

의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간 5일	
신청인 (대표자)	성명			생년월일	
	주소				
제조(수입) 업소	명칭(상호)			업허가번호	
	소재지				
구분	[] 품목류	[] 제조인증 [] 수입인증 [] 조건부 제조인증 [] 조건부 수입인증			
	[] 품목				
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)					
분류번호(등급)					
모양 및 구조					
원재료					
제조방법					
성 능					
사용목적					
사용방법					
사용 시 주의사항					
포장단위					
저장방법 및 사용기간					
시험규격					
제 조 원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)					
허가조건					
비고					

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제16조제3항·제30조 제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조인증신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p>	130,000원	145,000원
<p>2. 수입인증신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p> <p>나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p>		
<p>3. 조건부 제조인증신청의 경우</p> <p>기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p>		
<p>4. 조건부 수입인증신청의 경우</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p>		

처리절차



신청인

처리기관 : 한국의료기기안전정보원