

---

# 의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인

---

2019. 9.



이 문서는 의료기기법령에 따라 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보와 관련하여 등록항목에 대한 상세 설명과, 시스템 내 정보등록방법 및 절차 등에 대해 보다 알기 쉽게 설명하고, 한국의료기기안전정보원(의료기기통합정보센터)에서 의료기기취급자에게 교육 등을 제공하기 위한 자료로 마련된 것입니다.

본 문서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식에도 불구하고 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 문서는 2019년 9월 현재의 제도적·과학적·기술적 사실을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국의료기기안전정보원 (통합정보센터추진TF)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: **1899-9351**, 02-860-4442 ~ 4447

팩스번호: 02-860-4419

# ☐☐ 목 차 ☐☐

I .	관련규정	.....	1
II .	용어의 정의	.....	12
III .	의료기기통합정보 등록 개요	.....	14
IV .	계정신청	.....	34
V .	통합정보 등록 및 관리	.....	67
VI .	통합정보 조회 및 공통정보 등록	.....	104
VII .	자주하는 질의응답	.....	109

# 1. 관련규정

## 1. 의료기기법 (법률 제14330호, 2016.12.2., 일부개정)

제2조(정의) ④ 이 법에서 “의료기기 표준코드”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)]를 포함한다] 등을 말한다.

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.

제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 “의료기기통합정보관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

- ④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.
- ⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제31조의4(의료기기통합정보센터 지정·운영 등)** ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계전문기관 또는 단체를 지정(이하 "의료기기통합정보센터"라고 한다)하여 위탁할 수 있다.

- ② 의료기기통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 의료기기취급자 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 의료기기통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.
- ③ 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기 관리현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ⑤ 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

**제56조(과태료)** ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

2의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 자

## 2. 의료기기법 시행령 (대통령령 제28224호, 2017.8.1., 일부개정)

제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.

1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 "의료기기통합정보"라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영
3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리
4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원
5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보
7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

제14조(과태료의 부과기준) 법 제56조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[별표 2] 과태료의 부과기준(제14조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반 횟수를 계산한다.

나. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반 행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
라. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조 제1항 제2호의2	50	80	100
마. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기 통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	법 제56조 제1항 제2호의3	50	80	100
바. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기 통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제56조 제1항 제2호의3	50	80	100

### 3. 의료기기법 시행규칙 (총리령 제1512호, 2018.12.31., 일부개정)

제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 "의료기기정보등"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보
2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)
3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리 기준"이라 한다)은 별표 7의2와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기정보등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육
2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공

④ 제1항에 따른 의료기기정보등의 대상·범위, 의료기기정보등의 제공 방법 등 의료기기통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[별표 제7호의2]

의료기기통합정보관리기준(제54조의2제2항 관련)

1. 의료기기정보등 등록

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경등록을 하여야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 사용방법, 주의사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기정보등의 변경으로 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 변경된 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하면서 새로운 표준코드도 함께 등록하여야 한다.
- 마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기정보등이 부정확하거나 식품의약품안전처장이 정하는 요건에 적합하지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- 바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목 후단에 따른 필요한 조치를 하지 않거나 등록된 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.
- 사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 거짓으로 등록(변경등록을 포함한다)하여서는 안 된다.

## 2. 의료기기정보등 관리

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등을 최신의 상태로 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기정보등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.
- 다. 의료기기 허가·인증·신고의 취하 또는 취소 및 그 밖의 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기정보등에 관한 기록을 보관해야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 종사자 등에게 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상시키기 위한 교육 등을 실시하여야 한다.
- 마. 제조업자 또는 수입업자는 통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 기준을 준수하여야 한다.

## 3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 포함한 의료기기통합정보를 효율적·체계적으로 관리하기 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 이 경우 품질책임자가 관리책임자를 겸직할 수 있으며, 관리책임자는 종사자 등이 의료기기통합정보 관리기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.

[별표 8] 행정처분의 부과기준(제58조제1항 관련)

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처준의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	3차 이상 위반
29의2. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 않거나 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우  가. 의료기기 통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우  나. 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제36조 제1항제 17호의3	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인증 취소 또는 제조·수입 금지  해당 품목 판매업무 정지 6개월

#### 4. 의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 (식품의약품안전처 고시 제2019-46호, 2019.6.12., 제정)

**제1조(목적)** 이 고시는 「의료기기법」 제31조의3 및 같은 법 시행규칙 제54조의2 제4항, 별표 7의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보(이하 “의료기기정보등”이라 한다)의 대상·범위, 등록방법 및 절차 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(의료기기정보등의 대상·범위)** ① 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기 통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
  - 가. 의료기기 표준코드 중 의료기기 고유식별자(UDI-DI)
  - 나. 바코드 표시체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 선택)
2. 의료기기 제품에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
  - 가. 포장 내 총 수량
  - 나. 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보
  - 다. 해당 의료기기의 관리 형태 (로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택)
  - 라. 멸균 의료기기 여부
  - 마. 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부
  - 바. 마목의 사용 전 멸균이 필요한 의료기기에 해당하는 경우, 멸균방법(고압증기멸균, 건열멸균, 에틸렌옥사이드가스멸균, 의료용포름알데이드가스멸균, 의료용저온플라즈마멸균, 냉액멸균, 마이크로파멸균, 이산화엽소가스멸균, 기타 그 밖의 멸균 중 선택)
  - 사. 「국민건강보험법」 제41조에 따른 요양급여대상 여부
    - 아. 사목의 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 경우, 요양급여 코드(요양급여 코드를 기재하지 않는 경우에는 그 사유를 기재하여야 하며, 이후에 요양급여 코드를 발급받는 경우 이를 추가하여야 한다)
    - 자. 다음에 해당하는 치명적인 경고 또는 금기사항 여부

- 1) 라텍스(LATEX) 포함 여부
  - 2) 수액세트의 경우에 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP) 등 프탈레이트류 포함 여부
  - 3) 사용 중인 의료기기 또는 환자에 이식된 의료기기가 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 등에 노출될 경우에 안전한 지 여부
- 차. 인체이식형 의료기기 여부
  - 카. 일회용 의료기기 여부
  - 타. 품목명
  - 파. 분류번호(등급)
  - 하. 품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고 번호
  - 거. 허가, 인증 또는 신고 일자
  - 너. 명칭(제품명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
  - 더. 추적관리대상 의료기기 여부
  - 러. 한별구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급
  - 며. 조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급
3. 의료기기 제조업자 또는 수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
    - 가. 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편 주소
    - 나. 제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭
    - 다. 제조업 또는 수입업 허가번호
    - 라. 제조업자 또는 수입업자의 주소
    - 마. 위탁제조인 경우, 제조자 상호 또는 명칭 및 주소
    - 바. 수입의료기기의 경우, 해외 제조원 상호 또는 명칭 및 주소
- ② 의료기기 제조업자·수입업자는 필요한 경우 다음 각 호의 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록할 수 있다.
1. 저장방법
  2. 유통·취급조건
  3. 해당 제품에 대한 추가 설명을 위한 전자 IFU 등 URL 주소
  4. 물류바코드(Package DI)
  5. 제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 정보

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보로서 식품의약품안전처의 허가정보시스템을 통하여 연계되는 정보의 경우에는 등록하지 않을 수 있다.

1. 제1항제2호 차목부터 머목까지의 정보
2. 제1항제3호 나목부터 바목까지의 정보

**제3조(의료기기정보등의 등록방법)** 의료기기 제조업자·수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우에 모델명별로 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 및 이 고시 제2조에 따른 의료기기정보등을 인터넷 등의 전자수단을 통해 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

**제4조(의료기기정보등의 변경등록)** 의료기기 제조업자·수입업자는 제2조제1항제2호 나목부터 자목까지의 정보, 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 정보가 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경등록을 하여야 한다.

**제5조(정보의 비밀유지)** 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

**제6조(규제의 재검토)** 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

#### 부 칙

이 고시는 다음 각 호의 구분에 따라 시행한다.

1. 4등급 의료기기의 경우: 2019년 7월 1일
2. 3등급 의료기기의 경우: 2020년 7월 1일
3. 2등급 의료기기의 경우: 2021년 7월 1일
4. 1등급 의료기기의 경우: 2022년 7월 1일

## II. 용어의 정의

- 1) “의료기기 통합정보”란 의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보로서, 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다.) 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보를 말한다.
- 2) “의료기기통합정보시스템(UDI System)”이란 의료기기 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템을 말한다.
- 3) “의료기기 정보 등”이란 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서, 다음과 같이 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등을 말한다.
  - 가. 의료기기 표준코드에 관한 정보
  - 나. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)
  - 다. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보
- 4) “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
- 5) “의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.
- 6) “의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.

가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)

다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다.)

- 7) “의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.

가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합

나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합

- 8) “의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)”란 ‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

- 9) “로트번호(Lot Number)”란 일정한 제조단위 분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

- 10) “일련번호(Serial Number)”란 개별 의료기기를 식별하기 위하여 한 개의 의료기기마다 하나씩 부여하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

- 11) “용기 또는 외장”이란 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로 의료기기와 세트를 이루는 포장재 또는 의료기기 자체의 외관을 의미한다.

- 12) “외부의 용기 또는 포장”이란 용기 또는 외장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부분서 등을 포함한다) 등을 말한다.

- 13) “포장단위”란 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위를 말한다.

### Ⅲ. 의료기기통합정보 등록 개요

#### 1. 의료기기통합정보시스템이란?

의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템으로, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자는 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보(이하 “의료기기 정보 등”이라 한다)를 ‘의료기기통합정보시스템’에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하도록 하고 있다.

#### 2. 의료기기 통합정보의 등록

제조업자 또는 수입업자는 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 다음의 ‘의료기기 정보’ 등을 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

- 의료기기 표준코드에 관한 정보
- 의료기기 제품에 관한 정보(허가·인증·신고에 관한 정보를 포함 한다)
- 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

### 1) 의료기기 통합정보 등록 항목

「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」의 통합정보는 ①의료기기 표준 코드에 관한 정보, ②의료기기 제품에 관한 정보, ③의료기기 제조, 수입업자에 관한 정보, ④입력할 수 있는 정보로 구분 된다.

의료기기 통합정보는 총 36개 항목으로 필수 입력 항목(15개), 선택입력(6개) 허가시스템 연계 정보(15개) 로 구분 된다.

번호	항목명	입력조건	입력내용
1	의료기기 고유식별자 (UDI-DI)	필수	텍스트 입력
2	바코드 표시체계	필수	GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택1
3	포장 내 총 수량	필수	텍스트 입력
4	독립형 소프트웨어의 경우 버전정보	해당시 필수	텍스트 입력
5	해당 의료기기의 관리형태	필수	로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택 (복수 가능)
6	멸균 의료기기 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
7	사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
8	멸균이 필요한 경우 멸균방법 (사용 전 멸균이 필요한 경우)	필수	①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 선택 (복수 가능)
9	요양급여 대상 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
10	요양급여대상인 경우 요양급여 코드	필수	텍스트 입력

11		라텍스 (LATEX) 포함 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
12	치명적인 경고 또는 금기사항 여부	프탈레이트류 포함 여부 (수액세트)	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
13		자기공명 영상(MRI)등 에 안전노출	필수	①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤해당사항 없음 중 택1
14		의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처	필수	텍스트 입력
15		의료기기 통합정보 관리책임자의 전자우편	필수	텍스트 입력
16		저장방법	선택	텍스트 입력
17		유통·취급조건	선택	텍스트 입력
18		해당 제품에 대한 추가 설명 (전자 IFU 등 URL)	선택	텍스트 입력
19		물류바코드 (Package DI)	선택	텍스트 입력
20		제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 명칭	선택	텍스트 입력
21		제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 연락처	선택	텍스트 입력
22		제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭	연계	자동입력

23	제조업 또는 수입업 허가번호	연계	자동입력
24	제조업자 또는 수입업자의 주소	연계	자동입력
25	위탁제조외의 경우, 제조자 상호 또는 명칭	연계	자동입력
26	수입의료기기의 경우, 해외제조원 상호 또는 명칭 및 주소	연계	자동입력
27	인체이식형 의료기기 여부	연계	자동입력
28	일회용 의료기기 여부	연계	자동입력
29	품목명	연계	자동입력
30	분류번호(등급)	연계	자동입력
31	품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고번호	연계	자동입력
32	허가, 인증 또는 신고 일자	연계	자동입력
33	명칭(제품명, 모델명)	연계	자동입력
34	추적관리대상 의료기기 여부	연계	자동입력
35	한 벌구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력
36	조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력

### 3. 등록항목별 상세 설명

사용자가 시스템에 입력하는 통합정보 등록항목에 대한 상세 설명과 입력예시이다. 의료기기 허가시스템과 연계되는 정보의 상세설명은 생략한다.

#### <필수입력사항>

<b>1) 의료기기 고유식별자 (UDI-DI)</b> <b>2) 바코드 표시체계</b>	필수입력																																
<p><b>○ 설명</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 모델명별, 포장단위별로 부여한 의료기기 표준코드(UDI) 중 고유식별자(UDI-DI)를 입력한다.</li> </ul> <p><b>○ 입력값</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1) 고유식별자 : 텍스트 입력</li> <li>- 2) 바코드 표시체계 : 드롭박스 GS1, HIBCC, ICCBBA 중 1 선택</li> </ul> <p><b>○ 예시</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">   <small>(01) 08802817204044 (10) abc123123(11)190101</small> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">   <small>(01) 08802817204044 (11)150101(17)211231(21)abc1230001</small> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">(가) GS1-128</td> <td style="padding: 5px;">(나) GS1 Datamatrix</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">   <small>+A999ABC123DE1 \$3221231LOT876S*</small> </td> <td style="padding: 5px;">   <small>=A9999XYZ100T0479 =,000025=A99971412345600=&gt;016008</small> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">(다) HIBCC</td> <td style="padding: 5px;">(라) ICCBBA</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (가), (나) GS1 바코드는 구분자 '(01)' 이후 14자리(고정)를 입력한다.</li> <li>- (다) HIBCC 바코드의 고유식별자는 구분자 '+'와 6~23자리(가변)로 '/' 또는 '*' 기호의 앞자리 까지 입력한다.</li> <li>- (라) ICCBBA 바코드는 구분자 '=/' 이후 16자리(고정) 또는 '=)' 이후 10자리(고정)를 입력한다.</li> </ul> <p><b>○ 입력방법</b></p> <table style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;">코드 구분</td> <td style="width: 20%;"></td> <td style="width: 20%;">UDI-DI 코드</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>GS1</td> <td>× ▾</td> <td>08801234567890</td> <td><b>코드검증</b></td> </tr> <tr> <td>코드 구분</td> <td></td> <td>UDI-DI 코드</td> <td></td> </tr> <tr> <td>HIBCC</td> <td>× ▾</td> <td>+NIDS001S%</td> <td><b>코드검증</b></td> </tr> <tr> <td>코드 구분</td> <td></td> <td>UDI-DI 코드</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICCBBA</td> <td>× ▾</td> <td>A9999XYZ100T0479</td> <td><b>코드검증</b></td> </tr> </table>		 <small>(01) 08802817204044 (10) abc123123(11)190101</small>	 <small>(01) 08802817204044 (11)150101(17)211231(21)abc1230001</small>	(가) GS1-128	(나) GS1 Datamatrix	 <small>+A999ABC123DE1 \$3221231LOT876S*</small>	 <small>=A9999XYZ100T0479 =,000025=A99971412345600=&gt;016008</small>	(다) HIBCC	(라) ICCBBA	코드 구분		UDI-DI 코드		GS1	× ▾	08801234567890	<b>코드검증</b>	코드 구분		UDI-DI 코드		HIBCC	× ▾	+NIDS001S%	<b>코드검증</b>	코드 구분		UDI-DI 코드		ICCBBA	× ▾	A9999XYZ100T0479	<b>코드검증</b>
 <small>(01) 08802817204044 (10) abc123123(11)190101</small>	 <small>(01) 08802817204044 (11)150101(17)211231(21)abc1230001</small>																																
(가) GS1-128	(나) GS1 Datamatrix																																
 <small>+A999ABC123DE1 \$3221231LOT876S*</small>	 <small>=A9999XYZ100T0479 =,000025=A99971412345600=&gt;016008</small>																																
(다) HIBCC	(라) ICCBBA																																
코드 구분		UDI-DI 코드																															
GS1	× ▾	08801234567890	<b>코드검증</b>																														
코드 구분		UDI-DI 코드																															
HIBCC	× ▾	+NIDS001S%	<b>코드검증</b>																														
코드 구분		UDI-DI 코드																															
ICCBBA	× ▾	A9999XYZ100T0479	<b>코드검증</b>																														

### 3) 포장 내 총 수량

필수입력

#### ○ 설명

- 포장단위 내 의료기기의 개수를 입력한다.

#### ○ 입력값

- 숫자입력 (9자리까지 입력 가능)

#### ○ 예시



- (가) 1

- (나) 4

- ‘주사기 A’ 모델이 가지는 포장단위는 2가지로 (가)와 (나)는 고유식별자가 다르다.
- (가)는 포장 내 수량이 1개, (나)는 포장 내 수량이 4개이다.
- ‘주사기 A’ 모델의 (가)에 대한 통합정보를 입력할 때 포장 내 수량은 ‘1’을 입력한다.
- ‘주사기 A’ 모델의 (나)에 대한 통합정보를 입력할 때 포장 내 수량은 ‘4’를 입력한다.

#### ○ 입력방법

포장내 수량

1

#### 4) 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보

해당 시 필수입력

##### ○ 설명

- (정의) 독립형 소프트웨어란 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어를 말한다.
- 독립형 소프트웨어의 버전정보를 텍스트로 입력한다.

##### ○ 참고자료

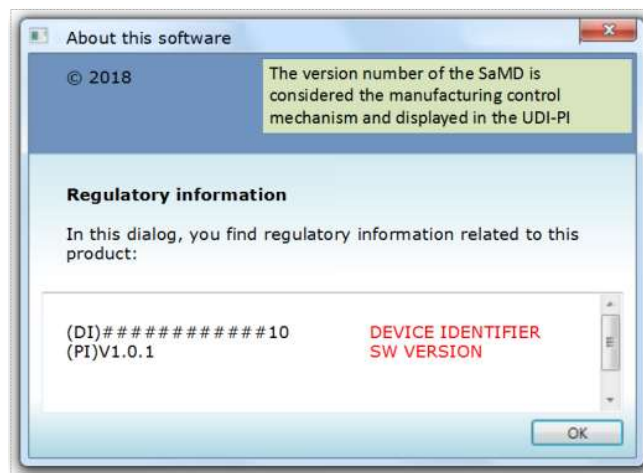
- 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인('18.6, 식품의약품안전평가원)

##### ○ 입력값

- 텍스트 입력

##### ○ 예시

- 다양한 형태로 표시되어있는 독립형 소프트웨어의 버전정보를 확인 후 입력한다.



- 위 예시의 경우 소프트웨어의 버전 정보는 V1.0.1 이다.

##### ○ 입력방법

버전(독립형 소프트웨어인 경우)

V1.0.1

## 5) 의료기기의 관리형태

필수입력

### ○ 설명

- 의료기기 생산식별자(UDI-PI)는 의료기기 표준코드(UDI) 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 로트번호(배치번호), 일련번호, 제조연월일, 사용기한을 말한다.
- 제품의 바코드에 포함되어있는 생산식별자 정보를 입력한다.

### ○ 입력값

- 직접등록은 체크와 체크해제로 입력한다.
- 일괄등록은 Y / N 으로 입력한다.

### ○ 예시

- 예시는 GS1-128바코드로 응용식별자(01)은 의료기기 고유식별자, (10)은 로트(배치)번호, (11)은 제조연월일이 포함되어 있다.
- 따라서, 바코드에 표시되어있는 의료기기의 관리형태는 '로트(배치)번호'와 '제조연월일'이므로 해당 정보를 입력한다.



### ○ 입력방법

관리형태

- 로트번호 사용    일련번호 사용    제조연월 사용    사용기한 사용

## 6) 멸균 의료기기 여부

필수입력

### ○ 설명

- (정의) 멸균 의료기기(Sterilized Device)란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 ‘멸균’ 또는 ‘STERILE’의 문자, 멸균방법, 유효기간 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
- 멸균 상태로 포장 된 의료기기에 적용한다.

### ○ 입력값

- 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

### ○ 입력방법

멸균의료기기	사용 전 멸균필요
예 × ▾	▾

## 7, 8) 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부 및 멸균방법

필수입력

### ○ 설명

- 의료기기를 사용하기 전에 멸균이 필요한 경우(재사용 의료기기 등 사용하기 전에 항상 멸균이 필요한 의료기기)를 말한다.

### ○ 입력값

- 7) 사용전 멸균필요 : 드롭박스에서 예 / 아니오 선택
- 8) 멸균방법 : 드롭박스에서 ①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 1개 이상 선택

### ○ 입력예시

멸균의료기기	사용 전 멸균필요	멸균방법 추가
▾	예 × ▾	
번호	멸균방법	기타멸균방법
1	고압증기멸균 × ▾	▾ <span style="float: right;">삭제</span>
2	에틸렌옥사이드가스멸균 × ▾	▾ <span style="float: right;">삭제</span>

**9) 요양급여 대상 여부,  
10) 요양급여 대상 치료재료 코드**

필수입력

○ 설명

- 「국민건강보험법」 제41조의3에 해당하는 치료재료 급여품목에 해당하는 경우를 말한다.
- 해당 제품이 치료재료 급여품목에 해당하지 않거나, 비급여품목, 행위에 해당, 삭제(삭제 예정 품목 포함)에 해당하는 경우 ‘아니오’를 입력한다.

○ 입력값

- 9) 요양급여 대상 여부 : 드롭박스에서 예 / 아니오 선택
- 10) 요양급여 코드 : 텍스트(영·숫자) 입력 (8자리)

○ 입력방법

**11) 치명적인 경고 또는 금기사항 (라텍스 포함 여부)**

필수입력

○ 설명

- 의료기기에 천연고무 라텍스가 포함되어 인체와 직·간접적으로 접촉하여 알러지 반응 등을 일으킬 수 있는 경우를 말한다.

○ 입력값

- 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

○ 입력방법

**12) 치명적인 경고 또는 금기사항 (프탈레이트류 포함 여부)**

해당 시 필수입력

**○ 설명**

- 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제5조제3항에 따라 안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 중 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유하는 수액세트의 경우를 말한다.
- 적용대상은 아래와 같다.

분류번호	품목명	등급
A79030.01	수액세트	2
A79030.02	전동식의약품주입펌프용수액세트	2
A79030.03	인슐린주입용수액세트	2

**○ 입력값**

- 수액세트를 취급하는 경우에만 입력 가능하며, 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

**○ 입력방법**

프탈레이트류 포함

### 13) 치명적인 경고 또는 금기사항 (MRI 안전노출)

필수입력

#### ○ 설명

- 자기공명(MR) 환경의 안전성이 분류되며, 의료기기 허가증(사용 시 주의사항 등) 및 첨부문서 등에 기재되어 있는 경우 해당하는 사항을 입력한다.
- 의료기기 제조사가 분류에 따른 근거와 제품개발 시 고려하지 않아 평가한 자료가 없다면, 'MR환경에서 평가되지 않음'으로 분류하고 사용자가 이러한 사실을 알 수 있도록 표시한다.
- '환자에 이식된 의료기기' 외에 '사용 중인 의료기기'는 환자가 사용을 중단하는 경우 생명 유지에 영향을 줄 수 있는 의료기기(인공호흡기 등)를 말한다.

분류	의미
① 안전	자기공명 환경에서 안전
② 안전하지 않음	자기공명 환경에서 안전하지 않음
③ 조건부 안전	특정 자기공명 환경 조건에서 안전
④ 평가되지 않음	자기공명 환경의 안전성에 관하여 평가되지 않음
⑤ 해당사항 없음	①~④ 에 해당하지 않는 경우

#### ○ 참고자료

- ISO/TS 10974 능동이식형 의료기기와 환자의 자기공명 영상의 안전성에 대한 평가
- ASTM F 2503-13 자기공명환경에서 의료기기와 다른 제품의 안전성 표시에 대한 시행규격
- ※ 미국재료시험학회(ASTM)에서는 ASTM F 2503-13에서 자기공명 환경에서의 의료기기 안전성 표시를 'MR 안전', 'MR 조건부 안전', 'MR 안전하지 않음'으로 분류하고 있음
- 인체이식 의료기기의 자기공명(MR)환경 안전성 가이드라인('16.9, 식품의약품안전평가원)

#### ○ 입력값

- 드롭박스에서 ①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤ 해당사항 없음을 선택한다.

#### ○ 입력방법

자기공명영상(MRI) 등에 안전노출

안전



## 14, 15) 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편

필수입력

### ○ 설명

- 「의료기기법 시행규칙」 별표 7의2에 따라 의료기기 제조·수입업자가 지정한 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처와 전자우편을 입력한다.
- 관리책임자와 직접 연락이 가능한 직통번호, 전자우편 등을 입력한다.  
※ 회사 내 대표번호, 상담전화번호 등은 입력 자제

### ○ 입력값

- 14) 연락처 : 숫자 입력
- 15) 전자우편 : 텍스트 입력

### ○ 입력방법

관리책임자 연락처 ('-'없이 입력)

028604444

관리책임자 전자우편

nids@nids.or.kr

## <선택입력사항>

### 16) 저장방법

선택입력

### 17) 유통·취급조건

#### ○ 설명

- 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안전성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건 (온도 등) 및 유의사항을 말한다.
- 유통·취급조건은 의료기기 허가증 및 첨부문서 등에 기재된 유통 시 주의사항 및 취급 시 주의사항 등을 입력한다.

#### ○ 입력값

- 16) 저장방법 : 텍스트 입력
- 17) 유통·취급조건 : 텍스트 입력

#### ○ 입력방법

저장조건

직사광선을 피하고 통풍이 용이한 장소에 보관

유통·취급조건

완제품의 적체높이 제한, 무진동차량 이용, 파손방지를 위한 취급주의, 냉장 유통

### 18) 해당 제품에 대한 추가 설명(전자 IFU 등 URL)

선택입력

#### ○ 설명

- 제품의 사용설명서(Instructions for use, IFU), 첨부문서 등 온라인으로 다운로드 받을 수 있는 경우 해당 URL 주소를 입력한다.
- 제품에 대한 추가설명이 필요한 경우 입력한다.

#### ○ 입력값

- 텍스트 입력

#### ○ 입력방법

제품에 대한 추가설명

제품에 대한 추가설명을 입력합니다

## 19) 물류바코드 (Package DI)

선택입력

### ○ 설명

- 바코드 표시체계에 따라 물류바코드가 부착되어 있는 경우 해당 정보를 입력한다.

### ○ 예시

- 아래 그림의 붉은색 박스에 바코드가 표시되어 있는 경우 등록할 수 있다.

Single Unit Package	Multiple Unit Package	Cases or Shipper	Pallet
GTIN A	GTIN B	GTIN C	GTIN D
8801234560016	8801234560023	18801234560013	28801234560010
소매상품 (GTIN-13)	소매상품 (GTIN-13)	물류박스 (GTIN-14)	물류 팔레트 (GTIN-14)

※출처 : 보건의료산업 GTIN 부여규칙 (대한상공회의소 유통물류진흥원)

### ○ 입력값

- 코드구분 : 드롭박스에서 GS1, HIBCC, ICCBBA 중 1 선택
- 물류바코드 : 텍스트 입력 (해당 표시체계에 따라 입력)
- 포장차수 : 최소판매단위 포장을 기준으로 순서대로 입력
- 포장수량 : 전(前) 단계 포장이 포함된 개수를 입력

### ○ 입력방법

코드구분: GS1 × ▾      물류바코드: 18806748771214      코드검증

포장차수: 2      포장수량: 10

#### ● 물류바코드

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종료 일자	사용종료 사유	비고
1	GS1	08806748771217	1	1			최소판매단위포장
2	GS1	18806748771214	50	2			
3	GS1	28806748771211	10	3			
4	GS1	38806748771218	5	4			

## 20, 21) 제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 정보

선택입력

### ○ 설명

- 소비자나 환자가 기기 관련 문의를 위해 확인할 수 있는 소비자센터 명칭과 연락처를 입력한다.

### ○ 입력값

- 20) 소비자센터 명칭 : 텍스트 입력
- 21) 소비자센터 연락처 : 숫자 입력

### ○ 입력방법

소비자센터 명칭

의료기기통합정보시스템 콜센터

소비자센터 연락처 ('-'없이 입력)

18999351

#### 4. 의료기기 통합정보의 관리

등록된 ‘의료기기 정보’ 등이 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 변경 등록을 해야 하며, 다음의 변경 사유에 해당하는 경우에는 변경 등록이 아니라 신규로 등록하여야 한다.

No	항목
1	제조외의 경우 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2	최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3	포장단위가 변경된 경우
4	일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의료기기 표준코드를 신규로 부여해야 하는 경우 새로이 부여된 의료기기 표준코드 및 그에 해당하는 ‘의료기기 정보’ 등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

의료기기통합정보센터의 장이 등록된 의료기기통합정보가 부정확하거나 요건에 적합하지 않다고 판단한 경우, 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우에는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보로 수정하거나, 이를 보완할 수 있는 별도의 자료를 제출 하는 등 필요한 조치를 해야 한다. 필요한 조치를 하지 않거나 등록된 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우에 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하고 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다.

#### 주의!

- 등록된 의료기기통합정보가 변경되어 신규로 통합정보를 등록하는 경우, 기존에 등록된 의료기기 통합정보는 ‘삭제’나 변경을 하는 것이 아닌, ‘추가’로 등록하여야 한다.
- 1개의 모델에 여러개의 통합정보를 등록할 수 있음

## 1) 의료기기 정보 등 관리

- 가) 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기 정보 등은 최신의 상태를 유지해야 하며, 그 기록을 별도로 보관·관리 하여야 한다. 의료기기 허가·인증·신고의 취하 또는 취소 및 기타 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날로부터 3년간 의료기기 정보 등에 관한 기록을 보관해야 한다.
- 나) 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합 정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상을 위하여 종사자 등에게 교육 등을 실시해야 하고, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등의 세부적인 기준을 준수하여야 한다.
- 다) 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 정보 등을 포함한 통합정보를 효율적·체계적으로 관리하기 위하여 ‘의료기기통합정보 관리책임자’를 두고, 기준에 따른 업무의 수행을 점검·확인하여야 한다. 의료기기 통합정보관리책임자는 품질책임자가 겸직할 수 있다.

## 2) 의료기기 정보의 등록 시점

의료기기통합정보시스템에 의료기기 정보를 등록하여야 하는 시점은 다음과 같다.

구분	등록 시점
의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고 한 후	의료기기 출고 전
등록된 의료기기 정보 등이 변경된 경우 ※ 「의료기기통합정보 관리등에 관한 규정」 제4조에 따라 동 고시 제2조제1항제2호 나목부터 자목까지의 정보, 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 정보	변경이 있는 날부터 10일 이내
의료기기통합정보센터의 장이 의료기기통합정보가 부정확하거나 요건에 적합하지 아니하다고 판단하여, 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청한 경우	요청받은 날로부터 20일 이내 (정확한 정보 등록 또는 보완자료 제출 등의 필요한 조치)

## 5. 의료기기통합정보시스템 이용안내

### 1) 사용자 PC 최소 사양

가) 운영체제(OS) : 윈도우 7 이상

나) 웹브라우저 : IE버전(11이상), 크롬, 파이어폭스, 사파리, 오페라 등

### 2) 사용자 PC 권장사양

가) 윈도우 10 이상

나) 크롬 브라우저

다) 해상도 1920\*1080(Full HD)

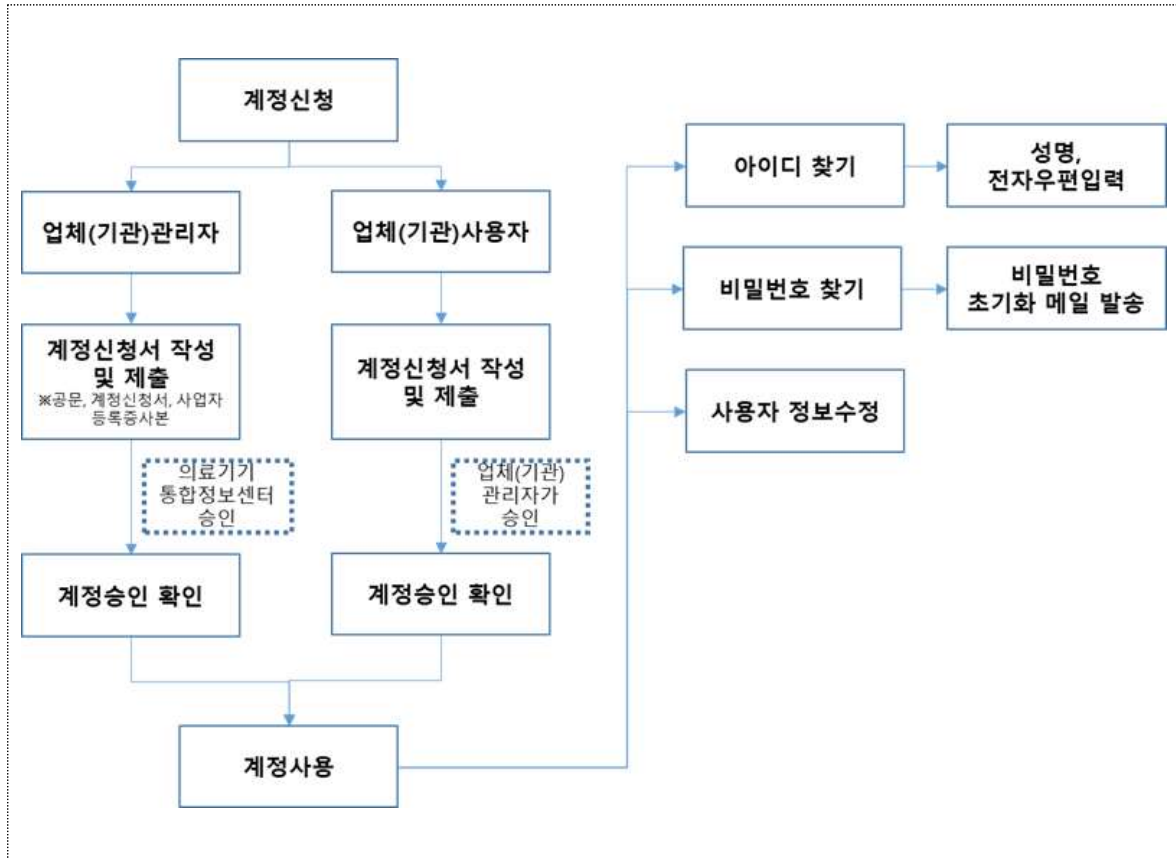
### 3) 의료기기 통합정보시스템 접속 주소

<https://udiportal.mfds.go.kr>

# IV. 계정신청

## 1. 의료기기통합정보시스템 계정신청

의료기기통합정보시스템의 계정은 업체(기관)관리자 계정과 업체(기관)사용자 계정으로 신청할 수 있다.



### 1) 업체(기관)관리자 계정

가) 업체(기관)관리자 계정은 통합정보시스템을 사용하기 위해 최초로 신청하는 계정으로 업체(기관)사용자 계정의 관리 (사용승인, 퇴사, 종료, 재개 등)을 할 수 있는 권한을 말한다.

### 2) 업체(기관)사용자 계정

가) 업체(기관)사용자 계정은 업체(기관)관리자 계정으로부터 시스템 접속권한을 부여받아 통합정보의 등록, 수정, 삭제 등 업무를 처리할 수 있다.

### 3) 의료기기통합정보시스템 접속 주소 및 로그인 페이지

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디

비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기 | 계정신청 | 계정승인확인








우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

#### ◆ 처리절차

① 의료기기 통합정보시스템에 접속한다.

→ 주소 : <https://udiportal.mfds.go.kr>

#### 4) 의료기기통합정보시스템 주요 아이콘의 설명

아이콘	정의	설명
	로그아웃	로그인 한 계정을 로그아웃 할 때 사용한다.
	다운로드 요청내역 보기	일괄등록 양식 등 다운로드 요청 내역을 확인하고 다운로드를 할 수 있다.
	정보설정	사용자 정보를 수정하는 버튼으로 전자우편, 연락처, 비밀번호를 변경할 수 있다.
	엑셀양식	일괄등록 양식 등 다운로드를 하고자 하는 엑셀 파일을 생성할 때 사용한다.
	프린트 (PDF변환)	버튼을 선택하면 프린트하거나 PDF로 변환된 파일을 다운로드할 수 있다.
	비밀번호 숨김	비밀번호 입력 시 비밀번호를 '•'로 숨겨 표시한다.
	비밀번호 보기	비밀번호 입력 시 비밀번호를 사용자가 입력한 영문자, 숫자, 특수문자 등으로 표시한다.

## 2. 업체(기관)관리자 계정신청 및 승인절차

### 1) '계정신청'메뉴 선택

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디

비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기 | **계정신청** | 계정승인확인

식품의약품안전처  
우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 의료기기 통합정보시스템을 최초로 접속하는 경우에는 의료기기통합정보시스템(<https://udiportal.mfds.go.kr>)에 접속한 후 '계정신청'을 선택한다.

## 2) 약관 동의

개인정보 처리 방침

식품의약품안전처가 취급하는 모든 개인정보는 「개인정보 보호법」 등 관련 법령상의 개인정보 보호 규정을 준수하여 이용자의 개인정보 및 권익을 보호하고 개인정보와 관련한 이용자의 고충을 원활하게 처리할 수 있도록 다음과 같이 처리방침을 두고 있습니다.

**제1조 (개인정보의 처리 목적)**

① 의료기기통합정보시스템은 개인정보를 다음의 목적을 위해 처리합니다. 처리한 개인정보는 다음의 목적 이외의 용도로는 사용되지 않으며 이용 목적이 변경되는 경우에는 개인정보 보호법 제18조에 따라 별도의 동의를 받는 등 필요한 조치를 이행할 예정입니다.

가. 서비스 제공

동의함     동의하지않음

개인정보 수집·이용 동의서

**1. 개인정보 수집·이용 목적**

의료기기통합정보시스템은 고객의 개인정보를 중요시하며, 개인정보에 관한 법률을 준수하고 있습니다. 개인정보취급방침을 통하여 고객이 제공하는 개인정보는 의료기기통합정보시스템 이용에만 사용됩니다. 개인정보 제공자가 동의한 내용 외의 다른 목적으로 수집된 개인정보를 활용하지 않습니다.

**2. 수집하려는 개인정보의 항목**

- 성명, 아이디, 연락처, 이메일

**3. 개인정보의 보유 및 이용기간**

동의함     동의하지않음

다음단계    x 닫기

### ◆ 처리절차

- ① 계정신청을 위해 「개인정보 보호법」에 의한 개인정보 처리방침과 개인정보 수집·이용 동의서를 확인한다.
- ② 동의서 확인이 완료되면 ‘동의함’을 선택하고 다음단계 버튼을 선택한다.

### 3) 계정 가입신청 절차 - 계정유형 선택

The screenshot shows a web form for account registration. At the top, under '계정구분' (Account Type), there are two radio buttons: '업체(기관) 관리자' (Business (Agency) Administrator) and '업체(기관) 사용자' (Business (Agency) User). The first option is selected and highlighted with a red dashed box. Below this are several input fields: '성명' (Name), '전자우편' (Email), '사무실 연락처 (-없이 입력하세요)' (Office Contact Number), and '소속업체' (Affiliated Company). There are buttons for '본인인증' (Self-authentication) and '업체선택' (Select Company). A black notification bar is overlaid on the form with the text: '업체 관리자를 선택하셨습니다. 업체 관리자는 사업자등록증과 신청서를 공문으로 제출하여야 합니다.' Below the notification bar are fields for '아이디' (ID), '비밀번호' (Password), and '비밀번호확인' (Confirm Password), with buttons for '중복확인' (Check Duplication) and '이전단계' (Previous Step). At the bottom, there are buttons for '가입신청' (Apply) and '닫기' (Close).

#### ◆ 처리절차

- ① 계정을 처음 신청하는 업체는 '업체(기관)관리자'를 먼저 신청하여야 한다.
- ② '업체(기관)관리자'는 계정신청을 위하여 계정신청서와 사업자등록증을 공문으로 제출하여야 한다.

#### 주의!

- 시스템 사용을 위해 처음 계정을 신청하는 업체는 '업체(기관)관리자'의 계정이 있어야 '업체(기관)사용자'의 계정을 관리할 수 있으므로, '업체(기관)관리자' 계정을 먼저 신청한다.

#### 4) 계정 가입신청 절차 - 본인인증

계정구분 \*

업체(기관) 관리자  업체(기관) 사용자 \*은 필수입력 항목입니다.

성명 \*

**본인인증**

전자우편 \*

사무실 연락처 (-없이 입력하세요) \*

소속업체 \*

**업체선택**

사업자등록번호 (-없이 입력하세요) \*

아이디 (영문,숫자만 사용 가능하며 영문은 대소문자를 구분합니다.) \*

**중복확인**

비밀번호 (영문,숫자,특수문자 2가지 이상 포함하여 9자리 이상 입력) \*

비밀번호확인 \*

시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419      권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

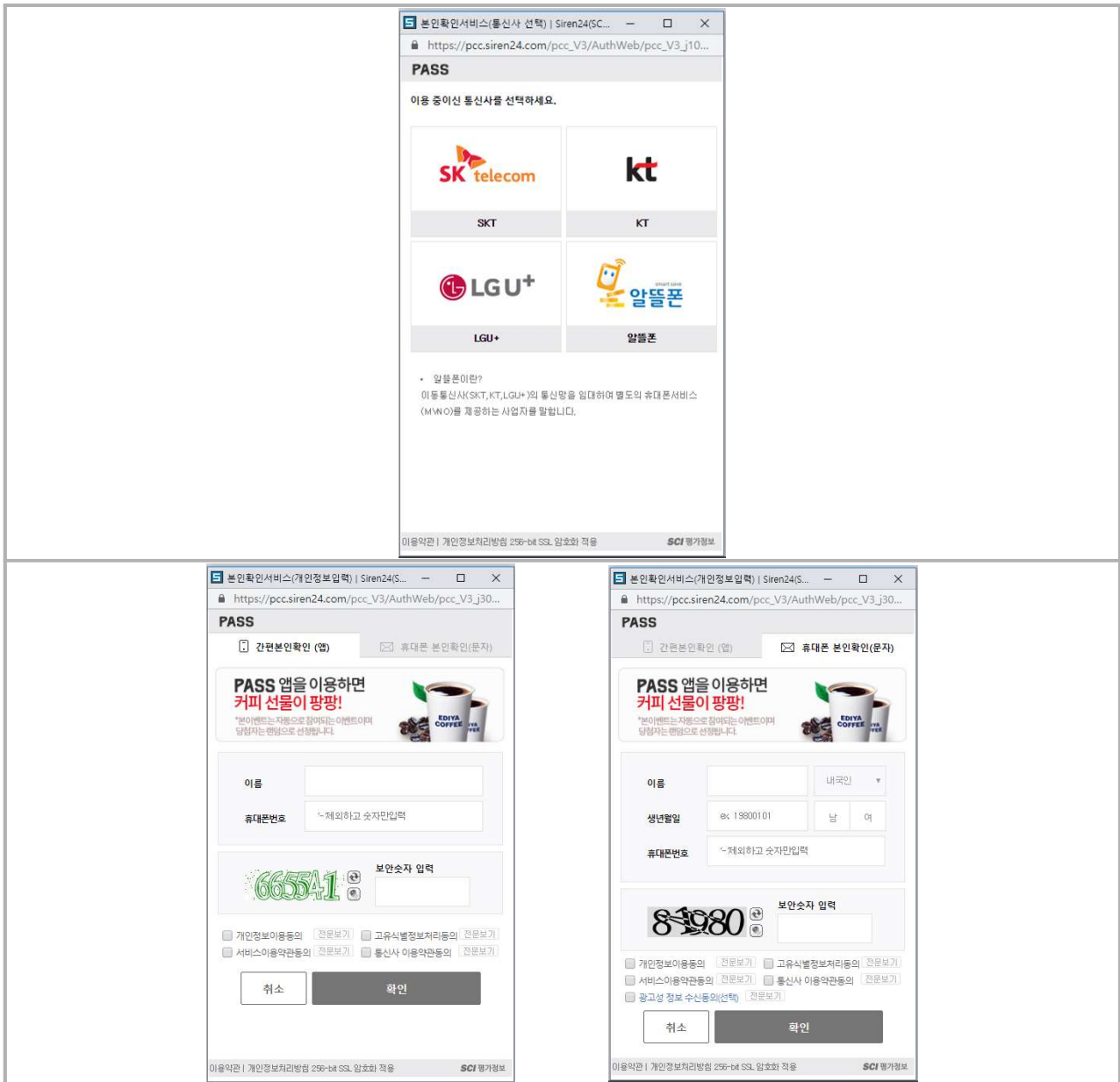
#### ◆ 처리절차

- ① '성명'을 입력하기 위해서 **본인인증** 버튼을 선택한다. 본인인증은 휴대전화를 이용하여 진행되기 때문에 가입자 본인 명의의 휴대전화를 준비한다.

#### 주의!

- 일부 본인명의를 휴대전화가 아닌 경우 가입이 불가할 수 있다.

## 5) 계정 가입신청 절차 - 본인인증



### ◆ 처리절차

- ① 사용중인 본인 명의의 휴대전화의 이동통신사를 선택하여 본인인증 절차를 순서대로 진행한다.

## 6) 계정 가입신청 절차 - 소속업체 선택

계정구분 \*

업체(기관) 관리자  업체(기관) 사용자 \*은 필수입력 항목입니다.

성명 \*

본인인증

전자우편 \*

사무실 연락처 (-없이 입력하세요) \*

소속업체 \*

업체선택

사업자등록번호 (-없이 입력하세요) \*

아이디 (영문,숫자만 사용 가능하며 영문은 대소문자를 구분합니다.) \*

중복확인

비밀번호 (영문,숫자,특수문자 2가지 이상 포함하여 9자리 이상 입력) \*

비밀번호확인 \*

이전단계 **가입신청** x 닫기

식품의약품안전처  
시스템 문의 : Tel. 1899-9351 | Fax. 02-860-4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 본인인증이 완료되면, 소속업체를 입력하기 위해 **업체선택** 버튼을 선택한다.

## 7) 계정 가입신청 절차 - 소속업체 선택



### ◆ 처리절차

- ① 가입자의 소속 업체명을 두글자 이상 입력하여 **조회** 버튼을 선택한다.
- ② 업체명이 조회되면 가입자의 소속 업체명을 선택하고 **선택** 버튼을 선택한다.
- ③ 팝업화면이 닫히며 가입자가 선택한 업체명과 사업자등록번호가 자동으로 입력된다.

## 8) 계정 가입신청 절차 - 아이디 비밀번호 입력

계정구분 \*

업체(기관) 관리자  업체(기관) 사용자 \*은 필수입력 항목입니다.

성명 \*

전자우편 \*

사무실 연락처 (-없이 입력하세요) \*

소속업체 \*

사업자등록번호 (-없이 입력하세요) \*

아이디 (영문,숫자만 사용 가능하며 영문은 대소문자를 구분합니다) \*

비밀번호 (영문,숫자,특수문자 2가지 이상 포함하여 9자리 이상 입력) \*

비밀번호확인 \*

이전단계 **가입신청** X 닫기

시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419 권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 아이디는 영문과 숫자만 사용이 가능하며 영문자의 경우 대소문자를 구분하여 입력한다. 사용하고자 하는 아이디를 입력한 뒤 **중복확인** 버튼을 선택한다.
- ② 비밀번호는 영문자, 숫자, 특수문자를 2가지이상 포함하여 9자리 이상으로 입력한다. ‘비밀번호’에 입력한 비밀번호를 ‘비밀번호확인’에 한번 더 입력한다.

## 9) 가입신청완료 - 제출서류 확인

The screenshot displays a web interface for account registration. At the top, there are radio buttons for '업체(기관) 관리자' (checked) and '업체(기관) 사용자'. Below this, the '성명' (Name) field contains '최성백' and the '전자우편' (Email) field contains 'choibag@nids.or.kr'. A '본인인증' (Self-authentication) button is visible. A large white pop-up window titled '진행확인' (Progress Confirmation) is centered on the screen. It contains the following text: '업체(기관) 관리자 계정 신청이 완료되었습니다.' (Company/Institution manager account application is complete.), '계정신청 승인을 받기 위해 계정신청서와 사업자등록증 사본을 첨부하여 의로기기 통합정보센터로 계정신청 공문을 발송하여야 합니다.' (To receive account approval, you must attach the account application form and a copy of the business registration certificate to the account application public notice and send it to the integrated information center of the Yilrogiqi), and a list of instructions: '※제출서류: 관리자 계정신청 공문, 계정 신청서, 사업자등록증 사본', '※의로기기 통합정보센터 팩스번호: 02-860-4419', '※전자우편: UDI\_help@nids.or.kr', and '※콜센터: 1899-9351'. At the bottom of the pop-up are buttons for '신청서 인쇄' (Print application form) and 'x 닫기' (Close). Below the pop-up, there are password input fields with '사용가능' (Available) and '일치' (Match) indicators. At the bottom of the page, there are buttons for '이전단계' (Previous step), '가입신청' (Apply for membership), and 'x 닫기' (Close). The footer contains contact information: '시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419' and '권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)'.

### ◆ 처리절차

- ① 계정신청을 위한 모든 정보를 입력하면 **가입신청** 버튼을 선택한다.
- ② 팝업화면을 확인하고 '업체(기관)관리자'계정 신청을 위한 공문과 첨부서류를 준비하여 팩스 또는 전자우편으로 제출한다.
- ③ 계정신청서를 출력하기 위해 **신청서 인쇄** 버튼을 선택한다.

### < 팝업화면 내용 >

업체(기관) 관리자 계정 신청이 완료되었습니다.

계정신청 승인을 받기 위해 계정신청서와 사업자등록증 사본을 첨부하여 의료기기 통합정보센터로 계정신청 공문을 발송하여야 합니다.

※ 제출서류 : ①공문(직인포함), ②계정 신청서, ③사업자등록증 사본

※ 계정승인 처리기한 : 제출서류 수신일 기준 2일 이내

※ 제출방법 : 팩스 : 02-860-4419

전자우편 : udi\_help@nids.or.kr

※ 문의전화 : 1899-9351

### 주의!

- 신청서 인쇄를 선택하지 못한 경우, 신청서 인쇄를 선택했는데 계정신청서가 보이지 않는 경우, 의료기기 통합정보시스템 로그인 화면의 '계정승인 확인'에서 신청서를 다시 확인하고 인쇄할 수 있다.
- 계정신청서는 PDF파일(Portable Document Format)로 다운로드 할 수 있으며, 보이지 않는 경우, PDF 뷰어 프로그램을 설치하여야 한다.

## 10) 가입신청완료 - 계정신청서 출력

의료기기통합정보시스템 사용 계정(업체관리자) 신청서			
업체(요양기관)명	대한민국	대표자명	김민준, 김민준
사업자등록번호	1234567890		
업종	제조업	허가번호	제조업
소재지	서울특별시 강남구 테헤란로		
아이디	admin	성명	김민준
전화번호	02-1234-5678	이메일	admin@korea.com
<p>상기와 같이 의료기기통합정보시스템 이용을 위한 계정을 신청합니다.</p> <p>개인정보보호 관련 규정을 준수하며, 본 신청서 관련 정보를 해당 분야의 정보시스템관리자가 관리하는 것에 동의 합니다.</p> <p style="text-align: right;">2019년 07월 19일</p> <p style="text-align: right;">신청인 : 김민준 서명 또는 (인)</p>			

### ◆ 처리절차

- ① 계정신청서의 내용이 올바르게 입력되었는지 확인한다.
- ② 계정신청서는 PDF파일로 다운로드를 할 수 있으며, 출력(인쇄)하여 서명한다.

### 3. 계정승인확인 절차

#### 1) 계정승인확인

The screenshot shows the login and account verification interface of the '식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템' (Korea Food & Drug Administration Medical Device Integrated Information System). It includes input fields for '아이디' (ID) and '비밀번호' (Password), a '로그인' (Login) button, and a '계정승인확인' (Verify Account) link highlighted with a red dashed box. The footer contains contact information and copyright details.

#### ◆ 처리절차

- ① 의료기기통합정보시스템에 계정신청을 완료하고 서류를 제출하였다면, 계정승인 상태를 확인하기 위해 '계정승인확인'을 선택한다.

## 2) 계정승인확인 - 승인대기

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디

아이디

전자우편

확인

상태: 승인 대기

신청서 인쇄

× 닫기

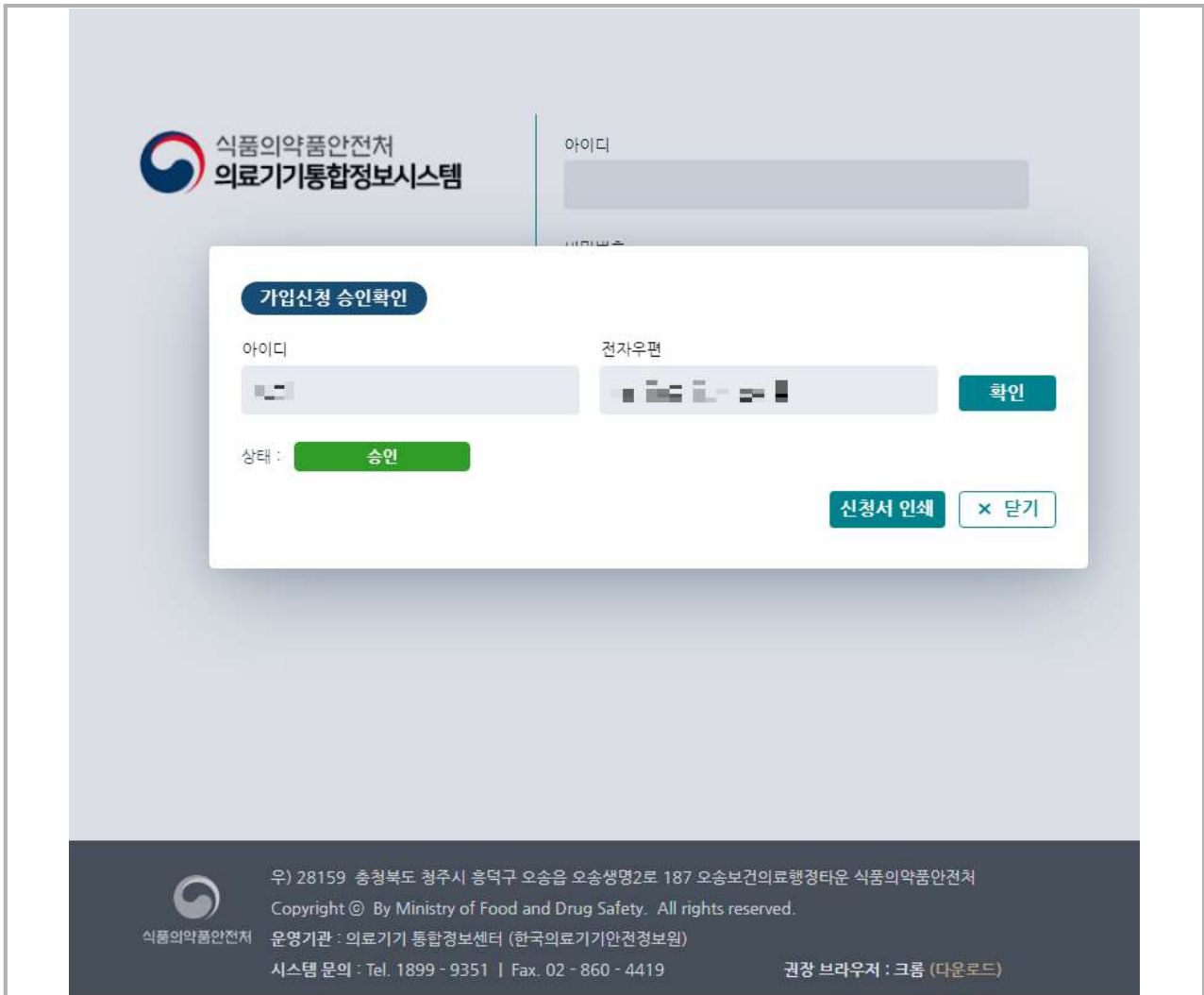
우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관: 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의: Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419

권장 브라우저: 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 계정신청 승인확인을 위하여 계정신청 시 입력한 아이디와 전자우편을 입력하고 **확인** 버튼을 선택한다.
- ② 상태의 **승인대기** 는 한국의료기기안전정보원에서 제출서류를 확인하고 있는 상태이며, 신청서를 다시 인쇄할 수 있다.

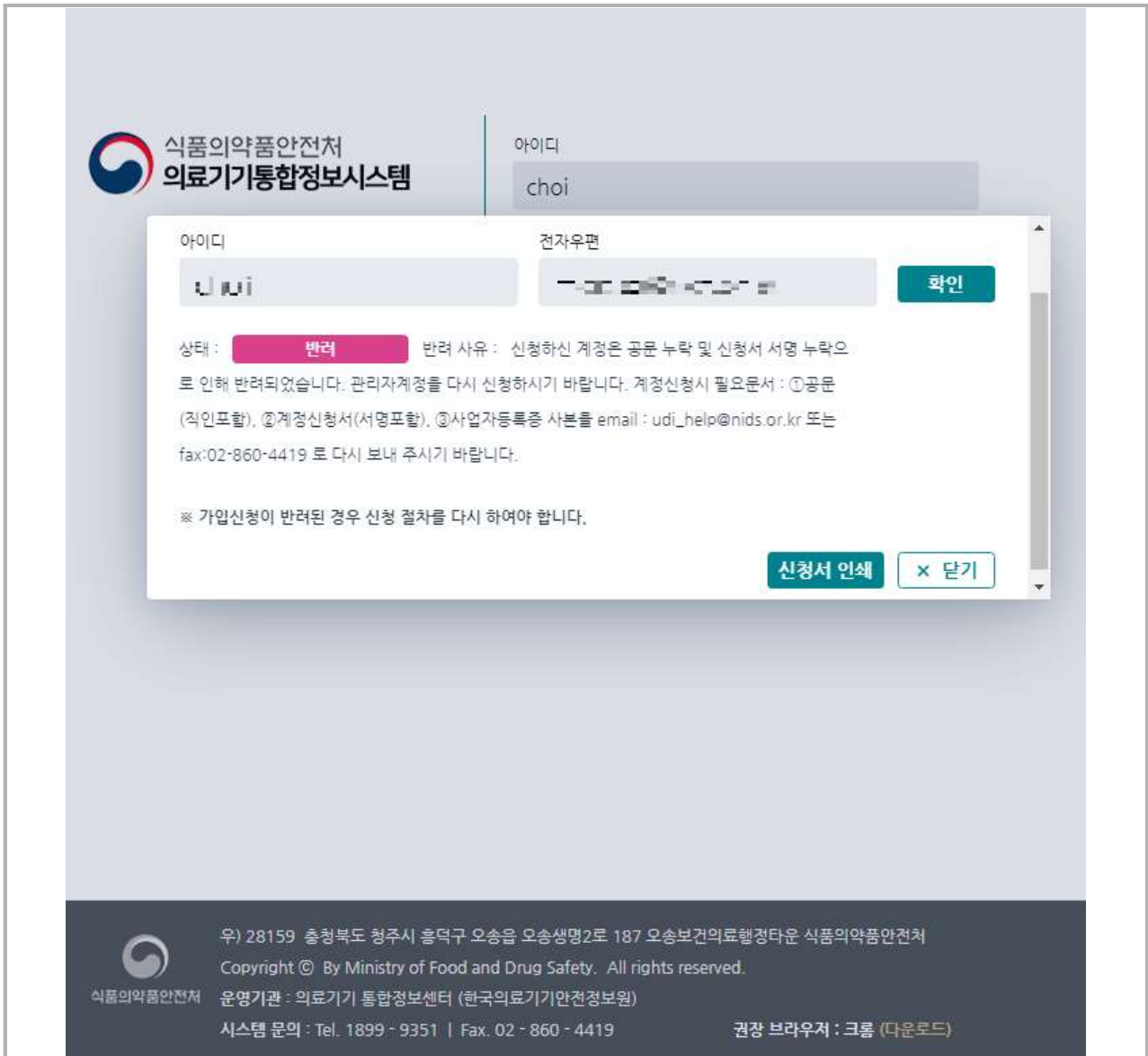
### 3) 계정승인확인 - 승인



#### ◆ 처리절차

- ① 상태의 **승인** 은 제출서류의 접수가 완료되어 가업신청이 완료된 상태이다.
- ② 계정신청 시 입력한 '아이디'와 '비밀번호'로 통합정보시스템에 로그인할 수 있다.

#### 4) 계정승인확인 - 반려



#### ◆ 처리절차

- ① 계정승인 확인 결과 **반려** 는 제출서류 등 부족으로 신청서가 반려된 상태이다.
- ② **반려** 는 기존에 신청한 계정정보가 모두 삭제되므로 계정신청을 처음부터 다시 진행하여야 한다.

## 5) 계정승인확인 - 신청내역없음

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디  
choi

전자우편  
choibgg@kda.go.kr

확인

상태 : 신청내역없음

× 닫기

우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

① 가입신청 승인확인에서 **신청내역 없음** 은 아래의 경우에 해당한다.

**주의!** **신청내역 없음** 의 경우

- 가입신청 시 입력한 '아이디'와 '전자우편'을 다르게 입력한 경우
- 계정 신청한 이력이 없는 경우

## 4. 통합정보시스템 로그인 (관리자 계정)

### ◆ 처리절차

- ① 통합정보시스템을 사용하기 위하여 ‘아이디’와 ‘비밀번호’를 입력하여 로그인 한다.
- ② 공지사항과 자료실, 자주 문의하는 질문과 답변을 확인할 수 있다.
- ③ 관리자 계정으로 로그인 시 사용가능한 메뉴는 통합정보 관리(통합정보 등록, 통합정보 일괄등록, 통합정보 조회, 공통정보 등록)와 사용자관리이다.

## 5. 업체(기관)사용자 계정신청 및 계정승인확인 절차

### 1) '계정신청'메뉴 선택

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디

비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기 | **계정신청** | 계정승인확인

식품의약품안전처  
우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 업체(기관)사용자 계정 신청을 위해 의료기기통합정보시스템 홈페이지 (<https://udiportal.mfds.go.kr>)에 접속한 후 '계정신청'을 선택한다.

## 2) 약관 동의

The screenshot shows a web interface for 'Personal Information Processing Policy' (개인정보 처리 방침) and 'Personal Information Collection/Use Consent' (개인정보 수집·이용 동의서). The 'Personal Information Processing Policy' section includes a notice that all personal information is handled in accordance with the 'Personal Information Protection Act' and related laws, and a list of purposes for collection and use, such as 'Service Provision' (서비스 제공). Below this, there are radio buttons for 'I agree' (동의함) and 'I do not agree' (동의하지않음), with 'I agree' selected. The 'Personal Information Collection/Use Consent' section includes three numbered items: 1. Purpose of collection and use, 2. Items to be collected (name, ID, contact info, email), and 3. Possession and use period. Similar radio buttons are present, with 'I agree' selected. At the bottom right, there are buttons for 'Next Step' (다음단계) and 'Cancel' (x 닫기).

### ◆ 처리절차

- ① 계정신청을 위해 「개인정보 보호법」에 의한 개인정보 처리방침과 개인정보 수집·이용 동의서를 확인한다.
- ② 동의서 확인이 완료되면 ‘동의함’을 선택하고 **다음단계** 버튼을 선택한다.

### 3) 업체(기관)사용자 가입신청을 위한 내용작성

The screenshot shows a registration form for a company/organization user. At the top, there are two radio buttons: '업체(기관) 관리자' (Company/Organization Manager) and '업체(기관) 사용자' (Company/Organization User). The 'Company/Organization User' option is selected and highlighted with a red dashed box. Below this, there are several input fields and buttons:

- 성명** (Name): A text input field with a '본인인증' (Self-authentication) button to its right.
- 전자우편** (Email): A text input field.
- 사유실 연락처 (-없이 입력하세요)** (Business contact number): A text input field.
- 소속업체** (Company): A text input field with an '업체선택' (Company selection) button to its right.
- 사업자등록번호 (-없이 입력하세요)** (Business registration number): A text input field.
- 아이디 (영문,숫자만 사용 가능하며 영문은 대소문자를 구분합니다.)** (ID): A text input field with a '중복확인' (Check for duplicates) button to its right.
- 비밀번호 (영문,숫자,특수문자 2가지 이상 포함하여 9자리 이상 입력)** (Password): A text input field with an eye icon to its right.
- 비밀번호확인** (Confirm password): A text input field with an eye icon to its right.

At the bottom of the form, there are three buttons: '이전단계' (Previous step), '가입신청' (Apply for membership), and 'x 닫기' (Close).

#### ◆ 처리절차

- ① 업체(기관)사용자의 계정신청 방법은 'IV. 2. 업체(기관)관리자 계정신청 및 승인절차(p37~47)'와 내용이 같으므로 참고한다.
- ② 가입신청이 완료되면 '업체(사용자)계정 신청이 완료되었습니다.'라는 문구와 함께 팝업화면이 닫힌다.

#### 4) 업체(기관)사용자 계정승인 확인



#### ◆ 처리절차

- ① 업체(사용자)의 계정신청 승인확인 절차이다. 신청한 ‘아이디’와 ‘전자우편’을 입력하고 **확인** 버튼을 선택한다.
- ② 계정신청 승인상태를 확인할 수 있다.

#### 주의!

- 업체(사용자)의 계정신청은 업체(관리자)의 계정신청과 같이 공문, 신청서 등을 통합정보센터로 보내지 않아도 된다.
- 업체(사용자)의 계정신청의 승인과 반려는 업체(기관)관리자가 관리한다.  
→ ‘IV. 7. 사용자관리 (관리자 계정 로그인 시) (p65)’ 참고

## 5) 업체(기관)사용자 로그인

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디  
비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기      계정신청 | 계정승인확인

우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419      권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

### ◆ 처리절차

- ① 통합정보시스템을 사용하기 위하여 업체(기관)사용자의 ‘아이디’와 ‘비밀번호’를 입력하여 로그인한다.

## 6. 아이디(ID), 비밀번호 찾기

### 1) 아이디(ID) 찾기 버튼 선택

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디  
비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기 | 계정신청 | 계정승인확인

우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
식품의약품안전처 운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

#### ◆ 처리절차

- ① 아이디를 분실한 경우 의료기기통합정보시스템 로그인페이지로 접속하여 ‘아이디 찾기’를 선택한다.

## 2) 아이디(ID) 찾기 - 정보입력

The top screenshot shows the '아이디 찾기' (Find ID) modal window. It has two input fields: '성명' (Name) and '전자우편' (Email). Below the fields are two buttons: '찾기' (Find) and '취소' (Cancel). The background shows the main login page with '아이디' and '비밀번호' (Password) fields.

The bottom screenshot shows the search results. The modal window displays the following information:

업체	사용자 ID
충청남도연구원	choibag1

At the bottom right of the modal window is a button labeled 'x 닫기' (Close).

### ◆ 처리절차

- ① '성명'과 '전자우편'을 입력하고 **찾기** 버튼을 선택한다.
- ② 소속업체와 사용자 ID를 확인하고 **x 닫기** 버튼을 선택한다.
- ③ 통합정보시스템 메인페이지로 이동하여 '아이디'와 '비밀번호'를 입력하고 로그인 한다.

### 3) 비밀번호 찾기 버튼 선택

식품의약품안전처  
의료기기통합정보시스템

아이디  
비밀번호

로그인

아이디 찾기 **비밀번호 찾기** 계정신청 | 계정승인확인

우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419  
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

#### ◆ 처리절차

- ① 비밀번호를 분실한 경우, 비밀번호를 재발급 받기 위해, 의료기기통합정보 시스템 메인페이지로 접속하여 '비밀번호 찾기' 버튼을 선택한다.

#### 4) 비밀번호 찾기 - 정보입력

The image displays two screenshots of the '식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템' (Food and Drug Administration Medical Device Integrated Information System) website. The top screenshot shows the '비밀번호 찾기' (Find Password) form. It includes input fields for '아이디' (ID), '성명' (Name), and '전자우편' (Email). A teal button labeled '비밀번호 초기화 및 발송' (Reset and Send Password) is visible. The bottom screenshot shows the '로그인' (Login) screen. A message box states: '등록된 전자우편으로 초기 비밀번호를 발송했습니다.' (Initial password sent to registered email). The '로그인' button is also visible.

#### ◆ 처리절차

- ① 팝업화면에서 '아이디', '성명', '전자우편'을 입력하고 **비밀번호 초기화 및 발송** 버튼을 선택한다.
- ② '등록된 전자우편으로 초기 비밀번호를 발송했습니다.' 메시지를 확인하고 전자우편을 확인한다.

## 5) 비밀번호 찾기 - 임시비밀번호 발송

다음	이전	목록	답장	전체답장	전달	*삭제	인쇄	헤더보기	다운로드	받은편지함▼	으로 이동
제목	식품의약품안전처 의료기기표준코드(UDI)기반 통합정보시스템 임시비밀번호입니다.										
보낸사람	admin@mail.mfds.go.kr <a href="#">주소록에 추가</a> <a href="#">수신거부</a>										
받은날짜	2019-07-27 09:11:20										
받은사람											
참조											



**식품의약품안전처**  
**의료기기통합정보시스템**

---

식품의약품안전처 의료기기표준코드(UDI)기반 통합정보시스템 임시비밀번호입  
니다.

임시비밀번호 : Bot\*1Hk\$^  
로그인 후 비밀번호를 변경해주시기 바랍니다.



우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처  
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.  
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
시스템 문의 : Tel, 1899 - 9351 | Fax, 02 - 860 - 4419

### ◆ 처리절차

- ① 개인 전자우편으로 받은 임시 비밀번호를 확인한다.
- ② 의료기기통합정보시스템 메인페이지로 접속한다.

#### 주의!

- 임시 비밀번호는 비밀번호 재설정을 위하여 임시로 발급된 비밀번호로 계속 사용할 수 없다.

## 6) 비밀번호 찾기 - 비밀번호 재설정

The image displays two screenshots of the '식품의약품안전처 의료기기통합정보시스템' (Korea Food and Drug Administration Medical Device Integrated Information System) login interface. The top screenshot shows the main login page with the system logo and name. It features an '아이디' (ID) field containing 'choibag1' and a '비밀번호' (Password) field with a masked input and an eye icon. A prominent teal '로그인' (Login) button is centered below the fields. At the bottom, there are links for '아이디 찾기' (Find ID), '비밀번호 찾기' (Reset Password), '계정신청' (Account Request), and '계정승인확인' (Account Confirmation). The bottom screenshot shows a '비밀번호 재설정' (Reset Password) modal window. It contains a title, a note about password requirements (9 characters, including letters and numbers), and two password input fields. The first field is labeled '비밀번호 (영문, 숫자, 특수문자 2가지 이상 포함하여 9자리 이상 입력)' and has a '사용 가능' (Available) status. The second field is labeled '비밀번호 확인' (Confirm Password) and has an '일치' (Match) status. At the bottom of the modal are '저장' (Save) and '취소' (Cancel) buttons.

### ◆ 처리절차

- ① 아이디와 임시 비밀번호를 입력하고 **로그인** 버튼을 선택하면, 비밀번호를 재설정 할 수 있다.
- ② 사용하고자 하는 신규 비밀번호를 조건에 맞게 입력하고 **저장** 버튼을 선택하면 비밀번호 재설정이 완료되며, '변경한 비밀번호로 다시 로그인 하십시오'라는 문구를 확인할 수 있다.
- ③ 의료기기통합정보시스템 메인화면에서 아이디와 신규 비밀번호를 입력하고 **로그인** 버튼을 선택하여 시스템에 접속한다.

## 7. 사용자 관리 (관리자 계정 로그인 시)

### 1) 사용자 관리

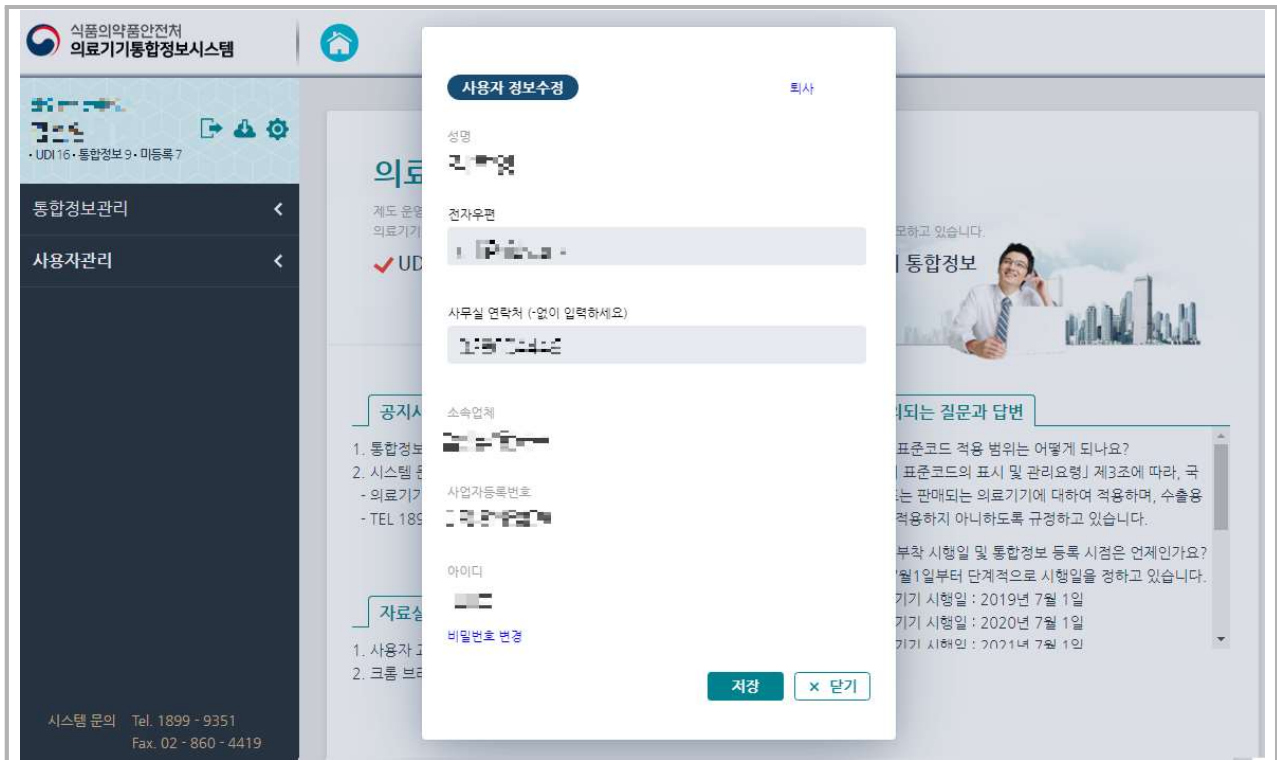


#### ◆ 처리절차


- ① 사용자관리는 업체(기관)관리자가 업체(기관)사용자 계정신청 현황을 조회하고 관리할 수 있다.
- ② 업체(기관)사용자가 신규로 계정을 신청한 경우 승인, 반려 버튼으로 시스템 사용권한을 부여할 수 있다.
- ③ 업체(기관)관리자가 업체(기관)사용자 계정을 승인 하는 경우 사용자는 시스템을 바로 사용할 수 있으며, 반려 하는 경우 사용자 계정은 삭제된다.
- ④ 종료 와 재개 버튼은 업체(기관)사용자의 계정의 사용을 정지하고 정지된 계정의 사용을 재개할 때 사용하는 버튼으로 계정은 삭제되지 않고, 통합정보시스템의 접속만 차단된다.
- ⑤ 업체(기관)사용자의 퇴사 등 더 이상 사용하지 않는 경우 퇴사 버튼을 선택하여 계정의 접속을 차단하고 삭제한다.

## 8. 사용자 정보수정 (관리자, 사용자 계정 동일)

### 1) 정보설정



### ◆ 처리절차

- ① 의료기기통합정보시스템에 접속한 업체(기관)관리자와 업체(기관)사용자의 정보수정이 필요한 경우  버튼을 선택한다.
- ② 전자우편, 사무실연락처, 비밀번호를 변경할 수 있으며, 접속한 계정을 스스로 퇴사(삭제) 처리를 할 수 있다.

### 주의!

- 업체(기관) 관리자가 퇴사하는 경우 업체(기관)관리자 계정을 재신청하여야 한다.  
→ 'IV.2.업체(기관)관리자 계정신청 및 승인절차(p37~)' 참고

# V. 통합정보 등록 및 관리

## 1. 의료기기 통합정보 관리 개요

의료기기 제조, 수입업체는 「의료기기 통합정보의 관리 등에 관한 규정」에 따라 의료기기통합정보시스템에 의료기기 정보 등을 등록하여야 한다.

V장은 통합정보시스템에 접속하여 등록해야 하는 등록항목, 등록방법, 등록 절차를 설명하고 있다.

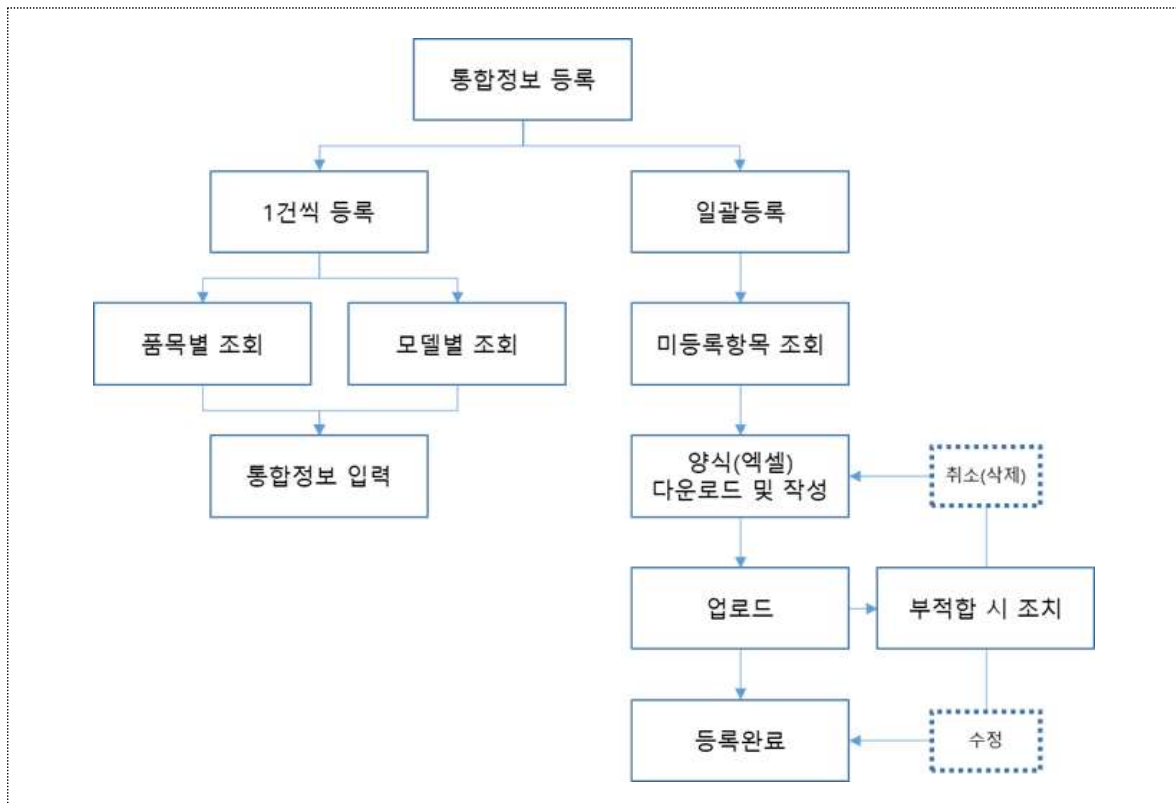
### 1) 의료기기 통합정보 등록방법

#### 가) 직접등록 (1건씩 등록)

- 통합정보시스템에 접속하여 품목명, 허가번호, 모델명 등을 조회하여 1건씩 직접 입력하는 등록하는 방법이다.

#### 나) 일괄등록 (복수건 등록, 엑셀파일 업로드)

- 통합정보가 미등록된 품목명, 모델명, 허가번호 등을 조회하여 엑셀파일 양식을 다운로드 및 내용을 작성하고 업로드 하여 통합정보를 등록하는 방법이다.



## 2. 의료기기 통합정보 직접등록 (품목별 관리)

### 1) 품목별 관리 선택

UDI15·통합정보 9·미등록 6

통합정보관리

통합정보 등록

**품목별 관리**

모델별 관리

통합정보 입찰등록 +

통합정보 조회

공통정보 등록

시스템 문의 Tel. 1899 - 9351 Fax. 02 - 860 - 4419

### 의료기기통합정보시스템

제도 운영에 필요한 업무처리 및 자료관리 정보시스템을 구축하여 효율적 제도 운영을 지원하고  
의료기기 업체의 법령 상 의무사항 이행을 위한 다양한 IT수단을 제공하여 안정적인 제도 정착을 도모하고 있습니다.

✓ UDI표준코드등록 ✓ 의료기기 공급내역 보고 ✓ 의료기기 통합정보

#### 공지사항

1. 통합정보시스템 공식 오픈은 2019년 6월 24일 오전 9시입니다.
2. 시스템 문의
  - 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)
  - TEL 1899. 9351, FAX 02.860.4419

#### 자주 묻는 질문과 답변

Q1. 의료기기 표준코드 적용 범위는 어떻게 되나요?  
A1. 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제3조에 따라, 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에 는 적용하지 아니하도록 규정하고 있습니다.

Q2. 표준코드 부착 시행일 및 통합정보 등록 시점은 언제인가?  
A2. 2019년 7월1일부터 단계적으로 시행일을 정하고 있습니다.

- 4등급 의료기기 시행일 : 2019년 7월 1일
- 3등급 의료기기 시행일 : 2020년 7월 1일
- 2등급 의료기기 시행일 : 2021년 7월 1일

#### 자료실

1. 사용자 교육자료 PDF [[다운로드](#)]
2. 크롬 브라우저 설치 안내 [[시청](#)]

### ◆ 처리절차

- ① '통합정보 등록'메뉴를 선택하고, '품목별 관리'메뉴를 선택한다.

## 2) 품목명 선택



### ◆ 처리절차

- ① 통합정보를 등록하고자 하는 품목명, 허가번호, 제품명 등 검색조건을 설정하고 **조회** 버튼을 선택한다.
- ② 조회 결과를 확인하고, 통합정보등록을 하고자 하는 품목을 선택한다.
- ③ 선택한 품목의 모델 목록을 확인하기 위해 **모델목록** 버튼을 선택한다.

### 참고!

- 통합정보를 등록하고자 하는 품목명을 선택하고 **허가내역** 을 선택하면, 팝업화면을 이용해 허가정보를 확인할 수 있다.

### 3) 모델목록 조회



#### ◆ 처리절차

- ① 선택한 품목의 모델목록이 조회되며 의료기기 통합정보를 등록하고자 하는 모델명을 선택한다.
- ② 선택한 모델명을 확인하고 **UDI 통합정보** 버튼을 선택하면 통합정보 등록 화면으로 이동한다.

#### 4) 통합정보 등록

● 모델명  ①

[← 돌아가기](#)

총 0건이 조회되었습니다. ② + 추가

번호 ▾
UDI-DI 코드 ▾
구분 ▾
포장... ▾
사용종료 일자 ▾
종료사유 ▾
통합정보등록여부 ▾

동일 모델(품목) 통합정보 불러오기
미등록 사항 보기

● 제품정보 ③

품목명	분류번호	등급	품목허가번호	품목허가일자
모델명	제품명		인체이식형	일회용
한벌구성 의뢰기기	조합 의뢰기기	관리할때		
		<input type="checkbox"/> 로트번호 사용 <input type="checkbox"/> 일련번호 사용 <input type="checkbox"/> 제조연월 사용 <input type="checkbox"/> 사용기한 사용	포장내 수량	
알급의뢰기기	사용 전 알급필요			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			
저장조건	유통-취급조건			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

● 수입업자 정보 ④

상호	업허가번호	주소	
제조의회자	제조의회자 주소		
관리책임자 연락처 (-없이 입력)	관리책임자 전자우편	소비자센터 명칭	소비자센터 연락처 (-없이 입력)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

● 기타정보 ⑤

라텍스(LATEX) 포함	프탈레이트류 포함	자기공명영상(MRI) 등에 안전노출	버전(독립형 소프트웨어인 경우)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
제품에 대한 추가설명		비고	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
요양급여대상	요양급여 코드 미입력 사유		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		

● 물류바코드 ⑥

번호 ▾	구분 ▾	물류바코드 ▾	포장 수량 ▾	포장 차수 ▾	사용종료 일자 ▾	사용종료 사유 ▾
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## ◆ 처리절차

- ① 의료기기 통합정보를 등록하고자 하는 모델명을 확인한다.
- ② 의료기기 고유식별자를 등록한다.

- 의료기기 고유식별자 등록을 위해 **+ 추가** 버튼을 선택하고 바코드 표시 체계, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 입력 한다.
- **코드검증** 을 선택하여 이상이 없는 경우, **저장** 버튼을 선택 한다.



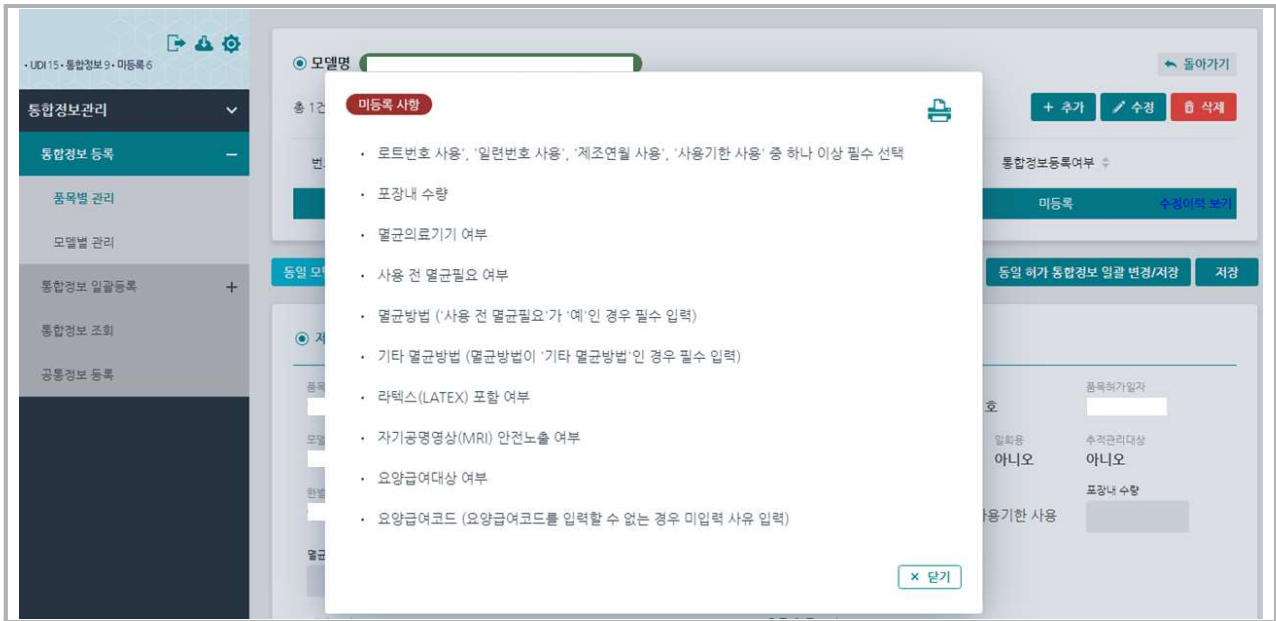
- ③ 의료기기 제품정보를 입력한다.
  - 관리형태 : 제품에 표시되어있는 바코드가 포함하고 있는 생산식별자 정보를  선택 (복수 선택 가능)
  - 포장내 수량 : 의료기기의 개수 숫자만 입력
  - 멸균의료기기 : 예 / 아니오 중 선택
  - 사용 전 멸균필요 : 예 / 아니오 중 선택
  - 저장조건 : 텍스트 입력
  - 유통·취급조건 : 텍스트 입력
- ④ 제조, 수입업자 정보를 입력한다.
  - 관리책임자 연락처 : 숫자 입력 (실제 연락가능 한 직통번호 입력)
  - 관리책임자 전자우편 : 텍스트 입력 (실제 연락가능 한 전자우편 입력)
  - 소비자센터 명칭 : 텍스트 입력
  - 소비자센터 연락처 : 숫자 입력
- ⑤ 기타정보를 입력한다.
  - 라텍스(LATEX)포함 : 예 / 아니오 중 선택

- 프탈레이트류 포함 : 예 / 아니오 중 선택 (수액세트만 입력)
  - 자기공명영상(MRI) 등에 안전노출 : 안전, 안전하지 않음, 조건부안전, 평가되지 않음, 해당사항없음 중 선택
  - 버전 : 텍스트 입력 (독립형 소프트웨어인 경우만 입력)
  - 제품에 대한 추가설명 : 텍스트 입력
  - 비고 : 텍스트입력
  - 요양급여대상 : 예 / 아니오 중 선택
  - 요양급여 코드 미입력 사유 : 텍스트 입력
  - 요양급여 코드 추가(요양급여코드) : 영·숫자 8자리 입력
- ⑤ 물류바코드가 있는 경우 입력한다.

- **물류바코드 추가** 버튼을 선택하고 바코드 표시 체계, 물류바코드, 포장차수, 포장수량 입력 한다.
- **코드검증** 을 선택하여 이상이 없는 경우, **저장** 버튼을 선택한다.

- ⑥ 입력을 모두 완료하였으면 **저장** 버튼을 선택한다. 필수 입력사항이 모두 입력되었으면, **정상적으로 저장되었습니다.** 라는 문구로 저장이 완료된다.

## 5) 미등록 사항 보기



### ◆ 처리절차

- ① 통합정보를 등록 시 필수 입력사항의 확인은 **미등록 사항 보기** 버튼을 선택한다.
- ② 미등록 항목 리스트는 필수입력항목이 입력되면 리스트에서 삭제된다. 확인이 완료되면 **X 닫기** 버튼을 선택하여 팝업화면을 닫는다.

### 3. 의료기기 통합정보 직접등록 (모델별 관리)

#### 1) 모델별 관리 및 조회

UDI15·통합정보9·미등록6

통합정보관리

통합정보 등록

품목별 관리

모델별 관리

통합정보 입찰등록

통합정보 조회

공통정보 등록

시스템 문의 Tel. 1899 - 9351 Fax. 02 - 860 - 4419

### 의료기기통합정보시스템

제도 운영에 필요한 업무처리 및 자료관리 정보시스템을 구축하여 효율적 제도 운영을 지원하고 의료기기 업체의 법령 상 의무사항 이행을 위한 다양한 IT수단을 제공하여 안정적인 제도 정착을 도모하고 있습니다.

✓ UDI표준코드등록    ✓ 의료기기 공급내역 보고    ✓ 의료기기 통합정보

#### 공지사항

1. 통합정보시스템 공식 오픈은 2019년 6월 24일 오전 9시 입니다.
2. 시스템 문의  
- 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)  
- TEL 1899. 9351, FAX 02.860.4419

#### 자주 묻는 질문과 답변

Q1. 의료기기 표준코드 적용 범위는 어떻게 되나요?  
A1. 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제3조에 따라, 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에 는 적용하지 아니하도록 규정하고 있습니다.

Q2. 표준코드 부착 시행일 및 통합정보 등록 시점은 언제인가요?  
A2. 2019년 7월1일부터 단계적으로 시행일을 정하고 있습니다.  
- 4등급 의료기기 시행일 : 2019년 7월 1일  
- 3등급 의료기기 시행일 : 2020년 7월 1일  
- 2등급 의료기기 시행일 : 2021년 7월 1일

#### 자료실

1. 사용자 교육자료 PDF [[다운로드](#)]
2. 크롬 브라우저 설치 안내 [[새창](#)]

#### ◆ 처리절차

- ① '통합정보 등록'메뉴를 선택하고, '모델별 관리'메뉴를 선택한다.



### 3) 통합정보 등록

● 모델명

①

← 돌아가기

② + 추가

총 0건이 조회되었습니다.

번호 UDI-DI 코드 구분 포장... 사용종료 일자 종료사유 통합정보등록여부

동일 모델(동목) 통합정보 불러오기
미등록 사항 보기

● 제품정보
③

품목명	분류번호	등급	품목허가번호	품목허가일자
모델명	제품명		인체이식형	일회용
한벌구성 의뢰기기	조립 의뢰기기	관리할때		포장내 수량
<input type="checkbox"/> 로트번호 사용 <input type="checkbox"/> 일련번호 사용 <input type="checkbox"/> 제조연월 사용 <input type="checkbox"/> 사용기한 사용				<input style="width: 50px;" type="text"/>
알급의뢰기기	사용 전 알급필요			
<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>			
저장조건	유통-취급조건			
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>			

● 수입업자 정보
④

상호	업허가번호	주소
제조의회자	제조의회자 주소	
관리책임자 연락처 (-없이 입력)	관리책임자 전자우편	소비자센터 명칭
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
	소비자센터 연락처 (-없이 입력)	
	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	

● 기타정보
⑤

라텍스(LATEX) 포함	프탈레이트류 포함	자기공명영상(MRI) 등에 안전노출	버전(독립형 소프트웨어인 경우)
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>
제품에 대한 추가설명	비고		
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		
요양급여대상	요양급여 코드 미입력 사유		
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>		

● 물류바코드
⑥

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종료 일자	사용종료 사유
<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	<input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>

## ◆ 처리절차

- ① 의료기기 통합정보를 등록하고자 하는 모델명을 확인한다.
- ② 의료기기 고유식별자를 등록한다.

- 의료기기 고유식별자 등록을 위해 **+ 추가** 버튼을 선택하고 바코드 표시 체계, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 입력 한다.
- **코드검증** 을 선택하여 이상이 없는 경우, **저장** 버튼을 선택 한다.



- ③ 의료기기 제품정보를 입력한다.
  - 관리형태 : 제품에 표시되어있는 바코드가 포함하고 있는 생산식별자 정보를  선택 (복수 선택 가능)
  - 포장내 수량 : 의료기기의 개수 숫자만 입력
  - 멸균의료기기 : 예 / 아니오 중 선택
  - 사용 전 멸균필요 : 예 / 아니오 중 선택
  - 저장조건 : 텍스트 입력
  - 유통·취급조건 : 텍스트 입력
- ④ 제조, 수입업자 정보를 입력한다.
  - 관리책임자 연락처 : 숫자 입력 (실제 연락가능 한 직통번호 입력)
  - 관리책임자 전자우편 : 텍스트 입력 (실제 연락가능 한 전자우편 입력)
  - 소비자센터 명칭 : 텍스트 입력
  - 소비자센터 연락처 : 숫자 입력
- ⑤ 기타정보를 입력한다.
  - 라텍스(LATEX)포함 : 예 / 아니오 중 선택

- 프탈레이트류 포함 : 예 / 아니오 중 선택 (수액세트만 입력)
  - 자기공명영상(MRI) 등에 안전노출 : 안전, 안전하지 않음, 조건부안전, 평가되지 않음, 해당사항없음 중 선택
  - 버전 : 텍스트 입력 (독립형 소프트웨어인 경우만 입력)
  - 제품에 대한 추가설명 : 텍스트 입력
  - 비고 : 텍스트입력
  - 요양급여대상 : 예 / 아니오 중 선택
  - 요양급여 코드 미입력 사유 : 텍스트 입력
  - 요양급여 코드 추가(요양급여코드) : 영·숫자 8자리 입력
- ⑤ 물류바코드가 있는 경우 입력한다.

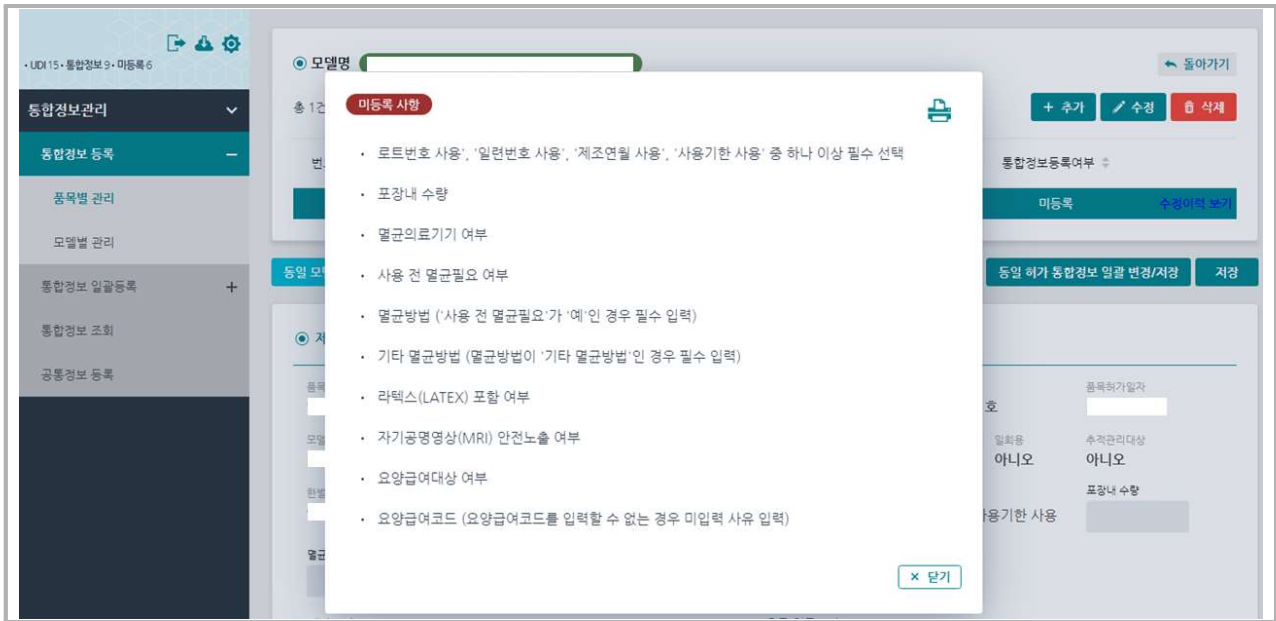
- **물류바코드 추가** 버튼을 선택하고 바코드 표시 체계, 물류바코드, 포장차수, 포장수량 입력 한다.
- **코드검증** 을 선택하여 이상이 없는 경우, **저장** 버튼을 선택한다.

The screenshot shows a form with the following fields and buttons:

- 코드구분**: GS1 (dropdown menu)
- 물류바코드**: 1880 (text input)
- 포장차수**: 2 (text input)
- 포장수량**: 10 (text input)
- 코드검증** (button)
- 저장** (button)
- x 닫기** (button)

- ⑥ 입력을 모두 완료하였으면 **저장** 버튼을 선택한다. 필수 입력사항이 모두 입력되었으면, **정상적으로 저장되었습니다.** 라는 문구로 저장이 완료된다.

#### 4) 미등록 사항 보기



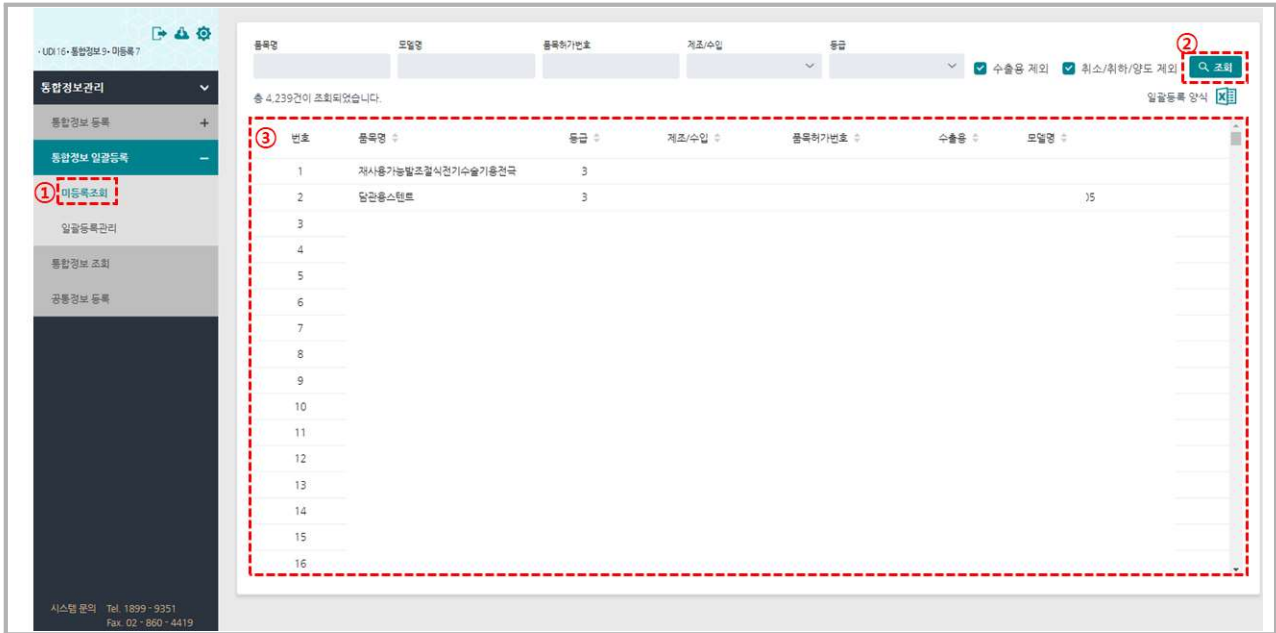
#### ◆ 처리절차

- ① 통합정보를 등록 시 필수 입력사항의 확인은 **미등록 사항 보기** 버튼을 선택한다.
- ② 미등록 항목 리스트는 필수입력항목이 입력되면 리스트에서 삭제된다. 확인이 완료되면 **X 닫기** 버튼을 선택하여 팝업화면을 닫는다.


## 4. 의료기기 통합정보 일괄등록

의료기기 통합정보 일괄등록은 통합정보가 등록되어있지 않은 미등록 항목을 조회하여 엑셀파일을 다운로드 하고, 통합정보를 작성 후 업로드 하는 절차로 진행된다.

### 1) 일괄등록 관리 및 조회



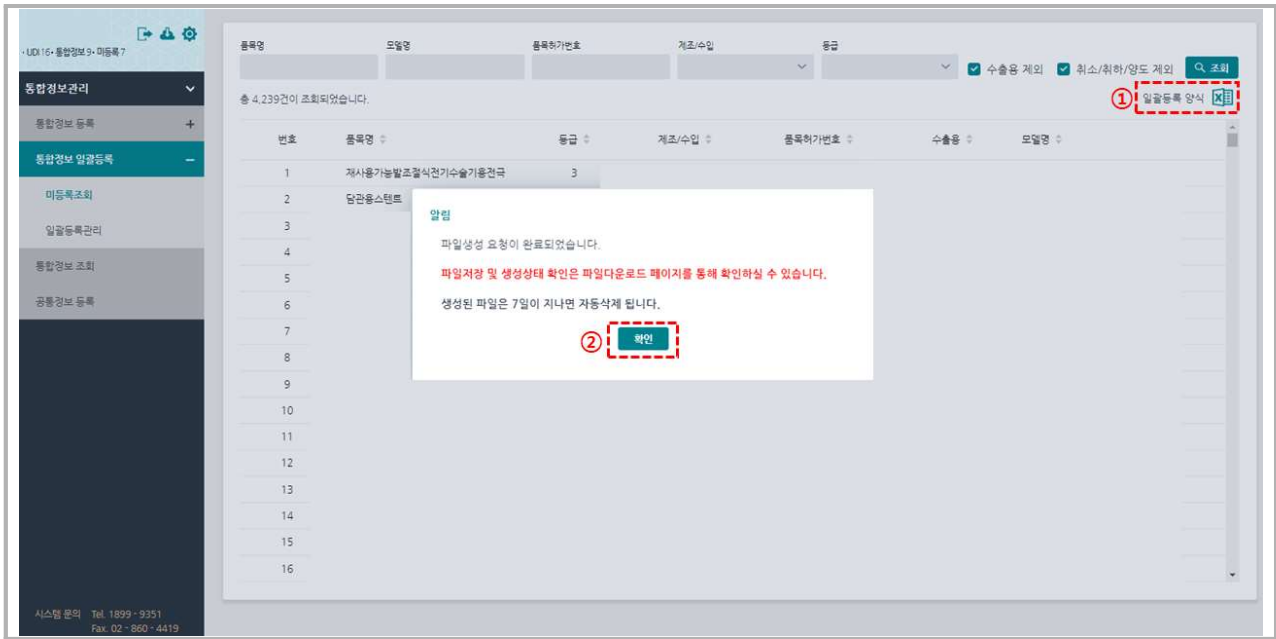
### ◆ 처리절차

- ① '통합정보 일괄등록'메뉴를 선택하고, '미등록조회'메뉴를 선택한다.
  - 검색조건은 '품목명', '모델명', '품목허가번호', '제조/수입', '등급', '수출용 제외', '취소/취하/양도 제외' 이다.
- ② 검색조건 설정이 완료되면,  버튼을 선택한다.
- ③ 검색 결과는 모델명 단위로 검색된다.



### 주의!

- 일괄등록 양식을 작성할 때 의료기기통합정보시스템은 일괄수정, 일괄삭제 기능을 제공하지 않으므로 신중하게 입력한다.



## 2) 일괄등록 양식 파일 생성하기



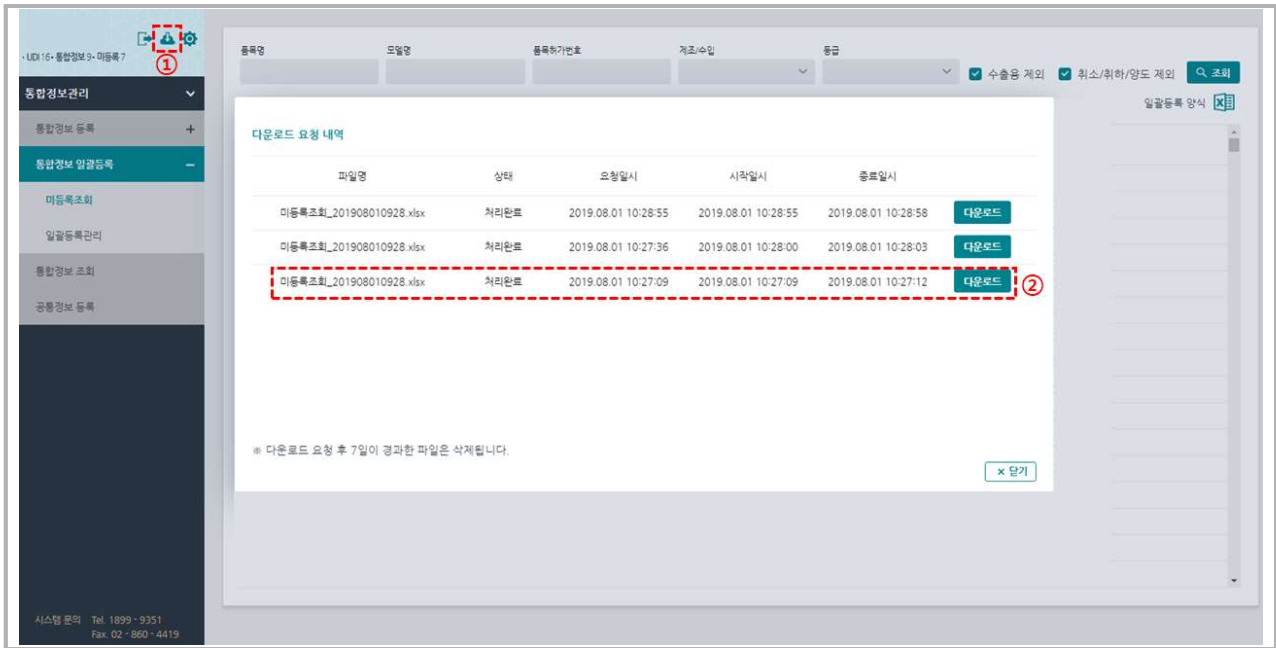
### ◆ 처리절차

- ① 조회결과 일괄등록(엑셀)양식을 생성하고자 한다면 ‘일괄등록양식 ’ 버튼을 선택하여 파일생성을 요청한다.
- ② ‘파일생성 요청이 완료되었습니다.’라는 팝업내용을 확인하고  버튼을 선택한다.


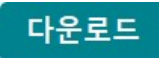
#### 주의!

- 일괄등록양식  버튼을 선택하면 파일이 바로 다운로드 되지 않으며, 양식을 생성하는 절차 이후 좌측상단의 ‘다운로드 신청내역’  에서 다운로드를 할 수 있다.

### 3) 일괄등록 양식 다운로드



#### ◆ 처리절차

- ① 일괄등록 양식을 다운로드 받기 위해  버튼을 선택하고 '다운로드 요청내역' 팝업화면을 확인한다.
- ② 팝업화면에서 다운로드를 받고자 하는 파일명, 요청일시 등을 확인하고  버튼을 선택하면 엑셀파일이 내 컴퓨터에 저장된다.

#### 주의!

- 다운로드 파일의 저장경로를 별도로 지정하거나 파일의 저장위치를 설정한다.

#### 4) 일괄등록 양식(엑셀파일) 입력

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	
품목일련번호	모델일련번호	번호	품목명	등급	제조/수입	품목허가번호	품목허가일자	모델명	코드체계	고유식별자(UDI-DI) 코드	로트번호	일련번호	제조연월	사용기한	멸균의료기기	포장
200402361	9	1							GS1	0880111000000	Y	N	Y	N	N	
200402361	10	2							GS1	0880111000017	Y	N	Y	N	N	
200402366	1	3							GS1	0880111000024	Y	N	Y	N	N	
200402366	2	4							GS1	0880111000031	Y	N	Y	N	N	
200402366	3	5							GS1	0880111000048	Y	N	Y	N	N	
200402366	4	6							GS1	0880111000055	Y	N	Y	N	N	
200402366	5	7							GS1	0880111000062	Y	N	Y	N	N	
200402366	6	8							GS1	0880111000079	Y	N	Y	N	N	
200402366	7	9							GS1	0880111000086	Y	N	Y	N	N	
200402366	8	10							GS1	0880111000093	Y	N	Y	N	N	
200402366	9	11							GS1	0880111000109	Y	N	Y	N	N	
200402366	10	12							GS1	0880111000116	Y	N	Y	N	N	
200402366	11	13							GS1	0880111000123	Y	N	Y	N	N	
200402366	12	14							GS1	0880111000130	Y	N	Y	N	N	
200402366	13	15							GS1	0880111000147	Y	N	Y	N	N	
200402366	14	16							GS1	0880111000154	Y	N	Y	N	N	
200402366	15	17							GS1	0880111000161	Y	N	Y	N	N	
200402366	16	18							GS1	0880111000178	Y	N	Y	N	N	

#### ◆ 처리절차

- ① 다운로드한 일괄등록 양식을 실행하면, 바탕색이 주황색 부분(모델명별)과 흰색부분(사용자 입력)으로 나뉘어 있다.
- ② 입력하고자 하는 통합정보는 J열부터 AW열까지 구성되어있으며 필수입력 사항을 모두 입력한다.
- ③ 입력이 완료되면 파일을 저장한다.

#### 주의!

- 주황색 부분은 사용자가 임의로 수정하는 경우 업로드 시 오류가 생길 수 있으니 주의한다. 다만, 단일모델에 포장단위가 복수인 경우 ‘행 삽입’ 및 ‘행 삭제’는 가능하다. (열 삽입 및 삭제는 불가)

√ 일괄등록 양식 입력항목

J. 코드체계

- 발급기관은 [GS1, HIBCC, ICCBBA]중 해당기관을 입력한다.

예) GS1

K. 고유식별자(UDI-DI) 코드

- 바코드 표시체계에 따라 텍스트로 입력한다.

예) 08806035046806

L~O. 관리체계

- Y 또는 N으로 입력한다.

예) 로트번호 Y, 일련번호 N, 제조연월 Y, 사용기한 N

Q. 포장 내 수량

- 숫자로 입력한다.

예) 1

R. 라텍스 포함

- Y 또는 N으로 입력한다.

예) N

S. 프탈레이트 함유

- Y 또는 N으로 입력한다.

예) N

T. MRI 안전노출 여부

- ①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전. ④평가되지 않음, ⑤해당사항 없음 중 1가지를 선택한다.

예) 해당사항 없음

U~Y. 저장조건~제품에 대한 추가설명

- 해당하는 경우 텍스트로 입력한다.

Z. 관리책임자 연락처

- 숫자로 입력한다.

예) 0212345678

AA. 관리책임자 전자우편

- 텍스트로 입력한다.

예) example@nids.or.kr

AB. 소비자센터 명칭

- 텍스트로 입력한다.

예) 한국의료기기안전정보원 콜센터

AC. 소비자센터 연락처

- 숫자로 입력한다.

예) 18999351

AD. 사용 전 멸균 필요

- Y 또는 N으로 입력한다.

예) N

AE, AG, AI. 멸균방법1~3

- ①고압증기멸균, ②에틸렌옥사이드가스멸균, ③의료용포름알데히드가스 멸균, ④의료용저온프라즈마멸균, ⑤냉액멸균, ⑥마이크로파멸균, ⑦이산화염소가스멸균, ⑧기타 멸균방법 중 1가지 이상 입력한다.

예) 고압증기멸균

AF, AH, AJ. 멸균방법1~3\_기타

- 텍스트로 입력한다.

AK. 영양급여대상

- 치료재료인 경우 Y 또는 N으로 입력한다.

예) N

AL~AP. 영양급여코드

- 치료재료코드(영, 숫자 8자리)를 입력한다.

AQ. 영양급여코드 미입력 사유

- 텍스트로 입력한다.

AR, AT, AV. 2~4차 물류바코드

- 바코드 표시체계에 맞는 물류바코드를 입력한다.

AS, AU, AW. 2~4차 포장 내 수량

- 이전 포장단계의 포장 내 수량을 숫자로 입력한다.

5) 일괄등록 양식(엑셀파일) 입력 - 1개 모델에 2개 이상의 통합정보등록

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	품목일련번호	모델일련번호	번호	품목명	등급	제조/수입	품목허가번호	품목허가일자	모델명	코드체계	고유식별자(UDI-DI) 코드
2	200402367	1	1								
3	200402367	1	1								
4											

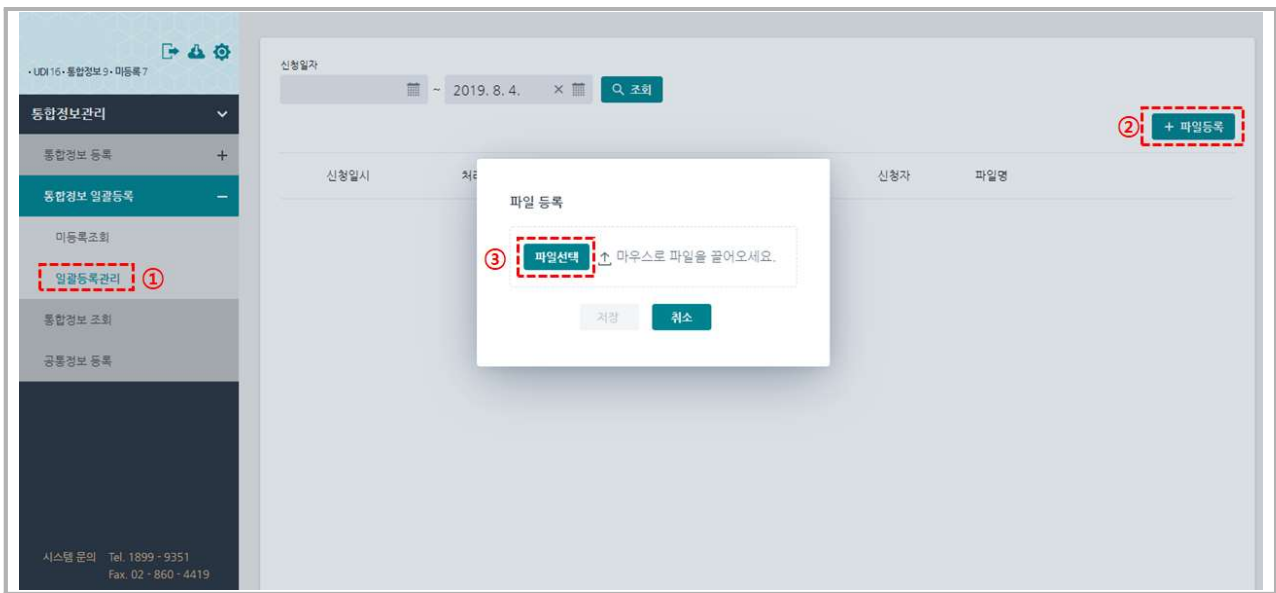
◆ 처리절차

- ① 통합정보를 추가로 등록하고자하는 수만큼 엑셀의 행을 삽입(추가)한다.  
그러면 빈칸의 행이 추가된다.
- ② 등록하고자하는 A열~I열까지(주황색 바탕)의 정보를 복사하고, 추가된 행에 붙여넣기 한다.
- ③ A열~I열까지 같은 정보가 반영된 2줄의 행에 의료기기 고유식별자를 포함한 통합정보를 입력한다.
- ④ 입력이 완료되면 파일을 저장한다.

**주의!**

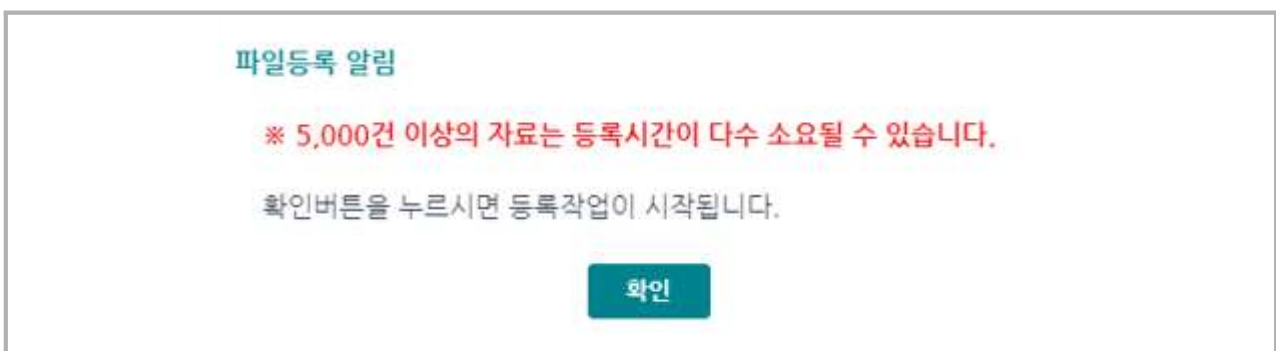
- 통합정보 일괄등록양식의 ‘품목일련번호’, ‘모델일련번호’, ‘번호’는 통합정보 시스템의 운영을 위해 부여된 번호이므로, 일괄업로드 시 참고자료로만 확인하고 임의로 수정 또는 삭제를 금지한다.

## 6) 일괄등록 양식(엑셀파일) 업로드



### ◆ 처리절차

- ① 일괄등록 양식의 작성이 완료되었다면, 파일의 업로드를 위해 ‘일괄등록 관리’를 선택한다.
- ② 엑셀파일의 업로드를 위해 **+ 파일등록** 버튼을 선택한다.
- ③ 팝업화면의 **파일선택** 버튼을 선택하여 엑셀파일을 업로드 한다.
- ④ 엑셀파일 업로드 진행에 따른 알림내용을 팝업화면으로 확인할 수 있으며, **확인** 버튼을 선택한다.



## 7) 일괄등록 업로드 결과 확인

신청일시	처리 상태	처리 결과	신청 건수 (등록/미등록)	신청자	파일명
2019-08-04 14:10	처리완료	적합	18 ( 18 / 0 )	최성박	미등록조회_201908041239.xlsx

### ◆ 처리절차

- ① 일괄등록 업로드 결과는 ‘적합’, ‘부적합’으로 표시 된다.
  - 적합 : 필수항목이 정상적으로 등록 됨
  - 부적합 : 필수항목이 비정상적으로 등록 됨
 → ‘V. 5. 일괄등록 결과가 부적합 시 조치사항(p91)’페이지로 이동
- ② 업로드한 엑셀파일의 상세내역을 확인하고자 하는 경우, ‘신청일시’를 선택 한다.
- ③ 업로드한 파일을 다시 다운로드 하고자 하는 경우, ‘파일명’을 선택한다.

## 8) 일괄등록 상세 결과 확인

등록업체	신청일시	처리상태	처리결과	신청자
-	2019-08-04 14:10	처리완료	적합	최성백

총 18건이 조회되었습니다.

처리상태	통합정보...	고유식별...	코드체계	품목명	등급	제조/수입	품목허가...	품목허가...	모델명	로트번호	일련번호	제조연월	사용기...
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
등록완료	등록	088011...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N

x 닫기

### ◆ 처리절차

- ① 사용자가 일괄등록 양식을 이용해 업로드한 상세내용과 처리결과를 확인할 수 있다.
- ② 확인이 완료되면 x 닫기 를 선택한다.

## 5. 일괄등록 부적합 시 조치방법

사용자가 일괄등록 양식을 작성하고 업로드한 결과 처리결과가 ‘부적합’인 경우, 통합정보를 수정하여 등록을 완료할 수 있는 방법을 안내한다.

### 1) 일괄등록 처리상태 확인

신청일시	처리 상태	처리 결과	신청 건수 (등록 / ...)	신청자	파일명
2019-08-07 17:24	처리완료	부적합	12 (0 / 12)	최성백	미등록조회_20190807 <span style="border: 1px dashed red; padding: 2px;">② 취소</span>
2019-08-04 14:10	처리완료	적합	18 (18 / 0)	최성백	미등록조회_20190804

### ◆ 처리절차

- ① 일괄등록 처리결과가 ‘부적합’인 경우 ‘신청일시’를 선택하여 부적합 사유를 확인할 수 있다.  
→ 다음페이지 ‘V. 5. 2) 일괄등록 상세 처리결과 확인(p92)’ 로 이동
- ② 취소 버튼을 선택하면 ‘부적합’된 일괄등록 양식의 업로드를 모두 취소 (삭제)할 수 있다.

#### 주의!

- 처리결과가 ‘적합’인 경우 취소 버튼은 활성화 되지 않는다.
- 일괄등록 처리상태가 ‘적합’인 경우라도 통합정보의 등록이 완료된 것은 아닐 수 있으므로, ‘VI.통합정보조회(p104~)’를 참고한다.

## 2) 일괄등록 상세 처리결과 확인

처리상태	통합정보	고유식별	코드체계	종류명	등급	제조/수입	종목허가	도입명	호프번호	일련번호	제조연월	사용기
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					
수정	취소	오류	088012	G51	재사용가	3	수입					

### ◆ 처리절차

- ① 일괄등록 양식을 업로드한 결과 처리상태가 ‘오류’인 경우, 통합정보 1건에 대해 개별수정이 가능하며 **수정** 버튼을 선택한다.  
→ 다음페이지 ‘3) 통합정보 수정’ 로 이동
- ② **취소** 버튼을 선택하면 해당 통합정보를 삭제한다.
- ③ 일괄등록 양식을 삭제하고 재 업로드를 하고자 하는 경우, **X 닫기** 버튼을 선택하여 일괄등록 처리상태 확인 페이지로 이동한다.

### 3) 통합정보 수정

#### ◆ 처리절차

- ① 입력된 의료기기 고유식별자를 확인하고 **코드검증** 버튼을 선택한다.
- ② 필수입력사항 보기는 **미등록항목 보기** 버튼을 선택한다.
- ③ 입력이 완료되면 **+ 저장(통합정보 등록)** 버튼을 선택한다.  
→ 다음페이지 '4) 통합정보 등록 완료 확인' 로 이동
- ④ 입력하지 않고 종료를 하려면 **X 닫기** 버튼을 선택한다.

#### 4) 통합정보 등록 완료 확인

처리상태	통합정보...	고유식별...	코드체계	품목명	등급	제조/수입	품목허가...	품목허가...	모델명	로트번호	일련번호	제조연월	사용기한
등록완료	등록	088012...	GS1	재사용가...	3					Y	N	Y	N
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							
수정	취소	오류	088012...	GS1	재사용가...	3							

#### ◆ 처리절차

- ① 수정이 완료되면 처리결과 '등록완료', 통합정보 등록상태 '등록'으로 변경되고, 입력한 통합정보 상세 내용을 확인할 수 있다.

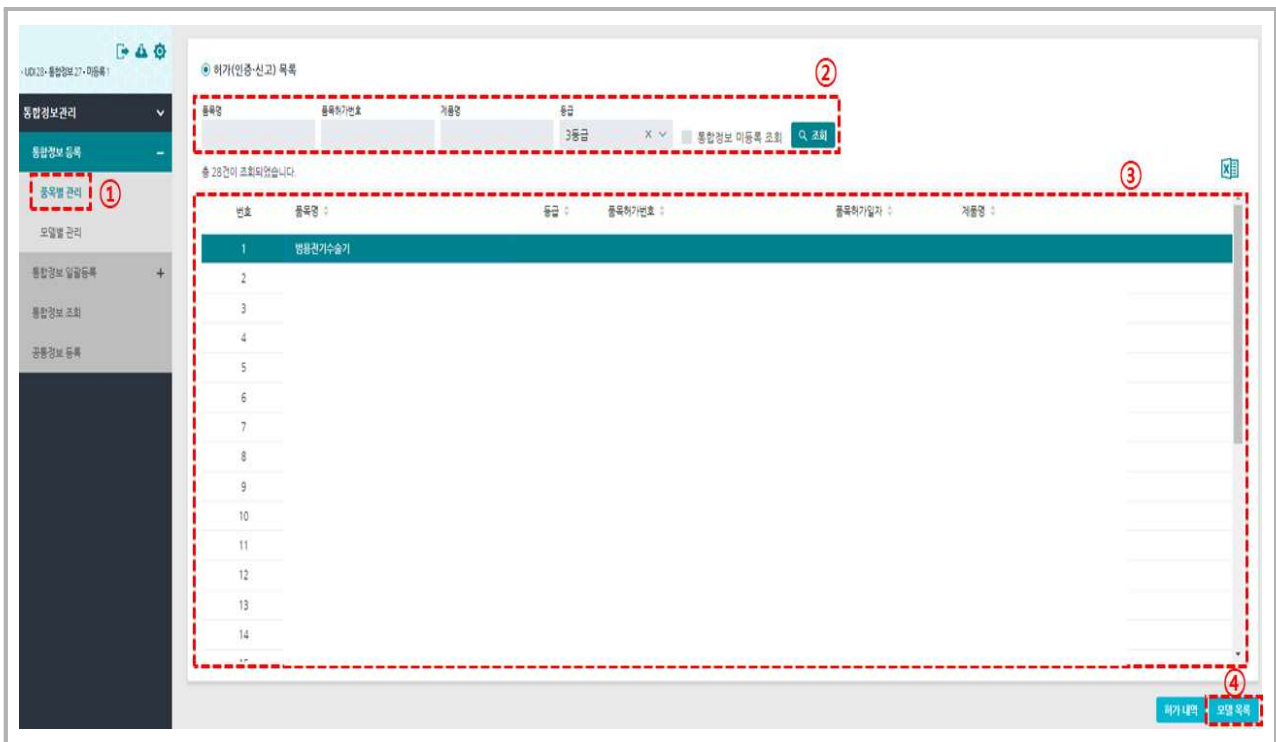
## 6. 통합정보 추가 및 수정 방법

사용자가 등록한 통합정보를 품목별, 모델별로 조회하여 수정하고 삭제하는 방법을 안내한다. 의료기기 통합정보의 수정은 1건씩 수정할 수 있으며, 일괄 등록에 따른 일괄수정, 일괄삭제 기능은 제공하지 않으니 통합정보 등록 시 주의한다.

→ ‘1) 품목별 조회 후 수정(삭제)’ 페이지로 이동

→ ‘4) 모델별 조회 후 수정(삭제)’ 페이지로 이동

### 1) 품목별 조회



#### ◆ 처리절차

- ① ‘품목별 관리’를 선택한다.
- ② 검색조건을 입력하고 **조회** 버튼을 선택한다.
- ③ 조회 결과 수정(삭제)하고자 하는 품목명을 선택한다.
- ④ 선택한 품목명을 확인하고 **모델목록** 버튼을 선택한다.

## 2) 모델 선택

①

번호	모델명	제조/수입	등록된 UDI-DI 코드	수출용
1	모델명 입력	수입		1개
2		수입		1개
3		수입		1개
4		수입		1개
5		수입		1개
6		수입		1개
7		수입		1개

②

번호	UDI-DI 코드	구분	포장내수량	통합정보등록	사용종료일자	사용종료사유
1	08806748771217	GS1	1	등록		

③ UDI 통합정보

### ◆ 처리절차

- ① 통합정보를 수정(삭제)하고자 하는 모델을 선택한다.
  - 모델의 수가 많은 경우 '모델명 입력'란을 이용해 검색할 수 있다.
  - 모델을 선택하면 UDI-DI 목록에 등록된 통합정보를 확인할 수 있다.
- ② 선택된 모델에 등록되어 있는 고유식별자 정보를 확인하고 선택한다.

**UDI 통합정보** 버튼을 선택하면 등록된 통합정보를 조회하는 화면으로 이동한다.

### 3) 통합정보 추가 및 수정

모델명 A6280
돌아가기

총 1건이 조회되었습니다.

+ 추가
수정
삭제

번호
UDPI 코드
구분
포장내 수량
사용종류 일자
종료사유
통합정보등록여부

1	08806748771217	G51	1	1	등록	통합정보등록여부
---	----------------	-----	---	---	----	----------

동일 모델(종목) 통합정보 불러오기
비등록 사항 보기
동일 허가 통합정보 일괄 변경/저장
저장

**제품정보**

품목명 재사용가능발조식전기수습기용건국	분류번호 A35025.04	등급 3등급	등록허가번호 한제이신발	등록허가일자 일회용	등록허가대상 추적관리대상
-------------------------	-------------------	-----------	-----------------	---------------	------------------

반발구성 의무기기   
  코팅 의무기기   
  관리형태   
  로트번호 사용   
  일련번호 사용   
  제조연월 사용   
  사용기한 사용

달군번호기기:    
 사용권 달군번호:    
 달군방법 추가

번호	달군방법	기타달군방법
1	<input type="text"/>	<input type="text"/> <span style="color: red; font-weight: bold;">삭제</span>

저장조건
유통 취급조건

**수입업자 정보**

상호 올림푸스한국(주)	업허가번호 제 169호	주소 서울특별시 서초구 서초대로38길 12 2층 및 3층(서초동, 마제스타시티타워 원)
대표의뢰자 Olympus Winter & Ibe GmbH	대표의뢰자 주소 Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Deutschland	
대표자 상호 BOWA-electronic GmbH & Co. KG	대표자 주소 Heinrich-Hertz-Strasse 4-10 72810 Gomariningen GERMANY	

관리책임자 연락처 (~없이 입력)   
 관리책임자 전자우편   
 소비자센터 연락처 (~없이 입력)

**기타정보**

리텍스(LATEX) 포함 아니오	프릴리트르 포함	자기공명영상(MRI) 용이 안전노출	변환(복합형 소프트웨어인 경우)
제품에 대한 추가설명	비고		

요양급여대상   
 요양급여 코드 미입력 사유

번호	요양급여코드	경상
1	<input type="text"/>	<input type="text"/> <span style="color: red; font-weight: bold;">삭제</span>

**물류바코드**

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종류 일자	사용종류 사유
1	G51	08806748771217	1	1		최소판매단위포장
2	G51	18806748771214	50	2		<span style="color: blue; font-weight: bold;">수정</span> <span style="color: red; font-weight: bold;">삭제</span>
3	G51	28806748771211	10	3		<span style="color: blue; font-weight: bold;">수정</span> <span style="color: red; font-weight: bold;">삭제</span>
4	G51	38806748771218	5	4		<span style="color: blue; font-weight: bold;">수정</span> <span style="color: red; font-weight: bold;">삭제</span>

동일 허가 통합정보 일괄 변경/저장
저장

## ◆ 처리절차

- ① 검색한 모델에 의료기기 고유식별자를 추가하고자 하는 경우 **+ 추가** 버튼을 선택한다. 코드구분, 고유식별자를 입력하고 **저장** 버튼을 선택하면 통합정보를 신규로 등록할 수 있다.

- ② **수정** 버튼을 선택하면 등록되어있는 고유식별자의 '사용종료' 여부와 '사용종료일자', '사용종료 사유'를 입력할 수 있다.

- '사용종료일자' 및 '사용종료 사유'의 입력시기는 고유식별자가 단종되어 더 이상 제조·수입 되지 않는 경우 입력한다.

- ③ 등록되어있는 고유식별자 정보를 삭제하고자 하는 경우 **삭제** 버튼을 선택한다.

④ 추가, 수정 등 입력이 완료되면 **저장** 버튼을 선택하여 등록을 완료한다.

**주의!**

- 의료기기 제조·수입업체가 허가를 취하하거나 더 이상 제조·수입이 되지 않는 경우 등록된 통합정보를 삭제하는 것이 아닌, **수정** 버튼으로 ‘사용 종료’를 하여야 한다.

#### 4) 모델별 조회

① 모델별 관리

② 3등급 X 통합정보 디바이스 조회 조회

③

④ UDI 통합정보

번호	모델명	품목명	품목허가번호	등급	제조/수입	등록된 UDI-DI 코드	수출유
1				3	수입	1개	
2				3	수입	1개	
3				3	수입	1개	
4				3	수입	1개	
5				3	수입	1개	

번호	UDI-DI 코드	구분	표장내수량	통합정보등록	사용종료 일자	사용종료 사유
1	08806748771217	GS1	1	등록		

#### ◆ 처리절차

- ① '모델별 관리'를 선택한다.
- ② 검색조건을 입력하고 **조회** 버튼을 선택한다.
- ③ 조회결과 수정(삭제)하고자 하는 모델명을 선택한다.
- ④ 선택한 모델명을 확인하고 **UDI 통합정보** 버튼을 선택한다.

## 5) 통합정보 추가 및 수정

모델명 **A6280** 돌아가기

총 1건이 조회되었습니다.

+ 추가 ↩ 수정 ✖ 삭제

번호	UDPI 코드	구분	포장내 수량	사용종류 일자	종료사유	통합정보등록여부
1	08806748771217	G51	1			등록

동일 하기 통합정보 일괄 변경/저장 저장

---

**제품정보** ④

품목명: **재사용가능발조절식전기수습기용건국**    분류번호: **A35025.04**    등급: **3등급**    품목하기번호:    품목하기일자:

모델명: **개용형**    인체이식형:    일회용:    추적관리대상:    포장내 수량: **1**

반발구성 의무기:    조합 의무기:    관리형태:     로트번호 사용     일련번호 사용     제조연월 사용     사용기한 사용

발급번호:    사용권 발급번호:    발급방법 추가

번호	발급방법	기타발급방법
1		

저장조건:    유통취급조건:

---

**수입업체 정보**

상호:    업하기번호:    주소:

제조회사:    제조회사 주소:

제조자 상호:    제조자 주소:

관리책임자 연락처 (\*~없이 입력):    관리책임자 전자우편:    소비자센터 명칭:    소비자센터 연락처 (\*~없이 입력):

---

**기타정보**

리텍스(LATEX) 포함:    프리웨어 포함:    자기공명영상(MRI) 용이 안전노출:    부전(국립형 소프트웨어인 경우):

제품에 대한 추가설명:    비고:

요양급여대상:    요양급여 코드 미입력 사유:

요양급여 코드 추가

번호	요양급여코드	명칭
1		

---

**물류바코드** 물류바코드 추가

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종류 일자	사용종류 사유
1	G51	08806748771217	1	1		최소판매단위포장
2	G51	18806748771214	50	2		<span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">수정</span> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">삭제</span>
3	G51	28806748771211	10	3		<span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">수정</span> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">삭제</span>
4	G51	38806748771218	5	4		<span style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">수정</span> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">삭제</span>

동일 하기 통합정보 일괄 변경/저장 저장

## ◆ 처리절차

- ① 검색한 모델에 의료기기 고유식별자를 추가하고자 하는 경우 **+ 추가** 버튼을 선택한다. 코드구분, 고유식별자를 입력하고 **저장** 버튼을 선택하면 통합정보를 신규로 등록할 수 있다.

The screenshot shows a form with two input fields: '코드 구분' (Code Category) and 'UDI-DI 코드' (UDI-DI Code). The '코드 구분' field is a dropdown menu with a red asterisk. The 'UDI-DI 코드' field is a text input with a red asterisk. To the right of the 'UDI-DI 코드' field is a teal button labeled '코드검증' (Code Verification). Below the 'UDI-DI 코드' field are two buttons: a teal '저장' (Save) button and a white '× 닫기' (Close) button.

- ② **수정** 버튼을 선택하면 등록되어있는 고유식별자의 '사용종료' 여부와 '사용종료일자', '사용종료 사유'를 입력할 수 있다.

The screenshot shows a form with three input fields: '코드 구분' (Code Category), 'UDI-DI 코드' (UDI-DI Code), and '사용종료' (Usage Status). The '코드 구분' field is a dropdown menu with a red asterisk, showing 'GS1'. The 'UDI-DI 코드' field is a text input with a red asterisk, showing '08806748771217'. The '사용종료' field is a dropdown menu with a red asterisk, showing '아니오' (No). To the right of the '사용종료' field are two buttons: a teal '저장' (Save) button and a white '× 닫기' (Close) button.

- '사용종료일자' 및 '사용종료 사유'의 입력시기는 고유식별자가 단종되어 더 이상 제조·수입 되지 않는 경우 입력한다.

- ③ 등록되어있는 고유식별자 정보를 삭제하고자 하는 경우 **삭제** 버튼을 선택한다.

The screenshot shows a dialog box titled '삭제 확인' (Delete Confirmation). The text inside reads: '고유식별코드(UDI-DI)가 삭제 됩니다! 삭제 작업을 진행하시겠습니까?' (The unique device identifier (UDI-DI) will be deleted! Do you want to proceed with the deletion operation?). At the bottom of the dialog box are two buttons: a teal '아니오' (No) button and a teal '예' (Yes) button.

④ 추가, 수정 등 입력이 완료되면 **저장** 버튼을 선택하여 등록을 완료한다.

**주의!**

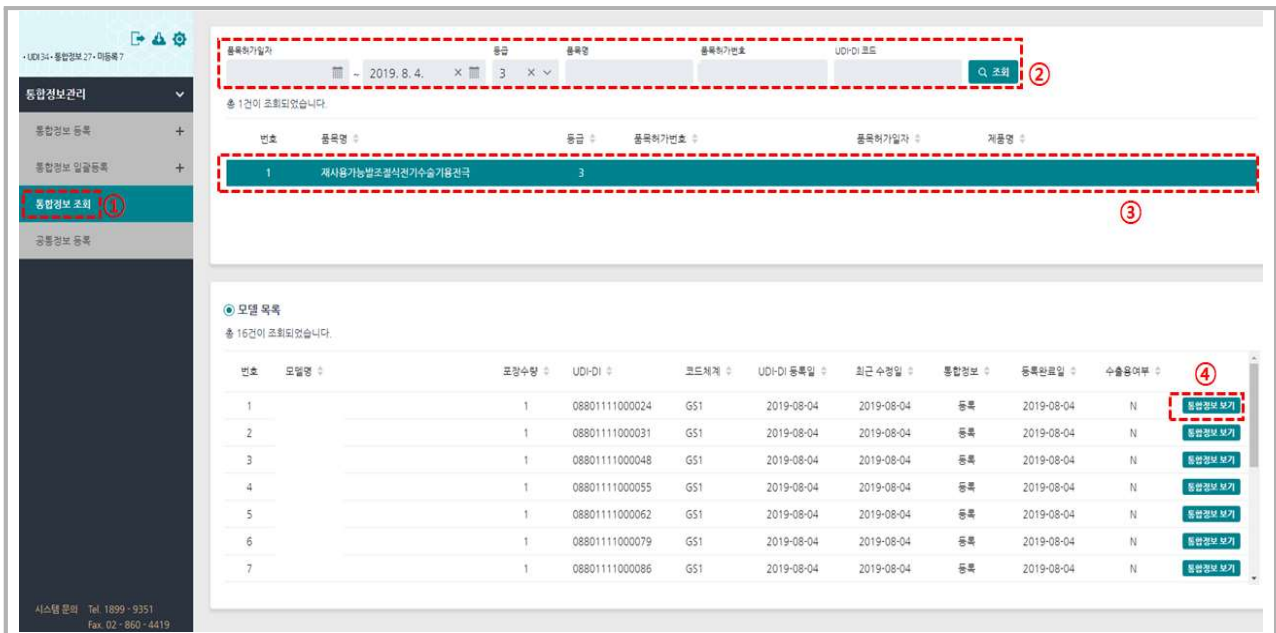
- 의료기기 제조·수입업체가 허가를 취하하거나 더 이상 제조·수입이 되지 않는 경우 등록된 통합정보를 삭제하는 것이 아닌, **수정** 버튼으로 ‘사용 종료’를 하여야 한다.

# VI. 통합정보 조회 및 공통정보 등록

## 1. 통합정보 조회

‘통합정보 조회’는 사용자가 등록한 통합정보의 등록 현황을 조회하는 메뉴로, 모델별 통합정보 등록 / 미등록 여부를 확인할 수 있으며, 통합정보의 삭제 및 수정이 가능하다.


### 1) 모델별 통합정보 등록현황 조회



### ◆ 처리절차

- ① 사용자가 등록한 의료기기 통합정보 등록 현황을 확인하기 위하여 좌측 메뉴의 ‘통합정보 조회’를 선택한다.
- ② 검색조건을 입력하고 **조회** 버튼을 선택한다.
- ③ 조회된 품목명을 확인하고 선택한다.
- ④ 입력한 통합정보 상세 내역을 보려면 **통합정보 보기** 버튼을 선택한다.

## 2) 모델별 통합정보 보기



UDA-이 코드 08801111000024	코드체계 GS1	최초 등록일 2019-08-04	최근 수정일 2019-08-04	등록 완료일 2019-08-04	사용 종료일	수정이력 보기
----------------------------	-------------	----------------------	----------------------	----------------------	--------	---------

### ● 제품정보

품목명 재사용가능발조절식전기수술기용전극	분류번호 A35025.04	등급 3등급	품목허가번호	품목허가일자
모델명 제품명	인체이식형 아니오	일회용 아니오	추적관리대상 아니오	
한발구성 의뢰기기 아니오	조합 의뢰기기 아니오	관리형태 <input checked="" type="checkbox"/> 로트번호 사용 <input type="checkbox"/> 일련번호 사용 <input checked="" type="checkbox"/> 제조연월 사용 <input type="checkbox"/> 사용기한 사용	포장내 수량 1	
평균의뢰기기 아니오	사용 전 멸균필요 예	멸균방법 고압증기멸균		
제조업체	제조업체 주소			
제조사 상호	제조사 주소			
관리책임자 연락처 0212345678	관리책임자 전자우편 example@nids.or.kr	소비자센터 명칭 한국의료기기안전정보원	소비자센터 연락처 18999351	

### ● 기타정보

라텍스(LATEX) 포함 아니오	프릴레이트류 포함	자기공명영상(MRI) 등에 안전노출 해당사항 없음	버전(독립형 소프트웨어인 경우)
제품에 대한 추가설명	비고		
요양급여대상 아니오	요양급여 코드	요양급여 코드 미입력 사유	

### ● 물류바코드

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종료 일자	사용종료 사유	비고
1	GS1	08801111000024	1	1			최소판매단위포장

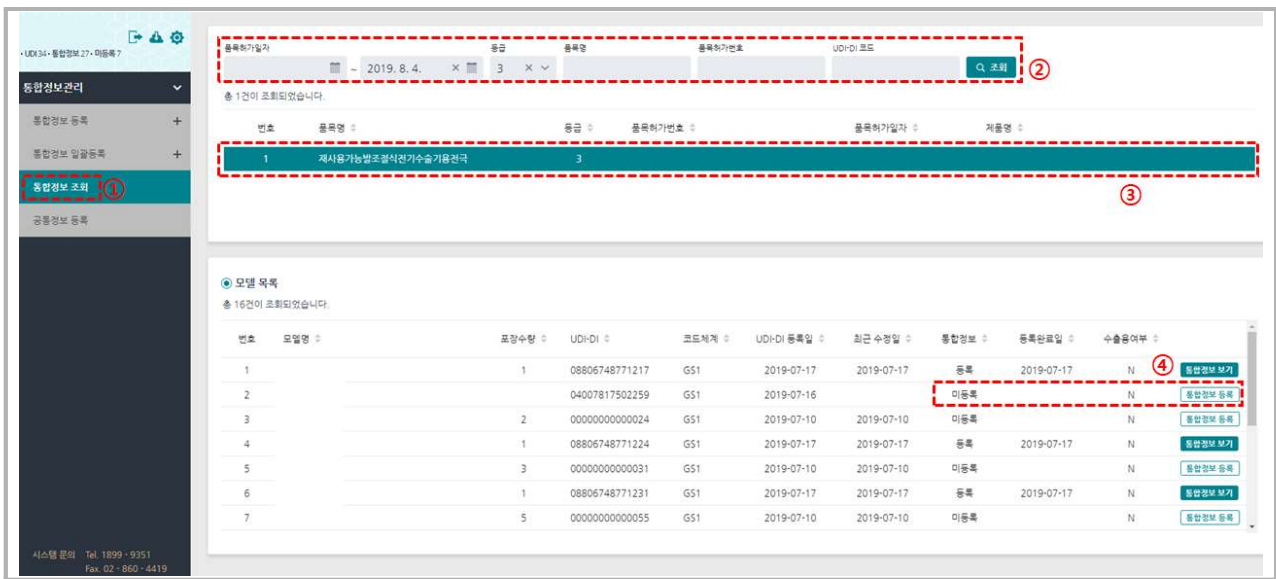
수정
X 닫기

### ◆ 처리절차

- ① 사용자가 등록한 통합정보 등록 상세 내역을 확인한다.
- ② 통합정보의 수정이 필요한 경우 수정 을 선택한다.
- ③ 사용자가 입력한 통합정보의 일부 항목이 수정이 가능한 상태로 활성화가 되며, 수정이 완료되면 저장 버튼을 선택한다.
- ④ 입력한 통합정보에 이상이 없으면 X 닫기 버튼을 선택한다.

- 105 -

### 3) '미등록' 상태의 통합정보 조회



#### ◆ 처리절차

- ① 사용자가 등록한 의료기기 통합정보 등록 현황을 확인하기 위하여 좌측 메뉴의 '통합정보 조회'를 선택한다.
- ② 검색조건을 입력하고 **조회** 버튼을 선택한다.
- ③ 조회된 품목명을 확인하고 선택한다.
- ④ 해당 모델의 통합정보 상세 내역을 보려면 **통합정보 등록** 버튼을 선택한다.

#### 4) '미등록' 상태의 통합정보 등록완료 하기

모델명 A6780

총 1건이 조회되었습니다.

번호: 1 UDI-DI 코드: 08806748771217 구분: G51 포장나 수량: 1 사용종류 일자: 1 등록: 등록

동일 하기 통합정보 일괄 변경/삭제 저장

미등록 사항 보기

제품정보

품목명: 제사용가능발조결식전기수술기용전극 부분번호: A35025.04 등급: 3등급 등록하기번호: 등록하기일자: 등록하기일자

모델명: 제품명: 판매처: 판매처명: 판매처주소: 판매처주소

관련항목: 로트번호 사용  일련번호 사용  제조연월 사용  사용기한 사용

포장나 수량: 1

등록방법: 사용전 등록필요  등록방법 추가

번호: 1 등록방법: 기타등록방법: 삭제

저장조건: 유통수급조건

수입업자 정보

상호: 업자번호: 주소:

제조업체: 제조업체주소:

제조자 상호: 제조자 주소:

관리책임자 연락처 (1~없이 입력): 관리책임자 전자우편: 소비자센터 명칭: 소비자센터 연락처 (1~없이 입력):

기타정보

리텍스(LATEX) 포함: 아니오  포함/비포함 포함: 자기공명영상(MRI) 용어 안전노출: 안전노출: 비전(내장형 소프트웨어인 경우):

제품에 대한 추가설명: 비고:

요양급여대상: 요양급여 코드 미입력 사유:

요양급여 코드 추가

번호: 1 요양급여코드: 명칭: 삭제

물류바코드

물류바코드 추가

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종류 일자	사용종류 사유
1	G51	08806748771217	1	1		최소판매단위포장
2	G51	18806748771214	50	2		수정 삭제
3	G51	28806748771211	10	3		수정 삭제
4	G51	38806748771218	5	4		수정 삭제

동일 하기 통합정보 일괄 변경/삭제 저장

#### ◆ 처리절차

- ① **미등록 사항 보기** 버튼으로 필수입력사항을 확인, 입력하고 **저장** 버튼을 선택하여 저장을 완료한다.

## 2. 공통정보 등록

공통정보 등록은 의료기기 통합정보를 공통으로 입력하는 항목에 대하여 설정한 정보를 자동으로 입력될 수 있게 사용자 편의를 제공한다.

### 1) 공통정보 등록 방법

### ◆ 처리절차

① 공통정보를 입력하고자 하는 경우 통합정보관리책임자의 연락처와 전자우편주소, 소비자센터의 명칭과 연락처, 관리형태를 입력하고 각각 **저장** 버튼을 선택한다.

② ‘통합정보관리책임자’와 ‘소비자센터’의 경우 **저장** 버튼을 선택하면 ‘일괄수정 확인’ 팝업화면을 확인할 수 있다.

- 예 : 기존에 입력된 모든 통합정보에 일괄적용

- 아니오 : 신규로 입력되는 통합정보에 적용

③ ‘관리형태’를 설정한 경우 통합정보를 신규로 입력하는 경우 적용된다.

## Ⅶ. 자주하는 질의응답

### 1. 계정신청 관련

Q1. 의료기기 통합정보시스템에 관리자계정을 신청할 때 제출해야 하는 서류는 무엇인가요?

- 의료기기 통합정보시스템에 업체(기관) 관리자 계정을 신청하는 경우 계정신청서(서명 필요)와 사업자등록증 사본을 공문으로 제출하여야 합니다.
- 서류를 보내는 방법은 3가지로 전자우편, 팩스, 우편으로 제출할 수 있습니다.
  - 전자우편 : udi\_help@nids.or.kr
  - 팩스 : 02-860-4419
  - 주소 : 서울시 구로구 디지털로 30길 28, 208호. 통합정보센터 추진TF 담당자 앞

Q2. 의료기기 통합정보시스템의 계정신청 시 업체(기관)관리자 계정과 업체(기관)사용자 계정의 차이는 무엇인가요?

- 업체(기관)관리자 계정은 통합정보시스템을 사용하기 위해 최초로 계정을 신청하는 계정이며, 업체(기관)사용자 계정의 관리(사용 승인, 퇴사, 종료, 재개 등)를 할 수 있는 권한을 가진 계정입니다.
- 업체(기관)사용자 계정은 업체(기관)관리자 계정에게 시스템 접속권한을 부여받아 통합정보의 등록, 수정, 삭제 등 업무를 처리할 수 있습니다.
- 따라서, 두 계정의 차이는 통합정보시스템을 사용하기 위해 최초로 신청해야하는 계정과 ‘사용자관리’ 메뉴의 사용 유무로 구분할 수 있습니다.

## 2. 통합정보 등록 관련

Q3. 의료기기가 출고 할 때 마다 통합정보를 등록하여야 하나요?

- 의료기기 제조·수입업자는 4등급 의료기기에 대해 시행일 이후 (2019년 7월 1일) 제조·수입하는 의료기기에 대해 표준코드를 생성, 부착하여야 하며, 의료기기 통합정보시스템에 통합정보를 등록하여야 합니다.
- 의료기기 표준코드는 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」 제4조제1항에 따라 최소명칭단위 및 포장단위 별로 생성되며, 의료기기 통합정보의 등록은 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」 제2조제1항제1호 가목에 따라 의료기기 고유식별자를 등록합니다.
- 따라서, 제조·수입업자는 시행일 이후 최초로 제조·수입되는 의료기기를 공급하기 전 1번만 등록하면 됩니다.

Q4. 표준코드 등 정보의 전산등록 계도(적응)기간은 언제까지 운영 하나요?

- 식품의약품안전처는 '19.7.1일부터 표준코드의 표시 및 통합정보의 등록이 의무화됨과 동시에 제도시행 초기 단순 실수 등 전산시스템 사용미숙 등으로 인한 행정처분유예(3개월)를 보도자료를 통해 공지하였습니다.
- 표준코드 등 정보의 전산등록 계도(적응) 기간은 시행일 이후 2019년 9월 30일까지 3개월간 운영합니다.
- 다만, 해당 업체가 취급하는 제품 전부의 표준코드 등의 정보를 전산에 정보를 등록하지 않거나 부정한 목적으로 거짓 정보를 부착·등록하는 경우에는 행정처분의 대상이 됩니다.

Q5. 대한상공회의소(GS1 Korea)의 코리안넷에서 발급한 고유식별자는 13자리인데 통합정보시스템에는 어떻게 등록해야 하나요?

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 사용할 수 있는 바코드 종류는 GS1-128, GS1-Datamatrix, EAN-13바코드입니다.
- GS1-128바코드, GS1-Datamatrix바코드를 사용하는 의료기기는 고유식별자(UDI-DI)는 GTIN-14를 사용하여야 하고, 통합정보 등록은 14자리의 고유식별자를 입력하여야 합니다.
- 따라서, 코리안넷에서 발급한 GTIN-13에 물류식별자를 포함한 GTIN-14를 생성하여 통합정보시스템 등록하여야 합니다.

\* GTIN-13, GTIN-14의 구성

GTIN-14			
GTIN-13			
물류식별자	GS1 업체코드	품목코드	검증번호
0	88012345	1234	3

Q6. 의료기기 고유식별자(UDI-DI)의 수정이 가능한가요?

- 의료기기 통합정보시스템에 등록된 의료기기 고유식별자는 수정이 불가능합니다.
- 의료기기 고유식별자를 잘못 입력한 경우에는 ‘품목별 관리’, ‘모델별 관리’와 ‘통합정보 조회’ 메뉴를 사용하여 수정하고자 하는 모델을 검색한 후 고유식별자를 ‘삭제’하고 다시 등록 하여야 합니다.  
→ ‘V.6.통합정보 추가 및 수정방법(p95)’ 참고

Q7. 일괄 업로드 후 ‘처리완료’ 된 통합정보의 삭제를 원하는 경우 일괄 삭제가 가능한가요?

○ 의료기기 통합정보를 일괄등록 하여 처리상태가 ‘처리완료’ 처리결과가 ‘적합’ 인 경우에는 업로드된 파일을 삭제할 수 없습니다.

→ ‘Ⅵ.5.일괄등록 부적합 시 조치방법(p91)’ 참고

○ 등록된 통합정보를 수정 하고자 하는 경우 통합정보시스템 메인화면의 통합정보 등록메뉴 중 ‘품목별 관리’, ‘모델별 관리’ 와 ‘통합정보 조회’ 메뉴를 사용하여 모델별 등록된 통합정보의 수정이 가능합니다.

→ ‘Ⅵ.6.통합정보 추가 및 수정방법(p95)’ 참고

Q8. 물류바코드 입력 시 ‘포장 차수’ 와 ‘포장수량’ 은 무엇을 입력하나요?

- 물류바코드를 입력하는 경우 ‘포장차수’ 는 최소단위포장을 기준으로 ‘2차’ , ‘3차’ 순서로 입력합니다.
- ‘포장수량’ 은 전 포장차수의 의료기기(포장)가 포함된 개수를 입력합니다.

예) 물류바코드 1의 경우 전 단계(최소판매단위)의 의료기기가 50개가 포장되어 있으므로 포장수량은 50을 입력합니다.

예) 물류바코드 2의 경우 전 단계(물류바코드1)의 의료기기가 10개가 포장되어 포장수량은 10을 입력합니다.



구분	최소판매단위 포장	물류바코드 1	물류바코드 2
고유식별자	08806748771217	18806748771214	28806748771211
포장차수	1	2	3
포장수량	1	50	10

\* 통합정보시스템에서 물류바코드 입력 결과

● 물류바코드

번호	구분	물류바코드	포장 수량	포장 차수	사용종료 일자	사용종료 사유	비고
1	G51	08806748771217	1	1			최소판매단위포장
2	G51	18806748771214	50	2			
3	G51	28806748771211	10	3			

---

발 행 처 : 한국의료기기안전정보원

발 행 일 : 2019년 9월

발 행 인 : 한국의료기기안전정보원장

편집위원장 : 김 태 권

편집위원 : 서경하, 김훈영, 신기루, 이광재, 장정신, 최성백

문 의 처 : 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 208호

한국의료기기안전정보원 통합정보센터추진TF

(☎ 1899-9351, 02-860-4442~4447)

---