

의료기기 시험·검사기관 [] 지정신청서 [] 재지정신청서
[] 변경승인신청서 [] 변경신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	뒤쪽 참조
신청인 (대표자)	기관 명칭	한글 영문	사업자등록번호
	소재지	한글 (전화번호: 팩스번호: 전자우편:) 영문	
	대표자	한글 영문	설립 연월일
	업무범위	검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가·인증 신청 및 신고 검사	
	대상 품목	※ 「의료기기법」 제6조 및 「체외진단의료기기법」 제5조에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기 품목군 중 5개 이상의 품목군을 적습니다.	
시험·검사 항목	[] 안전성 시험·검사 [] 성능 등 시험·검사 [] 기타()		
시험·검사 인력(수)	명(실제 검사업무에 종사하는 검사원 수)		
시험·검사실 면적(㎡)	㎡(실제 실험실로 사용되는 면적)		
변경승인 신청	[] 시험·검사기관 명칭 [] 소재지 [] 시험·검사 업무 범위 [] 시험·검사 대상 품목 및 시험·검사 항목 [] 시험·검사 수수료 및 그 산정방법 [] 기타()		
변경신고	[] 대표자 [] 시험·검사책임자 및 품질보증책임자 [] 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료		
변경내용	변경 전 변경 후		
변경사유			

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항·제5항 및 같은 법 시행규칙 제2조제2항 전단, 제4조제2항·제4항, 제6조제1항에 따라 위와 같이 시험·검사기관 지정(변경)을 신청(신고)합니다.

신청인(신고인) 년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

신청인 (신고인) 첨부서류	뒤쪽 참조	수수료: 뒤쪽 참조
담당 공무원 확인사항	1. 국가기술자격증 2. 사업자등록증명 3. 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동 이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 그 사본을 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

시험·검사기관 지정신청 첨부서류

1. 지정신청

- 가. 시험·검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
- 나. 시험·검사 시설의 평면도
- 다. 시험·검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(시험·검사실의 배치도를 포함합니다)
- 라. 다음 각 목의 사항을 포함하는 시험·검사에 관한 업무규정
- 1) 시험·검사 소요 기간
 - 2) 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제20조제1항제2호에 따른 품질관리 기준에 관한 문서
 - 3) 시험·검사 수수료 및 그 산정방법(의료기기 시험·검사기관의 경우 「의료기기법」 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 기준규격에 따른 시험·검사만 해당합니다)
 - 4) 실험동물의 관리 기준 및 방법(동물 실험을 하는 기관만 해당합니다)
 - 5) 수입한약 관능검사(官能檢事)인력의 운영기준과 관능검사용 검체(檢體) 채취의 기준 및 방법(수입한약 관능검사를 하는 기관만 해당합니다)
 - 6) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료

2. 변경승인신청 및 변경신고

- 가. 시험·검사기관의 지정서 원본
- 나. 변경 내용을 증명하는 서류

3. 재지정신청

- 가. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 제2조제2항 각 호의 서류(변경된 사항이 있는 경우에만 제출합니다)
- 나. 시험·검사기관의 지정서 원본

처리기간 및 수수료

신청 사항		처리기간	수수료	
			서면민원	전자민원
지정신청, 재지정신청(품질관리 기준 평가 또는 시험·검사 수행 능력 평가를 면제하는 경우)		45일(30일)	38만원(19만원)	34만2천원 (17만1천원)
지정사항 변경승인신청	1. 시험·검사기관의 명칭	7일	없음	없음
	2. 시험·검사기관의 소재지	14일	19만원	17만1천원
	3. 시험·검사 업무범위	45일	19만원	17만1천원
	4. 시험·검사의 분야, 품목, 항목	30일	19만원	17만1천원
	5. 시험·검사 수수료 및 그 산정방법	14일	없음	없음
지정사항 변경신고신청	1. 대표자	7일	없음	없음
	2. 시험·검사책임자 및 품질보증책임자	7일	없음	없음
	3. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 시험·검사 건수 및 그 근거자료	14일	없음	없음

처리 절차

