

체외진단의료기기 제조(수입) 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일시	처리기간	5일
신고인 (대표자)	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자 성명)	생년월일(법인은 법인등록번호 및 대표자 생년월일)	
	주소		
제 조 소 (영업소)	명칭	업 허가번호	
	소재지		
구분	[] 품목류 [] 품목	[] 제조	[] 수입
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)			
분류번호(등급)			
모양 및 구조			
원 재 료			
성 능			
사용 목적			
사용 방법			
사용 시 주의사항			
제 조 원 (수입하거나 제조공정을 전부 위탁하는 경우만 해당합니다)			
비 고			

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제26조에 따라 위와 같이
체외진단의료기기의 제조(수입)를 신고합니다.

년 월 일

신고인(대표자) 성명

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

한국의료기기안전정보원

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문 · 우편민원
1. 제조신고의 경우: 「체외진단의료기기법」 제5조제5항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본	85,000원	96,000원
2. 수입신고의 경우: 「체외진단의료기기법」 제11조제4항 단서에 따라 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우에는 해당 위탁계약서 사본		

