

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

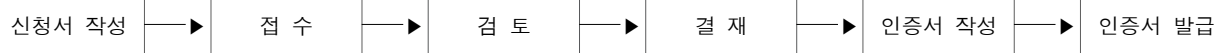
담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조인증신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 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. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입인증신청의 경우 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. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조인증신청의 경우 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. 4. 조건부 수입인증신청의 경우 「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.	130,000원	145,000원

처리절차



신청인

처리기관 : 한국의료기기안전정보원