

체외진단의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호		접수일시		처리기간 5일	
신청인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)		생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)		
	주소				
제조소 (수입업소)	명칭			업 허가번호	
	소재지				
구분	[]품목류	[] 제조		[] 수입	
	[]품목				
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)					
분류번호(등급)					
모양 및 구조					
원 재 료					
제조방법					
성 능					
사용목적					
사용방법					
사용 시 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용기간					
시험규격					
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)					
비 고					

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제26조에 따라 위와 같이 체외진단의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조인증 신청의 경우</p> <p>가. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료</p> <p>나. 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「체외진단의료기기법」 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다.</p> <p>2. 수입인증 신청의 경우</p> <p>가. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 본문에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료</p> <p>나. 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본</p> <p>다. 「체외진단의료기기법」 제11조제5항에서 준용하는 같은 법 제5조제6항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 자료. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제4항에 따른 기술문서 및 임상적 성능시험에 관한 심사결과통지서(통지일부터 2년이 지나지 않은 것만 해당합니다)가 있는 경우에는 해당 심사결과통지서의 제출로 갈음할 수 있습니다.</p> <p>※ 수입하려는 체외진단의료기기가 이미 수입허가를 받은 체외진단의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말합니다)의 동일한 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 증명하는 경우에는 다목에 따른 서류의 제출을 생략할 수 있습니다.</p>	87,000원	97,000원

