

의료기기 제조(수입)인증 갱신 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	180일
신청인 (대표자)	성명		
	생년월일		
	주소		
제조업체 (수입업체)	명칭(상호)		업 허가번호
	소재지		
구분	[]품목류	[]품목	[]제조인증 []수입인증
의료기기 정보	인증번호		유효기간
	명칭(제품명, 품목명, 모델명)		분류번호(등급)
	인증조건		

「의료기기법」 제49조 및 같은 법 시행규칙 제62조의2에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입) 인증
의 갱신을 신청합니다.

년 월 일

신청인(대표자)

(서명 또는 인)

담당자 성명 및 전화번호

한국의료기기안전정보원 귀하

첨부 서류	뒤쪽 참조
-------	-------

첨부 서류	1. 해당 의료기기의 제조(수입) 인증서 원본 2. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 안전성·유효성이 유지되고 있음을 입증하는 자료 3. 이전 유효기간 동안 해당 의료기기의 생산 또는 수입 실적에 관한 자료 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 자료와 유사한 것으로서 제조(수입)인증의 갱신을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료	수수료
		「의료기기법」 시행규칙 별표 10에 따른 금액

처리절차



신청인

처리기관: 한국의료기기안전정보원