

의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일		처리기간 5일	
신고인 (대표자)	성명 주소	생년월일		
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호		
구분	☐ 품목류 ☐ 제조신고 ☐ 제조변경신고 ☐ 조건부 제조신고 ☐ 품목 ☐ 수입신고 ☐ 수입변경신고 ☐ 조건부 수입신고			
변경사항	항목	기존 신고사항	변경사항	사유
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)				
모양 및 구조				
원재료 (인체에 접촉되는 의료기기 만 해당합니다)				
성능				
사용 목적				
사용 방법				
사용 시 주의사항				
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)				
신고조건				
비고				

「의료기기법」 제6조제2항·제7조·제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항·제16조제4항·제26조 제3항·제30조제3항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

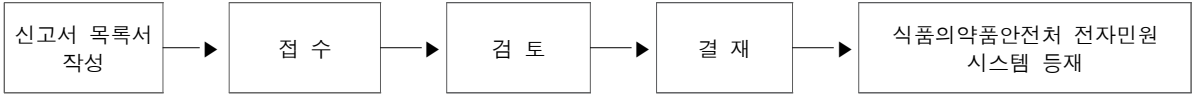
담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조신고서의 경우: 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다. 3. 제조(수입)변경신고서의 경우 가. 변경사항을 확인할 수 있는 서류 나. 기업의 분리 또는 합병 등에 따라 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자가 변경신고를 하는 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서 4. 조건부 제조신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다. 5. 조건부 수입신고서의 경우: 첨부서류는 없습니다.	1. 신고: 85,000원 2. 변경신고: 39,000원	1. 신고: 96,000원 2. 변경신고: 43,000원

처리절차



신고인

한국의료기기안전정보원