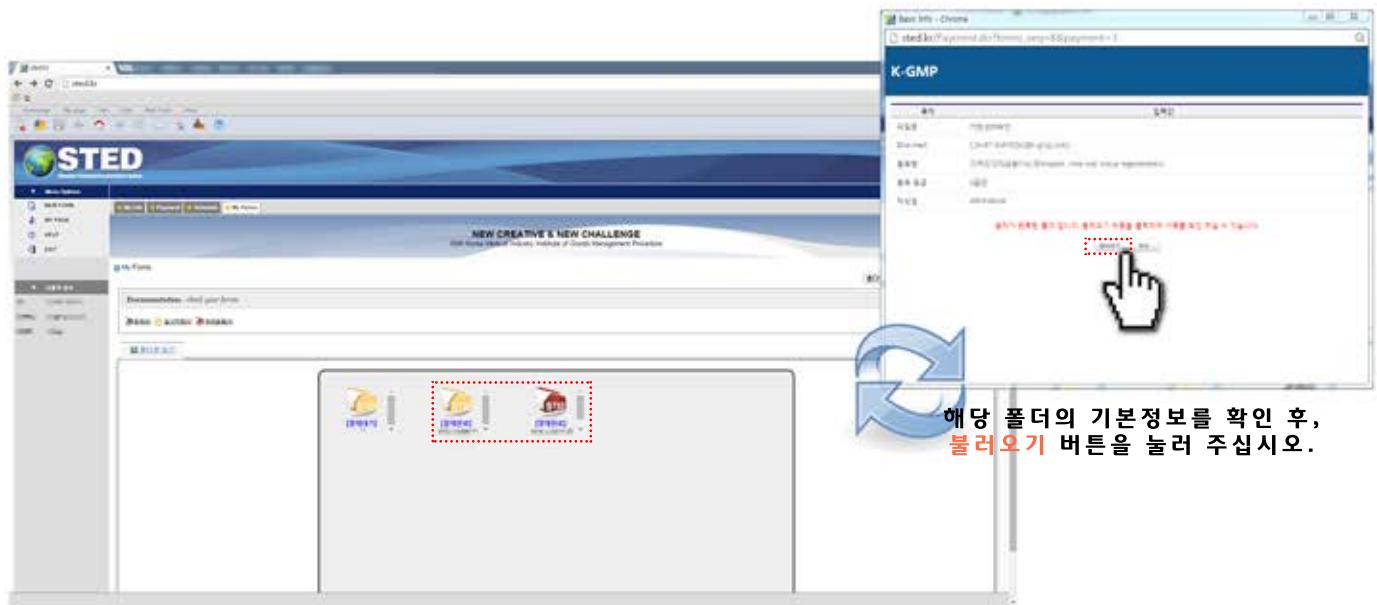
User Manual

Standard Technical Documentation System

〈서식작성 매뉴얼〉



01. 서식 작성 매뉴얼



결제완료된 폴더에 한해 의료기기 기술문서 작성이 가능합니다.
작성하고자하는 폴더를 눌러 주십시오.



<아이콘 소개>

The screenshot shows the K-GMP software interface with a toolbar on the left and a main document list area. A red box highlights several icons on the toolbar:

- 대분류 폴더** (Top-level folder)
- 현재 작성 중인 문서** (Current document in progress)
- 임시저장이 필요한 문서** (Document requiring temporary storage)
- 임시저장 완료 문서** (Completed document for temporary storage)
- 현재 작성 중인 폴더** (Current folder in progress)

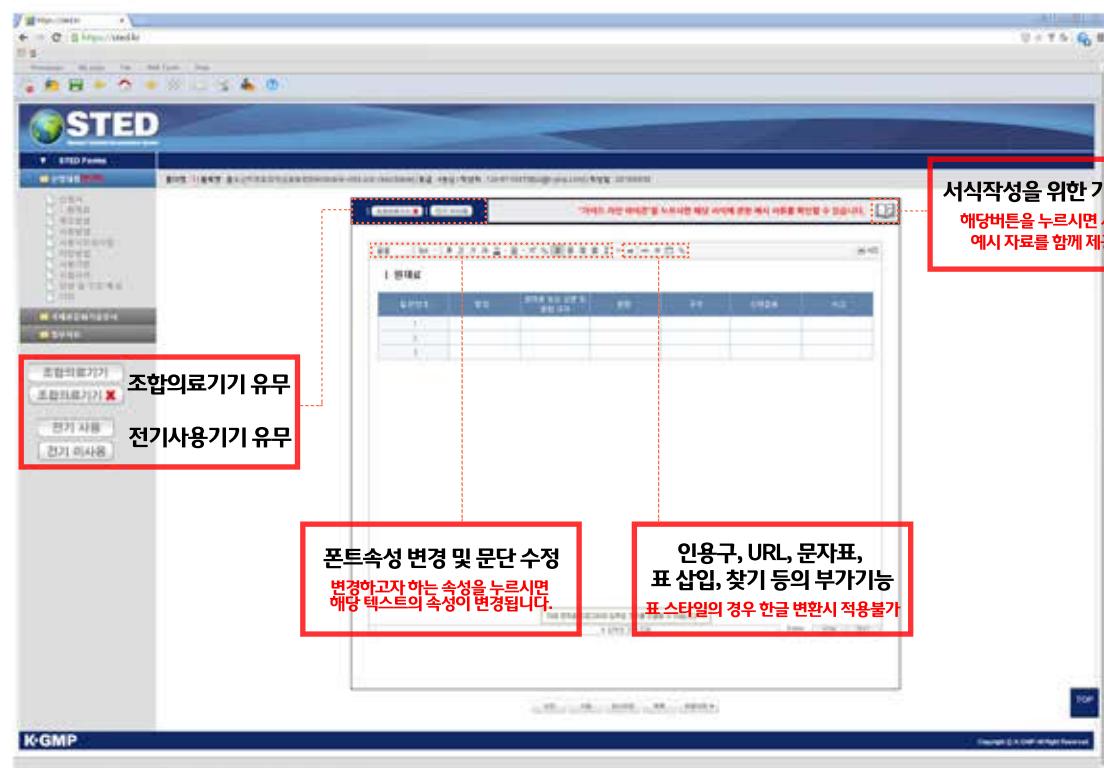
On the right side, a red box highlights a set of icons:

- 새 문서 작성 (New document creation)
- 다음 문서로 이동 (Move to next document)
- 폴더 보기 (View folder)
- 전체 문서 선택 (Select all documents)
- 저장 (Save)
- 인쇄 (Print)
- 이전 문서로 이동 (Move to previous document)
- My Info로 이동 (Move to My Info)
- 메인으로 이동 (Move to Main)
- 도움말 (Help)

At the bottom right, another red box highlights:

- 최종저장 > 문서 최종저장 (Final save) > My From으로 이동 (Move to My From)
- 목록 (List)
- 이전 (Previous)
- 다음 (Next)
- 임시저장 (Temporary storage)
- 작성중인 문서 임시저장 (Temporary storage for current document)

다음 화면에서 각 세부 사항 및 기능을 사전에 숙지하신 후, 의료기기 기술문서 서식작성을 순차적으로 진행해 주십시오.
모든 서식은 최종저장 이전, 반드시 **임시저장**을 해 주시기 바라며 작성완료된 서류의 경우 **최종저장**을 눌러주십시오.



1 의료기기 변경 민원 접수

의료기기 변경민원을 의료기기 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)에서 작성 및 접수 가능
 * 본 프로그램을 통해서는 MFDS접수를 위한 의료기기 기술문서 작성만 가능합니다.

2 신청내용 폴더 10MB 미만

신청내용(별첨)을 포함한 허가증을 MFDS로부터 온라인으로 발급 받기 위해서 기타 구비서류 폴더를 제외한 신청내용 폴더 파일들의 전체 사이즈가 10MB미만이 되도록 작성

3 용지여백 지정

첨부서류의 용지 여백은 반드시 상단 그림과 같이 지정하여 작성
 * 위쪽(20.00mm), 아래쪽(15.00mm), 왼쪽(20.00mm), 오른쪽(20.00mm)에 맞춰 여백을 지정해 주십시오.

4 이미지 사이즈 미리 조정

이미지 삽입 전 이미지 사이즈를 가로 700px(픽셀) 이하로 조정 후 진행

5 이미지 해상도 200dpi ~ 300dpi로 조정

이미지 삽입 시 해상도는 가급적 200dpi에서 300dpi 사이로 작업
 * 지나치게 높은 해상도를 가진 이미지의 경우 최종 서류 제출 시 폴더 용량이 초과될 수 있음에 유의하시기 바랍니다.

6 이미지삽입 시 “글자처럼”

문단 정렬을 위해서 이미지 삽입 시, 한글(hwp) 내에서 “개체속성-기본-위치-글자처럼 취급” 선택

7 이미지 파일 JPEG, GIF 등

이미지 삽입 시, BMP 포맷을 제외한 JPEG, GIF, PNG 등의 포맷을 사용