

디지털의료기기 제조(수입)업허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 25일
신청인 (대표자)	성명(한글)		
	법인등록번호 또는 주민등록번호		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		
	소재지		
품질 책임자	성명	주민등록번호	
	자격 구분	[] 면허·자격 [] 학위·학력 [] 경력	
영업의 종류	[] 제조업 [] 수입업		

「디지털의료제품법」 제8조·제12조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제24조제1항에 따라 위와 같이 디지털의료기기 제조(수입)업허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

		수수료	
		전자 민원	방문·우편 민원
신청인(대표자) 제출서류	1. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제1호 본문에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 2. 「디지털의료제품법」 제8조제2항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 3. 「디지털의료제품법」 제8조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류 가. 「디지털의료제품법 시행규칙」 제13조제1항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류 4. 「디지털의료제품법」 제8조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계로서 같은 법 시행규칙 별표 3에 따른 시설 기준을 갖추었음을 증명하는 서류(다만, 같은 법 시행규칙 제5조제1항제4호 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외합니다)	144,000원	160,000원
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)		

처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청