

[ ] 동물용의료기기  
[ ] 동물용체외진단의료기기

수입업 허가 신청서

|              |         |                     |     |
|--------------|---------|---------------------|-----|
| 접수번호         | 접수일     | 처리기간                | 10일 |
| 신청인<br>(대표자) | 성 명     | 주민등록번호<br>(외국인등록번호) |     |
|              | 주 소     | (전화번호 : )           |     |
| 수입<br>업소     | 명 칭(상호) |                     |     |
|              | 소재지     |                     |     |
| 업종<br>구분     |         |                     |     |

「동물용 의약품등 취급규칙」 제19조의2제1항에 따라 위와 같이 동물용의료기기(동물용체외진단의료기기)의 수입업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

농림축산검역본부장 귀하

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 신청인(대표자)<br>제출서류 | 1. 동물용의료기기 수입업<br>가. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 각 1부<br>나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부<br>다. 동물용의료기기 수입허가신청서 또는 신고서 1부<br>2. 동물용체외진단의료기기 수입업<br>가. 「체외진단의료기기법」 제5조제2항제1호 본문에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서(또는 같은 호 단서에 해당하는 사람임을 증명하는 전문의의 진단서) 및 같은 항 제3호에 해당하는 사람이 아님을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 경과되지 않은 것(법인은 제출하지 않는다) 각 1부<br>나. 수입 및 품질관리에 필요한 시설 및 설비명세서 각 1부<br>다. 동물용체외진단의료기기의 수입허가신청서 또는 신고서 1부 | 수수료<br>30,000원 |
|                  | 담당 공무원<br>확인사항                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |

처 리 절 차

