

의료기기 제조(수입)업 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

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

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항·제16조제1항·제29조제1항·제31조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)업 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료	
		전자민원	방문·우편민원
		144,000원	160,000원

210mm × 297mm(백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡)

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조(수입)업 허가신청	1. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 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. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 3. 「의료기기법」 제6조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류. 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류	법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다)
조건부 제조(수입)업 허가신청	1. 건물을 신축하여 제조시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 2. 기존 건물에 제조시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본 3. 「의료기기법」 제6조제1항제1호 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) 4. 「의료기기법」 제6조제1항제3호에 해당되지 않음을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 않은 것(법인은 제출하지 않습니다) 5. 「의료기기법」 제6조제7항에 따른 품질책임자에 대한 다음 각 목의 서류. 가. 「의료기기법 시행규칙」 제11조제2항에 따른 자격을 확인할 수 있는 서류. 다만, 「의료기기법」 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템을 통해 이전에 품질책임자 자격이 확인된 경우에는 그 제출을 면제합니다. 나. 재직증명서 등 근무 여부를 확인할 수 있는 서류	1. 법인 등기사항증명서 (법인인 경우만 해당합니다) 2. 토지 등기사항증명서 3. 건물 등기사항증명서

처리절차

