



SLOW

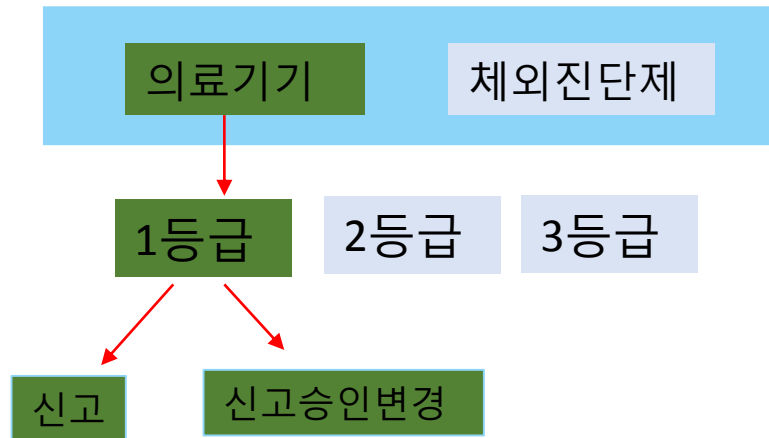
ID

PW

의료기기

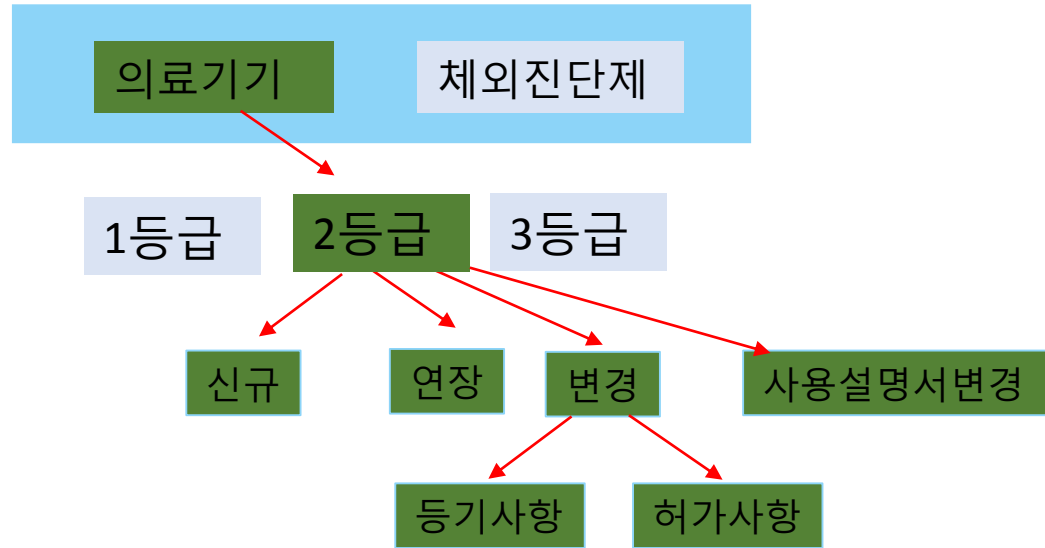
체외진단제

NMPA 의료기기 인허가

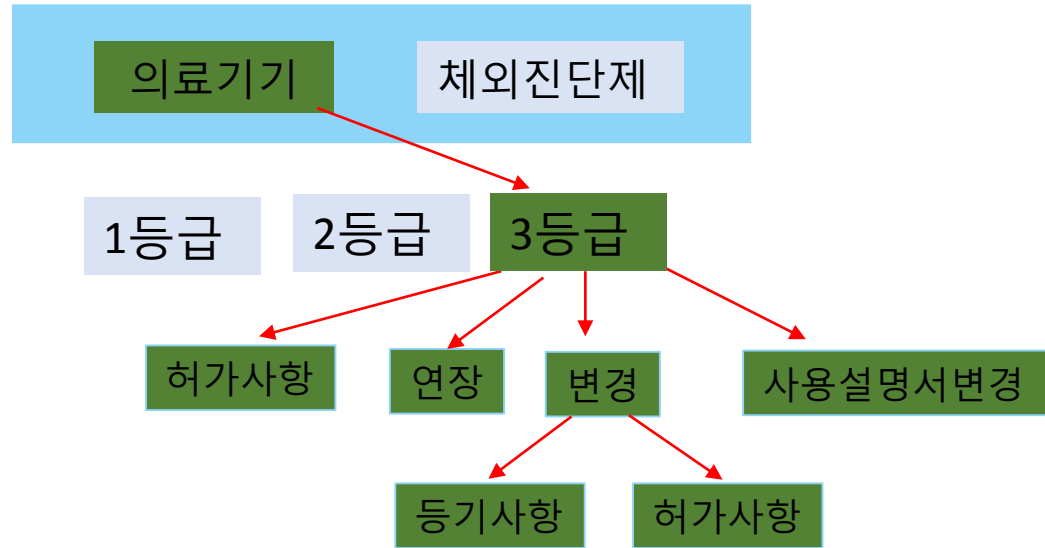


현재 1등급 의료기기, 체외진단제의 경우 eRPS가 오픈되지 않은 상태이며, 향후 수정이 가능하도록 시스템이 제작되어야 함

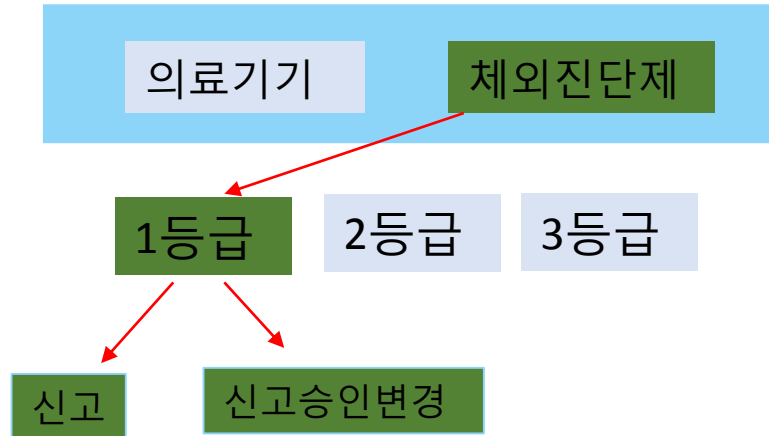
NMPA 의료기기 인허가



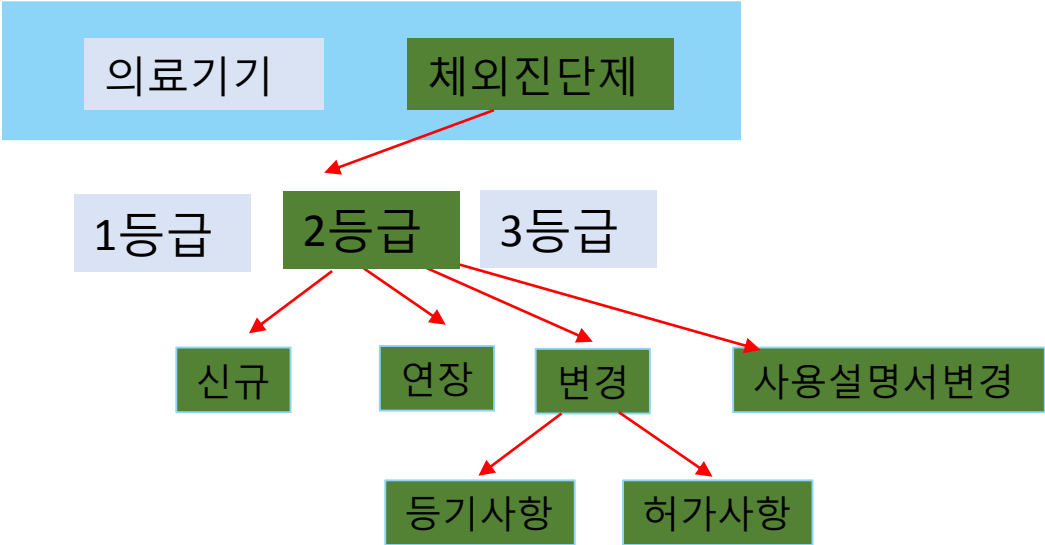
NMPA 의료기기 인허가



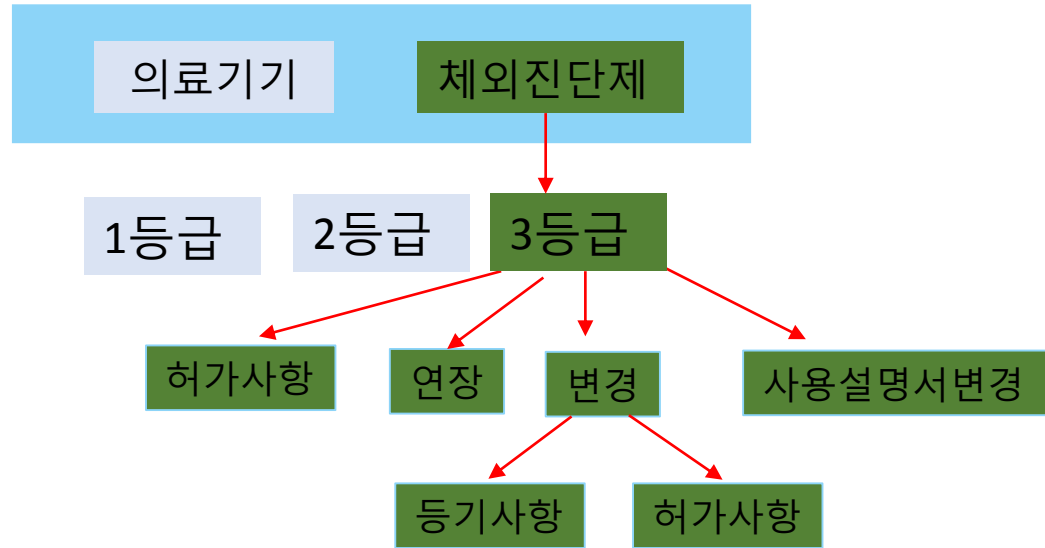
NMPA 체외진단제 인허가



NMPA 체외진단제 인허가



NMPA 체외진단제 인허가



의료기기 인허가 (II, III등급)

2등급

신규

연장

변경

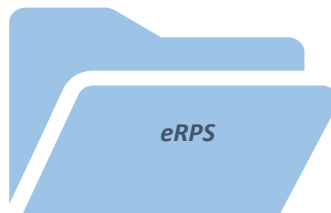
사용설명서변경

여러 개가 선택될 수 있음.
변경의 경우, 등기 or 허가
사항 변경이 각각 혹은
같이 진행될 수도 있음

고객명 : 시노서울
제품명 : X선 진단장비
모델명 : SINORAY
개설일 날짜 :
업무상황: 날짜로 표시



진행, 종료



진행, 종료



진행, 종료

상기 3개 단계는 동시에 진행이 가능하며, 이럴 경우 각 단계가 진행된다는 것을
식별



기술요구 작성

서류번역

등록검사

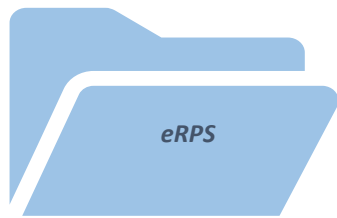
등록/보완 검사 위탁

시료 발송

결재

임상시험

붉은색 박스 안의 내용은 사전에 진행하고 있는 업무이므로 식별이 되길 바람.
동시에 진행이 가능하므로, 관리자가 표시할 수 있어야 함



- CH1 제1장 지역성관리정보
- CH2 제 2장 종합설명자료
- CH3 제3장 비임상연구자료
- CH4 제4장 임상연구자료
- CH5 제5장 설명서 라벨
- CH6A 제6A장 품질관리 시스템 절차
- CH6B 제6B장 신청제품 품질관리 시스템...

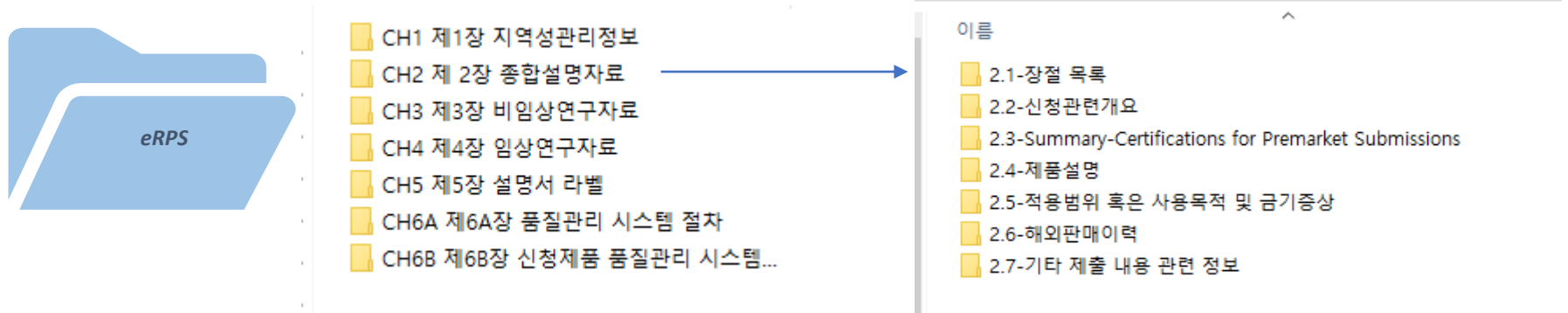
이름

- 1.01-커버레터
- 1.02-신청자료목록
- 1.03-용어 약어 열거표
- 1.04-신청표
- 1.05-기기열거표
- 1.06-전품질관리 시스템 혹은 기타 증명서
- 1.07-자유판매증명서
- 1.08-User Fees
- 1.09-신청전 연락 현황 및 규제기관과의 상담기록
- 1.10-Acceptance for Review Checklist
- 1.11-성명서, 인증서, 목록관련성명서
- 1.12-주요 문건관련 수권서
- 1.13-위탁서
- 1.14-기타 지역 규제정보

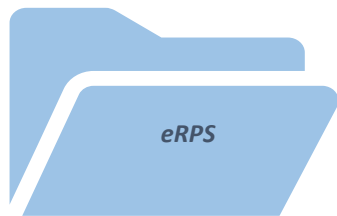
제조사

대리인

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 **제조사/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성**



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 **제조사/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성**

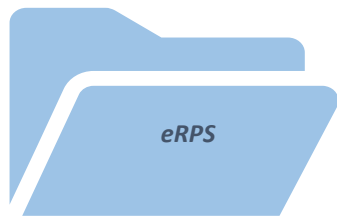


- CH1 제1장 지역성관리정보
- CH2 제 2장 종합설명자료
- CH3 제3장 비임상연구자료
- CH4 제4장 임상연구자료
- CH5 제5장 설명서 라벨
- CH6A 제6장 품질관리 시스템 절차
- CH6B 제6장 신청제품 품질관리 시스템...

이름

- 3.1-장절목록
- 3.2-위험관리
- 3.3-필수원칙 (EP) 체크리스트
- 3.4-표준
- 3.5-비임상연구
- 3.6-비임상연구문헌
- 3.7-유효기간-포장검증
- 3.8-기타자료

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성

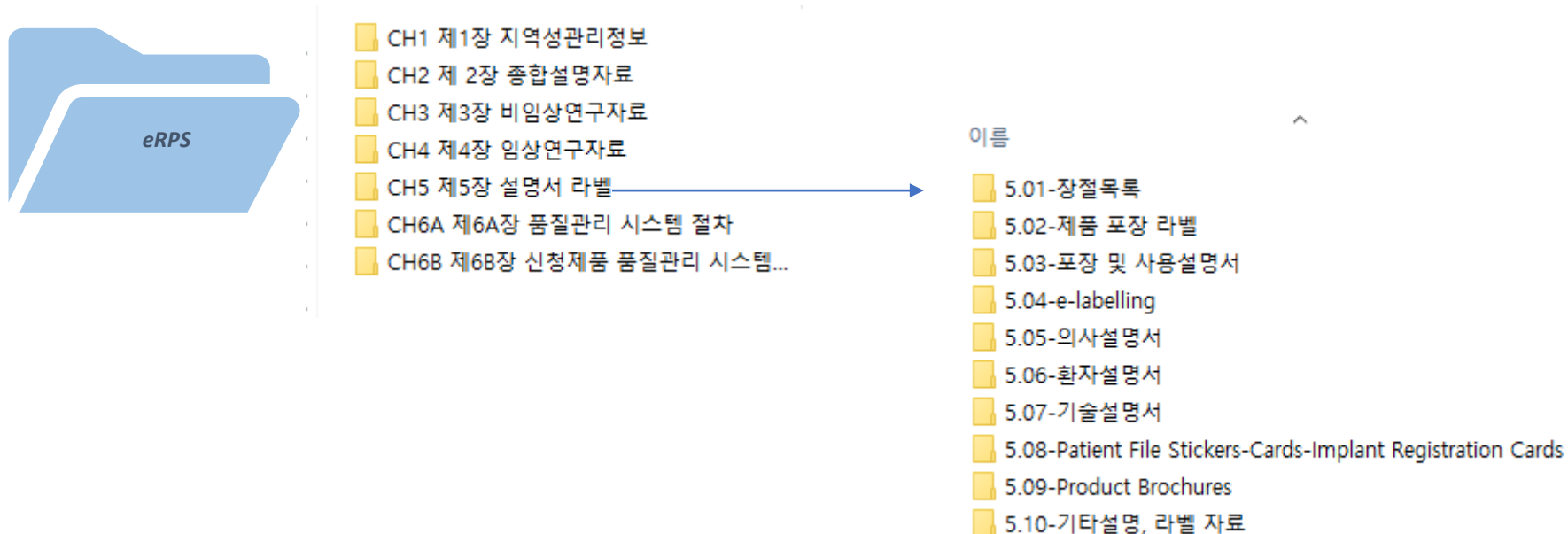


- CH1 제1장 지역성관리정보
- CH2 제 2장 종합설명자료
- CH3 제3장 비임상연구자료
- CH4 제4장 임상연구자료
- CH5 제5장 설명서 라벨
- CH6A 제6A장 품질관리 시스템 절차
- CH6B 제6B장 신청제품 품질관리 시스템...

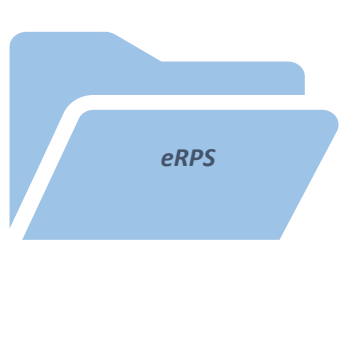
이름

- 4.1-장절목록
- 4.2-임상증거요약
- 4.3-윤리위원회 승인 관련 문건
- 4.4-임상시험 기관 및 윤리 위원회 연락 정보
- 4.5-기타임상증거

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 **제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성**



CH1 제1장 지역성관리정보

CH2 제 2장 종합설명자료

CH3 제3장 비임상연구자료

CH4 제4장 임상연구자료

CH5 제5장 설명서 라벨

CH6A 제6A장 품질관리 시스템 절차 →

CH6B 제6B장 신청제품 품질관리 시스템...

6A.1-Cover Letter

6A.2-장절목록

6A.3-규제정보

6A.4-품질관리시스템절차

6A.5-관리책임절차

6A.6-자원관리절차

6A.7-제품실현절차

6A.8-QMS 측정, 분석 및 개선 절차

6A.9-기타 품질관리 절차

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성

체외진단제 인허가 (II, III등급)

2등급

신규

연장

변경

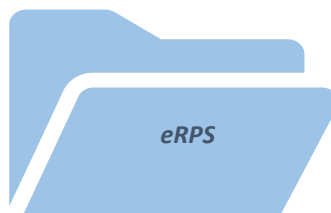
사용설명서변경

여러 개가 선택될 수 있음.
변경의 경우, 등기 or 허가
사항 변경이 각각 혹은
같이 진행될 수도 있음

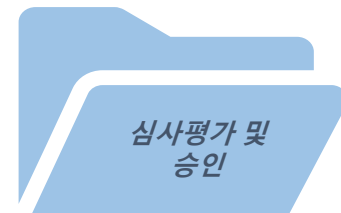
고객명 : 시노서울
제품명 : 혈당측정스트립
모델명 : SINO Strip
개설일 날짜 :
업무상황: 날짜로 표시



진행, 종료



진행, 종료



진행, 종료

상기 3개 단계는 동시에 진행이 가능하며, 이럴 경우 각 단계가 진행된다는 것을
식별



기술요구 작성

서류번역

등록검사

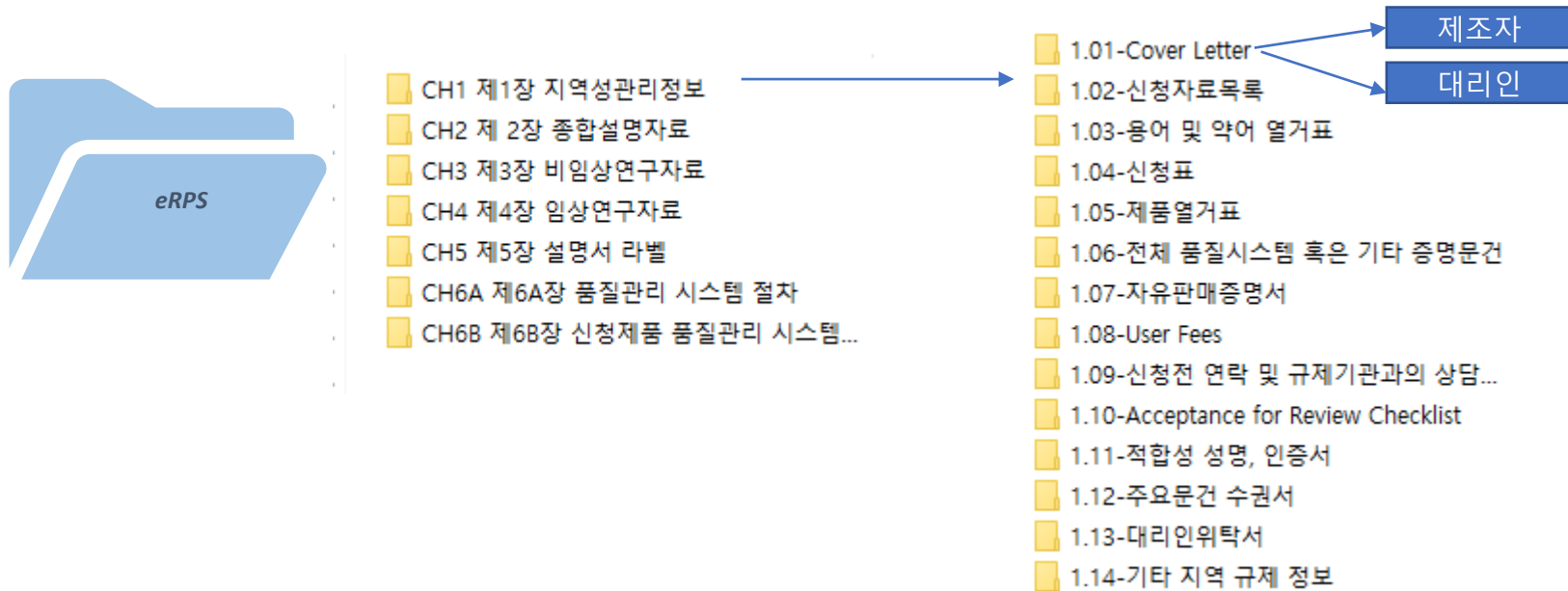
등록/보완 검사 위탁

시료 발송

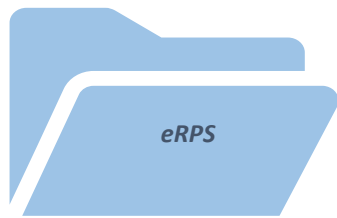
결재

임상시험

붉은색 박스 안의 내용은 사전에 진행하고 있는 업무이므로 식별이 되길 바람.
동시에 진행이 가능하므로, 관리자가 표시할 수 있어야 함



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 **제조사/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성**

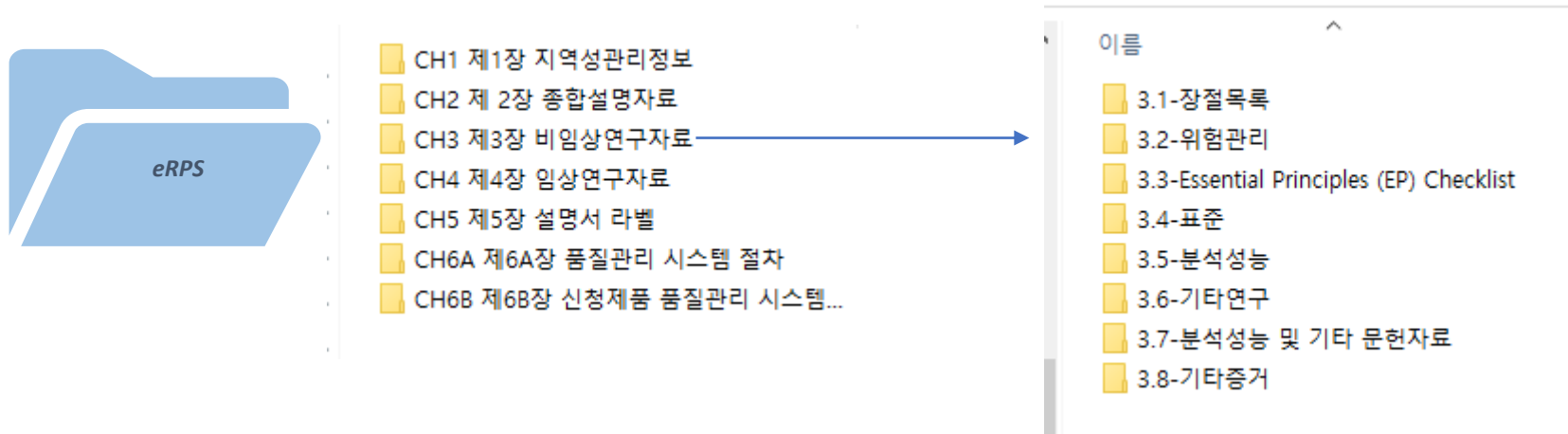


- CH1 제1장 지역성관리정보
- CH2 제 2장 종합설명자료
- CH3 제3장 비임상연구자료
- CH4 제4장 임상연구자료
- CH5 제5장 설명서 라벨
- CH6A 제6A장 품질관리 시스템 절차
- CH6B 제6B장 신청제품 품질관리 시스템...

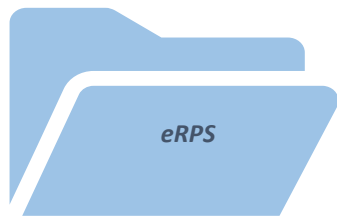
이름

- 2.1-장절목록
- 2.2-제출서류 일반 개요
- 2.3-Summary-Certifications for Premarket Submissions
- 2.4-제품상세
- 2.5-적용 범위 및 혹은 예기용도 및 금기증상
- 2.6-해외 시판이력
- 2.7-기타 신청관련 정보

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 **제조사/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성**



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성

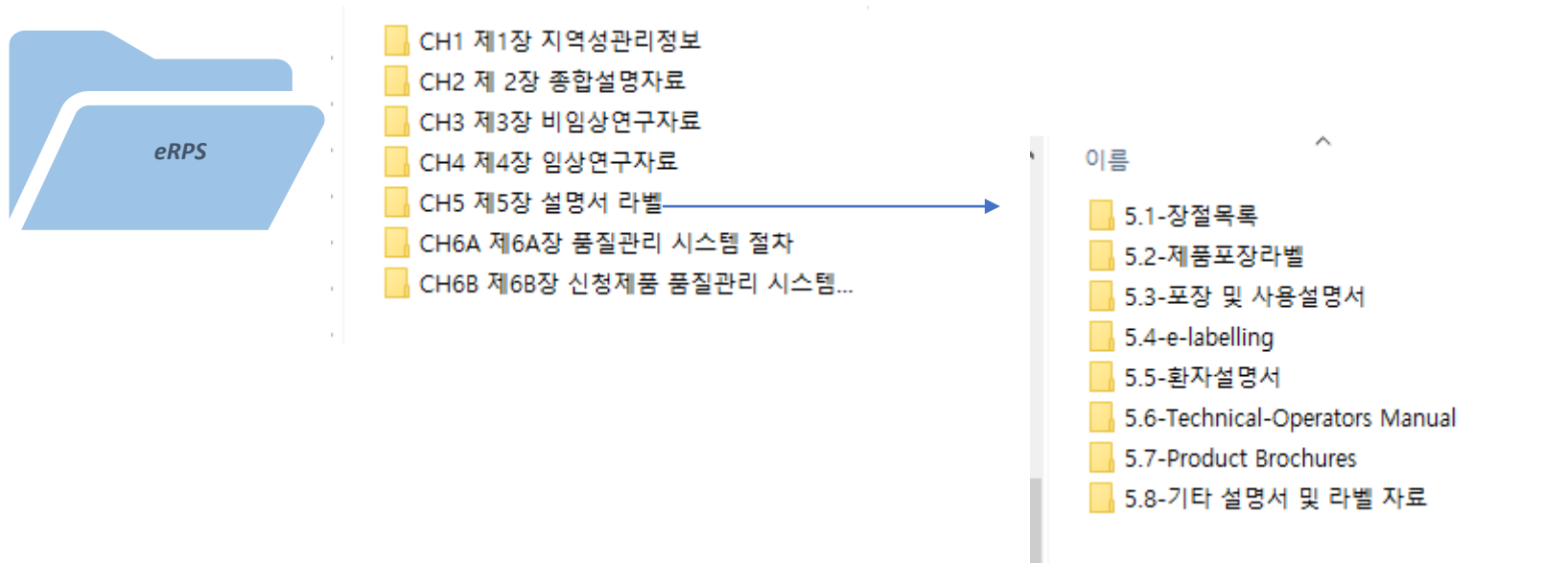


- CH1 제1장 지역성관리정보
- CH2 제 2장 종합설명자료
- CH3 제3장 비임상연구자료
- CH4 제4장 임상연구자료
- CH5 제5장 설명서 라벨
- CH6A 제6A장 품질관리 시스템 절차
- CH6B 제6B장 신청제품 품질관리 시스템...

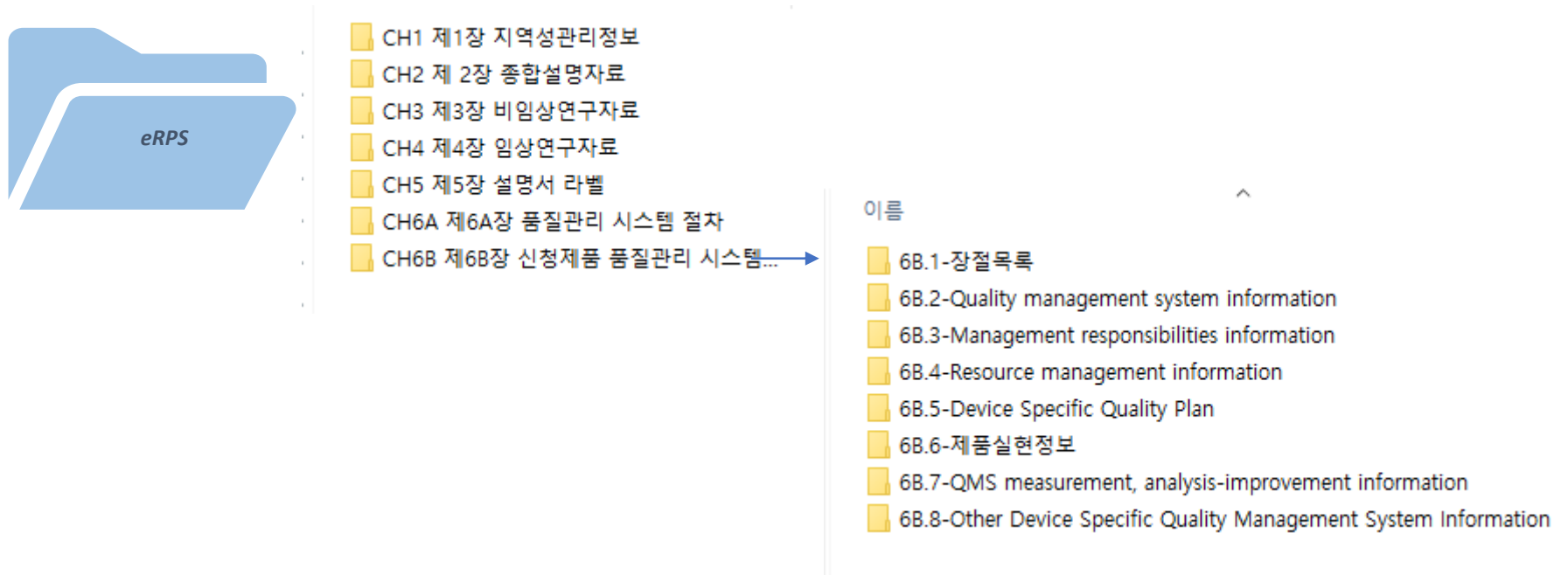
이름

- 4.1-장절목록
- 4.2-임상증거 개요
- 4.3-윤리 위원회 승인관련문건
- 4.4-Investigators Sites-IRB Contact Infor...
- 4.5-기타 임상증거

각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성



각 채널 두번째 단계에서 R/CR/NR을 관리자가 선택하게 하고, R, CR은 고객이 볼 수 있는 마크 필요, R은 반드시 제출, CR은 조건에 따라 제출, NR은 현재까지 제출 불필요, 두번째 -01폴더에 제조자/대리점을 구분하여 자료를 올릴 수 있도록 두개의 폴더 혹은 자료 바인더를 생성

신규 이외 (II, III등급)

2등급

신규

연장

변경

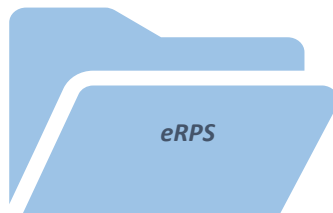
사용설명서변경

여러 개가 선택될 수 있음.
변경의 경우, 등기 or 허가
사항 변경이 각각 혹은
같이 진행될 수도 있음

고객명 : 시노서울
제품명 : 혈당측정스트립
모델명 : SINO Strip
개설일 날짜 :
업무상황: 날짜로 표시



진행, 종료



진행, 종료



진행, 종료

상기 3개 단계는 동시에 진행이 가능하며, 이럴 경우 각 단계가 진행된다는 것을
식별

신규 이외 (II, III등급)

2등급 신규 연장 변경 사용설명서변경 →

고객명 : 시노서울
제품명 : 혈당측정스트립
모델명 : SINO Strip
개설일 날짜 :
업무상황: 날짜로 표시

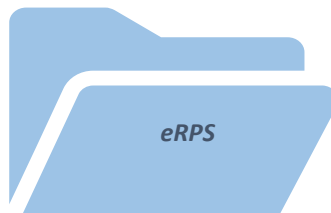
등기사항

허가사항

여러 개가 선택될 수 있음.
변경의 경우, 등기 or 허가
사항 변경이 각각 혹은
같이 진행될 수도 있음



진행, 종료



진행, 종료



진행, 종료

상기 3개 단계는 동시에 진행이 가능하며, 이럴 경우 각 단계가 진행된다는 것을
식별

신규 이외 (II, III등급)

2등급

신규

연장

변경

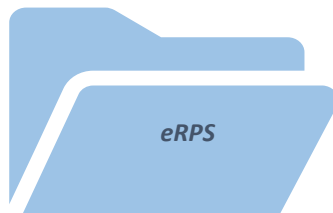
사용설명서변경

여러 개가 선택될 수 있음.
변경의 경우, 등기 or 허가
사항 변경이 각각 혹은
같이 진행될 수도 있음

고객명 : 시노서울
제품명 : 혈당측정스트립
모델명 : SINO Strip
개설일 날짜 :
업무상황: 날짜로 표시



진행, 종료



진행, 종료



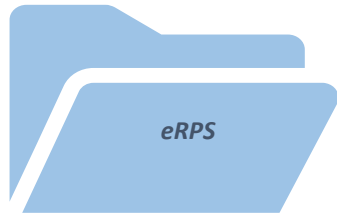
진행, 종료

상기 3개 단계는 동시에 진행이 가능하며, 이럴 경우 각 단계가 진행된다는 것을
식별

고려사항

- 1)의료기기/ 체외진단제 (구분, 선택)
- 2)1등급 의료기기 신고 : 향후 추가
- 3)각 허가 상황별 CH(채널)에 업로드될 서류 설명서를 각각 앞페이지에 보이도록 혹은 선택하여 보이도록 할 예정임(다음 페이지 참조)
- 4)8~15 SLD까지는 2등급 의료기기 신규 등록 서류 제출관련 당사 서비스항목에 맞추어 세팅
- 4)16~23 SLD까지는 2등급 체외진단제 신규 등록 서류 제출관련 당사 서비스항목에 맞추어 세팅

각 채널 별 ToC



이름

- 1.01-커버레터
- 1.02-신청자료목록
- 1.03-용어 약어 열거표
- 1.04-신청표
- 1.05-기기열거표
- 1.06-전물질관리 시스템 혹은 기타 증명서
- 1.07-자유판매증명서
- 1.08-User Fees
- 1.09-신청전 연락 현황 및 규제기관과의 상담기록
- 1.10-Acceptance for Review Checklist
- 1.11-성명서, 인증서, 목록관련성명서
- 1.12-주요 문건관련 수권서
- 1.13-위탁서
- 1.14-기타 지역 규제정보

제조사

대리인

총 6개 우측의 내용들을 관리자가 제품별 서비스별로 R/CR/NR로 선택하여 해당 컬럼만 보여지도록 설계 요청

제 1장 . 지역성 관리 정보					
RPS 목록	표제	적용현황	자료요구	중문자료	원문자료
CH1.02	신청설명서	NR	제출자료 목록(목록번호, 목록표제, 적용 상황, 업로드 문서 명칭, 문서페이지 번호를 포함할 것).	NR	NR
CH1.02	신청자료 목록	R	적용현황은 CR목록 적용 여부를 명확하게 열거할 것	R	R
CH1.03	용어, 약어 열거표	CR		CR	CR
CH1.04	신청표	R	데이터 인증번호가 있는 신청표본건을 업로드 한다. <의료기기 우선심사승인신청표>(적용시) 업로드한다.	R	CR
CH1.05	제품열거	CR		CR	CR
CH1.06	물질관리체계, 전체 물질체계 혹은 기타 증명문건	R	해의 신청인은 등록지 혹은 생산지역 소재국(지역)의료기기 품질관리체계요구 혹은 기타 품질관리체계인증 합격증명문건을 제출해야 한다. 신청인이 <혁신의료기기 특별심사승인 절차 심사승인서>(<혁신의료기기특별심사 절차>에 따라 의료기기 등록 신청 시, 혁신 의료기기 특별 심사 승인 신청 심사 통지서/승지에 대한 심사 의견서를 제출해야 하며, 시료를 위탁 생산할 경우, 수탁 기업의 생산허가증 및 위탁 계약서를 제출해야 함. 생산허가증 생산 범위는 신청제품 등급을 포함해야 함	R	R
CH1.07	자유판매증명서/ 판매허가증	R	해의 신청인 제출: 1. 신청인 등록지 혹은 생산지역 소재국(지역)의료기기 주관부처에서 발행한 해당 의료기기 판매증명서 및 신청제품을 합법적으로 생산한다는 자질 증명 문건. 해당 증명문서에는 제품 설명이 포함되어, 그러한 종류에는 신청제품을 포함해야 함. 2. 신청인 등록지 혹은 생산지 소재국(지역)에서 해당 제품이 의료기기로 관리되지 않는 경우, 신청인은 관련된 증명문건을 제출해야 함. 여기에는 등록지 혹은 생산지 소재 국가(지역)에서 해당 제품의 판매를 증명하는 증명문건을 포함함.	R	R
CH1.08	사용자 비용수령	NR		NR	NR
CH1.09	신청 전 연락 현황 및 감독관리 기관과의 연락 기록	CR	혁신의료기기관련<소통교류회의기록 요약>	CR	CR
CH1.10	접수심사 리스트	NR		NR	NR
CH1.11	적합성진술/인증/성명서		해당 단계 표제 내용 없음	해당 단계 표제내용 없음	
CH1.11.1	성능지표 및 권장성표준 성명서	R	해당제품이 현행 국가 표준, 산업표준에 부합한다는 성명서 및 표준 리스트	R	R
CH1.11.2	환경 평가	NR		NR	NR
CH1.11.3	임상시험증명	NR		NR	NR
CH1.11.4	저방의약 혹은 비저방 의약품을 함유할 경우에 대한 설명 적용 범위에 대한 성명서	NR		NR	NR
CH1.11.5	진실성 및 정확성에 대한 성명서	R	수입제품은 신청인과 대리인이 각각 제출서류의 진실성과 자야 보증 성명서를 제출한다.	R	R
CH1.11.6	적합성성명원	R	해당 제품이 <제외진단재등록관리 방법> 및 관련 법률 요구에 부합하고해당 제품의 등급이 <제외진단재 등록관리 방법> 및<제외진단재분류하부목록>의 요구에 부합한다는 신청인 성명서	R	R
CH1.12	주요 문서 권한위임서신	CR		CR	CR
CH1.13	대리인위탁서	R	해의 신청인의 중국 내 지정 대리인에 대한 위탁서, 대리인 승낙서 및 영업 집조 (副本)사본 혹은 기관 등기증명서 부분 (副本)사본	R	R
CH1.14	기타 지역성 관리 정보	CR	우선 심사 신청 제품 기업은 관련 우선심사 승인 사유 및 근거(적용 시)를 업로드할 수 있다.	CR	CR