

# 의료기기 전자민원 따라하기



2011. 12.

의료기기심사부  
(의료기기허가심사조정T/F팀)

# 목 차

I. 의료기기 전자민원 따라하기 개요 .....	1
II. 민원사무별 전자민원 따라하기 .....	3
1. 의료기기제조허가 신청하기 .....	3
2. 의료기기제조허가변경 신청하기 .....	48
3. 의료기기제조품목신고 신청하기 .....	78
4. 의료기기제조품목변경신고 신청하기 .....	117
5. 의료기기기술문서등심사 신청하기 .....	137
6. 의료기기기술문서등변경심사 신청하기 .....	181
7. 의료기기사전검토 신청하기 .....	204
8. 시험용의료기기등확인서 발급 신청하기 .....	222
9. 경미한변경사항보고 제출하기 .....	244
10. 의료기기영문증명 신청하기 .....	267
11. 의료기기 해당여부 검토 신청하기 .....	283

# 의료기기 전자민원 따라하기 개요

## 1. 전자민원이란?

식품의약품안전청 종합정보시스템(KIFDA)을 통해 행정기관을 직접 방문하지 않고 의료기기 관련 민원 신청, 전자 지불, 허가(신고)증 전자출력 등 각종 민원서비스를 전자적으로 처리하는 것을 말합니다.

## 2. 관련 규정(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제5조제1항)

의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제7조부터 제17조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약청장이 정한 전용 프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 합니다.

## 3. 전자민원 신청 및 처리 흐름

- 의료기기전자민원 사이트 <http://emed.kfda.go.kr>에 접속
- 회원가입 후, 공인인증서로 로그인
- 신청하려는 민원을 선택하여 신청서, 구비서류 등을 파일로 제출
  - ※ 민원사무별 전자민원 신청방법은 ‘전자민원 따라하기’ 및 전자민원 사이트에 게시된 매뉴얼 참고
- 수수료(계좌이체 또는 카드결제) 납부



#### 4. 전자민원 이용 시 필요한 사항

- 인터넷이 연결된 개인용컴퓨터[한글2002(또는 patch version 이상)]
- 공인인증서
- 접수확인증, 허가증 등을 출력하기 위한 프린터

#### 5. 전자신청이 가능한 민원 목록

연번	민원사무명	연번	민원사무명
1	시험용의료기기확인	15	의료기기영업의재개신고
2	의료기기 해당여부 검토	16	의료기기영업의폐업신고
3	의료기기기술문서등의심사	17	의료기기영업의휴업신고
4	의료기기기술문서등의변경심사	18	의료기기임상시험계획변경승인
5	의료기기사전검토	19	의료기기임상시험계획승인
6	의료기기수입업변경허가	20	의료기기제조업변경허가
7	의료기기수입업허가	21	의료기기제조업허가
8	의료기기수입품목변경신고	22	의료기기제조품목변경신고
9	의료기기수입품목변경허가	23	의료기기제조품목변경허가
10	의료기기수입품목신고	24	의료기기제조품목신고
11	의료기기수입품목허가	25	의료기기제조품목허가
12	의료기기영문증명	26	의료기기허가증등재교부
13	의료기기수입품목취하	27	의료기기제조품목취하
14	경미한변경사항보고		

#### ※ 전자민원 이용 시 장점

- 민원처리과정을 휴대폰 문자메시지 통보받거나 온라인으로 확인 가능
- 허가증, 신고증 등을 인터넷으로 편리하게 출력 가능
- 수수료가 우편·방문신청 대비 10% 저렴
- 우편·방문에 따른 제비용 및 시간 절약

- 민원사무별 전자민원 따라하기 -

## 1. 의료기기제조허가 신청하기



# 의료기기제조허가 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**STEP 2**

**민원서식기  
다운로드  
및 설치**

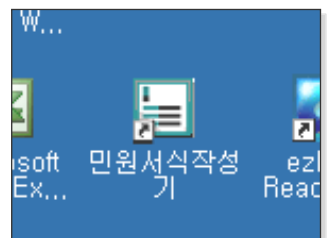
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 민원신청전용프로그램입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

**1 민원서식기 다운로드**



- 2 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치**  
전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다.  
설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.



**STEP 3**

**민원서식 작성  
(신청서,  
구비서류)**

민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류 작성을 시작합니다.

민원서식기는 한글 2002버전 이상이 설치되어 있으면 사용이 가능하며, 한글 편집 기능을 그대로 쓸 수 있어 별도의 학습 없이도 전자 문서 작성을 손쉽게 할 수 있습니다.

**1 민원서식작성기 프로그램 실행**

바탕화면의 민원서식작성기 단축 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행합니다.

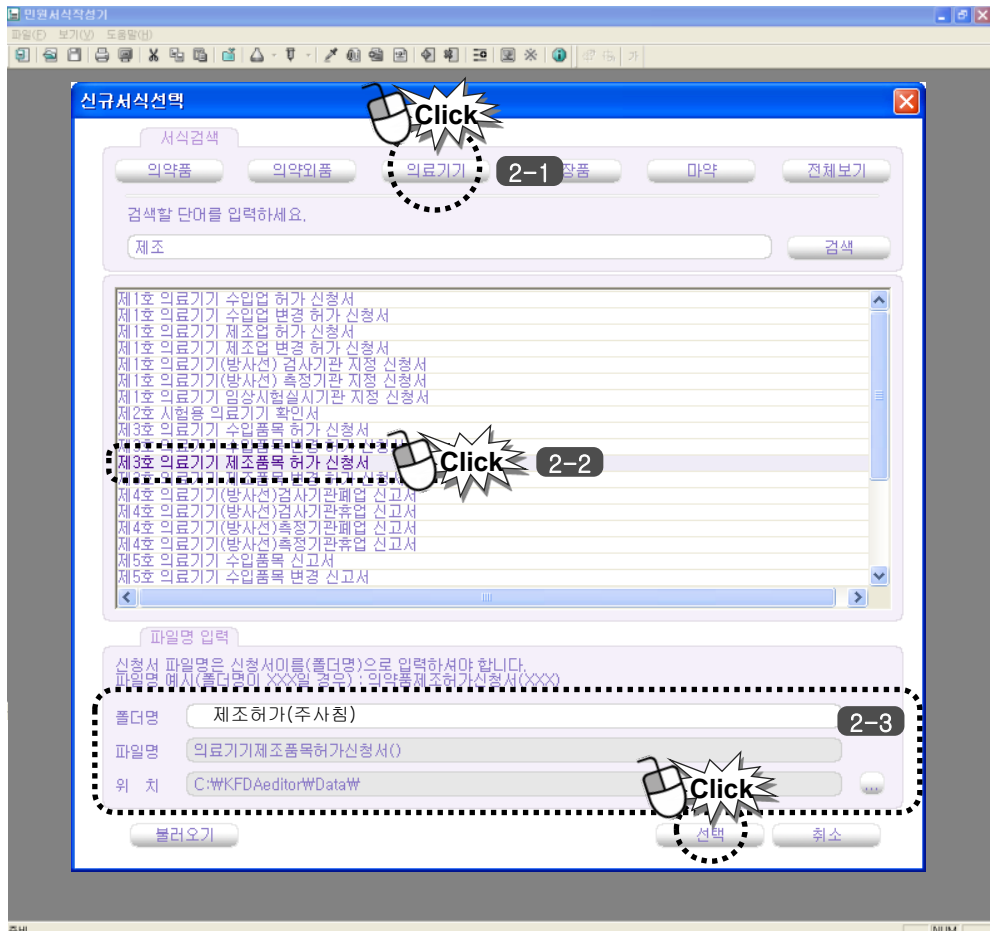


**2 “신규서식선택” 창에서 신청할 민원 신청서 선택**

**2-1** “의료기기” 버튼을 클릭합니다.

**2-2** “제3호 의료기기 제조 허가 신청서”를 클릭합니다.

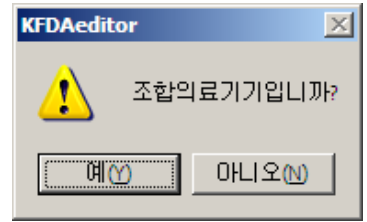
**2-3** “폴더명”을 입력하고 “선택” 버튼을 클릭합니다.



### 3 조합의료기기 여부

조합의료기기 여부를 확인하는 메시지가 나옵니다.  
신청하는 품목의 조합의료기기 여부를 선택합니다.

※ **조합의료기기**란 두 가지 의료기기를 합쳐 하나의 의료기기 기능을 하는 의료기기를 말합니다.

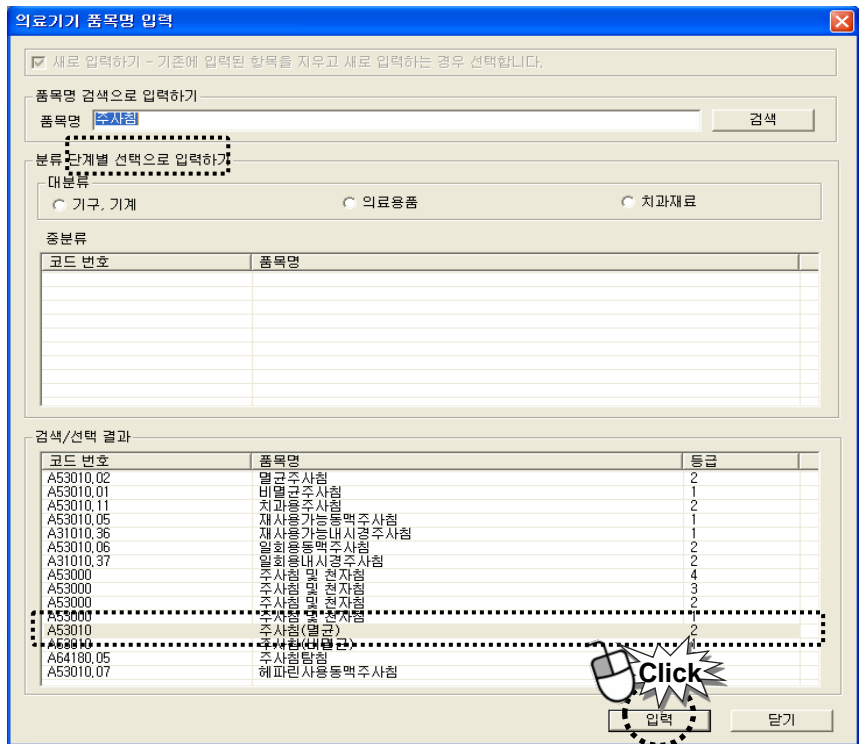


### 4 의료기기 품목명 입력

먼저 품목명을 입력하기 위해 "의료기기 품목명 입력"창이 나옵니다.  
신청할 품목을 검색하여 입력합니다.

<조합의료기기가 아닌 경우>

- 의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.

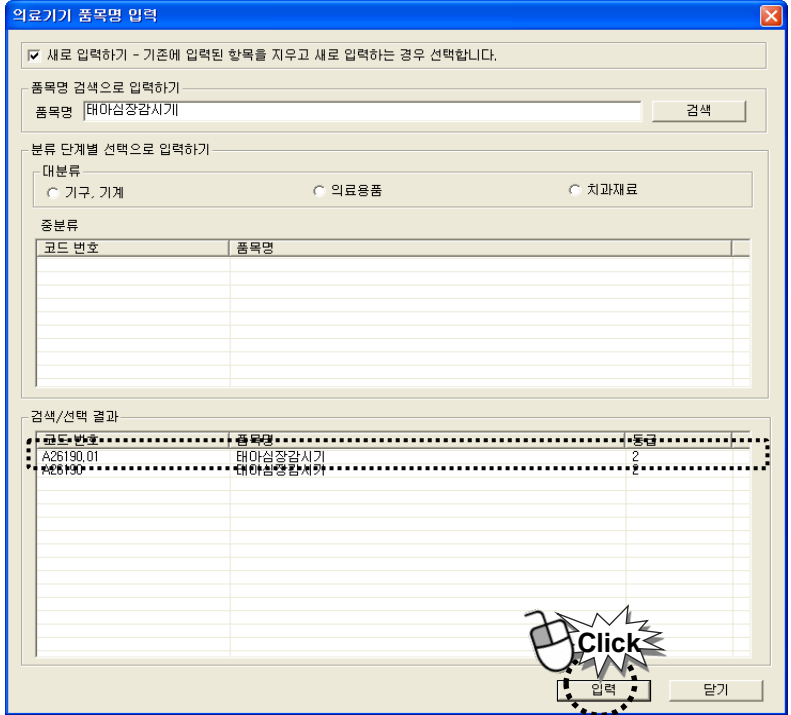


상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품류명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력한 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 안함'이 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	주사침(말근)
[품목분류번호]	A53010
[등 급]	2

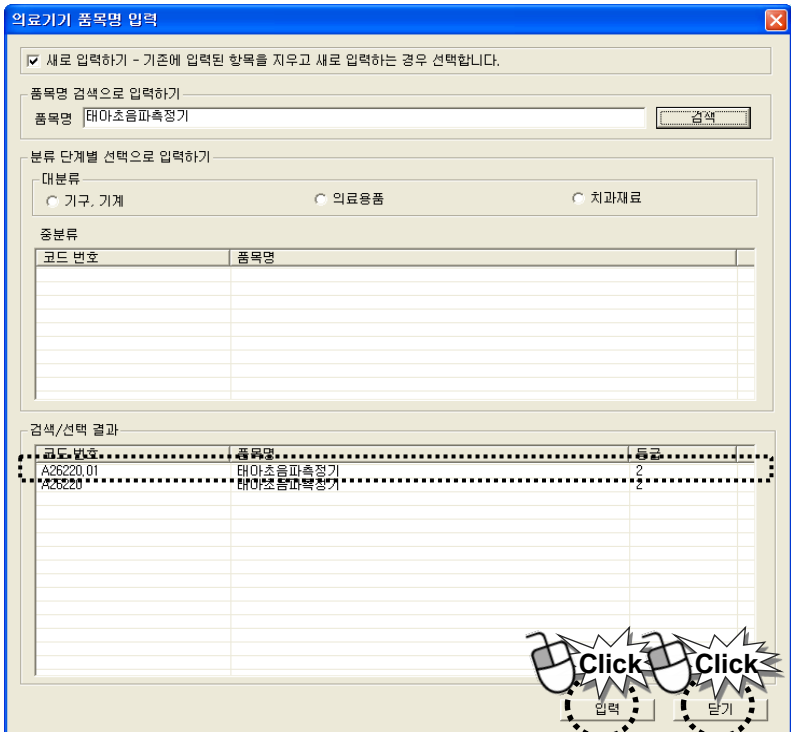
<조합의료기기인 경우>

-의료기기 품목명 입력 창에서 조합의료기기 중 한 품목명을 검색한 후 “입력” 버튼 클릭하고 또 다른 품목을 검색하여 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
모든 조합 의료기기 품목이 입력되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.

- ‘분만감시장치’를 예를 들어 설명합니다.
- ‘태아심장감시기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.



- ‘태아초음파측정기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
품목 입력이 완료되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.




- 조합 의료기기의 입력 품목들이 상세내용의 품목명, 품목분류번호, 등급과 조합 의료기기 란에 자동으로 입력됩니다.

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. <b>상품명</b> 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	태아심장감시기
[품목분류번호]	A26190.01
[등 급]	2

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 조합의료기기의 품목이 다수인 경우에는

1. 먼저 상단 메뉴에서 '입력 - 줄추가'를 클릭하여 입력할 줄을 추가합니다.
2. 추가된 줄을 클릭하면 "의료기기 품목명 입력" 창이 팝업됩니다.
3. 품목명을 조회하고 입력합니다.

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
<b>품목명, 분류번호, 등급</b> 	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 상단 메뉴를 이용하여 품목명을 입력하려면 메뉴의 '입력-의료기기 품목명 입력'을 클릭합니다. 의료기기가 품목명 입력 창이 팝업됩니다.

입력(D)	모양(M)	도구(K)	찾(W)	도움말(H)
원료약품 화장품 입력/삭제(A)				
반제원료의 구성성분 입력/삭제(E)				
안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(S)				
기존 및 시험방법에 관한 서류 추가(I)				
기타 구비서류 추가(E)				
의약품 첨부문서 검토요청 추가				
생물학적동등성 시험자료요약표 서류 추가				
비교용출 시험결과와 심사에 관한 서류 추가				
화장품 안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(G)				
<b>의료기기 품목명 입력(B)</b>				
의료기기 모델명 입력/삭제(M)				
의료기기 안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(Y)				
의료기기 기술문서 심사에 관한 서류 추가(W)				
의료기기 원재료명 입력				

5 신청인 작성

○ 신청인

[성명(대표자)]	신청인(대표자)	[생년월일]	0000년 00월 00일
[주소]	(우편번호)신청인의 주소		

[성명(대표자)], [생년월일], [주소]

대표자명, 생년월일, 주소를 입력합니다.  
\* 개인 사업자인 경우 본적을 입력합니다.

6 제조업소 작성

○ 제조 업소

[명칭(상호)]	업소명칭(상호)		
[소재지]	(우편번호)업소의 소재지		
[사업자등록번호]	사업자등록번호	[업허가번호]	업허가번호

[명칭(상호)], [소재지], [사업자등록번호], [업허가번호]

제조업소명(상호명), 제조업소의 소재지, 사업자등록번호, 업허가번호를 입력합니다.

7 신청구분 작성

○ 신청 구분

[품목류/품목]	품목류
[심사의 종류]	심사불필요/기술문서 심사/임상시험 심사

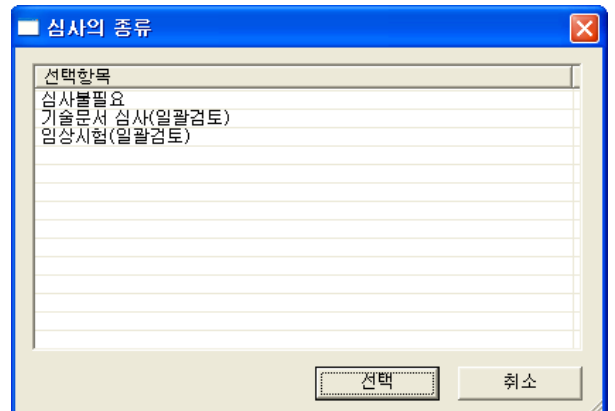
[품목류/품목]

품목류/품목은 품목명 입력시 자동 입력되므로 직접 입력하지 않아도 됩니다.  
“의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정”의 “[별표1]품목류 허가(신고) 대상 의료기기”에 따라 자동으로 선택됩니다.

[심사의 종류]

심사의 종류 창에서 해당하는 항목을 선택합니다.

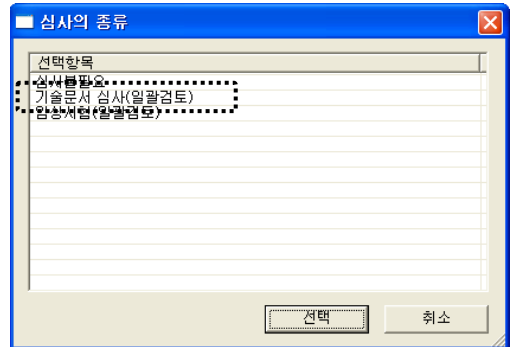
※ 기존의 “안전성.유효성 심사”가 “임상시험 심사”로 명칭이 변경됩니다.  
“의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정”의 부칙에 따라 2012. 1. 1.부터 시행됩니다.



- **심사불필요** : 기술문서심사 결과 “적합”을 받은 경우입니다.

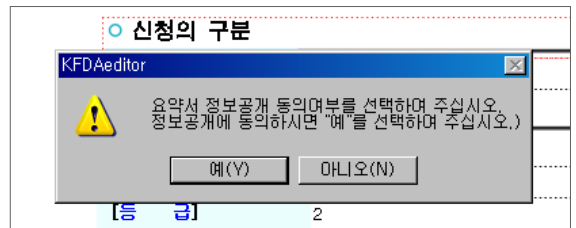
- **기술문서 심사(일괄검토)를 선택한 경우**

- 제조허가신청서 작성시 기술문서도 함께 작성하는 경우입니다.



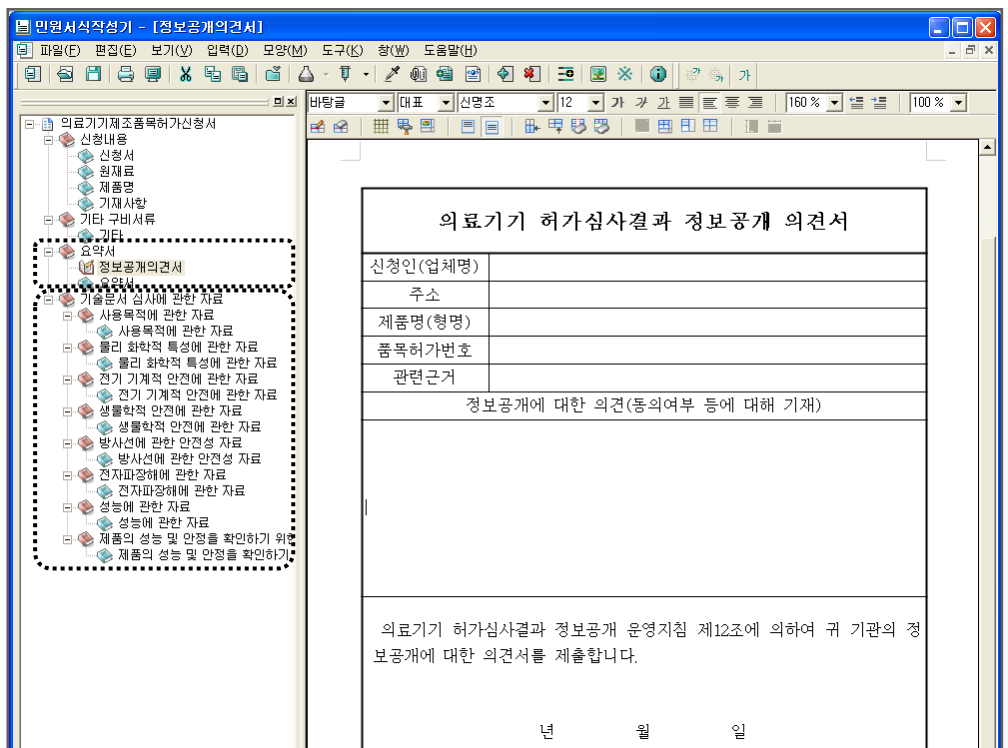
- 요약서 정보공개 동의여부를 선택합니다.

동의를 한 경우에는 정보공개동의서와 요약서를 작성해야 합니다.

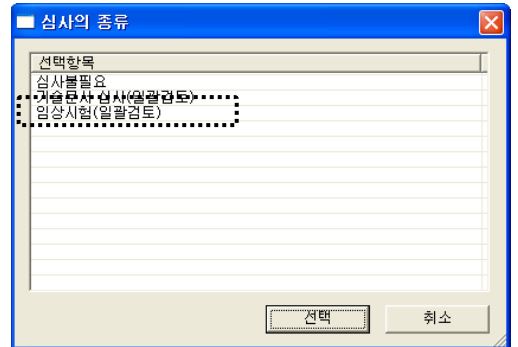


- 왼쪽 창에 요약서(정보공개동의서, 요약서)와 기술문서 심사에 관한 자료 항목이 추가됩니다.

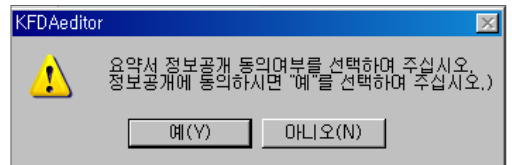
- 먼저 “의료기기 허가심사결과 정보공개 의견서”와 “의료기기 허가심사결과정보 공개 요약서”를 작성합니다.



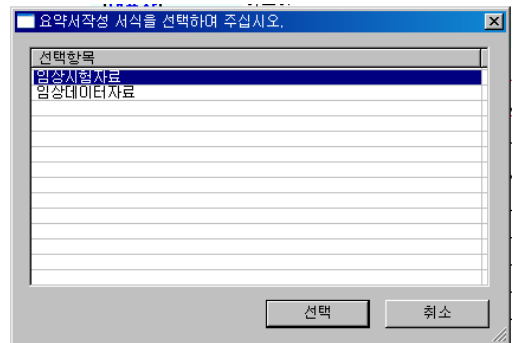
- **임상시험(일괄검토)를 선택한 경우** (2012.1.1 부터 시행)
- 제조허가신청서 작성시 기술문서도 함께 작성하는 경우입니다.



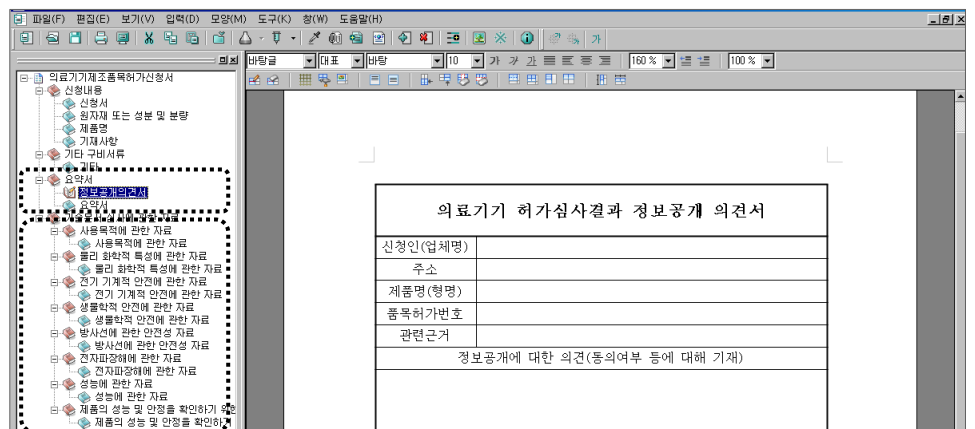
- 요약서 정보공개 동의여부를 선택합니다.
- 동의를 한 경우에는 정보공개동의건서와 요약서를 작성해야 합니다.



- 요약서 서식을 선택합니다.
- “임상시험자료”와 “임상데이터자료”의 요약서 서식이 다르므로 해당하는 항목을 선택합니다.



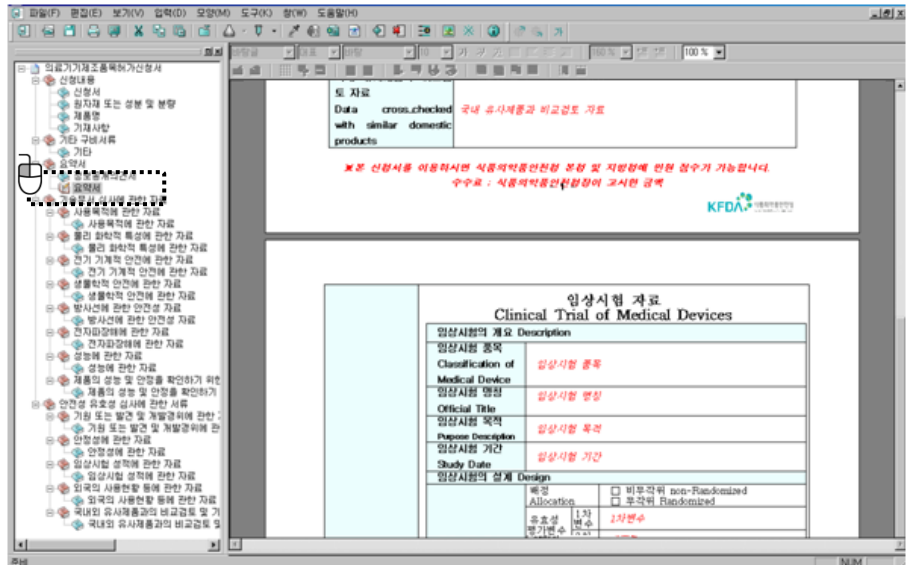
- 왼쪽 창에 요약서(정보공개의견서, 요약서)와 기술문서 심사에 관한 자료, 안전성유효성 관한 자료 항목이 추가됩니다.
- 먼저“의료기기 허가심사결과 정보공개 의견서”와 “의료기기 허가심사결과정보 공개 요약서”를 작성합니다.



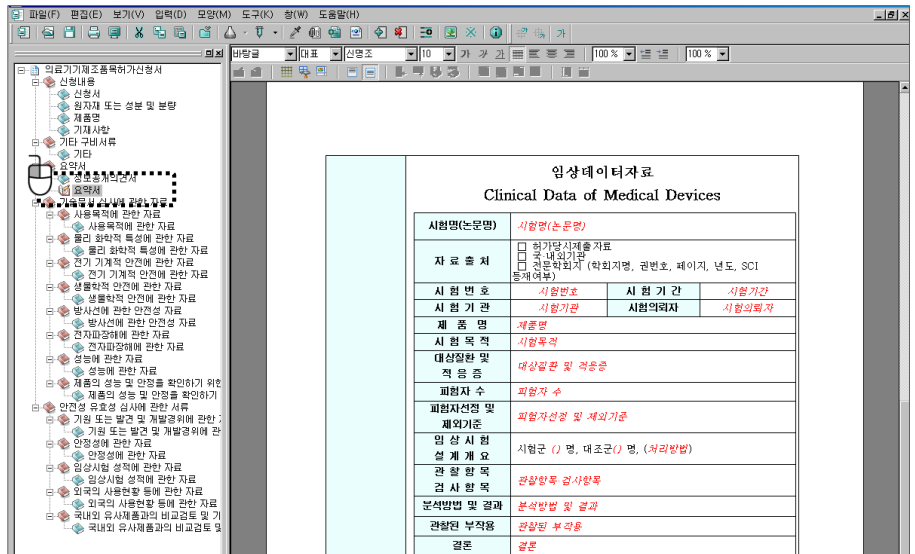
- 정보공개 요약서를 작성합니다.

“의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서”를 작성합니다

※“임상시험 자료” 요약서 서식

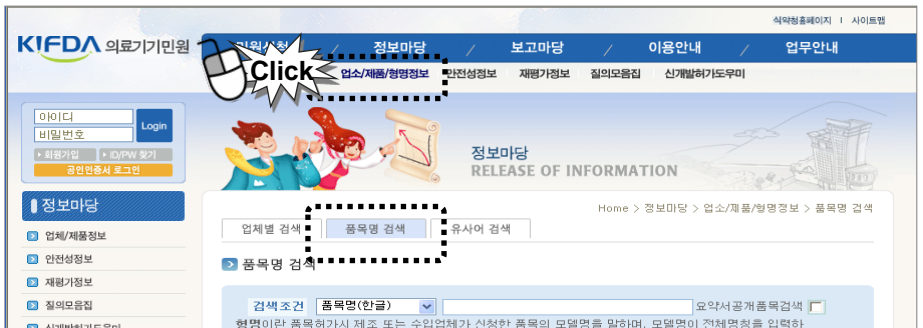


※“임상데이터자료” 요약서 서식



< 요약서 공개 품목 조회 >

- KIFDA 의료기기민원” 사이트 (<https://emed.kfda.go.kr>) 에 접속, “정보마당-업소/제품/형명정보”를 클릭합니다. “품목명 검색”탭을 클릭합니다.



- 요약서공개품목검색 체크박스를 체크한 후 “조회” 버튼을 클릭합니다.

요약서공개품목검색

조회

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	QR코드
1	2등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class 2	A16270.01	2	보기
2	2차치유생리식염수창상피복재	Dressing/wound saline solution, secondary treatment	B07070.06	3	보기

- 조회된 품목의 품목명을 클릭합니다

조회된 품목의 품목명을 클릭합니다

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	QR코드
1	거치형디지털식순환기용역소선식비대장치	Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue	A11090.03	3	보기
2	관절대	Orthopaedic bone nail, arthrodesis	B03110.01	3	보기
3	부목	Splints	B05000	2	보기
4	부목	Splints	B05000	2	보기

- 클릭한 품목에 해당하는 업체별 정보가 조회됩니다. 요약서가 공개된 업체명을 클릭합니다.

취급업체 정보

번호	취급업체명	품목허가번호	허가/신고일	현명	상태	QR코드	요약서공개
1	씨엘아이티(주)	제허 11-27 호	2011-09-30	발동(발동)		보기	공개
2	(주)석학당	제허 11-21 호	2011-09-26	현명외 2건		보기	공개
3	(주)석학당						

요약서보기

품목상세 정보 창에서 “요약서보기” 클릭

## 8 상세내용 작성

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	별근주사침
[품목분류번호]	A53010.02
[등 급]	2

### [제품명]

품목정보의 제품명은 상품명(상품명 없이 경우에는 업체명), 품목명, 모델명이 입력되면 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

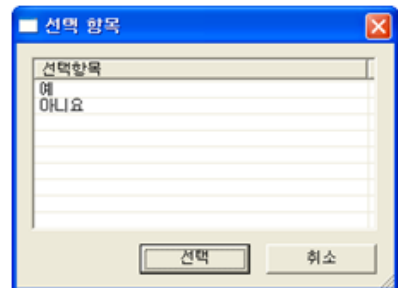
### [상품명]

상품명을 입력합니다.

### [업소명 표기 여부]

제품명에 업체명 표기여부에서“예”를 선택하면 제품명에 업체명이 들어갑니다.

상품명이 공란일 경우에는 제품명에 업소명이 자동으로 표기됩니다.



### ※ 제품명 입력 예시

#### 1) 상품명에 공란일 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

#### 2) 상품명에 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관절, 뉴인공관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	뉴인공관절
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

#### 3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	뉴인공관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	뉴인공관절
[업소명 표기 여부]	아니요
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

9 사용목적 작성

○ 사용목적	
[사용목적]	사용목적
[성능]	성능

[사용목적]

- (1) [사용목적]항을 클릭합니다.  
“사용목적”은 파일 별첨 추가하지 않고 사용목적에 관한 근거자료에 따라 사용 목적란에 직접 입력합니다.
- (2) 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다.

[성능]

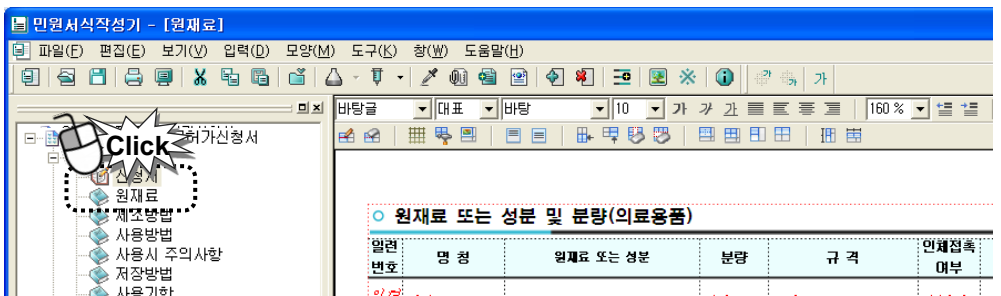
- (1) 성능은 별첨 추가하여 작성합니다.
- (2) 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재합니다.  
가. 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 성능을 기재합니다.  
나. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 안됩니다.

10 신청항목 작성

○ 신청항목	
[원재료]	별첨
[제조방법]	제조방법
[사용방법]	사용방법
[사용시 주의사항]	사용시 주의사항
[저장방법]	저장방법
[사용기한]	사용기한
[시험규격]	

[원재료]

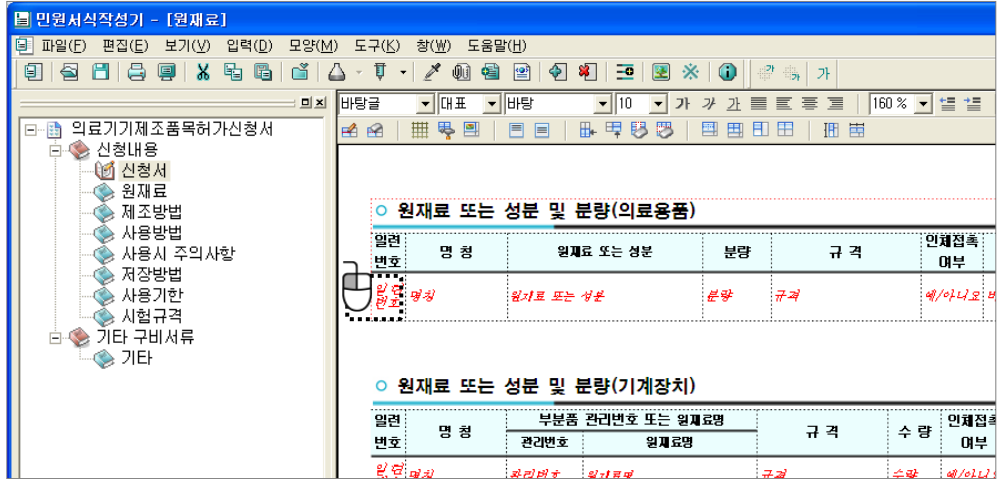
- (1) 원재료는 별첨으로 작성합니다.



(2) 원재료는 인체 접촉되거나 위해도가 높은 966개 품목에 대해서 "원재료 또는 성분 및 분량" 표가 나오며 아래 설명과 같이 작성해야 합니다.

< "원재료 또는 성분 및 분량" 표 작성하기 >

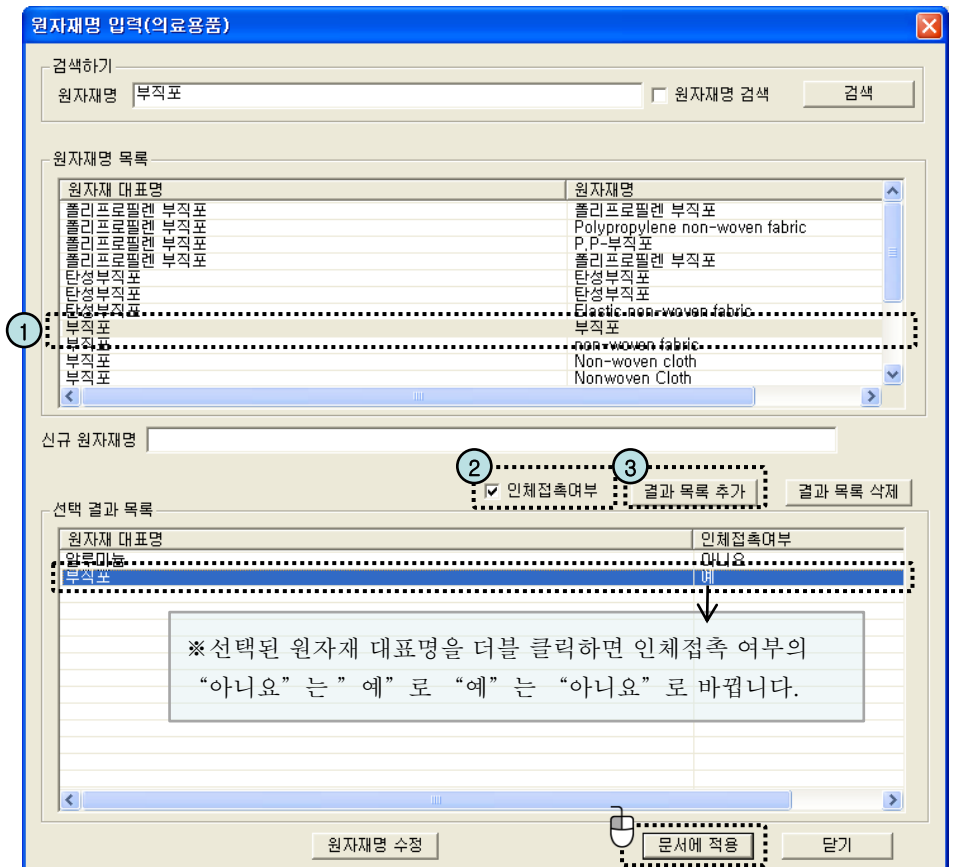
원자재 또는 성분 및 분량" 표의 일련 번호란을 클릭하면 "원자재명 입력"창이 팝업됩니다.



- 원자재명을 검색하여 해당하는 원자재명을 더블 클릭하거나 "결과 목록 추가" 버튼을 클릭합니다.

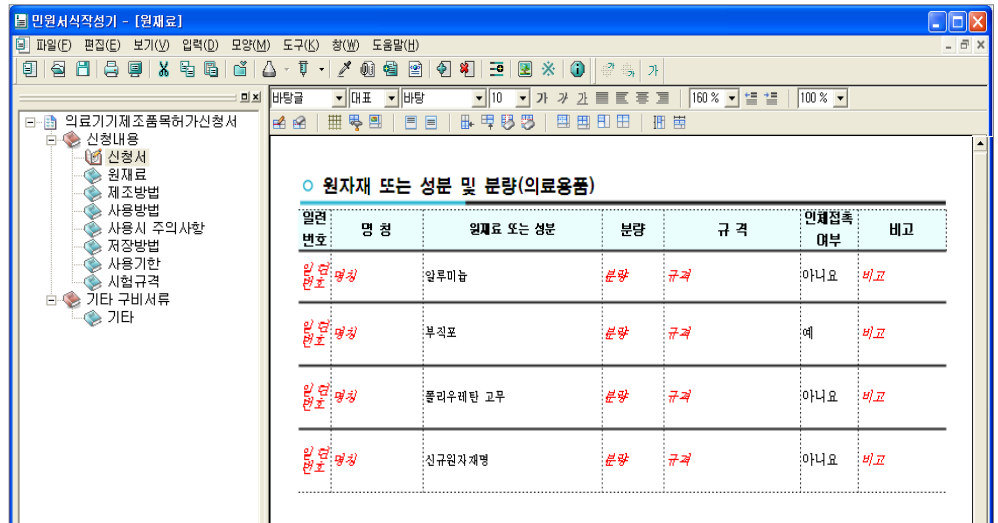
이 때 "인체접촉여부"를 선택하면 인체접촉여부가 "예"로 목록 추가됩니다.

- 원자재명 목록 추가가 완료되면 "문서에 적용" 버튼을 클릭합니다.



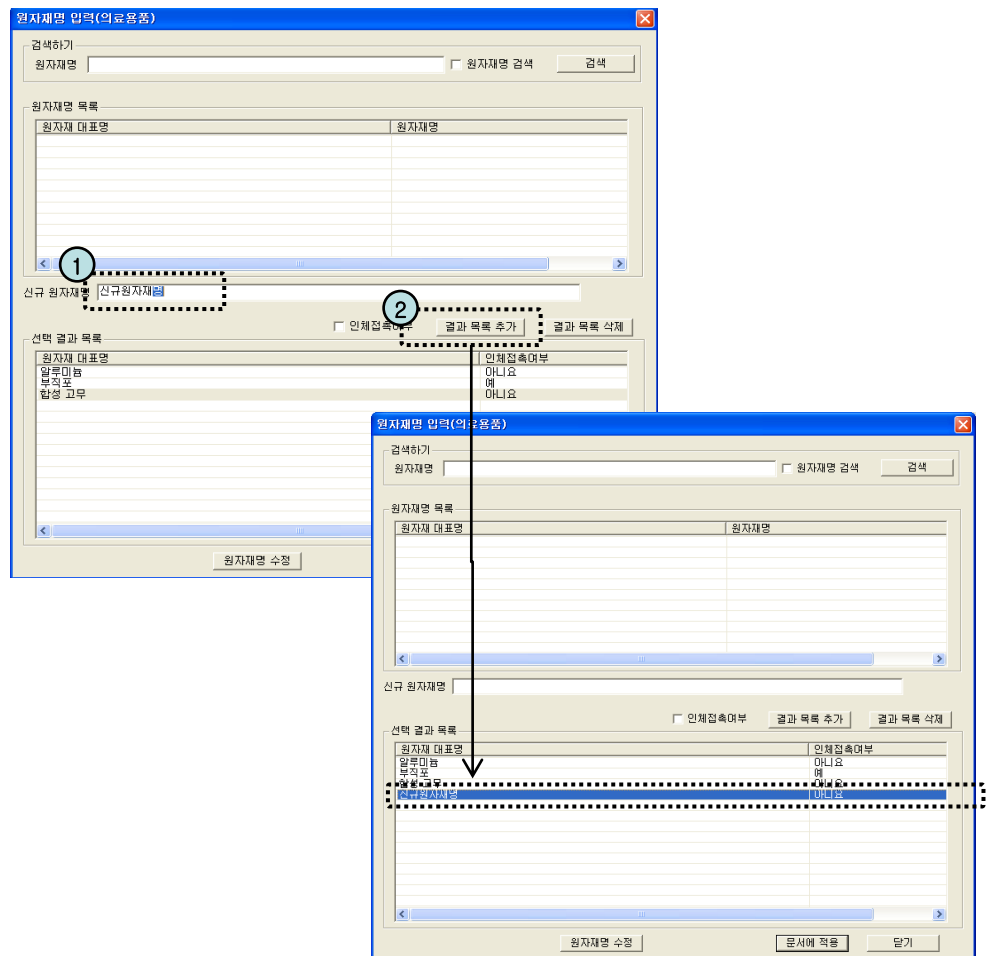
- “문서에 적용” 버튼을 클릭하면 표의 “원재료 또는 성분”과 “인체접촉 여부”란에 해당 내용이 자동 입력됩니다.

- 일련번호, 명칭, 분량, 규격, 비고 등의 내용도 직접 입력합니다.



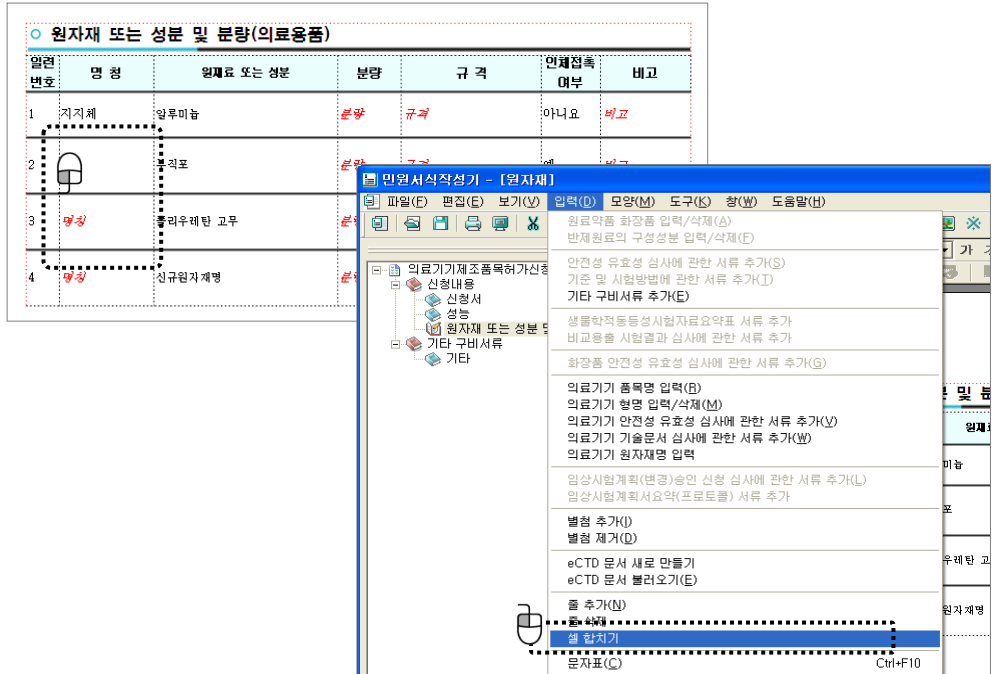
※ 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우

- 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우는 직접 신규원자재명을 입력하고 결과추가목록 버튼을 클릭하여 원자재명을 추가합니다.



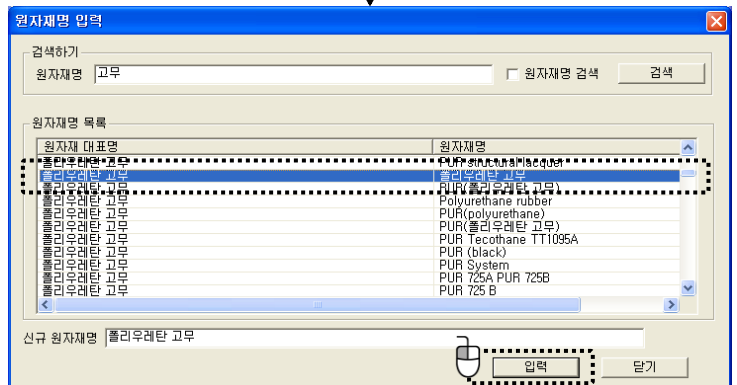
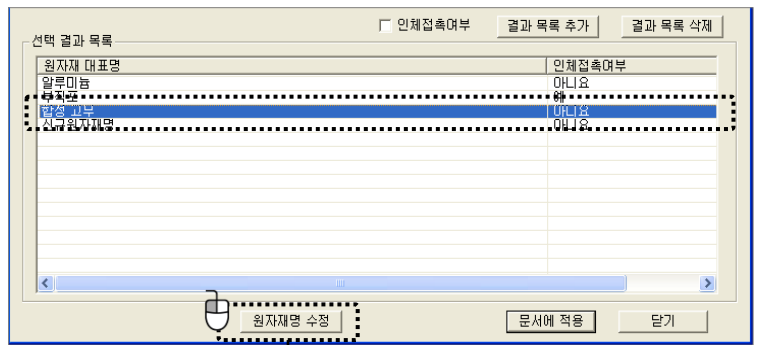
※ 표 작성 중 '셀합치기'를 하려면

- 합치기할 셀 중 위쪽 셀에 커서를 두고 '입력'-'셀합치기'를 클릭하면 셀합치기가 됩니다.



※ 선택 결과 목록에서 원자재명을 수정할 경우

- 리스트된 원자재명에서 원자재명을 수정하려면 수정할 원자재명을 선택하고 “원자재명 수정”버튼을 클릭합니다.
- “원자재명 입력” 팝업창이 나타나면 수정할 원자재명을 검색한 후 “입력”버튼을 클릭합니다.



※ 표 작성 중 원자재명을 추가하려면

- 표의 일련 번호란을 클릭하면 “원자재명 입력”창이 팝업됩니다

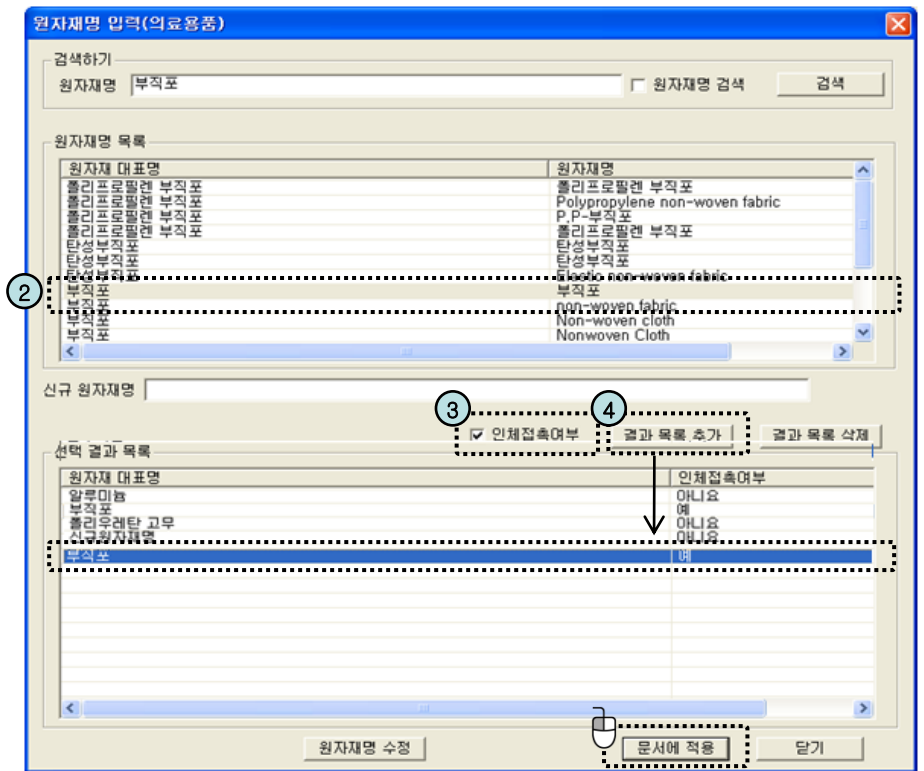
○ 원자재 또는 성분 및 분량(의료용품)

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	지지체	알루미늄	분량	규격	아니요	비고
2		부직포	분량	규격	예	비고
3	명칭	폴리우레탄 고무	분량	규격	아니요	비고
4	명칭	신규원자재명	분량	규격	아니요	비고

- 표의 원자재명이 결과목록에 리스트되어 있습니다.

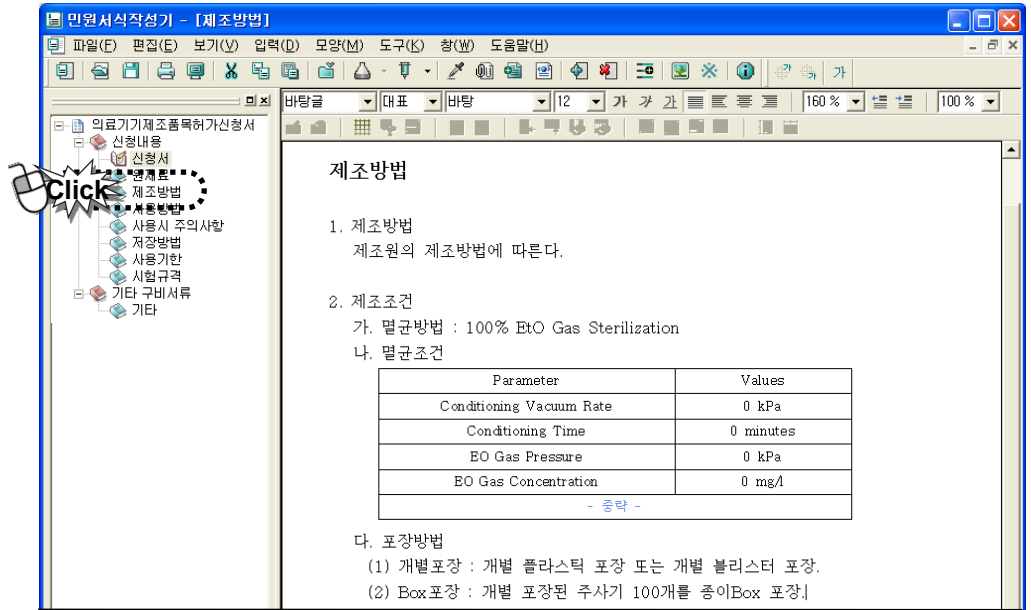
- 추가하려는 원자재명을 검색하고 인체접촉여부를 선택한 뒤 결과목록추가를 클릭하면 새로운 원자재명이 추가 됩니다.

- 원자재 추가가 완료되면 문서에 적용 버튼을 클릭하면 원자재 또는 성분 및 분량 표에 적용됩니다.



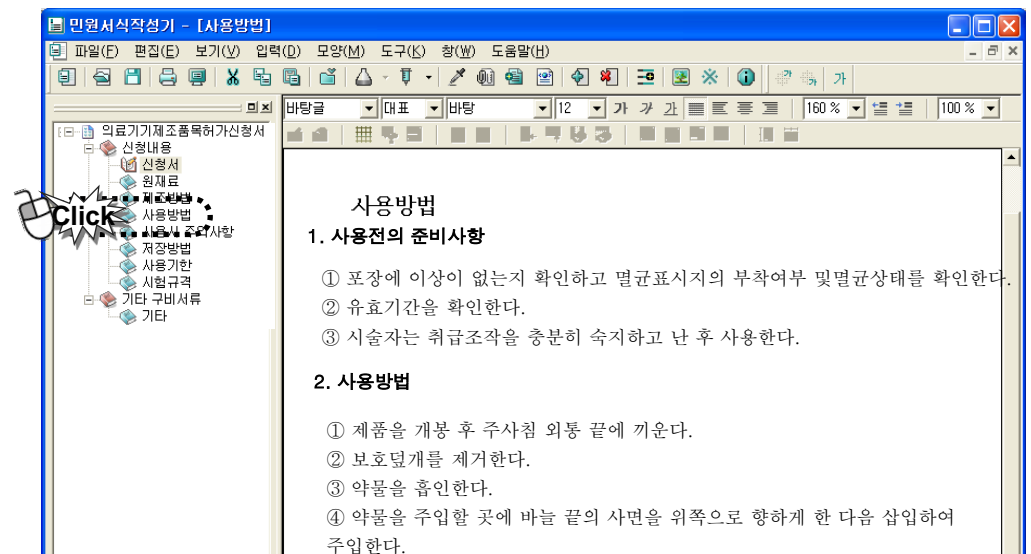
## [제조방법]

- (1) 제조방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재합니다.
  1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 멸균방법을 기재합니다.
  2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재합니다.



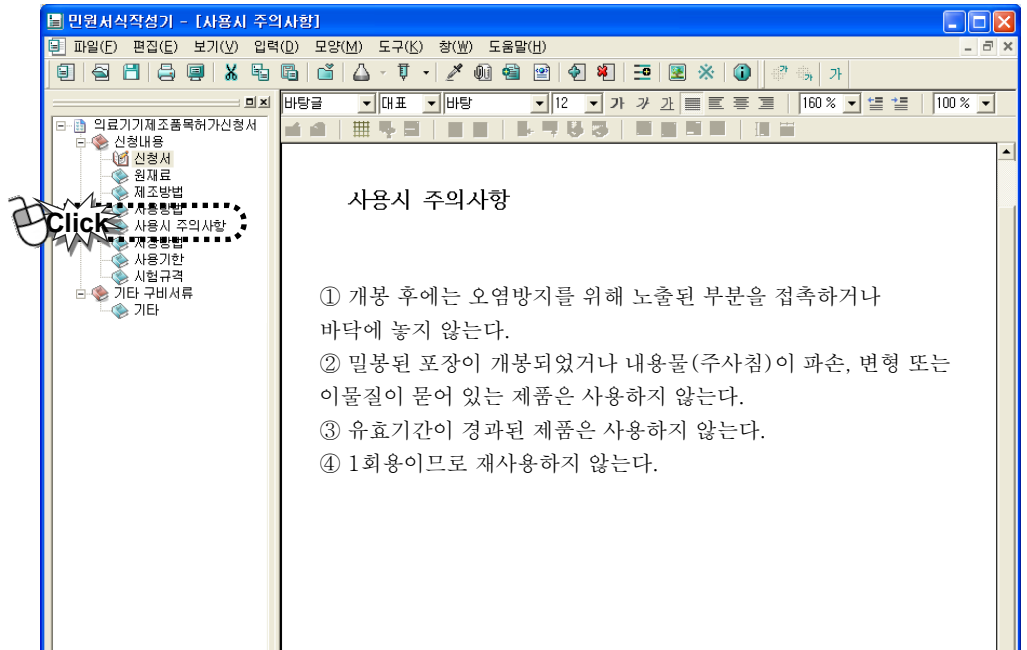
## [사용방법]

- (1) 사용방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
- (3) 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
- (4) 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다.
- (5) 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.



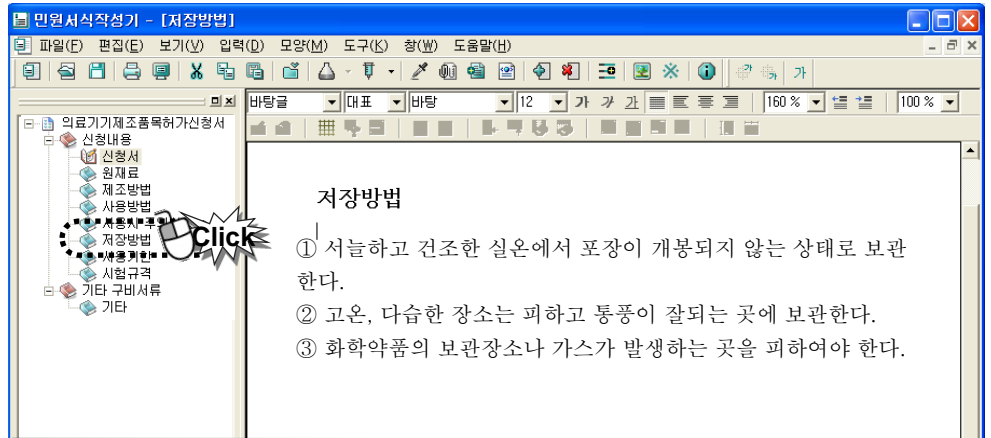
### [사용 시 주의사항]

- (1) 사용시 주의사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- (3) 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
  - 가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
  - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
  - 마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다.
  - 바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
  - 사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
  - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.



### [저장방법]

- (1) 저장방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다.



### [사용기한]

- (1) 사용기한은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용기한(유효기한)은 멸균의료기기, 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기 등은 사용기한을 작성합니다.

### [시험규격]

- (1) 시험규격은 별첨 작성합니다.
- (2) 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 사항을 참고하여 기재합니다.
  1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「전자의료기기 기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하고, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.
  2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
    - 가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
    - 나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
    - 다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약청장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재합니다.
- (3) 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 작성합니다.

11 제조원 작성

○ 제조원	
[제조외뢰자]	명칭(직접입력) (제조국(선택입력), 소재지(직접입력))
[제 조 자]	명칭(직접입력) (국가명(선택입력), 소재지(직접입력))

- (1) 제조자 항목은 제조외뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조외뢰자에 법적제조책임자를 기재합니다.
- (2) 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
- (3) 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조외뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다.  
다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

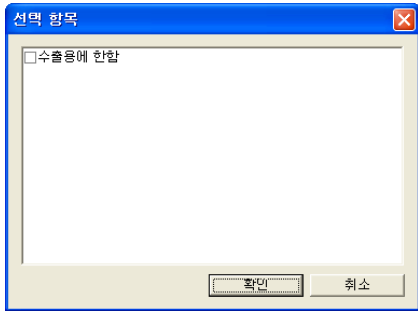
12 비교 작성

○ 비교	
[수출용에 한함 여부]	수출용에 한함 여부
[중고의료기기 여부]	중고의료기기 여부
[일회용의료기기 여부]	일회용의료기기 여부
[추적관리대상 의료기기]	추적관리의료기기여부
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[동등공고제품]	(공고번호, 품목류명, 유형번호, 공고일짜, 별첨)
[비교]	비교(기타사항)

[수출용에 한함 여부]

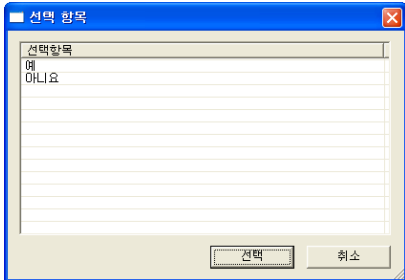
수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 합니다.

수출용에 한함 여부를 클릭하면 선택항목 팝업창이 나타나며 해당되는 경우에는 선택합니다.



[중고의료기기 여부], [일회용의료기기 여부], [추적관리대상 의료기기]

중고의료기기여부, 일회용의료기기 여부, 추적관리대상 의료기기 여부도 해당되는 경우에는 팝업창에서 “예”를 선택합니다.



### [동일성 검토], [동등광고제품]

- 동일성 검토는 동일제품의 허가번호를 직접 입력합니다.
- 동등광고제품은 식품의약품안전청에서 공고한 동등 제품의 공고번호, 품목명, 분류번호(유형번호)를 입력합니다.

### 13 조합의료기기, 한벌구성의료기기 작성

**○ 조합의료기기**

태아심장감시기, A26190.01, 2  
태아초음파측정기, A26220.01, 2  
품목명, 분류번호, 등급

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력>추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

**○ 한벌구성 의료기기**

품목명, 분류번호, 등급

※한벌구성 의료기기가 여러건인 경우 [입력>추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

※ “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.

※ “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.

- 품목명을 입력하려면 입력할 줄을 클릭하면 “의료기기 품목명 입력” 창이 나타납니다.
- 입력할 품목명을 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.
- 품목을 추가 입력하려면 메뉴의 “입력”-“추가”를 클릭하여 줄 추가한 후 품목명을 입력합니다.

의료기기 품목명 입력

새로 입력하기 - 기존에 입력된 항목을 지우고 새로 입력하는 경우 선택합니다.

품목명 검색으로 입력하기  
품목명

분류 단계별 선택으로 입력하기

대분류  
 기구, 기계     의료용품     치과재료

중분류

코드 번호	품목명

검색/선택 결과

코드 번호	품목명	등급
A53010.02	열근주사침	2
A53010.01	비물근주사침	1
A53010.11	치과용주사침	2
A53010.05	재사용가동맥주사침	1
A31010.36	재사용가동내경주사침	1
A53010.06	일회용동맥주사침	2
A31010.37	일회용내시경주사침	2
A53000	주사침 및 천자침	4
A53000	주사침 및 천자침	3
A53000	주사침 및 천자침	2
A53000	주사침 및 천자침	1
A53010	주사침(혈관)	2
A53010	주사침(비혈관)	1
A64180.05	주사침탐침	2
A53010.07	해파린사용동맥주사침	3

- 품목명 입력시 조합의료기기 품목명은 ‘조합의료기기’에 입력됩니다.
- 앞서 ④ 의료기기 품목명 입력의 ‘<조합의료기기 경우>’에서 자세히 설명하였으므로 참고하시면 됩니다.

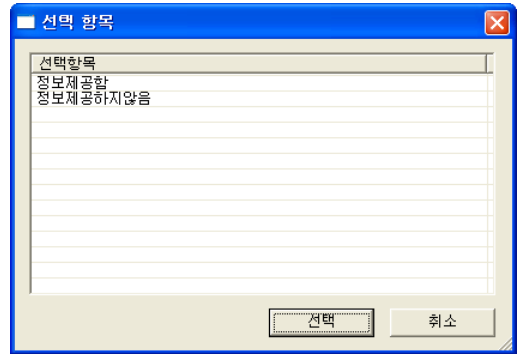
14 정보제공동의 작성

- 건강보험심사평가원 또는 한국보건의료연구원으로 신청정보 제공에 대한 동의 여부를 선택합니다.

**○ 정보제공동의**

[건강보험심사평가원] 의료보험수가 평가를 위해 신청정보를 건강보험심사평가원에 제공

[한국보건의료연구원] 신의료기술 평가를 위해 신청정보를 한국보건의료연구원에 제공



15 모델명, 포장단위 작성

**○ 모델명**

[일련번호] [모델명]

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

**○ 포장단위**

[일련번호] [포장단위]

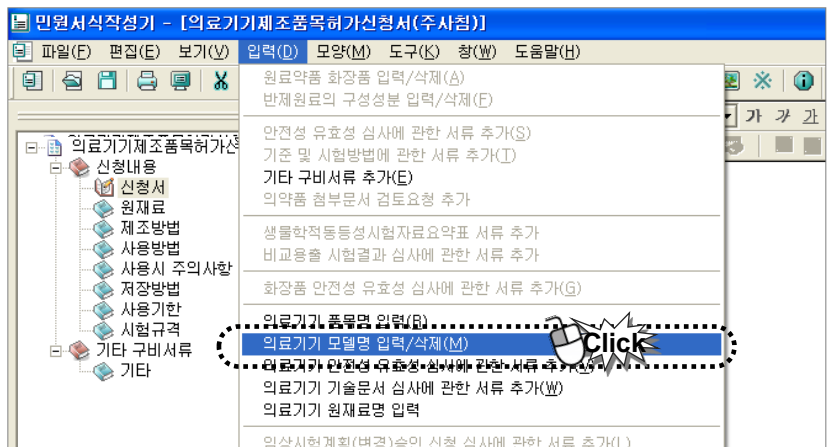
일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

- “모델명”과 “포장단위”는 동시에 입력합니다.

의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

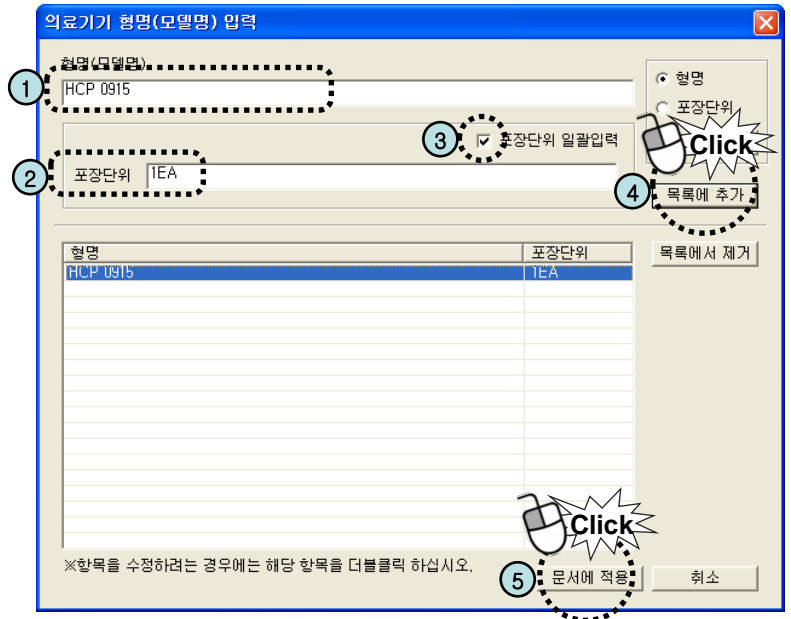
(1) 상단 메인 메뉴에서 “입력”-“의료기기모델명 입력”을 클릭합니다.



(2) 의료기기 형명(모델명) 입력창이 열립니다.

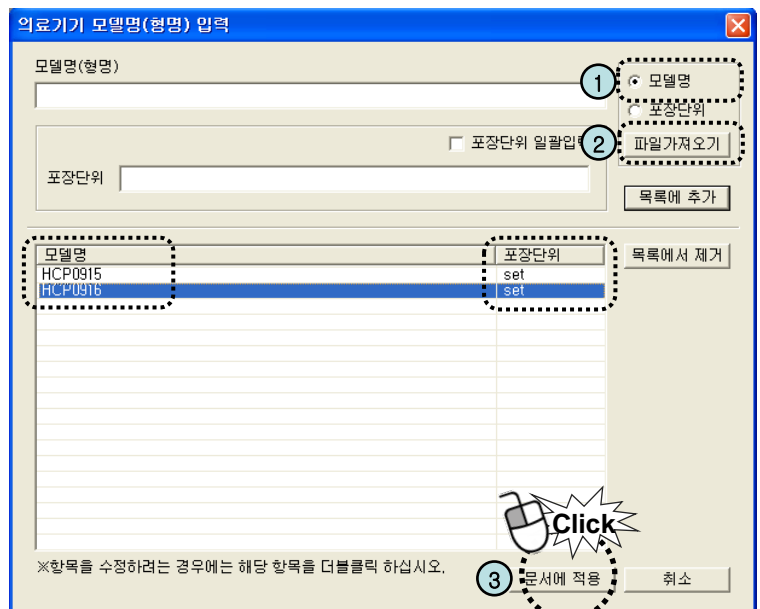
### <형명(모델명)과 포장단위를 일괄 입력할 경우>

- 형명(모델명)과 포장단위를 입력합니다.
- 포장단위 일괄입력 부분을 체크한 후 “목록에 추가”버튼을 클릭하면 형명(모델명)이 리스트됩니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



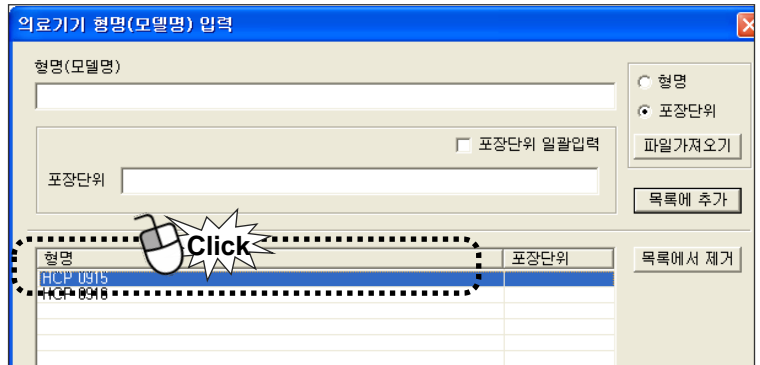
### <“파일가져오기”로 모델명(형명) 또는 포장단위를 입력할 경우>

- 모델명 또는 포장단위 중 “파일가져오기” 할 항목을 선택합니다.
- “파일가져오기”버튼을 클릭하여 모델명 또는 포장단위가 입력된 파일(txt 파일)을 불러오면 모델명 또는 포장단위에 목록이 나타납니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.

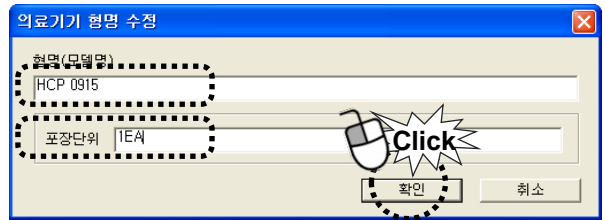


**<모델명(형명) 또는 포장단위를 수정할 경우>**

- 수정할 모델명(형명) 또는 포장단위를 더블 클릭합니다.



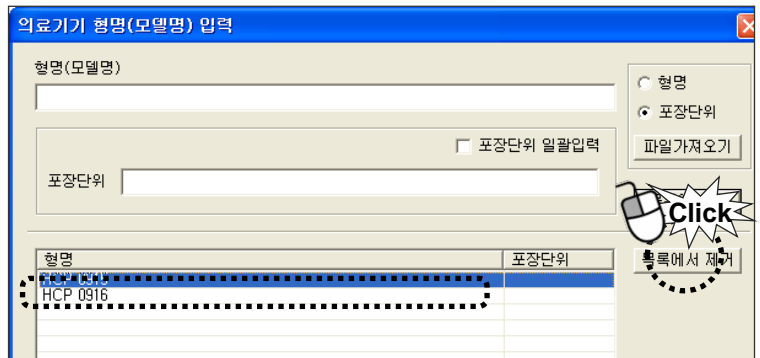
- “의료기기 형명수정” 창이 팝업되면 모델명(형명)이나 포장단위를 수정하고 확인 버튼을 클릭하면 모델명(형명)이나 포장단위가 수정됩니다.



**<모델명(형명) 을 삭제할 경우>**

- 삭제할 모델명(형명)을 선택합니다.

“목록에서 제거” 버튼을 클릭하면 모델명이 목록에서 삭제됩니다.



(3)입력결과 형명(모델명)과 포장단위가 입력됩니다.

○ 모델명	
[일련번호]	[모델명]
1	HCP0915
2	HCP0916

○ 포장단위	
[일련번호]	[포장단위]
1	1EA
2	1EA

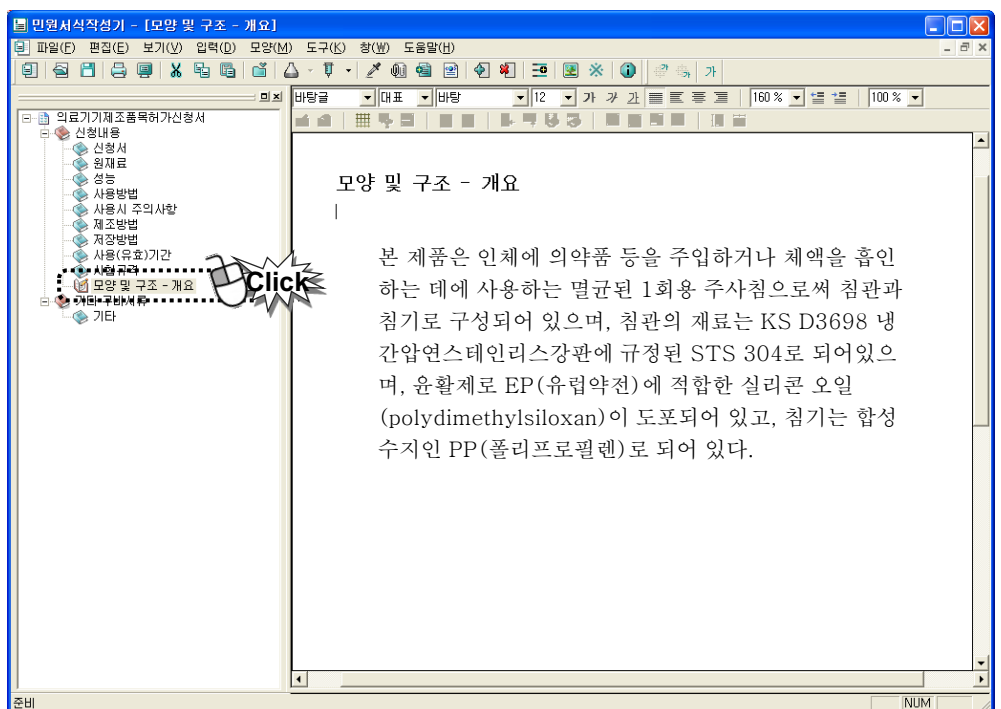
16 모양 및 구조 작성

○ 모양 및 구조	
[대 요]	개요
[외 형]	외형
[치 수]	치수
[특 성]	특성

- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양.구조.중량 및 치수 등을 기재한다.  
다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재합니다.
- 다음에 해당하는 내용을 기재합니다.
  - 모양.구조.중량.치수 및 각 부분의 기능
  - 작동원리
  - 전기적 정격
  - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 안전장치
  - 작동계통도
  - 전기.기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착 부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
  - 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단.측정.분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외합니다.)

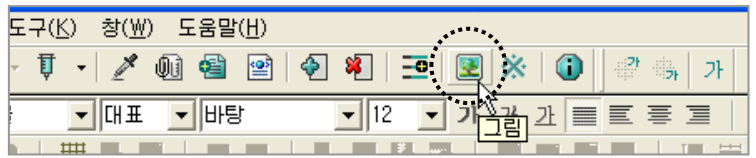
[개요]

(1) [개요]항을 클릭하여 별첨 작성하거나 직접 입력합니다.

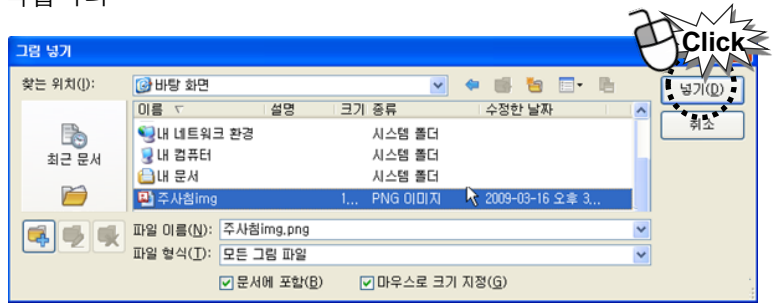


**[외형] 입력하기**

- (1) [외형]항을 클릭하여 별첨 작성하거나 직접 입력합니다.
- (2) 외관사진을 첨부하기 위해 민원서식기 상단 그림 버튼을 클릭합니다.



- (3) 외관 이미지가 저장되어 있는 폴더를 찾아 이미지 선택합니다.  
“넣기” 버튼 클릭합니다



- (4) 외관사진의 각 부분을 번호로 표시하고 이 부분에 대한 설명을 입력합니다.

민원서식작성기 - [모양 및 구조 - 외형]

모양 및 구조 - 외형

1. 외관사진

2. 외관설명

번호	명칭	기능(용도)
①	침기 (Needle Hub)	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다
②	침관 (Cannula)	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다

준비

## [치수] 입력하기

(1) [치수]항을 클릭하여 별첨 작성하거나 직접 입력합니다.

(2) 해당 제품의 외관도면 또는 개략도를 그리고 각 부분에 대한 치수를 작성합니다.

모양 및 구조 - 치수

침관바깥지름

침관길이

(단위 : mm)

형명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
KFDA-Needle-NO.1	25G	16	0.508
KFDA-Needle-NO.2		19	0.508

## [특성] 입력하기

(1) [특성]항을 클릭하여 별첨 작성하거나 직접 입력합니다.

(2) “제품의 구성”과 “특성”으로 구분하여 입력합니다.

모양 및 구조 - 특성

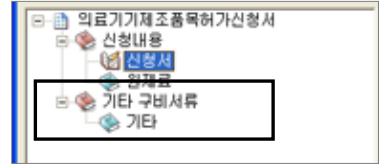
### 1. 제품의 구성

본 제품은 주사액을 흡입 및 방출시키는 침관, 침관과 연결되어 있으며 주사침에 연결되는 부분인 침기, 침관을 보호하는 보호 덮개로 구성되어 있다.

### 2. 특성

본 제품은 체내에 삽입하기 쉽고, 약물주입 및 체액의 흡인에 적합하도록 침관의 끝부분(needle tip)이 가공되어 있고, 침기의 한쪽 부분이 주사침에 연결될 수 있도록 원추형(conical socket)으로 만들어져 있다.

17 기타 구비서류



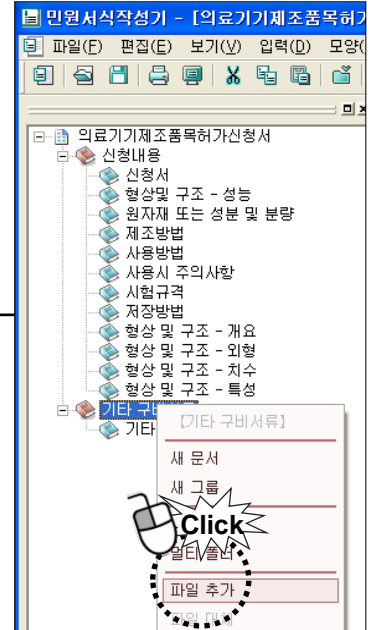
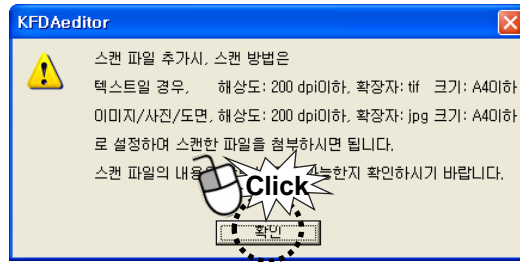
<기타 구비서류 파일을 추가할 경우 : (예) GMP적합인정서 첨부>

기타 구비서류나 관련 서류를 추가하기 위해 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

(1) “파일 추가” 클릭

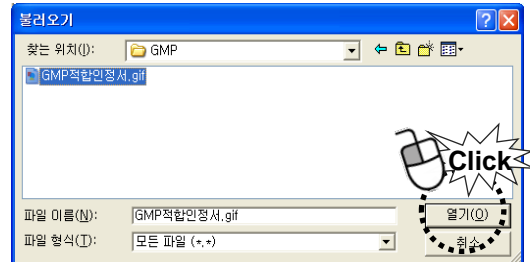
메뉴 중 “파일 추가”를 클릭하면 아래 그림과 같은 안내창이 나옵니다.

“확인” 버튼을 클릭합니다.



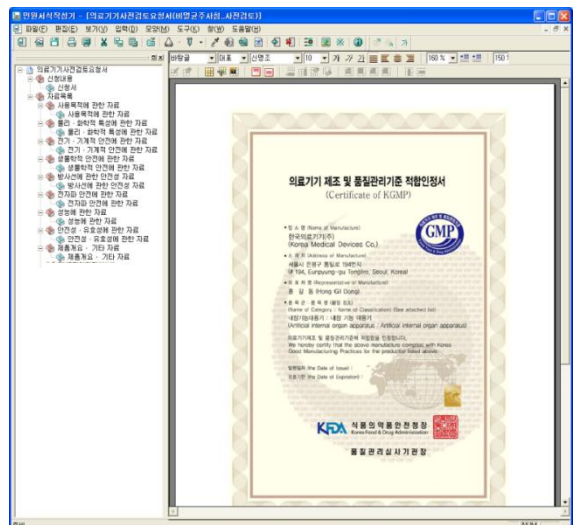
(2) 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 “열기” 버튼 클릭

추가할 이미지 파일이나 문서 파일을 찾아 “열기” 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수 있습니다.



(3) 서류 첨부 완료

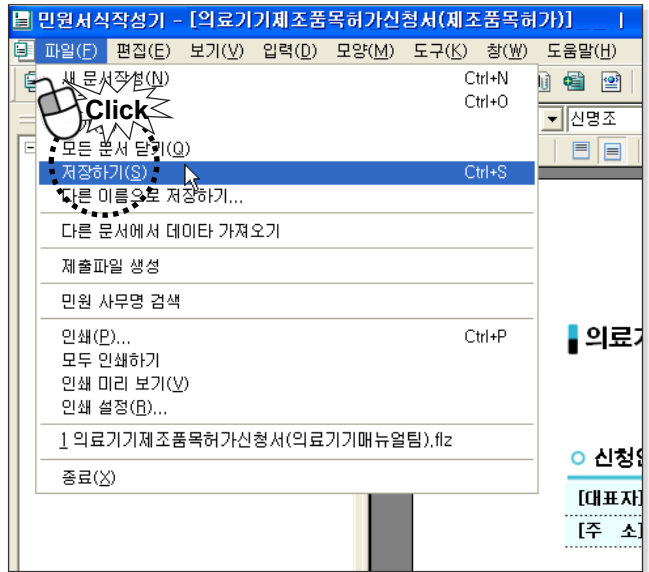
- GMP적합인정서.gif 첨부된 화면



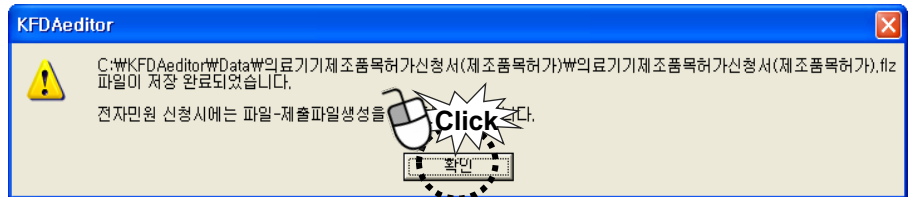
18 파일 저장

- "파일"->"저장하기"를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다.

flz파일이 생성됩니다.



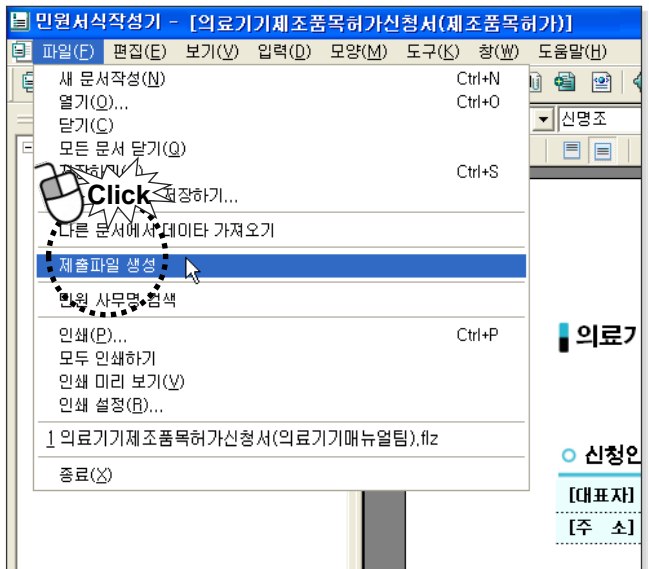
- 저장완료 안내창이 나타나면 "확인"버튼을 클릭합니다.



19 제출파일 생성하기

- "제출파일 생성"을 해야만 민원 신청서 첨부 가능한 파일(fdz파일과 xml파일)로 변환됩니다.

- 상단 메뉴에서 "파일"->"제출파일 생성"을 클릭합니다.



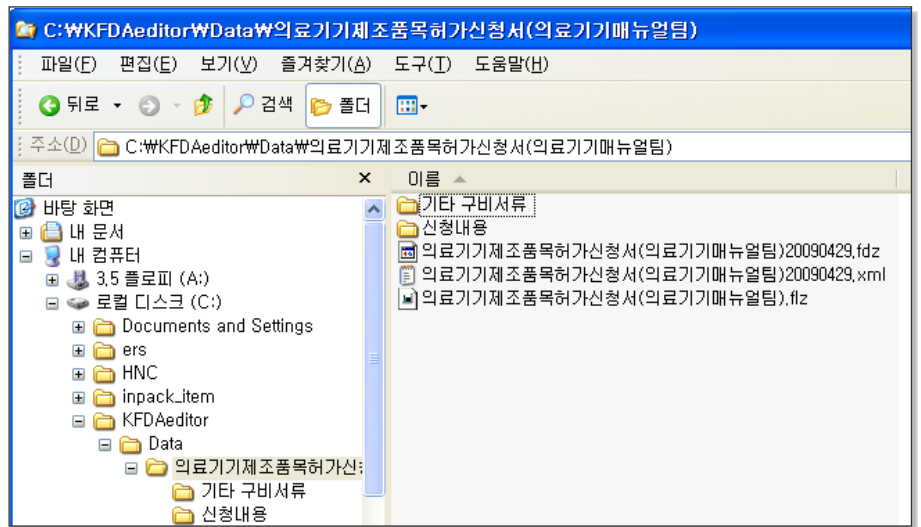
- “허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택” 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다.  
“온라인 수령”을 선택해야 의료기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.



- fdz와 xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 메시지가 나옵니다.  
“확인” 버튼을 클릭하여 민원서식기를 이용한 민원서식 작성이 완료됩니다.



- 작성한 파일은 “C:\WKFDAeditor\DataW”에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 의료기기제조허가 신청서 및 구비서류를 작성하였습니다.

**STEP 4**

**전자민원 신청**

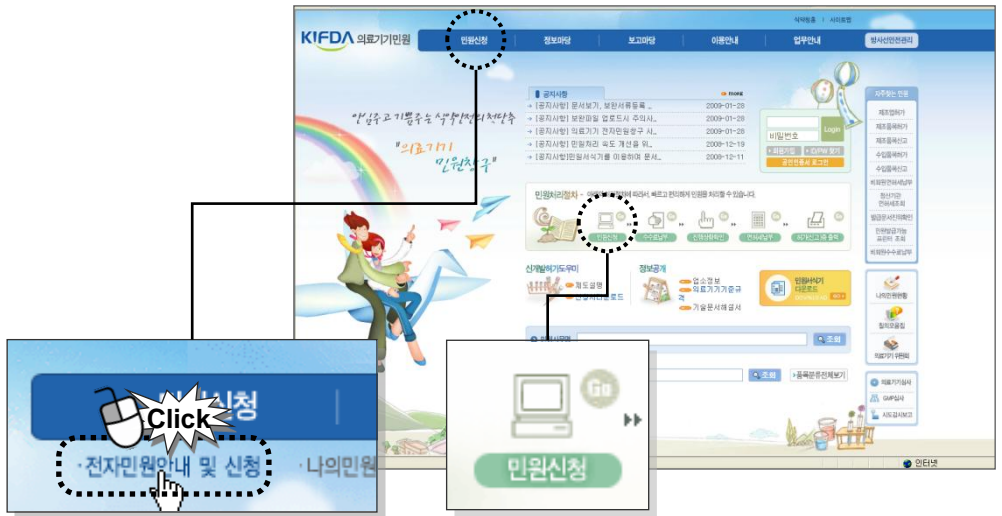
전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 로그인하기**

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**2 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

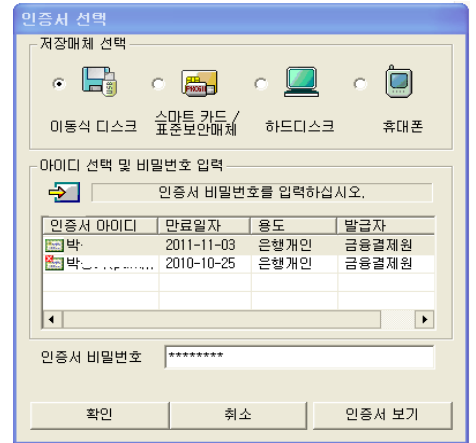
**3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**

“의료기기제조허가”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



5 민원신청자 신상정보 확인창 열림

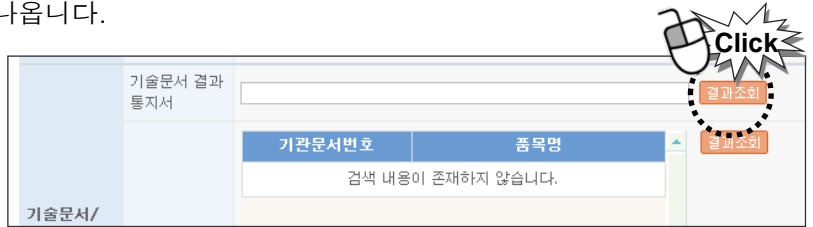
회원가입시 작성하였던 신상정보가 화면에 출력되고, 민원서식기에서 작성한 신청서와 구비서류를 첨부하여 민원신청 진행합니다.

신청정보				
업체 정보	대표자성명	우광호	외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)눈		
	주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	(02)123-4567	팩스번호	(02)123-5678
담당자 정보	신청인성명	우광호	핸드폰	(010)1234-4567
	E-mail	000@kfda.go.kr		
기술문서/ 시험성적서	기술문서 결과 통지서	<input type="text"/>		결과조회
	시험성적서	기관문서번호	품목명	결과조회
		검색 내용이 존재하지 않습니다.		
민원 정보	민원분류	의료기기제조품목허가		
	수수료	42,000원	처리기한	10일
※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.				
사전검토	접수번호	<input type="text"/>	직접입력	<input type="text"/>
파일첨부				
신청서	<input type="text"/>	찾아보기...		
구비서류	<input type="text"/>	찾아보기...		
		신청하기	취소	

6 기술문서 결과통지서 결과조회 버튼을 클릭

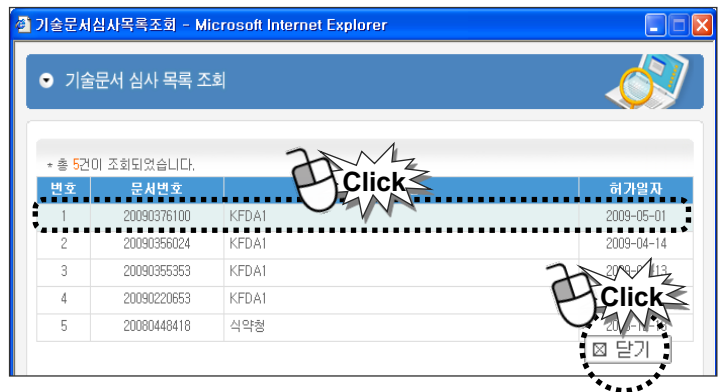
- 기술문서 결과통지서 조회는 의료기기제조허가(기술문서 일괄검토)와 의료기기 제조허가(안유일괄검토)의 경우에는 해당 사항이 아닙니다.

기술문서 결과통지서를 첨부하기 위해 “결과조”회 버튼을 클릭하면 기술문서심사 목록조회 창이 나옵니다.



7 해당 품목의 기술문서 번호 클릭

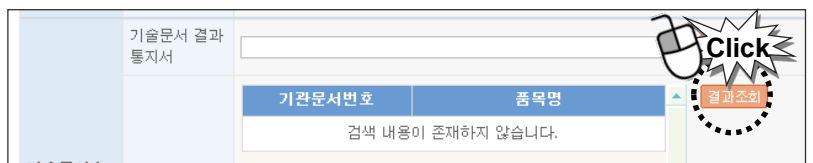
기술문서 심사 목록 조회 창이 뜨면 해당 품목의 문서번호를 클릭하고 “닫기” 버튼 클릭합니다.



8 시험성적서 결과조회 클릭

- 의료기기제조허가(기술문서 일괄검토)와 의료기기제조허가(안유일괄검토)일 경우 시험성적서 결과조회를 합니다.

시험성적서를 조회하기 위해 “결과조회” 버튼을 클릭합니다.



※ 시험성적서 결과조회는 의료기기시험검사기관에서 받은 시험성적서만 조회가 가능하며 그 외의 기관에서 받은 시험성적서는 “STEP 3. 민원서식 작성” 중 ‘17 기타 구비서류’의 기타 구비서류 추가와 같은 방법으로 첨부하시면 됩니다.

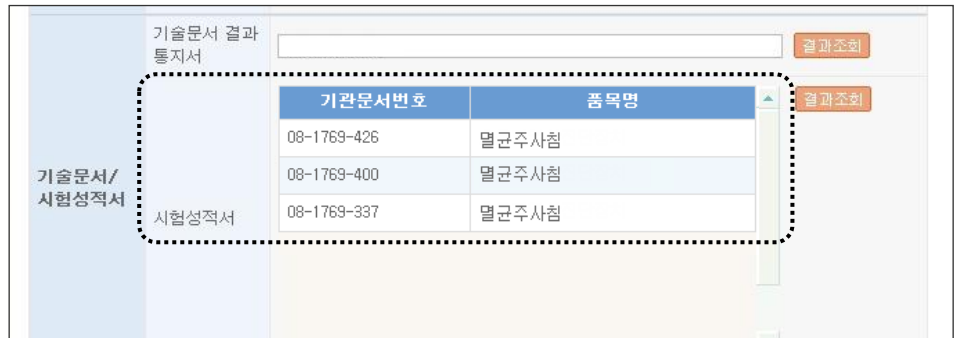
<의료기기시험검사기관 13곳>

한국화학시험연구원, 한국전지전자시험연구원, 서울대학교병원 임상의학연구소, 서울대학교치과병원 임상치의학연구소, 연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터, 연세대학교치과대학 치과의료기기시험평가센터, 경희대학교치과재료 시험개발센터, 경북대학교생체재료연구소 치과재료시험평가센터, 단국대학교의료기기시험원, 한국생활환경시험연구원, 한국산업기술시험원, (재)한국기유화시험연구원, 한국산재의료원 재활공학연구소

- “시험성적서 조회” 창이 팝업되면 해당 품목의 시험성적서를 선택하고 “등록” 버튼을 클릭합니다.



- 시험성적서가 조회되었습니다.



### 9 사전검토 접수번호 조회

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 하주세요.

사전검토	접수번호	<input type="text"/>	직접입력	<input type="text"/>
------	------	----------------------	------	----------------------

- 본 민원에 대한 사전검토 민원신청을 하여 결과통보를 받았을 경우 사전검토 접수번호를 조회합니다.

- 사전검토 접수번호는 회원 ID로 조회를 하기 때문에 사전검토 민원인과 본 민원의 민원인이 다른 경우는 조회되지 않을 수도 있습니다. 이런 경우에는 접수번호를 직접 입력합니다.

▶ 전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내

가이드

\* \* \* 표시는 필수 입력사항입니다.  
 + 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다. 이민원사무는 본인확인이 필요하며, 공인인증 기관 인증서가 있어야 신청가능합니다.

● 신청정보

업 체 보	대표자성명	우광호	외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)눈		
	주 소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자 정 보	신청인성명	우광호	핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@ktda.go.kr		
기술문서/ 시험성적서	기술문서 결과 통지서	20090376100		결과조회
	시험성적서	기관문서번호	품목명	결과조회
		검색 내용이 존재하지 않습니다.		
민 원 정 보 심 사	민원분류	의료기기제조품목허가		
	수수료	42,000원	처리기한	10일

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토  접수번호  직접입력

● 파일첨부

신청서   
 구비서류

10 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

● 파일첨부

신청서   
 구비서류

- “찾아보기” 버튼을 눌러 민원서식작성기에서 작성한 파일을 찾아서 첨부합니다.
- 신청서 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조허가 신청서()\의료기기제조허가 신청서.xml” 파일을 첨부합니다.
  - 구비서류 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조허가 신청서()\의료기기제조허가 신청서.fdz” 파일을 첨부합니다.

11 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

민원신청확인

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

민원신청확인

민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)	(주)눈	우광호	(010)1234-4567	

업체정보

대표자성명	우광호	허가번호	제호
업체명	(주)눈	업체주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123
담당자성명	우광호	E-Mail	000@kfda.go.kr
핸드폰번호	(010)1234-4567	전화번호	(02)123-4567

민원내역 확인

민원사무명	주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)		
신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청일자	2009-04-30
수수료	42,000원	처리기한	

Click

신청하기

12 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.

신청이 완료 되었습니다.

Click

홈으로

신청내역확인

나의 민원 - 민원신청내역

Home > 전자민원 > 나의민원 > 민원신청내역조회

민원진행 단계

01 신청 application

02 접수 acceptance

03 진행(검토) progress

04 처리완료 completion

민원신청/접수단계

민원신청내역

민원명	주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)		
신청방법	인터넷	신청일자	2009-07-08
수수료납부상태	미결	수수료	42,000원
신청인	성명	전화번호	
	메일주소	주소	서울 동대문구 이...

민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20090404021
접수부서	진단기기과	접수일자	
접수담당자		처리부서	진단기기과
처리일수	10	처리예정기간	
민원담당자			

다음단계

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

**STEP 5**

**수수료 납부**

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

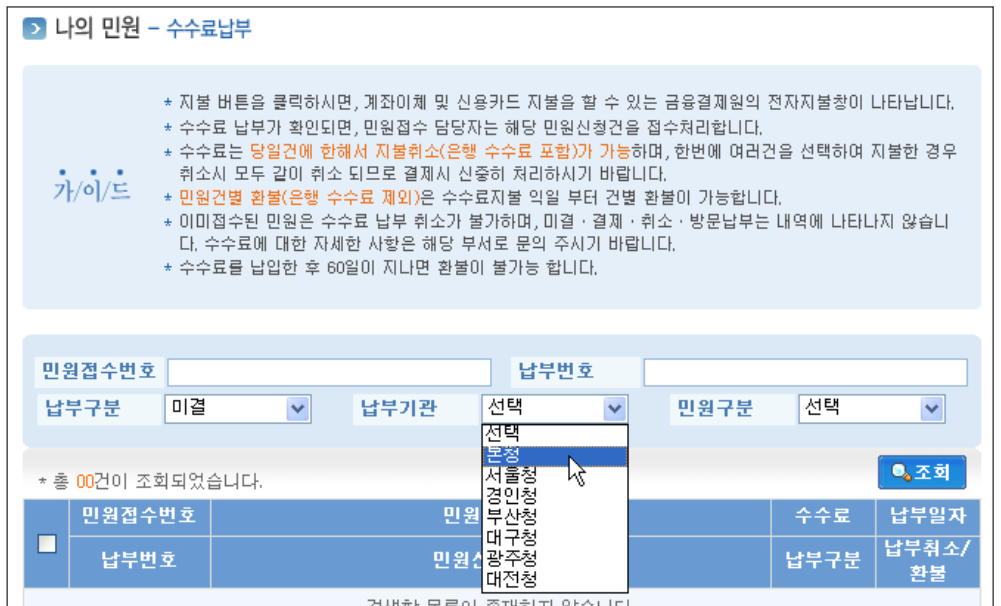
수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

**1 “나의민원”-”수수료 납부” 클릭**



**2 수수료 납부할 신청민원 검색**

납부기관은 업·품목허가는 본청으로 선택하고 품목신고는 지방청으로 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

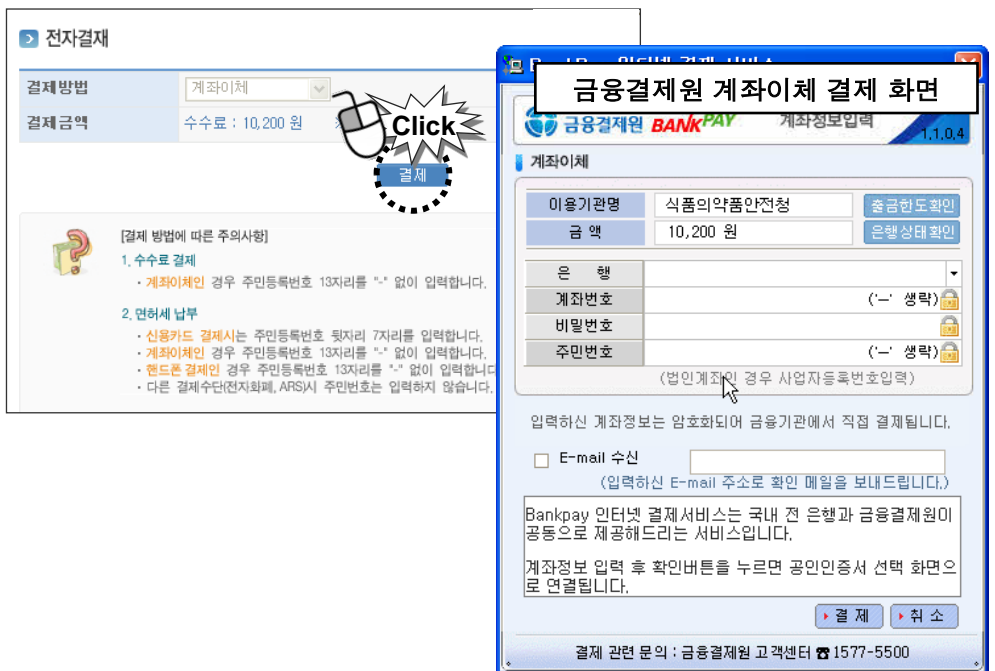


<input type="checkbox"/>	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
<input type="checkbox"/>	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부최소/한도
<input checked="" type="checkbox"/>	20090381650	의료기기제조품목허가: 주사침(말균)(HCP 0916외 1건)	42,000	
		식품의약품안전청	미결	

체크박스 선택

Click  
지불

- ④ 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



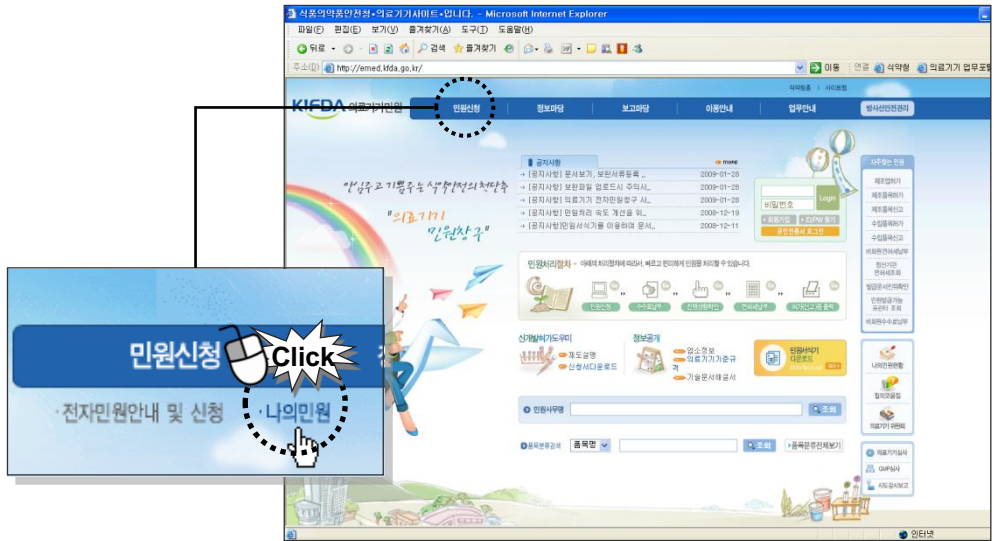
STEP 6

진행상황확인

1 “나의 민원” 클릭

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



2 민원신청내역 조회

“나의민원”-”민원신청내역” 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20090375502	의료기기제조품목허가 : 주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)				문서보기   수정
2009-04-30	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청중		취소   쪽지확인 0건

**STEP 7**

**면허세 납부**

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.  
 면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.  
 면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

**1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭**

접수번호	접수일자	처리부서	접수부서	진행 상태	처리 상태	상세 내역
20090373700		의료기기제조등록허가 - 주사침(달근)(ed3456) 1건				
2009-04-04		의료기기안전관리법 기기허가신청서심	의료기기안전관리법 기기허가신청서심	신청중		종료 유지 취소 환기 1건
20090373896		의료기기제조등록허가 - 의료기기제조				

**2 면허세 납부할 신청민원 검색**

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

**나의 민원 - 면허세납부**

**가이드**

- \* 면허세 납부는 해당 시군구로 통보된 내역입니다.
- \* 결제 버튼을 클릭하시면, 계좌이체 및 신용카드 결제를 할 수 있는 G4C 전자결제창이 나타납니다.
- \* 면허세 납부가 확인되면, 민원처리 담당자가 해당 허가증 및 신고서를 출력할 수 있도록 처리합니다.
- \* 면허세 금액이 궁금하신 분은 이곳을 클릭하셔서 확인하시길 바랍니다.
- \* 면허세납부가 궁금하신 분은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.

납부번호:       납부일자:  ~   
 납부구분: **선택** (미결, 결제, 취소, 방문납부)  
 \* 총 00건이 조회.      **조회**

납부번호	민원사무명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분
검색한 목록이 존재하지 않습니다.			

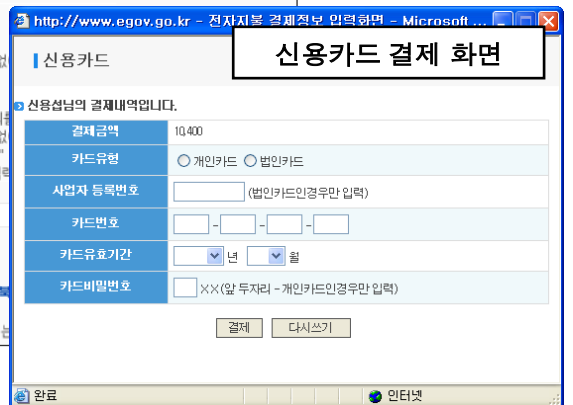
3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제취소
20090014126	2009-02-16	주사청(별군)(HCP 0916외 1건)	10000	결제
		서울특별시	미결	

4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 8**

**허가증 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
**민원발급은 1회에 한해서 가능**하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

**1 “민원신청” – “나의민원” – “신고 및 허가증 출력” 클릭**

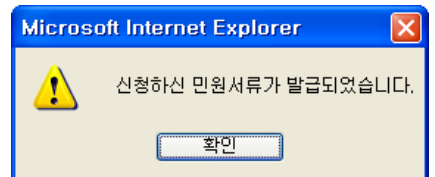


**2 허가증 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명	진행구분	처리상태
		접수기관	원본출력	
2009-05-01	20090376100	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정 장치	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	
2009-04-14	20090407133	의료기기제조품목허가 : 주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원 서류 출력**

“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 허가증 예

## 의료기기 제조 허가증 전본

별첨번호 제 221호

구분	제조업	종목/품목목	종목
제출명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)식약청 에니콜 세외형인공심장박동기 1112	분류번호(등급)	A09260.01(3)
모양 및 구조	형질		
원재료	형질		
제조방법	형질		
사용 목적	형질		
사용방법	형질		
사용 시 주의사항			
포장단위			
보관조건			
시험규격			
제조(수입)업자 정보			
허가조건			
비고	「의료기기법」 제6조 - 따라 위와 같이 허가함		

**형명(모델명)**

[일련번호]	[형 명]	[일련번호]	[형 명]
1			

**포장단위**

[일련번호]	[포장단위]
1	

**제조원**

[일련번호]	[제조원명]
1	
[일련번호]	[제조원명]
1	

**변경 및 처분사항 등**

[년 월 일]	[내 용]
2011-12-01 최초허가	

**○ 비고**

[수출품에 관한 여부]	아니오
[종교의료기기 여부]	아니오
[의료용의료기기 여부]	아니오
[추적관리대상 의료기기]	아니오
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[동등광고제출]	(광고번호, 품목유형, 유형번호, 광고날짜, 비고)
[비고]	발행

**[조합의료기기]**

세외형 인공심장박동기, A09260.01, 3	
세정용주사기, A54040.01, 1	

**[원별구성 의료기기]**

품목명, 분류번호, 등급

## 2. 의료기기제조허가변경 신청하기



# 의료기기제조허가변경 신청하기

## STEP 1 회원가입 및 로그인

1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



2 회원가입 버튼 클릭



3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



4 로그인하기

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**STEP 2**

**전자민원 신청**

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

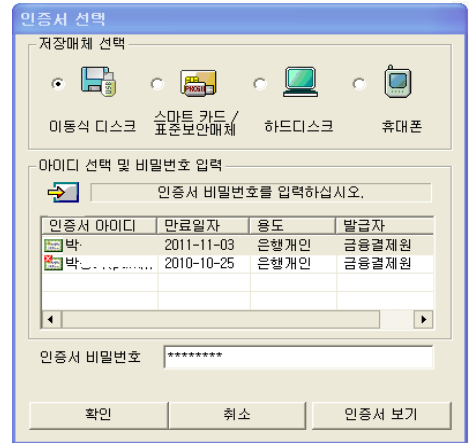
**2 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**

“의료기품목변경허가”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



③ 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



④ 민원신청확인창 열림

변경할 품목허가번호를 선택한 후 “다음”버튼을 클릭합니다.

**민원신청확인**

**의료기기제조품목변경허가**  
-의료기기 품목허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

\* 검색을 초기화 하려면 검색어 입력없이 검색 버튼을 클릭해 주세요.      품목명       **검색**

번호	선택	품목허가번호	품목명
1	<input checked="" type="checkbox"/>	제허 11-13 호	체외형인공심장박동기
2	<input type="checkbox"/>	제허 11-14 호	헤파린 사용광파이버옥시미터리용카테터
3	<input type="checkbox"/>	제허 11-31 호	체외형인공심장박동기
4	<input type="checkbox"/>	제허 11-25 호	헤파린 사용광파이버옥시미터리용카테터
5	<input type="checkbox"/>	제허 00-254 호	초음파영상진단장치
6	<input type="checkbox"/>	제허 00-405 호	초음파영상진단장치
7	<input type="checkbox"/>	제허 01-427 호	초음파영상진단장치
8	<input type="checkbox"/>	제허 01-682 호	초음파영상진단장치
9	<input type="checkbox"/>	제허 03-202 호	초음파영상진단장치
10	<input type="checkbox"/>	제허 03-86 호	초음파영상진단장치
11	<input type="checkbox"/>	제허 11-29 호	체외형인공심장박동기
12	<input type="checkbox"/>	제허 04-1220 호	초음파영상진단장치
13	<input type="checkbox"/>	제허 06-169 호	초음파영상진단장치
14	<input type="checkbox"/>	제허 06-313 호	초음파영상진단장치
15	<input type="checkbox"/>	제허 06-314 호	초음파영상진단장치
16	<input type="checkbox"/>	제허 06-944 호	범용초음파영상진단장치

 **다음**

## 5 품목정보 수정

- 접수청, 수령방법에 변경사항이 있으면 변경합니다.

**민원신청확인**

**의료기기제조품목변경허가**  
-의료기기 품목허가사항에 변경사항 발생시 신청하는 민원입니다.

**품목정보**

입허가번호 제 221호    품목허가번호 제허 11-13 호    접수청    신청    수령방법    열

**신청정보**

신청정보    신청내용    원재료    사용목적    기타정보    제조자정보    모델정보    기술문서    구비서류    변경대비표

제조(수입)업체(+)    업체명(+) (주)식약청    영업의구분(+)    제조업

업체(+)    주소(+)    123456    서울특별시 은평구 녹번동    식품의약품안전청

제품명    (주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1

품목정보    상품명    제품명에 업체명표기여부     표기    품목/품목류구분    품목

품목명    체외형인공심장박동기    분류번호    A09260.01    등급    3

신청인(+)    성명(+)    홍길동    전화번호   

주소    156839    274-46   

담당자(+)    성명(+)    홍길동    FAX    02-222-2222

휴대폰    010-123-1234    전화번호(+)    02-123-1234

Email    gildong.hong@kfda.go.kr

정보제공동의     건강보험심사평가원     한국보건 의료연구원

요약서공개        요약서작성    정보공개의견서작성

## 6 신청정보 수정

### (1) [신청정보]탭

제조(수입)업체, 품목정보, 신청인, 담당자, 정보제공동의 여부, 요약서 공개 등의 정보를 수정할 수 있습니다.

-제조(수입)업체의 업체명, 영업의 구분, 주소의 변경 사항이 있으면 수정합니다.

-주소는 돋보기 버튼을 클릭하여 우편번호 창을 이용하여 작성합니다.

**신청정보**

신청정보    신청내용    원재료    사용목적    기타정보    제조자정보    모델정보    기술문서    구비서류    변경대비표

제조(수입)업체(+)    업체명(+) (주)식약청    영업의구분(+)    제조업

업체(+)    주소(+)    123456    서울특별시 은평구 녹번동    식품의약품안전청

제품명    (주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1

품목정보    상품명    제품명에 업체명표기여부     표기    품목/품목류구분    품목

품목명    체외형인공심장박동기    분류번호    A09260.01    등급    3

신청인(+)    성명(+)    홍길동    전화번호   

주소    156839    274-46   

담당자(+)    성명(+)    홍길동    FAX    02-222-2222

휴대폰    010-123-1234    전화번호(+)    02-123-1234

Email    gildong.hong@kfda.go.kr

정보제공동의     건강보험심사평가원     한국보건 의료연구원

요약서공개        요약서작성    정보공개의견서작성

**지역번호검색(PBXAA00P5)**

우편번호검색

지역명    청원군    검색

우편번호	주소
363871	충북 청원군 미원면 대신리
363874	충북 청원군 미원면 미원리
363874	충북 청원군 미원면 성대리
363873	충북 청원군 미원면 쌍이리
363872	충북 청원군 미원면 어암리
363872	충북 청원군 미원면 옥좌리
363871	충북 청원군 미원면 용곡리
363873	충북 청원군 미원면 윤교리

우편번호    주소    주소상세

등록    닫기

**신청정보**

신청정보	신청내용	원재료	사용목적	기타정보	제조자정보	모델정보	기술문서	구비서류	변경대비표	
제조(수입)업체(*)	업체명(*)	(주)식약청			영업의구분(*)	제조업				
	주소(*)	123456 서울특별시 은평구 녹번동			식품의약품안전청					
품목정보	제품명	(주)식약청·체외형인공심장박동기 모델1								
	상품명									
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목						
	품목명	체외형인공심장박동기			분류번호	A09260.01		등급	3	
	성명(*)	홍길동		전화번호						

- 품목정보의 **제품명**은 상품명(상품명 없으면 업체명), 품목명, 모델명이 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

- **상품명**을 직접 입력하여 변경사항을 수정합니다.

위의 예시 그림과 같이 **상품명**을 입력하지 않았을 경우 제품명이 업체명, 품목명, 모델명으로 자동 표기됩니다.

- **제품명에 업체명 표기여부**에서 표기를 체크하면 제품명에 업체명이 들어갑니다.

※ 제품명 입력 예시

1) 상품명 없이 공란일 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1								
	상품명									
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목						
	품목명	체외형인공심장박동기			분류번호	A09260.01		등급	3	

2) 상품명 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	(주)식약청 뉴인공심장박동기 체외형인공심장박동기 모델1								
	상품명	뉴인공심장박동기								
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목						
	품목명	체외형인공심장박동기			분류번호	A09260.01		등급	3	

3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	뉴인공심장박동기 체외형인공심장박동기 모델1								
	상품명	뉴인공심장박동기								
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목						
	품목명	체외형인공심장박동기			분류번호	A09260.01		등급	3	

- **품목명, 분류번호, 등급** 찾아보기

의료기기 전자민원사이트 (<http://emed.kfda.go.kr>)의 품목분류 검색에서 품목명 조회



신청인(*)	성명(*)	홍길동	전화번호	
	주소	156839 274-46		
담당자(*)	성명(*)	홍길동	FAX	02-222-2222
	휴대폰	010-123-1234	전화번호(*)	02-123-1234
	Email	gildong.hong@kfda.go.kr		
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원			
요약서공개	<input checked="" type="checkbox"/> 요약서작성		<input type="checkbox"/> 정보공개의견서작성	

- 신청인, 담당자 정보의 변경사항이 있으면 수정합니다.
- 정보 제공 동의는 건강보험심사평가원과 한국보건 의료연구원에 정보제공에 동의할 경우 체크합니다.
- 요약서 공개에서 요약서를 변경할 경우 “요약서작성”버튼을 클릭합니다.

1) 품목허가 신청시 작성했던 요약서가 있는 경우

: “요약서 작성”버튼을 클릭하면 요약서가 팝업됩니다.

변경 내용이나 공개 여부를 수정하고 “저장”버튼을 클릭하면 요약서 내용이 저장되면서 팝업창이 닫힙니다.

의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서  
(기술문서심사)

Summary of Technical Review of Medical Devices

제조사(제조국)	국 (과테말라)		
Manufacturer	국 (과테말라)		
신청인(회사명)	척인호 <<주>식약청		
Company	척인호 <<주>식약청		
제품명(영명)	체외형인공심장박동기	품목분류번호(등급)	A09260. (3등급)
Device Name	체외형인공심장박동기	Classification Number	A09260. (3등급)
접수번호(접수일자)	20110002458 (2011-09-28)	허가번호(허가일자)	제허 11-13 호
Receipt Number	20110002458 (2011-09-28)	Date of Approval	제허 11-13 호
제품개요	별첨		
Device Description	별첨		
사용목적	사용목적입니다.		
Intended Use	사용목적입니다.		
사용방법	별첨		
Method of Use	별첨		
기술적 특성	<input checked="" type="checkbox"/> 구조(원자재) Configuration, Structure(Material and Components) 구조(원자재) <input checked="" type="checkbox"/> 원리(에너지원 등) Principles(Resource of Energy, etc.) 원리(에너지원 등)		
Technical	<input checked="" type="checkbox"/> 구조(원자재) Configuration, Structure(Material and Components) 구조(원자재) <input checked="" type="checkbox"/> 원리(에너지원 등) Principles(Resource of Energy, etc.) 원리(에너지원 등)		

※ 요약서를 공개하지 않으려면 체크를 해제하세요

민원인    저장    닫기

2) 작성된 요약서가 없는 경우

: 요약서를 작성을 위해 “요약서작성”버튼을 클릭하면 “요약서 동의 팝업창”이 뜹니다.

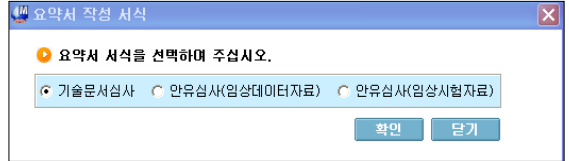
요약서정보공개 동의 여부를 선택하고 “확인” 버튼을 클릭합니다.

요약서동의팝업

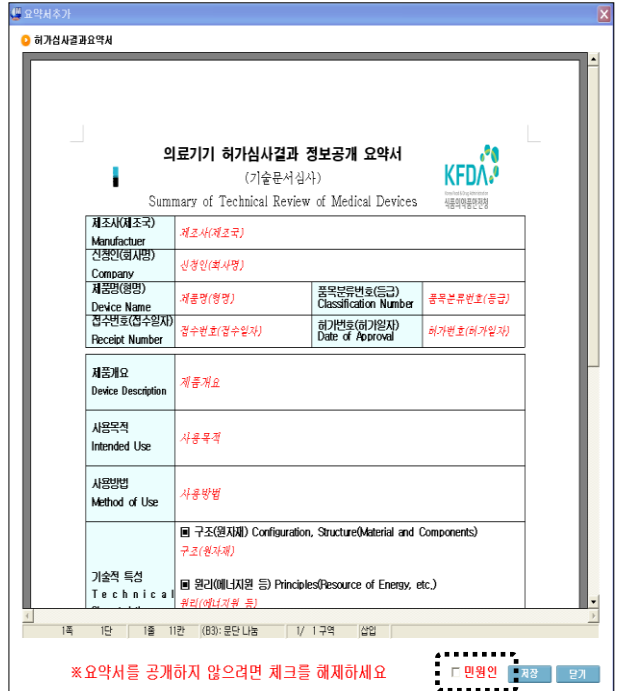
요약서정보공개 동의여부를 선택해주세요.

예     아니오    확인    닫기

해당하는 요약서 서식을 선택합니다.



정보공개 요약서를 작성합니다.



요약서를 공개하지 않으려면 민원인 옆의 체크를 해제합니다.

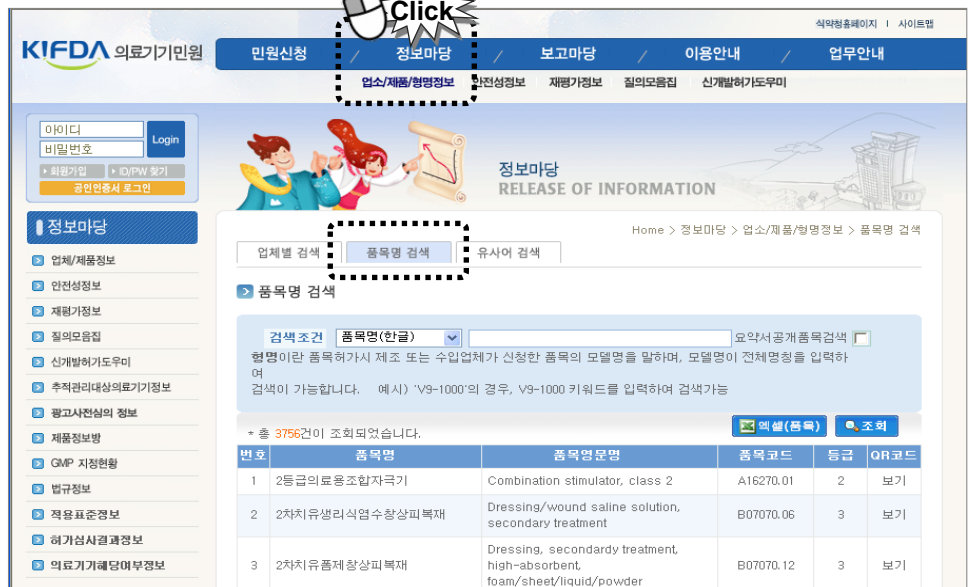
요약서 작성이 완료되면 "저장" 버튼을 클릭합니다.

요약서가 저장되고 팝업창이 닫힙니다.

### < 요약서 공개 품목 조회 >

- KIFDA 의료기기민원 사이트 (<http://emed.kfda.go.kr>)에 접속합니다.

- 정보마당 > 업소/제품/형명정보 > 품목명 검색 탭을 클릭합니다.



- 요약서공개품목검색 체크박스를 체크한 후 조회 버튼을 클릭합니다.

요약서공개품목검색

조회

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	QR코드
1	2등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class 2	A16270.01	2	보기
2	2차처유생리식염수창상피복재	Dressing/wound saline solution, secondary treatment	B07070.06	3	보기

- 조회된 품목의 품목명을 클릭합니다

부품

번호	품목명	품목영문명	품목코드	등급	QR코드
1	거치형디지털식순환기용역스션, 이동장치	Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue	A11090.03	3	보기
2	관절대	Orthopaedic bone nail, arthrodesis	B03110.01	3	보기
3	부품	Splints	B05000	2	보기
4	부품	Splints	B05000	2	보기

- 클릭한 품목에 해당하는 업체별 정보가 조회됩니다. 요약서가 공개된 업체명을 클릭합니다.

번호	업체명	품목허가번호	허가/신고일	현명	상태	QR코드	요약서공개
1	시엘아이티(주)	제허 11-27 호	2011-09-30	합병(test)		보기	공개
2	(주)식약청	제허 11-21 호	2011-09-26	현명의 2건		보기	
3	(주)식약청						

요약서보기

의료기기 허가심사결과 정보공개 요약서 (기술문서상사) KFDA

제조사(제조사)	#34542		
제조사(허가사)	신영인화(사명)		
제품명(상품명)	자광인(정명)	품목분류번호(등급)	중목분류번호(중급)
접수번호(승인번호)	접수번호(승인일자)	허가번호(허가일자)	허가번호(허가일자)
제품개요	제품개요		
사용목적	사용목적		
사용방법	사용방법		

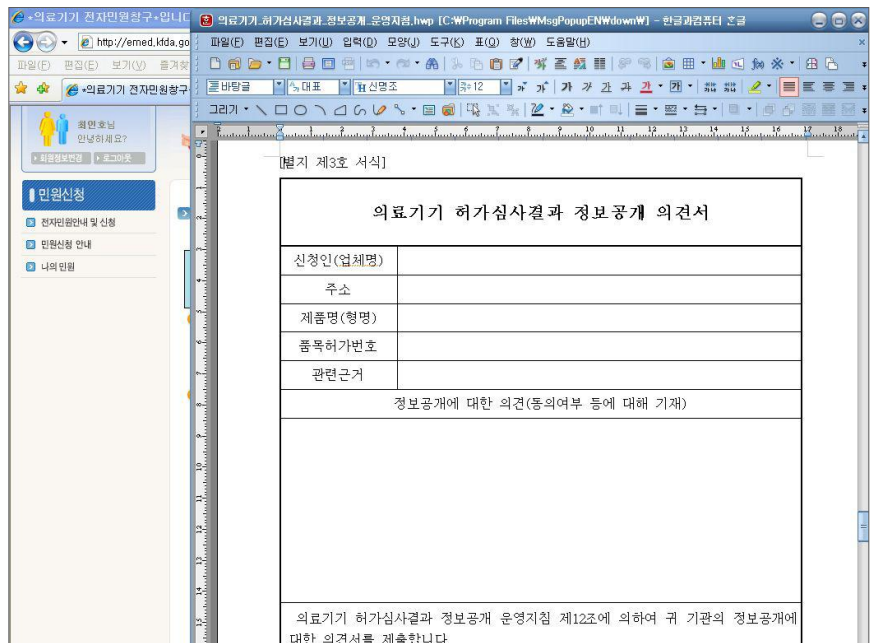
요약서보기

- 품목상세 정보 창에서 "요약서보기"클릭

-작성된 정보공개의견서가 없으면 **정보공개의견서 작성** 버튼을 클릭하여 “정보 공개의견서”를 작성합니다.

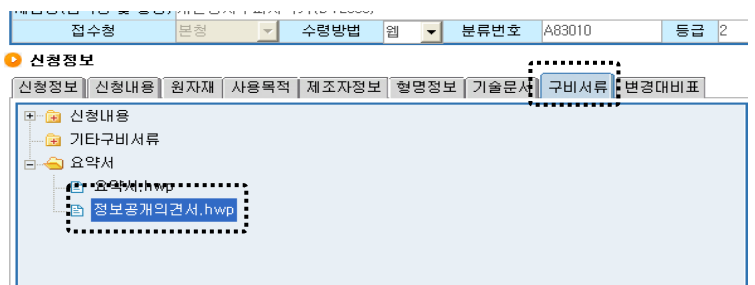
이미 허가 신청시 작성한 정보공개의견서가 있는 경우에는 작성했던 내용이 기재되어 나옵니다. 변경할 내용이 있으면 변경 내용을 작성합니다.

신청인(*)	성 명(*)	홍길동	전화번호	
	주 소	156839	274-46	
담당자(*)	성 명(*)	홍길동	FAX	02-222-2222
	휴대폰	010-123-1234	전화번호(*)	02-123-1234
	Email	gildong.hong@kfda.go.kr		
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원			
요약서공개				<input type="button" value="요약서작성"/> <input type="button" value="정보공개의견서작성"/>




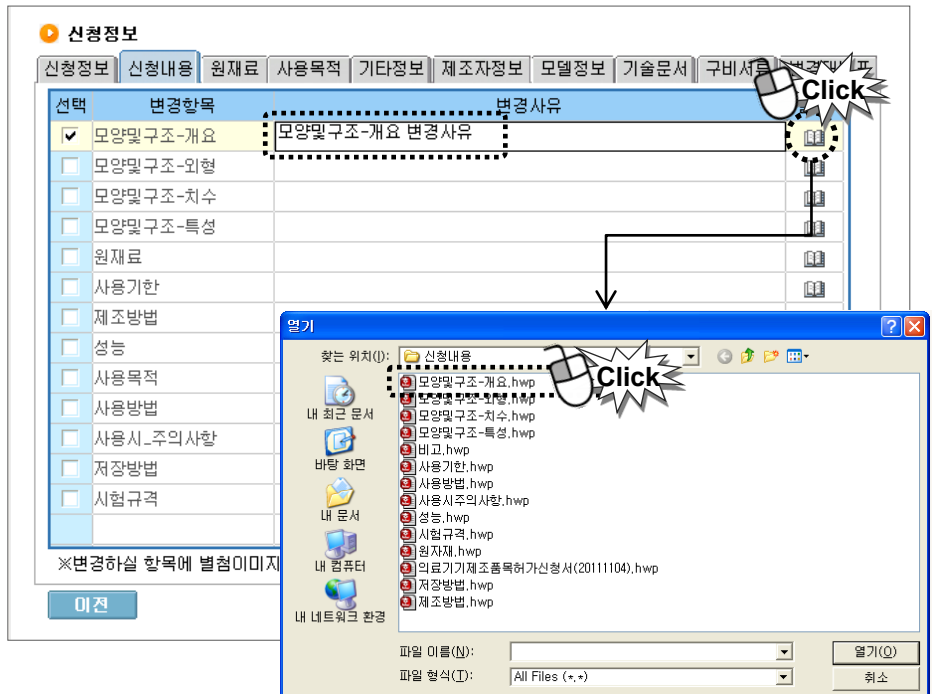
“정보공개 의견서”의 작성이 완료되면 한글프로그램에서 “파일”-“저장하기”를 클릭합니다. 정보공개 의견서가 저장되고 팝업창이 닫힙니다.

작성한 “요약서”와 “정보공개 의견서”는 구비서류 탭에서 확인할 수 있습니다.



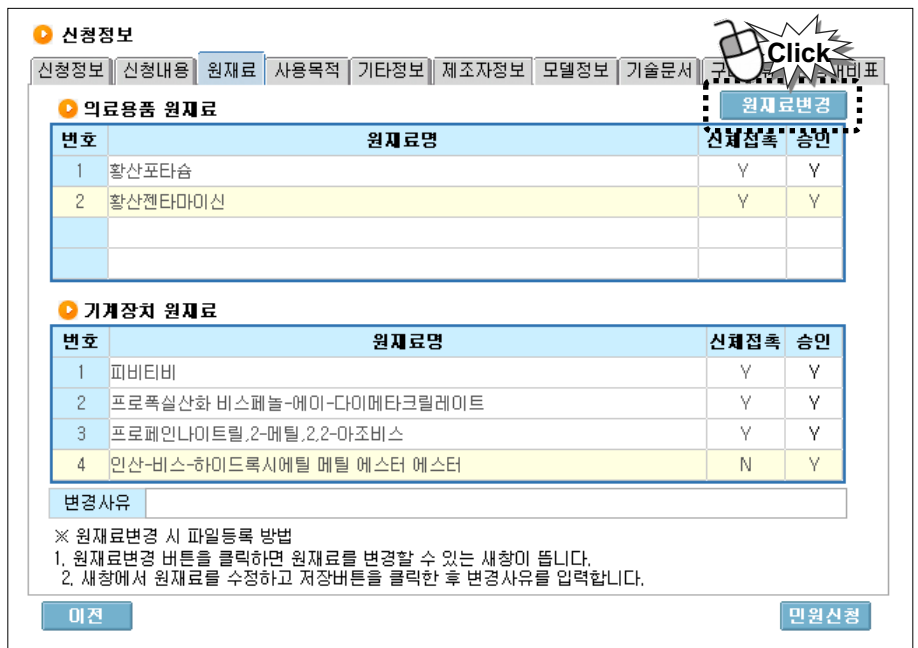
## (2) [신청내용]탭

변경할 항목의  아이콘을 클릭하여 해당 파일을 첨부합니다.  
그리고 변경사유란에 변경사유를 입력합니다.



## (3) [원재료]탭

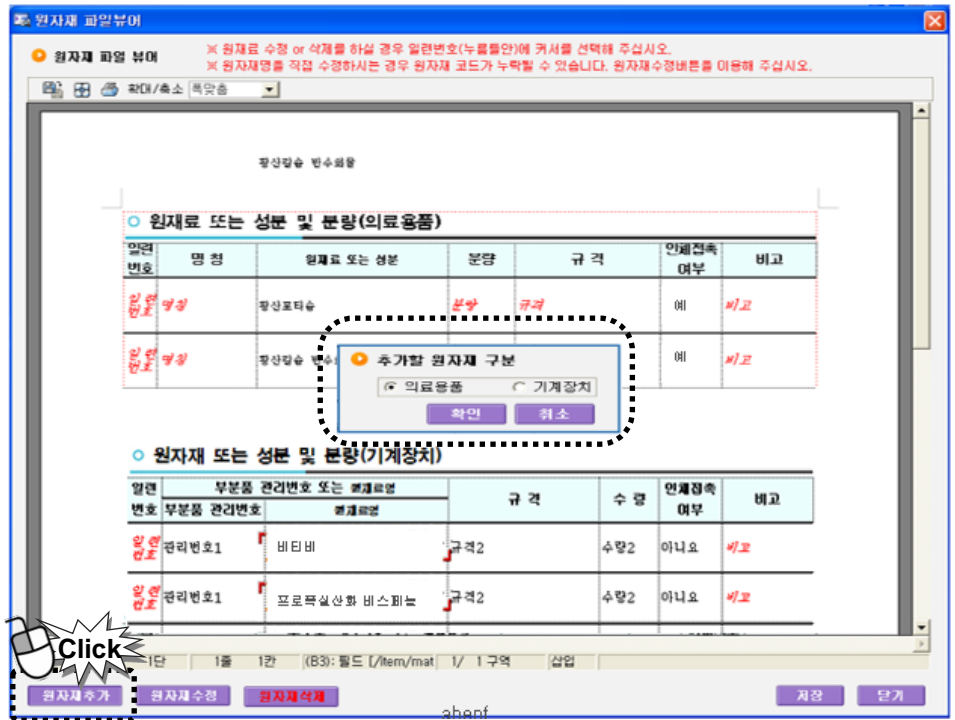
원재료탭에서는 원재료 추가 또는 삭제, 변경 등 원재료를 변경할 수 있습니다.  
원재료 변경을 위해 “원재료변경”버튼을 클릭하면 원자재 파일뷰어 창이 팝업됩니다.



<원재료 추가>

“원자재 추가” 버튼을 클릭합니다.

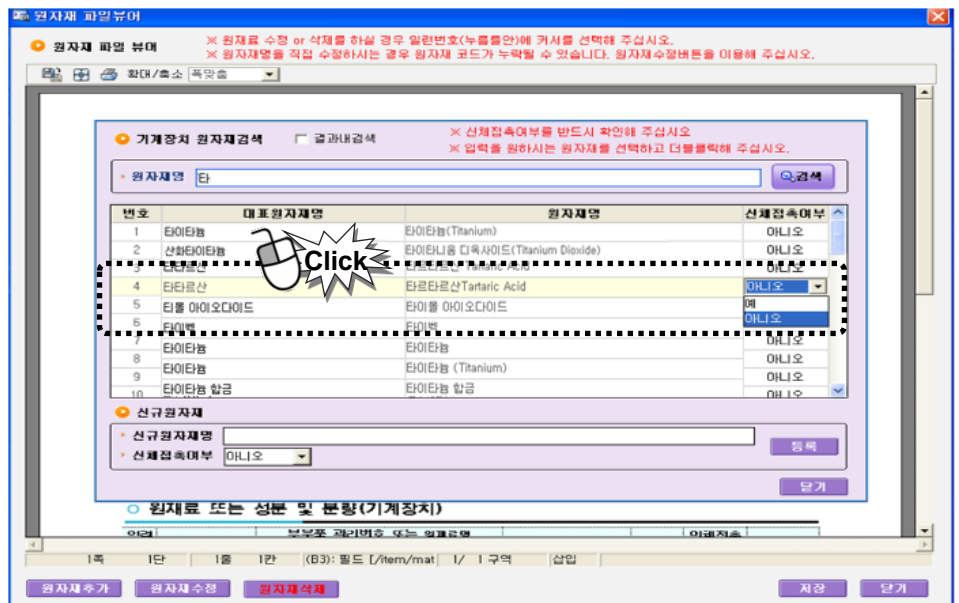
“의료용품” 또는 “기계장치” 중 추가할 원재료가 해당하는 항목을 선택합니다.



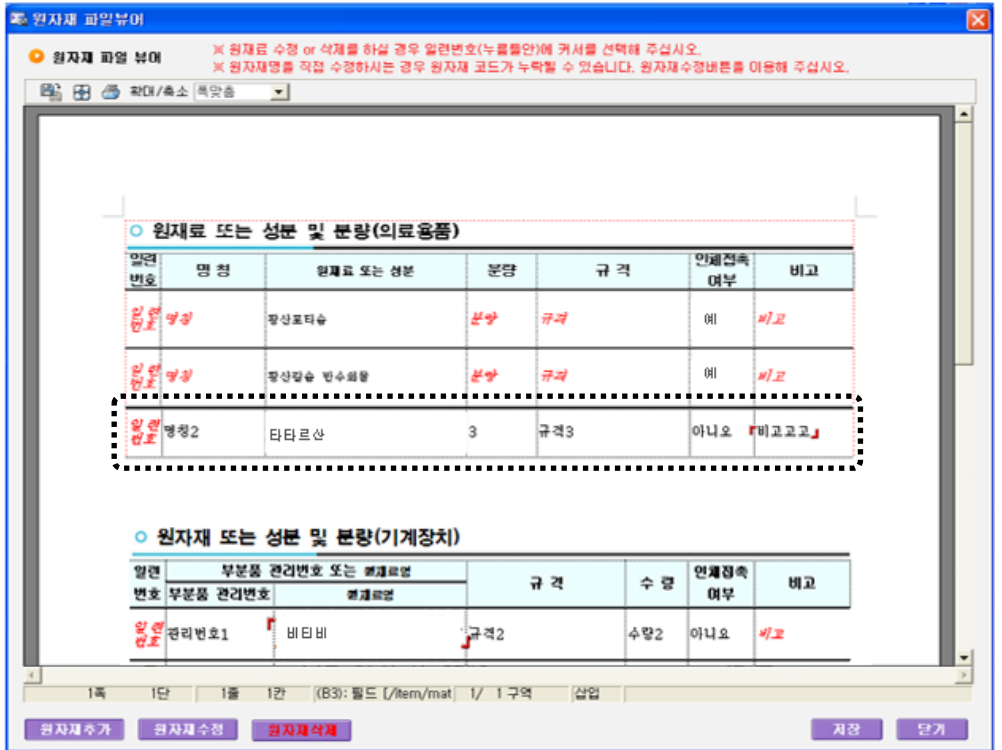
“원자재검색” 창이 팝업됩니다.

추가할 원자재명을 검색하여 선택합니다.

선택한 원자재명의 신체접촉여부를 선택한 후 더블 클릭하면 “원자재 또는 성분 및 분량” 표에 원자재명과 신체접촉여부가 자동 입력됩니다.

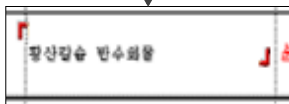
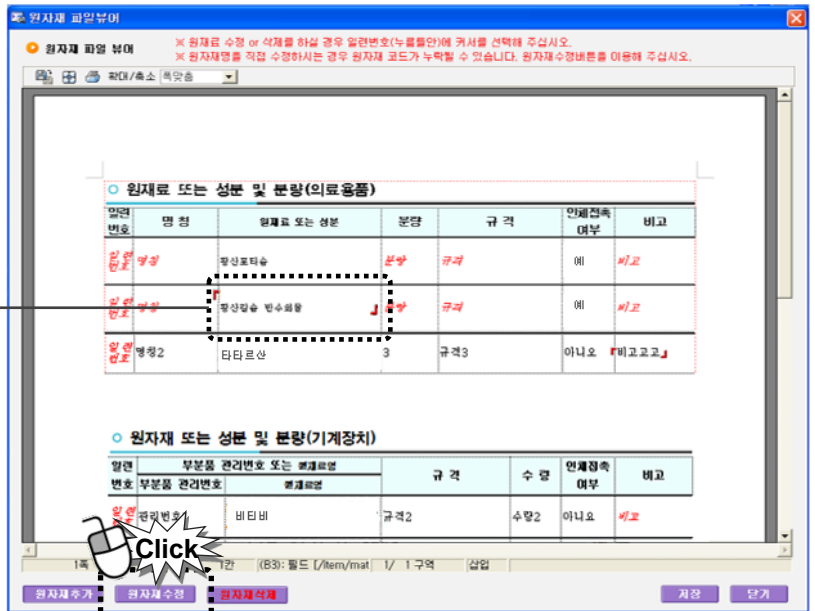


“원자재명과 신체의접촉여부가 자동 입력되었으면 나머지 일련번호, 분량, 규격, 비고 등의 내용은 직접 입력하여 작성합니다.



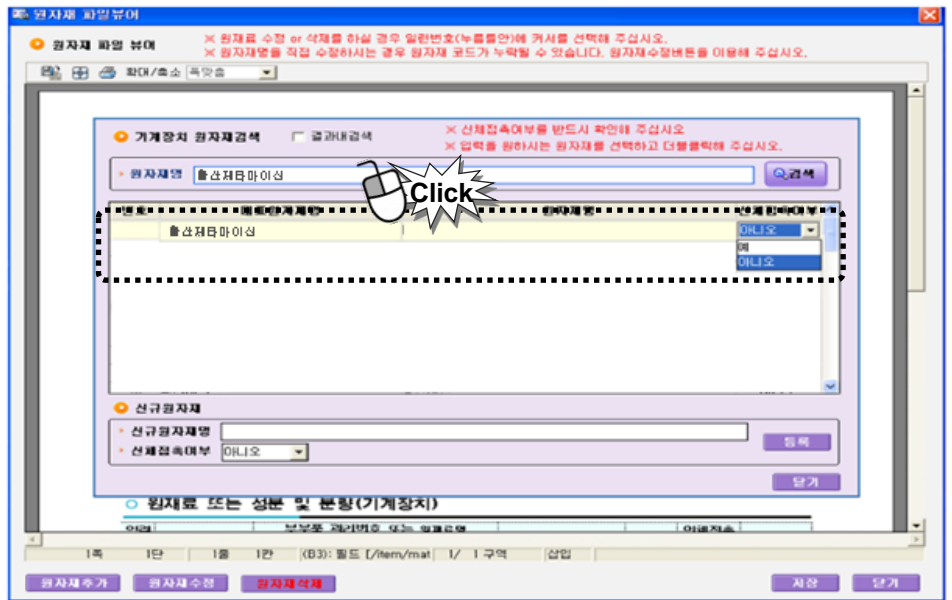
<원재료 수정>

원재료를 수정할 경우 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면“원자재 수정”버튼을 클릭합니다.



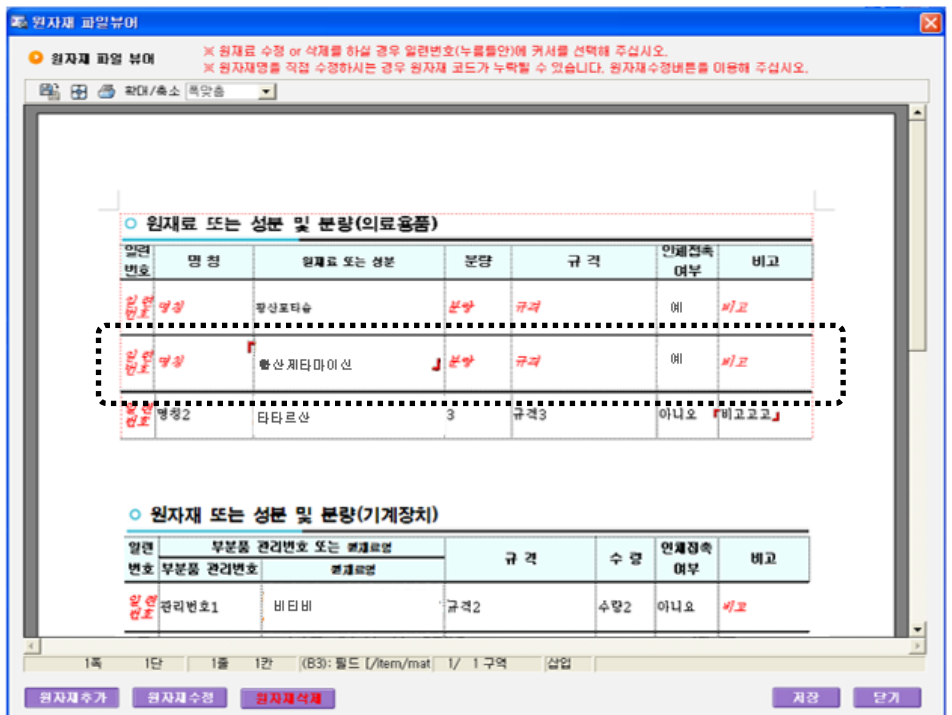
<누름틀안의 원재료명>

“원자재검색”창이 팝업되면 수정할 원자재명을 검색하고 신체접촉여부를 선택하여 더블 클릭합니다.



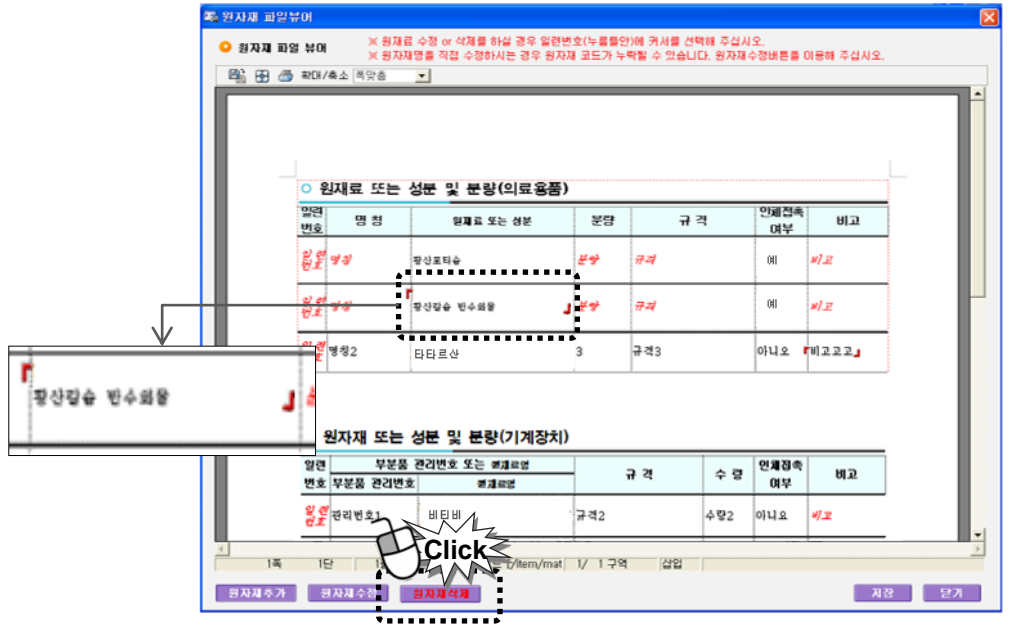
※ “원자재 또는 성분 및 분량” 표에서 원재료명을 직접 입력하여 수정할 경우 원자재 코드가 누락될 수 있으므로 “원자재 수정” 버튼을 이용하여 원자재 검색을 통해 원자재명을 수정하도록 합니다.

원자재명이 황산칼슘 탄수화물에서 황산제타마이신으로 수정되었습니다.



### <원재료 삭제>

삭제할 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면 “원자재 삭제” 버튼을 클릭합니다.



### <신규원자재 입력>

원자재를 검색해도 조회되지 않는 경우에는 기존의 원자재 DB에 미등록되어 있는 경우이므로 신규 원자재로 입력합니다.

신규원자재명 란에 원자재명을 입력합니다.

신체접촉여부도 선택하고 “등록”버튼을 클릭합니다.



<저장 버튼> 클릭

원재료명 추가 또는 수정, 삭제가 완료되면 “저장”버튼 클릭합니다.



변경된 원자재명의 변경사유를 입력합니다.

**신청정보**

신청정보 | 신청내용 | **원재료** | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**의약품용 원재료** 원재료변경

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	활산포타슘	예	
2	활산젠타마이신	예	
3	타타르산	아니오	

**기계장치 원재료**

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	피비티비	예	
2	프로폭실산화 비스페놀-에이-다이메타크릴레이트	예	
3	프로펜인나이트릴,2-메틸,2,2-아조비스	예	
4	인산-비스-하이드록시에틸 메틸 에스터 에스터	아니오	

변경사유 원자재 변경사유 입력

※ 원재료변경 시 파일등록 방법  
 1. 원재료변경 버튼을 클릭하면 원재료를 변경할 수 있는 새창이 뜹니다.  
 2. 새창에서 원재료를 수정하고 저장버튼을 클릭한 후 변경사유를 입력합니다.

이전
미원신청

(4) [사용목적]탭 : 수정불가

※ 사용목적이 변경되는 경우에는 새로운 제조(수입)허가로 신청합니다.

(5) [기타정보]탭

-수출용에 한함 여부, 일회용 의료기기 여부에 해당 사항에 체크합니다.

-허가 신청시 입력했던 동일성제 품허가번호, 동등공고제품 등을 확인할 수 있으며 동일성여부를 선택합니다.

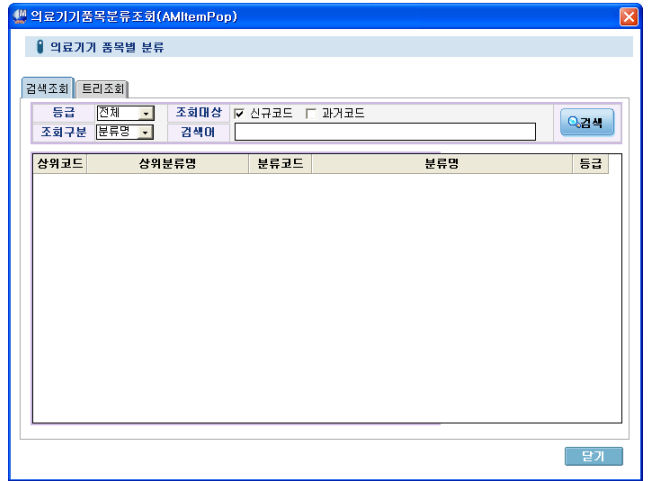
-조합의료기기와 한벌구성의료기기 품목을 버튼을 추가 또는 삭제합니다.

<품목추가>

버튼을 클릭하여 품목명 입력란을 추가합니다.

버튼을 클릭하면 의료기기 품목조회 창이 팝업됩니다.

추가할 품목명을 조회하고 클릭하면 품목명이 추가됩니다.



<품목삭제>

삭제할 품목을 선택한 후 버튼을 클릭합니다.



※ 조합의료기기와 한벌구성의료기기

- “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말합니다.
- “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 세트 등으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 의료기기를 말합니다.

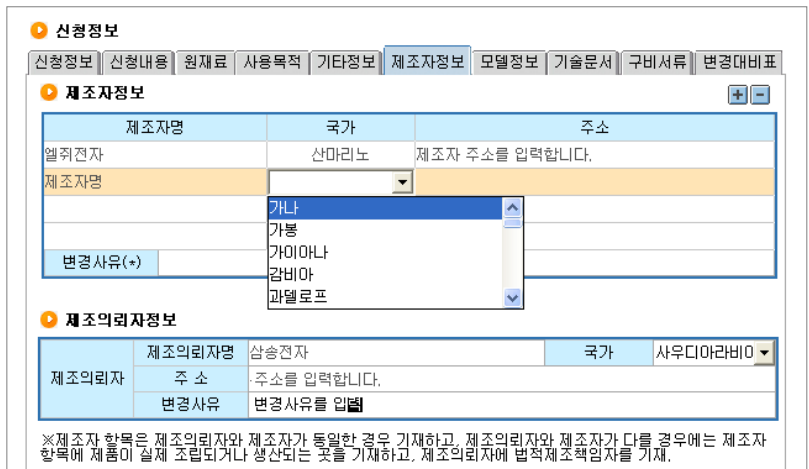
(6) [제조사정보] 탭

-제조사정보 도 버튼으로 추가 또는 삭제 합니다.

<제조사정보 추가>


버튼을 클릭하여 제조자 입력란을 추가합니다.

제조사명을 입력하고, 국가명을 선택하고, 주소를 입력합니다.



※제조사 항목은 제조원자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조원자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조원자에 법적제조책임자를 기재.

<제조사정보 삭제>

삭제할 제조자명을 선택하고  버튼을 클릭합니다.

- 제조의뢰자정보 도 변경사항을 작성하고 변경사유를 입력합니다.

**신형정보**

신형정보 | 신형내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | **제조사정보** | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**제조사정보**

제조사명	국가	주소
엘쥐전자	산마리노	제조사 주소를 입력합니다.
제조사명	가나	제조사 주소를 입력
변경사유(+): 제조자가 추가되었습니다.		

**제조의뢰자정보**

제조의뢰자	제조의뢰자명	주소	국가
	삼승전자	우우우우	사우디아라비0
변경사유			

\*제조사 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적 제조책임자를 기재.

※ 제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적 제조책임자를 기재합니다.

(7) [모델정보]탭

- 모델정보 의 모델명과 포장단위는 ‘행 추가’ 또는 ‘행 삭제’ 버튼으로 모델명, 포장 단위를 추가 또는 삭제합니다.

‘엑셀저장’, ‘엑셀로드’버튼으로 모델명, 포장단위 리스트를 엑셀 파일로 저장하거나 엑셀파일을 불러올 수 있습니다.

- 모델명이나 포장단위를 변경하였을 경우에는 변경사유를 입력합니다.

**신형정보**

신형정보 | 신형내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | **모델정보** | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**모델정보**

변경사유:

번호	모델명
1	AAA-1

**포장단위**

변경사유:

번호	포장단위
1	IEA

엑셀저장 | 엑셀로드 | 행추가 | 행삭제 | 엑셀저장 | 엑셀로드 | 행추가 | 행삭제

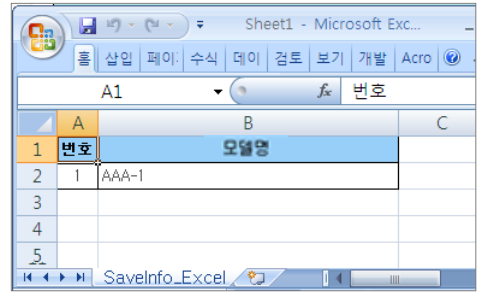
•엑셀저장버튼 : 현재 보이는 모델 및 포장단위를 엑셀파일로 저장하는 기능  
 •엑셀로드버튼 : 엑셀로 저장된 모델 및 포장단위를 로드하여 현재화면에 출력해 주는 기능  
 •추가버튼 : 모델 및 포장단위에 항목이 추가된다.  
 •삭제버튼 : 현재 선택된 모델 및 포장단위가 항목 삭제삭제 된다.

이전 | **면역신청**

### 엑셀저장

엑셀저장 버튼을 클릭하면  
모델명 또는 포장단위가 엑셀 파일로  
화면 출력됩니다.  
엑셀 파일로 저장합니다.

<모델명 엑셀파일 저장 예>

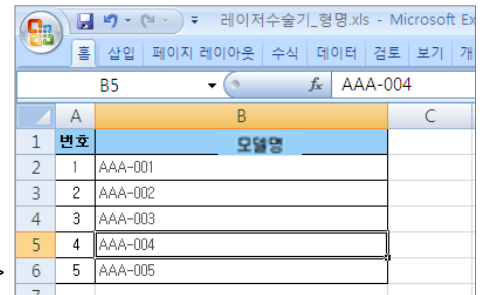


### 엑셀로드

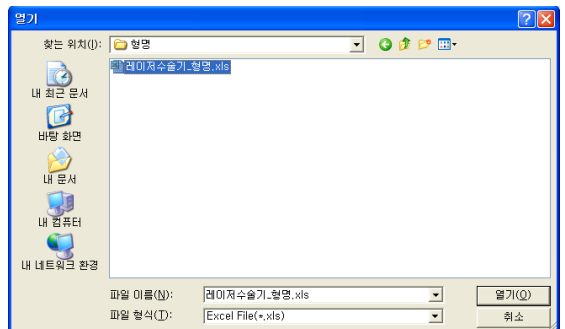
형명과 포장단위를 엑셀 프로그램에서 작성한 파일을 각각 불러올 수 있습니다.

(1)모델명을 엑셀 프로그램에서 작성  
합니다.

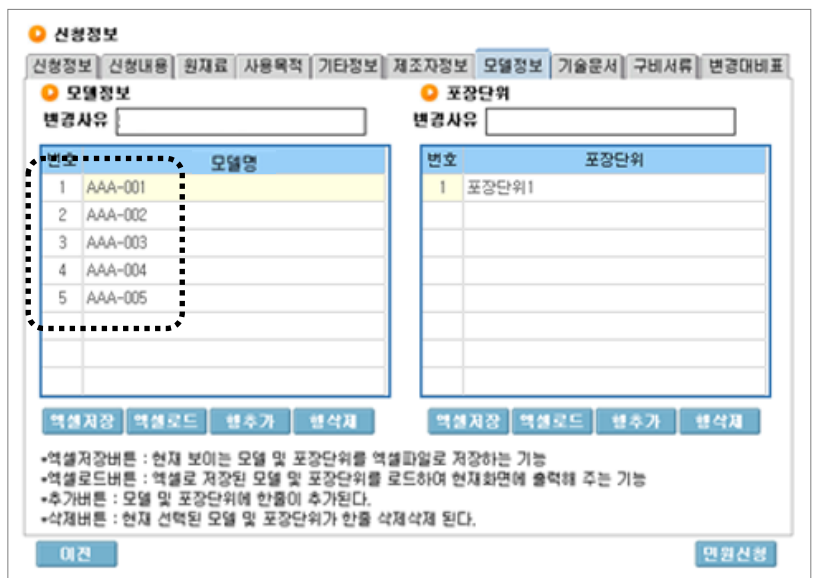
<모델명 작성 예>



(2)엑셀로드 버튼을 클릭하여 작성한 모델명 엑셀 파일을 불러옵니다.



(3)엑셀 파일 내용이 모델명란에 리스트됩니다.



### 행추가

‘행추가’ 버튼을 클릭하고 모델명을 입력합니다.

**신청정보**  
신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**모델정보**  
변경사유: 모델3가 추가되었음.

번호	모델명
1	AAA-001
2	AAA-002
3	AAA-003
4	AAA-004
5	AAA-005
6	

**포장단위**  
변경사유:

번호	포장단위
1	포장단위1
2	포장단위2
3	포장단위3

역설저장 | 역설로드 | 행추가 | 삭제 | 역설저장 | 역설로드 | 행추가 | 삭제

- 역설저장버튼 : 현재 보이는 모델 및 포장단위를 역설파일로 저장하는 기능
- 역설로드버튼 : 역설로 저장된 모델 및 포장단위를 로드하여 현재화면에 출력해 주는 기능
- 추가버튼 : 모델 및 포장단위에 항목이 추가된다.
- 삭제버튼 : 현재 선택된 모델 및 포장단위가 한줄 삭제삭제 된다.

미건 | 면원신청

### 행삭제

삭제할 모델명을 선택하고 ‘행삭제’ 버튼을 클릭하면 삭제됩니다.

- 모델명이나 포장단위를 변경하면 변경사유를 입력합니다.

### (8) [기술문서]탭

-기술문서, 시험성적서를 조회하여 변경할 수 있습니다.

**신청정보**  
신청정보 | 신청내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**기술문서** | 검색

선택	기술문서번호
<input type="checkbox"/>	제 의기심 1101 20110020-0001호
<input checked="" type="checkbox"/>	제 의기심 433451-7831호

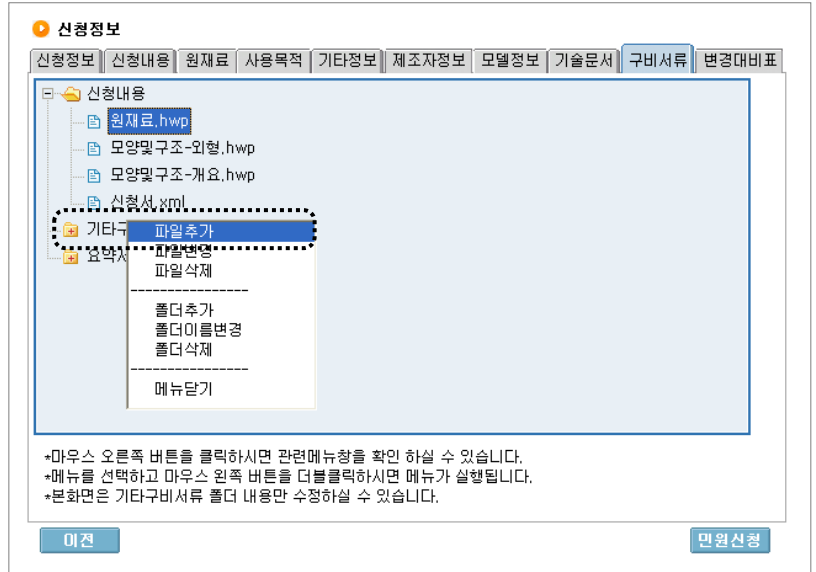
**시험성적서** | 검색

선택	시험성적서번호
<input type="checkbox"/>	의료2006-0792호
<input type="checkbox"/>	1769-380
<input type="checkbox"/>	1769-382
<input type="checkbox"/>	1769-304
<input type="checkbox"/>	07-1769-102
<input checked="" type="checkbox"/>	07-1769-139
<input type="checkbox"/>	07-1769-140
<input type="checkbox"/>	07-1769-138
<input type="checkbox"/>	07-1769-55
<input type="checkbox"/>	07-1769-281
<input type="checkbox"/>	07-1769-163
<input type="checkbox"/>	08-1769-92

미건 | 면원신청

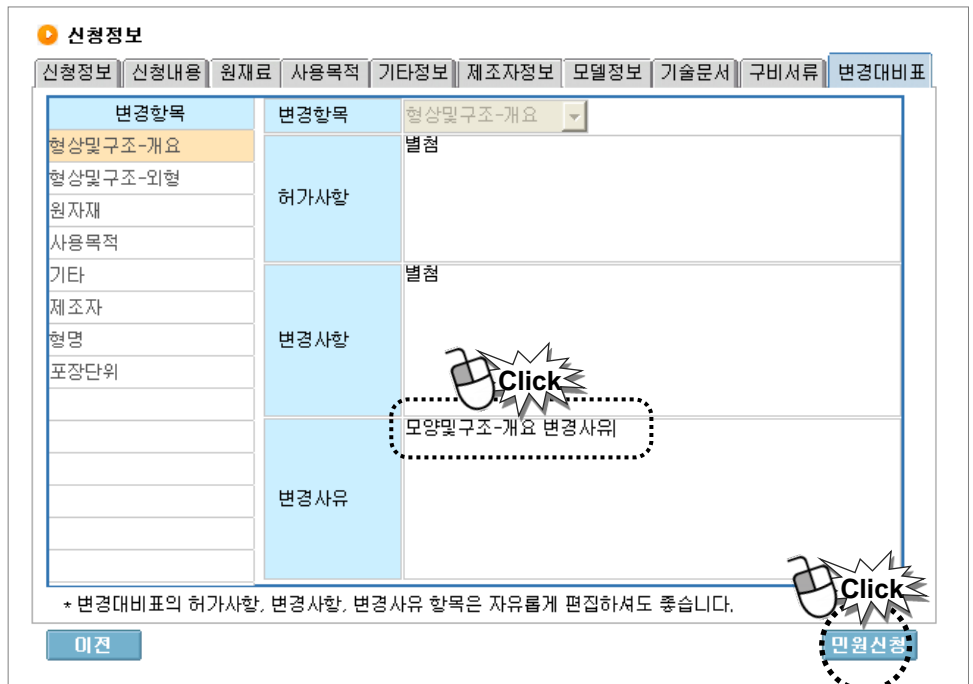
### (9) [구비서류]탭

기타구비서류에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 나오는 관련 메뉴를 이용하여 파일추가, 파일변경, 파일삭제 등을 할 수 있습니다.



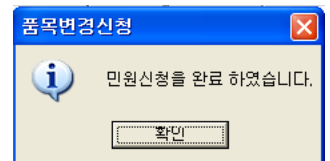
### (10) [변경대비표]탭

변경대비표에서 변경한 항목들이 리스트 되며 변경한 항목의 변경사유를 직접 입력합니다.



※ 허가사항, 변경사항, 변경사유는 신청내용을 보지 않아도 파악될 수 있도록 구체적으로 작성합니다. 허가증의 오자 수정까지 포함하여 작성합니다.

- 내용 변경이나 변경사유 입력이 모두 완료되면 '민원신청' 버튼을 클릭하면 민원 신청 완료 메시지가 나옵니다.



## 7 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

**민원신청확인**

○ 민원신청리스트

번호	민원 사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1	(주)식약청	홍길동		
2	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1	(주)식약청	홍길동		

○ 업체정보

대표자성명	홍길동	허가번호	제257호
업체명	(주)식약청	업체주소	274-46
담당자성명	홍길동	E-Mail	gildong.hong@kda.go.kr
핸드폰번호	010-123-1234	전화번호	02-123-1234

○ 민원내역 확인

민원사무명	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1		
신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청일자	2011-11-09
수수료	32,000원	결제기한	

**Click**  
신청하기

## 8 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.

- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.

신청이 완료 되었습니다.

**Click**  
신청내역확인

Home > 전자민원 > 나의민원 > 민원신청내역조회

**나의 민원 - 민원신청내역**

01 신청 application | 02 접수 acceptance | 03 진행(검토) progress | 04 처리완료 completion

**민원신청/접수단계** | 민원진행(검토)단계 | 민원처리완료 단계 | 민원처리 진행이력

○ 민원신청 내역

민원명	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1		
신청방법	인터넷	신청일자	2011-11-09
수수료납부상태	미결	수수료	32,000
신청인	성명	홍길동	전화번호
	메일주소		주소 274-46

○ 민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20110003199
접수부서	진단기기과	접수일자	
접수담당자		처리부서	진단기기과
처리일수	10	처리예정기간	
민원담당자			

**다음단계**

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

**STEP 3**  
수수료 납부

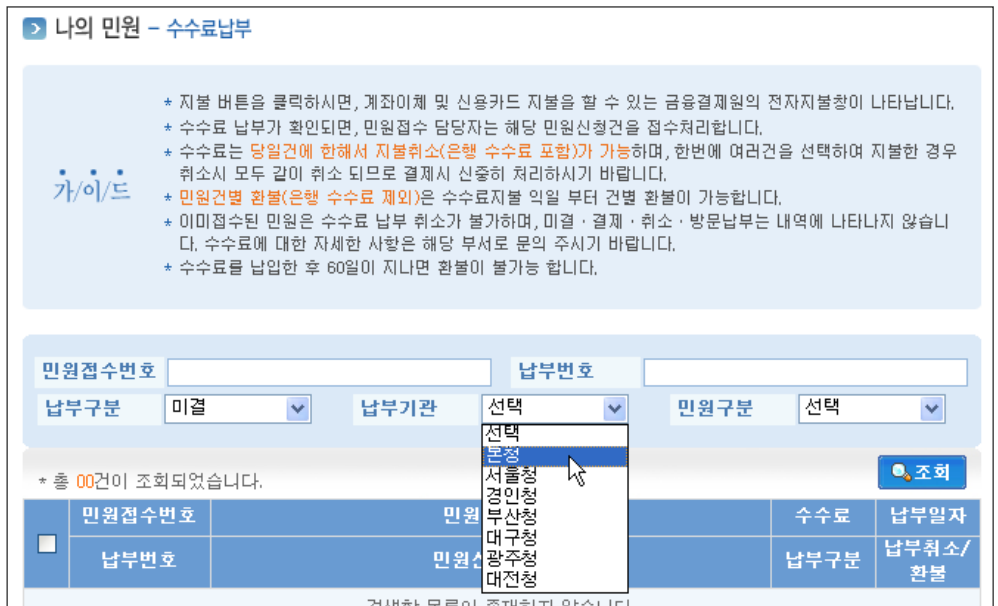
민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다. 수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

① “나의민원”-”수수료 납부” 클릭



② 수수료 납부할 신청민원 검색

납부기관은 품목허가를 신청했던 본청을 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

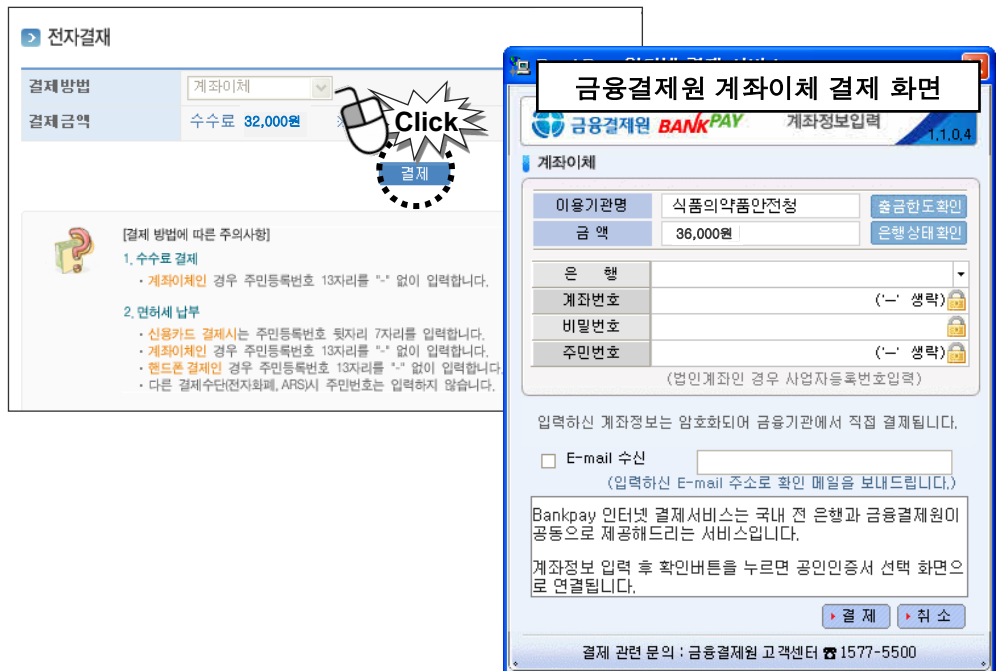


☐	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/ 환불
<input type="checkbox"/>	20100074429	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1 )	32,000	
<input checked="" type="checkbox"/>		식품의약품안전청	미결	

체크박스 선택

수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.

- ④ 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



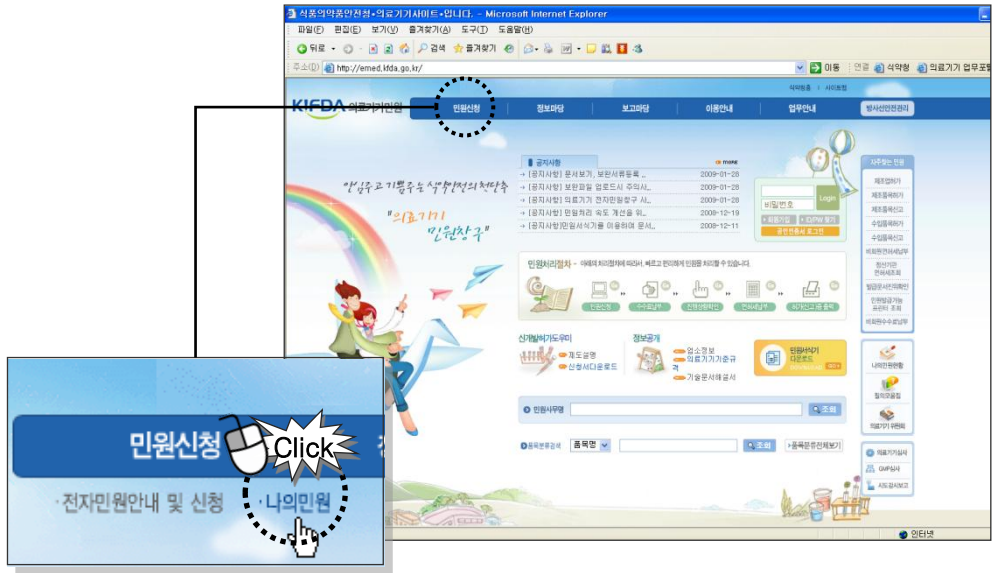
**STEP 4**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**

나의민원-민원신청내역 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20110003199	의료기기제조품목변경허가: (주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1			
2011-11-09	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청중	<input type="button" value="문서보기"/> <input type="button" value="취소"/> <input type="button" value="쪽지확인"/> 0건

**STEP 5**

**면허세 납부**

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.

면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.

면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

**1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭**

**2 면허세 납부할 신청민원 검색**

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

**나의 민원 - 면허세납부**

\* 면허세 납부는 해당 시군구로 통보된 내역입니다.  
 \* 결제 버튼을 클릭하시면, 계좌이체 및 신용카드 결제를 할 수 있는 G4C 전자결제창이 나타납니다.  
 \* 면허세 납부가 확인되면, 민원처리 담당자가 해당 허가증 및 신고서를 출력할 수 있도록 처리합니다.  
 \* 면허세 금액이 궁금하신 분은 이곳을 클릭하셔서 확인하시길 바랍니다.  
 \* 면허세납부가 궁금하신 분은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.

납부번호: [입력란]      납부일자: [입력란] ~ [입력란]

납부구분: 선택 (미결, 결제, 취소, 방문납부)      민원접수번호: [입력란]

납부번호	민원사유명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분
검색한 목록이 존재하지 않습니다.			

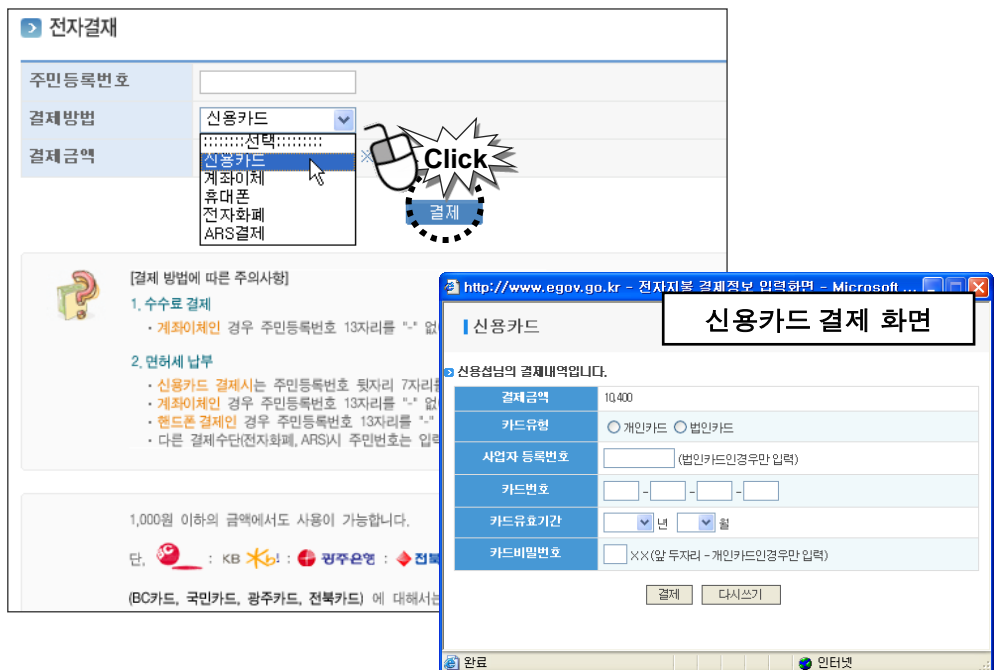
3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	상태
20100074429	20101221	서울특별시	미결	결제

4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 6**

**허가증 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
 민원발급은 1회에 한해서 가능하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

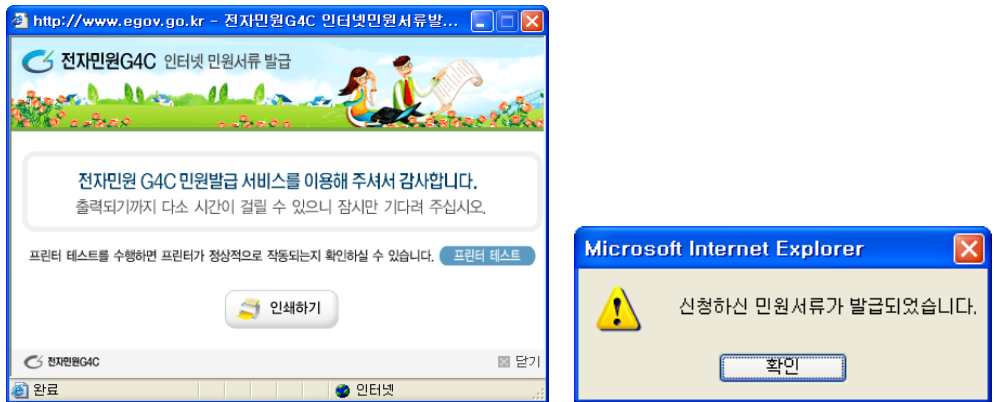
**1** “민원신청” – “나의민원” – “신고 및 허가증 출력” 클릭



**2** 허가증 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭

접수일	접수번호	민원사무명	진행구분	처리상태
		접수기관	원본출력	
2009-05-01	20090376100	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정장치	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	
2010-12-21	20100074429	의료기기제조품목변경허가 : (주)식약청 체외형인공심장박동기 모델 1	처리완료	처리
		진단기기과	출력	

**3** 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원서류 출력  
 “인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 허가증 예

## 의료기기 제조 허가증 **전본**

업허기번호 제 221호

구분	제조업	종목/품목명	품목
제품명 (상품명, 품목명, 모델명)	(주)식약청 에니플 세외형인공심장박동기 1112	분류번호(등급)	A09260, 03(3)
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
사용 목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포장단위	별첨		
보관조건	별첨		
시험규격	별첨		
제조(수입)업자 정보	별첨		
허가조건	별첨		
비고	별첨		
「의료기기법」 제6조 따라 위와 같이 허가함			

**형명(모델명)**

[일련번호]	[형 명]	[일련번호]	[형 명]
1			

**포장단위**

[일련번호]	[포장단위]
1	

**제조원**

[일련번호]	[제조원]
1	
[일련번호]	[제조원]
1	

**변경 및 처분사항 등**

[년 월 일]	[내 용]
2011-12-01	최초허가
2111-11-11	행정처분(행정처분 변경)
3111-11-11	[연장보고 보고일자: 2011-12-12] 모델명(제조회사와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제)

**비고**

[수출품에 관한 여부]	아니오
[중고의료기기 여부]	아니오
[의료용의료기기 여부]	아니오
[추적관리대상 의료기기]	아니오
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[동등공고채증]	(공고번호, 품목류명, 유형번호, 공고날짜, 비고)
[비고]	발행

**[조합의료기기]**

제외형인공심장박동기, A09260.01, 3  
세정용주사기, A54040.01, 1

**[환발구성 의료기기]**

품목명, 분류번호, 등급

### 3. 의료기기제조품목신고 신청하기



# 의료기기제조품목신고 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



## STEP 2

### 민원서식기 다운로드 및 설치

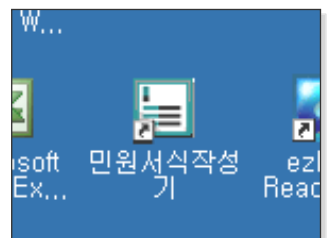
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 민원신청전용프로그램입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

#### ① 민원서식기 다운로드



- ② 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치  
전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다.  
설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.



**STEP 3**

**민원서식 작성  
(신청서,  
구비서류)**

민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류 작성을 시작합니다.

민원서식기는 한글 2002버전 이상이 설치되어 있으면 사용이 가능하며, 한글 편집 기능을 그대로 쓸 수 있어 별도의 학습 없이도 전자 문서 작성을 손쉽게 할 수 있습니다.

**1 민원서식작성기 프로그램 실행**

바탕화면의 민원서식작성기 단축 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행합니다.

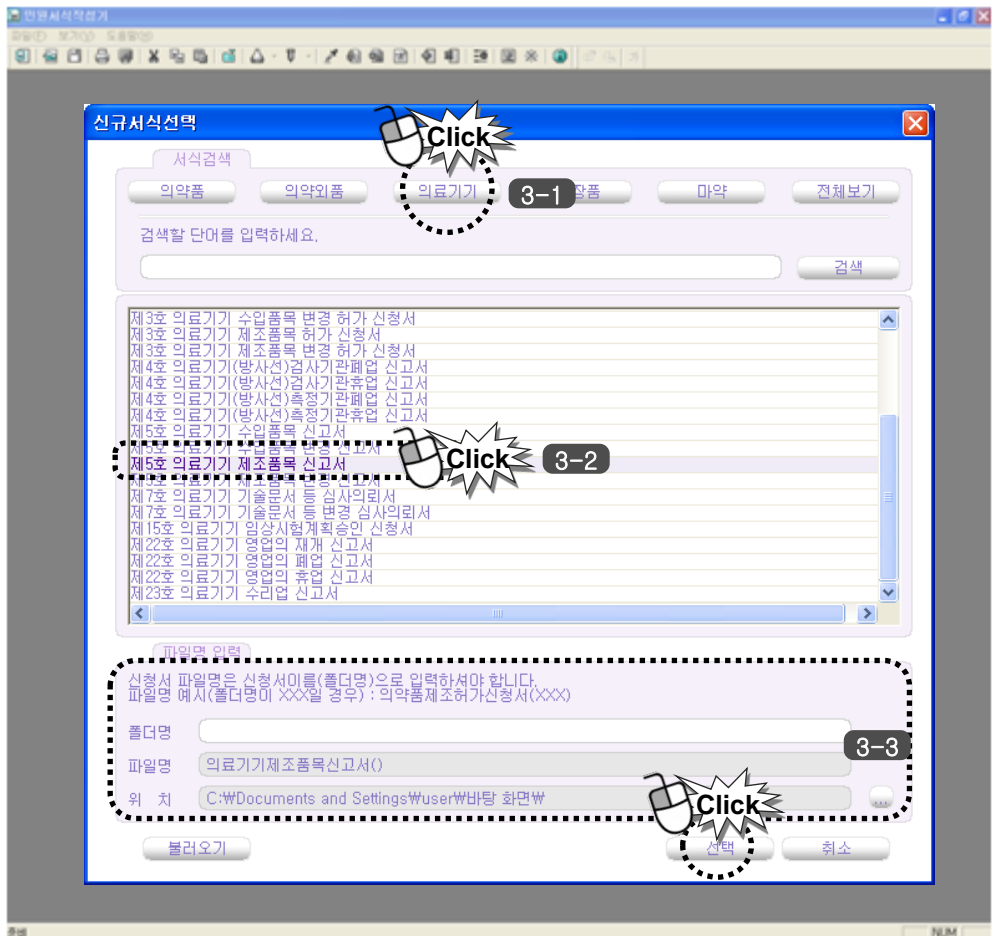


**2 “신규서식선택” 창 열리면 작성할 민원 신청서 선택**

**2-1** “의료기기” 버튼을 클릭합니다.

**2-2** “제5호 의료기기 제조품목 신고서” 항목 클릭합니다.

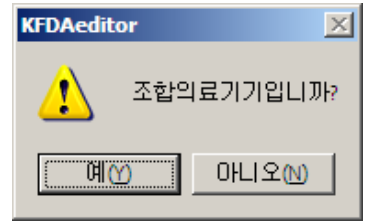
**2-3** “폴더명”을 입력하고 “선택” 버튼을 클릭합니다.



### 3 조합의료기기 여부

조합의료기기 여부를 확인하는 메시지가 나옵니다.  
신청하는 품목의 조합의료기기 여부를 선택합니다.

※ **조합의료기기**란 두 가지 의료기기를 합쳐 하나의 의료기기 기능을 하는 의료기기를 말합니다.

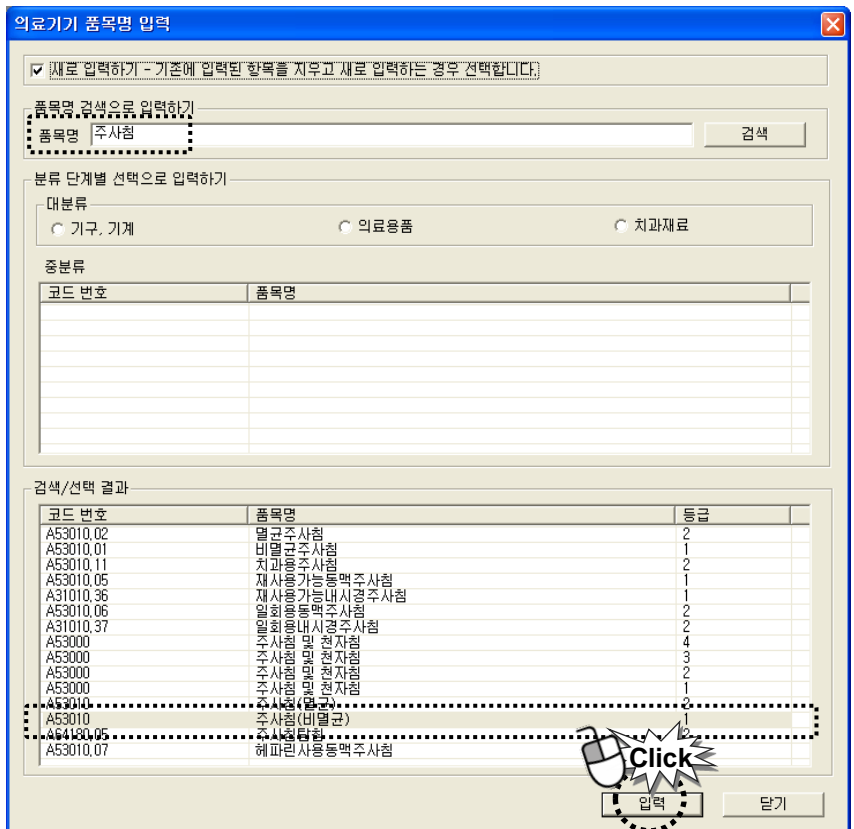


### 4 의료기기 품목명 입력

먼저 품목명을 입력하기 위해 "의료기기 품목명 입력"창이 나옵니다.  
신청할 품목을 검색하여 입력합니다.

<조합의료기기가 아닌 경우>

- 의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.



○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품류명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 선택'이 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	주사침(비말관)
[품목분류번호]	A53010
[등 급]	1




- 조합 의료기기의 입력 품목들이 상세내용의 품목명, 품목분류번호, 등급과 조합 의료기기 란에 자동으로 입력됩니다.

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	태아심장감시기
[품목분류번호]	A26190.01
[등 급]	2

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 조합의료기기의 품목이 다수인 경우에는

1. 먼저 상단 메뉴에서 '입력 - 줄추가'를 클릭하여 입력할 줄을 추가합니다.
2. 추가된 줄을 클릭하면 "의료기기 품목명 입력" 창이 팝업됩니다.
3. 품목명을 조회하고 입력합니다.

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
품목명, 분류번호, 등급 	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 상단 메뉴를 이용하여 품목명을 입력하려면 상단 메뉴 '입력-의료기기 품목명 입력'을 클릭합니다. 의료기기품목명 입력 창이 팝업됩니다.

입력(D)	모양(M)	도구(K)	창(W)	도움말(H)
원료약품 화장품 입력/삭제(A)				
반제원료의 구성성분 입력/삭제(E)				
안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(S)				
기준 및 시험방법에 관한 서류 추가(I)				
기타 구비서류 추가(E)				
의약품 첨부문서 검토요청 추가				
생물학적동등성 시험자료요약표 서류 추가				
비교응출 시험결과 심사에 관한 서류 추가				
화장품 안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(G)				
<b>의료기기 품목명 입력(B)</b>				
의료기기가 모델명 입력/삭제(M)				
의료기기 안전성 유효성 심사에 관한 서류 추가(V)				
의료기기 기술문서 심사에 관한 서류 추가(W)				
의료기기 원재료명 입력				

5 “신청인” 작성

○ 신청인

[성명(대표자)] 신청인(대표자) [생년월일] 0000년 00월 00일

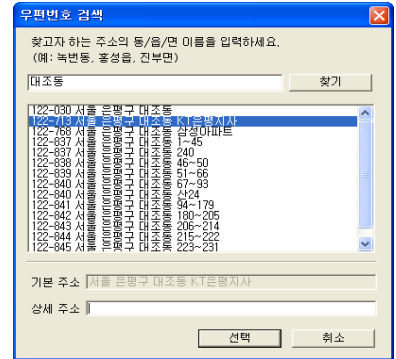
[주소] (우편번호) 신청인의 주소

[성명(대표자)], [생년월일], [주소]

대표자의 성명, 생년월일, 주소를 입력합니다.

주소 입력은 우편번호 찾기를 이용하여 입력합니다.

\* 개인 사업자인 경우 본적을 입력합니다.



6 “제조 업소” 작성

○ 제조 업소

[명칭(상호)] 업소명칭(상호)

[소재지] (우편번호) 업소의 소재지

[사업자등록번호] 사업자등록번호 [업허가번호] 업허가번호

[명칭(상호)], [소재지], [사업자등록번호], [업허가번호]

제조업소명(상호명), 제조업소의 소재지, 사업자등록번호, 업허가번호를 입력합니다.

7 신청구분 작성

○ 신청 구분

[품목류/품목] 품목

[품목류/품목]

품목류/품목은 품목명 입력시 자동 입력되므로 직접 입력하지 않아도 됩니다.

“의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정”의 “[별표1] 품목류 허가(신고) 대상 의료기기”에 따라 자동으로 선택됩니다.

## 8 상세내용 작성

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 '업소명'을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	주사침(비열균)
[품목분류번호]	A53010
[등 급]	1

### [제품명]

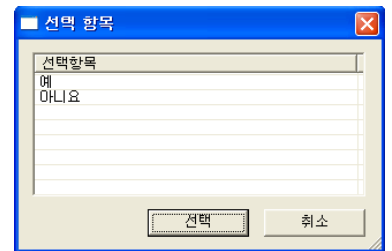
품목정보의 제품명은 상품명(상품명 없이는 업소명), 품목명, 모델명이 입력되면 제출파일 생성 후에 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

### [상품명]

상품명을 직접 입력합니다.

### [업소명 표기 여부]

제품명에 업소명 표기여부에서 “예”를 선택하면 제품명에 업소명이 들어갑니다.  
 상품명에 공란일 경우에는 제품명에 업소명이 자동으로 표기됩니다.



※ 제품명 입력 예시(참고 : 제출파일 생성 후에 표시됩니다.)

#### 1) 상품명에 공란일 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관결, 특수재질인공손가락관결, AEA
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관결
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

#### 2) 상품명에 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관결, 뉴인공관결, 특수재질인공손가락관결, AEA
[상 품 명]	뉴인공관결
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관결
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

#### 3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	뉴인공관결, 특수재질인공손가락관결, AEA
[상 품 명]	뉴인공관결
[업소명 표기 여부]	아니요
[품 목 명]	특수재질인공손가락관결
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

## 9 사용목적 작성

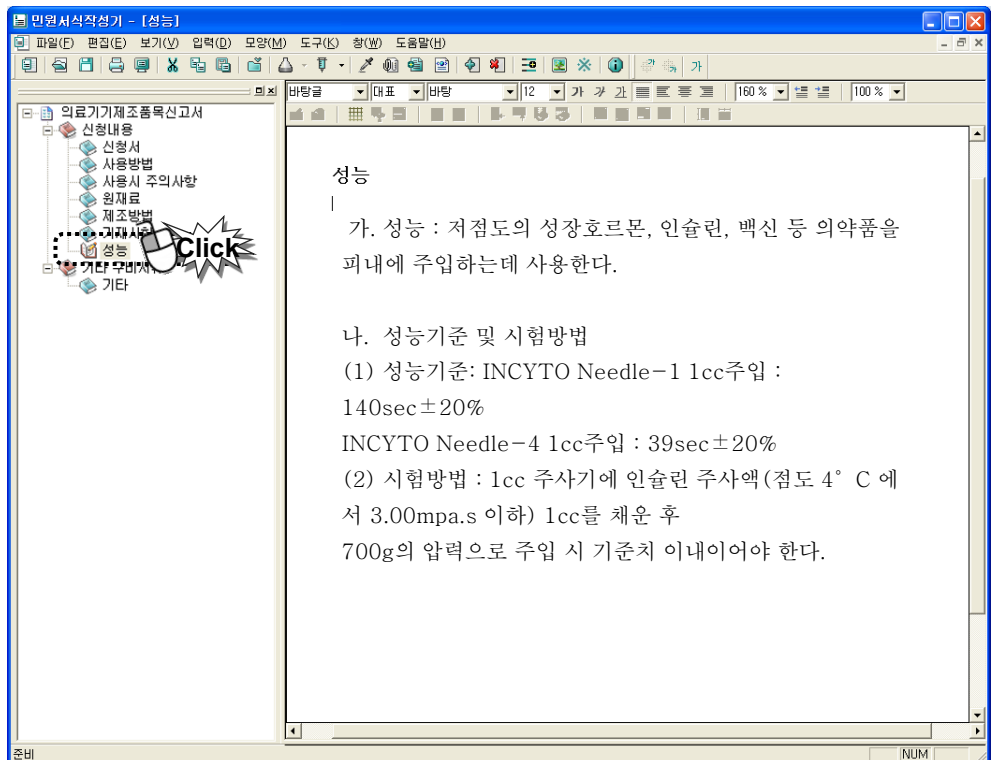
<b>○ 사용목적</b>	
<b>[사용목적]</b>	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 침.
<b>[성능]</b>	성능

### [사용목적]

- (1) [사용목적]항을 클릭합니다.  
“사용목적”은 파일 별첨 추가하지 않고 사용목적에 관한 근거자료에 따라 사용 목적란에 직접 입력합니다.
- (2) 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다.

### [성능]

- (1) 성능은 별첨 추가하여 작성합니다.
- (2) 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재합니다.  
가. 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 성능을 기재합니다.  
나. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 안됩니다.

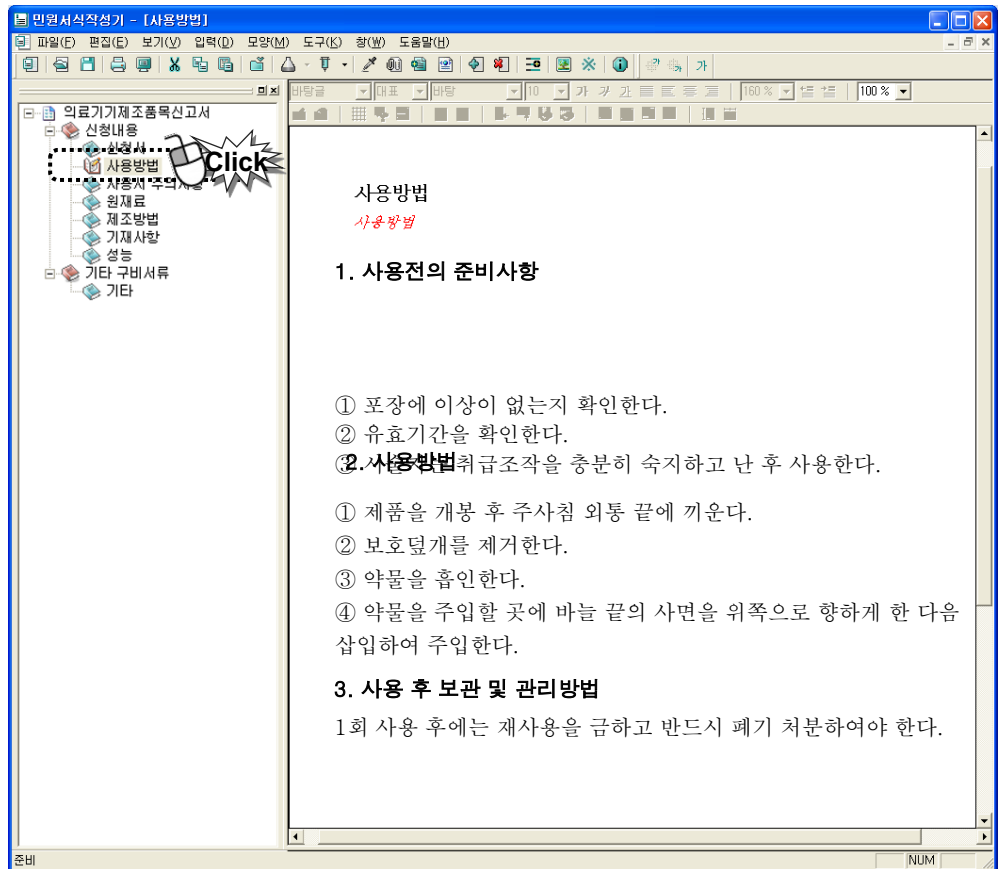


10 신청항목 작성

○ 신청항목	
[사용방법]	별첨
[사용 시 주의사항]	별첨
[원 재료]	별첨
[제조방법]	별첨
[기재사항]	별첨

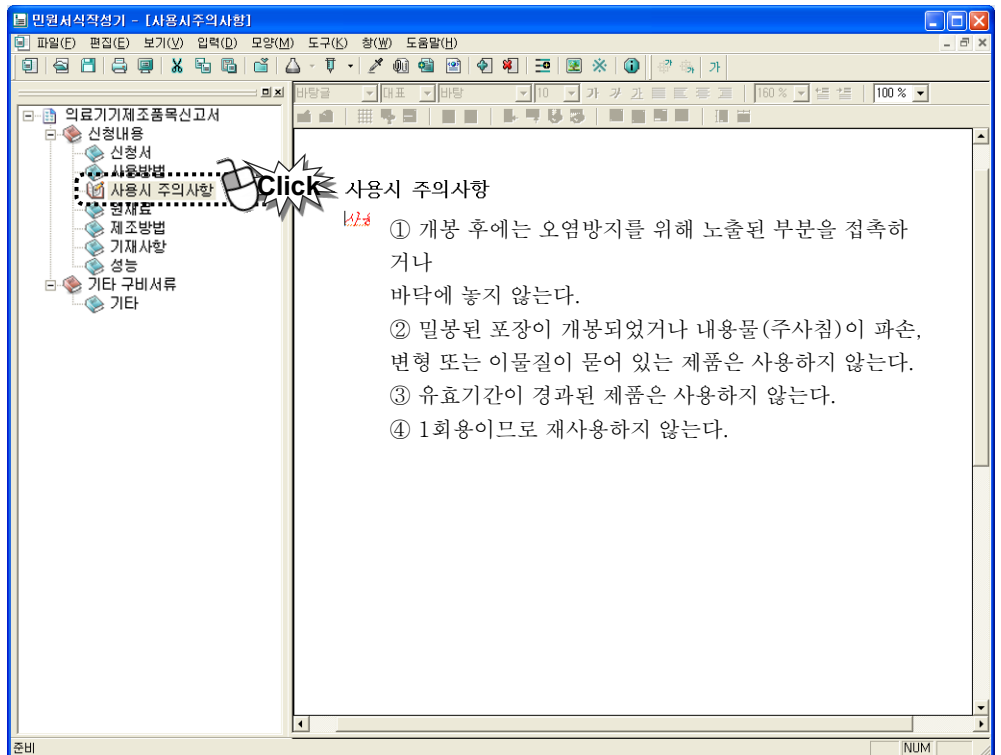
[사용방법]

- (1) 사용방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
- (3) 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
- (4) 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다.
- (5) 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.



### [사용시 주의사항]

- (1) 사용시 주의사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- (3) 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
  - 가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
  - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
  - 마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다.
  - 바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
  - 사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
  - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.

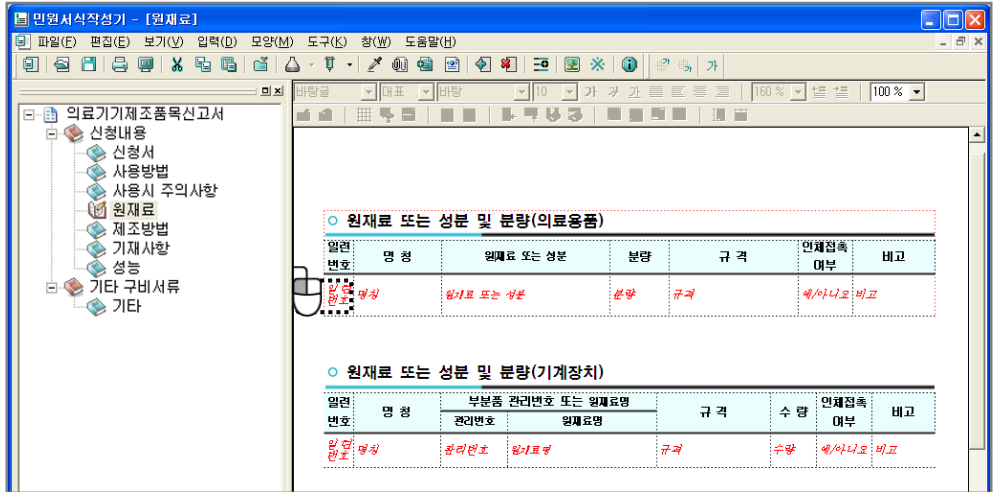


**[원재료]**

- (1) 원재료는 별첨 작성합니다.
- (2) 원재료는 인체 접촉되거나 위해도가 높은 966개 품목에 대해서 ”원재료 또는 성분 및 분량” 표가 나오며 아래 설명과 같이 작성해야 합니다.

**< “원재료 또는 성분 및 분량” 표 작성하기 >**

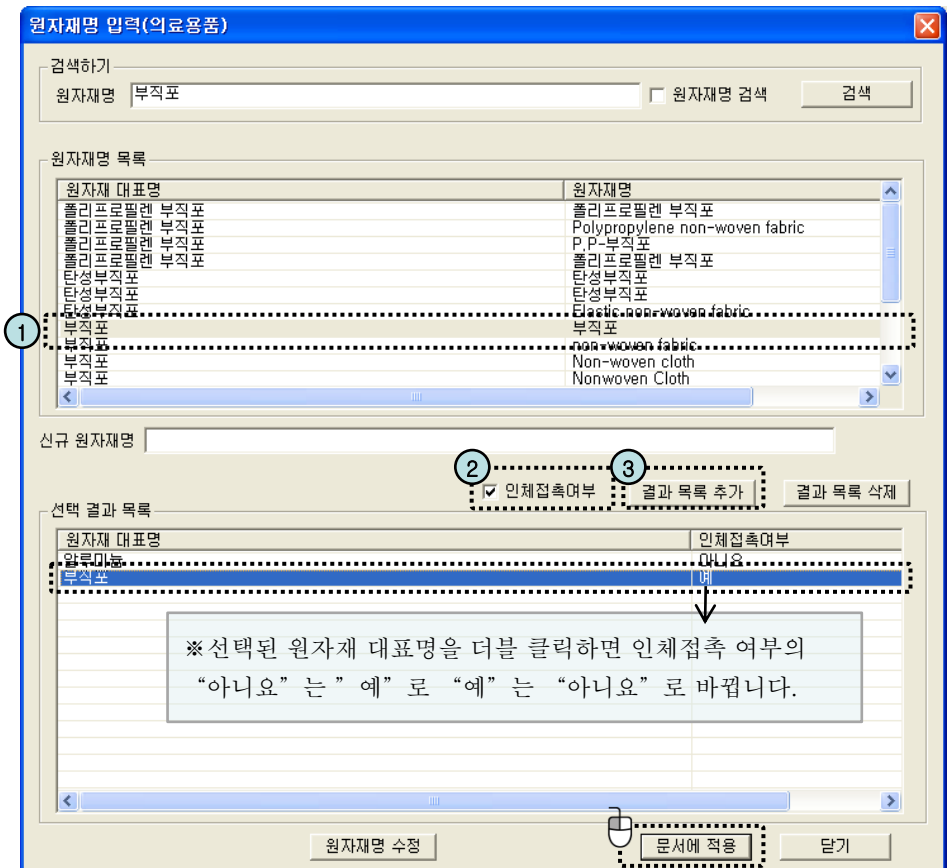
- “원재료 또는 성분 및 분량” 표의 일련 번호란을 클릭하면 “원재료 명 입력”창이 팝업됩니다.



- 원재료명을 검색하여 해당하는 원재료명을 더블 클릭하거나 “결과 목록 추가” 버튼을 클릭합니다.

이 때 “인체접촉여부”를 선택하면 인체접촉여부가 “예”로 목록 추가됩니다.

- 원재료명 목록 추가가 완료되면 “문서에 적용” 버튼을 클릭합니다.



- “문서에 적용” 버튼을 클릭하면 표의 “원재료 또는 성분”과 “인체접촉 여부”란에 해당 내용이 자동 입력됩니다.
- 일련번호, 명칭, 분량, 규격, 비교 등의 내용도 직접 입력합니다.

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
0001	알부미늄		분량	규격	아니요	비고
0002	부직포		분량	규격	예	비고
0003	폴리우레탄 고무		분량	규격	아니요	비고
0004	신규원자재명		분량	규격	아니요	비고

※ 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우

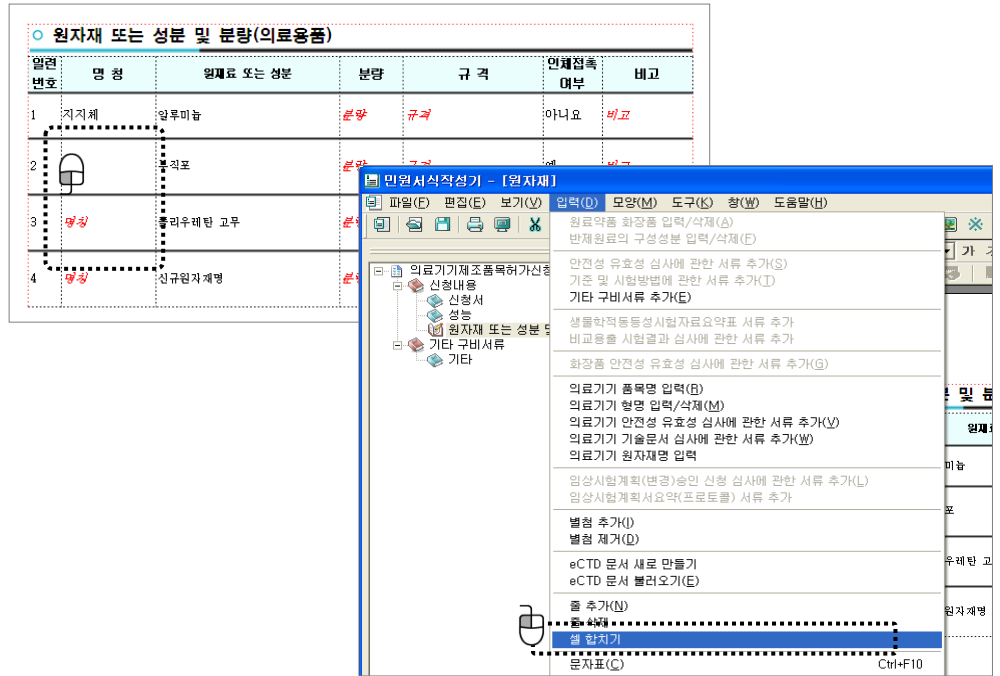
- 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우는 직접 신규원자재명을 입력하고 결과추가목록 버튼을 클릭하여 원자재명을 추가합니다.

The top screenshot shows the '원자재명 입력(의약품)' dialog box. The '신규 원자재명' field is highlighted with a red circle '1'. The '결과 목록 추가' button is highlighted with a red circle '2'. The '선택 결과 목록' section shows a table with columns '원자재 대표명' and '인체접촉여부'.

The bottom screenshot shows the same dialog box. A red dashed box highlights the '결과 목록 추가' button, and another red dashed box highlights the '문서에 적용' button. An arrow points from the '결과 목록 추가' button to the '문서에 적용' button.

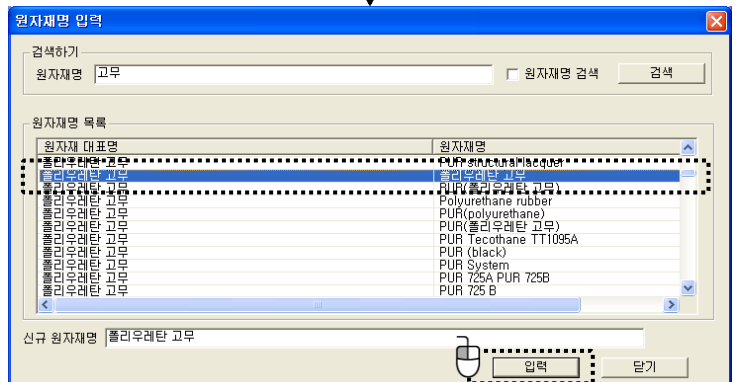
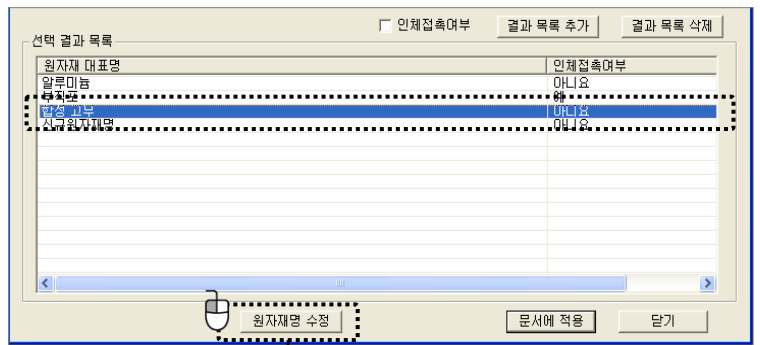
※ 표 작성 중 '셀합치기'를 하려면

- 합치기할 셀 중 위쪽 셀에 커서를 두고 '입력'-'셀합치기'를 클릭하면 셀합치기가 됩니다.



※ 선택 결과 목록에서 원자재명을 수정할 경우

- 리스트된 원자재명에서 원자재명을 수정하려면 수정할 원자재명을 선택하고 “원자재명 수정”버튼을 클릭합니다.
- “원자재명 입력” 팝업창이 나타나면 수정할 원자재명을 검색한 후 “입력”버튼을 클릭합니다.



※ 표 작성 중 원자재명을 추가하려면

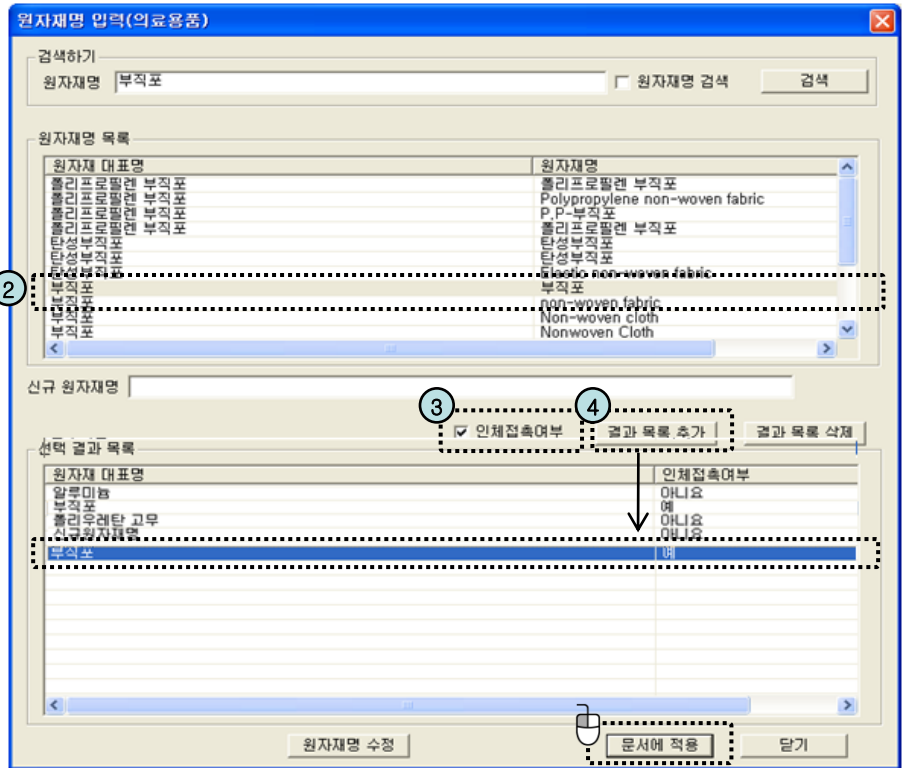
- 표의 일련 번호란을 클릭하면 “원자재명 입력”창이 팝업됩니다

○ 원자재 또는 성분 및 분량(의료용품)						
일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
①	지지체	알루미늄	분량	규격	아니요	비고
2		부직포	분량	규격	예	비고
3	명칭	폴리우레탄 고무	분량	규격	아니요	비고
4	명칭	신규원자재명	분량	규격	아니요	비고

- 표의 원자재명이 결과목록에 리스트되어 있습니다.

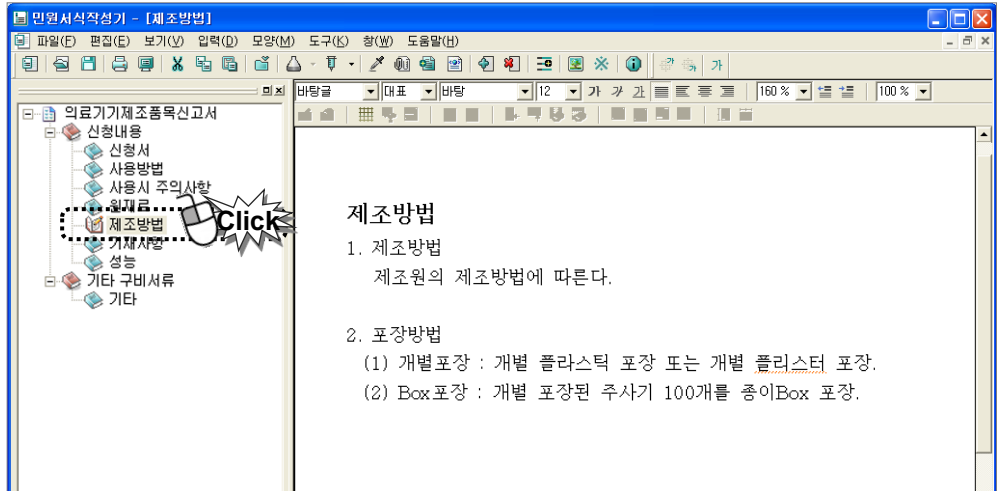
- 추가하려는 원자재명을 검색하고 인체접촉여부를 선택한 뒤 결과목록추가를 클릭하면 새로운 원자재명이 추가 됩니다.

- 원자재 추가가 완료되면 문서에 적용 버튼을 클릭하면 원자재 또는 성분 및 분량 표에 적용됩니다.



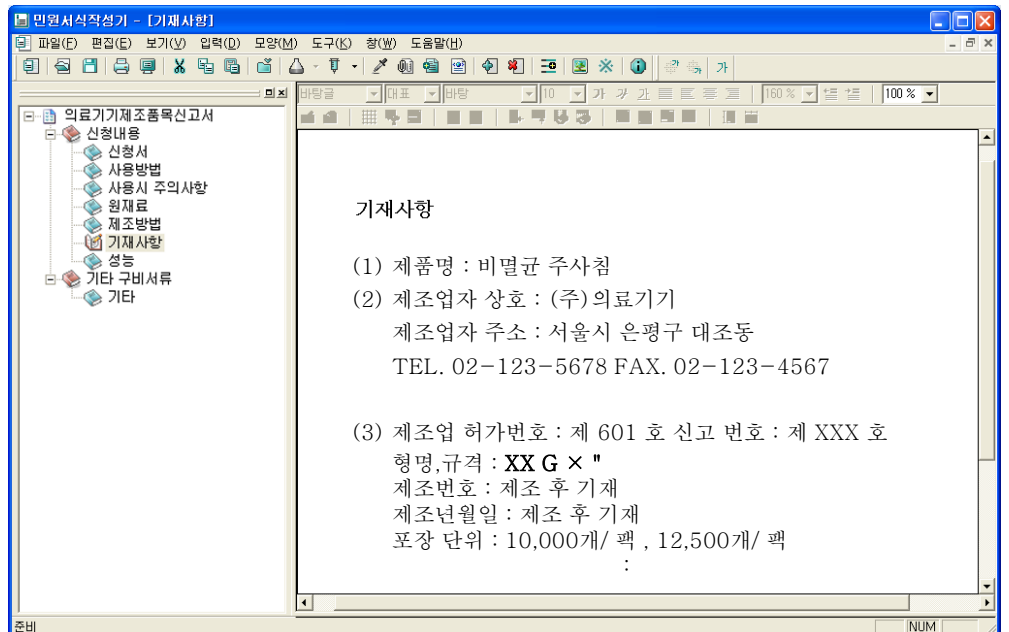
## [제조방법]

- (1) 제조방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 제조원은 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재합니다.
  1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 멸균방법을 기재합니다.
  2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재합니다.



## [기재사항]

- (1) 기재사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 용기 등의 기재사항을 포함하여 작성합니다.



11 제조원 작성

**○ 제조원**

[제조의뢰자]	명칭(직접입력) (제조국(선택입력), 소재지(직접입력))
[제 조 자]	명칭(직접입력) (국가명(선택입력), 소재지(직접입력))

- (1) 제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재합니다.
- (2) 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
- (3) 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다.  
다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

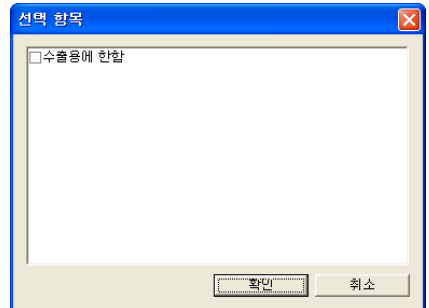
12 비교 작성

**○ 비교**

[수출용에 한함 여부]	수출용에 한함 여부
[중고의료기기 여부]	중고의료기기 여부
[일회용의료기기 여부]	일회용의료기기 여부
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[비고]	비고(기타사항)

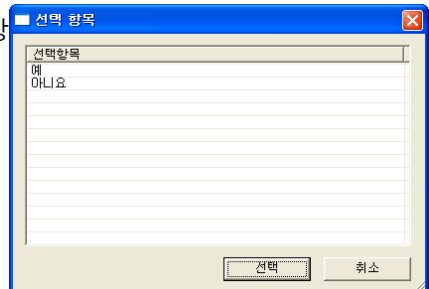
[수출용에 한함 여부]

수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 합니다.  
수출용에 한함 여부를 클릭하면 선택항목 팝업창이 나타나며 해당되는 경우에는 선택합니다.



[중고의료기기 여부], [일회용의료기기 여부]

중고의료기기여부, 일회용의료기기 여부도 해당되는 경우에는 팝업창에서 “예”를 선택합니다.



[동일성 검토]

동일성 검토는 동일제품의 허가번호를 직접 입력합니다.



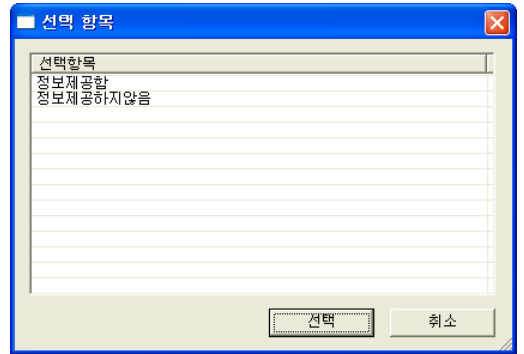
14 정보제공동의 작성

- 건강보험심사평가원과 한국보건 의료연구원의 신청정보 제공에 대한 동의 여부를 선택 합니다.

**○ 정보제공동의**

[건강보험심사평가원] 의료보험수가 평가를 위해 신청정보를 건강보험심사평가원에 제공

[한국보건 의료연구원] 신의료기술 평가를 위해 신청정보를 한국보건 의료연구원에 제공



15 모델명, 포장단위 작성

**○ 모델명**

[일련번호] [모델명]

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

**○ 포장단위**

[일련번호] [포장단위]

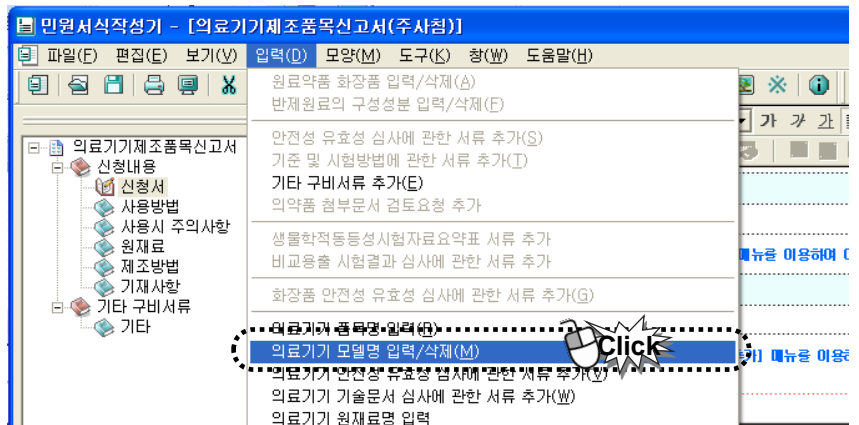
일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

- “모델명”과 “포장단위”는 동시에 입력합니다.

의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

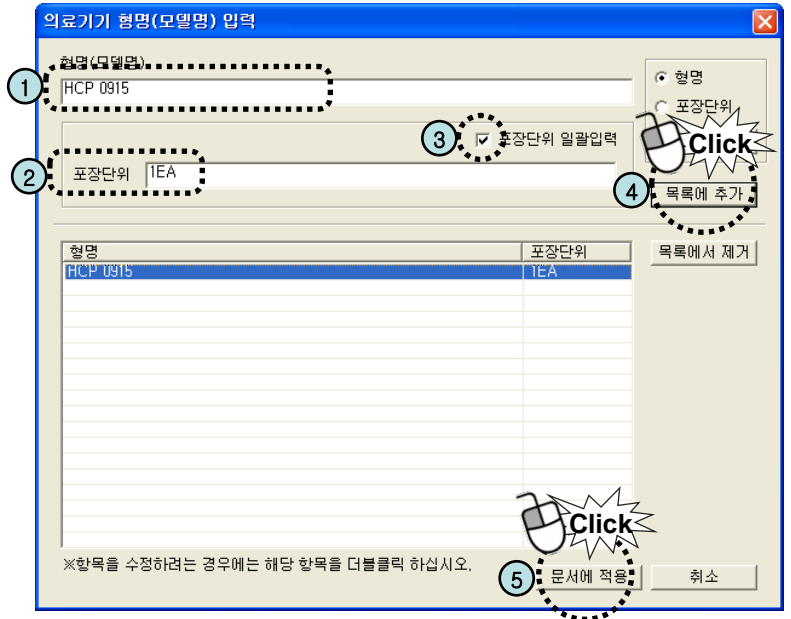
(1) 상단 메인 메뉴에서 “입력-”의료기기모델명 입력”을 클릭합니다.



(2) 의료기기 형명(모델명) 입력창이 열립니다.

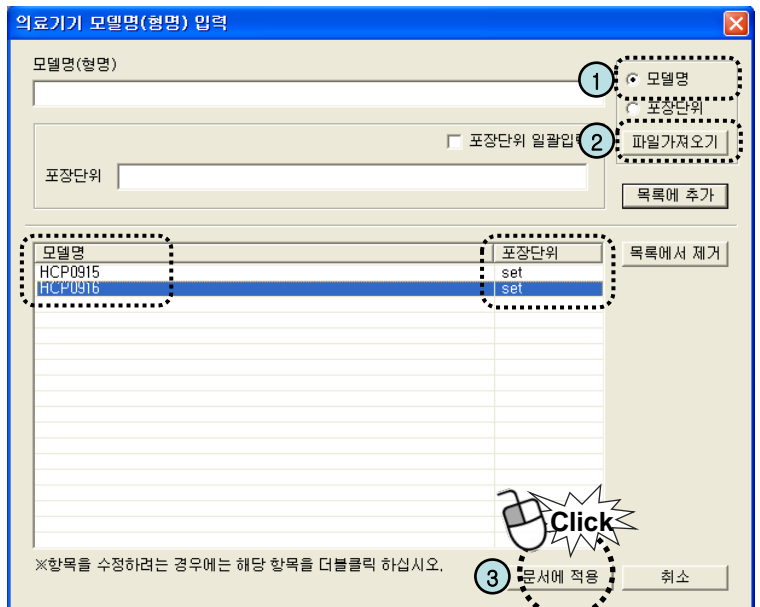
**<형명(모델명)과 포장단위를 일괄 입력할 경우>**

- 형명(모델명)과 포장단위를 입력합니다.
- 포장단위 일괄입력 부분을 체크한 후 “목록에 추가”버튼을 클릭하면 형명(모델명)이 리스트됩니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



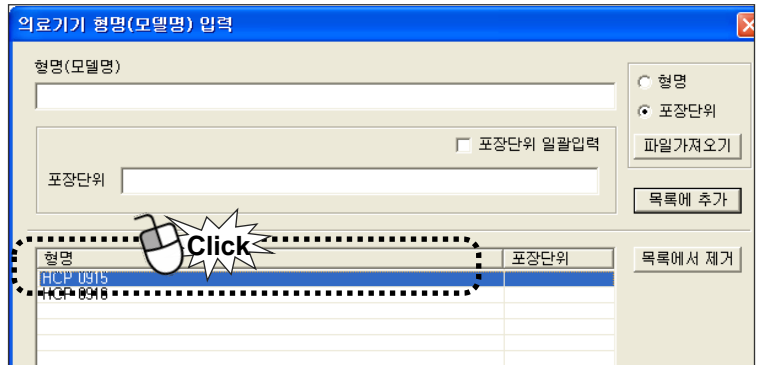
**<“파일가져오기”로 모델명(형명) 또는 포장단위를 입력할 경우>**

- 모델명 또는 포장단위 중 “파일가져오기” 할 항목을 선택합니다.
- “파일가져오기”버튼을 클릭하여 모델명 또는 포장단위가 입력된 파일(txt 파일)을 불러오면 모델명 또는 포장단위에 목록이 나타납니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.

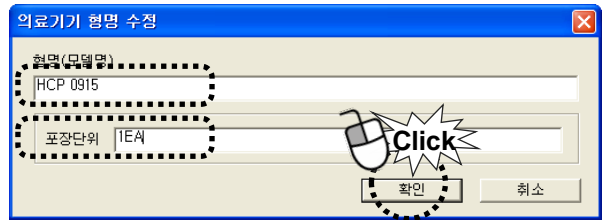


**<모델명(형명) 또는 포장단위를 수정할 경우>**

- 수정할 모델명(형명) 또는 포장단위를 더블 클릭합니다.



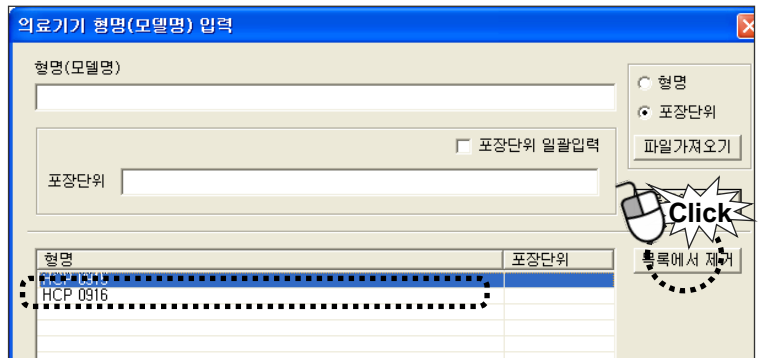
- “의료기기형명수정” 창이 팝업되면 모델명(형명)이나 포장단위를 수정하고 확인 버튼을 클릭하면 모델명(형명)이나 포장단위가 수정됩니다.



**<모델명(형명) 을 삭제할 경우>**

- 삭제할 모델명(형명)을 선택합니다.

“목록에서 제거” 버튼을 클릭하면 모델명이 목록에서 삭제됩니다.



(3)입력결과 형명(모델명)과 포장단위가 입력됩니다.

○ 모델명	
[일련번호]	[모델명]
1	HCP0915
2	HCP0916

○ 포장단위	
[일련번호]	[포장단위]
1	1EA
2	1EA

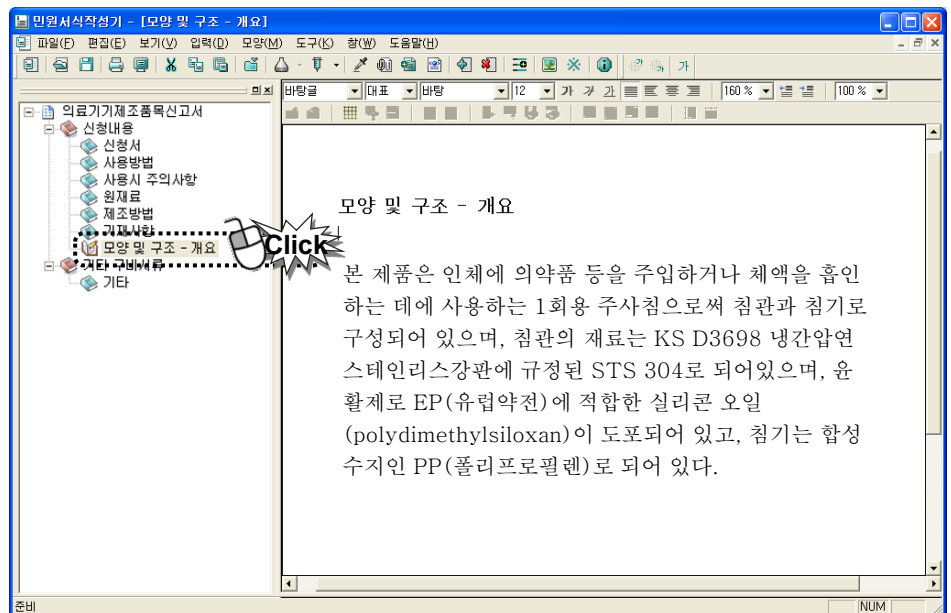
16 모양 및 구조 작성

○ 모양 및 구조	
[개요]	개요
[외형]	외형
[치수]	치수
[특성]	특성

- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양.구조.중량 및 치수 등을 기재한다.  
다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재합니다.
- 제1호에도 불구하고 전기.기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재합니다.
  - 모양.구조.중량.치수 및 각 부분의 기능
  - 작동원리
  - 전기적 정격
  - 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 안전장치
  - 작동계통도
  - 전기.기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착 부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
  - 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단.측정.분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외합니다.)

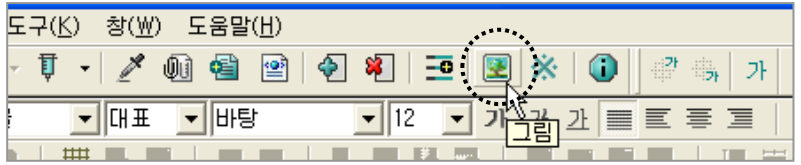
[개요]

(1) [개요]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

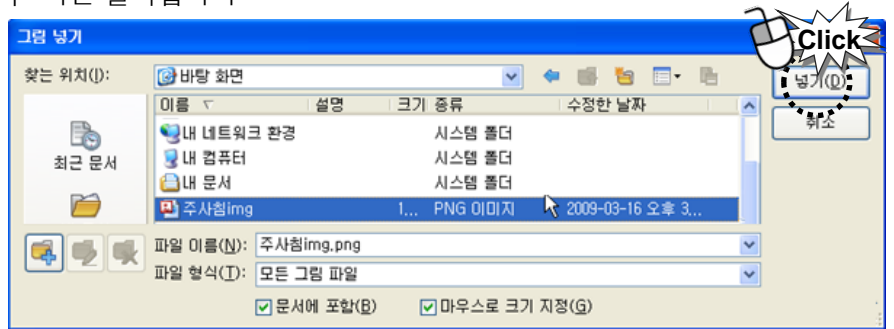


**[외형] 입력하기**

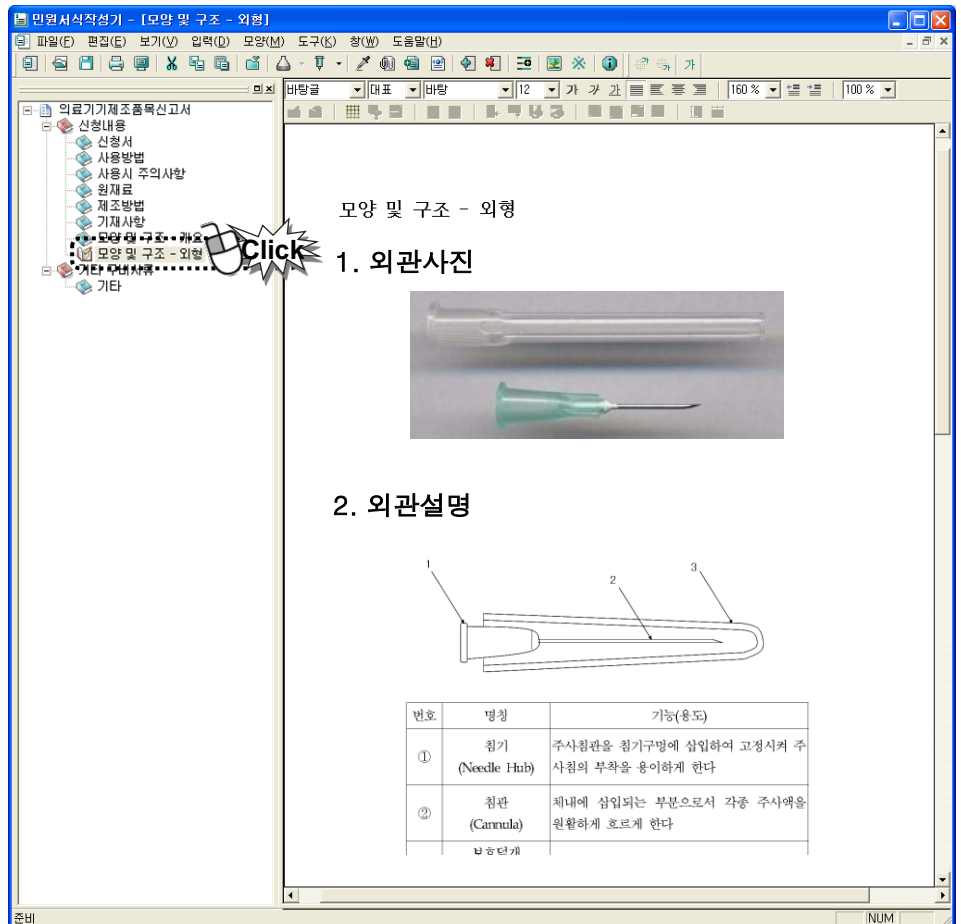
- (1) [외형]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.
- (2) 외관사진을 첨부하기 위해 민원서식기 상단 그림 버튼을 클릭합니다.



- (3) 외관 이미지가 저장되어 있는 폴더를 찾아 이미지 선택합니다.  
“넣기” 버튼 클릭합니다



- (4) 외관사진의 각 부분을 번호로 표시하고 이 부분에 대한 설명을 입력합니다.



## [치수] 입력하기

(1) [치수]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

(2 해당 제품의 외관도면 또는 개략도를 그리고 각 부분에 대한 치수를 작성합니다.

모양 및 구조 - 치수

(단위 : mm)

형명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
KFDA-Needle-NO.1	25G	16	0.508
KFDA-Needle-NO.2		19	0.508

## [특성] 입력하기

(1) [특성]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

(2) “제품의 구성”과 “특성”으로 구분하여 입력합니다.

모양 및 구조 - 특성

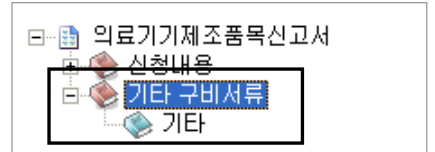
**1. 제품의 구성**

본 제품은 주사액을 흡입 및 방출시키는 침관, 침관과 연결되어 있으며 주사침에 연결되는 부분인 침기, 침관을 보호하는 보호 덮개로 구성되어 있다.

**2. 특성**

본 제품은 체내에 삽입하기 쉽고, 약물주입 및 체액의 흡인에 적합하도록 침관의 끝부분(needle tip)이 가공되어 있고, 침기의 한쪽 부분이 주사침에 연결될 수 있도록 원추형(conical socket)으로 만들어져 있다.

17 기타 구비서류

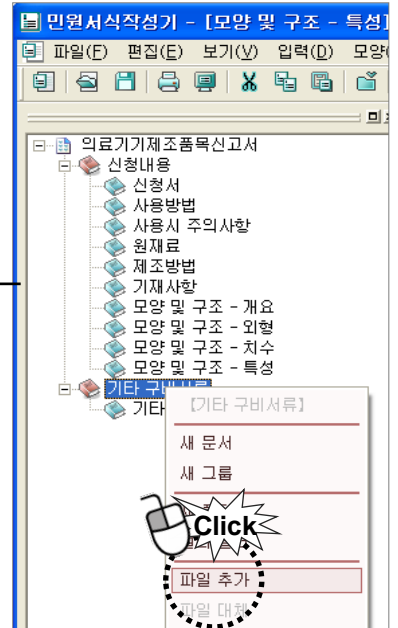
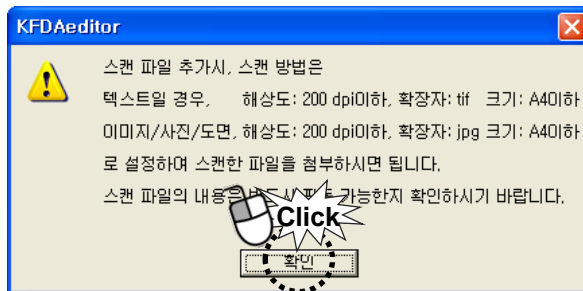


<기타 구비서류 파일을 추가할 경우 : (예) GMP적합인정서 첨부>

기타 구비서류나 관련 서류를 추가하기 위해 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

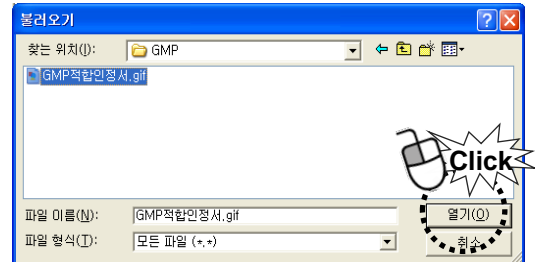
(1) “파일 추가” 클릭

메뉴 중 “파일 추가”를 클릭하면 아래 그림과 같은 안내창이 뜹니다. 확인 버튼을 클릭합니다.



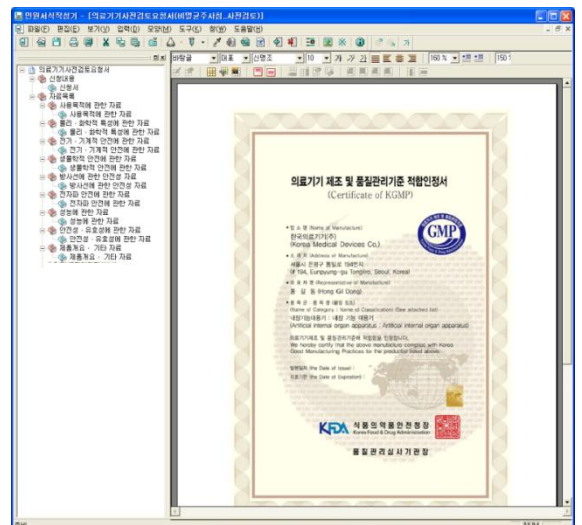
(2) 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 “열기” 버튼 클릭

추가할 이미지 파일이나 문서 파일을 찾아 “열기” 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수 있습니다.



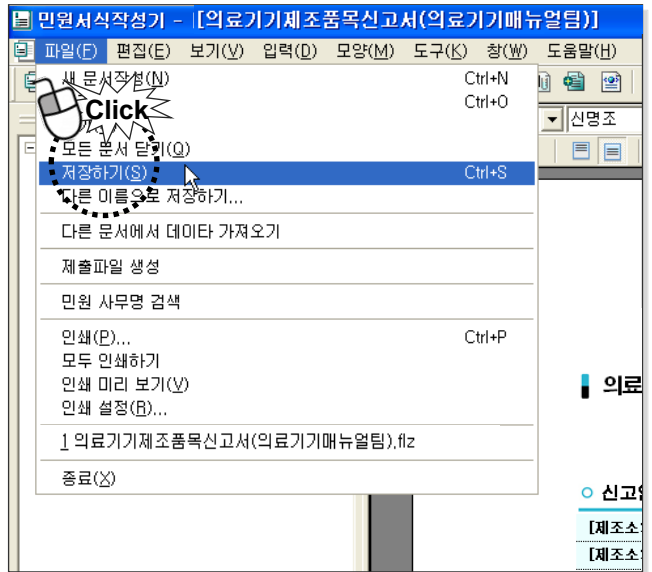
(3) 서류 첨부 완료

- GMP적합인정서.gif 첨부된 화면



18 파일 저장

“파일”-“저장하기”를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다. flz파일이 생성됩니다.

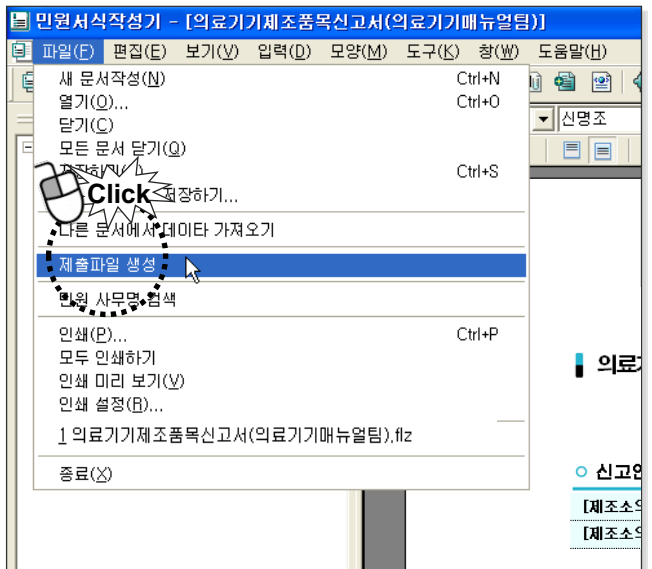


저장완료 안내창이 뜨면 “확인”버튼을 클릭합니다.



19 제출파일 생성하기

“제출파일 생성”을 해야만 민원 신청시 첨부 가능한 파일(fdz.xml)로 변환됩니다. 메뉴에서 “파일”-“제출파일 생성”을 클릭합니다.



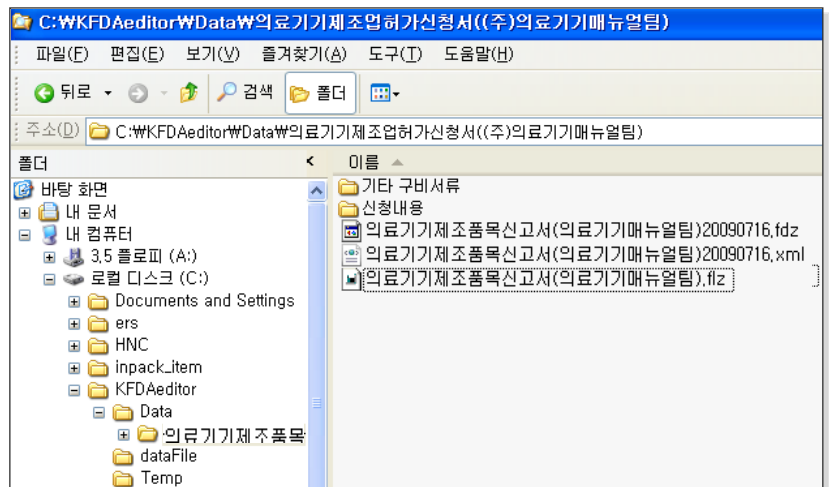
- “허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택” 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다.  
“온라인 수령”을 선택해야 의료기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.



- fdz와 xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 메시지가 나옵니다.  
“확인” 버튼을 클릭하여 민원서식기를 이용한 민원서식 작성이 완료됩니다.



- 작성한 파일은 “C:\WKFDAeditor\Data\”에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 의료기기제조품목허가 신청서 및 구비서류를 작성하였습니다.

**STEP 4**

**전자민원 신청**

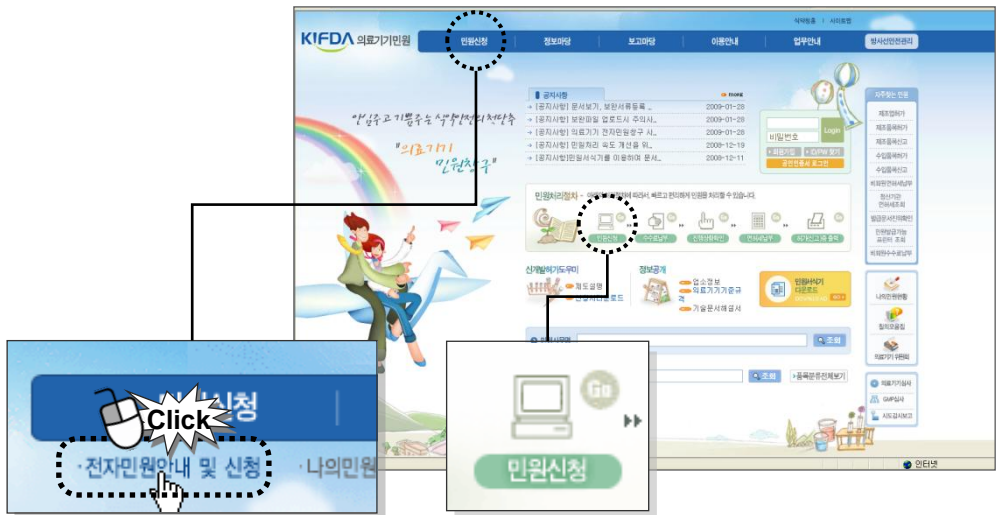
전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 로그인하기**

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**2 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

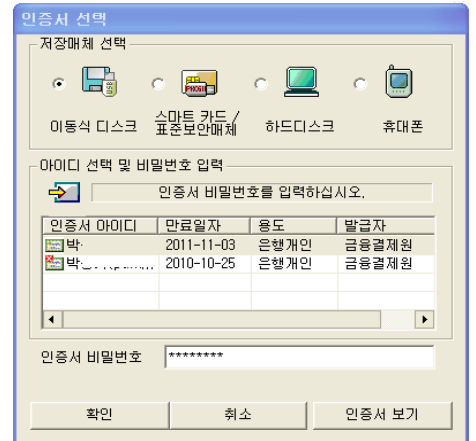
**3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**

“의료기기제조품목신고”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



5 민원신청자 신상정보 확인창 열림

- 회원가입시 작성하였던 신상정보가 화면에 출력되고, 신청하고자 하는 민원의 파일을 첨부하여 민원신청 진행합니다.

Home > 전자민원 > 전자민원안내신청 > 민원접수등록

▶ 전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내

**가이드** \* 표시는 필수 입력사항입니다.  
 \* 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다. 이민원사무는 본인확인이 필요하며, 공인인증 기관 인증서가 있어야 신청가능합니다.

▶ 신청정보

업체 정보	대표자성명	우광호	외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)눈		
	주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자 정보	신청인성명	우광호	핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@kfda.go.kr		
민원 정보 심사	민원분류	의료기기제조품목신고		
	수수료	35,000원	처리기한	10일
	신고청	식약청		

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

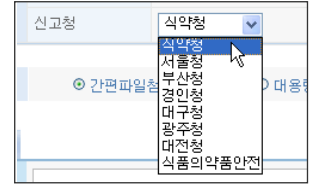
사전검토	접수번호	<input type="text"/>	직접입력	<input type="text"/>
------	------	----------------------	------	----------------------

▶ 파일첨부

신청서	<input type="text"/>	찾아보기...
구비서류	<input type="text"/>	찾아보기...

6 신고청 선택버튼 체크

※ 품목 신고는 지방청으로 신청하고 업·품목 허가는 본청(식약청)으로 신청하나 업허가와 품목신고 일괄 신청시는 본청으로 신청합니다.



7 사전검토 접수번호 조회

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토	접수번호	<input type="text"/>	직접입력	<input type="text"/>
------	------	----------------------	------	----------------------

본 민원에 대한 사전검토 민원신청을 하여 결과통보를 받았을 경우 사전검토 접수번호를 조회합니다.

사전검토 접수번호는 회원 ID로 조회를 하기 때문에 사전검토 민원인과 본 민원의 민원인이 다른 경우는 조회되지 않을 수도 있습니다. 이런 경우에는 접수번호를 직접 입력합니다.

8 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

신청정보				
업체정보	대표자성명	<input type="text"/>	외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)눈		
	주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자정보	신청인성명	<input type="text"/>	핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@kfda.go.kr		
민원정보 심사	민원분류	의료기기제조품목신고		
	수수료	35,000원	처리기한	10일
	신고청	식약청		

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토	접수번호	(20100007(비밀군주사참))	직접입력	<input type="text"/>
------	------	--------------------	------	----------------------

파일첨부

신청서	C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서(의료기기매뉴얼	찾아보기...
구비서류	C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서(의료기기매뉴얼	찾아보기...

파일첨부

신청서	C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서(의료기기매뉴얼	찾아보기...
구비서류	C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서(의료기기매뉴얼	찾아보기...

- “찾아보기” 버튼을 눌러 민원서식작성기에서 작성한 파일을 찾아서 첨부합니다.
- 신청서 - “C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서()\의료기기제조품목신고서.xml” 파일을 첨부합니다.
  - 구비서류 - “C:\WKFDAeditor\WData\의료기기제조품목신고서()\의료기기제조품목신고서.fdz” 파일을 첨부합니다.

9 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

민원신청확인

민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	비밀군주사칭(HCP 0916외 1건)	(주)눈	우광호	(010)1234-4567	

업체정보

대표자성명	허가번호	제호
업체명 (주)눈	업체주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123
담당자성명	E-Mail	000@kdda.go.kr
핸드폰번호 (010)1234-4567	전화번호	(02)123-4567

민원내역 확인

민원사무명	비밀군주사칭(HCP 0916외 1건)		
신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청일자	2009-04-30
수수료	35,000원	처리기한	

Click 신청하기

10 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.

신청이 완료 되었습니다.

Click

홈으로 신청내역확인

나의 민원 - 민원신청내역

01 신청 application 02 접수 acceptance 03 진행(검토) progress 04 처리완료 completion

민원신청/접수단계 민원진행(검토)단계 민원처리완료 단계

민원신청 내역

민원명	비밀군주사칭(HCP 0916외 1건)		
신청방법	인터넷	신청일자	2009-04-30
수수료납부상태	미결	수수료	35000
신청인	성명	전화번호	(02)123-4567
	이메일주소	주소	서울 동대문구 이문2리
	000@kdda.go.kr		

민원접수 내역

신청번호	식품의약품안전청	접수번호	20090375503
접수부서	의료기기안전정책과	접수일자	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123
접수담당자		처리부서	의료기기안전정책과
처리일수	10	처리예정기간	
민원담당자			

다음단계

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

**STEP 5**

**수수료 납부**

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

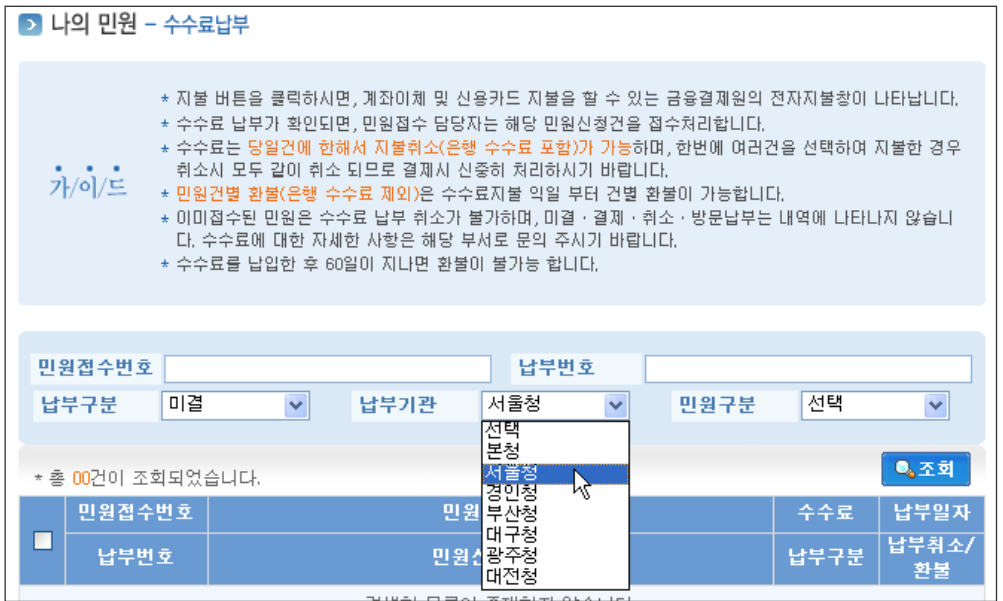
수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

**1 “나의민원”-”수수료 납부” 클릭**



**2 수수료 납부할 신청민원 검색**

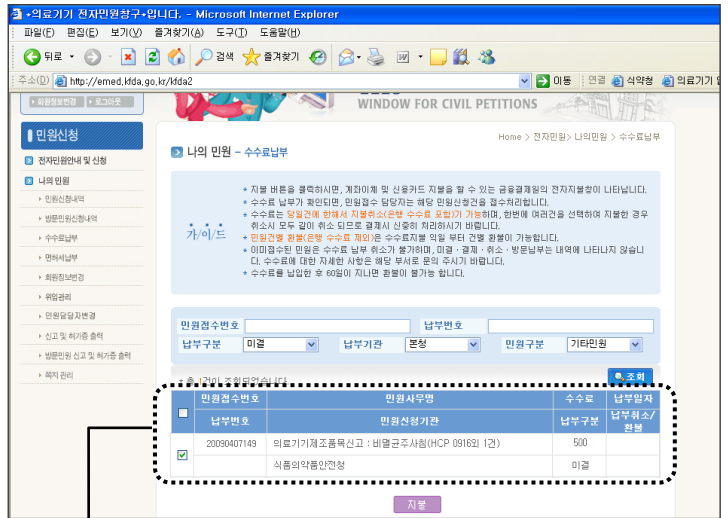
납부기관은 품목신고는 지방청으로 선택하고 업·품목허가는 본청으로 선택합니다.  
 ※ 업허가와 품목신고 일괄 신청시는 본청으로 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사전민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사전민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

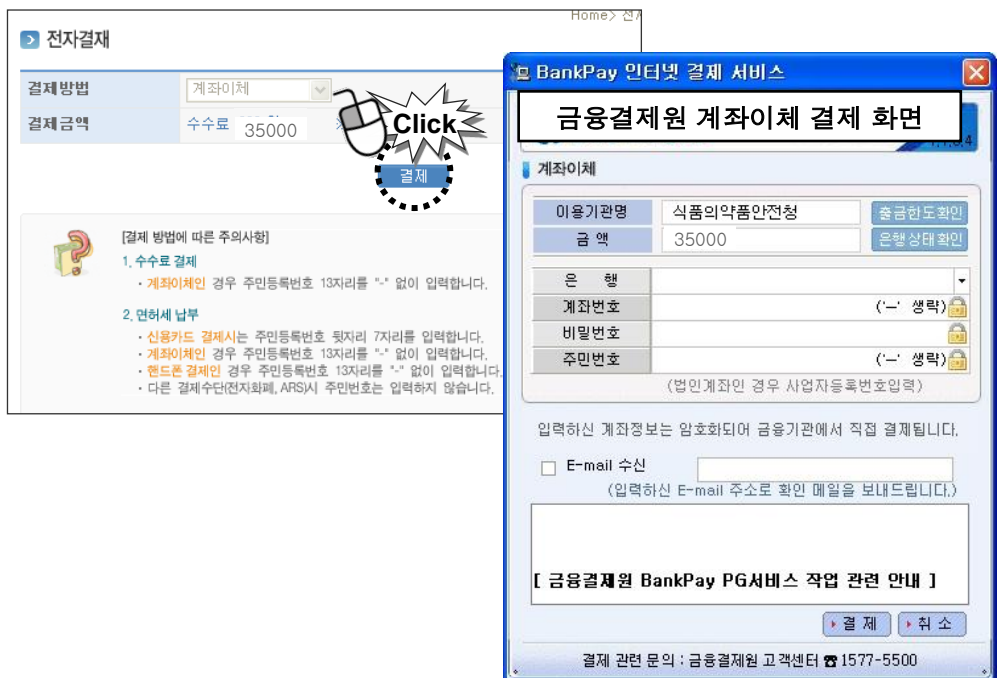


민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/환불
<input type="checkbox"/>	20090407149 의료기기제조품목신고 ; 비밀군주사침(HCP 0916외 1건)	35000	
<input checked="" type="checkbox"/>	식품의약품안전청	미결	

체크박스 선택

Click  
지불

- ④ 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



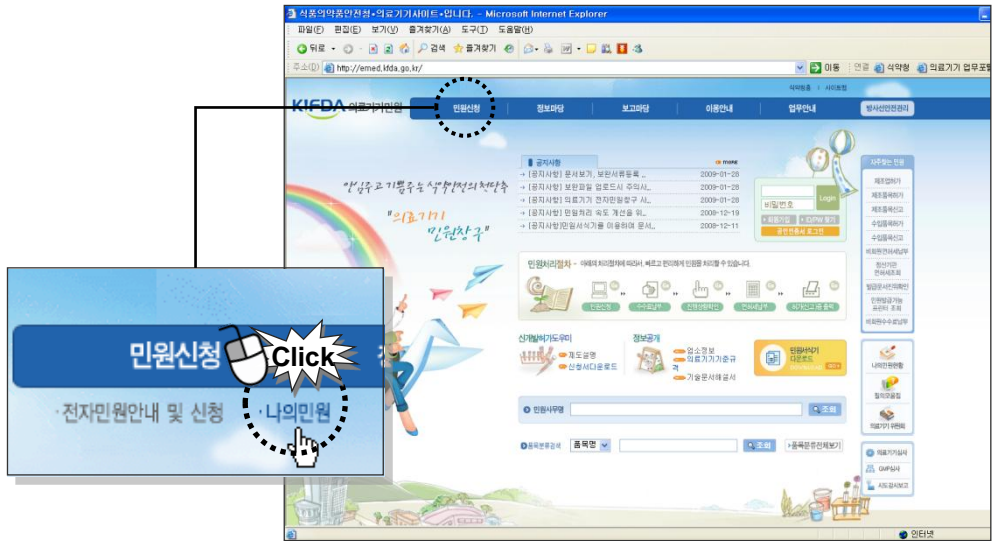
**STEP 6**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**

“나의민원”-”민원신청내역” 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20090413984		의료기기제조품목신고 : 비말균주사침(HCP 0916외 1건)				
2009-08-05	의료기기간전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기기간전국 의료기기심사부 진단기기과	신청중	문서보기	수정	
				취소	꼭지확인	0건

**STEP 7**

**면허세 납부**

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.  
 면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.  
 면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

**1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭**

**2 면허세 납부할 신청민원 검색**

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

**나의 민원 - 면허세납부**

**가이드**

- \* 면허세 납부는 해당 시군구로 통보된 내역입니다.
- \* 결제 버튼을 클릭하시면, 계좌이체 및 신용카드 결제를 할 수 있는 G4C 전자결제창이 나타납니다.
- \* 면허세 납부가 확인되면, 민원처리 담당자가 해당 허가증 및 신고서를 출력할 수 있도록 처리합니다.
- \* 면허세 금액이 궁금하신 분은 이곳을 클릭해서서 확인하시길 바랍니다.
- \* 면허세납부가 궁금하신 분은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.

납부번호: [입력란]      납부일자: [입력란] ~ [입력란]

납부구분: [선택]      민원접수번호: [입력란]

\* 총 00건이 조회

납부번호	민원사무명	금액	일시
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분
결제 취소			

검색한 목록이 존재하지 않습니다.

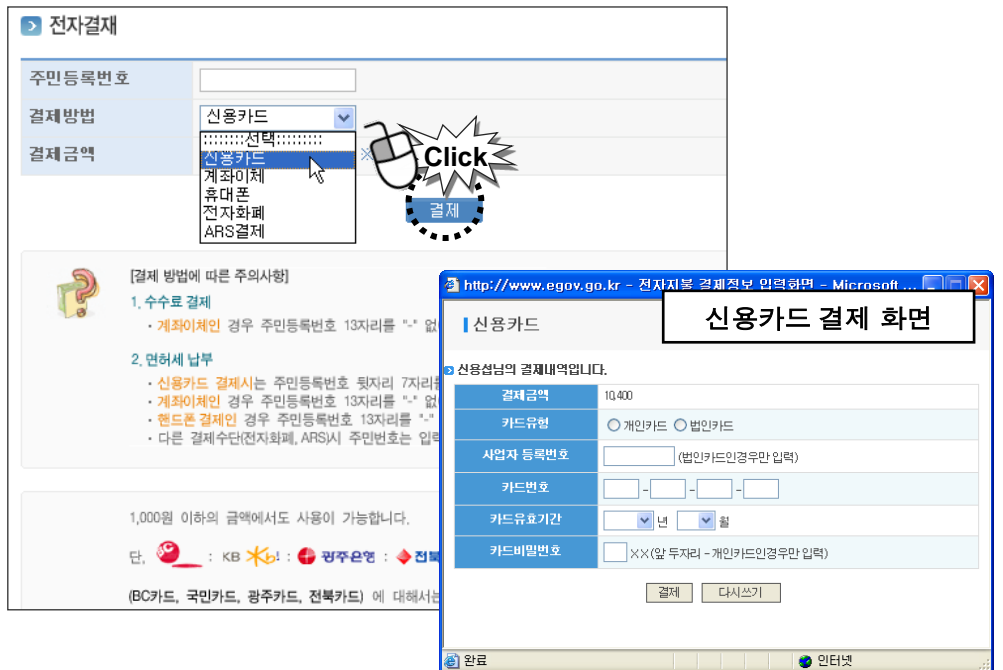
3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	납부구분	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제	결제
		비밀균주사침(HCP 0916외 1건)	10000	미결	결제
20090014126	2009-02-16	서울특별시			

4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 8**

**신고증 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
 민원발급은 1회에 한해서 가능하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

**1 “민원신청” - “나의민원” - “신고 및 허가증 출력” 클릭**



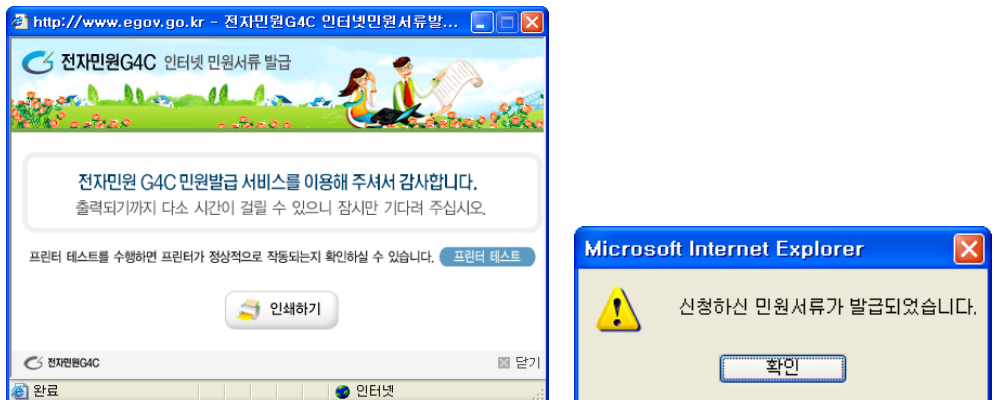
**2 신고증 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명 접수기관	진행구분 원본출력	처리상태
2009-05-01	20090376100	의료기기물문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정 장치 진단기과	처리완료 출력완료	처리
2009-04-14	20090407133	의료기기제조품목신고 : 비멸균주사침(HCP 0916외 1건) 진단기과	처리완료	처리

A callout box with a mouse cursor points to the '출력' (Print) button in the table.

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원 서류 출력**

“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 허가증 예

의료기기 제조품목 신고증 **전본**  
업종번호 제 205호

구분	품목	품목/품목류	품목
제품명 (상종명, 품목명, 모델명)	제용나라 제사용기농동력주사침	분류번호(등급)	A53010.05, 1
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
사용목적	별첨		
사용방법	별첨		
사용 시 주의사항			
포장단위			
기개사항			
제조원(수입 또는 제조 전부 위탁의 경우)			
비고			
	「의료기기법」 제		

**형명(모델명)**

[일련번호]	[형 명]	[일련번호]	[형 명]
1			

**포장단위**

[일련번호]	[포장단위]
1	

**제조원**

[일련번호]	[제조원명]
1	
[일련번호]	[제조원명]
1	

**변경 및 처분사항 등**

[년 월 일]	[내 용]
2011-12-01 최초허가	

**○ 비고**

[수술장내 환할 여부]	아니오
[중고의료기기 여부]	아니오
[알러지용의료기기 여부]	아니오
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[비고]	별첨

**[조합의료기기]**

제 사용자농동력주사침, A53010.05, 1	
제 사용자농내시경주사침, A31010.36, 1	

**[한발구성 의료기기]**

품목명, 분류번호, 등급

## 4. 의료기기제조품목변경신고 신청하기



# 의료기기제조품목변경신고 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.

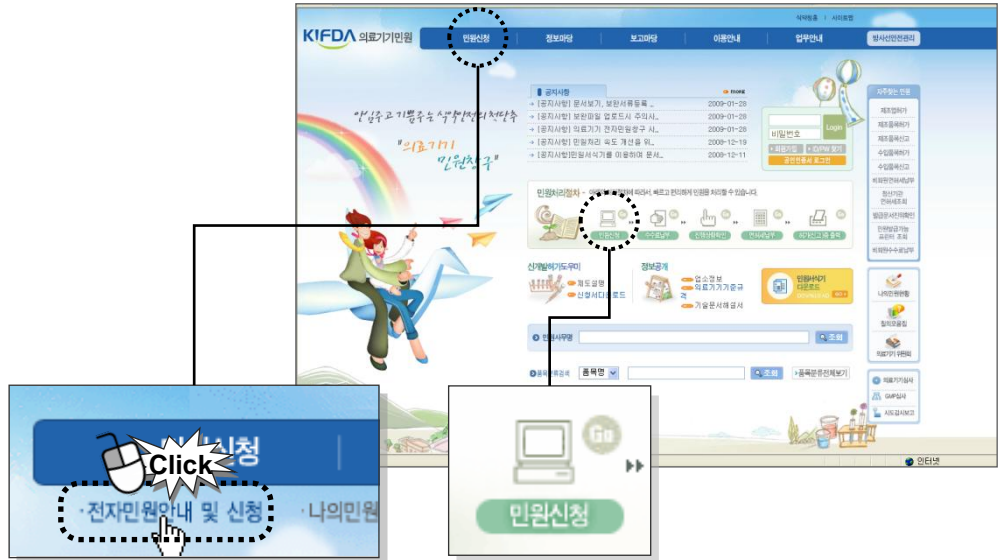


**STEP 2**

**전자민원 신청**

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

**2 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**  
“의료기기품목변경신고”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.

The image shows the '민원신청' (Apply for Service) page. A search bar at the top contains the text '의료기기품목변경신고'. Below the search bar, a table lists various application items. A callout box highlights the '민원신청' button for the '의료기기제조품목변경신고' item.

번호	민원사무명	유형	사무구분	민원작성방법	처리
21	진단용방사선발생장치검사기관(변경)지정	승인	단순민원	민원서식기	
22	의료기기제조품목변경신고	신고	단순민원	전자민원창구	민원신청
23	의료기기수입품목변경신고	신고	단순민원	전자민원창구	민원신청
24	방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인	교부	단순민원	전자민원창구	민원신청
25	방사선측정기교정	검사	단순민원	전자민원창구	민원신청
26	방사능표준조사시험	시험	단순민원	전자민원창구	민원신청
27	방사능오염시험	시험	단순민원	전자민원창구	민원신청
28	의료기기질의	질의	단순민원	전자민원창구	민원신청
29	진단용방사선발생장치검사기관휴업(폐업)신고	신고	단순민원	민원서식기	민원신청
30	의료기기동일성검토	신고	단순민원	민원서식기	민원신청



## 5 품목정보 수정

- 접수청, 수령방법에 변경사항이 있으면 변경합니다.

**민원신청확인**

**의료기기제조품목변경신고**  
-의료기기제조품목신고사항에 대한 변경이 발생할때 신청하는 민원입니다.

**품목정보**

업허가번호 제 221호    품목허가번호 서울 제신 09-0000    접수청 **민청**    수령방법 **웹**

**신청정보**

신청정보 | 신청내용 | 기타정보 | 제조사정보 | 모델정보 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체명(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	제조업
주 소(+)	137130	서울 서초구 양재동	00
제품명	(주)식약청 의료용개공기구, 모델명		
상품명			
제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목
품목명	의료용개공기구	분류번호	A56020
신청인(+)	성 명(+)	김○○	전화번호
	주 소	135080	서울 강남구 역삼동
	성 명(+)	홍○○	FAX
담당자(+)	휴대폰	010-111-1111	전화번호(+)
	Email	000@kfda.go.kr	02-111-1111

정보제공동의  건강보험심사평가원  한국보건 의료연구원

요약서공개     요약서작성    정보공개의견서작성

## 6 신청정보 변경

### (1) [신청정보]탭

제조(수입)업체, 품목정보, 신청인, 담당자, 정보제공동의 여부, 요약서 공개 등의 정보를 수정할 수 있습니다.

-제조(수입)업체의 업체명, 영업의 구분, 주소의 변경 사항이 있으면 수정합니다.

**신청정보**

신청정보 | 신청내용 | 기타정보 | 제조사정보 | 모델정보 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체명(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	제조업
주 소(+)	137130	서울 서초구 양재동	00
제품명	(주)식약청 의료용개공기구, 모델명		

**품목정보**

상품명

제품명에 업체명표기여부  표기    품목/품목류구분    품목

**지역번호검색(PBXAA00P5)**

우편번호 검색

지역명    강원군    검색

우편번호	주소
363871	충북 청원군 미원면 대신리
363874	충북 청원군 미원면 미원리
363874	충북 청원군 미원면 성대리
363873	충북 청원군 미원면 쌍마리
363872	충북 청원군 미원면 여암리
363872	충북 청원군 미원면 옥화리
363871	충북 청원군 미원면 용곡리
363873	충북 청원군 미원면 운교리

우편번호    주소

주소상세

등록    닫기

**신형정보**

신형정보 | 신청내용 | 기타정보 | 제조자정보 | 모델정보 | 구비서류 | 변경대비표

제조(수입)업체(*)	업체명(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	제조업
	주소(*)	137130 서울 서초구 양재동		00
품목정보	제품명	(주)식약청 의료용개공기구,모델명		
	상품명			
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목
	품목명	의료용개공기구	분류번호	A56020
성명(*)	김○○	전화번호		

- 품목정보의 **제품명**은 상품명(상품명 없을 경우에는 업체명), 품목명, 모델명이 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.
- **상품명**을 직접 입력하여 변경사항을 수정합니다.  
위의 예시 그림과 같이 상품명을 입력하지 않았을 경우 제품명이 업체명, 품목명, 모델명으로 자동 표기됩니다.
- **제품명에 업체명 표기여부**에서 표기를 체크하면 제품명에 업체명이 들어갑니다.

※ 제품명 입력 예시

1) 상품명 미공란일 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	(주)식약청 체외형인공심장박동기 모델1		
	상품명			
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목
	품목명	체외형인공심장박동기	분류번호	A09260,01
	등급	3		

2) 상품명 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	(주)식약청 뉴인공심장박동기 체외형인공심장박동기 모델1		
	상품명	뉴인공심장박동기		
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목
	품목명	체외형인공심장박동기	분류번호	A09260,01
	등급	3		

3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

품목정보	제품명	뉴인공심장박동기 체외형인공심장박동기 모델1		
	상품명	뉴인공심장박동기		
	제품명에 업체명표기여부	<input checked="" type="checkbox"/> 표기	품목/품목류구분	품목
	품목명	체외형인공심장박동기	분류번호	A09260,01
	등급	3		


- **품목명, 분류번호, 등급** 찾아보기  
의료기기 전자민원사이트  
(<http://emed.kfda.go.kr>)의  
품목분류 검색에서 품목명 조회



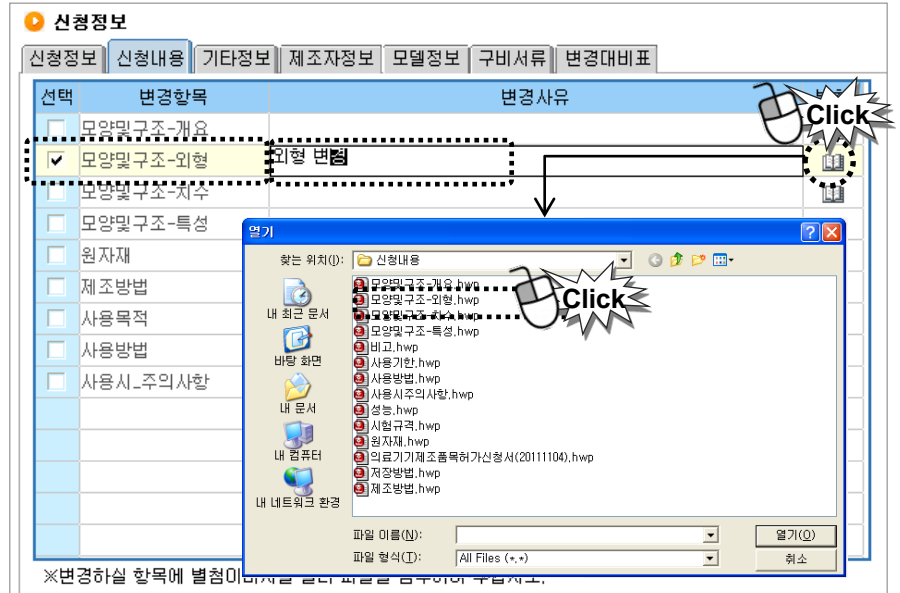
▶ 품목분류검색    품목명    의료용개공기구    🔍 조회    ▶ 품목분류전체보기

- 신청인, 담당자 정보의 변경사항이 있으면 수정합니다.
- 정보 제공 동의는 건강보험심사평가원과 한국보건 의료연구원에 정보제공에 동의할 경우 체크합니다.

**(2) [신청내용] 탭**

변경할 항목의  아이콘을 클릭하여 해당 파일을 첨부합니다.

그리고 변경사유란에 변경사유를 입력합니다.

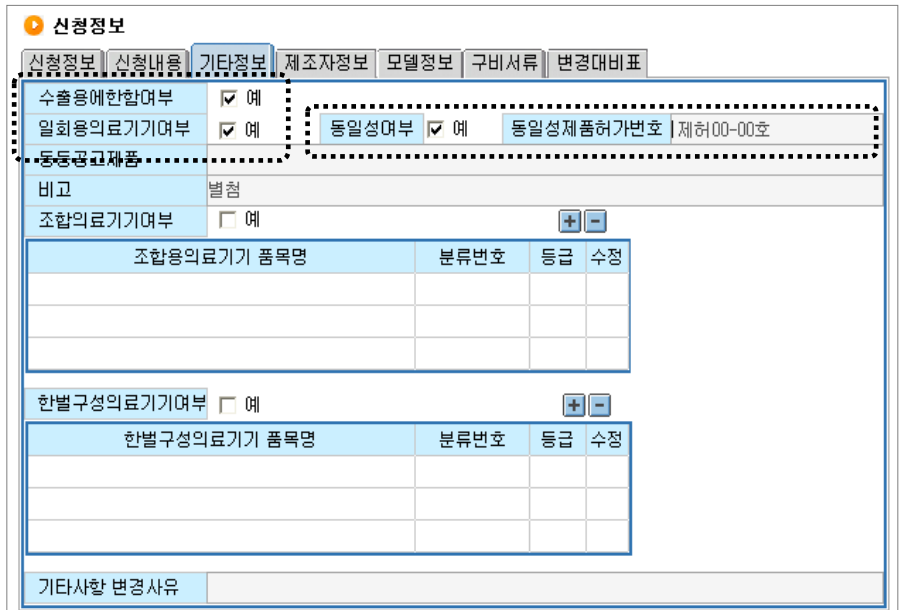


**(3) [기타정보] 탭**

- 수출용에 한함 여부, 일회용 의료기기 여부에 해당 사항에 체크합니다.

- 이미 동일제품이 허가를 받았다면 동일성여부를 선택하고 동일성제품허가번호를 입력합니다.

※ “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료에 한함)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말합니다.




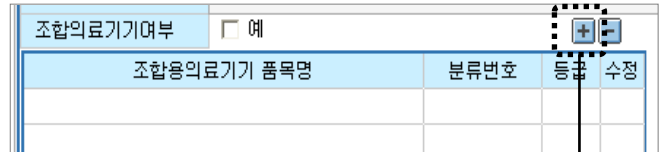
-조합의료기기와 한벌구성의료기기 품목을   버튼으로 추가 또는 삭제합니다.



※ 조합의료기기와 한벌구성의료기기

- “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.
- “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 세트 등으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 의료기기를 말한다.

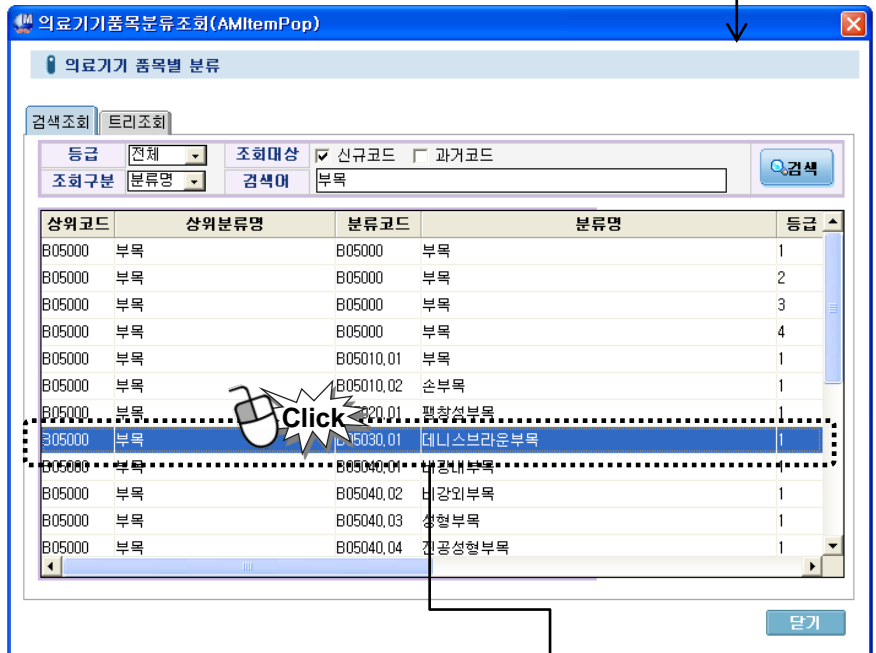
<품목추가>

1)  버튼을 클릭하면 “의료기기 품목분류 조회”창이 팝업됩니다.



조합의료기기여부		예					
조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	수정				

2) 해당하는 품목을 더블클릭하면 품목명이 추가됩니다.



의료기기 품목분류 조회(AMItemPop)

의료기기 품목별 분류

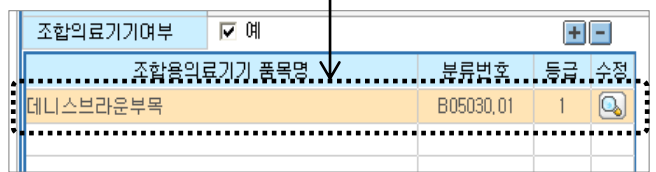
검색조회 트리조회



등급: 전체 | 조회대상:  신규코드  과거코드

조회구분: 분류명 | 검색어: 부목

상위코드	상위분류명	분류코드	분류명	등급
B05000	부목	B05000	부목	1
B05000	부목	B05000	부목	2
B05000	부목	B05000	부목	3
B05000	부목	B05000	부목	4
B05000	부목	B05010.01	부목	1
B05000	부목	B05010.02	손부목	1
B05000	부목	B05020.01	평창성부목	1
B05030	부목	B05030.01	데니스브라운부목	1
B05040	부목	B05040.01	비강내부목	1
B05000	부목	B05040.02	비강외부목	1
B05000	부목	B05040.03	성형부목	1
B05000	부목	B05040.04	진공성형부목	1

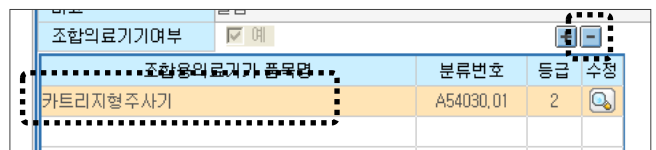
닫기





조합의료기기여부		예					
조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	수정				
데니스브라운부목	B05030.01	1					


<품목삭제>

삭제할 품목을 선택한 후  버튼을 클릭합니다.



조합의료기기여부		예					
조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	수정				
카트리지형주사기	A54030.01	2					

<품목수정>

수정할 품목의  버튼을 클릭하여 “의료기기 품목분류 조회”창에서 품목을 조회, 선택합니다.

- 기타사항의 변경사유를 입력합니다.

한별구성의료기기여부 <input checked="" type="checkbox"/> 예				+ -
한별구성의료기기 품목명	분류번호	등급	수정	
의료용개공기구	A56020	1		
데니스브라운부목	B05030,01	1		
기타사항 변경사유 조합의료기기 품목추가 한별구성의료기기 품목추가				
이전				민원신청

(4) [제조사정보]탭

- 제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재합니다.

- 제조자정보도 버튼으로 추가 또는 삭제합니다.

<제조자정보 추가>

- 버튼을 클릭하여 제조자 입력란을 추가합니다.
- 제조자명을 입력하고, 국가명을 선택하고, 주소를 입력합니다.
- 변경사유를 입력합니다.

<제조자정보 삭제>

- 삭제할 제조자명을 선택하고 버튼을 클릭합니다.

**신청정보**

신청정보 | 신청내용 | 기타정보 | **제조사정보** | 모델정보 | 구비서류 | 변경대비표

**제조사정보**

제조사명	국가	주소
00의료기	한국	서울시 구로구 구로동
변경사유(*)		

**제조의뢰자정보**

제조의뢰자명		국가	
주소			
변경사유			

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

-제조자의뢰자정보도 변경사항을 입력하고 변경사유도 입력합니다.

**제조의뢰자정보**

제조의뢰자명	000	국가	호주
주소	일본		
변경사유	제조의뢰자 변경		

(5)[모델정보] 탭

신청정보

신청정보 신청내용 기타정보 제조자정보 **모델정보** 구비서류 변경대비표

모델정보 포장단위

변경사유

변경사유

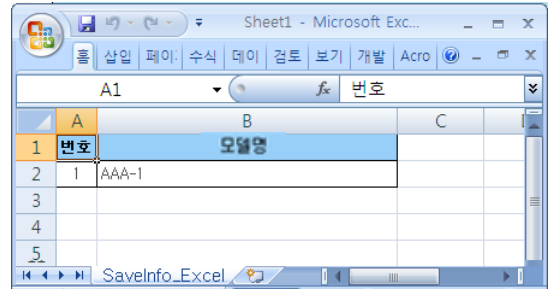
번호	모델명
1	AAA-1

번호	포장단위
1	IEA

엑셀저장 엑셀로드 행추가 행삭제      엑셀저장 엑셀로드 행추가 행삭제

- “엑셀저장” 버튼

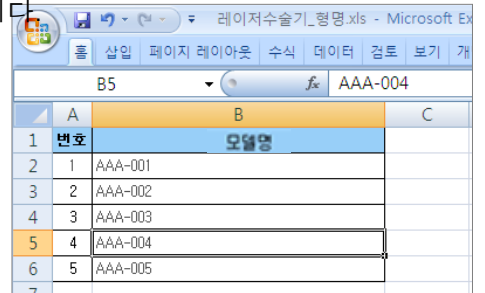
현재 보이는 모델명 및 포장단위가 엑셀 파일로 화면 출력됩니다.



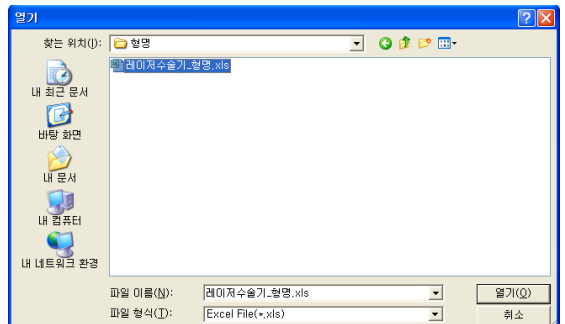
- “엑셀로드” 버튼

엑셀로 저장된 모델명 또는 포장단위를 엑셀 파일을 각각 불러올 수 있습니다.

1) 모델명을 엑셀 프로그램에서 작성합니다.



2) “엑셀로드” 버튼을 클릭하여 작성한 모델명 엑셀 파일을 불러옵니다.



3) 엑셀 파일 내용이 모델명란에 리스트됩니다.

**신형정보**

신형정보 | 신형내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | **모델정보** | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**모델정보**      **포장단위**

변경사유:

번호	모델명
1	AAA-001
2	AAA-002
3	AAA-003
4	AAA-004
5	AAA-005

번호	포장단위
1	포장단위1

엑셀저장   엑셀로드   행추가   행삭제      엑셀저장   엑셀로드   행추가   행삭제

\*엑셀저장버튼: 현재 보이는 모델 및 포장단위를 엑셀파일로 저장하는 기능  
 \*엑셀로드버튼: 엑셀로 저장된 모델 및 포장단위를 로드하여 현재화면에 출력해 주는 기능  
 \*추가버튼: 모델 및 포장단위에 한줄이 추가된다.  
 \*삭제버튼: 현재 선택된 모델 및 포장단위가 한줄 삭제삭제 된다.

이전      **다음신청**

- “행추가” 버튼

‘행추가’ 버튼을 클릭하고 모델명을 입력합니다.

**신형정보**

신형정보 | 신형내용 | 원재료 | 사용목적 | 기타정보 | 제조자정보 | **모델정보** | 기술문서 | 구비서류 | 변경대비표

**모델정보**      **포장단위**

변경사유: 모델3가 추가되었음.

번호	모델명
1	AAA-001
2	AAA-002
3	AAA-003
4	AAA-004
5	AAA-005
6	

번호	포장단위
1	포장단위1
2	포장단위2
3	포장단위3

엑셀저장   엑셀로드   행추가   행삭제      엑셀저장   엑셀로드   행추가   행삭제

\*엑셀저장버튼: 현재 보이는 모델 및 포장단위를 엑셀파일로 저장하는 기능  
 \*엑셀로드버튼: 엑셀로 저장된 모델 및 포장단위를 로드하여 현재화면에 출력해 주는 기능  
 \*추가버튼: 모델 및 포장단위에 한줄이 추가된다.  
 \*삭제버튼: 현재 선택된 모델 및 포장단위가 한줄 삭제삭제 된다.

이전      **다음신청**

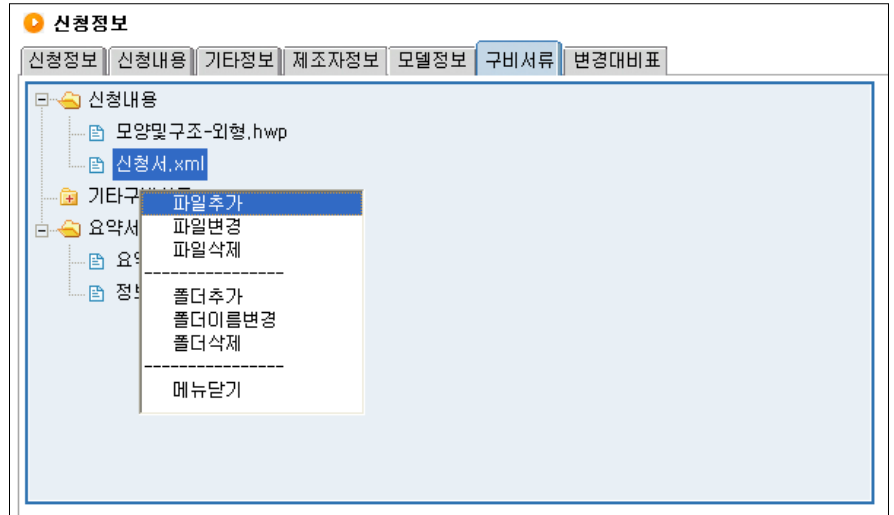
- “행삭제” 버튼

삭제할 모델명을 선택하고 ‘행삭제’ 버튼을 클릭하면 모델명이 삭제됩니다.

- 모델명이나 포장단위를 변경하면 변경사유를 입력합니다.

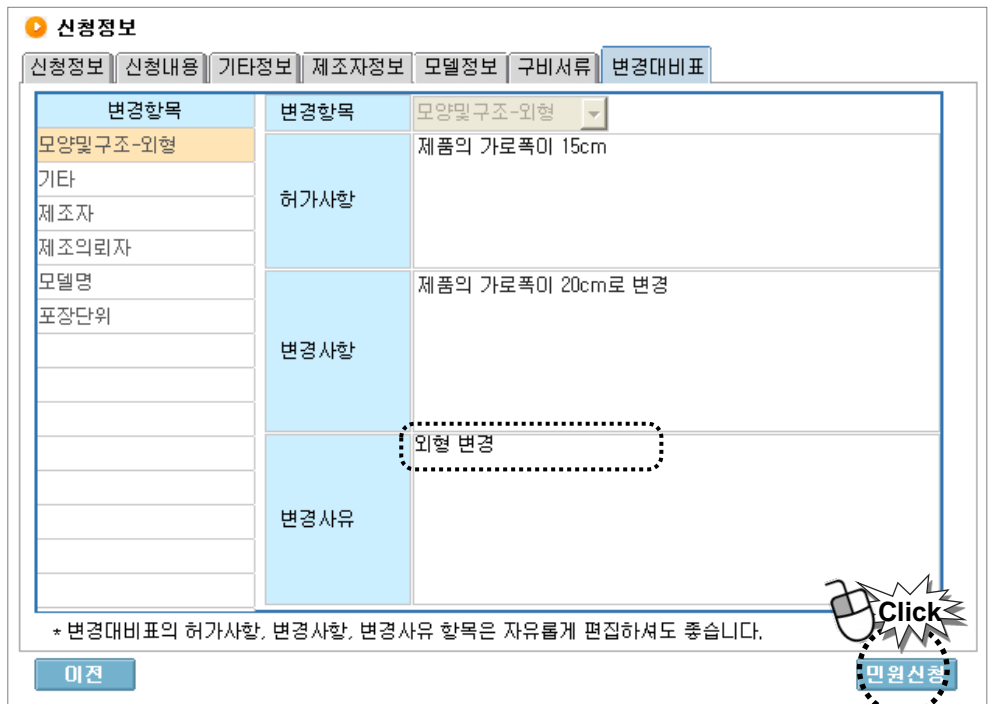
**(6) [구비서류]탭**

- 기타구비서류에서 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 나오는 관련 메뉴를 이용하여 파일추가, 파일변경, 파일삭제 등을 할 수 있습니다.
- 기타구비서류 폴더 내용만 수정할 수 있습니다.



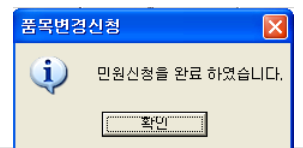
**(7) [변경대비표]탭**

변경대비표에서 변경한 항목들이 리스트 되며 변경한 항목의 변경사유를 직접 입력합니다.



※ 허가사항, 변경사항, 변경사유는 신청내용을 보지 않아도 파악될 수 있도록 구체적으로 작성합니다. 신고증의 오자 수정까지 포함하여 작성합니다.

- 내용 변경이나 변경사유 입력이 모두 완료되면 '민원신청' 버튼을 클릭하면 민원 신청 완료 메시지가 나옵니다.



## 7 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

**민원신청**

- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 나의 민원

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

**민원신청확인**

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	의료기기제조품목변경신고	(주)식약청	김○○		02-222-2222
2	의료기기제조품목변경신고	(주)식약청	김○○		02-222-2222

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	김○○	허가번호	제257호
	업체명	(주)식약청	업체주소	서울 강남구 역삼동 11
담당자 정보	담당자성명	홍○○	E-Mail	000@ktda.go.kr
	핸드폰번호	010-111-1111	전화번호	02-111-1111

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	의료기기제조품목변경신고		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기과	신청일자	2011-12-06
	수수료	23,000원	관리기한	

## 8 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 나옵니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.

신청이 완료 되었습니다.

다음으로 > 신청내역확인

**민원신청**

- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 나의 민원

- ▶ 민원신청내역
- ▶ 방문민원신청내역
- ▶ 수수료납부
- ▶ 면허서납부
- ▶ 자료정비
- ▶ 회원정보변경
- ▶ 위임관리
- ▶ 신고 및 허가증 출력
- ▶ 방문민원 신고 및 허가증 출력
- ▶ 협회마당
- ▶ 시정용 의료기기확인서(식약청)
- ▶ 시정용 의료기기확인서(시정기관)
- ▶ 쪽지 관리

Home > 전자민원 > 나의 민원 > 민원신청내역조회

**나의 민원 - 민원신청내역**

민원 진행 단계

01 신청 application

02 접수 acceptance

03 진행(검토) progress

04 처리완료 completion

01 민원신청/접수단계

민원진행(검토)단계

민원처리완료 단계

민원처리 진행이력

○ 민원신청 내역

민원명	(주)식약청-의료용개공기구,모델명		
신청방법	인터넷	신청일자	2011-12-06
수수료납부상태	미결	수수료	23,000
신청인	성명	김○○	전화번호
	메일주소		주소
서울 강남구 역삼동 11			

○ 민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20110003631
접수부서	진단기과	접수일자	
접수담당자		처리부서	진단기과
처리일수	10	처리예정기간	
민원담당자			

다음단계

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

**STEP 3**

**수수료 납부**

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

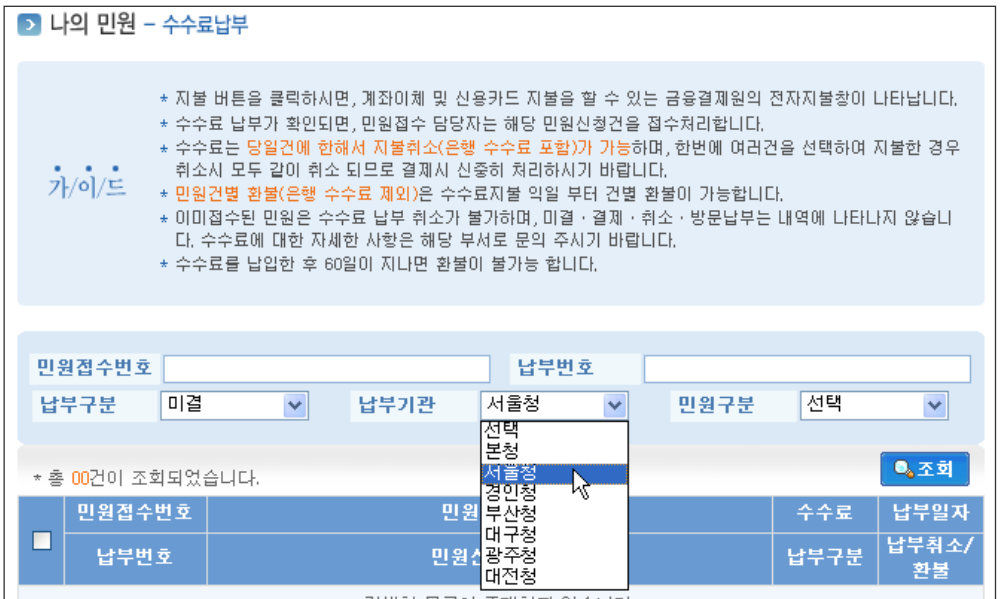
**1 “나의민원”-”수수료 납부” 클릭**



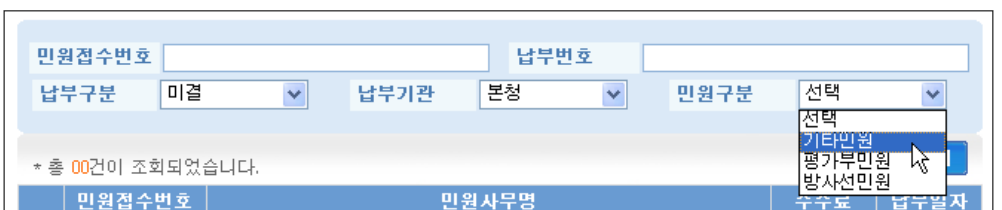
**2 수수료 납부할 신청민원 검색**

납부기관은 품목신고시 신청했던 본청 또는 지방청을 선택합니다.

※ 품목신고는 지방청으로 신청하고 업허가와 품목신고 일괄 신청시는 본청으로 신청합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

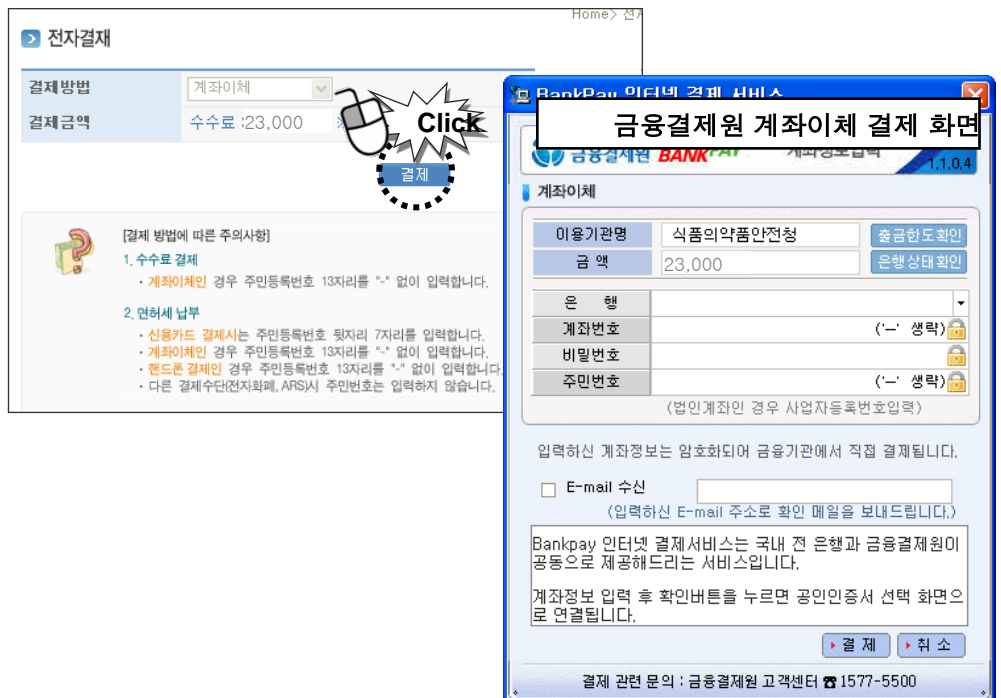


<input type="checkbox"/>	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/환불
<input checked="" type="checkbox"/>	20110003831	의로기기체조품목변경신고 : (주)식약청 의로용개공기구,모델명 식품의약품안전청	23,000 미결	

체크박스 선택

Click  
지불

- ④ 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



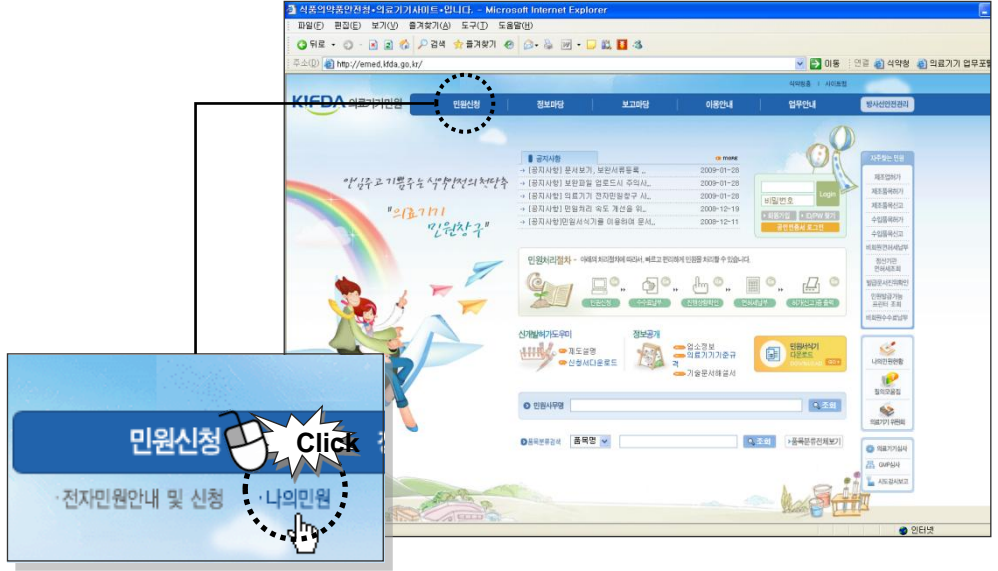
STEP 4

진행상황확인

1 “나의 민원” 클릭

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



2 민원신청내역 조회

KIFDA 의료기기민원

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

환영합니다  
환영합니다  
환영합니다

민원신청 WINDOW FOR CIVIL PETITIONS

Home > 전자민원 > 나의민원 > 민원신청내역조회

나의 민원 - 민원신청내역

가이드

- \* 민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- \* 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- \* 신청서가 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 받아 설치하시기 바랍니다. 설치프로그램은 이곳을 클릭하셔서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- \* 처리완료 된 민원에 대해서 민원만족도 설문조사를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.

접수번호 [ ] 민원명 [ ]  
 신청일자 [ ] 접수일자 [ ]  
 신청방법 [선택하세요] 신청부서 [ ] 신청의사표 [ ] 서덕부서 [ ] 신청의사표 [ ]

\* 총 574건이 조회되었습니다. [조회]

접수번호	신청인	전수인	처리부서	접수부서	지원상태	처리상태	상세내역
20110003831			의료기기제조품목변경신고; (주)식약청 의료용개봉기구, 모델명				
2011-12-06			의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	신청중		문서보기 취소 확진확인 0건
20110003782			의료기기정미면연료프로그; (주)식약청 의료용개봉기구, 모델명(모델명)				

**STEP 5**

**면허세 납부**

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.

면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.

면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

**1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭**

**2 면허세 납부할 신청민원 검색**

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

납부번호	납부일자	민원사무명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제취소

검색한 목록이 존재하지 않습니다.

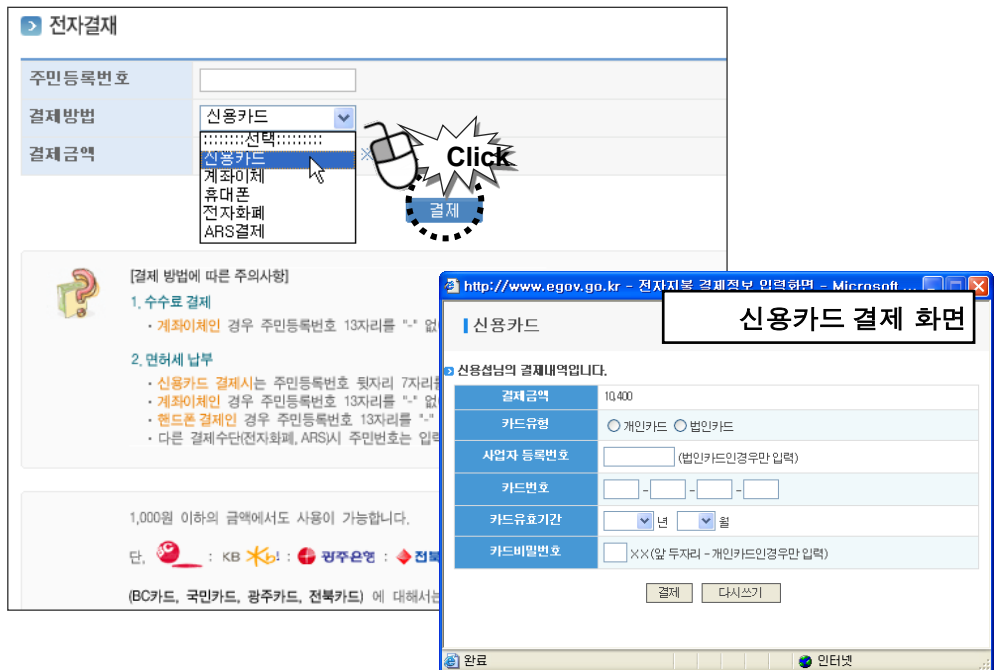
### 3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제회수
		(주)식약청·의료용개공기구,모델명	10000	결제
20090014126	2009-02-16	서울특별시	미결	

### 4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 6**

**신고증 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
**민원발급은 1회에 한해서 가능**하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

**1 “민원신청” - “나의민원” - “신고 및 허가증 출력” 클릭**

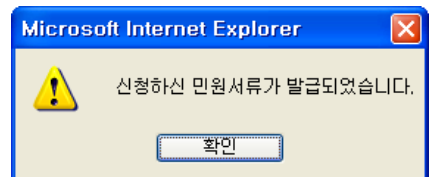


**2 신고증 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명 접수기관	진행구분 원본출력	처리상태
2009-05-01	20090376100	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정 장치 진단기기과	처리완료 출력완료	처리
2009-04-14	20090407133	의료기기제조품목변경신고 : (주)식약청-의료용개공기구 모델명 진단기기과	처리완료 출력완료	처리

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원 서류 출력**

“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 신고증 예

의료기기 제조품목 신고증 **전본**

업종번호 제 05호

구분	품목	품목/품목류	품목
제품명 (상종명, 품목명, 모델명)	세용나라 제사용기능동맥주시침	분류번호(등급)	A53010.05, 1
모양 및 구조	별첨		
원재료	별첨		
제조방법	별첨		
사용목적			
사용방법			
사용 시 주의사항			
포장단위			
기개사항			
제조원(수입 또는 제조 전부 위탁의 경우)			
비고	「의료기기법」 제		

**형명(모델명)**

[일련번호]	[형 명]	[일련번호]	[형 명]
1			

**포장단위**

[일련번호]	[포장단위]
1	

**제조원**

[일련번호]	[제조원명]
1	
[일련번호]	[제조원명]
1	

**변경 및 처분사항 등**

[년 월 일]	[내 용]
2011-12-01	최초허가
2111-11-11	행정처분(행정처분 변경)
3111-11-11	연장불가, 불고일과 2011-12-18 모델명(제조회자와 복수의 제조자가 있 는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제)

**○ 비고**

[수출품에 관한 여부]	아니오
[중고의료기기 여부]	아니오
[알루미늄의료기기 여부]	아니오
[동일성 검토]	동일성을 허가번호
[비고]	별첨

**[조합의료기기]**

제사용기능동맥주시침, A53010.05, 1	
제사용기능내시경주시침, A51010.36, 1	

**[한발구성 의료기기]**

품목명, 분류번호, 등급

## 5. 의료기기기술문서등심사 신청하기



# 의료기기 기술문서 등 심사 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



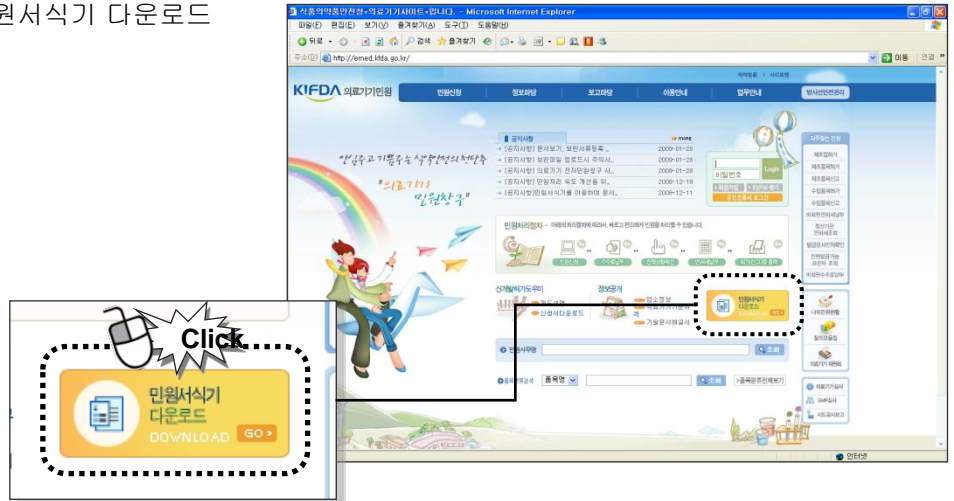
**STEP 2**

**민원서식기  
다운로드  
및 설치**

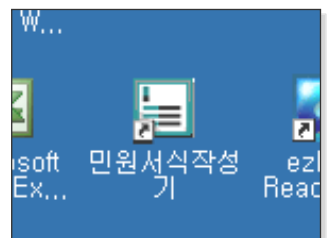
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 **민원신청전용프로그램**입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

**1 민원서식기 다운로드**



**2 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치 전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다. 설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.**



**STEP 3**

**민원서식 작성  
(신청서,  
구비서류)**

민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류 작성을 시작합니다.

민원서식기는 한글 2002버전 이상이 설치되어 있으면 사용이 가능하며, 한글 편집 기능을 그대로 쓸 수 있어 별도의 학습 없이도 전자 문서 작성을 손쉽게 할 수 있습니다.

**1 민원서식작성기 프로그램 실행**

바탕화면의 민원서식작성기 단축 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행합니다.

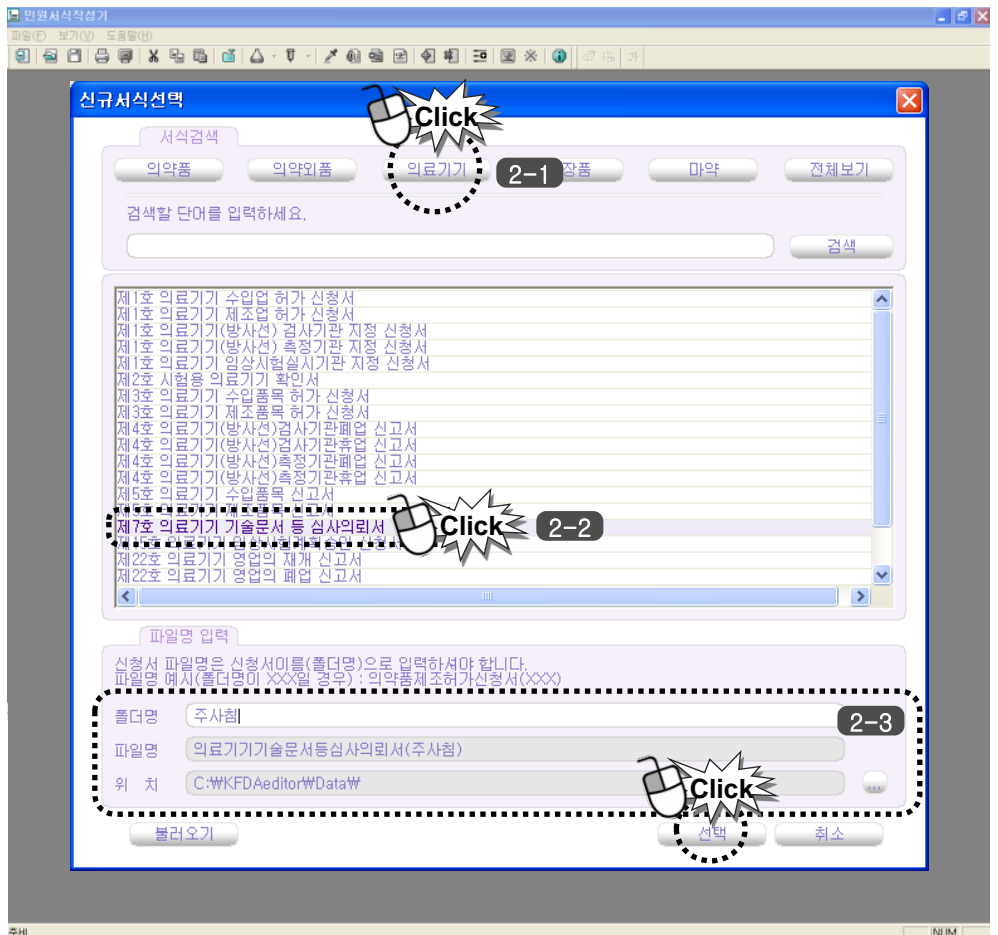


**2 “신규서식선택” 창에서 신청할 민원 신청서 선택**

**2-1** “의료기기” 버튼을 클릭합니다.

**2-2** “제3호 의료기기 제조품목 허가 신청서” 항목 클릭합니다.

**2-3** “폴더명”을 입력하고 “선택” 버튼 클릭합니다.



### 3 의뢰인 작성

○ 의뢰인	
[성명(대표자)]	신청인(대표자) [생년월일] 0000년 00월 00일
[주소]	(우편번호) 신청인의 주소

[성명(대표자)], [생년월일], [주소]  
대표자명, 생년월일, 주소를 입력합니다.

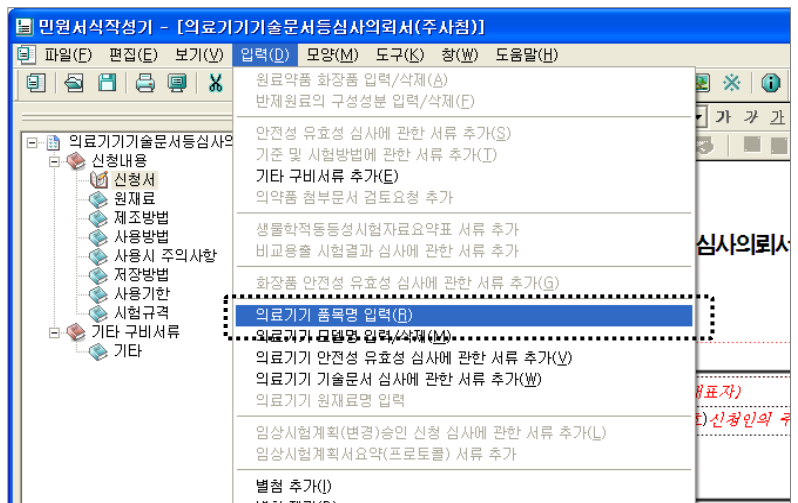
### 4 제조(수입)업소 작성

○ 제조(수입)업소	
[명칭(상호)]	업소명칭(상호)
[소재지]	(우편번호) 제조소의 소재지
[사업자등록번호]	사업자등록번호 [업허가번호] 업허가번호

[명칭(상호)], [소재지], [사업자등록번호], [업허가번호]  
제조업소명(상호명), 제조업소의 소재지, 사업자등록번호, 업허가번호를 입력합니다.

### 5 품목명 입력

- “심사의뢰의 구분”에서 “심사의 종류”를 선택하기 전에 품목명이 먼저 입력되어 있어야 합니다.
- 품목명을 입력하려면 상단 메뉴에서 ‘입력-의료기기 품목명 입력’을 클릭합니다. 의료기기품목명 입력 창이 팝업됩니다.

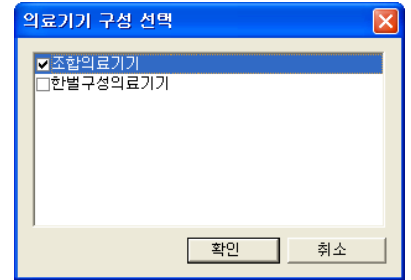


## 6 의료기기 구성 선택

조합의료기기 또는 한벌구성의료기기 중 신청하는 품목이 해당 항목을 선택합니다.  
조합의료기기 또는 한벌구성의료기기가 아닌 경우에는 취소를 클릭합니다.

※ “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.

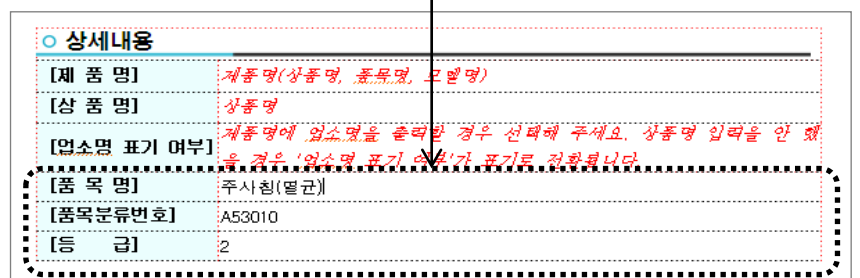
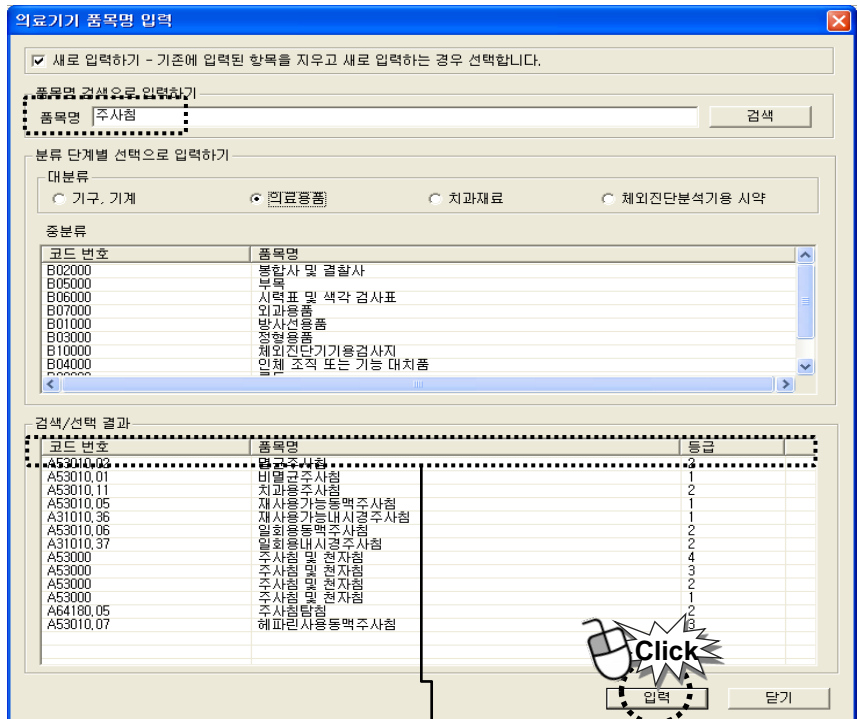
※ “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.



## 7 의료기기 품목명 입력

<조합의료기기가 아닌 경우>

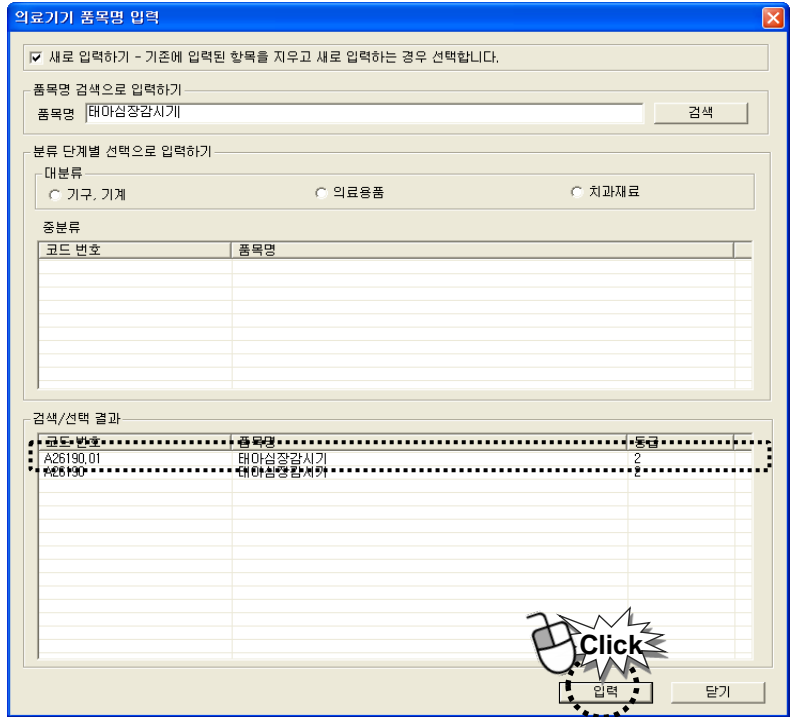
- 의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.



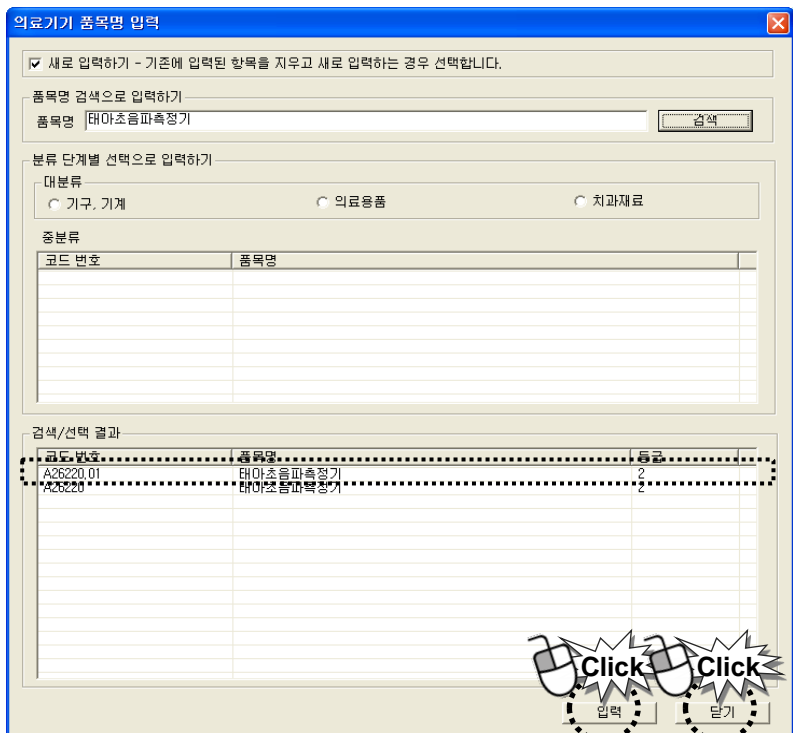
<조합의료기기인 경우>

-의료기기 품목명 입력 창에서 조합의료기기 중 한 품목명을 검색한 후 “입력” 버튼 클릭하고 또 다른 품목을 검색하여 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
모든 조합 의료기기 품목이 입력되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.

- ‘분만감시장치’를 예를 들어 설명합니다.
- ‘태아심장감시기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.



- ‘태아초음파측정기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
품목 입력이 완료되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.



- 조합 의료기기의 입력 품목들이 상세내용의 품목명, 품목분류번호, 등급과 조합의료기기 란에 자동으로 입력됩니다.

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	태아심장감시기
[품목분류번호]	A26190.01
[등 급]	2

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

- 조합의료기기의 품목이 다수인 경우에는

1. 먼저 상단 메뉴에서 '입력 - 줄추가'를 클릭하여 입력할 줄을 추가합니다.
2. 추가된 줄을 클릭하면 "의료기기 품목명 입력" 창이 팝업됩니다.
3. 품목명을 조회하고 입력합니다.

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
품목명, 분류번호, 등급	

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

## 8 심사의뢰의 구분 작성

○ 심사의뢰의 구분	
[심사의 종류]	임상시험 자료 심사/기술문서 심사
[제품분야]	진단분야/ 의료용품분야/ 체외진단분석기용분야
[제조/수입 구분]	제조/수입
[동등비교]	새로운/개량/동등

### [심사의 종류]

심사의 종류 창에서 해당하는 항목을 선택합니다.

※ 기존의 "안전성.유효성 심사"가 "임상시험자료 심사"로 명칭이 변경됩니다.  
"의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정"의 부칙에 따라 2012. 1. 1.부터 시행됩니다.

- 심사의 종류를 선택하면 “의료기기 기술문서 자료 제출의 범위”와 “기술문서 심사에 관한 자료”창이 팝업됩니다.
- 새로운 제품, 개량 제품, 동등제품 등의 항목에 따라 “기술문서 첨부자료 제출 자료 범위”표를 참고하여 “기술문서 심사에 관한 자료”의 첨부자료를 선택합니다.

※ ‘A53000 주사침 및 전자침’의 ‘새로운 제품’의 사용목적이 다른 경우 기술문서 심사에 관한 자료 선택 예시 → 임상시험자료 제출 대상임

의료기기 기술문서 자료 제출의 범위

○ A53000 주사침 및 천자침(별규주사침 등 24개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분	제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	천자파	화학적	성능	물리 화학적	안정성	임상	기원 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단

**기술문서 심사에 관한 자료**

기 허가 제품과 비교한 자료(본질적 동등품목 비교표)

유  무  해당사항 없음

사용목적에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

작용원리에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료

전기 기계적 안전에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

방사선에 관한 안전성 자료

유  무  해당사항 없음

천자파안전에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

생물학적 안전에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

성능에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

물리 화학적 특성에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

안정성에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

임상시험에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

외국의 사용현황 등에 관한 자료

유  무  해당사항 없음

\* '무'를 선택한 자료 항목만 목록에 삽입됩니다.

확인 취소

민원서작성작기 - [의료기기기술문서등심사의뢰서(주...)]

파일(F) 편집(E) 보기(V) 입력(D) 모양(M) 도구(K)

의료기기기술문서등심사의뢰서

- 신청내용
  - 신청서
  - 원재료
  - 제조방법
  - 사용방법
  - 사용시 주의사항
  - 저장방법
  - 사용기한
  - 시험규격
  - 기타 구비서류
- 기타
  - 기술문서 심사에 관한 자료
    - 기 허가 제품과 비교한 자료
    - 기 허가 제품과 비교한 자료
    - 작용원리에 관한 자료
    - 작용원리에 관한 자료
    - 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한
      - 방사선에 관한 안전성 자료
      - 천자파안전에 관한 자료
      - 성능에 관한 자료
      - 물리 화학적 특성에 관한 자료
      - 안정성에 관한 자료
    - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한
      - 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한
    - 임상시험에 관한 자료
    - 임상시험에 관한 자료
    - 외국의 사용현황 등에 관한 자료
    - 외국의 사용현황 등에 관한 자료

[소재지] (122-827) 서울 은평구 죽변동

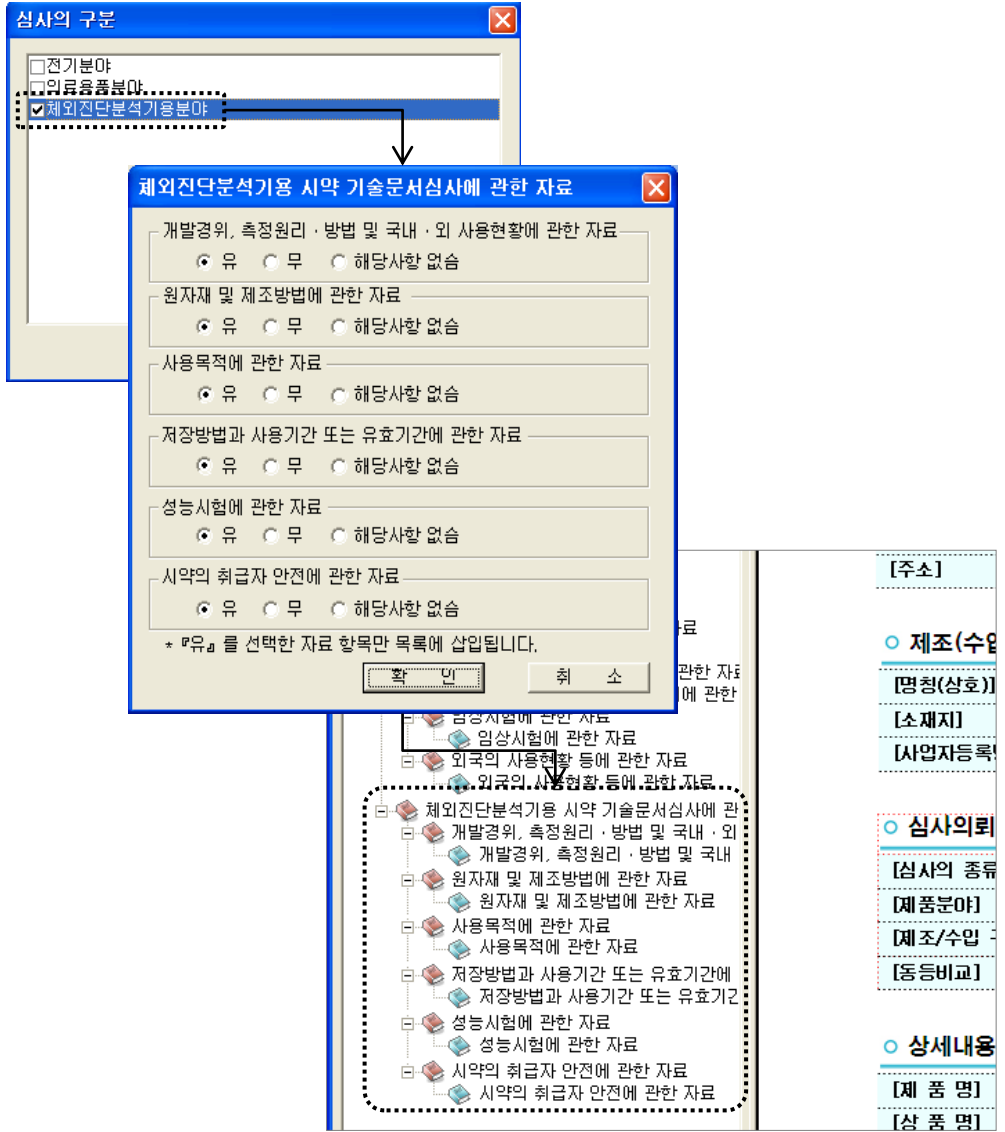
[사업자등록번호] 사업자등록번호

○ 심사의뢰의 구분

[심사의 종류]	기술문서 심사
[제품분야]	천자분야/ 의료용품분야/ 체외진
[제조/수입 구분]	제조/수입
[등록번호]	122-0-12345-123

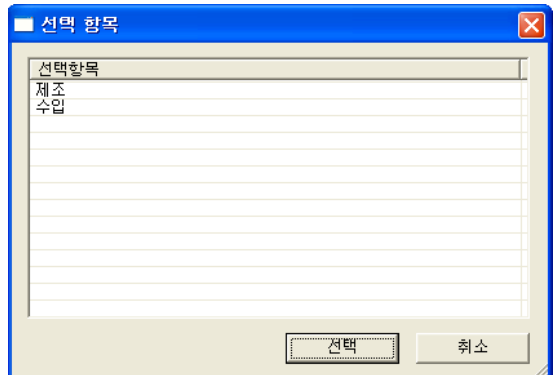
**[체외진단분석기용 시약]**

“체외진단분석기용분야”를 선택한 경우에는 “체외진단분석기용 시약 기술문서심사에 관한 자료”가 팝업됩니다. 심사 자료를 선택하고 “확인”버튼을 클릭합니다.



**[제조/수입 구분]**

제조와 수입 중 해당하는 항목을 선택합니다.



**[동등비교]**

기허가된 제품과의 동등성 여부에 따라 동등, 개량, 새로운 제품으로 선택합니다. 선택 사항에 따라 기술문서 심사 자료의 작성 항목이 달라집니다.

-새로운 제품

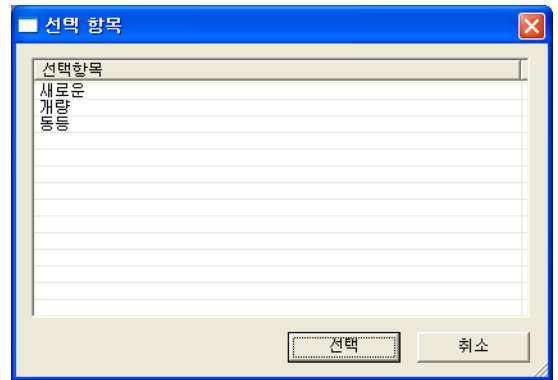
: 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기

- 개량제품

: 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

-동등제품

: 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기



**9 상세내용 작성**

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	별군주사침
[품목분류번호]	A53010.02
[등 급]	2

**[제품명]**

품목정보의 제품명은 상품명(상품명이 없을 경우에는 업체명), 품목명, 모델명이 입력되면 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

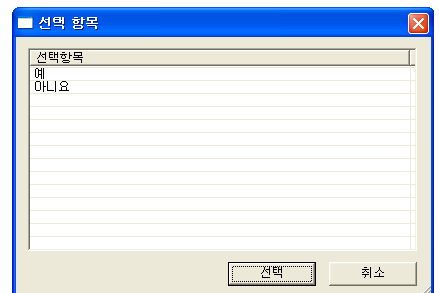
**[상품명]**

상품명을 입력합니다.

**[업소명 표기 여부]**

제품명에 업체명 표기여부에서 “예”를 선택하면 제품명에 업체명이 들어갑니다.

상품명이 공란일 경우에는 제품명에 업소명이 자동으로 표기됩니다.



10 사용목적 작성

○ 사용목적	
[사용목적]	사용목적
[성능]	성능

[사용목적]

- (1) 사용목적]항을 클릭합니다.  
“사용목적”은 파일 별첨 추가하지 않고 사용목적에 관한 근거자료에 따라 사용목적란에 직접 입력합니다.
- (2) 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능, 효과 또는 사용목적을 기재합니다.

[성능]

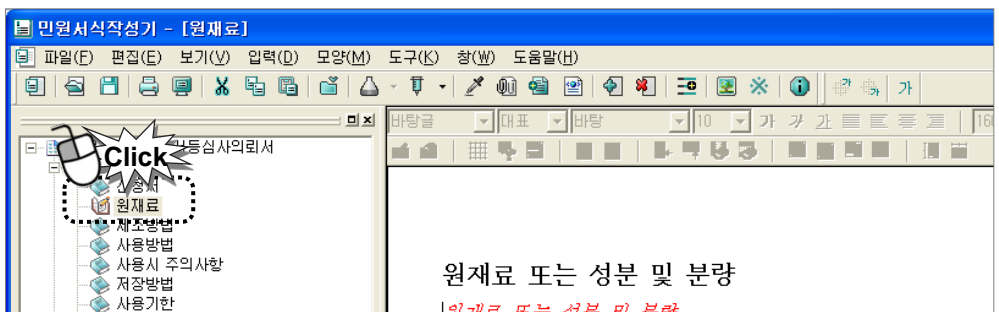
- (1) 성능은 별첨 추가하여 작성합니다.
- (2) 해당 제품이 표방하는 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 기재합니다.  
가. 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 사용목적 및 성능을 기재합니다.  
나. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 안됩니다.

11 신청항목 작성

○ 신청항목	
[원재료]	별첨
[제조방법]	별첨
[사용방법]	별첨
[사용 시 주의사항]	별첨
[저장방법]	별첨
[사용기한]	별첨
[시험규격]	별첨
[허가조건]	허가조건

[원재료]

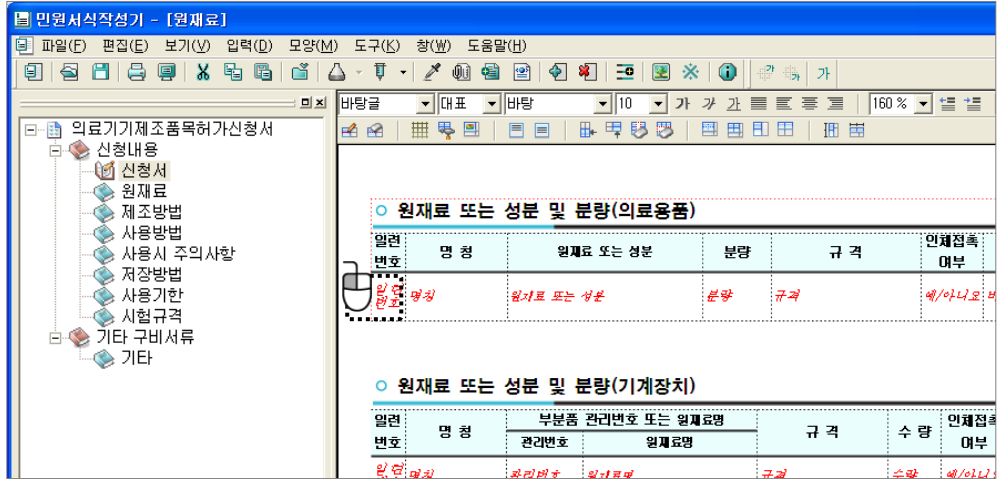
- (1) 원재료는 별첨으로 작성합니다.



(2) 원재료는 인체 접촉되거나 위해도가 높은 966개 품목에 대해서 "원재료 또는 성분 및 분량" 표가 나오며 아래 설명과 같이 작성해야 합니다.

< "원재료 또는 성분 및 분량" 표 작성하기 >

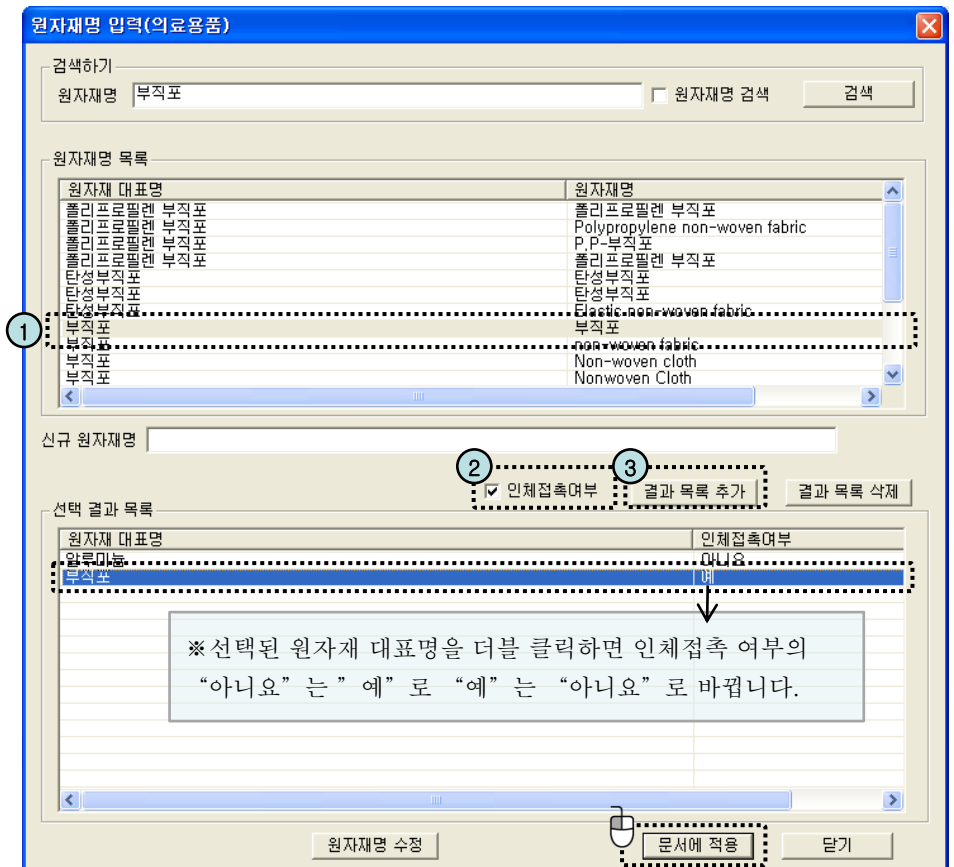
원자재 또는 성분 및 분량" 표의 일련 번호란을 클릭하면 "원자재명 입력"창이 팝업됩니다.



- 원자재명을 검색하여 해당하는 원자재명을 더블 클릭하거나 "결과 목록 추가" 버튼을 클릭합니다.

이 때 "인체접촉여부"를 선택하면 인체접촉여부가 "예"로 목록 추가됩니다.

- 원자재명 목록 추가가 완료되면 "문서에 적용" 버튼을 클릭합니다.



- “문서에 적용” 버튼을 클릭하면 표의 “원재료 또는 성분”과 “인체접촉 여부”란에 해당 내용이 자동 입력됩니다.
- 일련번호, 명칭, 분량, 규격, 비고 등의 내용도 직접 입력합니다.

일련번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
0001	알루미늄	알루미늄	분량	규격	아니요	비고
0002	부식포	부식포	분량	규격	예	비고
0003	플리우레탄 고무	플리우레탄 고무	분량	규격	아니요	비고
0004	신규원자재명	신규원자재명	분량	규격	아니요	비고

### ※ 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우

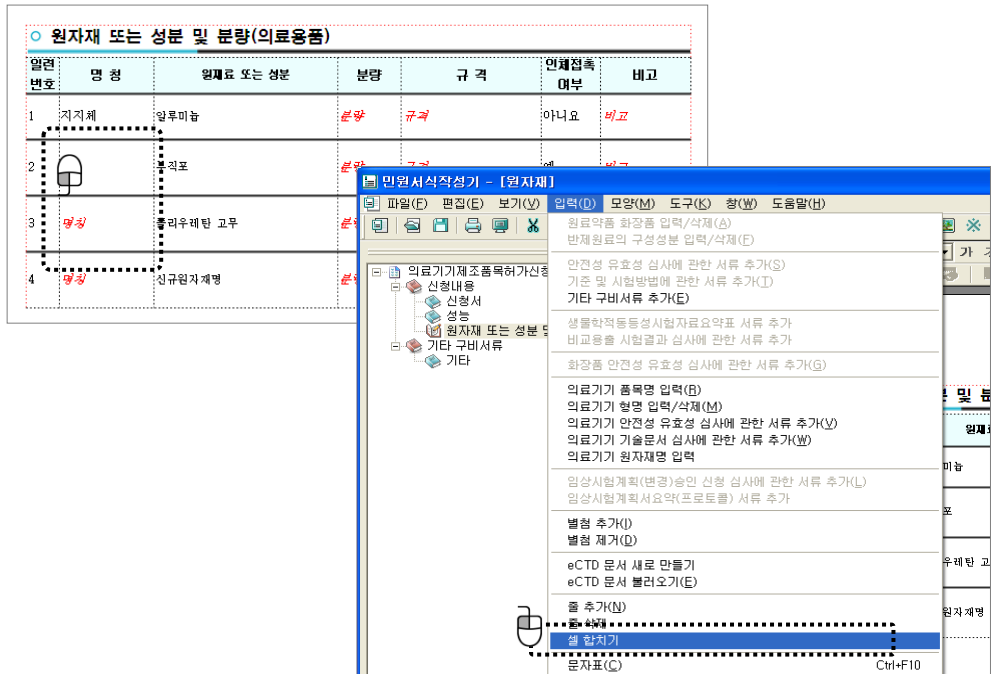
- 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우는 직접 신규원자재명을 입력하고 결과추가목록 버튼을 클릭하여 원자재명을 추가합니다.

The dialog box '원자재명 입력(의료용품)' contains the following elements:

- 검색하기:** 원자재명 input field, 원자재명 검색 checkbox, 검색 button.
- 원자재명 목록:** Table with columns '원자재 대표명' and '원자재명'.
- 신규 원자재명:** Input field for new materials, with '신규원자재명' button next to it.
- 선택 결과 목록:** Table with columns '원자재 대표명' and '인체접촉여부'. It lists '알루미늄', '부식포', and '합성 고무'.
- Buttons:** 원자재명 수정, 인체접촉여부 checkbox, 결과 목록 추가, 결과 목록 삭제, 문서에 적용, 닫기.

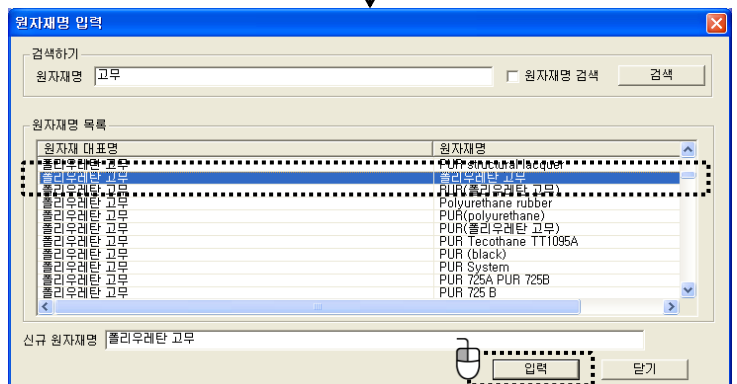
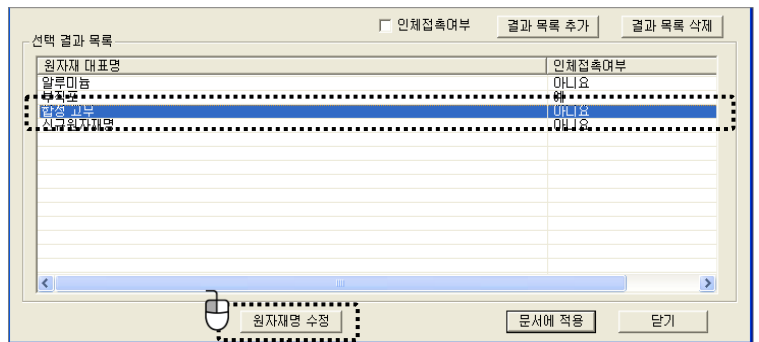
※ 표 작성 중 '셀합치기'를 하려면

- 합치기할 셀 중 위쪽 셀에 커서를 두고 '입력'-'셀합치기'를 클릭하면 셀합치기가 됩니다.



※ 선택 결과 목록에서 원자재명을 수정할 경우

- 리스트된 원자재명에서 원자재명을 수정하려면 수정할 원자재명을 선택하고 "원자재명 수정"버튼을 클릭합니다.
- "원자재명 입력" 팝업창이 나타나면 수정할 원자재명을 검색한 후 "입력"버튼을 클릭합니다.



※ 표 작성 중 원자재명을 추가하려면

- 표의 일련 번호란을 클릭하면 “원자재명 입력”창이 팝업됩니다

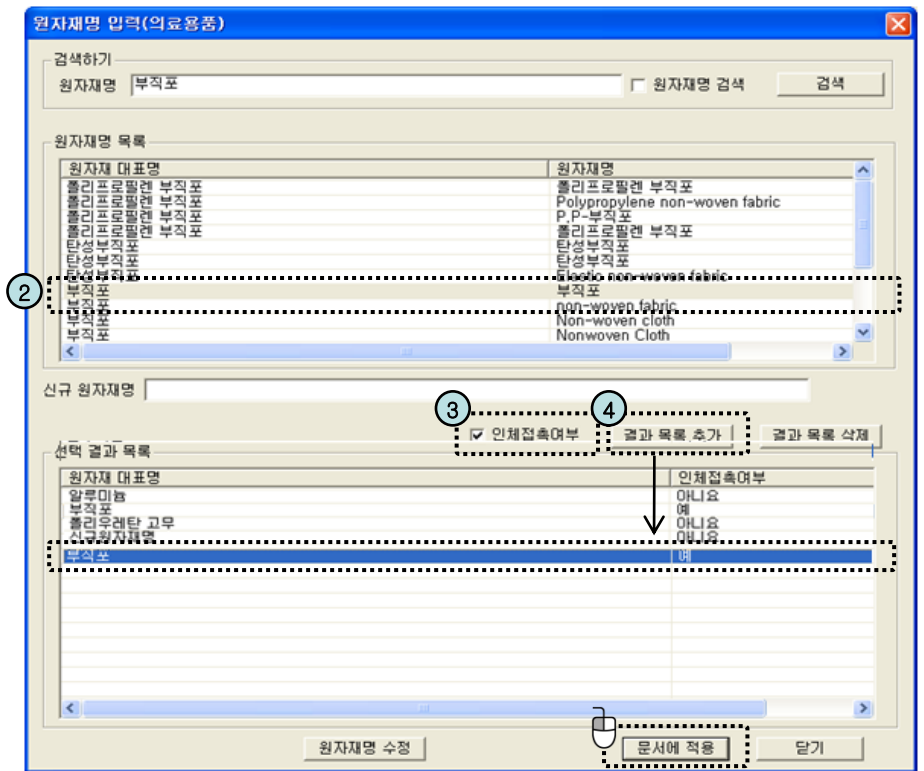
○ 원자재 또는 성분 및 분량(의료용품)

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	지지체	알루미늄	분량	규격	아니요	비고
2		부직포	분량	규격	예	비고
3	명칭	폴리우레탄 고무	분량	규격	아니요	비고
4	명칭	신규원자재명	분량	규격	아니요	비고

- 표의 원자재명이 결과목록에 리스트되어 있습니다.

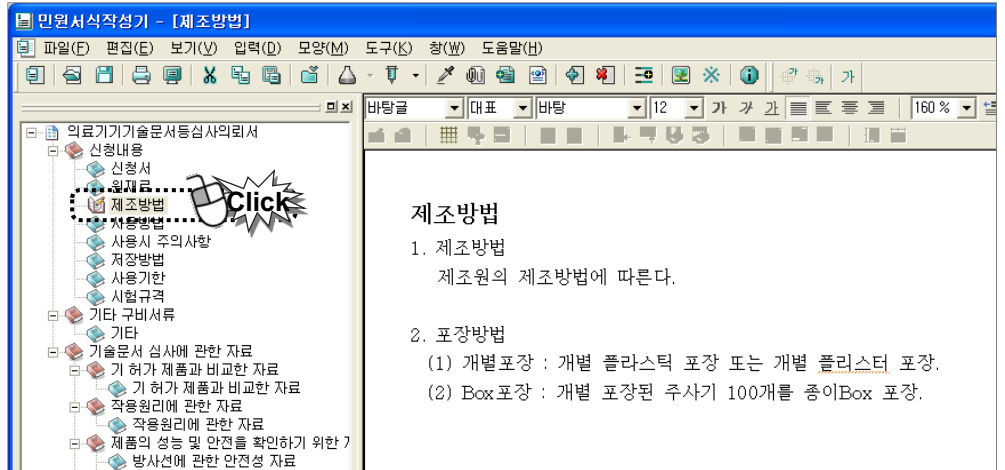
- 추가하려는 원자재명을 검색하고 인체접촉여부를 선택한 뒤 결과목록추가를 클릭하면 새로운 원자재명이 추가 됩니다.

- 원자재 추가가 완료되면 문서에 적용 버튼을 클릭하면 원자재 또는 성분 및 분량 표에 적용됩니다.



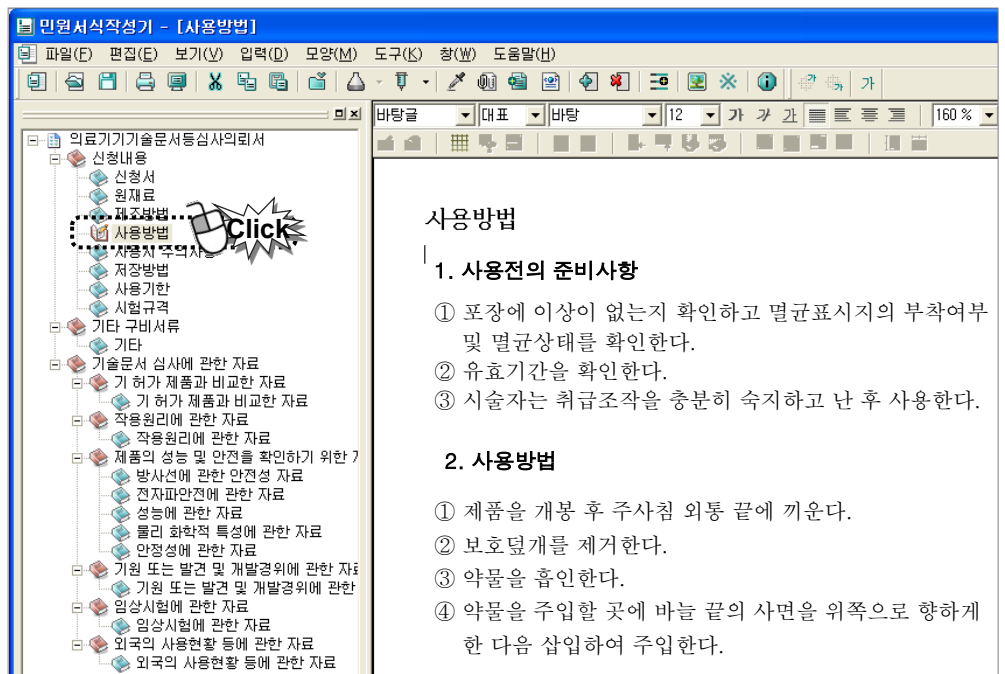
## [제조방법]

- (1) 제조방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 제조원은 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재합니다.
  1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 멸균방법을 기재합니다.
  2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재합니다.



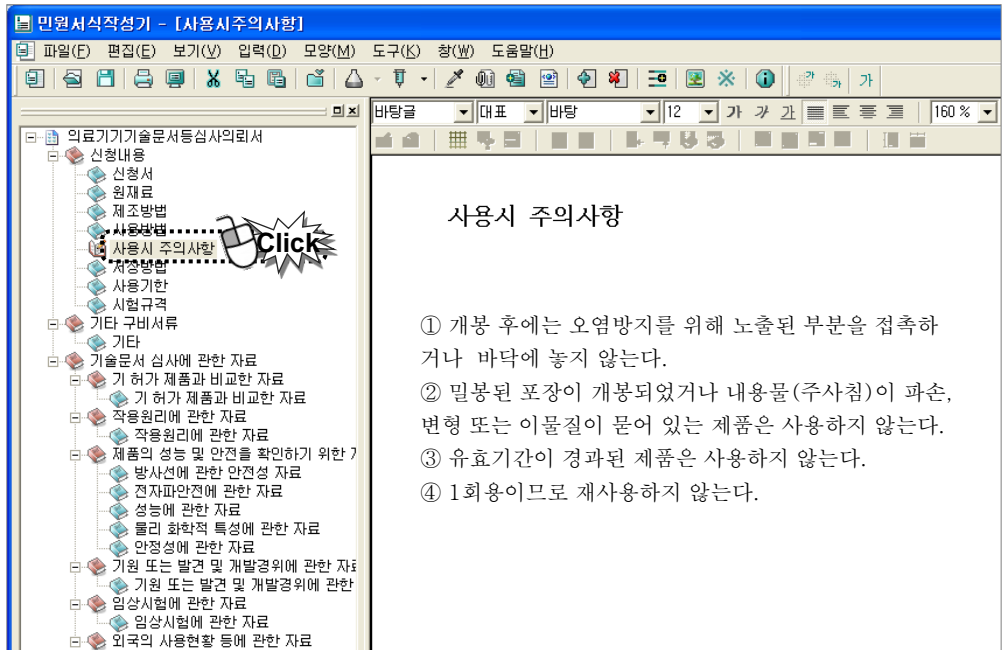
## [사용방법]

- (1) 사용방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
- (3) 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
- (4) 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다.
- (5) 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.



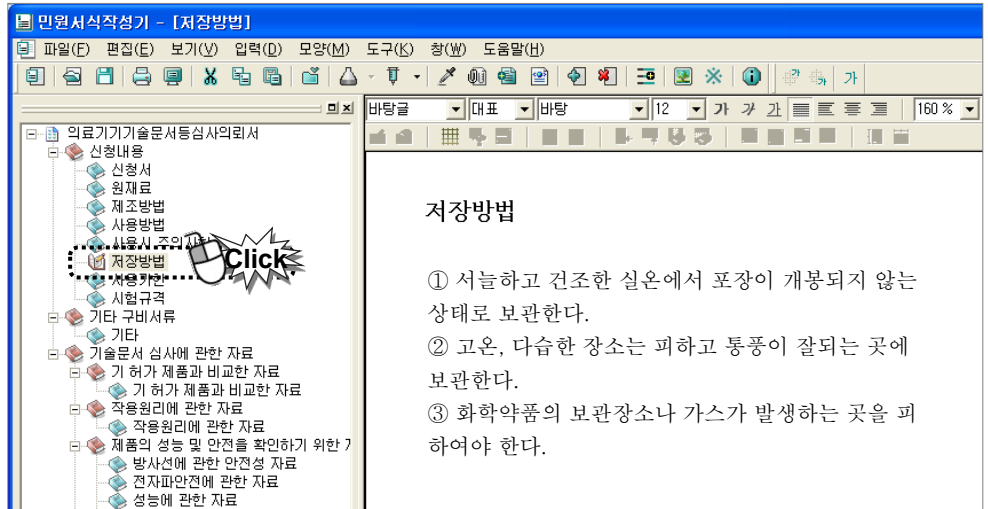
**[사용 시 주의사항]**

- (1) 사용시 주의사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- (3) 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
  - 가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
  - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
  - 라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
  - 마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다.
  - 바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
  - 사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
  - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.



### [저장방법]

- (1) 저장방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다.



### [사용기한]

- (1) 사용기한은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용기한(유효기한)은 멸균의료기기, 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기 등은 사용기한을 작성합니다.

### [시험규격]

- (1) 시험규격은 별첨 작성합니다.
- (2) 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 사항을 참고하여 기재합니다.
  1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「전자의료기기 기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하고, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.
  2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
    - 가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
    - 나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
    - 다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약청장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재합니다.
- (3) 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 작성합니다.

12 제조원 작성

**○ 제조원**

[제조의회자] 명칭(직접입력) (제조국(선택입력), 소재지(직접입력))

[제 조 자] 명칭(직접입력) (국가명(선택입력), 소재지(직접입력))

- (1) 제조자 항목은 제조의회자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의회자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의회자에 법적제조책임자를 기재합니다.
  - (2) 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
  - (3) 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의회자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다.
- 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

13 비교 작성

**○ 비교**

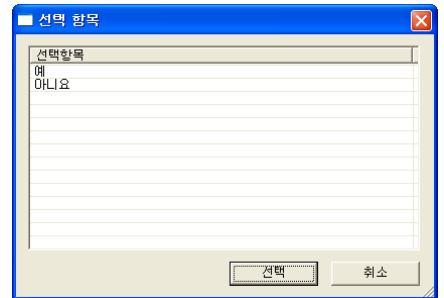
[일회용의료기기 여부] 일회용의료기기 여부

[추적관리대상 의료기기] 추적관리의료기기여부

[비교(신청근거)] 비교(신청근거)

[일회용의료기기 여부], [추적관리대상 의료기기]

일회용의료기기 여부, 추적관리대상 의료기기 여부도 선택합니다.



14 조합의료기기 작성

**○ 조합의료기기**

태아심장감시기, A26190.01, 2

태아초음파측정기, A28220.01, 2

품목명, 분류번호, 등급

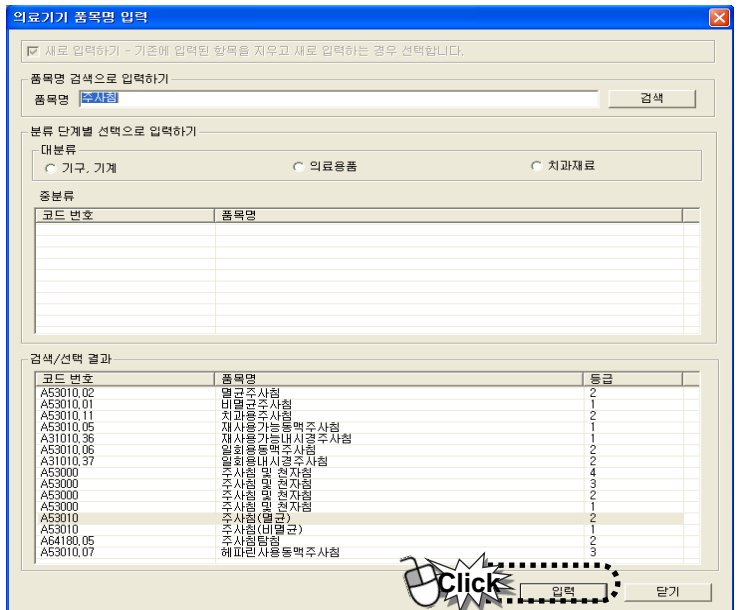
※ 조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

※ “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말합니다.

- 품목명을 입력하려면 입력할 줄을 클릭하면 “의료기기 품목명 입력” 창이 나타납니다.

입력할 품목명을 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.

- 품목을 추가 입력하려면 메뉴의 “입력”-“줄추가”를 클릭하여 줄 추가한 후 품목명을 입력합니다.



- 앞서 ⑦ 의료기기 품목명 입력의 '<조합의료기기 경우>'에서 자세히 설명하였으므로 참고하시면 됩니다.

15 모델명, 포장단위 작성

**○ 모델명**

**[일련번호] [모델명]**

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

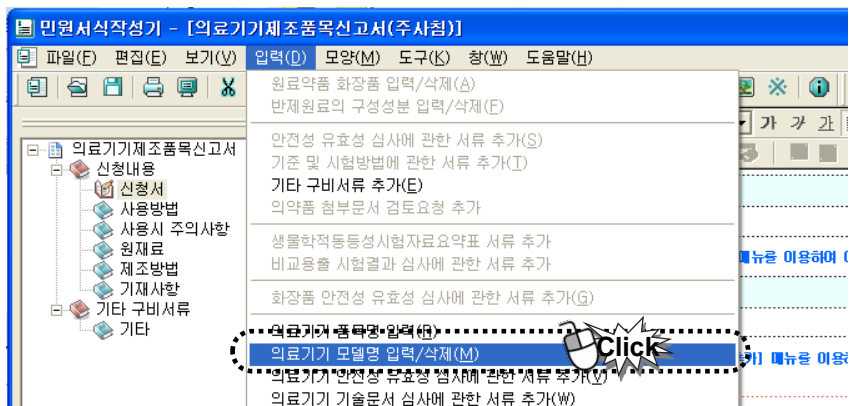
**○ 포장단위**

**[일련번호] [포장단위]**

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

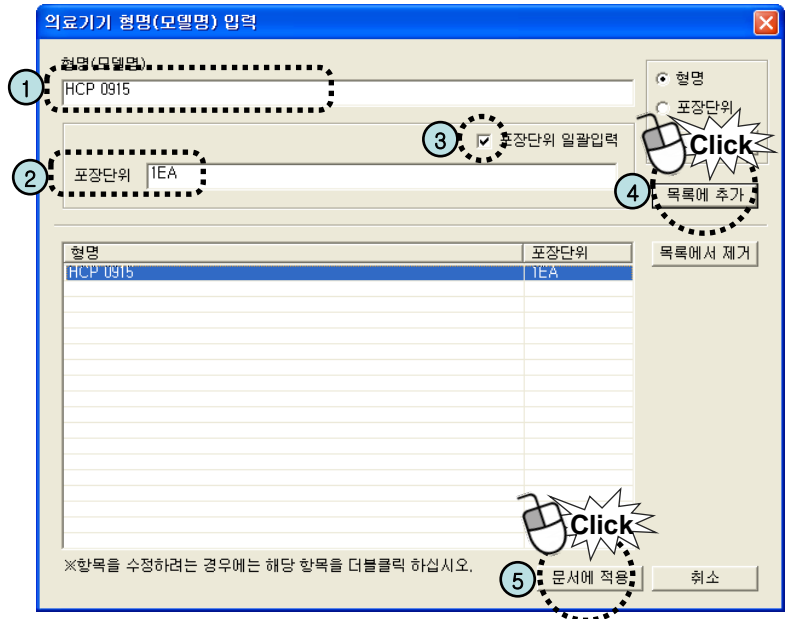
- “모델명”과 “포장단위”는 동시에 입력합니다.
- 의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.
- (1) 상단 메인 메뉴에서 “입력”-“의료기기모델명 입력”을 클릭합니다.



(2) 의료기기 형명(모델명) 입력창이 열립니다.

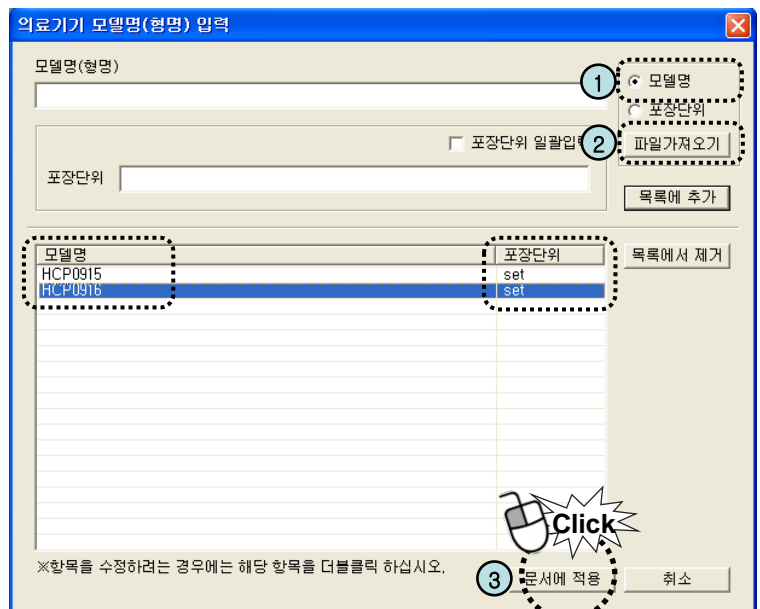
**<형명(모델명)과 포장단위를 일괄 입력할 경우>**

- 형명(모델명)과 포장단위를 입력합니다.
- 포장단위 일괄입력 부분을 체크한 후 “목록에 추가”버튼을 클릭하면 형명(모델명)이 리스트됩니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



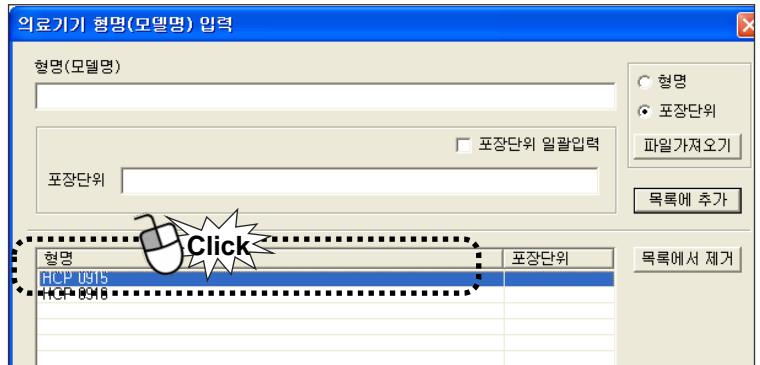
**<“파일가져오기”로 모델명(형명) 또는 포장단위를 입력할 경우>**

- 모델명 또는 포장단위 중 “파일가져오기” 할 항목을 선택합니다.
- “파일가져오기”버튼을 클릭하여 모델명 또는 포장단위가 입력된 파일(txt 파일)을 불러오면 모델명 또는 포장단위에 목록이 나타납니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.

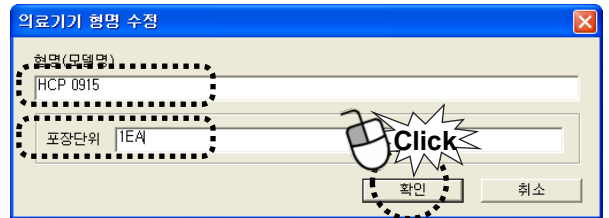


**<모델명(형명) 또는 포장단위를 수정할 경우>**

- 수정할 모델명(형명) 또는 포장단위를 더블 클릭합니다.



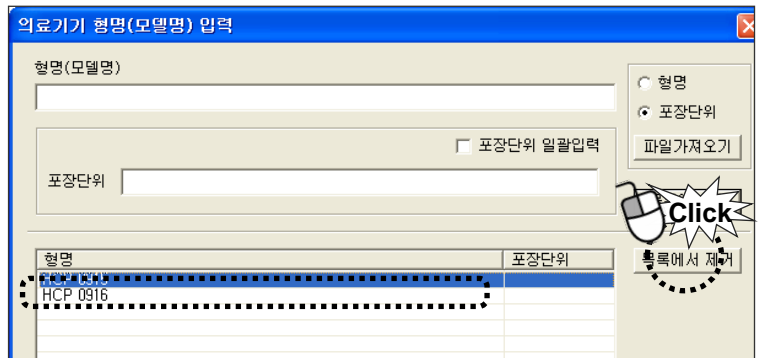
- “의료기기형명수정” 창이 팝업되면 모델명(형명)이나 포장단위를 수정하고 확인 버튼을 클릭하면 모델명(형명)이나 포장단위가 수정됩니다.



**<모델명(형명) 을 삭제할 경우>**

- 삭제할 모델명(형명)을 선택합니다.

“목록에서 제거” 버튼을 클릭하면 모델명이 목록에서 삭제됩니다.



(3)입력결과 형명(모델명)과 포장단위가 입력됩니다.

○ 모델명	
[일련번호]	[모델명]
1	HCP0915
2	HCP0916

○ 포장단위	
[일련번호]	[포장단위]
1	1EA
2	1EA

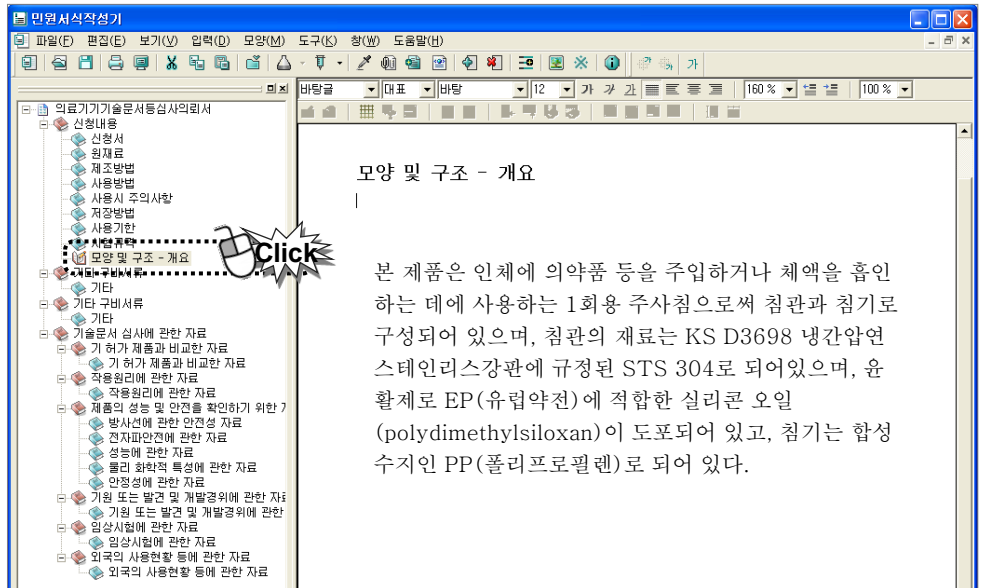
16 모양 및 구조 작성

○ 모양 및 구조	
[개요]	별첨
[외형]	별첨
[치수]	별첨
[특성]	별첨

- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양.구조.중량 및 치수 등을 기재합니다.  
다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재합니다.
- 다음에 해당하는 내용을 기재합니다.
  - 가. 모양.구조.중량.치수 및 각 부분의 기능
  - 나. 작동원리
  - 다. 전기적 정격
  - 라. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
  - 마. 안전장치
  - 바. 작동계통도
  - 사. 전기.기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
  - 아. 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단.측정.분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외합니다.)

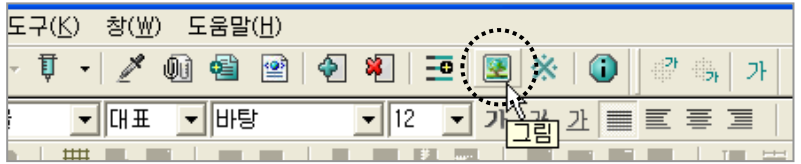
[개요]

(1) '개요'항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

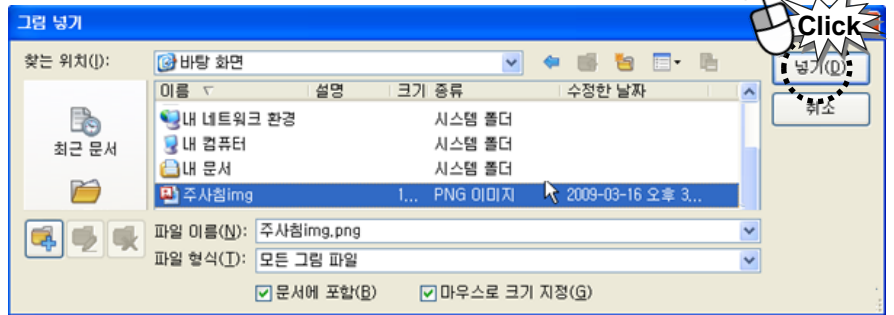


**[외형] 입력하기**

- (1) [외형]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.
- (2) 외관사진을 첨부하기 위해 민원서식기 상단 그림 버튼을 클릭합니다.



- (3) 외관 이미지가 저장되어 있는 폴더를 찾아 이미지 선택합니다.  
“넣기” 버튼 클릭합니다



- (4) 외관사진의 각 부분을 번호로 표시하고 이 부분에 대한 설명을 입력합니다.

**모양 및 구조 - 외형**

**1. 외관사진**

**2. 외관설명**

번호	명칭	기능(용도)
①	침기 (Needle Hub)	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다
②	침관 (Cannula) 바늘터치	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다

## [치수] 입력하기

(1) [치수]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

(2) 해당 제품의 외관도면 또는 개략도를 그리고 각 부분에 대한 치수를 작성합니다.

형명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
KFDA-Needle-NO.1	25G	16	0.508
KFDA-Needle-NO.2		19	0.508

## [특성] 입력하기

(1) [특성]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

(2) “제품의 구성”과 “특성”으로 구분하여 입력합니다.

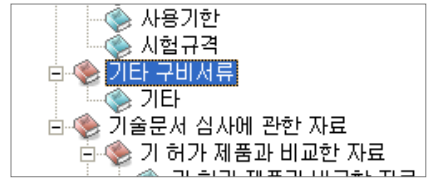
**1. 제품의 구성**

본 제품은 주사액을 흡입 및 방출시키는 침관, 침관과 연결되어 있으며 주사침에 연결되는 부분인 침기, 침관을 보호하는 보호 덮개로 구성되어 있다.

**2. 특성**

본 제품은 체내에 삽입하기 쉽고, 약물주입 및 체액의 흡인에 적합하도록 침관의 끝부분(needle tip)이 가공되어 있고, 침기의 한쪽 부분이 주사침에 연결될 수 있도록 원추형(conical socket)으로 만들어져 있다.

17 기타 구비서류



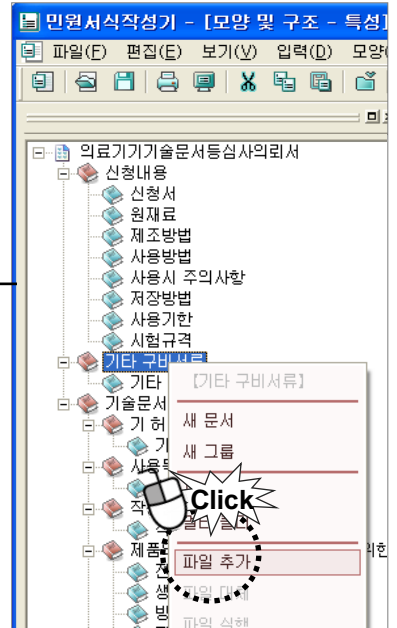
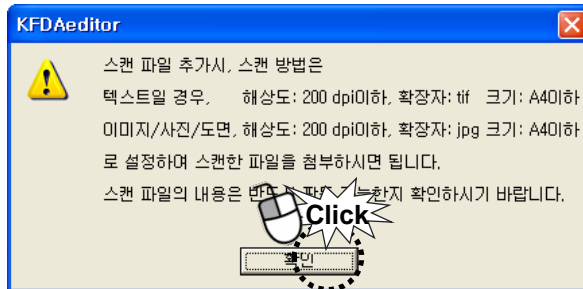
<기타 구비서류 파일을 추가할 경우 : (예) GMP적합인정서 첨부>

기타 구비서류나 관련 서류를 추가하기 위해 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

(1) “파일 추가” 클릭

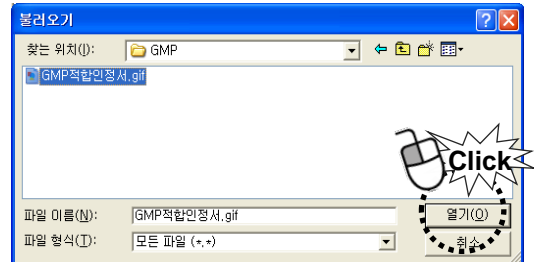
메뉴 중 “파일 추가”를 클릭하면 아래 그림과 같은 안내창이 나옵니다.

“확인” 버튼을 클릭합니다.



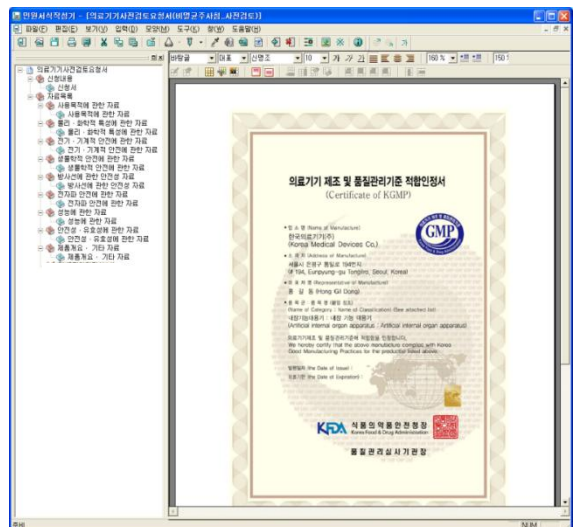
(2) 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 “열기” 버튼 클릭

추가할 이미지 파일이나 문서 파일을 찾아 “열기” 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수 있습니다.



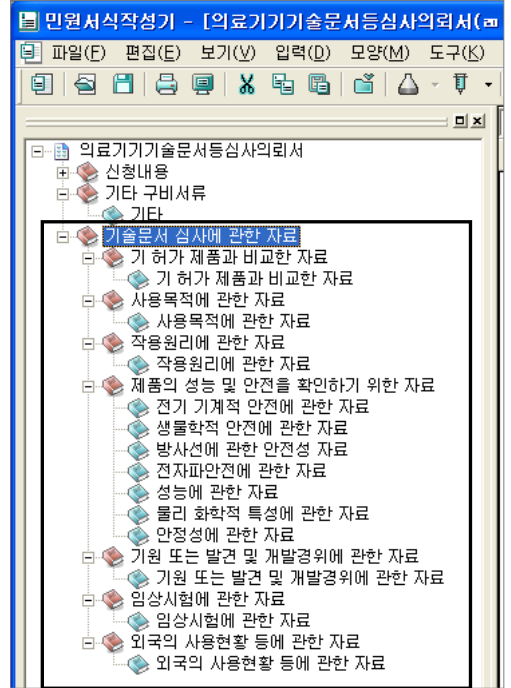
(3) 서류 첨부 완료

- GMP적합인정서.gif 첨부된 화면



**18** 기술문서 심사에 관한 자료

첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들이므로 반드시 첨부하여야 합니다.



**(1) 기 허가 제품과 비교한 자료**

기존 허가 받은 제품과 제품명(품목류명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지 등을 비교한 비교표를 양식에 맞게 작성합니다.

- 1) 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 합니다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크합니다.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	기허가제품	신청제품	
2	제품명(모델명)	기허가제품	신청제품	
3	제조(수입)업소명	기허가제품	신청제품	
4	제조원 및 소재지	기허가제품	신청제품	
5	허가번호	기허가제품	신청제품	
6	사용목적	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
7	작용원리	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
8	원재료	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
9	성능	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
10	시험규격	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
11	사용방법	기허가제품	신청제품	예 {} 아니오 {}
위와 같이 동등함을 확인하였음.				
년    월    일		신청자		(서명 또는 인)

## (2) 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료가 해당합니다.

## (3) 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용 원리에 관한 자료가 해당합니다.

## (4) 전기·기계적 안전에 관한 자료

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

## (5) 생물학적 안전에 관한 자료

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

## (6) 방사선에 관한 안전성 자료

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

## (7) 전자파안전에 관한 자료

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

## (8) 성능에 관한 자료

해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 합니다.

**(9) 물리·화학적 특성에 관한 자료**

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

**(10) 안정성에 관한 자료**

해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 합니다.

**(11) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료**

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료가 해당합니다.

**(12) 임상시험에 관한 자료**

임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 합니다.

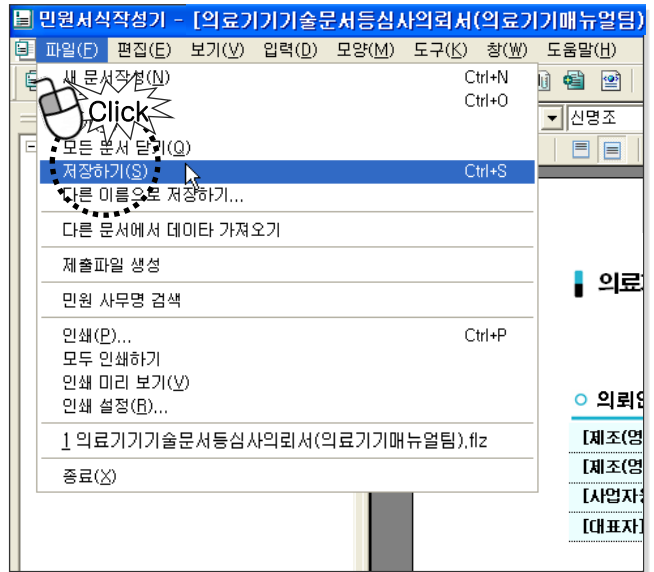
다만, 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있습니다.

**(13) 외국의 사용현황 등에 관한 자료**

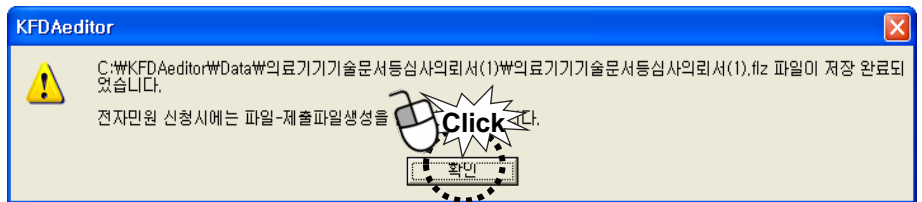
해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유를 작성합니다.

19 파일 저장

“파일”-“저장하기”를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다. flz파일이 생성됩니다.



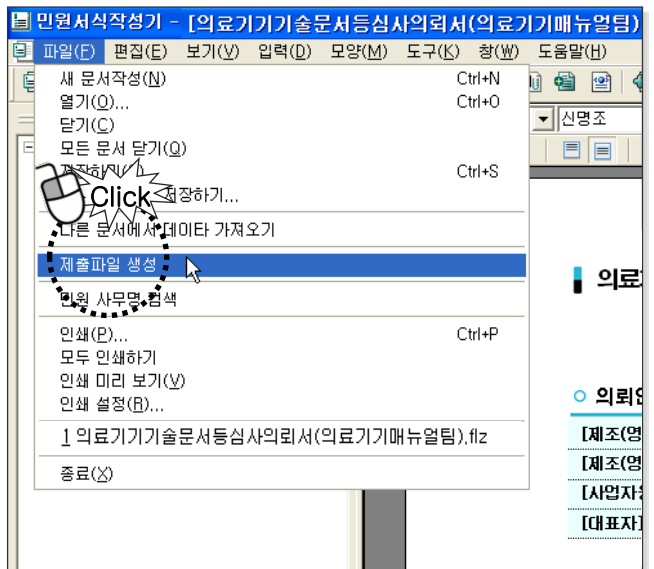
저장완료 안내창이 나타나면 “확인”버튼을 클릭합니다.



20 제출파일 생성하기

“제출파일 생성”을 해야만 민원 신청서 첨부 가능한 파일(fdz파일과 xml파일)로 변환됩니다.

메뉴에서 “파일”-“제출파일 생성”을 클릭합니다.



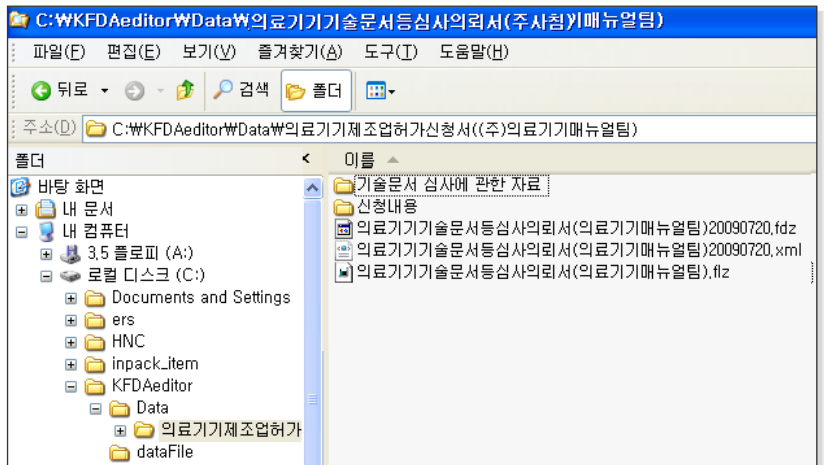
- “허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택” 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다.  
“온라인 수령”을 선택해야 의료기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.



- fdz와 xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 메시지가 나옵니다.  
“확인” 버튼을 클릭하여 민원서식기를 이용한 민원서식 작성이 완료됩니다.



- 작성한 파일은 “C:\WKFDAeditor\DataW”에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 의료기기기술문서등의심사 신청서 및 구비서류를 작성하였습니다.

**STEP 4**

**전자민원 신청**

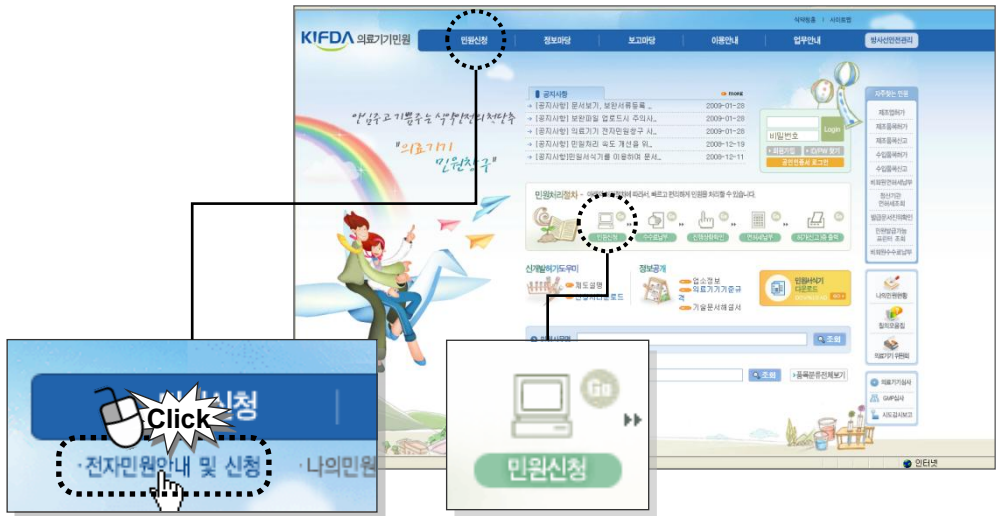
전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 로그인하기**

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**2 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

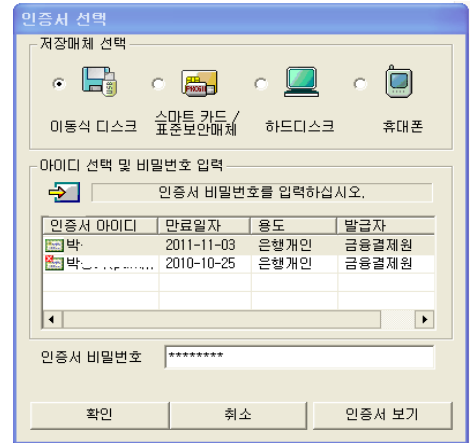
**3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**

“의료기기제조허가”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



5 민원신청자 신상정보 확인창 열림

- 회원가입시 작성하였던 신상정보가 화면에 출력되고, 신청하고자 하는 민원의 파일을 첨부하여 민원신청 진행합니다.

전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내

**가이드**

- \* 표시는 필수 입력사항입니다.
- + 주소입력시 나머지 주소를 정확히 가입하여 주시기 바랍니다. 이민원사무는 본인확인이 필요하며, 공인인증기관 인증서가 있어야 신청 가능합니다.

**신청정보**

업 체 보 정 보	대표자성명		외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)눈		
	주 소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자 정 보	신청인성명		핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@kfda.go.kr		
기술문서/ 시험성적서	시험성적서	기관문서번호	품목명	검색
		검색 내용이 존재하지 않습니다.		
민 원 정 보 사	민원분류	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사)		
	수수료	153,000원	처리기한	55일

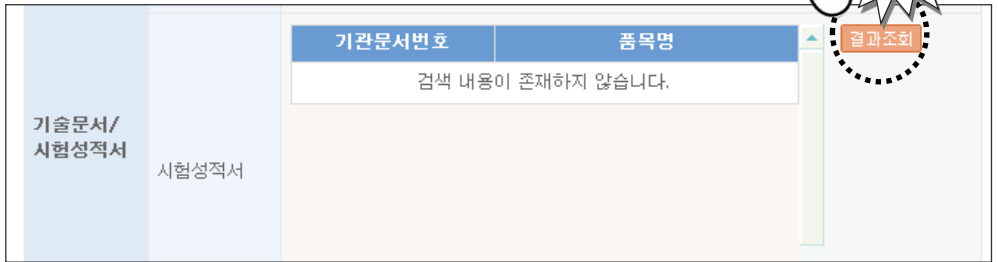
**파일첨부**

신청서

구비서류

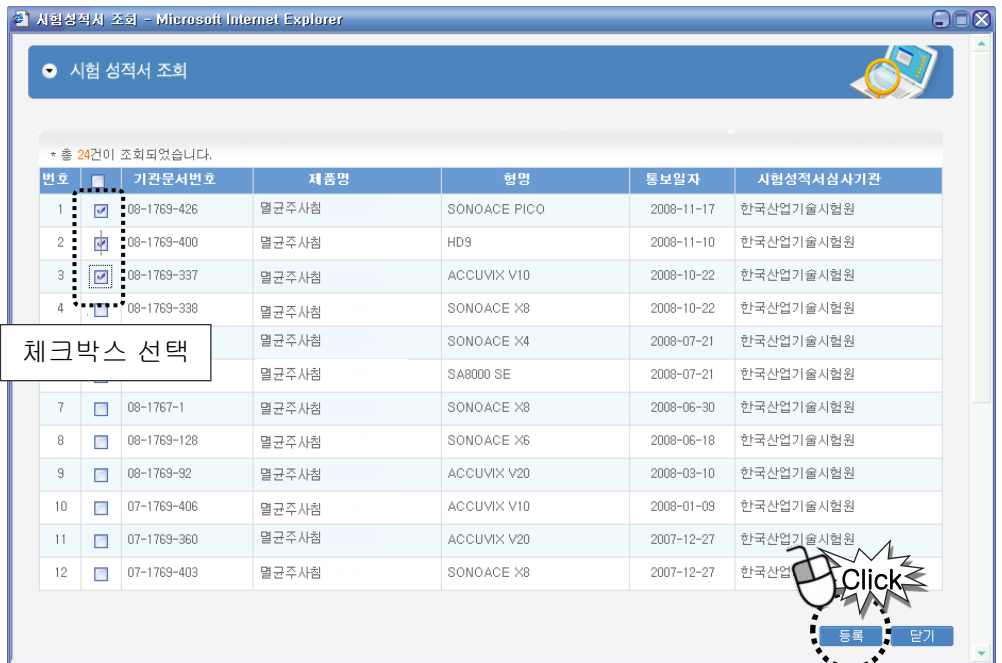
⑥ 시험성적서 결과조회 클릭

시험성적서를 조회하기 위해 “결과조회” 버튼을 클릭합니다.



※ 시험성적서 결과조회는 한국산업기술시험원에서 받은 시험성적서만 조회가 가능하며 타기관에서 받은 시험성적서는 “STEP 3. 민원서식 작성” 중 ‘17 기타 구비서류’의 기타 구비서류 추가와 같은 방법으로 첨부하시면 됩니다.

- 시험성적서 조회 창이 뜨면 해당 품목의 시험성적서를 선택하고 “등록” 버튼을 클릭합니다.



- 시험성적서가 등록되었습니다.

신청정보				
업체 정보	대표자성명	우광호	외국인여부	내국인
	회사(법인)명	(주)의료기기매뉴얼팀		
	주 소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자 정보	신청인성명	우광호	핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@kfda.go.kr		
기술문서/ 시험성적서	시험성적서	기관문서번호	품목명	
		08-1769-426	멸균주사침	
		08-1769-400	멸균주사침	
		08-1769-337	멸균주사침	
민원 정보	민원분류	의료기기기술문서등심사의뢰서(기술문서심사)		
	수수료	153,000원	처리기한	55일

파일첨부	
신청서	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기) <input type="button" value="찾아보기..."/>
구비서류	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기) <input type="button" value="찾아보기..."/>
<input type="button" value="신청하기"/> <input type="button" value="취소"/>	

7 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

파일첨부	
신청서	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기) <input type="button" value="찾아보기..."/>
구비서류	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기) <input type="button" value="찾아보기..."/>
<input type="button" value="신청하기"/> <input type="button" value="취소"/>	

“찾아보기” 버튼을 눌러 민원서식작성기에서 작성한 파일을 찾아서 첨부합니다.

- 신청서 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기)기술문서등심사의뢰서.xml” 파일을 첨부합니다.
- 구비서류 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기기술문서등심사의뢰서(의료기기)기술문서등심사의뢰서.fdz” 파일을 첨부합니다.

## 8 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

**민원신청**

- 전자민원안내 및 신청
- 나의 민원

Home > 전자민원 > 민원신청 > 민원신청확인

**민원신청확인**

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)	(주)눈	:	(010)1234-4567	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	:	허가번호	제호
	업체명	(주)눈	업체주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123
담당자 정보	담당자성명	:	E-Mail	000@kfda.go.kr
	핸드폰번호	(010)1234-4567	전화번호	(02)123-4567

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	비밀균주사침(HCP 0916외 1건)		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기과	신청일자	2009-07-16
	수수료	153,000원	처리기한	

**Click**

신청하기

## 9 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.



**민원신청**

- 전자민원안내 및 신청
- 나의 민원

Home > 전자민원 > 나의민원 > 민원신청내역조회

**나의 민원 - 민원신청내역**

민원진행 단계

01 신청 application

02 접수 acceptance

03 진행(검토) progress

04 처리완료 completion

● 민원신청/접수단계    민원진행(검토)단계    민원처리완료 단계

○ 민원신청 내역

민원명	주사침(멸균)(HCP 0916외 1건)			
신청방법	인터넷	신청일자	2009-07-08	
수수료납부상태	미결	수수료	153,000원	
신청인	성명	전화번호		
	메일주소	주소	서울 동대문구 이...	

○ 민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20090404021	
접수부서	진단기과	접수일자		
접수담당자		처리부서	진단기과	
처리일수	10	처리예정기간		
민원담당자				

다음단계

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

STEP 5

수수료 납부

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

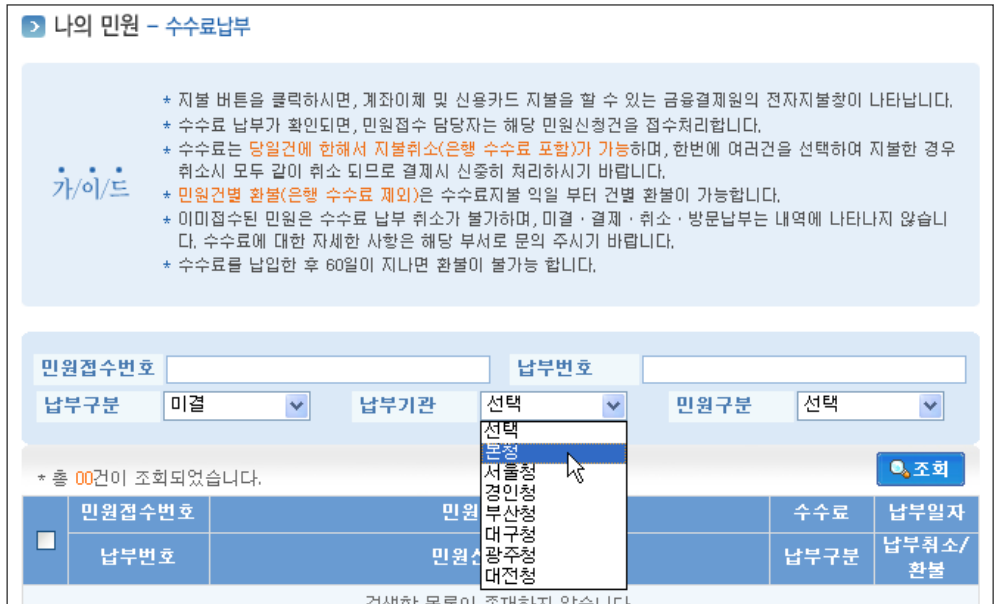
수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

1 “나의민원”-”수수료 납부” 클릭

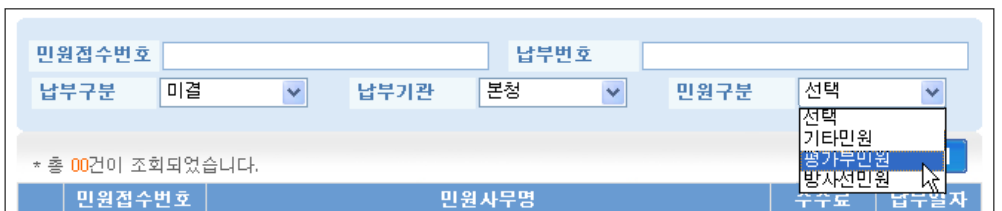


2 수수료 납부할 신청민원 검색

납부기관은 본청으로 선택합니다.



기술문서 심사는 평가부민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

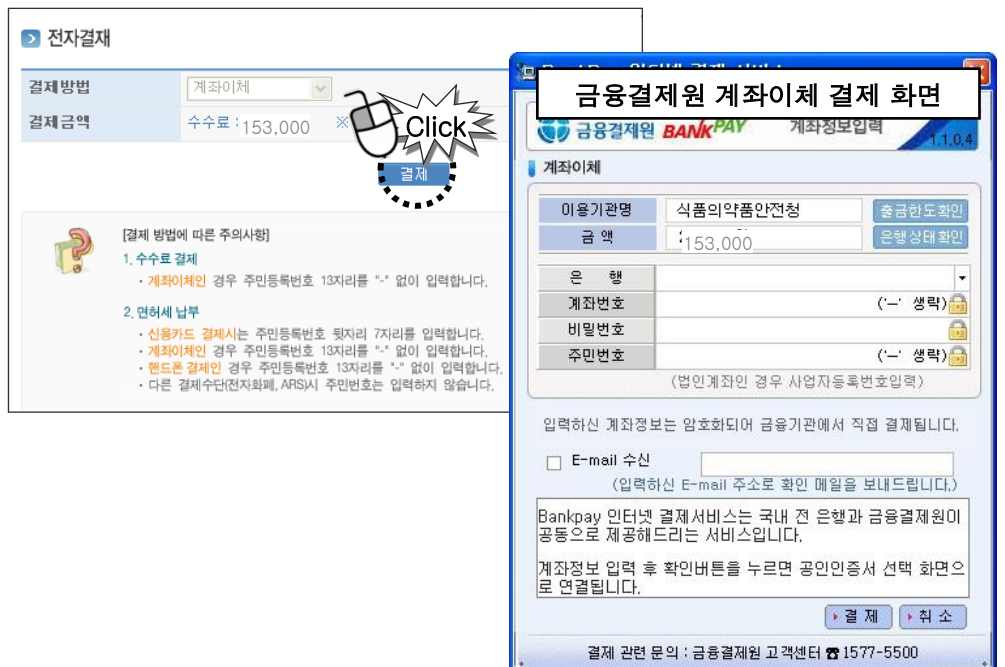


민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
<input type="checkbox"/>	납부번호	납부구분	납부취소/환불
<input checked="" type="checkbox"/>	20090408408	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 말균주사침(HCP 0916 외 1건)	20,000
		식품의약품안전청	미결

체크박스 선택

Click  
지불

- ④ 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)합니다.



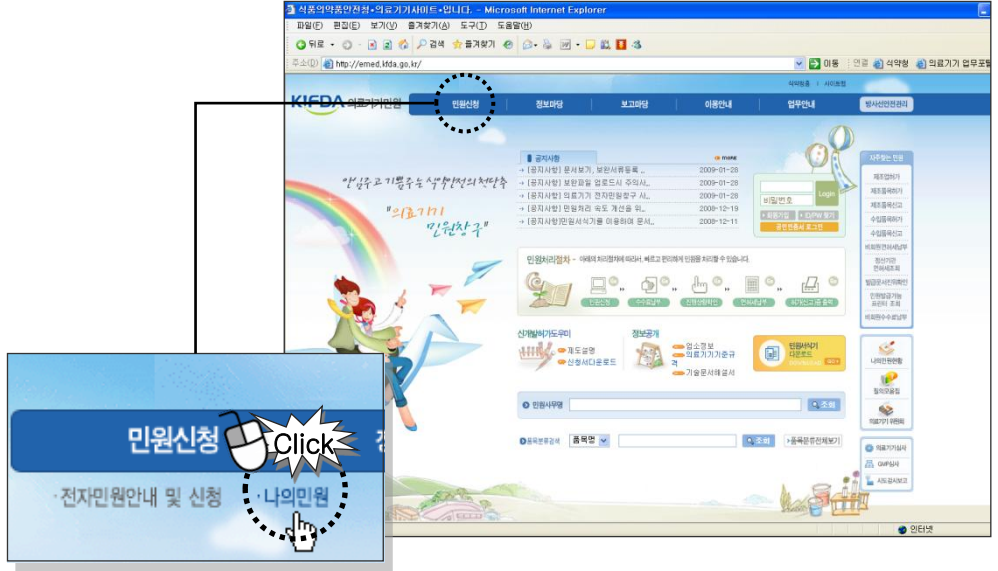
STEP 6

진행상황확인

1 “나의 민원” 클릭

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



2 민원신청내역 조회

“나의민원”-“민원신청내역” 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20090375502	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 멸균주사침(HCP 0916와 1건)				문서보기	수정
2009-04-30	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청중		취소	꼭지 확인 0건

STEP 7

면허세 납부

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.  
 면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.  
 면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭

2 면허세 납부할 신청민원 검색

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

\* 면허세 납부는 해당 시군구로 통보된 내역입니다.  
 \* 결제 버튼을 클릭하시면, 계좌이체 및 신용카드 결제를 할 수 있는 G4C 전자결제창이 나타납니다.  
 \* 면허세 납부가 확인되면, 민원처리 담당자가 해당 허가증 및 신고서를 출력할 수 있도록 처리합니다.  
 \* 면허세 금액이 궁금하신 분은 이곳을 클릭하셔서 확인하시길 바랍니다.  
 \* 면허세납부가 궁금하신 분은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.

납부번호	납부일자	민원사무명	금액	납부구분	결제취소
접수번호	접수일자	납부기관			

검색한 목록이 존재하지 않습니다.

3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	상태
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제유무
		말단주사침(HCP 0916외 1건)	10000	결제
20090014126	2009-02-16	서울특별시	미결	결제

4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 8**

**기술문서 심사 통지서 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
 민원발급은 1회에 한해서 가능하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

**1 “민원신청” - “나의민원” - “신고 및 허가증 출력” 클릭**

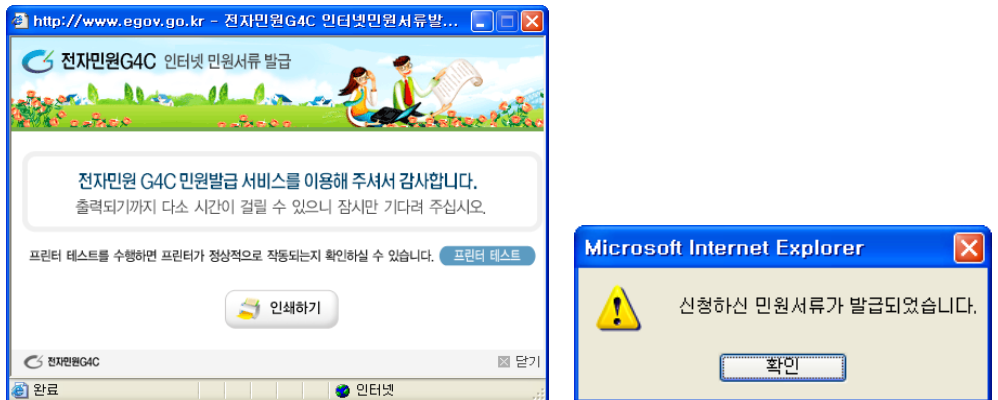


**2 기술문서 심사 통지서 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명	진행구분	처리상태
		접수기관	원본출력	
2009-05-01	20090376100	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정 장치	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	
2009-04-14	20090407164	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 열균 주사침(HCP 0916외 1건)	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원 서류 출력**

“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 기술문서등의 심사결과 통지서 예

[별지 제4호 서식]

전본

제 의기심 2008 00112901-1098호

## 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서

제품명(품목명 및 명명)		의료기 멸균 주사침 (HCP 0916외 1건)	분류번호(류번호)	44453010.02(2)
의뢰인	성명	주	생년월일	1990.07.28
	주소	서울특별시 강남구 논현		
제조사(수입업자)	명칭(상호)	(주)메디텍		
	소재지	서울특별시 강남구 논현로79길 11		
제조사 (수입 또는 제조업권 권 부 취득의 경우)	명칭(상호)	KFDA Leboresstories Inc	제 조 국	미국
	소재지	Broad St New London CT 00010		
적용처부	외항			
시정사항				
심사구분	기술문서심사			
비고				

소 붙임 : 기술문서

「의료기기법 시행규칙」 제73조제2항에 따라 위와 같이 심사결과를 통지합니다.

2011년 08월 28일

**한국기계전기전자시험연구원장(인)**

## 6. 의료기기기술문서등변경심사 신청하기



# 의료기기기술문서등변경심사 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**STEP 2**

**전자민원 신청**

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1** “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

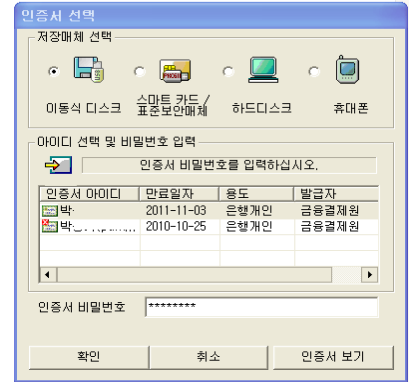
“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

**2** 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭

“의료기기기술문서등의심사(변경심사)”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



- 3 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.  
공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



4 민원신청확인창 열림

- 변경심사 신청할 기술문서 번호를 선택하면 “기술문서 심사에 관한 자료”창이 팝업됩니다.
- 기술문서 심사 자료를 선택한 후 “다음” 버튼을 클릭하면 변경심사 신청 화면으로 이동합니다.

**민원신청확인**

**의료기기기술문서등의심사(변경심사)**  
-의료기기 기술문서변경심사의뢰를 하는 민원사무입니다.

\* 검색을 초기화 하려면 검색어 입력없이 검색 버튼을 클릭해 주세요.      품목명      

번호	선택	기술문서번호	품목명
1	<input type="checkbox"/>	2001-기05	
2	<input type="checkbox"/>	2000-기변0	
3	<input type="checkbox"/>	2000-기03	
4	<input type="checkbox"/>	2005-전기변20	
5	<input type="checkbox"/>	2005-전기변20	
6	<input type="checkbox"/>	2005-전기변20	
7	<input type="checkbox"/>	2006-사기17	
8	<input checked="" type="checkbox"/>	2005-전기변20	
9	<input type="checkbox"/>	2005-전기변20	
10	<input type="checkbox"/>	2005-전기변20	
11	<input type="checkbox"/>		
12	<input type="checkbox"/>		
13	<input type="checkbox"/>		
14	<input type="checkbox"/>		
15	<input type="checkbox"/>		
16	<input type="checkbox"/>		

**기술문서 심사에 관한 자료**

기 허가 제품과 비교한 자료(본질적 동등품목 비교표)  
 유    무    해당사항 없음

사용목적에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

작동원리에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료  
 전기 기계적 안전에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

방사선에 관한 안전성 자료  
 유    무    해당사항 없음

전자파안전에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

생물학적 안전에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

성능에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

물리 화학적 특성에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

안정성에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

임상시험에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

외국의 사용현황 등에 관한 자료  
 유    무    해당사항 없음

\* 『유』를 선택한 자료 항목만 목록에 삽입됩니다.

**다음**

## 5 품목정보 수정

- 수령방법에 변경사항이 있으면 변경합니다.

**민원신청확인**

**의료기기기술문서등의심사(변경심사)**  
-의료기기 기술문서변경심사의의를 하는 민원사무입니다.

**기술문서정보**

기술문서번호	200136039	업허가번호	제 221호
제품명(품목명 및 형명)	초음파영상진단장치 [2]		
접수형	분청	수령방법	웹
		분류번호	A26380
		등급	2

**신청정보**

신청정보 | 다음 | 원재료 | 제조자정보 | 모델정보 | 시험성적서 | 구비서류 | 사용목적 | 변경대비표

신청인(+)	성명(+)	최○○	Email	000@kfd a. go. kr
	휴대폰(+)	010-000-0000	전화번호	02-123-1234
	주소	123455	서울시 서초구 양재1동	
제조(수입)업체(+)	업체명(+)	(주)식약청	영업의구분(+)	제조업
	주소(+)	123456	서울특별시 은평구 녹번동	
			식품의약품안전청	
담당자(+)	성명(+)	최○○	FAX	02-111-2222
	휴대폰(+)	010-000-0000	전화번호(+)	02-123-1234
	Email	0007@kfd a. go. kr		

수령방법	웹
수령방법	민원
수령방법	민원
수령방법	민원

## 6 신청정보 수정

### (1) [신청정보] 탭

- 신청인, 제조(수입)업체, 담당자 정보에서 변경 사항을 입력합니다.

- 주소는 돋보기 버튼을 클릭하여 우편번호 창을 이용하여 작성합니다.

신청정보 | 다음 | 원재료 | 제조자정보 | 모델정보 | 시험성적서 | 구비서류 | 사용목적 | 변경대비표

신청인(+)	성명(+)	최○○	Email	000@kfd a. go. kr
	휴대폰(+)	010-000-0000	전화번호	02-123-1234
	주소	123455	서울시 서초구 양재1동	
제조(수입)업체(+)	업체명(+)	(주)식약청	영업의구분(+)	제조업
	주소(+)	123456	서울특별시 은평구 녹번동	
			식품의약품안전청	
담당자(+)	성명(+)	최○○	FAX	02-111-2222
	휴대폰(+)	010-000-0000	전화번호(+)	02-123-1234
	Email	0007@kfd a. go. kr		

**지역번호검색(PBXAA00P5)**

우편번호검색

지역명: 청원군

우편번호	주소
363871	충북 청원군 미원면 대신리
363874	충북 청원군 미원면 미원리
363874	충북 청원군 미원면 성대리
363873	충북 청원군 미원면 쌍이리
363872	충북 청원군 미원면 여암리
363872	충북 청원군 미원면 옥좌리
363871	충북 청원군 미원면 용곡리
363873	충북 청원군 미원면 윤교리


우편번호: \_\_\_\_\_

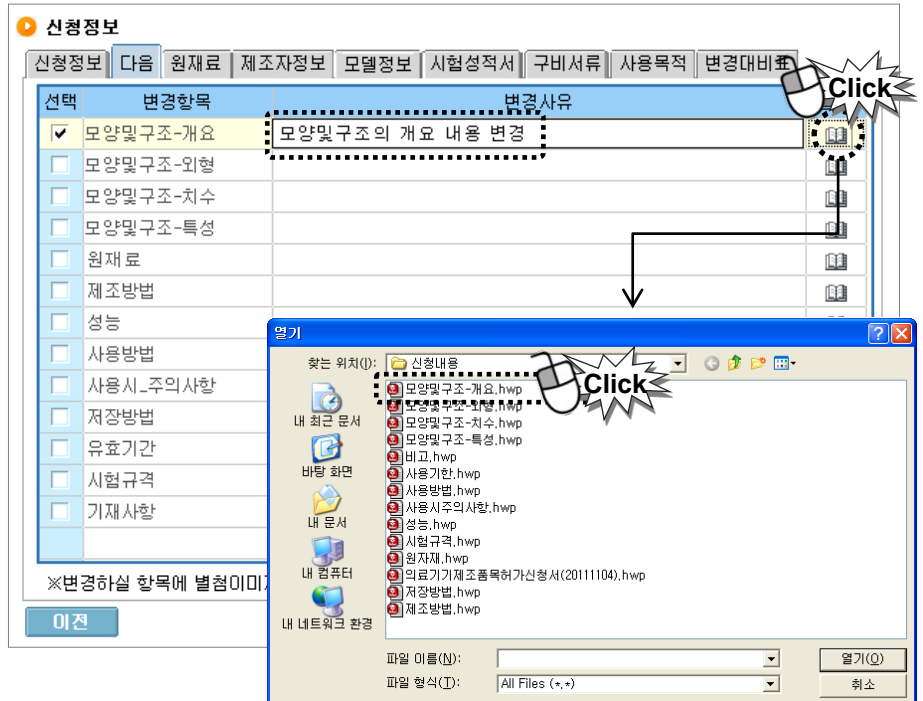
주소: \_\_\_\_\_

주소상세: \_\_\_\_\_

등록    닫기

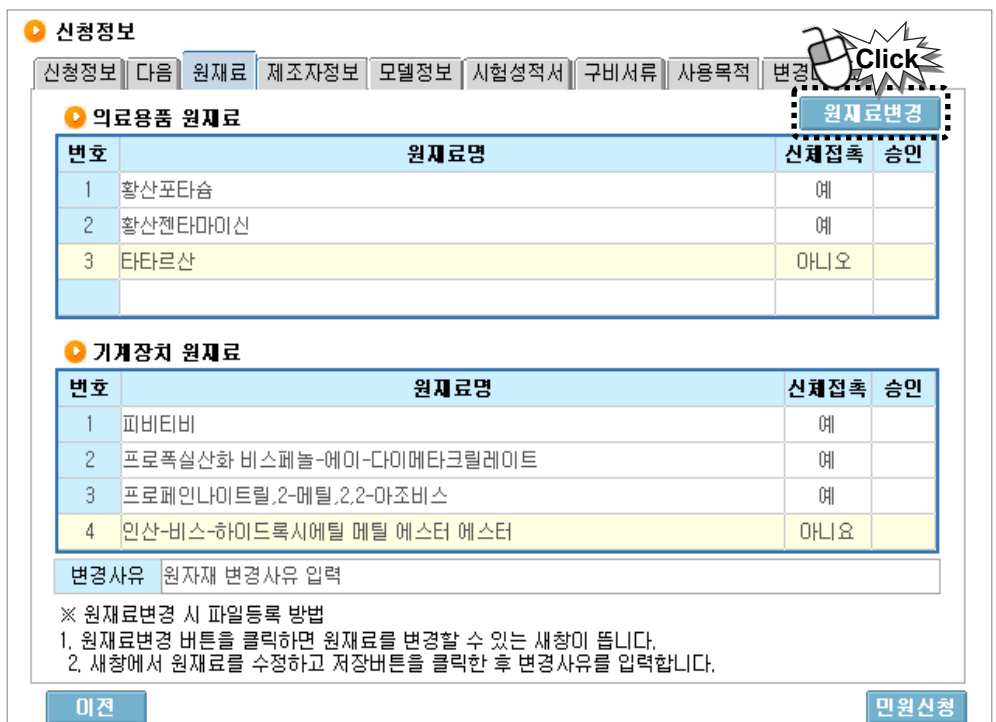
## (2) [다음]탭

변경할 항목의  아이콘을 클릭하여 해당 파일을 첨부합니다.  
그리고 변경사유란에 변경사유를 입력합니다.



## (3) [원재료]탭

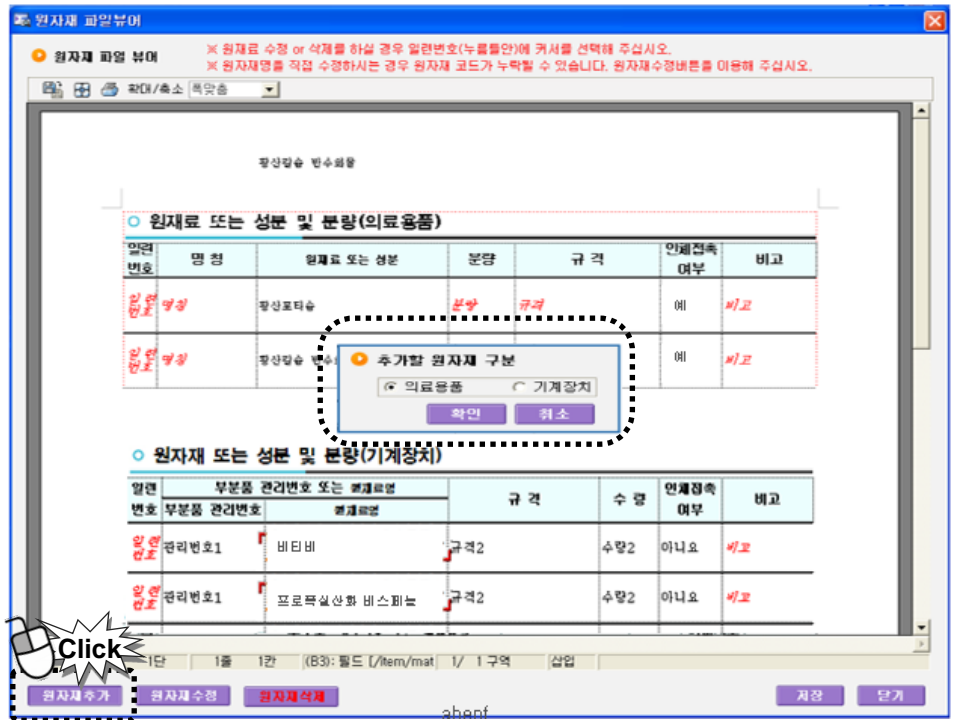
원재료탭에서는 원재료 추가 또는 삭제, 변경 등 원재료를 변경할 수 있습니다.  
원재료 변경을 위해 “원재료변경”버튼을 클릭하면 “원자재 파일뷰어 “창이 팝업됩니다.



<원재료 추가>

“원자재 추가” 버튼을 클릭합니다.

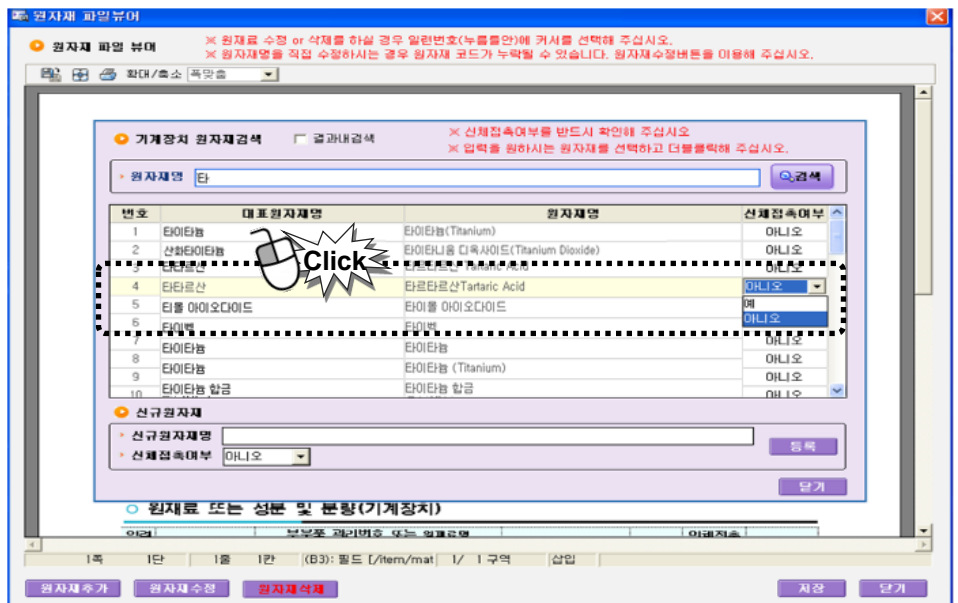
“의료용품” 또는 “기계장치” 중 추가할 원재료가 해당하는 항목을 선택합니다.



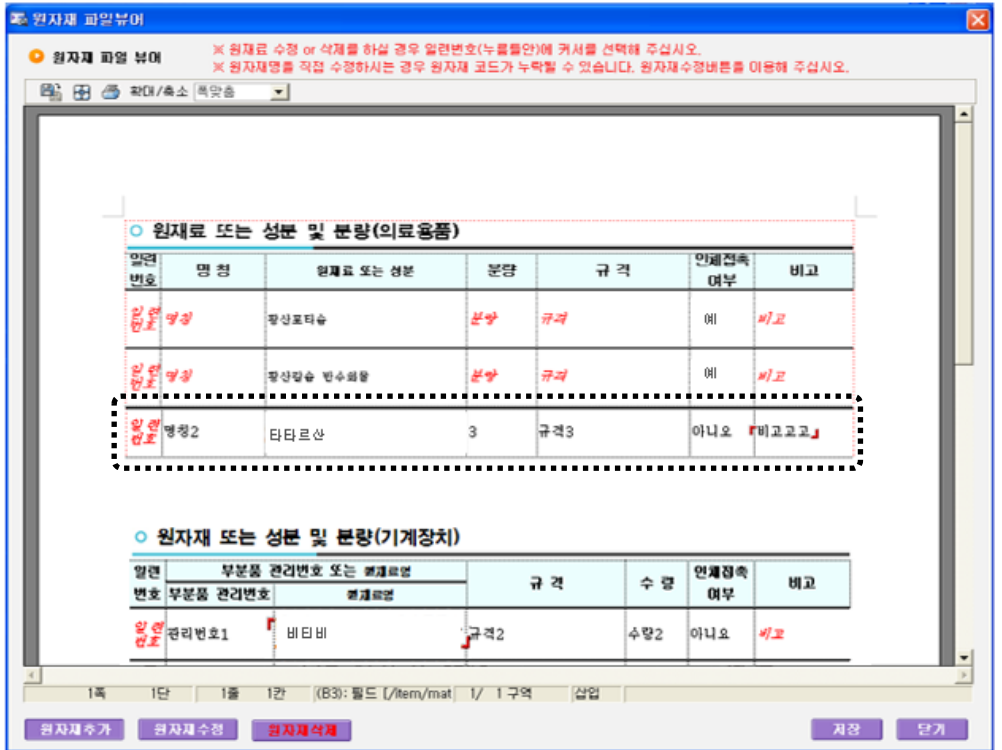
“원자재검색” 창이 팝업됩니다.

추가할 원자재명을 검색하여 선택합니다.

선택한 원자재명의 신체접촉여부를 선택한 후 더블 클릭하면 “원자재 또는 성분 및 분량” 표에 원자재명과 신체접촉여부가 자동 입력됩니다.

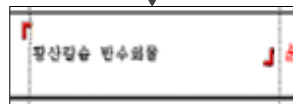
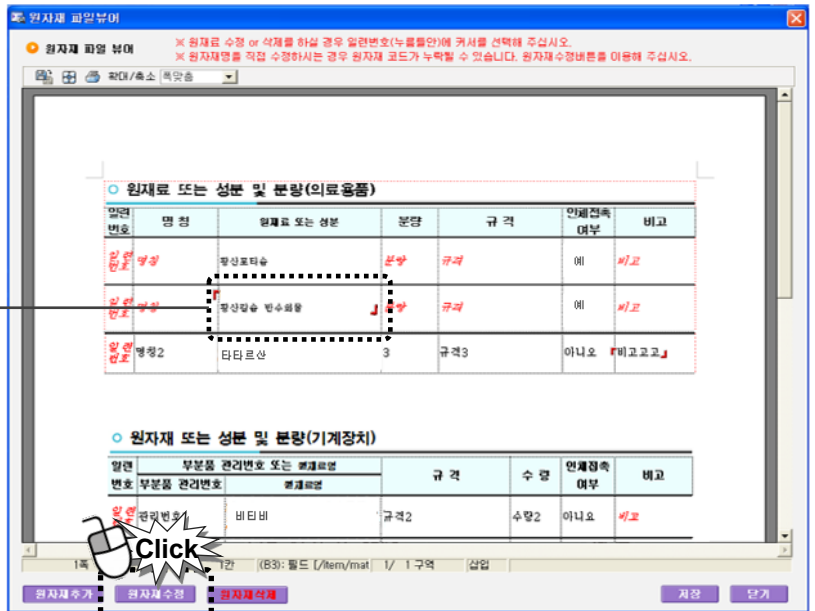


“원자재명과 신체의접촉여부가 자동 입력되었으면 나머지 일련번호, 분량, 규격, 비고 등의 내용은 직접 입력하여 작성합니다.



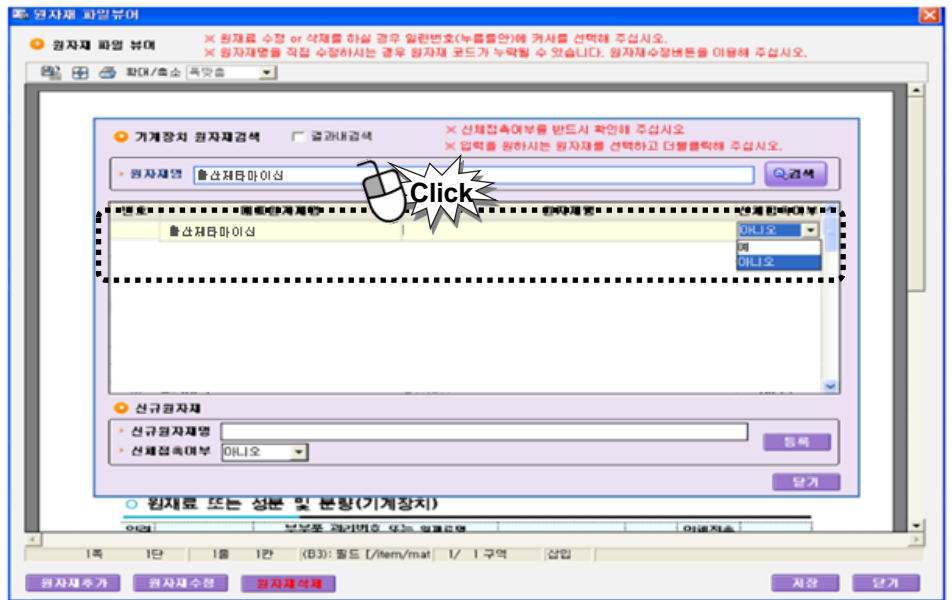
### <원재료 수정>

원재료를 수정할 경우 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면“원자재 수정”버튼을 클릭합니다.



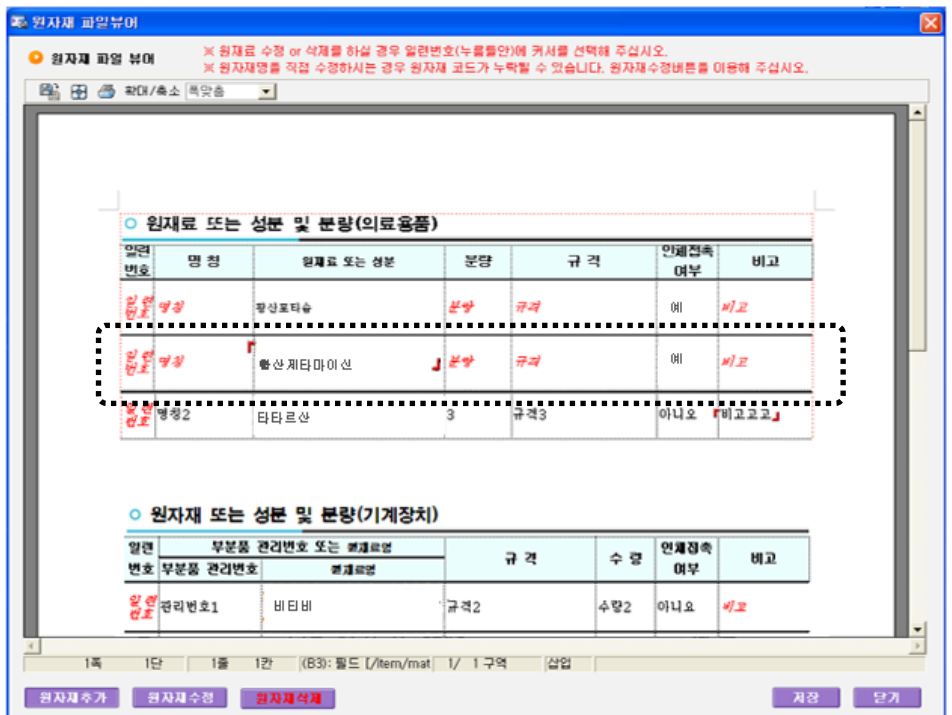
<누름틀안의 원재료명>

“원자재검색”창이 팝업되면 수정할 원자재명을 검색하고 신체접촉여부를 선택하여 더블 클릭합니다.



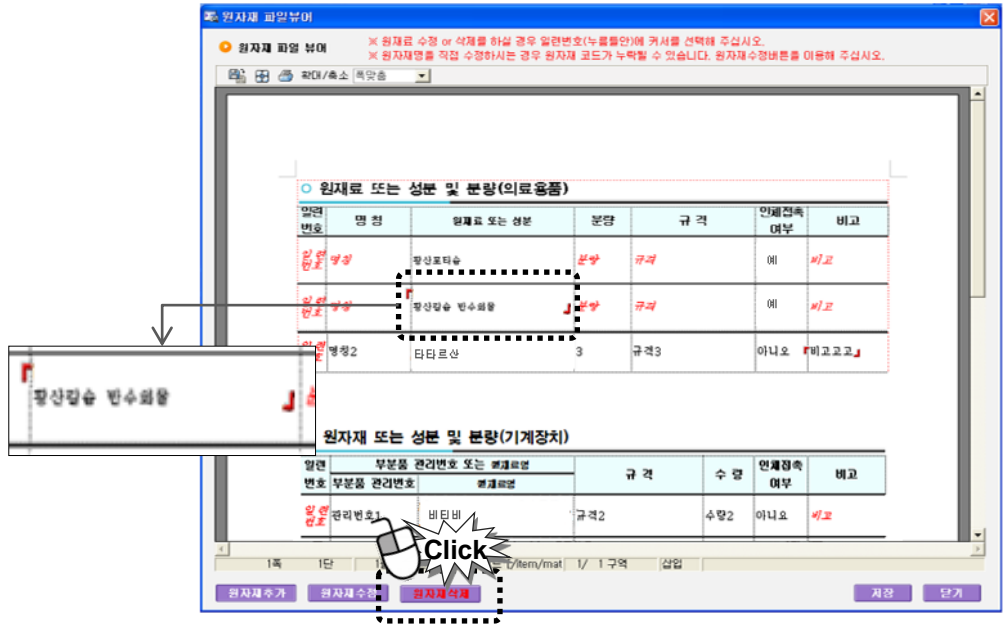
※ “원자재 또는 성분 및 분량” 표에서 원재료명을 직접 입력하여 수정할 경우 원자재 코드가 누락될 수 있으므로 “원자재 수정” 버튼을 이용하여 원자재 검색을 통해 원자재명을 수정하도록 합니다.

원자재명이 황산칼슘 탄수화물에서 황산제타마이신으로 수정되었습니다.



### <원재료 삭제>

삭제할 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면 “원자재 삭제” 버튼을 클릭합니다.



### <신규원자재 입력>

원자재를 검색해도 조회되지 않는 경우에는 기존의 원자재 DB에 미등록되어 있는 경우이므로 신규 원자재로 입력합니다.

신규원자재명 란에 원자재명을 입력합니다.

신체접촉여부도 선택하고 “등록”버튼을 클릭합니다.



<저장 버튼> 클릭

원재료명 추가 또는 수정, 삭제가 완료되면 “저장”버튼 클릭합니다.



- 변경된 원자재명의 변경사유를 입력합니다.

**신청정보**

신청정보 | 다음 | 원재료 | 제조자정보 | 모델정보 | 시험성적서 | 구비서류 | 사용목적 | 변경대비표

**의약품 원재료** 원재료변경

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	활산포타슘	예	
2	활산젠타마이신	예	
3	타타르산	아니오	

**기계장치 원재료**

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	피비티비	예	
2	프로폭살산화 비스페놀-에이-다이메타크릴레이트	예	
3	프로펜나이트릴,2-메틸,2,2-아조비스	예	
4	인산-비스-하이드록시에틸 메틸 에스터 에스터	아니오	

변경사유 원자재 변경사유 입력

※ 원재료변경 시 파일등록 방법  
 1. 원재료변경 버튼을 클릭하면 원재료를 변경할 수 있는 새창이 뜹니다.  
 2. 새창에서 원재료를 수정하고 저장버튼을 클릭한 후 변경사유를 입력합니다.

이전 민원신청

[제조자정보]탭

제조사, 제조의뢰자의 정보의 변경사항을 입력합니다.

**신청정보**

신청정보 | 다음 | 원재료 | 제조자정보 | 모델정보 | 시험성적서 | 구비서류 | 사용목적 | 변경대비표

제조사(+)	업체명(+)	김00	국가(+)	한국
	주소(+)	서울시 은평구 녹번동 1111		
	변경사유(+)			
제조의뢰자	업체명	이ㅇㅇ	국가	한국
	주소	서울시 은평구 대조동 1234		
	변경사유			

(6) [모델정보]탭

- 모델정보 의 모델명과 포장단위는 ‘행추가’ 또는 ‘행삭제’ 버튼으로 모델명, 포장 단위를 추가 또는 삭제합니다.  
‘엑셀저장’, ‘엑셀로드’버튼으로 모델명, 포장단위 리스트를 엑셀 파일로 저장하거나 엑셀파일을 불러올 수 있습니다.
- 모델명이나 포장단위를 변경하였을 경우에는 변경사유를 입력합니다.

**신청정보**

신청정보 | 다음 | 원재료 | 제조자정보 | **모델정보** | 시험성적서 | 구비서류 | 사용목적 | 변경대비표

**모델정보**

변경사유

번호	모델명
1	AAA-1

**포장단위**

변경사유

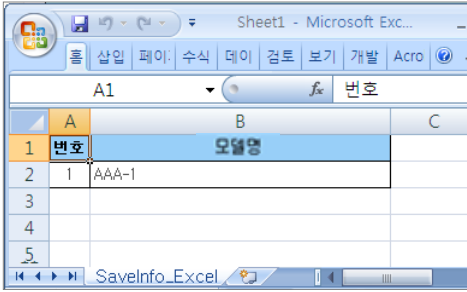
번호	포장단위
1	1EA

\*엑셀저장버튼 : 현재 보이는 형명 및 포장단위를 엑셀파일로 저장하는 기능  
 \*엑셀로드버튼 : 엑셀로 저장된 형명 및 포장단위를 로드하여 현재화면에 출력해 주는 기능  
 \*추가버튼 : 형명 및 포장단위에 한줄이 추가된다.  
 \*삭제버튼 : 현재 선택된 형명 및 포장단위가 한줄 삭제삭제 된다.

- **엑셀저장**

엑셀저장 버튼을 클릭하면  
모델명 또는 포장단위가 엑셀 파일로  
화면 출력됩니다.  
엑셀 파일로 저장합니다.

<모델명 엑셀 파일 저장 예>

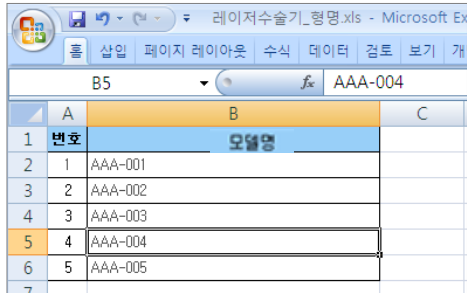


- **엑셀로드**

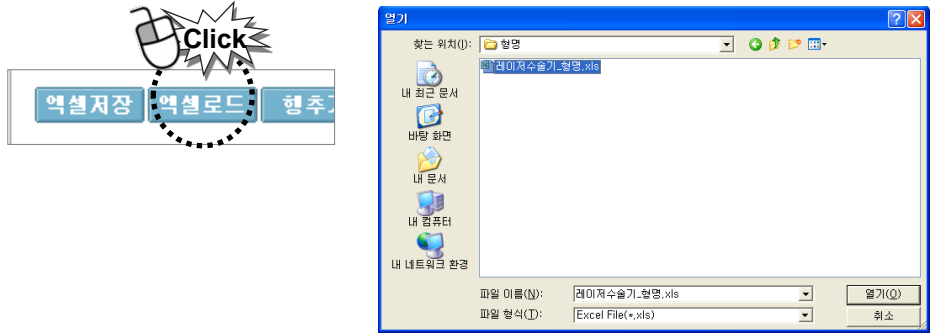
모델명과 포장단위를 엑셀 프로그램에서 작성한 파일을 각각 불러올 수 있습니다.

1) 모델명을 엑셀 프로그램에서 작성  
합니다.

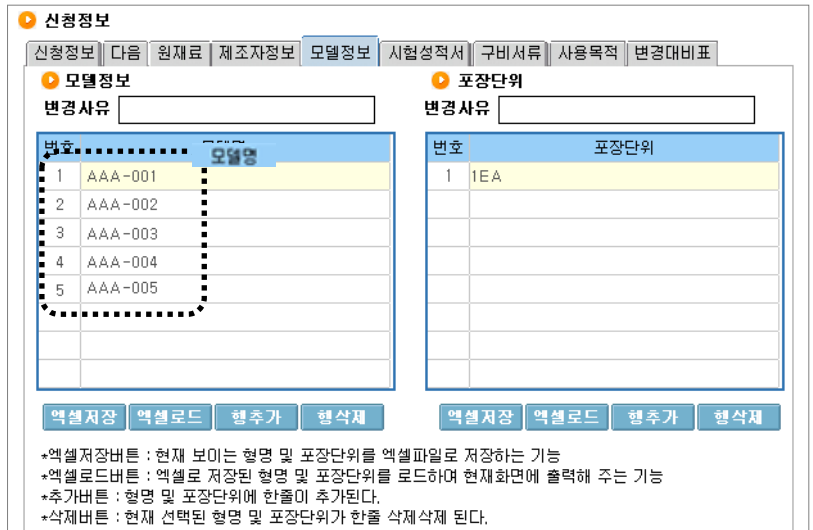
<모델명 작성 예>



2)엑셀로드 버튼을 클릭하여 작성한 모델명 엑셀 파일을 불러옵니다.

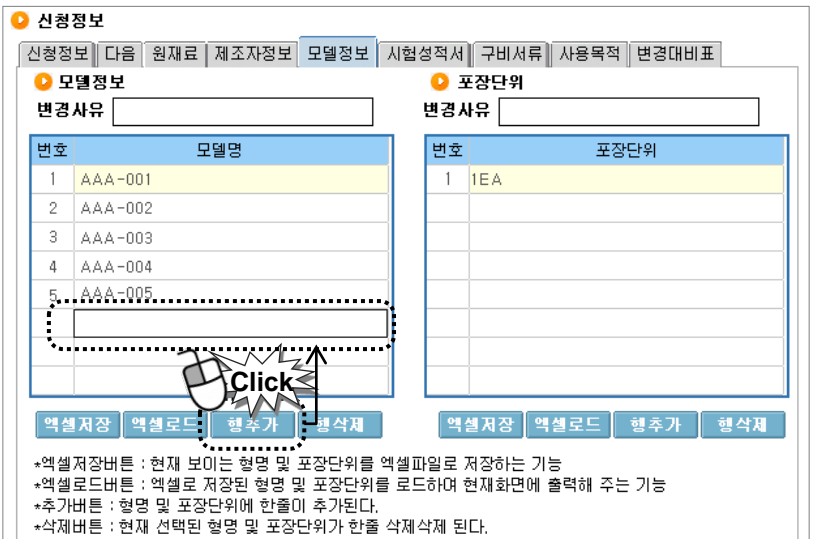


3)엑셀 파일 내용이 모델명란에 리스트됩니다.



**행추가**

'행추가' 버튼을 클릭하고 모델명을 입력합니다.



**행삭제**

삭제할 모델명을 선택하고 '행삭제' 버튼을 클릭하면 삭제됩니다.

- 모델명이나 포장단위를 변경하면 변경사유를 입력합니다.

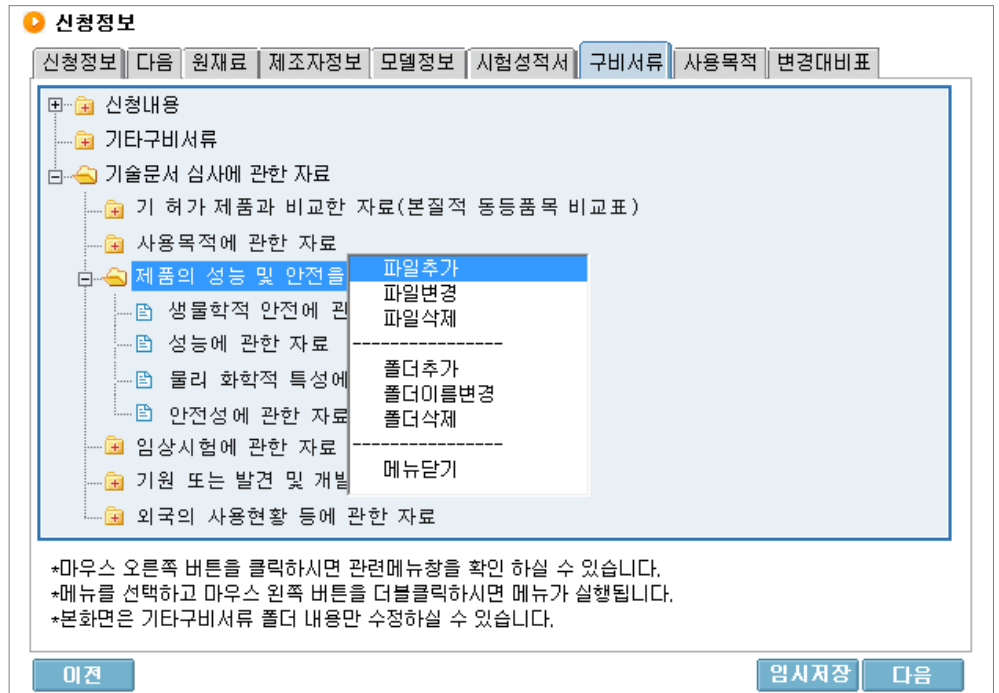
### [시험성적서] 탭

시험성적서를 변경할 수 있습니다. 변경할 시험성적서를 선택합니다.



### (7) [구비서류] 탭

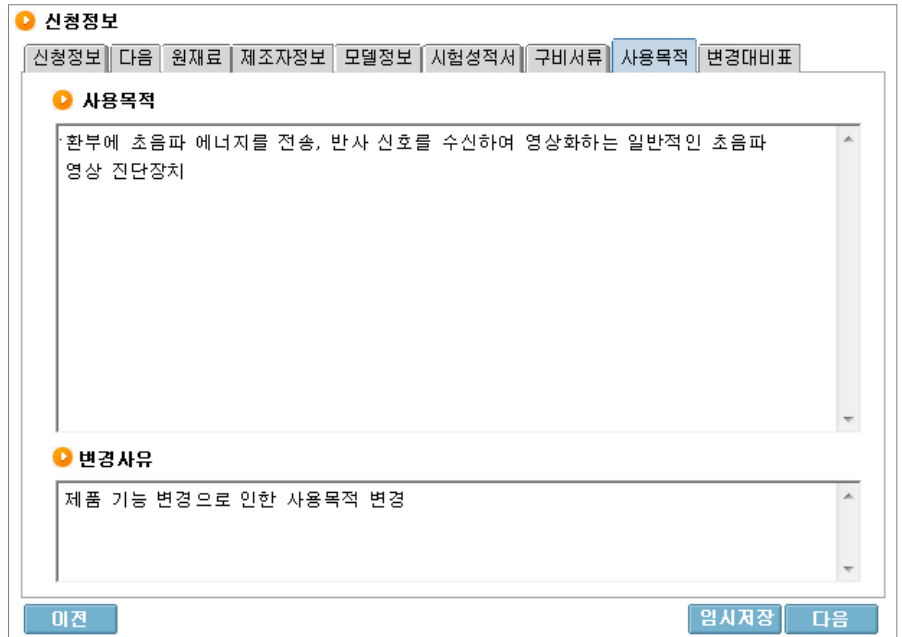
구비서류 파일을 변경하고자 하는 심사 자료를 선택하고 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하면 파일을 변경하거나 삭제, 추가 할 수 있습니다.



※ “의료기기허가, 신고, 심사 등에 관한 규정” 제28조제3항에 따른 서류이력과 변경대비표를 작성하여 첨부합니다.

(8) [사용목적] 탭 : 수정불가

※ 사용목적이 변경되는 경우에는 새로운 기술문서 심사를 신청합니다.



신청정보

신청정보 다음 원재료 제조자정보 모델정보 시험성적서 구비서류 **사용목적** 변경대비표

사용목적

환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파 영상 진단장치

변경사유

제품 기능 변경으로 인한 사용목적 변경

이전 임시저장 다음

(9) [변경대비표] 탭 : 수정불가

변경대비표에서 변경한 항목들이 리스트 되며 변경한 항목의 변경사유를 직접 입력합니다.



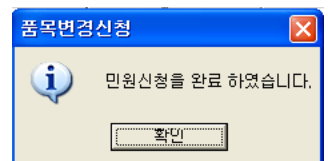
신청정보

신청정보 다음 원재료 제조자정보 모델정보 시험성적서 구비서류 사용목적 **변경대비표**

변경항목	변경사유
제조업체	변경사유
모델명	모델명 변경사유
포장단위	포장단위 변경사유
사용목적	변경사유

이전 임시저장 **민원신청**

내용 변경이나 변경사유 입력이 모두 완료되면 '민원신청' 버튼을 클릭하면 민원 신청 완료 메시지가 나옵니다.



## 7 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.

**> 민원신청확인**

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	레이저수술기(형명1)	식약청	김ㅇㅇ	02-123-1234	
2	초음파영상진단장치	식약청	김ㅇㅇ	02-123-1234	
3	초음파영상진단장치	식약청	김ㅇㅇ	02-123-1234	
4	초음파영상진단장치	식약청	김ㅇㅇ	02-123-1234	
5	레이저수술기(형명1)	식약청	김ㅇㅇ	02-123-1234	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명	김ㅇㅇ	허가번호	제101호
	업체명	식약청	업체주소	서울 은평구 대조동 1234번지
담당자 정보	담당자성명	신ㅇㅇ	E-Mail	30009192@mail.kfda.go.kr
	핸드폰번호	010-1234-578	전화번호	02-1234-5678

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	초음파영상진단장치		
	신청기관	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청일자	2010-12-21
	수수료	117,000	결제기한	

## 8 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.



**> 나의 민원 - 민원신청내역**

민원진행 단계

01 신청 application

02 접수 acceptance

03 진행(검토) progress

04 처리완료 completion

○ 민원신청/접수단계    민원진행(검토)단계    민원처리완료 단계    민원처리 진행이력

○ 민원신청 내역

민원명	초음파영상진단장치			
신청방법	인터넷	신청일자	2010-12-21	
수수료납부상태	미결제	수수료	117,000	
신청인	성명	김ㅇㅇ	전화번호	02-123-1234
	메일주소	kfda@kfda.go.kr	주소	서울 은평구 대조동 1234번지

○ 민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20100074429
접수부서	진단기기과	접수일자	
접수담당자		처리부서	진단기기과
처리일수	10	처리예정기간	
민원담당자			

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

**STEP 3**

**수수료 납부**

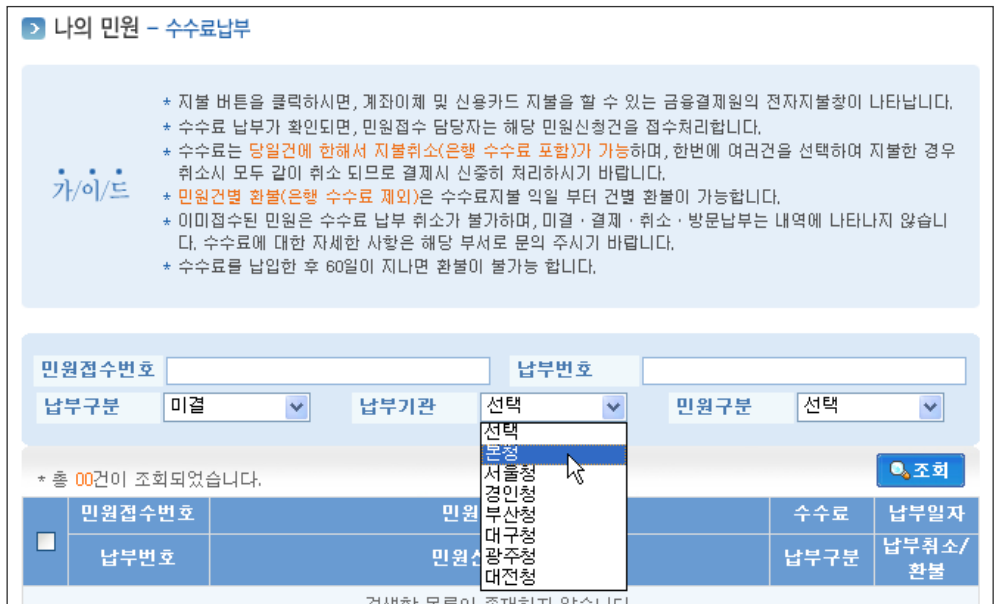
민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다. 수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

**1 “나의민원”-“수수료 납부” 클릭**

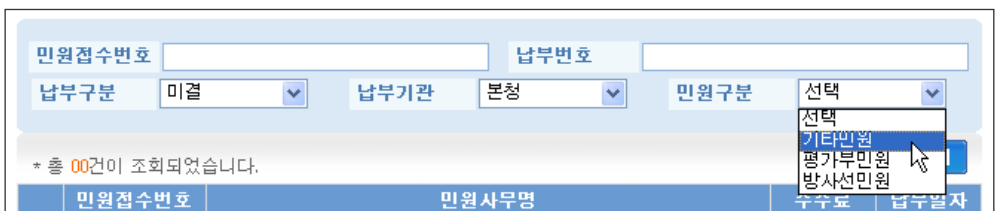


**2 수수료 납부할 신청민원 검색**

납부기관은 기술문서 심사를 신청했던 본청을 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- 3 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

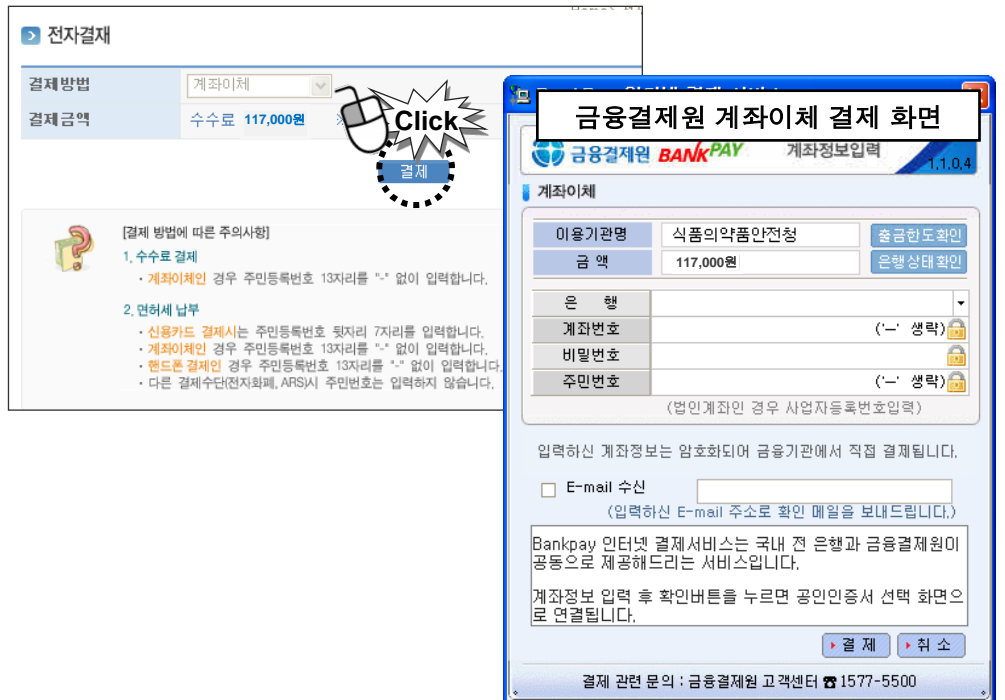


☐	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자
	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/ 환불
<input checked="" type="checkbox"/>	20090413962	의료기기기술문서등의심사(변경심사) : (HCP 0916와 1건)	117,000	
		식품의약품안전청	미결	

체크박스 선택

Click  
지불

- 4 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



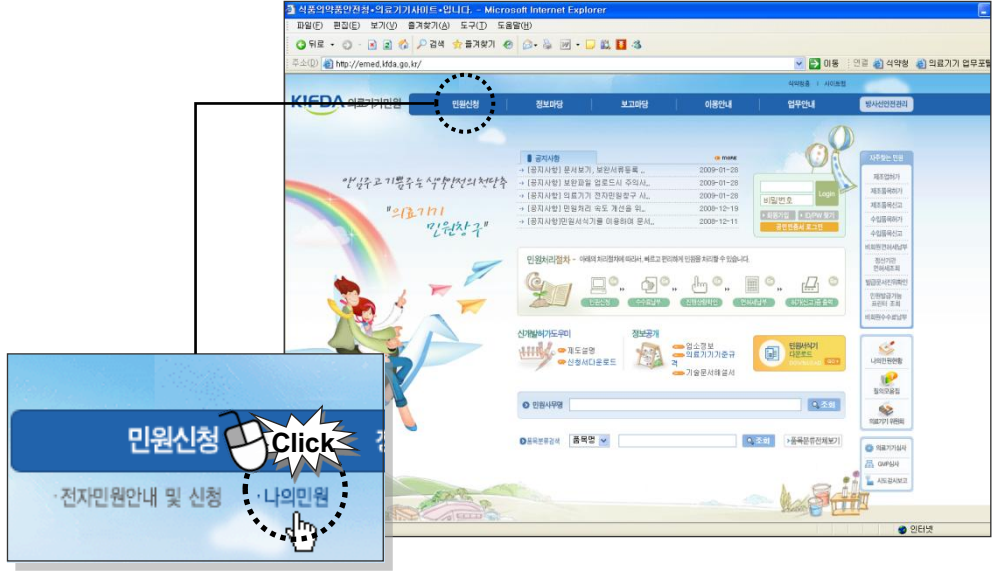
**STEP 4**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**

‘민원신청’-‘나의민원’-‘민원신청내역’ 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20100074429	의료기기기술문서등의심사(변경심사) : 초음파영상진단장치(HCP 0916외 1건)				
2010-12-21	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	신청중	<a href="#">문서보기</a> <a href="#">취소</a> <a href="#">쪽지확인</a> 0건	

**STEP 5**

**면허세 납부**

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.  
 면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.  
 면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

**1 “민원신청” – “나의민원” – “면허세 납부” 클릭**

The screenshot shows the KIFDA website interface. On the left sidebar, under '민원신청' (Civil Petition), there is a link for '면허세납부' (Pay License Fee). A callout box with a mouse cursor and the word 'Click' points to this link. The main content area shows the '나의 민원 - 민원신청내역' (My Civil Petition - Civil Petition History) page with a search form and a table of petition records.

**2 면허세 납부할 신청민원 검색**

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 “미결”을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.

The screenshot shows the '나의 민원 - 면허세납부' (My Civil Petition - Pay License Fee) search page. It includes a search form with fields for '납부번호' (Payment No.), '납부일자' (Payment Date), '납부구분' (Payment Category), '납부일자' (Payment Date), and '민원접수번호' (Civil Petition No.). The '납부구분' dropdown menu is open, showing options: '선택', '미결', '결제', '취소', and '방문납부'. A callout box with a mouse cursor and the word 'Click' points to the '조회' (Search) button. Below the search form is a table with columns: '납부번호', '접수번호', '접수일자', '민원사무명', '납부기관', '금액', '납부구분', and '결제취소'. The table currently shows no results, with the text '검색한 목록이 존재하지 않습니다.' (No list found for search).

3 면허세 납부할 민원의 “결제” 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사무명	금액	상태
접수번호	접수일자	납부기관	납부구분	결제
		초음파영상진단장치(HCP 0916외 1건)	10000	결제
20100074429	20101221	서울특별시	미결	결제

4 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 중 결제방법을 선택하여 면허세(결제수수료 포함)를 결제합니다.



\* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

**STEP 6**

**기술문서 심사  
통지서 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 허가증을 인터넷으로 출력 가능합니다.  
민원발급은 1회에 한해서 가능하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

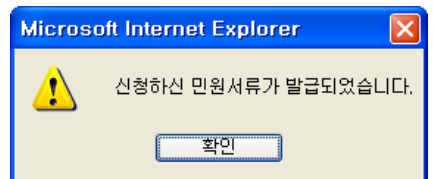
**1 “민원신청” – “나의민원” – “신고 및 허가증 출력” 클릭**



**2 허가증 출력할 민원의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명	진행구분	처리상태
		접수기관	원본출력	
2009-05-01	20090376100	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) : 구외교정 정치	처리완료	처리
		진단기기과	출력완료	
2010-12-21	20100074429	의료기기기술문서등의심사(변경심사) : 초음파영상기	처리완료	처리
		진단기기과	출력	

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원서류 출력**  
“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



4 출력된 허가증 예

[별기 제9호 서식]

제 의 기 질 407161-1395 호

## 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서

제품명(품목명 및 형명)		초음파영상진단장치 ( BCF 0916의 1류 )	분류번호(등급)	453010.01(1)
의뢰인	성명	우광호	생년월일	1912. 34. 58
	주소	서울 은평구 대교동 ET은평기사 123		
제조소 (영업소)	명칭(상호)	(주)은		
	소재지	서울 은평구 대교동 ET은평기사 123		
제조원 (수입)	제조업소명	OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORPORATION	제조국	일본
	소재지	43-2 HAYASHIYAC-CBOHE SHIBUYA-KUTOKUJAPAN		
적합여부	적합			
심사구분	기술문서심사			
비고	의료기기 기술문서(별첨)			

시정사항 : 없음. 끝

의료기기법시행규칙 제7조제3항 규정에 의하여 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사 결과를 통지합니다.

2009년 07월 16일

**식품의약품안전청장**

## 7. 의료기기사전검토 신청하기



# 의료기기 사전검토 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- ① “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- ② 회원가입 버튼 클릭



- ③ 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- ④ 로그인하기

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



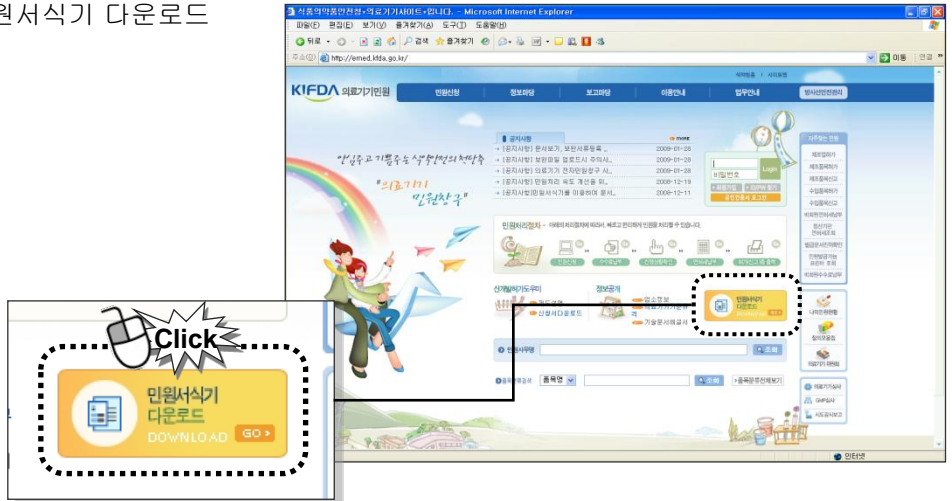
**STEP 2**

**민원서식기  
다운로드  
및 설치**

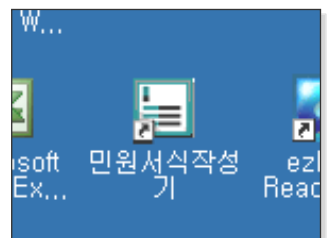
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 **민원신청전용프로그램**입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

**1 민원서식기 다운로드**



- 2 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치**  
전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다.  
설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.



**STEP 3**

**민원서식 작성  
(신청서,  
구비서류)**

민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류 작성을 시작합니다.

민원서식기는 한글 2002버전 이상이 설치되어 있으면 사용이 가능하며, 한글 편집 기능을 그대로 쓸 수 있어 별도의 학습 없이도 전자 문서 작성을 손쉽게 할 수 있습니다.

**1 민원서식작성기 프로그램 실행**

바탕화면의 민원서식작성기 단축 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행합니다.

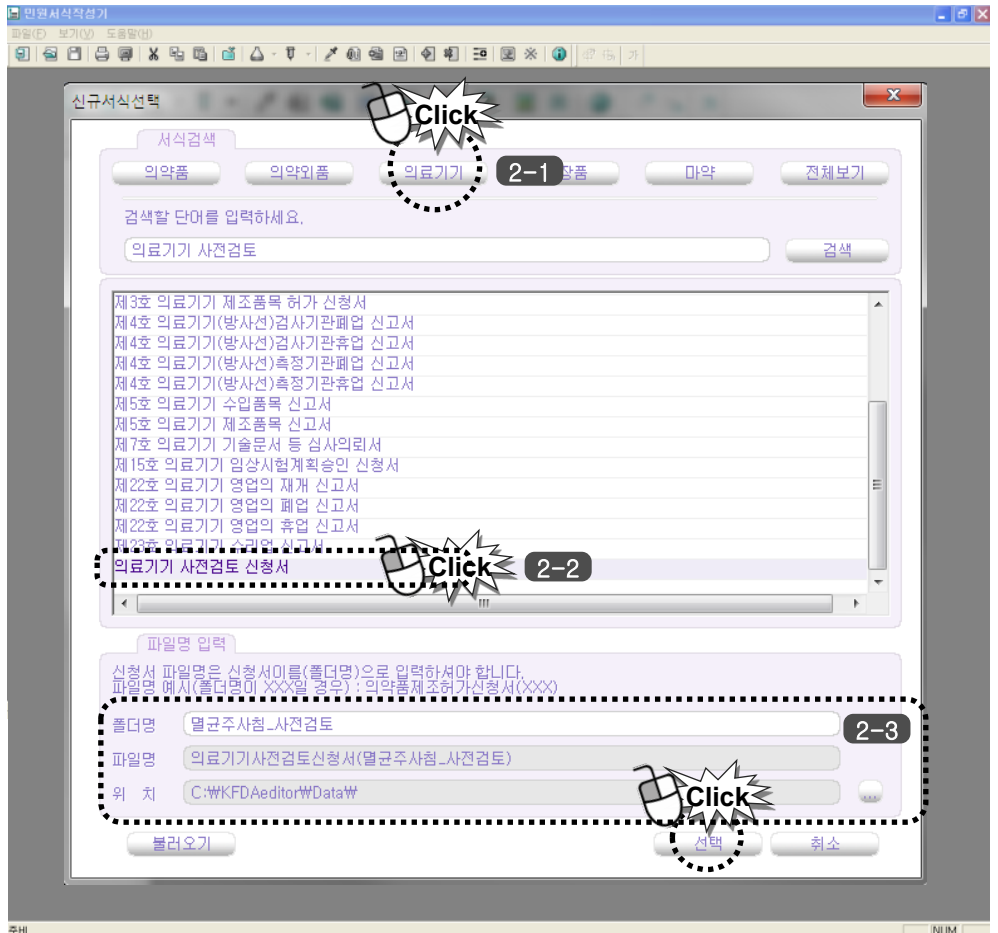


**2 “신규서식선택” 창에서 신청할 민원 신청서 선택**

**2-1** “의료기기” 버튼을 클릭합니다.

**2-2** “의료기기 사전검토 신청서”를 클릭합니다.

**2-3** “폴더명”을 입력하고 “선택” 버튼을 클릭합니다.



### 3 신청서 작성

○ 신청인		
[성명(대표자)]	홍길동	[생년월일] 0000년 00월 00일
[주소]	(우편번호) 신청인의 주소	

[성명(대표자)], [생년월일], [주소]

대표자명, 생년월일, 주소를 입력합니다.

\* 개인 사업자인 경우 본적을 입력합니다.

### 4 제조(수입)업소 작성

○ 제조(수입)업소		
[제조(수입)업체명]	제조(수입)업체명	
[소재지]	(우편번호)업체의소재지	
[사업자등록번호]	사업자등록번호	[업허가번호] 업허가번호

[제조(수입)업체명], [소재지], [사업자등록번호], [업허가번호]

제조(수입)업체명(상호명), 제조(수입)업소의 소재지, 사업자등록번호, 업허가번호를 입력합니다.

### 5 상세내용 작성

○ 상세내용		
[검토대상 의료기기]	[제품구분]	진단기기, 치료기기 등 제품구분을 입력하세요
	[제품명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
	[상품명]	상품명
	[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전 환됩니다.
	[품목명]	[입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오.
	[품목분류번호]	분류번호
	[등급]	등급

[검토대상 의료기기]

#### (1) [제품구분]

진단기기, 치료기기, 의료용품/체외진단분석기용 시약 등 해당 내용을 직접 입력합니다.

#### (2) [제품명]

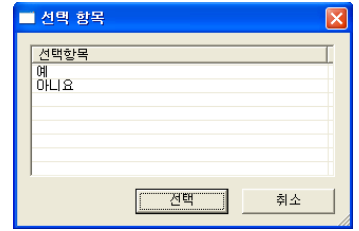
제품명은 상품명(상품명 없을 경우에는 업소명), 품목명, 모델명이 입력되면 제출파일 생성 후에 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

#### (3) [상품명]

상품명을 직접 입력합니다.

**(4) [업소명 표기 여부]**

- 제품명에 업소명 표기여부에서 “예”를 선택하면 제품명에 업소명이 들어갑니다.
- 상품명에 공란일 경우에는 제품명에 업소명이 자동으로 표기됩니다.



※ 제품명 입력 예시(참고 : 제출파일 생성 후에 표시됩니다.)

1) 상품명에 공란일 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

2) 상품명에 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

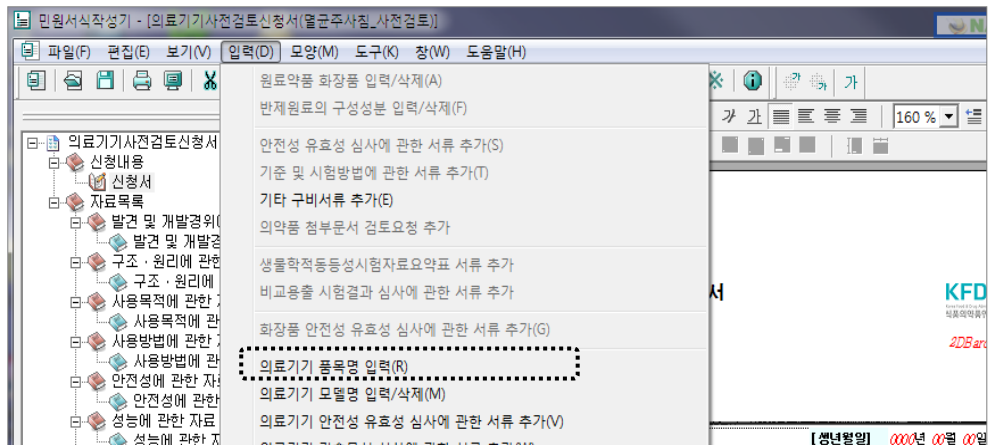
○ 상세내용	
[제 품 명]	대한관절, 뉴인공관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	뉴인공관절
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

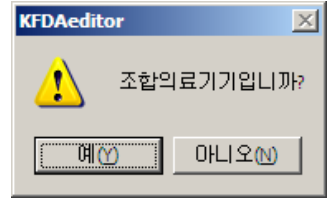
○ 상세내용	
[제 품 명]	뉴인공관절, 특수재질인공손가락관절, AEA
[상 품 명]	뉴인공관절
[업소명 표기 여부]	아니요
[품 목 명]	특수재질인공손가락관절
[품목분류번호]	B03030.02
[등 급]	4

**(5) [품목명], [품목분류번호], [등급] 입력하기**

- 품목명, 품목분류번호, 등급을 입력하려면 상단 메뉴에서 ‘입력-의료기기품목명 입력’을 클릭합니다.
- 의료기기품목명 입력 창이 팝업됩니다.



- 조합의료기기 여부를 확인하는 메시지가 나옵니다.  
신청하는 품목의 조합의료기기 여부를 선택합니다.

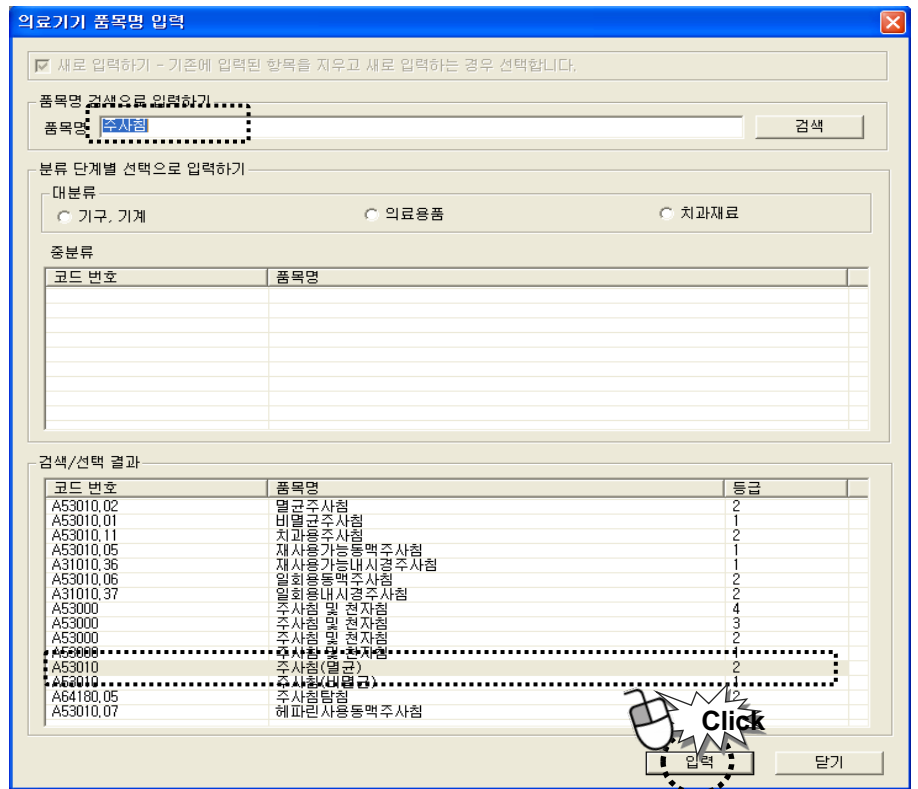


※ **조합의료기기**란 두 가지 의료기기를 합쳐 하나의 의료기기 기능을 하는 의료기기를 말합니다.

- “의료기 품목명 입력”창이 나옵니다.  
신청할 품목을 검색하여 입력합니다.

<조합의료기기가 아닌 경우>

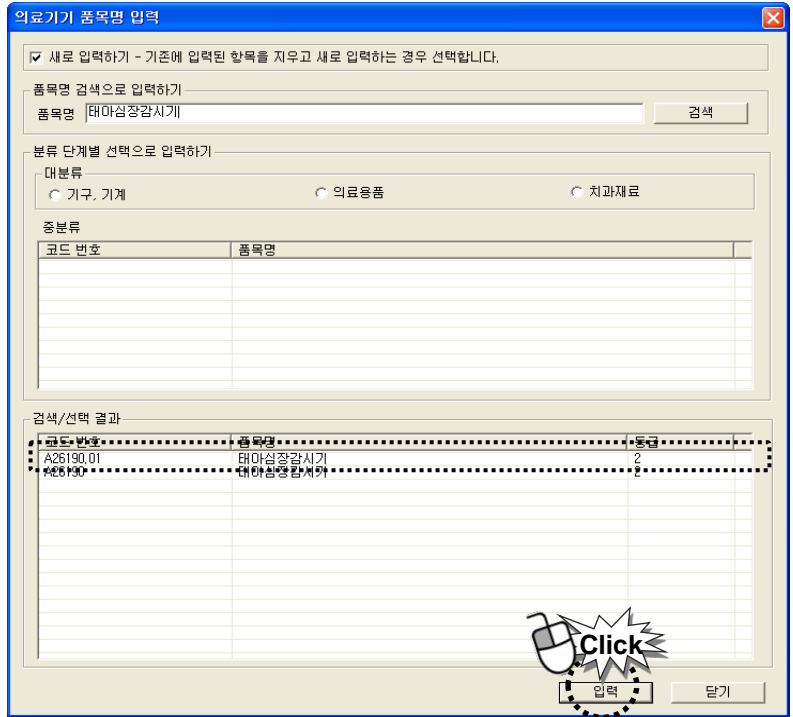
의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.



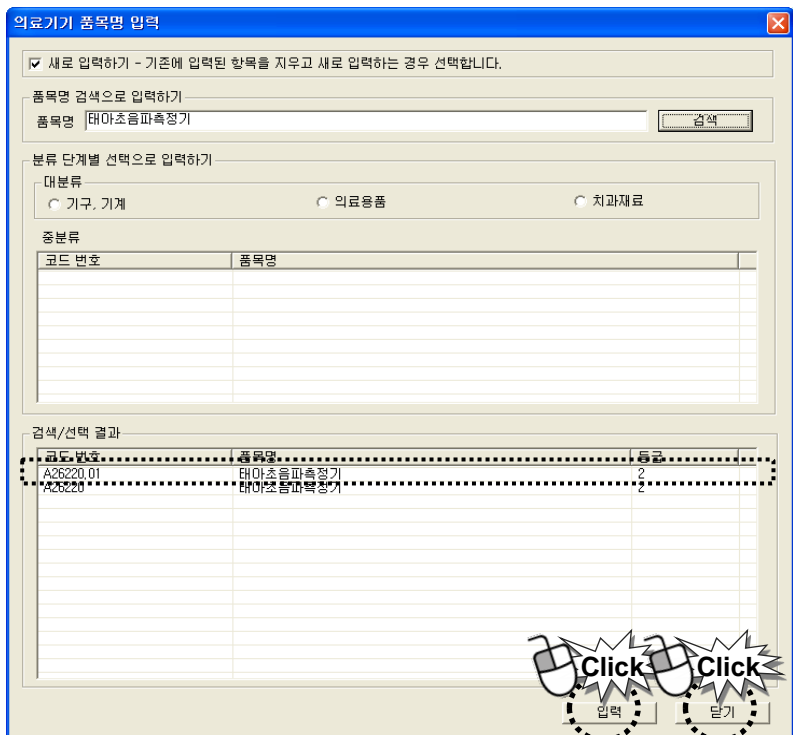
<조합의료기기인 경우>

-의료기기 품목명 입력 창에서 조합의료기기 중 한 품목명을 검색한 후 “입력” 버튼 클릭하고 또 다른 품목을 검색하여 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
모든 조합 의료기기 품목이 입력되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.

- ‘분만감시장치’를 예를 들어 설명합니다.
- ‘태아심장감시기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.



- ‘태아초음파측정기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
품목 입력이 완료되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.



- 조합 의료기기의 입력 품목들이 품목명, 품목분류번호, 등급과 비교란에 자동으로 입력됩니다.

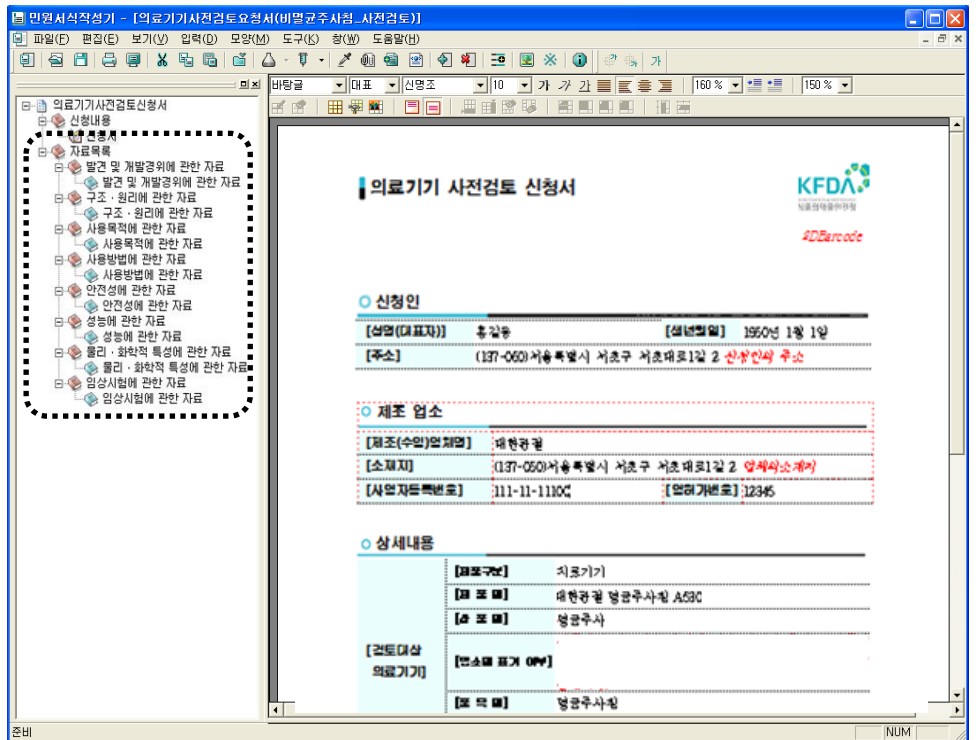
[의료기기]	<b>주의사항</b> 입력된 품목이 품목명, 품목분류번호, 등급과 비교란에 자동으로 입력됩니다.	
	[품 목 명]	태아심장감시기
	[품목분류번호]	A26190.01
	[등 급]	2
[사전 검토 신청 내용]	사전 검토 신청 내용	
[자료 목록]	분 류	자료명
	발견 및 개발경위에 관한 자료	별첨
	구조·원리에 관한 자료	별첨
	사용목적에 관한 자료	별첨
	사용방법에 관한 자료	별첨
	안전성에 관한 자료	별첨
	성능에 관한 자료	별첨
	물리·화학적 특성에 관한 자료	별첨
임상시험에 관한 자료	별첨	
[비 고]	(태아심장감시기, A26190.01, 2), (태아초음파측정기, A26220.01, 2)	

**[사전 검토 신청 내용] 작성하기**

기술문서 심사, 임상시험계획 승인 등 사전 검토를 희망하는 대상을 입력합니다.

**[자료목록] 작성하기**

사전검토 요청 사항의 근거에 관련되는 자료들을 작성합니다.



**6 담당자 작성**

담당자의 성명, 이메일, 전화번호, 팩스번호, 휴대폰 번호를 입력합니다.

7 기타 구비서류 파일을 추가할 경우

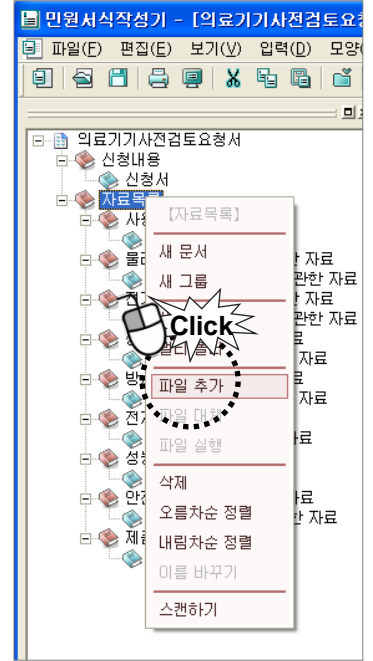
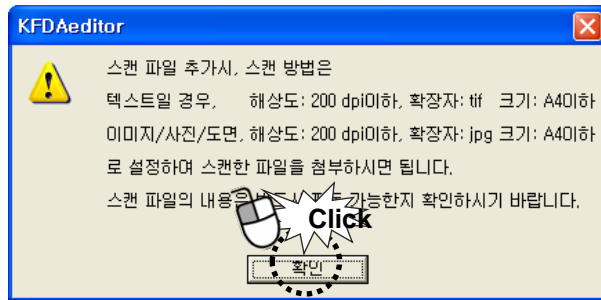
: (예) GMP적합인정서 첨부

기타 구비서류나 관련 서류를 추가하기 위해  
마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

7-1 “파일 추가” 클릭

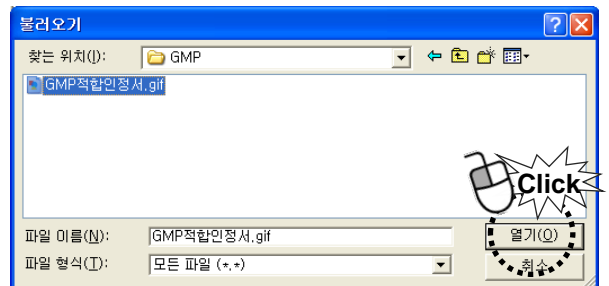
메뉴 중 “파일 추가”를 클릭하면 아래 그림과 같  
은 안내창이 뜹니다.

확인 버튼을 클릭합니다.

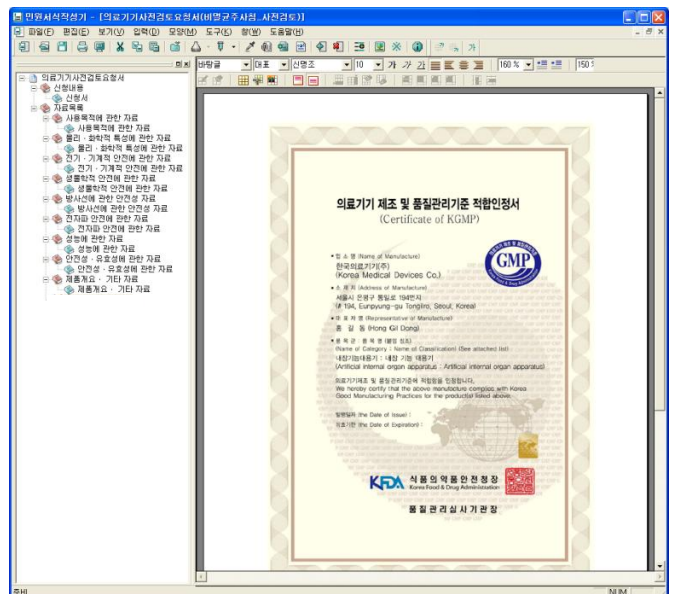


7-2 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 “열기” 버튼 클릭

추가할 이미지 파일이나 문서 파일을 찾아 “열기” 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수  
있습니다.

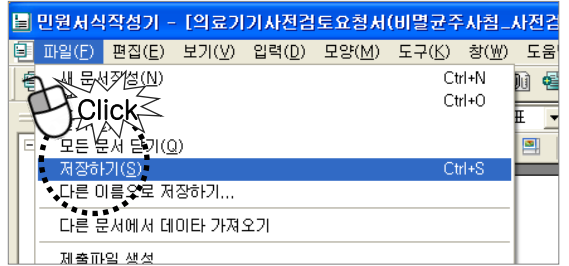


7-3 서류 첨부 완료 - GMP적합인정서.gif가 첨부된 화면

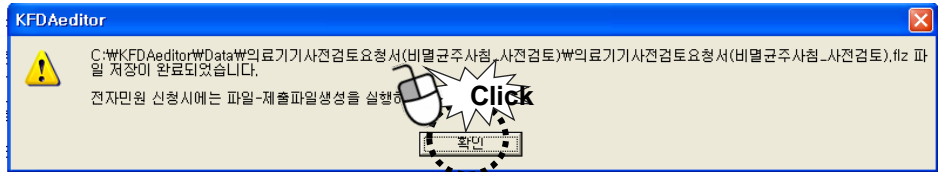


8 파일 저장

“파일”-“저장하기”를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다. flz파일이 생성됩니다.



저장완료 안내창이 뜨면 “확인”버튼을 클릭합니다.

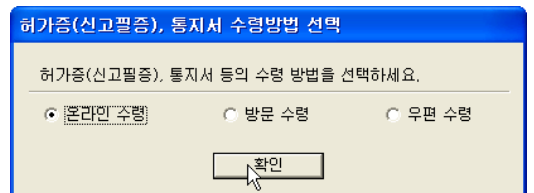


9 제출파일 생성하기

“제출파일 생성”을 해야만 민원 신청시 첨부 가능한 파일(fdz, xml)로 변환됩니다. 메뉴에서 “파일”-“제출파일 생성”을 클릭합니다.

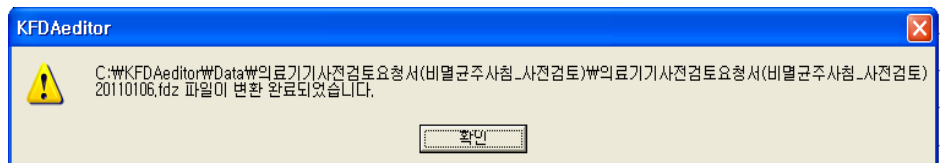


“허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택” 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다. “온라인 수령”을 선택해야 의료기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.

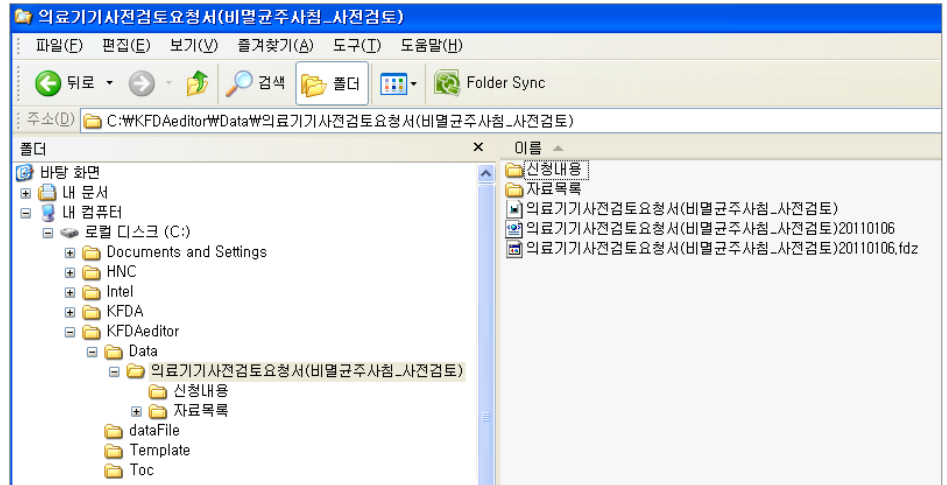


fdz와 xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 창이 뜹니다.

“확인” 버튼을 클릭하면 민원서식기를 이용한 민원서식 작성이 완료됩니다.



작성한 파일은 “C:\WKFDaeditor\WData\W”에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 의료기기 사전검토 신청서 및 자료목록을 작성하였습니다.

**STEP 4**

**전자민원 신청**

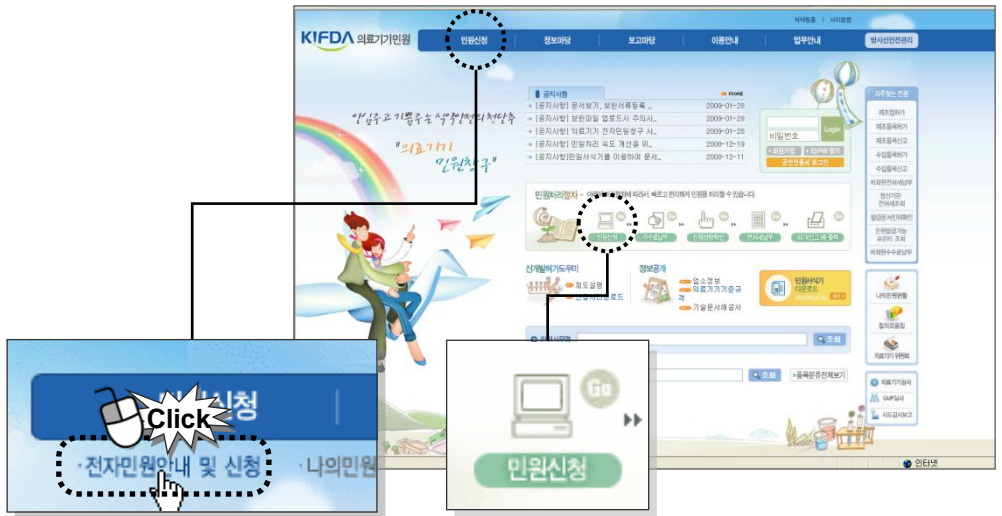
전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 로그인하기**

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**2 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

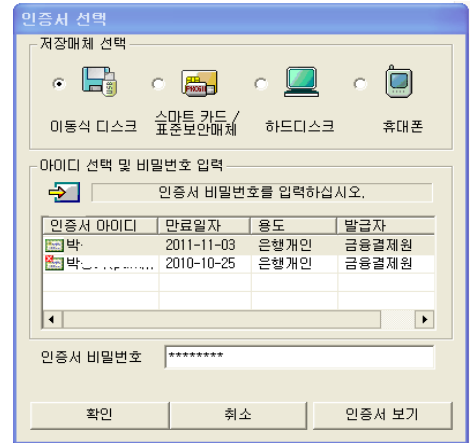
**3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색**

- “의료기기 사전검토”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



④ 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



⑤ 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

회원정보가 화면에 출력되면, 민원서식기에서 작성한 사전검토제 민원 신청서(xml 파일)와 구비서류(fdz파일)를 첨부하고 “신청하기” 버튼을 클릭합니다.



6 사전검토제 민원 신청 결과 확인

> 민원신청확인

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	비밀군주사침	null			

○ 업체정보

업체정보	대표자성명		허가번호	제호
	업체명	null	업체주소	서울 은평구 역촌동 44-11
담당자 정보	담당자성명		E-Mail	won . . . l.com
	핸드폰번호	null	전화번호	0 . . . . .

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	비밀군주사침		
	신청기관	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청일자	2010-09-06
	수수료	0원	처리기한	

Click  
신청하기

7 상단 메뉴 “민원신청”-“나의민원”-“민원신청내역”에서 신청한 민원 확인

사전검토제 민원은 한번 신청이 이루어지고 나면 수정이 불가하므로 유의하시기 바랍니다.

\*의료기기 전자민원창구\*입니다. - Daum에서 제공한 Windows Internet Explorer

http://emed.kfda.go.kr/kdda2

파일(F) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(S) 도구(T) 도움말(H)

즐겨찾기 \*의료기기 전자민원창구\*입니다.

민원신청

나의 민원 - 민원신청내역

가이드

- 민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- 신청서가 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 설치하시기 바랍니다. 설치프로그램은 **이곳을 클릭**해서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- 처리완료 된 민원에 대해서 **민원만족도 설문조사**를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.

접수번호 [ ] 민원명 [ ]

신청일자 [ ] ~ [ ] 접수일자 [ ] ~ [ ]

신청방법 [선택하세요] 진행구분 [선택하세요] 처리구분 [선택하세요]

\* 총 38건이 조회되었습니다. [조회]

접수번호	신청민원명	신청일	접수일	처리부서	접수부서	진행상태	처리상태	상세내역
20100003445	의료기기사전검토 : 비밀군주사침							
2010-09-06	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	신청					문서보기 신청서 취소 꼭지확인 0건
20100003385	의료기기사전검토 : 비밀군주사침111							
2010-09-01	2010-09-01	의료기안전국 의료기기심사부 진단기기과	의료기안전국 의료기기허가심사팀	접수				문서보기 접수증 자진취하 꼭지확인 0건

Click

**STEP 5**

**수수료 납부**

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

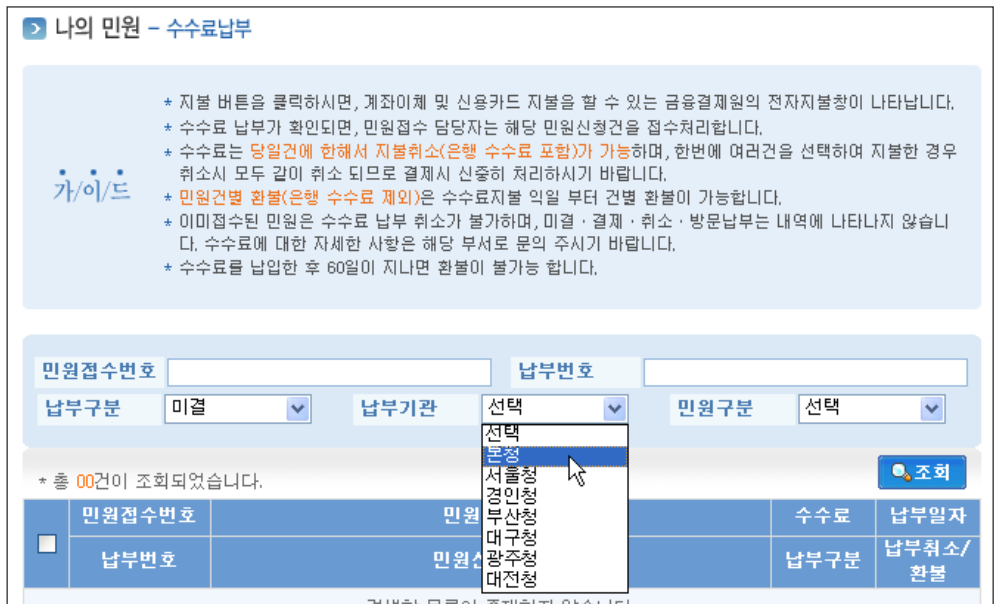
수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

**1 “나의민원”-”수수료 납부” 클릭**



**2 수수료 납부할 신청민원 검색**

납부기관은 업·품목허가는 본청으로 선택하고 품목신고는 지방청으로 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- ③ 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.

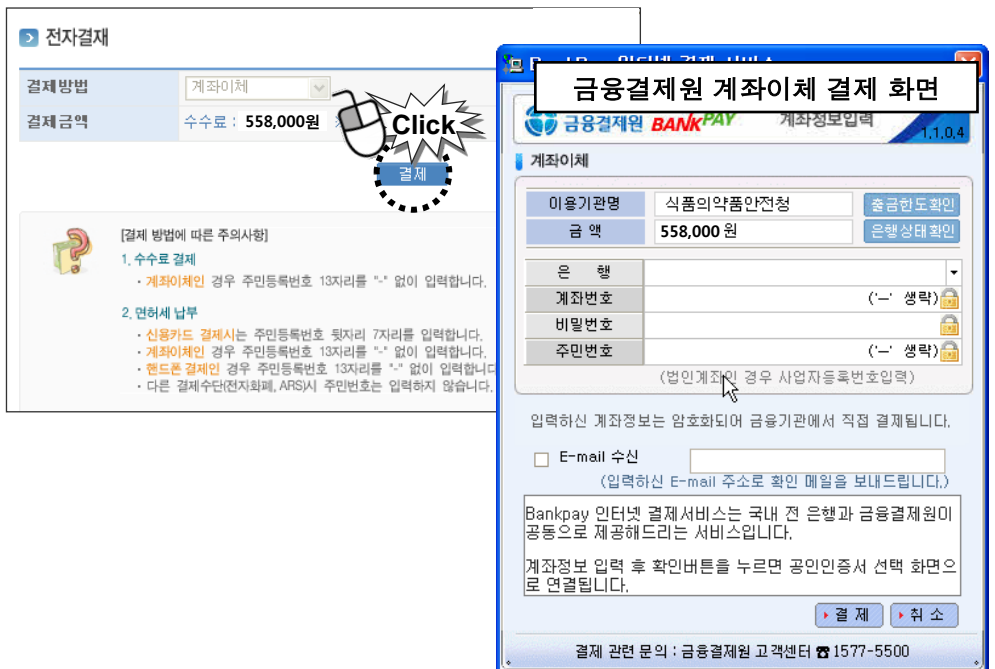


<input type="checkbox"/>	민원접수번호	민원사무명	수수료	납부일자	
<input type="checkbox"/>	납부번호	민원신청기관	납부구분	납부취소/환불	
<input checked="" type="checkbox"/>	20090381650	의료기기사전검토신청	주사침(말균)(HCP 0916외 1건)	558,000	
<input checked="" type="checkbox"/>		식품의약품안전청	미결		

체크박스 선택

Click  
지불

- ④ 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



**참고**

**민원신청시  
사전검토 등록  
예시 화면**

- 사전검토 민원 심사가 정상처리 되고 나면 민원인에게 '의료기기 사전검토 결과 통지서'를 통보하고, 통보를 받은 민원인은 사전검토에 대한 본 민원(예:제조품목 허가)을 신청할 수가 있습니다.
- 사전검토 접수번호 조회는 사전검토를 등록했던 사람만 조회가 가능하므로, 만약 본 민원을 다른 사람이 등록하는 경우는 접수번호를 직접 입력해 주시면 됩니다.

※ 제조품목허가 민원 신청시 사전검토 등록 예

① 신청정보								
업체 정보	대표자성명	김: [ ]	외국인여부	내국인				
	회사(법인)명	[ ]						
	주 소	서울 은평구 역촌동 44-11						
	전화번호	[ ]	팩스번호	[ ]				
담당자 정보	신청인성명	김: [ ]	핸드폰	[ ]				
	E-mail	won [ ] . com	[ ]					
기술문서/ 시험성적서	기술문서 결과 통지서	[ ]	결과조회					
	시험성적서	<table border="1"> <thead> <tr> <th>기관문서번호</th> <th>품목명</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">검색 내용이 존재하지 않습니다.</td> </tr> </tbody> </table>		기관문서번호	품목명	검색 내용이 존재하지 않습니다.		결과조회
기관문서번호	품목명							
검색 내용이 존재하지 않습니다.								
민원 정보 심사	민원분류	의료기기제조품목허가						
	수수료	0원	처리기한	10일				

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토	접수번호	20100003385(비밀균주사침111) ▼	직접입력	[ ]
------	------	--------------------------	------	-----

파일첨부방법     간편파일첨부     대용량파일첨부(50M이상)

② 파일첨부				
신청서	C:\WKFD\Aeditor\WData\의료기기제조품목허가신청서(2010,08,04)▼			찾아보기...
구비서류	C:\WKFD\Aeditor\WData\의료기기제조품목허가신청서(2010,08,04)▼			찾아보기...
		<input type="button" value="신청하기"/> <input type="button" value="취소"/>		

## 8. 시험용의료기기등확인서 발급 신청하기



# 시험용의료기기등 확인서 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



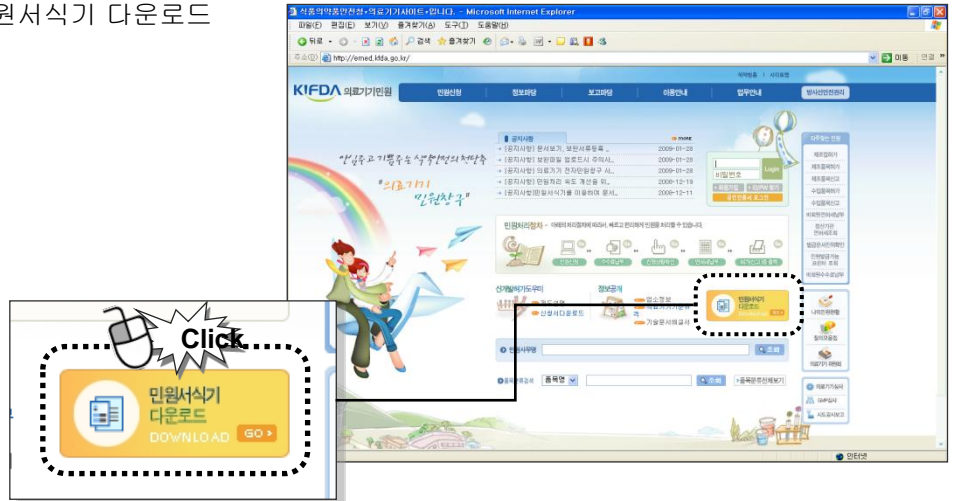
**STEP 2**

**민원서식기  
다운로드  
및 설치**

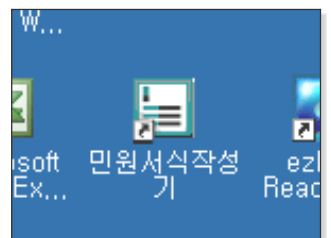
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 **민원신청전용프로그램**입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

**1 민원서식기 다운로드**



- 2 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치**  
전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다.  
설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.



**STEP 3**

**민원서식 작성  
(신청서,  
구비서류)**

민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류 작성을 시작합니다.

민원서식기는 한글 2002버전 이상이 설치되어 있으면 사용이 가능하며, 한글 편집 기능을 그대로 쓸 수 있어 별도의 학습 없이도 전자 문서 작성을 손쉽게 할 수 있습니다.

**1 민원서식작성기 프로그램 실행**

바탕화면의 민원서식작성기 단축 아이콘을 클릭하여 프로그램을 실행합니다.

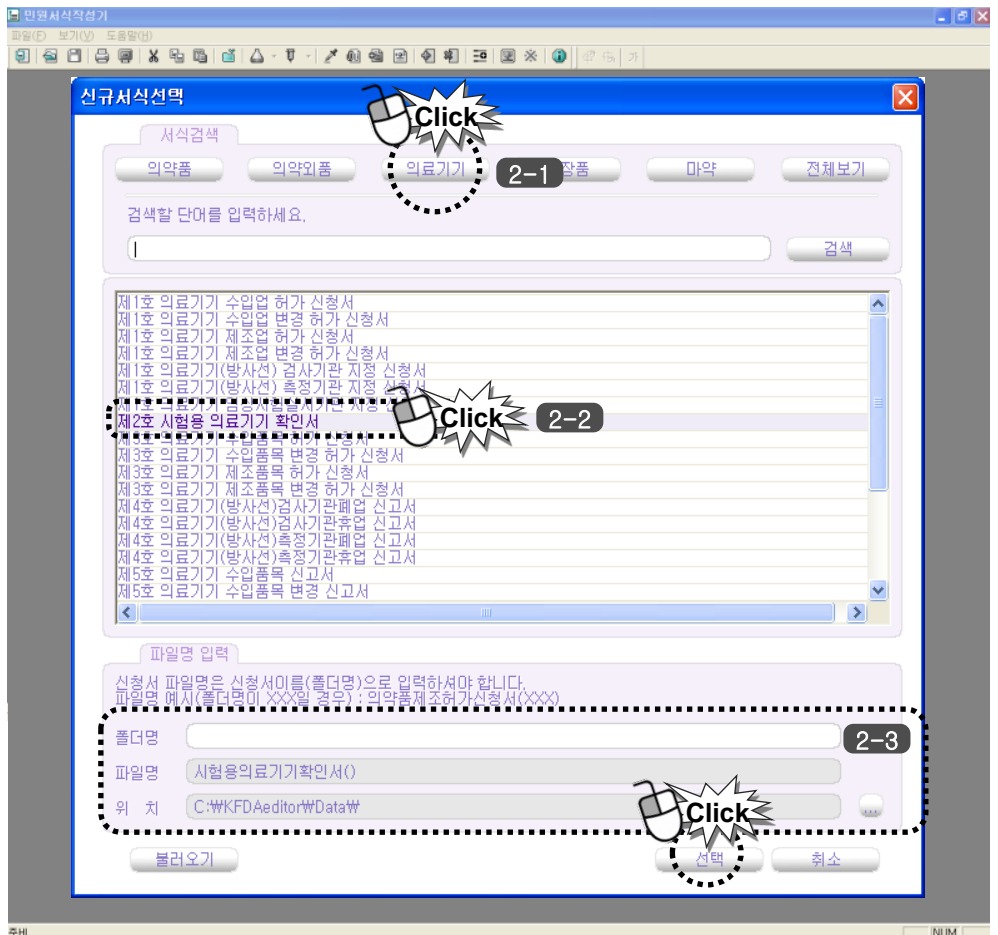


**2 “신규서식선택” 창에서 신청할 민원 신청서 선택**

**2-1** “의료기기” 버튼을 클릭합니다.

**2-2** “제2호 시험용 의료기기 확인서” 항목 클릭합니다.

**2-3** “폴더명”을 입력하고 “선택” 버튼 클릭합니다.



### 3 신청인 작성

○ 신청인	
[영업소의 명칭]	영업소의 명칭
[영업소의 소재지]	(우편번호) 영업소의 소재지
[사업자등록번호]	사업자등록번호
[업허가번호]	업허가번호
[대표자]	대표자

[영업소의 명칭], [영업소의 소재지]

영업소의 명칭과 소재지 주소를 입력합니다.

[사업자등록번호], [업허가번호], [대표자]

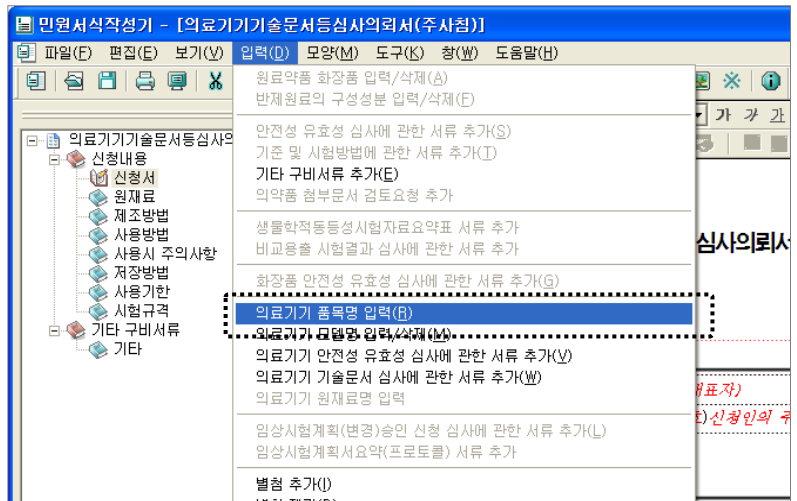
사업자등록번호, 업허가번호, 대표자명을 입력합니다.

### 4 상세내용 작성

○ 상세내용	
[품 목 명]	[입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오.
[품목분류번호]	[입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오.
[등 급]	[입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오.
[수 량]	수량
[용 도]	시험용의료기기/심사용 의료기기/임상시험용 의료기기/연구용 의료기기/견본용 의료기기/장가사용용 의료기기
[시험검사에정기관]	시험검사에정기관
[비 고]	비고
[제조의뢰자]	명칭(직접입력) (제조주(선택입력), 소재지(직접입력))
[제 조 자]	명칭(직접입력) (국가명(선택입력), 소재지(직접입력))

[품목명], [품목분류번호], [등급] 입력

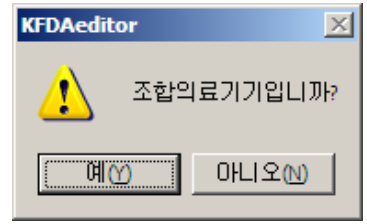
- 품목명을 입력하려면 상단 메뉴에서 '입력-의료기기 품목명 입력'을 클릭합니다. 의료기기품목명 입력 창이 팝업됩니다.



**- 조합의료기기 여부**

조합의료기기 여부를 확인하는 메시지가 나옵니다.  
신청하는 품목의 조합의료기기 여부를 선택합니다.

※ **조합의료기기**란 두 가지 의료기기를 합쳐 하나의  
의료기기 기능을 하는 의료기기를 말합니다.

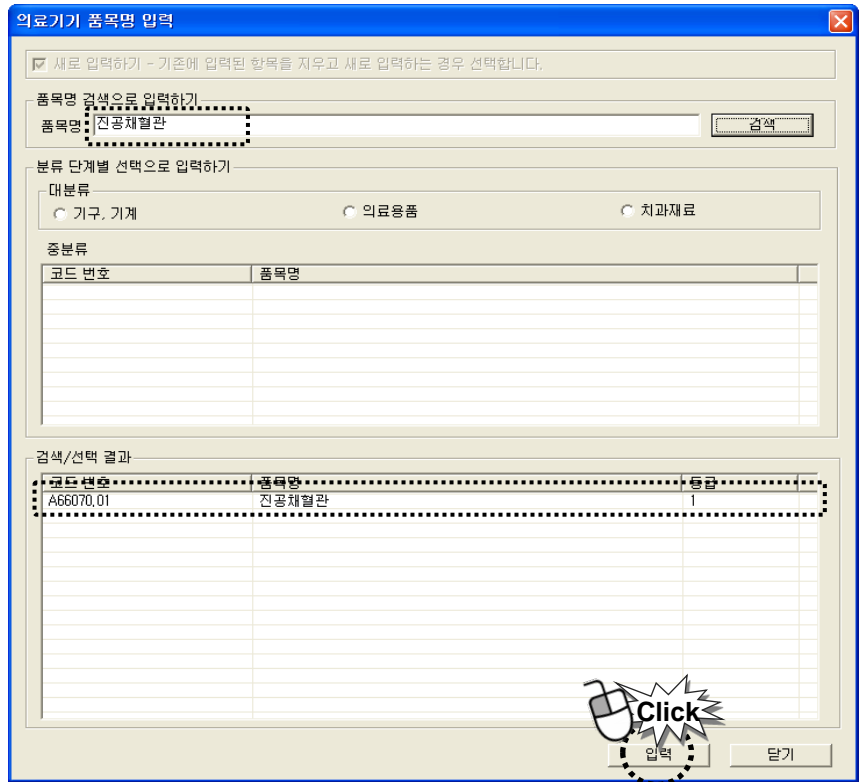


**- “의료기기 품목명 입력” 창 열림**

품목명을 입력하기 위해 “의료기기 품목명 입력”창이 팝업됩니다.  
신청할 품목을 검색하여 입력합니다.

<조합의료기기가 아닌 경우>

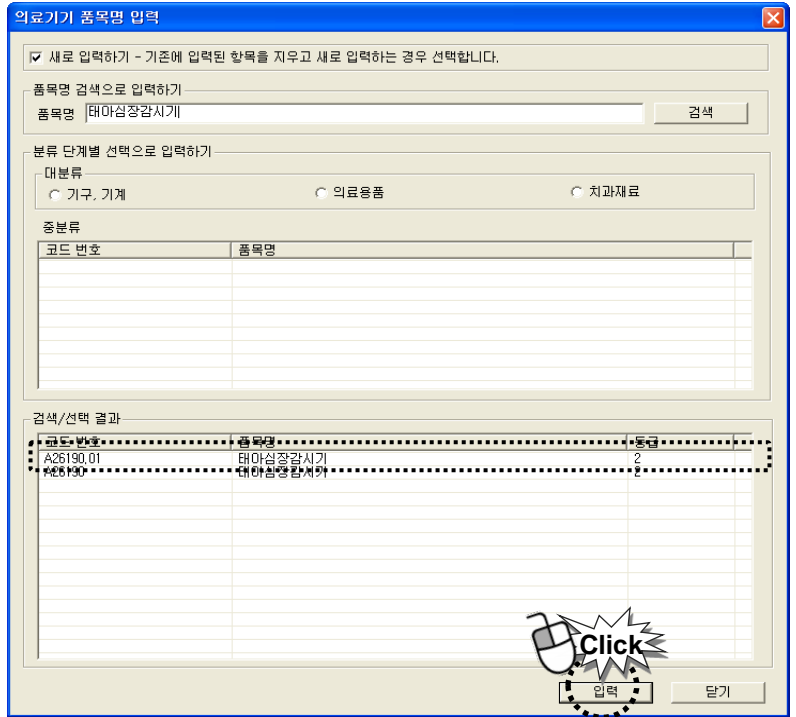
- 의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.



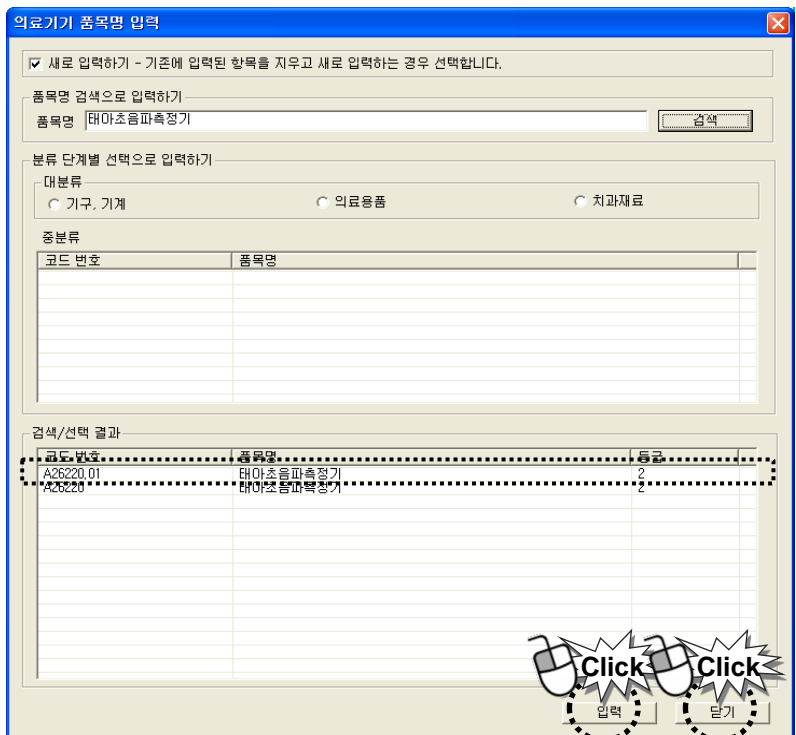
상세내용	
[품 목 명]	진공채혈관
[품목분류번호]	A66070,01
[등 급]	1
[수 량]	수량
[용 도]	시험용의료기기/심사용 의료기기/임상시험용 의료기기/연구용 의료기기/견본용 의료기기/장관사용용 의료기기
[시험검사예정기관]	시험검사예정기관

<조합의료기기인 경우>

- 의료기기 품목명 입력 창에서 조합의료기기 중 한 품목명을 검색한 후 “입력” 버튼 클릭하고 또 다른 품목을 검색하여 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
모든 조합 의료기기 품목이 입력되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.
- ‘분만감시장치’를 예를 들어 설명합니다.
- ‘태아심장감시기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.



- ‘태아초음파측정기’를 검색하고 “입력” 버튼을 클릭합니다.  
품목 입력이 완료되면 “닫기” 버튼을 클릭합니다.



**[수량] 작성**

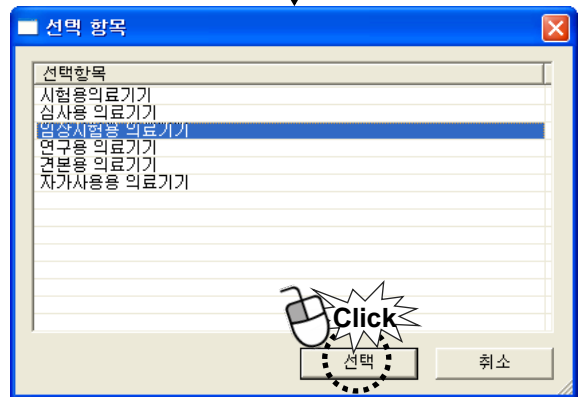
- 수량을 직접 입력합니다.

**[용도] 작성**

-용도 입력항을 클릭하면 용도의 선택항목이 팝업됩니다.

해당하는 항목을 선택합니다..

<b>상세내용</b>	
[품 목 명]	진공채혈관
[품목분류번호]	A66070.01
[등 급]	1
[수 량]	64개
[용 도]	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Click</span> <span>심사용 의료기기/임상시험용 의료기기/연구용 의료기기 검사용 의료기기/자가사용용 의료기기</span> </div>
[시험검사예정기관]	시험검사예정기관



**[시험검사예정기관] 작성**

- 시험검사예정기관은 직접 입력합니다.

**[비고] 작성**

기타 작성할 내용이 있으면 입력합니다.

**[제조사외뢰자], [제조사] 작성**

- (1) 제조자 항목은 제조외뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조외뢰자에 법적제조책임자를 기재합니다.
  - (2) 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
  - (3) 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조외뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다.
- 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

**5 “담당자” 작성**

<b>담당자</b>	
성 명: <b>성명</b>	이 메 일: <b>e-Mail</b>
전화번호: <b>(지역번호) 전화번호</b>	팩 스: <b>(지역번호) 전화번호</b>
휴 대 폰: <b>휴대폰 번호</b>	

담당자의 성명, 이메일, 전화번호, 팩스번호, 휴대폰 번호를 입력합니다.

6 형명(모델명), 포장단위 작성

**○ 형명(모델명)**

[일련번호] [형명]

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

---

**○ 포장단위**

[일련번호] [포장단위]

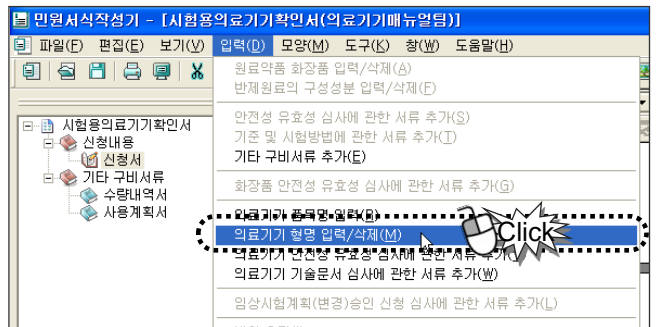
일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

일련번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

- “모델명”과 “포장단위”는 동시에 입력합니다.

의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

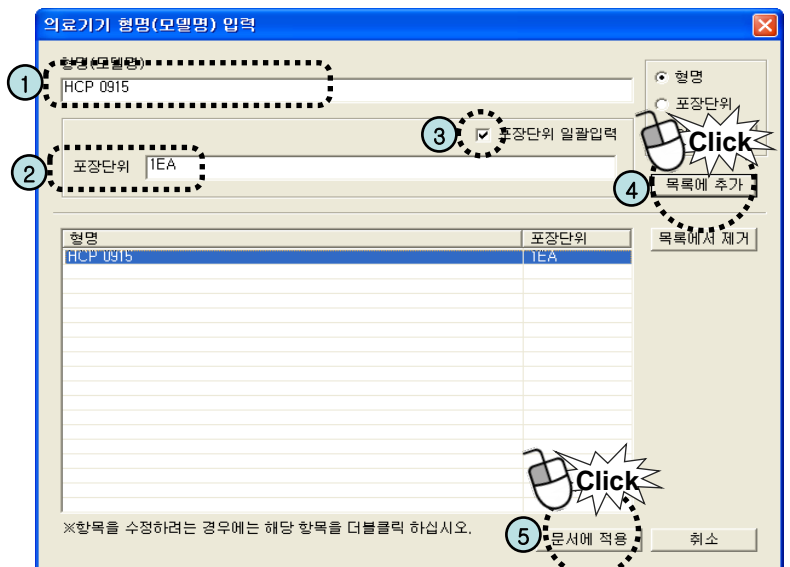
(1) 상단 메인 메뉴에서 “입력”-“의료기기모델명 입력”을 클릭합니다.



(2) 의료기기 형명(모델명) 입력창이 열립니다.

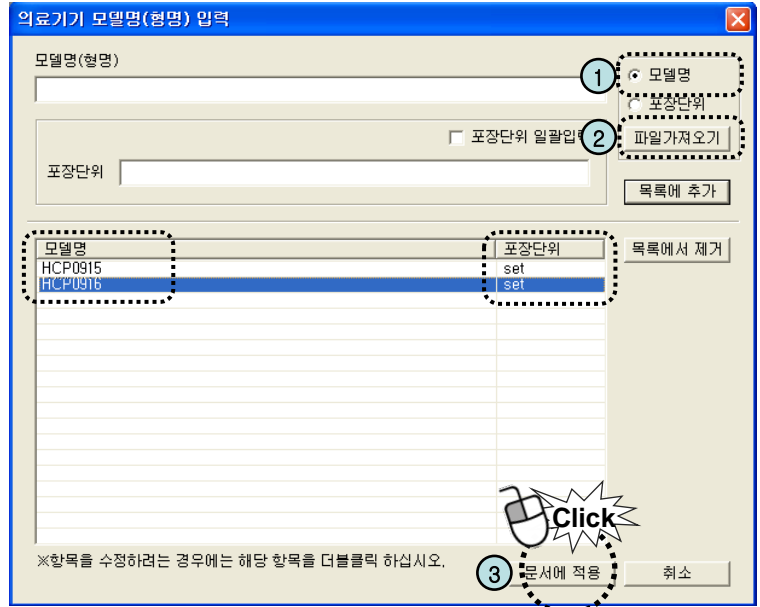
<형명(모델명)과 포장단위를 일괄 입력할 경우>

- 형명(모델명)과 포장단위를 입력합니다.
- 포장단위 일괄입력 부분을 체크한 후 “목록에 추가”버튼을 클릭하면 형명(모델명)이 리스트됩니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



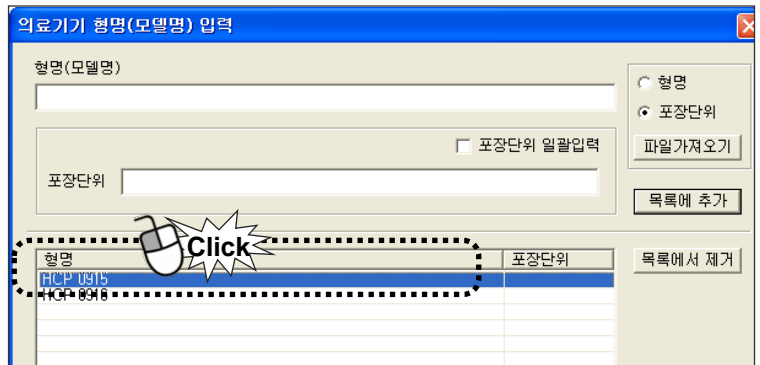
<“파일가져오기”로 모델명(형명) 또는 포장단위를 입력할 경우>

- 모델명 또는 포장단위 중 “파일가져오기” 할 항목을 선택합니다.
- “파일가져오기”버튼을 클릭하여 모델명 또는 포장단위가 입력된 파일(txt 파일)을 불러오면 모델명 또는 포장단위에 목록이 나타납니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.

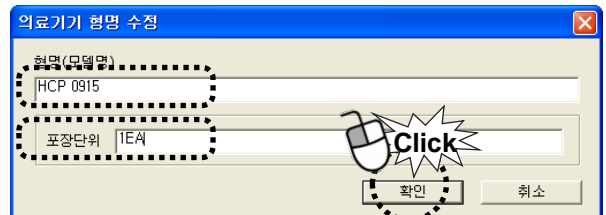


<모델명(형명) 또는 포장단위를 수정할 경우>

- 수정할 모델명(형명) 또는 포장단위를 더블 클릭합니다.



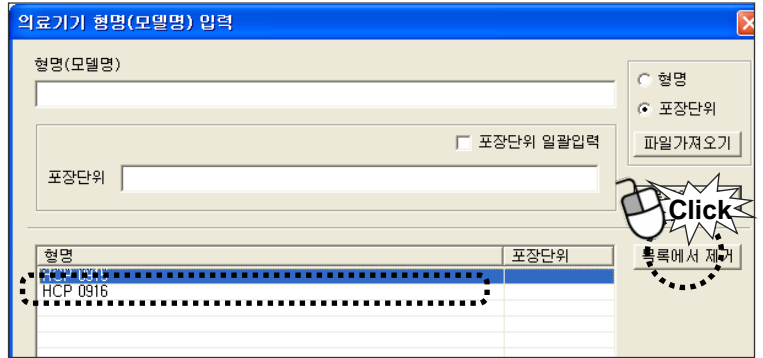
- “의료기기형명수정” 창이 팝업되면 모델명(형명)이나 포장단위를 수정하고 확인 버튼을 클릭하면 모델명(형명)이나 포장단위가 수정됩니다.



### <모델명(형명) 을 삭제 할 경우>

- 삭제 할 모델명(형명)을 선택합니다.

“목록에서 제거” 버튼을 클릭하면 모델명이 목록에서 삭제됩니다.



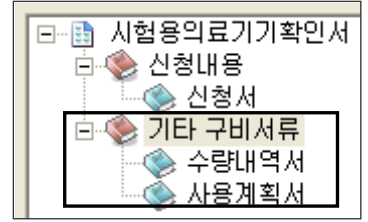
(3)입력결과 형명(모델명)과 포장단위가 입력됩니다.

○ 모델명	
[일련번호]	[모델명]
1	HCP0915
2	HCP0916

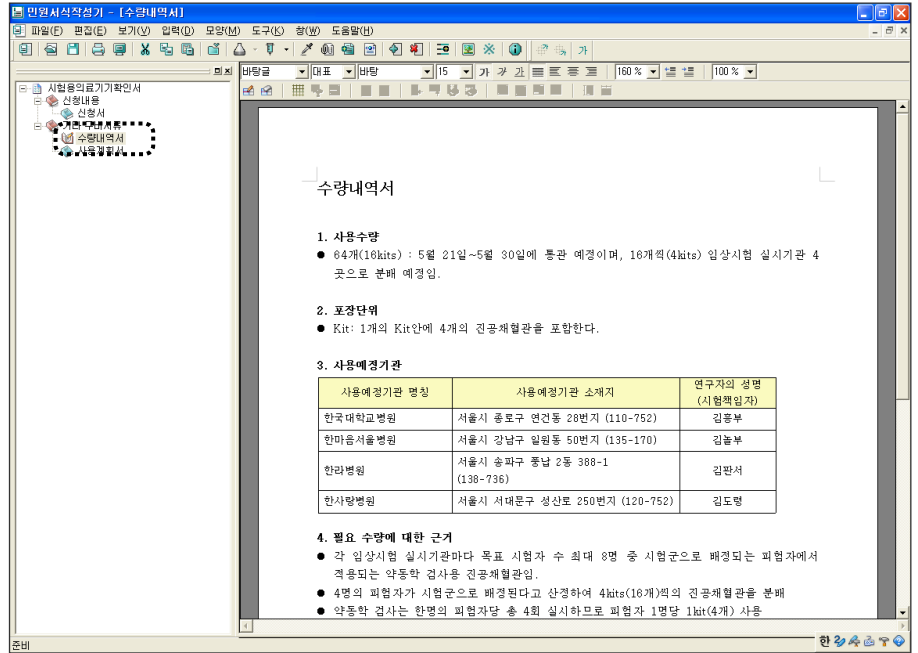
○ 포장단위	
[일련번호]	[포장단위]
1	1EA
2	1EA

● 기타 구비서류



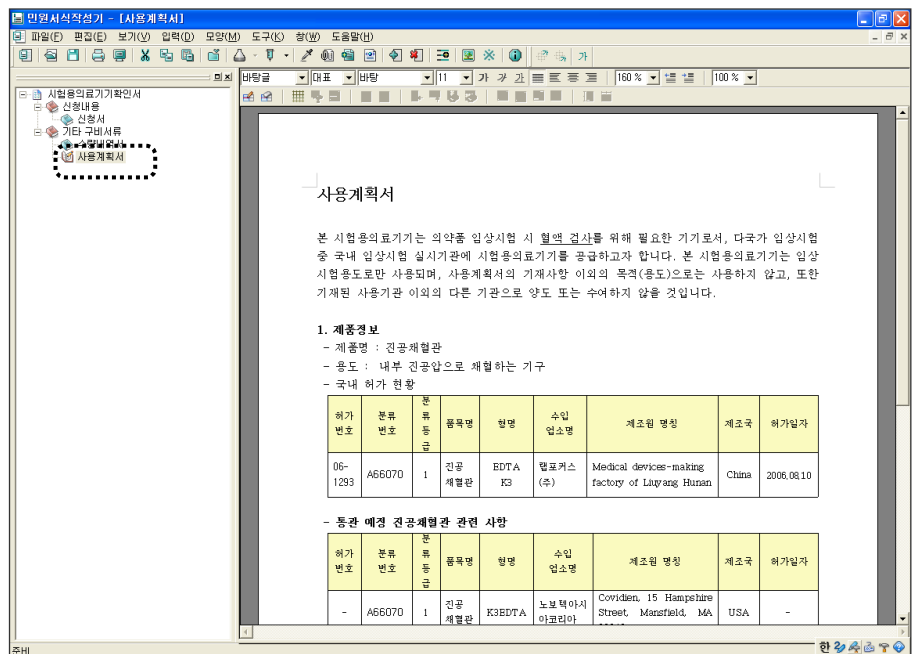
7 “수량내역서” 작성

수량내역서를 클릭하여 오른쪽페이지에 수량, 포장단위, 사용예정기관 등 사용에 대한 타당성 있는 근거서류를 작성합니다.



8 “사용계획서” 작성

사용계획서를 클릭하여 오른쪽페이지에 시험용의료기기의 사용 용도와 사용기한 사항 등을 명확히 기재하여 작성합니다.

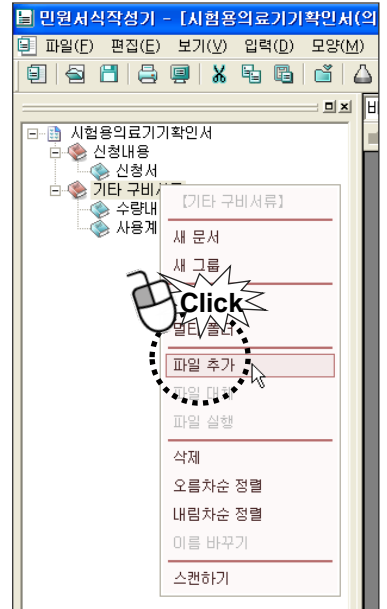
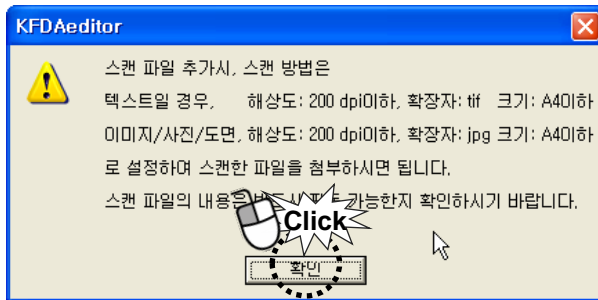


9 기타 구비서류 추가할 경우

: (예) 임상시험임상계획 승인서 스캔파일 첨부  
 기타 구비서류나 관련 서류를 추가하려면 “기타 구비서류” 항목을 선택한 후 마우스 오른 클릭하면 메뉴가 나옵니다.

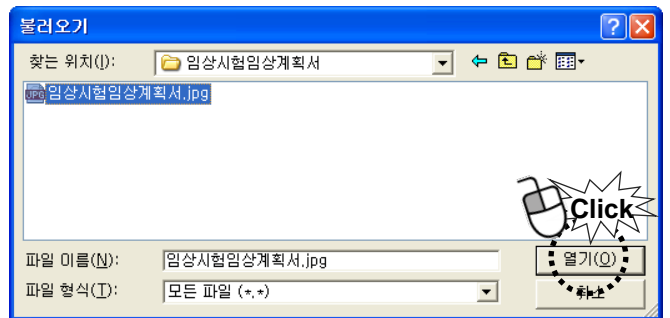
(1) “파일 추가” 클릭

메뉴 중 “파일 추가”를 클릭하면 아래 그림과 같은 안내창이 뜹니다.  
 확인 버튼을 클릭합니다.

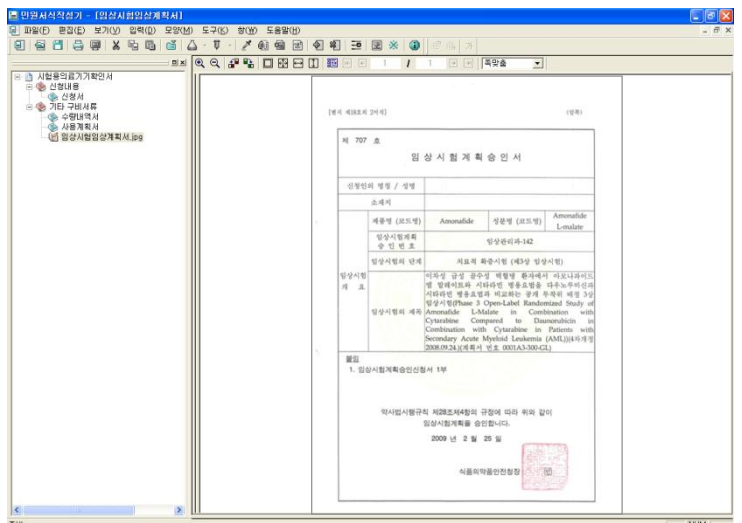


(2) 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 “열기” 버튼 클릭

첨부할 이미지나 문서 파일을 찾아 “열기” 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수 있습니다.

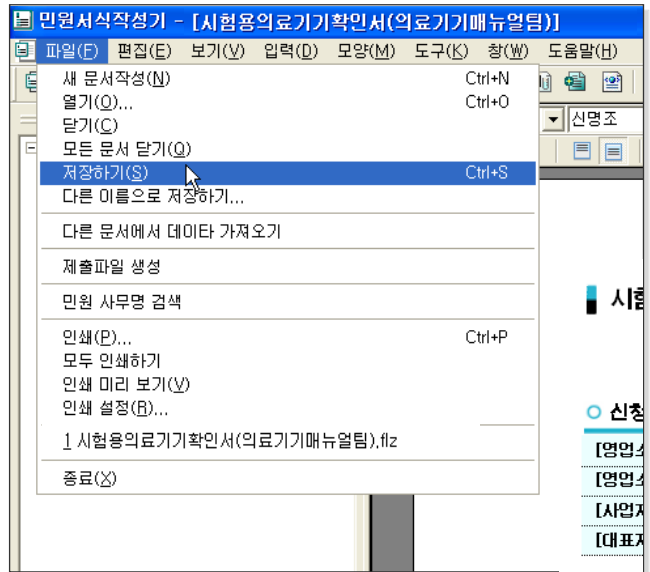


(3) 서류 첨부 완료 - 임상시험임상계획 승인서.jpg가 첨부된 화면

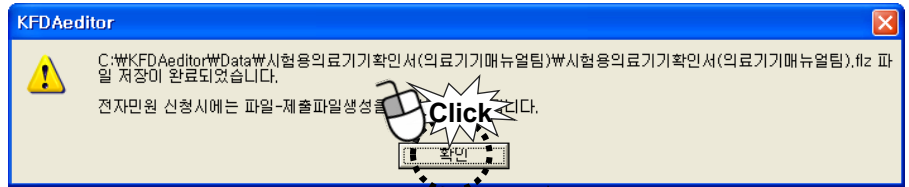


## 10 파일 저장

- "파일"->"저장하기"를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다. flz파일이 생성됩니다.

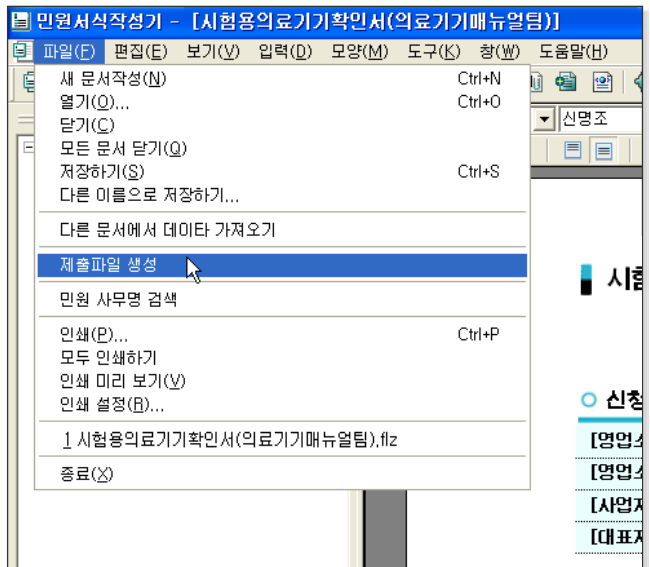


- 저장완료 안내창이 뜨면 "확인"버튼을 클릭합니다.

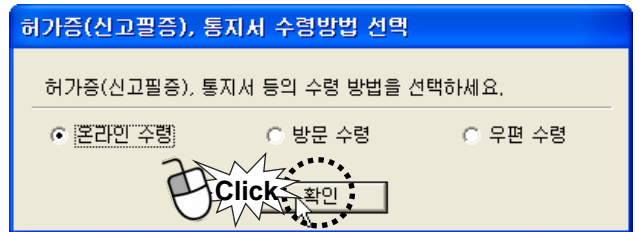


## 11 제출파일 생성하기

- "제출파일 생성"을 해야만 민원 신청서 첨부 가능한 파일(fdz.xml)로 변환됩니다. 상단 메뉴에서 "파일"->"제출파일 생성"을 클릭합니다.



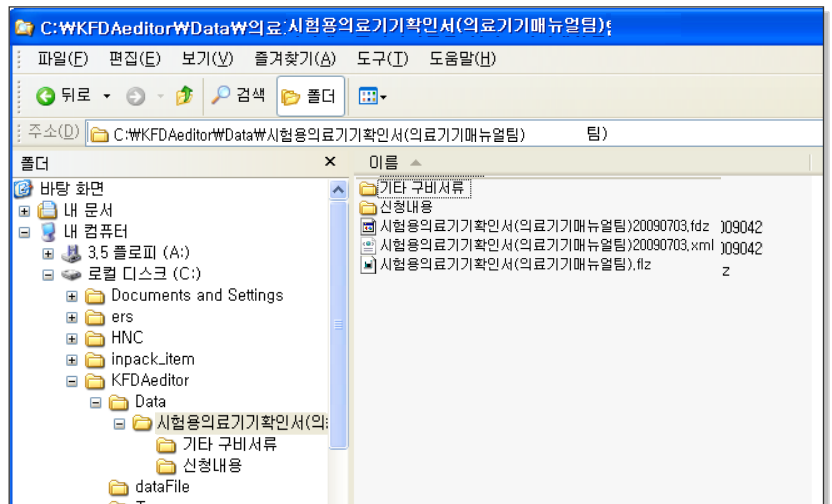
- “허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택” 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다.  
“온라인 수령”을 선택해야 의료기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.



- fdz와 xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 창이 뜹니다.  
“확인” 버튼을 클릭하여 민원서식기를 이용한 민원서식 작성을 완료됩니다.



- 작성한 파일은 “C:\WKFDAeditorWDataW”에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 시험용의료기기 신청서 및 구비서류를 작성하였습니다.

**STEP 4**

**전자민원 신청**

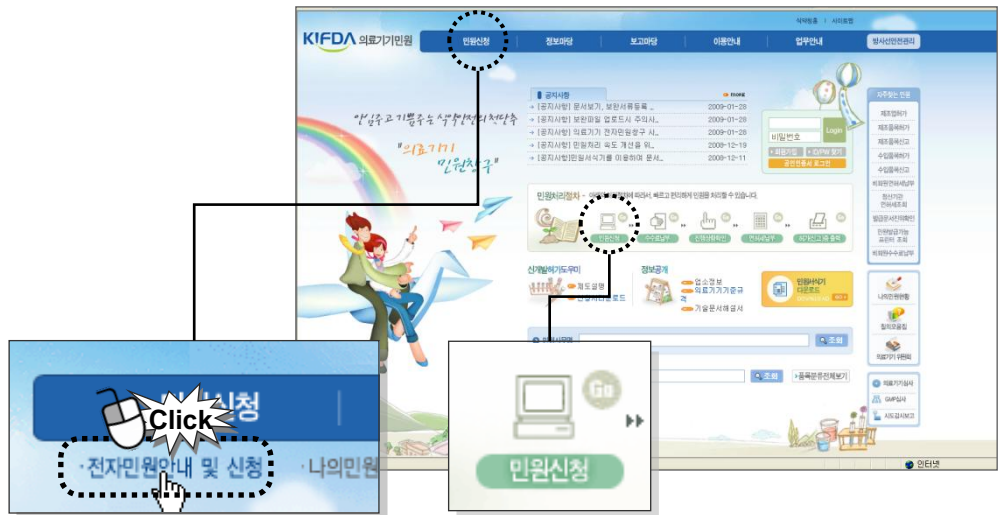
전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 로그인하기**

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**2 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

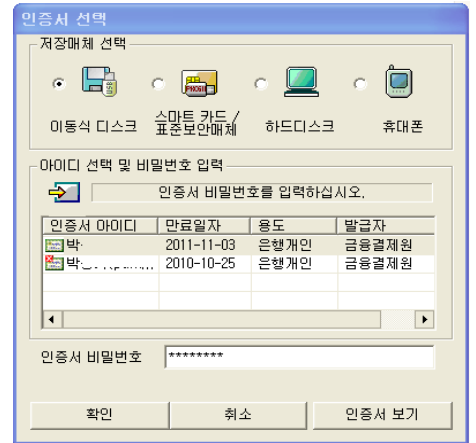
“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

**3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭**  
“시험용의료기기확인”을 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



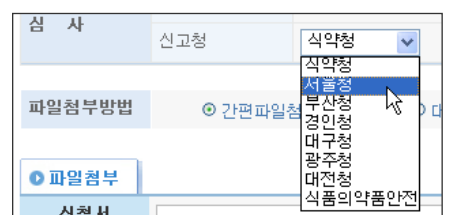
5 민원신청자 신상정보 확인창 열림

회원정보가 화면에 출력되고, 민원서식기에서 작성한 신청서와 구비서류를 첨부하여 민원신청을 진행합니다.



6 신고청을 지방청으로 선택

신고청은 해당 지방청으로 선택을 합니다.



7 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

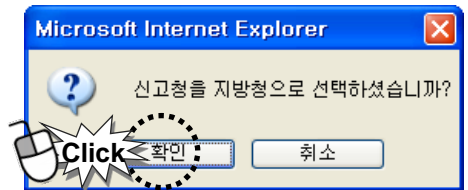


“찾아보기” 버튼을 눌러 민원서식작성기에서 작성한 파일을 찾아서 첨부합니다.

- 신청서 - “C:\WKFDAeditor\WData\시험용의료기기확인서()\w시험용의료기기확인서.xml” 파일을 첨부합니다.
- 구비서류 - “C:\WKFDAeditor\WData\시험용의료기기확인서()\w시험용의료기기확인서.fdz” 파일을 첨부합니다.

8 신고청 확인창 열림

해당 지방청으로 선택했는지 확인한 다음 확인버튼을 클릭합니다.



9 민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 신청하기 버튼 클릭합니다.

> 민원신청확인

○ 민원신청리스트

번호	민원사무명	업체명	신청자	신청자연락처	신청자FAX
1	진공채혈관(KFTA1외 1)	(주)의료기기매뉴얼팀	우광호	02-1234-4567	

○ 업체정보

업체정보	대표자성명		허가번호	제0000000001호
	업체명	(주)의료기기매뉴얼팀	업체주소	서울 은평구 대조동 KT은행지사 123
담당자 정보	담당자성명	우광호	E-Mail	000@kfd.a.go.kr
	핸드폰번호	010-1234-5678	전화번호	02-1234-4567

○ 민원내역 확인

민원정보	민원사무명	진공채혈관(KFTA1외 1)		
	신청기관	서울청 의료제품안전과	신청일자	2009-08-03
	수수료	0원	처리기한	

10 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 뜹니다.
- “신청내역 확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.



> 나의 민원 - 민원신청내역

민원 진행 단계

01 신청 application

02 접수 acceptance

03 진행(검토) progress

04 처리완료 completion

▶ 민원신청/접수단계
민원진행(검토)단계
민원처리완료 단계
민원처리 진행이력

**▶ 민원신청 내역**

민원명		진공채혈관(KFTA1외 1)	
신청방법	인터넷	신청일자	2009-08-03
수수료납부상태	결제	수수료	0
신청인	성명	전화번호	02-1234-4567
	메일주소	주소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123

**▶ 민원접수 내역**

소속기관	서울지방식품의약품안전청	접수번호	20090413481
접수부서	서울청 의약품안전과	접수일자	
접수담당자		처리부서	서울청 의약품안전과
처리일수	7	처리예정기간	
민원담당자			

[다음단계](#)

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용 알림글이 발송됩니다.

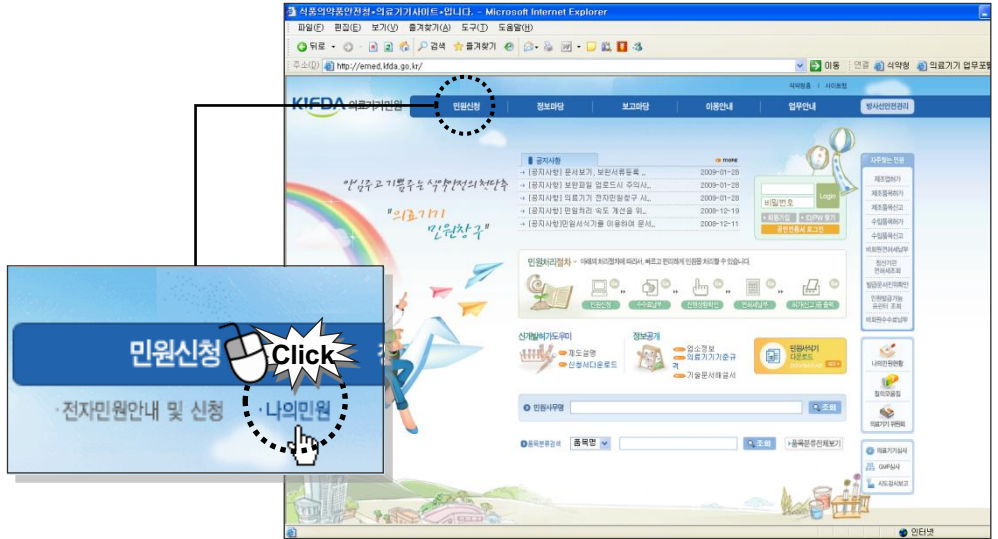
**STEP 5**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원” 에서 확인이 가능합니다.

“나의민원” 은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**



20090413481	시험용의료기기확인 : 진공채혈관(KFTA1외 1)			문서보기	수정
2009-06-26	서울청 의료제품안전과	서울청 의료제품안전과	신청	신청서	취소
					쪽지 확인 0건

**STEP 6**

**시험용의료기기  
확인서 출력**

민원처리가 정상적으로 처리 완료되면 증명서를 인터넷으로 출력 가능합니다.  
 민원발급은 1회에 한해서 가능하므로 주변장치를 확인을 하고 출력하시기 바랍니다.  
 출력하는 과정에서 발생하는 에러에 대해서는 재발급이 가능합니다.

**1 “민원신청” - “나의민원” - “신고 및 허가증 출력” 클릭**

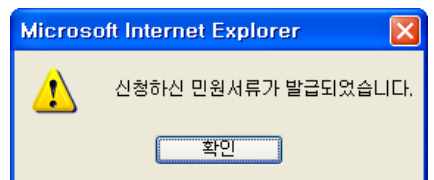


**2 해당 접수번호의 “출력” 버튼 클릭**

접수일	접수번호	민원사무명	진행구분	처리상태	
		접수기관	민원사무명		진행구분
2010-11-17	20100000000	시험용의료기기확인 : 진공채혈관(EEE-1)	민원사유명	완전출력	처리
		서울청 의료제품안전과	접수기관	처리완료	
2010-11-11	20100110011	시험용의료기기확인 : 일회용채혈침( )	민원사유명	처리완료	처리
		서울청 의료제품안전과	접수기관	처리완료	

**3 전자민원G4C(인터넷 민원서류 발급) 창이 뜨면 “인쇄하기” 버튼을 클릭하여 민원 서류 출력**

“인쇄하기” 버튼을 클릭하면 미리보기 화면 없이 바로 프린터 출력됩니다.



※ 표준통관예정보고 시 협회에 제출하던 시험용의료기기확인서를 전자민원창구를 통해 직접 협회에서 원본 출력할 수 있도록 시스템을 구축하였습니다.

따라서, 전자민원창구를 통해 시험용의료기기확인서를 신청한 민원인은 표준통관예정보고시 별도로 시험용의료기기확인서를 협회에 제출하지 않아도 됨을 알려드립니다.  
(신청인은 전자민원창구에서 사본 출력 가능)

◎ 출력된 시험용의료기기등 확인서 예

[별기 제2호 44]				
<b>시험용의료기기등 확인서</b>				<b>사</b>
				<b>본</b> 7일
<input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항				
성명(대표자)	우광호	업소명	의료기기대뉴얼업	업허가번호
주 소	서울 은평구 대조동 KT은평지사 123			
전화번호	(02)123-5675		FAX	(02)1234-5675
<input type="checkbox"/> 시험용 의료기기등에 관한 사항				
제 공 의 제 조 원	업소명	KFDA Lebocestories Inc		제조국
	소재지	Broad St New London CT 00010		
제 공 명	건국개발관(EFTA1의 1)			
용 도	임상시험용의료기기			
시험경 4예경기년	임상용[2009.07.15 - 2012.12.31]인하대학교병원			
수 량	15 Eit			
의료기기허가등에관한규정 제19조의 규정에 따라 위와 같이 시험용의료기기등을 수입하고자 하오니 확인하여 주시기 바랍니다. <div style="text-align: right;">           2009년 07월 09일            신청자 우광호 (인)         </div>				
※ 1. 주의사항 : 시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 의료기기법 위반으로 처벌 받을 수 있습니다. 2. 첨부서류 : 제품의 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 정 장에게 의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.				
제9호 09-511호				
2009년 07월 15일 위의 사실을 확인합니다. 서울지방식품의약품안전청장 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">    </span>				
210mmx297mm(일반용지 60g/m2(제왕용종))				

## 9. 경미한변경사항보고 제출하기



# 경미한 변경사항 보고 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



STEP 2

전자민원 신청

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

1 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

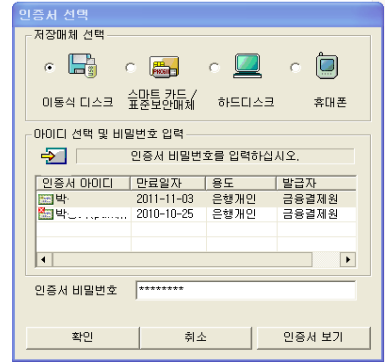
“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

2 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색

- “의료기기 경미한 변경보고”를 검색하여 “민원신청”을 클릭합니다.



- ③ 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.  
공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



- ④ 경미한 변경 보고할 품목 허가번호 선택
- 업체의 허가 받은 품목들이 나열됩니다.
  - “의료기기 경미한 변경 보고” 민원을 신청할 허가번호를 선택하고 ‘다음’ 버튼을 클릭합니다.

▶ 민원신청확인

의료기기경미한변경보고

\* 검색을 초기화 하려면 검색어 입력없이 검색버튼을 클릭해 주세요.

품목 허가.신고번호  품목명

번호	선택	품목허가번호	품목명
1	<input type="checkbox"/>	제허 00-13 호	체외형인공심장박동기
2	<input type="checkbox"/>	제허 00-14 호	헤파린 사용광파이버옥시미트리용카테터
3	<input type="checkbox"/>	제허 00-31 호	체외형인공심장박동기
4	<input type="checkbox"/>	제허 00-38 호	카테리자형 주사기
5	<input checked="" type="checkbox"/>	제허 00-39 호	체외형인공심장박동기
6	<input type="checkbox"/>	제허 00-25 호	헤파린 사용광파이버옥시미트리용카테터
7	<input type="checkbox"/>	제허 00-254 호	초음파영상진단장치
8	<input type="checkbox"/>	제허 00-405 호	초음파영상진단장치
9	<input type="checkbox"/>	서울 제신 00-5555 호	의료용개공기구
10	<input type="checkbox"/>	제허 00-427 호	초음파영상진단장치
11	<input type="checkbox"/>	제허 00-682 호	초음파영상진단장치
12	<input type="checkbox"/>	제허 00-202 호	초음파영상진단장치
13	<input type="checkbox"/>	제허 00-86 호	초음파영상진단장치
14	<input type="checkbox"/>	제허 00-29 호	체외형인공심장박동기
15	<input type="checkbox"/>	제허 00-1220 호	초음파영상진단장치
16	<input type="checkbox"/>	제허 00-169 호	초음파영상진단장치

Click

다음

5 변경 정보 입력

- 허가 정보의 변경사항이 있으면 변경합니다.

민원신청확인

의료기기경미한변경보고

1 보고정보

보고구분(*)	<input checked="" type="radio"/> 연차보고 <input type="radio"/> 수시보고	보고일자	2011-11-22
---------	--	------	------------

2 품목정보

품목허가(신고)번호	제허 00-00 호	업허가번호	제 호
제품명(품목명 및 형명)	체외형인공심장박동기(1112)		
품목분류번호	A09260,01	등급	3
품목류/품목 구분	품목		

3 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 원재료 | 포장단위 | 제조자정보 | 변경대비표

대표자(*)	성명(*)	최○○	생년월일	1990-01-01
	전화번호	02-123-1234	휴대폰	010-000-0000
	주소(*)	123-455 서울시 서초구 양재1동		

제조(수입)업소(*)	명칭(*)	(주)식약청	영업의구분(*)	제조업
	주소(*)	123-456 서울특별시 은평구 녹번동		

담당자(*)	성명(*)	최○○	FAX	02-111-2222
	전화번호(*)	02-123-1234	휴대폰(*)	010-000-0000
	Email		보고청	식약청

이전      임시저장      다음

① “보고정보”에서 보고구분 선택

- ‘보고구분’에서 연차보고 또는 수시구분 중 해당하는 항목을 선택합니다.
- ‘보고일자’는 보고 당일 날짜로 표시되며, 수정할 수 없습니다.

② “품목정보”에서 보고할 품목의 정보 확인

- 보고할 품목의 정보를 확인할 수 있으며, 정보내용을 수정할 수 없습니다.

③ “변경사항 신청정보”

(1) [신청인정보] 탭

- “대표자”는 허가신청시 입력했던 대표자의 성명, 생년월일, 주소 등의 대표자 정보가 나옵니다.  
변경사항이 있으면 수정합니다.
- “제조(수입)업소”는 업소의 명칭, 영업구분, 주소 등을 확인할 수 있습니다.  
“제조(수입)업소” 정보는 직접 변경할 수 없습니다.
- “담당자”도 허가신청시 입력했던 담당자 정보가 나오며 변경사항이 있으면 변경합니다.
- “보고청”은 제조(수입) 허가 또는 제조(수입)신고를 신청하는 기관을 선택합니다.

(2) [변경보고내용] 탭

○ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 원재료 | 포장단위 | 제조자정보 | 변경대비표

○ 허가증정보

항목	변경일자
모양및구조-개요	
모양및구조-외형	
모양및구조-치수	
모양및구조-특성	
제조방법	

※ 항목과 변경일자가 동일한 보고사항은 한 건으로 작성합니다.

변경전

변경후

변경 사유

변경 코드(+)

파일

파일첨부

이전 | 임시저장 | 다음

- ① 버튼을 클릭하면 항목 라인을 추가합니다.  
 버튼을 클릭하면 항목 라인이 삭제됩니다.
- ② 추가된 라인의 항목란을 클릭하면 펼침메뉴가 나옵니다.  
 해당하는 변경 항목을 선택합니다. 변경일자도 입력합니다.

○ 변경사항 신청정보

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 원재료 | 포장단위 | 제조자정보 | 변경대비표

○ 허가증정보

항목	변경일자
형상및구조-치수	2011-10-11

※ 항목과 변경일자가 동일한 보고사항은 한 건으로 작성합니다.

변경전

치수: 20cm

변경후

치수: 30cm

변경 사유

치수 변경.

변경 코드(+)

파일

파일첨부

이전 | 임시저장 | 다음

- ③ 변경항목의 변경후 내용을 직접 입력합니다. 변경전 내용은 수정 불가능합니다.  
 변경사유도 입력합니다.
  - ④ 변경코드는 를 클릭하여 팝업되는 “경미한 변경사항 변경코드 조회”창에서 해당 코드를 선택합니다.
- ※ 파일은 변경사항을 포함한 전체 내용이 포함된 한글파일입니다.(변경 내용과 변경되지 않은 내용 포함)

해당하는 변경 코드를 선택하고 “적용” 버튼을 클릭하면 변경코드 내용이 자동 입력됩니다.

번호	변경코드 대분류
1	의료기기 자체는 변경되지 않는 변경
2	의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경
3	의료기기의 원자재 변경
4	의료기기의 구성품 변경
5	의료기기의 외관 변경
6	의료기기의 포장, 용기 변경
7	수출용의료기기의 변경
8	전기제품 관련 추가 경미한 변경(※적용성 공통기분규칙에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)
9	용품제품 관련 추가 경미한 변경(※제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다.)
10	기타

번호	선택	변경코드 소분류
1	<input type="checkbox"/>	모델명 추가 또는 변경
2	<input checked="" type="checkbox"/>	모양, 구조 또는 치수 변경
3	<input type="checkbox"/>	원자재 변경
4	<input type="checkbox"/>	제조방법 또는 사용방법 변경
5	<input type="checkbox"/>	저장방법 또는 사용기간 변경
6	<input type="checkbox"/>	시험규격 변경

⑤ “파일첨부” 버튼을 클릭하여 변경 항목의 첨부파일을 찾아 첨부합니다.

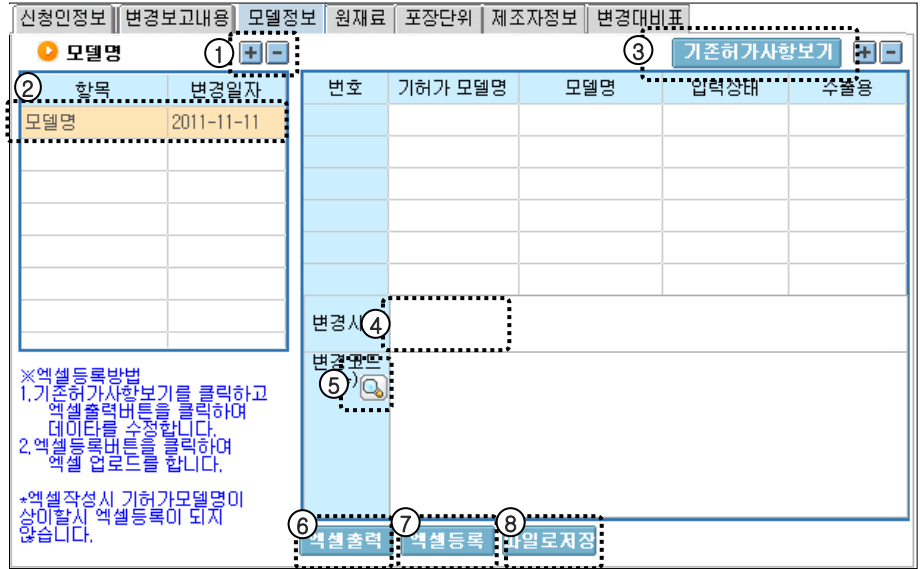
아래와 같이 변경코드가 입력되고 파일이 첨부되었습니다.

항목	변경일자
형상및구조-치수	2011-10-11

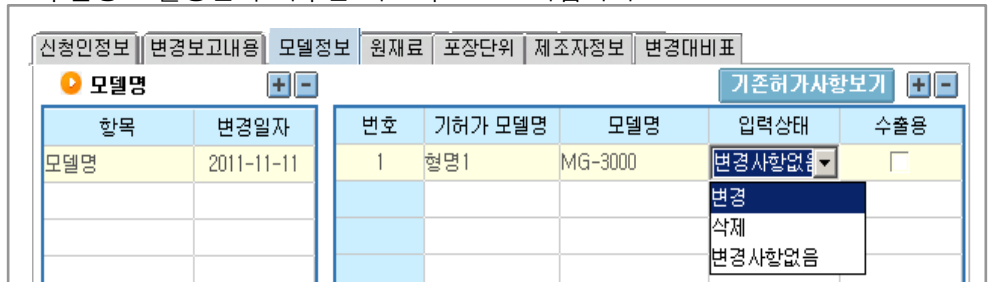
  

변경전	치수: 20cm
변경후	치수: 30cm
변경 사유	치수 변경. [G02] 모양, 구조 또는 치수 변경
변경 코드(*)	
파일	형상및구조-치수.hwp

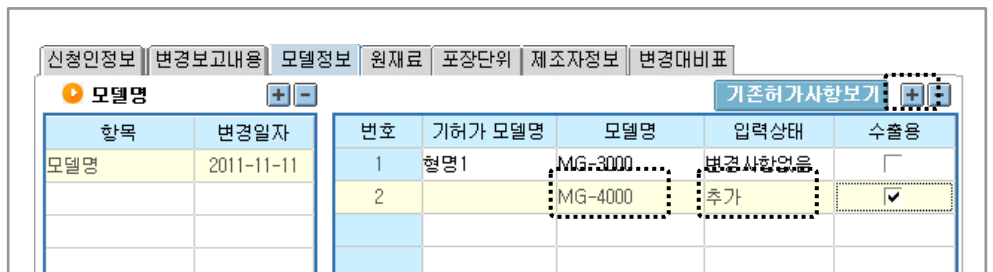
(3) [모델정보] 탭




- ① **+** 버튼을 클릭하여 항목 라인이 추가됩니다.  
**-** 버튼을 클릭하면 항목 라인이 삭제됩니다.
- ② 모델명 라인이 추가되면 변경일자를 입력합니다.
- ③ “기존허가사항보기”버튼을 클릭합니다.  
기존 등록되어 있는 모델명이 나열됩니다.  
모델명의 상태를 선택합니다.  
기존 모델명에 변경사항이 없으면 입력상태를 ‘변경사항없음’을 선택합니다.  
수출용 모델명인지 여부를 체크박스로 표시합니다.

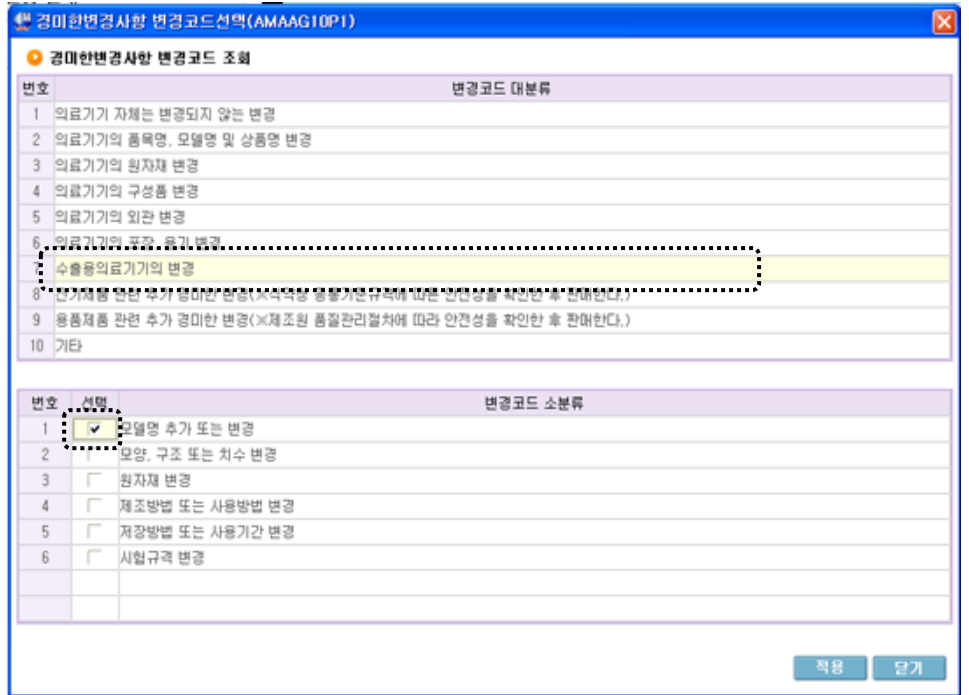


모델명을 추가할 경우에는 **+** 버튼을 클릭하고 모델명 라인이 추가되면 모델명을 입력합니다. 입력상태는 ‘추가’로 자동 셋팅 됩니다.  
기허가 모델명 항목은 수정이 불가능합니다.

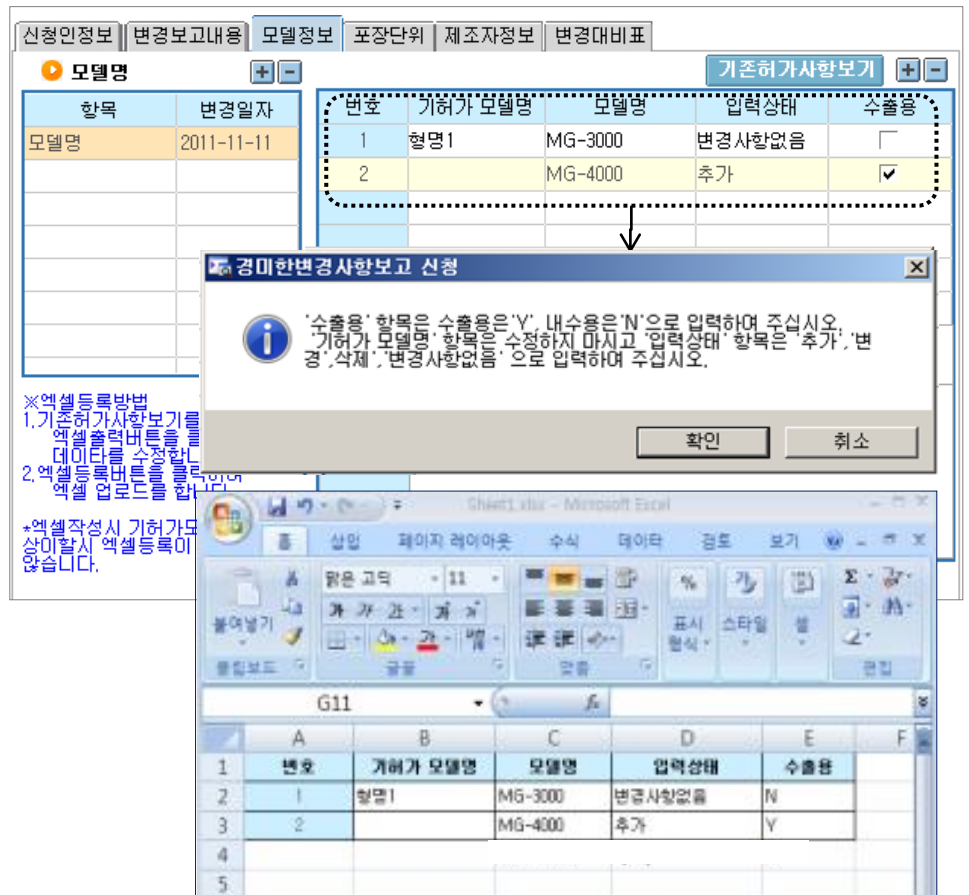


- ④ 변경사유를 직접 입력합니다.

- ⑤ 변경코드는  를 클릭하여 팝업되는 “경미한 변경사항 변경코드 조회”창에서 해당 코드를 선택하고 “적용”버튼을 클릭하면 변경코드가 입력됩니다.



- ⑥ “엑셀출력” 버튼을 클릭하면 엑셀작성법 메시지와 함께 표에 있는 모델명 목록이 엑셀로 나타납니다.



- ⑦ “엑셀등록” 버튼은 엑셀에서 작성한 모델명 목록을 불러올 수 있습니다.  
 “엑셀등록” 버튼을 클릭하고 모델명 엑셀 파일을 찾아 열기하면 모델명 목록이  
 나열됩니다.

※엑셀등록방법  
 1. 기존허가사항보기를 클릭하고  
 엑셀출력버튼을 클릭하여  
 데이터를 수정합니다.  
 2. 엑셀등록버튼을 클릭하여  
 엑셀 업로드를 합니다.

\*엑셀작성시 기허가모델명이  
 상이할시 엑셀등록이 되지  
 않습니다.

<엑셀 프로그램에서  
 모델명 작성 예>

- ⑧ “파일로 저장” 버튼을 클릭하면 모델명 목록을 엑셀파일로 저장합니다.

(4) [원재료] 탭

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 원재료 | 포장단위 | 제조자정보 | 변경대비표

원재료 (+) (-)

항목	변경일자
원재료	

의료용품 원재료 (+) 기존허가사항보기 (-) 원재료변경

번호	원재료명	신체접촉	승인

기계장치 원재료 (+)

번호	원재료명	신체접촉	승인

변경사유  
변경코드 (\*)

※ 원재료변경 시 원재료변경 버튼을 클릭하여 변경하시기 바랍니다.

- ① (+) 버튼을 클릭하면 항목 라인이 추가됩니다.  
(-) 버튼을 클릭하면 항목 라인이 삭제됩니다.
- ② (+) 버튼을 클릭하여 원재료 라인이 추가되면 변경일자를 입력합니다.
- ③ “기존허가사항보기” 버튼을 클릭합니다.  
기존 등록되어 있는 원재료명이 나열됩니다.  
원재료를 추가 또는 삭제 등 변경하려면 “원재료 변경” 버튼을 클릭합니다.

원재료 (+) (-)

항목	변경일자
원재료	1111-11-11

의료용품 원재료 (+) 기존허가사항보기 (-) 원재료변경

번호	원재료명	신체접촉	승인
1	황산포타슘	N	Y

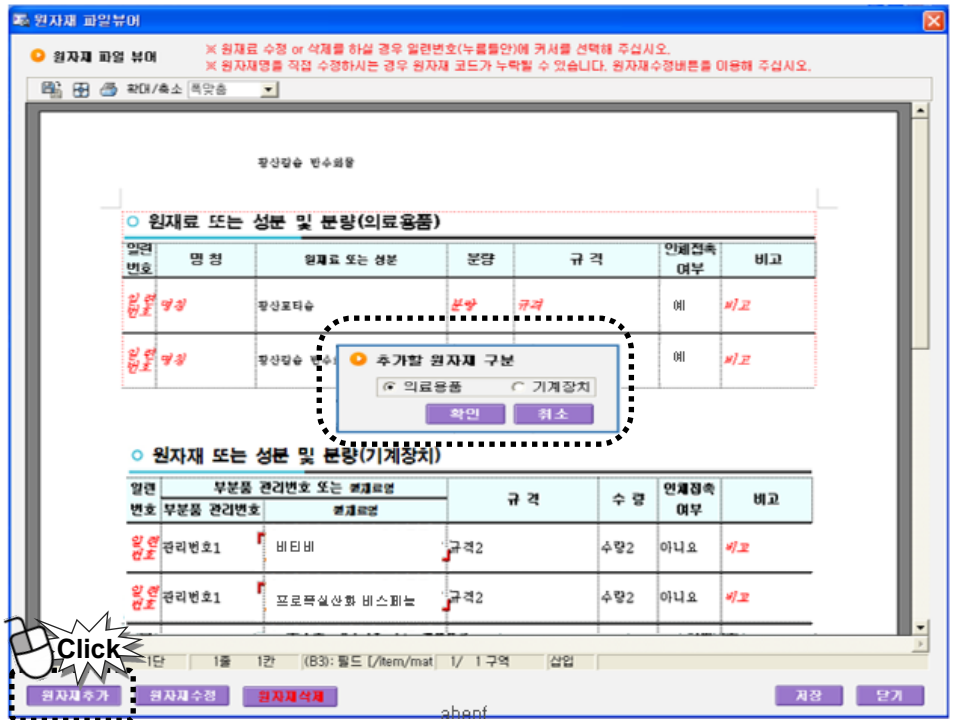
기계장치 원재료 (+)

- ④ “원재료변경” 버튼을 클릭하면 원재료를 변경할 수 있는 “원재료 파일뷰어” 창이 팝업됩니다.

<원재료 추가>

“원자재 추가” 버튼을 클릭합니다.

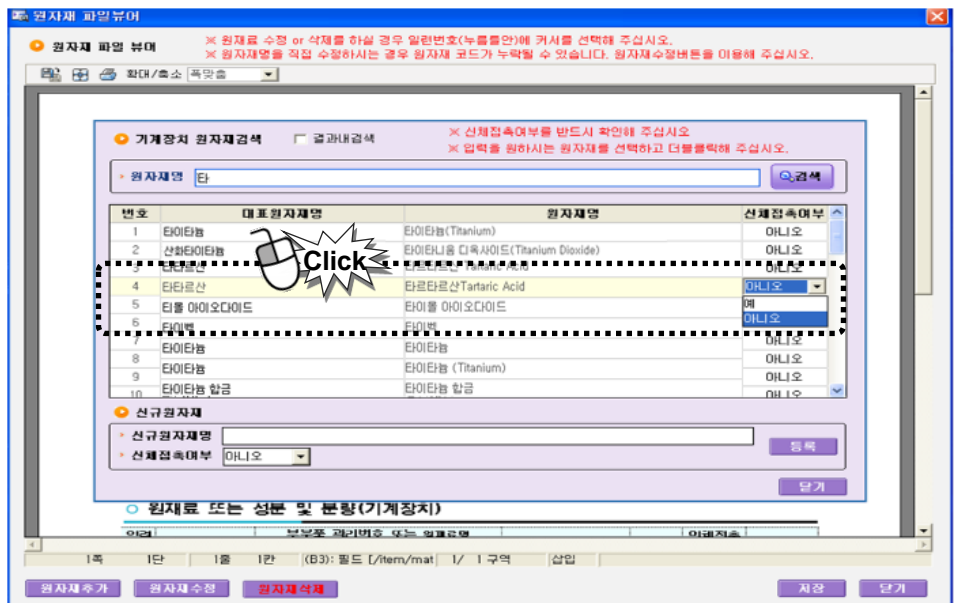
“의료용품” 또는 “기계장치” 중 추가할 원재료가 해당하는 항목을 선택합니다.



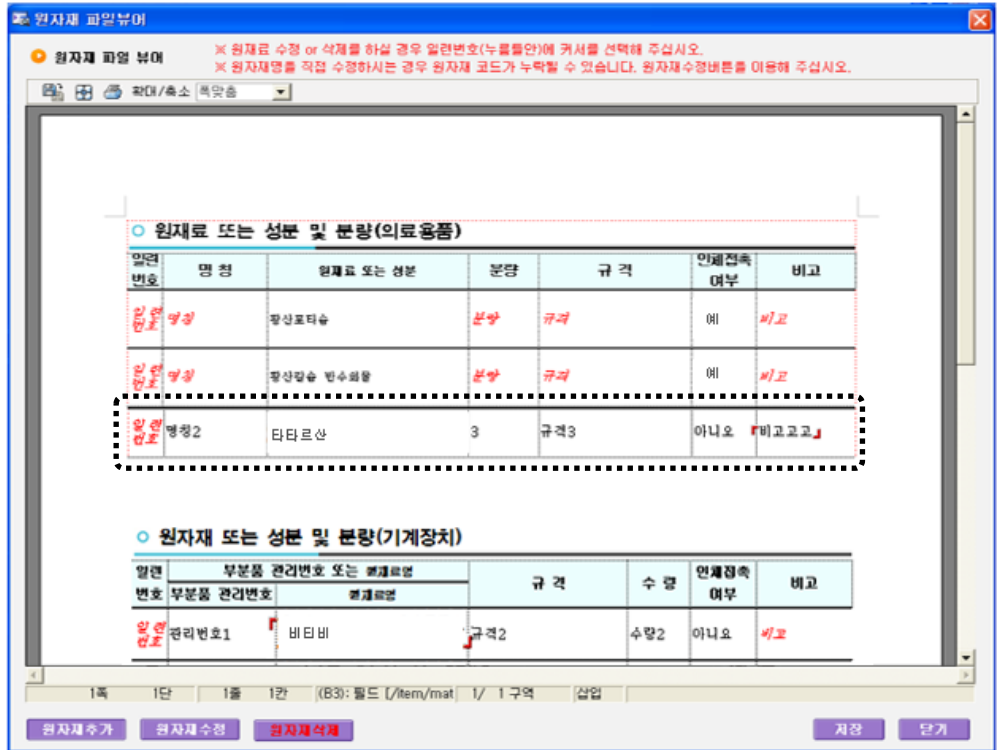
“원자재검색” 창이 팝업됩니다.

추가할 원자재명을 검색하여 선택합니다.

선택한 원자재명의 신체접촉여부를 선택한 후 더블 클릭하면 “원자재 또는 성분 및 분량” 표에 원자재명과 신체접촉여부가 자동 입력됩니다.

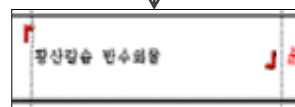
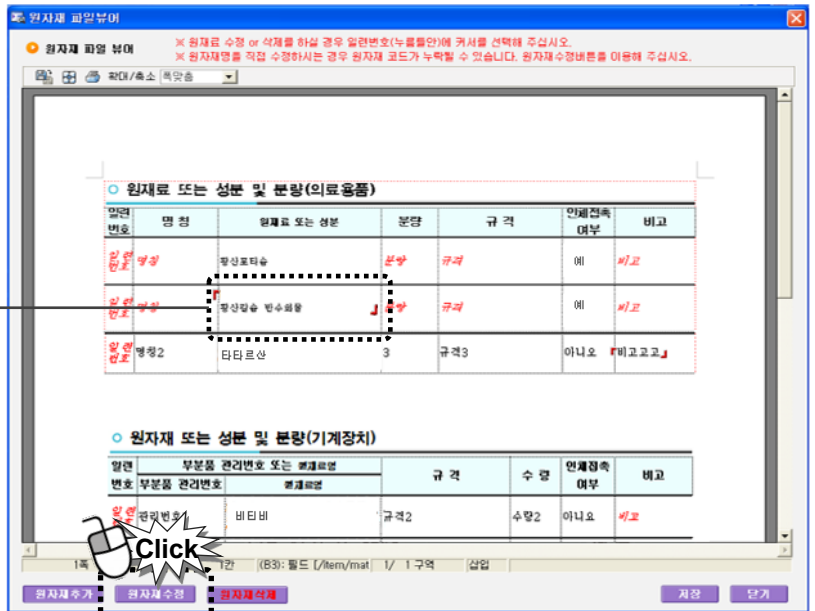


“원자재명과 신체의접촉여부가 자동 입력되었으면 나머지 일련번호, 분량, 규격, 비고 등의 내용은 직접 입력하여 작성합니다.



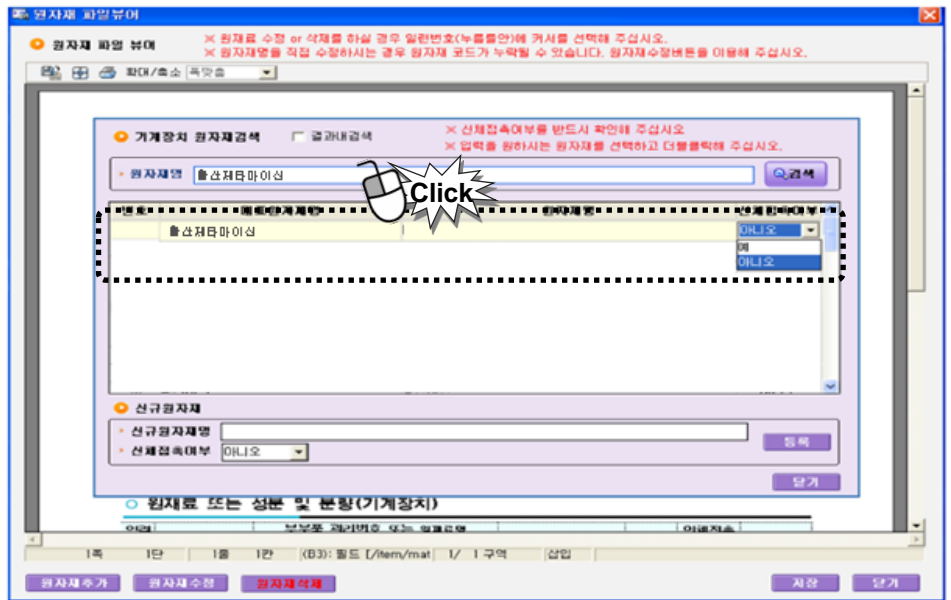
### <원재료 수정>

원재료를 수정할 경우 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면“원자재 수정”버튼을 클릭합니다.



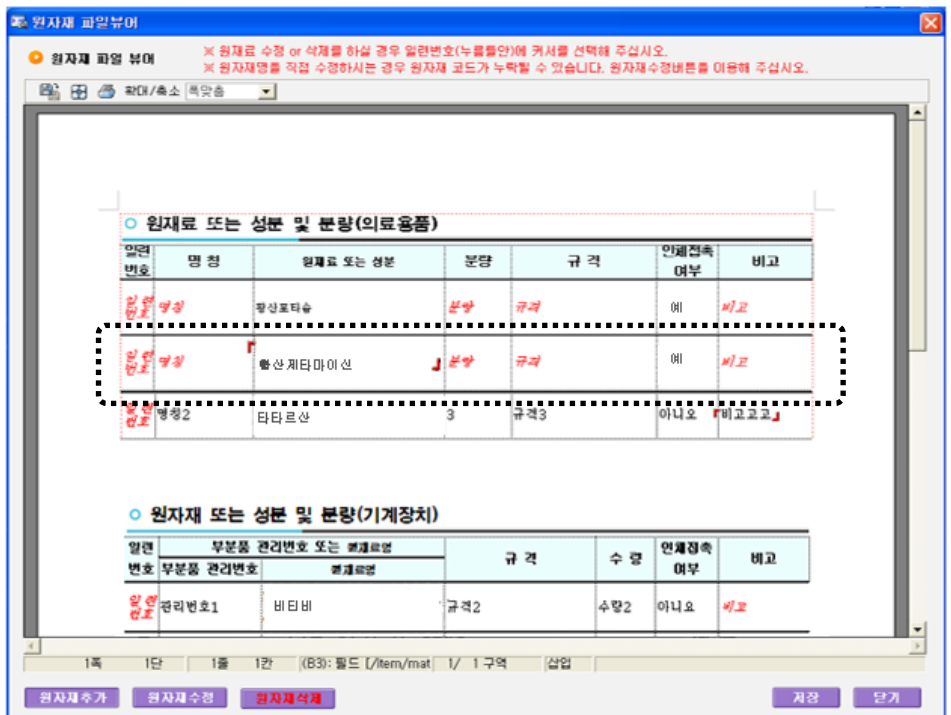
<누름틀안의 원재료명>

“원자재검색”창이 팝업되면 수정할 원자재명을 검색하고 신체접촉여부를 선택하여 더블 클릭합니다.



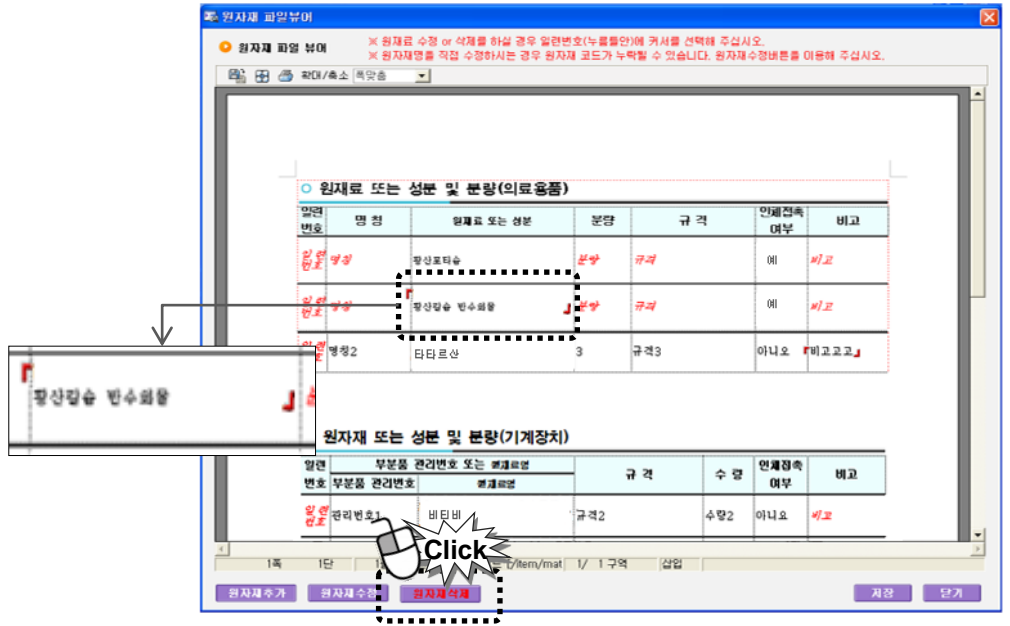
※ “원자재 또는 성분 및 분량” 표에서 원재료명을 직접 입력하여 수정할 경우 원자재 코드가 누락될 수 있으므로 “원자재 수정” 버튼을 이용하여 원자재 검색을 통해 원자재명을 수정하도록 합니다.

원자재명이 황산칼슘 탄수화물에서 황산제타마이신으로 수정되었습니다.



### <원재료 삭제>

삭제할 원재료명을 클릭하여 누름틀 표시가 되면 “원자재 삭제” 버튼을 클릭합니다.



### <신규원자재 입력>

원자재를 검색해도 조회되지 않는 경우에는 기존의 원자재 DB에 미등록되어 있는 경우이므로 신규 원자재로 입력합니다.

신규원자재명 란에 원자재명을 입력합니다.

신체접촉여부도 선택하고 “등록”버튼을 클릭합니다.





변경사유 ⑤

변경코드 ⑥

※ 원재료변경 시 원재료변경 버튼을 클릭하여 변경하시기 바랍니다.

⑤ 원재료의 변경사유를 입력합니다.

⑥ 변경코드는  를 클릭하여 팝업되는 “경미한 변경사항 변경코드 조회”창에서 해당 코드를 선택합니다.

**경미한변경사항 변경코드선택(AMAAG10P1)**

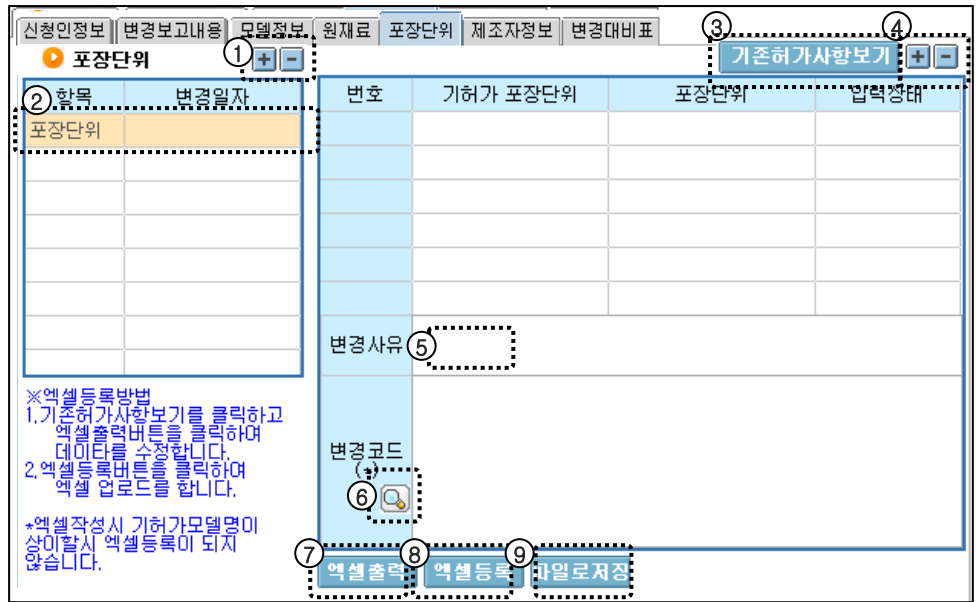
▶ 경미한변경사항 변경코드 조회

번호	변경코드 대분류
1	의료기기 자체는 변경되지 않는 변경
2	의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경
3	의료기기의 원자재 변경
4	의료기기의 구성품 변경
5	의료기기의 외관 변경
6	의료기기의 포장, 용기 변경
7	수출용의료기기의 변경
8	전기제품 관련 추가 경미한 변경(※식약청 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)
9	응용제품 관련 추가 경미한 변경(※제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다.)
10	기타

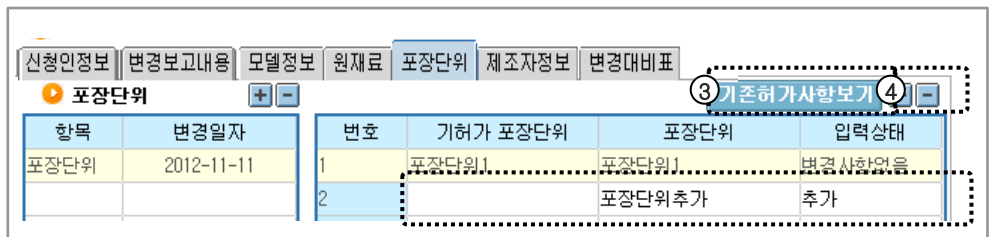
  

번호	선택	변경코드 소분류
1	<input checked="" type="checkbox"/>	동일 원자재의 명칭 변경
2	<input type="checkbox"/>	원자재가 동일한 경우 원자재의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경(기준 예: ASTM)
3	<input type="checkbox"/>	원자재가 동일한 경우 원자재의 공급처 변경


(5) [포장단위] 탭



- ① **+** 버튼을 클릭하면 항목 라인이 추가됩니다.  
**-** 버튼을 클릭하면 항목 라인이 삭제됩니다.
- ② **+** 버튼을 클릭하여 포장단위 라인이 추가되면 변경일자를 입력합니다.
- ③ “기존허가사항보기”버튼을 클릭합니다.  
기존 등록되어 있는 포장단위가 나열됩니다
- ④ 포장단위를 추가하려면 **+** 버튼을 클릭하여 항목 라인을 추가하고 포장단위를 입력합니다. 포장단위의 ‘입력상태’도 해당사항을 선택합니다.  
포장단위를 삭제하려면 삭제할 포장단위를 선택한 후 **-** 버튼을 클릭합니다.



- ⑤ 포장단위의 변경사유를 입력합니다.

- ⑥ 변경코드는  를 클릭하여 팝업되는 “경미한 변경사항 변경코드 조회”창에서 해당 코드를 선택합니다.

경미한변경사항 변경코드선택(AMAAG10P1)

경미한변경사항 변경코드 조회

번호	변경코드 대분류
1	의료기기 자체는 변경되지 않는 변경
2	의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경
3	의료기기의 원자재 변경
4	의료기기의 구성품 변경
5	의료기기의 위과 변경
6	의료기기의 포장, 용기 변경
7	수출용의료기기의 변경
8	전기제품 관련 추가 경미한 변경(※식약청 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)
9	용품제품 관련 추가 경미한 변경(※제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다.)
10	기타

번호	선택	변경코드 소분류
1	<input checked="" type="checkbox"/>	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(의료기기법에서 정하고 있는 범주 이외의 사항에 한함)
2	<input type="checkbox"/>	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
3	<input type="checkbox"/>	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경

적용    닫기

- ⑦ “엑셀 출력” 버튼을 클릭하면 엑셀작성법 메시지와 함께 표에 있는 포장단위 목록이 엑셀로 나타납니다.

신청인정보    변경보고내용    모델정보    원재료    포장단위    제조자정보    변경대비표

포장단위    기허가사항보기

항목	변경일자	번호	기허가 포장단위	포장단위	입력상태
포장단위		1	포장단위1	포장단위1	변경사항없음
		2		포장단위추가	추가

경미한변경사항보고 신청

기허가사항은 수정하지 마십시오.  
'입력상태' 항목은 '추가', '변경', '삭제', '변경사항없음' 으로 입력하여 주십시오.

확인    취소

정하고

※엑셀 등 목록  
1. 기허가사항  
엑셀출력  
데이터를  
2. 엑셀 등 목록  
엑셀입력  
\*엑셀작성법  
상이하합니다.

Sheet1 - Microsoft Excel

	A	B	C	D
1	번호	기허가 포장단위	포장단위	입력상태
2	1	포장단위1	포장단위1	변경사항없음
3	2		포장단위추가	추가
4			포장단위추가1	추가
5				

- ⑧ “엑셀등록” 버튼은 엑셀에서 작성한 포장단위 목록을 불러올 수 있습니다. “엑셀등록” 버튼을 클릭하고 모델명 엑셀 파일을 찾아 열기하면 포장단위 목록이 나열됩니다.

<엑셀 프로그램에서 포장단위 작성 예>

- ⑨ “파일로 저장” 버튼을 클릭하면 포장단위 목록을 엑셀 파일로 저장합니다.

(6) [제조자정보] 탭

신청인정보 | 변경보고내용 | 모델정보 | 원재료 | 포장단위 | **제조자정보** | 변경대비표

① **제조자** (+) (-) ※ 제조자정보는 삭제만 가능합니다. 기존허가사항보기를 눌러 '삭제요청'하며 주십시오. ③ 기존허가사항보기 (-)

항목	변경일자	업체명	주소	국가코드	상태
제조자	2011-10-10	(주)식약청	서울시 은평구 녹번동	한국	삭제요청

② **제조자의뢰자** (+) (-)

항목	변경일자	업체명	주소	국가	교활청
제조자의뢰자	2011-10-11	제조자의뢰자 업체	서울시 양재동		

④ 소재지 주소변경

⑤ 변경사유

⑥ 변경코드 [A01] 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경

⑦ 변경사유 [A05] 제조의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제

- ① (+) 버튼을 클릭하면 항목 라인이 추가됩니다.  
(-) 버튼을 클릭하면 항목 라인이 삭제됩니다.
- ② (+) 버튼을 클릭하여 제조자 라인이 추가되면 변경일자를 입력합니다.
- ③ “기존허가사항보기” 버튼을 클릭하면 기존 등록되어 있는 제조자와 제조의뢰자 명이 나열됩니다.
- ④ 제조자정보의 변경사유를 입력합니다.
- ⑤ 변경코드는 를 클릭하여 팝업되는 “경미한 변경사항 변경코드 조회”창에서 해당 코드를 선택합니다.

경미한변경사항 변경코드선택(AMAAG10P1)

경미한변경사항 변경코드 조회

번호	변경코드 대분류
1	의료기기 자체는 변경되지 않는 변경
2	의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경
3	의료기기의 원자재 변경
4	의료기기의 구성품 변경
5	의료기기의 외관 변경
6	의료기기의 포장, 용기 변경
7	수출용의료기기의 변경
8	전기제품 관련 추가 경미한 변경(※식약청 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)
9	용품제품 관련 추가 경미한 변경(※제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다.)
10	기타

번호	선택	변경코드 소분류
1	<input checked="" type="checkbox"/>	행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
2	<input type="checkbox"/>	한발구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한발구성에서 제외하는 경우
3	<input type="checkbox"/>	안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
4	<input type="checkbox"/>	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기존의 개정에 따른 시험방법의 구체화
5	<input type="checkbox"/>	제조의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제

적용 닫기

- ⑥ ‘제조의뢰자’ 변경도 제조자 변경과 마찬가지로 방법으로 변경하고 변경사유와 변경코드를 입력합니다.

(7) [변경대비표] 탭

- 지금까지 변경한 항목을 모두 확인할 수 있고, 변경 내용 수정이 가능합니다.

< 주의 >

- 변경 전, 변경 후 내용을 정확하고, 알기 쉽게 작성합니다. (작성 내용은 허가증의 '변경 및 처분사항 등'에 그대로 출력됩니다.)

예를 들면, 모델명 변경의 경우 변경 전, 후 모델명을 각 항목에 가능한 모두 작성해 주시고, 소재지 변경의 경우 변경 전, 후 소재지를 정확히 작성해 주십시오.

6 “임시저장” 버튼

- “임시저장” 버튼으로 민원 신청 중 내용을 임시 저장할 수 있습니다.

- 임시 저장한 민원의 신청을 계속 진행하려면 “민원신청”-”나의 민원”의 “민원신청 내역”에서 해당 민원의 “수정” 버튼을 클릭하면 됩니다.

20110003599		의료기기경미한변경보고					
2011-11-22	2011-11-22	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	임시저장 (미제출)			

7 “민원신청” 버튼 클릭

- 변경 내용 작성이 모두 완료되면 “민원신청” 버튼을 클릭합니다.

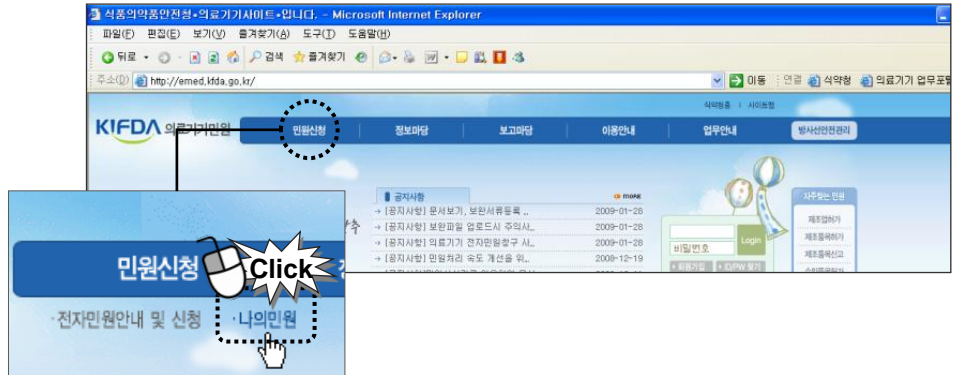
**STEP 3**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 임시저장 민원과 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**

- 전자민원안내 및 신청
- 민원신청 안내
- 나의 민원**
  - 민원신청내역
  - 방문민원신청내역
  - 수수료납부
  - 면허서납부
  - 허위정보반경
  - 위임관리
  - 신고 및 허가증 출력
  - 방문민원 신고 및 허가증 출력
  - 특지 관리

**나의 민원 - 민원신청내역**

**가이드**

- + 민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- + 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- + 신청서가 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운로드 설치하시기 바랍니다. 설치프로그램은 이곳을 클릭하셔서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- + 처리완료 된 민원에 대해서 **민원만족도 설문조사**를 참여하여 주시면 감사드리겠습니다.

접수번호  민원명

신청일자  ~  접수일자  ~

신청방법  진행구분  처리구분

\* 총 541건이 조회되었습니다. 조회

접수번호		신청민원명				
신청일	접수일	처리부서	접수부서	진행상태	처리상태	상세내역
2011-11-22	2011-11-22	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기와	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기와	접수		<a href="#">문서보기</a> <a href="#">접수종</a> <a href="#">진전위화</a> <a href="#">특지확인</a> 0건
20110003114		시립검사기관지정등록 : 한국○○○				

**3 처리결과 확인**

- 신청민원의 처리가 완료되면 진행상태가 ‘처리완료’로 바뀝니다.

신청방법  진행구분  처리구분

\* 총 88건이 조회되었습니다. 조회

접수번호		신청민원명				
신청일	접수일	처리부서	접수부서	진행상태	처리상태	상세내역
20110003918		의료기기경미한변경보고 : 2등급 상품명,청각유발반응측정 장치, 모델명 1회 43건(모델명 1회 43종)				
2011-12-16	2011-12-16	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기와	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기와	처리완료	처리	<a href="#">문서보기</a> <a href="#">접수종</a> <a href="#">별첨보기</a> <a href="#">처리공문</a> <a href="#">결문첨여</a> <a href="#">특지확인</a> 0건

**STEP 4**

**허가증의  
'변경 및 처분  
사항 등' 작성**

- ① 해당 제조(수입)허가증의 '변경 및 처분사항 등'에 다음을 참고하여 변경이력을 직접 기재합니다.

년월일	내 용
0000.00.00 (실제 변경일자 기재)	1. 즉시보고 또는 연차보고를 구분 기재 2. 보고일자 0000-00-00 기재 3. 변경되는 항목 기재 4. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별표3에서 해당되는 '변경사항' 기재 5. 변경 전, 변경 후 내용을 알 수 있도록 기재

**<전자발급 허가증의 '변경 및 처분사항' 출력 예시>**

[변경 및 처분사항 등]					
[년 월 일]	[내 용]				
2004-01-09	최초허가				
2005-05-20	원재료				
2005-05-20	사용목적				
2005-05-20	모양및구조-외형				
2005-05-20	제조방법				
2005-05-20	시험규격				
2005-05-20	모델명				
2005-05-20	사용방법				
2005-07-12	모양및구조-외형				
2005-07-12	시험규격				
2005-07-12	모델명				
2010-09-15	양도양수 ( )에서 로 허가증 양도양수				
2010-09-15	[즉시보고, 보고일자:2011-12-23] 모델명 (7.생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제)				
2010-09-15	<table border="1"> <thead> <tr> <th>[허가받은 사항]</th> <th>[변경사항]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>모델명정보 참조</td> <td>모델명정보 참조</td> </tr> </tbody> </table>	[허가받은 사항]	[변경사항]	모델명정보 참조	모델명정보 참조
[허가받은 사항]	[변경사항]				
모델명정보 참조	모델명정보 참조				

## 10. 의료기기영문증명 신청하기



# 의료기기영문증명 신청하기

## STEP 1

### 회원가입 및 로그인

- 1 “KIFDA 의료기기민원” 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



- 2 회원가입 버튼 클릭



- 3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



- 4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인  
 <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인  
 - 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**STEP 2**

**전자민원 신청**

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

- ① “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭



<방법 1>

“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

- ② 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭  
“의료기기영문증명”을 검색하여 “민원신청” 버튼을 클릭합니다.



처음 | 이전목록 [1] 2 [3] [4] 다음목록 | 끝

3 영문증명 민원 목록 중 신청하고자 하는 민원 신청하기

아래 목록 중 신청하고자 하는 영문증명 민원을 선택하여 '민원신청' 버튼을 클릭합니다.

Home > 전자민원 > 민원안내

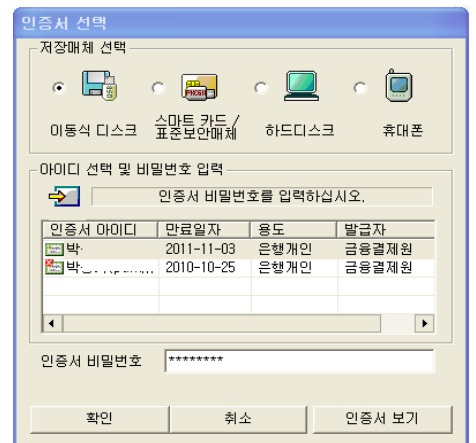
**민원안내 - 의료기기영문증명**

● 민원설명

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의료기기영문 증명(제조업 허가)	의료기기영문증명(제조업허가)	의료기기안전 국 의료기기 심사부 진단 기기과	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(제조품 목허가)	의료기기영문증명(제조품목허가)	의료기기안전 국 의료기기 심사부 진단 기기과	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(제조품 목신고)	의료기기영문증명(제조품목신고)	신청화면 에서 선택	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(수입업 허가)	의료기기영문증명(수입업허가)	의료기기안전 국 의료기기 심사부 진단 기기과	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(수입품 목신고)	의료기기영문증명(수입품목신고)	신청화면 에서 선택	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(수입품 목허가)	의료기기영문증명(수입품목허가)	의료기기안전 국 의료기기 심사부 진단 기기과	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(수출용 제조품목허가)	의료기기영문증명(수출용제조품목허가)	의료기기안전 국 의료기기 심사부 진단 기기과	14,000원	3일	
의료기기영문 증명(수출용 제조품목신고)	의료기기영문증명(수출용제조품목신고)	신청화면 에서 선택	14,000원	3일	

4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



5 영문증명 신청 정보 입력하기

업체정보, 담당자정보는 회원 정보를 보여주나 대표자성명, NAME, COMPANY, ADDRESS, 담당자성명, E-Mail, 핸드폰번호, 전화번호 항목은 수정이 가능합니다.

Home > 전자민원 > 전자민원신청 > 의료기기영문증명 > 제조품목허가

**▶ 전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내**

**◆ 신청정보** \*는 영문 입력 항목이며, 수정이 가능합니다.

업체 정보	허가번호	<input type="text"/>			
	대표자성명	<input type="text" value="대표자 성명"/>	<input type="button" value="조회"/>	업체명	<input type="text" value="포항물고기"/>
	* NAME	<input type="text" value="name"/>	* COMPANY	<input type="text" value="company"/>	
	업체주소	<input type="text" value="경기 수원시 권선구 권선동"/>			
담당자 정보	* ADDRESS	<input type="text" value="address"/>			
	담당자성명	<input type="text" value="담당자 성명"/>	E-Mail	<input type="text" value="담당자 이메일"/>	
	핸드폰번호	<input type="text" value="담당자 핸드폰번호"/>	전화번호	<input type="text" value="담당자 전화번호"/>	

기본 정보	신청부수	<input type="text"/>	요청국가	<input type="text"/>	<input type="button" value="조회"/>
	KGMP 신청	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오		수령 방법	<input type="radio"/> 방문수령 <input type="radio"/> 우편수령
	KGMP적합 인증서 사본	<input type="text"/>		<input type="button" value="찾아보기..."/>	

**◆ 신청품목정보**

<input type="button" value="품목/형명 추가"/> <input type="button" value="삭제"/>			
<input type="checkbox"/>	품목명	형명	수출용형명
등록된 품목/형명이 존재하지 않습니다.			

The Korea Food and Drug Administration, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under The Medical Device Law and the following item(s) is permitted to b freely sold in overseas markets.

※ 제조업 또는 수입업 신청의 경우 '신청품목정보' 항목은 입력사항이 아니므로 신청화면에서 보이지 않습니다.

## 5-1 업체정보, 담당자 정보 입력하기

(1) 대표자 조회를 하려면 “조회” 버튼을 클릭합니다.

대표자 조회 창이 팝업되면 해당 업체에 등록되어 있는 대표자를 조회하여 변경하고자 하는 대표자 정보를 클릭하면 신청정보 화면에 입력됩니다.

**신청정보** \*는 영문 입력 항목이며, 수정이 가능합니다.

업체 정보	허가번호	<input type="text"/>	대표자성명	대표자 성명	업체명	포차로가거
	* NAME	<input type="text" value="name"/>	* COMPANY	<input type="text" value="company"/>		
	업체주소	경기 수원시 권선구 권선동				
	* ADDRESS	<input type="text" value="address"/>				
담당자 정보	담당자성명	<input type="text"/>	E-Mail	<input type="text" value="담당자 이메일"/>		
	핸드폰번호	<input type="text"/>	전화번호	<input type="text" value="담당자 전화번호"/>		

**Click** (A mouse cursor icon points to the '조회' button in the '대표자성명' field.)

대표자 조회 - Windows Internet Explorer

대표자 조회

번호	대표자	업체명	업무대표자	업무업체명	업무주소
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="nam"/>	<input type="text" value="pany"/>	<input type="text" value="address"/>

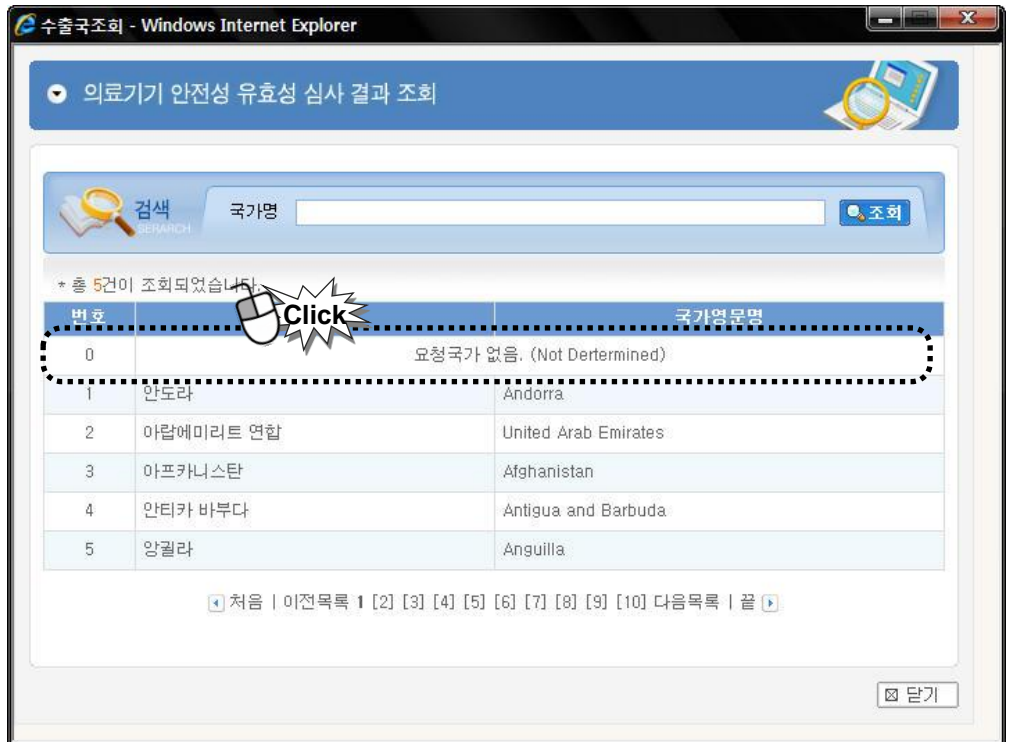
**Click** (A mouse cursor icon points to the 'nam' value in the '업무대표자' column.)

닫기

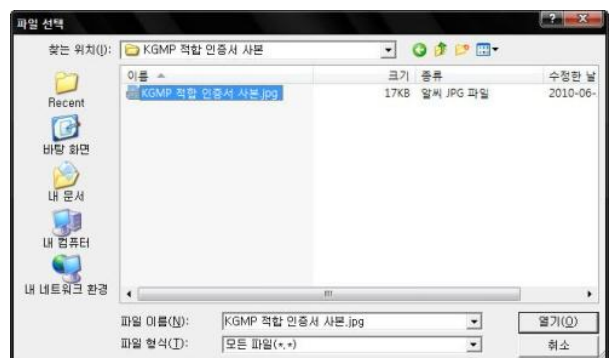
(2) 대표자를 제외한 나머지 항목 NAME, COMPANY, ADDRESS, 담당자 성명, E-Mail, 핸드폰번호, 전화번호는 직접 입력합니다.

## 5-2 기본정보 입력하기

- ① 신청부수는 숫자를 직접 입력합니다.
- ② 요청국가를 조회하기 위해 '조회' 버튼을 클릭합니다.
  - 수출하고자 하는 해당 국가를 클릭합니다.
  - 수출국이 없는 경우에는 '0'번 '요청국가 없음' 항목을 클릭합니다.



- ③ KGMP 신청, KGMP 적합 인증서 사본 항목은 제조업허가, 제조품목허가, 제조품목 신고인 경우에만 화면에 보이며, 해당 정보를 입력합니다.
  - KGMP 적합 인증서 사본은 사본파일은 선택하여 첨부합니다.
  - 파일의 종류에 상관없이 첨부가 가능합니다.

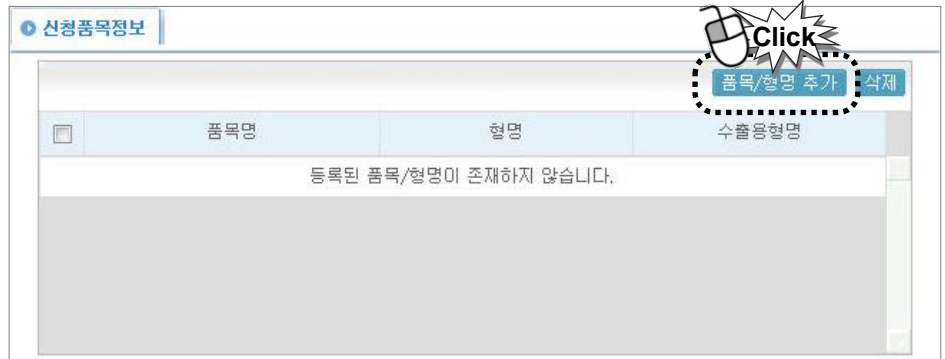


- ④ 수령방법을 선택합니다.

**5-3** 품목정보 입력하기

※ 제조품목허가, 제조품목신고, 수입품목허가, 수입품목신고, 수출용제조품목허가, 수출용제조품목신고의 경우 해당합니다.

(1) '품목/형명 추가' 버튼을 클릭합니다.



(2) '품목/형명 추가' 버튼 클릭 시 아래와 같이 화면이 나타납니다.

(2-1) 신청하고자 하는 품목을 클릭합니다.



(2-2) '품목/형명 추가' 버튼을 클릭합니다.

\* 등록처리 하지 않은 데이터는 조회 시 새로 갱신됩니다.

\* 총 44건이 조회되었습니다.      품목명      

품목명	품목 허가번호
요도용스텐트	제허 99-310 호
스텐트	제허 99-311 호
식도용스텐트	제허 03-869 호
담관용스텐트	제허 03-868 호
식도용스텐트	제허 03-867 호

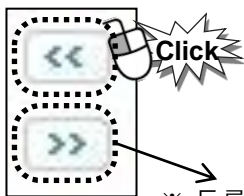
\* 총 168건이 조회되었습니다.           

형명	수출용 형명
<input type="checkbox"/> BA1005BA	
<input type="checkbox"/> BA1006BA	
<input type="checkbox"/> BA1006BB	
<input type="checkbox"/> BA1007BA	
<input type="checkbox"/> BA1007BB	
<input type="checkbox"/> BA1007BC	
<input type="checkbox"/> BA1008BA	
<input type="checkbox"/> BA1008BB	

수출용 형명
Niti-S Biliary Covered Stent BA1005BA (수출용)
Niti-S Biliary Covered Stent BA1006BA (수출용)
Niti-S Biliary Covered Stent BA1006BB (수출용)
Niti-S Biliary Covered Stent BA1007BA (수출용)
Niti-S Biliary Covered Stent BA1007BB (수출용)
Niti-S Biliary Covered Stent BA1007BC (수출용)

\* 형명이 3000건 이상인 건은 검색 버튼을 활용하여 등록 하시기 바랍니다.

- (2-3) 1. 수출용 형명을 등록하고자 하는 형명을 왼쪽 화면에서 선택합니다.  
 2. 선택한 형명에 대해서 등록하고자 하는 수출용 형명을 오른쪽 화면에서 선택합니다.  
 3. 왼쪽 화살표 버튼을 클릭합니다.



※ 등록된 수출용 형명에 대해서 등록해제를 원하는 경우 등록해제를 원하는 형명을 클릭 후 버튼 클릭합니다.

아래와 같이 선택한 형명에 대해서 수출용 형명이 등록이 됩니다.

형명	수출용 형명
<input type="checkbox"/> VPH-M1R	
<input type="checkbox"/> VPH-M2R	
<input type="checkbox"/> VPH-M3R	
<input type="checkbox"/> 가타파차 포인트 JM (中)	

수출용 형명
VPH-CH1
VPH-CH2

※ 형명 등록은 품목별로 작업해야 하며, 품목별로 형명 등록 완료 후 등록버튼을 클릭하여야 합니다.

<input type="checkbox"/>	형명	수출용 형명
<input checked="" type="checkbox"/>	VPH-M2R	VPH-CH2
<input type="checkbox"/>	VPH-M3R	
<input type="checkbox"/>	가타파차 포인트 JM (中)	

수출용 형명
VPH-CH1

(2-4) 형명등록 작업을 한 형명에 대해서 체크를 합니다.



(3) 형명등록을 완료 한 후, 오른쪽 하단에 있는 '등록' 버튼을 클릭합니다. 아래와 같이 등록된 형명이 보입니다.

Home > 전자민원 > 전자민원신청 > 의약품기형문준영 > 제품등록하기

### 전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내

**신청정보** \*는 영문 입력 항목이며, 수정이 가능합니다.

**업체 정보**

허가번호: [text]  
 대표자성명: 대표자 성명 [조회] 업체명: [text]  
 \* NAME: name \* COMPANY: company  
 업체주소: 경기 수원시 권선구 권선동  
 \* ADDRESS: address

**담당자 정보**

담당자성명: 담당자 성명 E-Mail: 담당자 이메일  
 핸드폰번호: 담당자 핸드폰번호 전화번호: 담당자 전화번호

**기본 정보**

신청부수: [text] 요청국가: [text] [조회]  
 KGMP 신청:  예  아니오 수령 방법:  방문수령  우편수령  
 KGMP적합 인증서 사본: [text] [찾아보기...]

**신청품목정보**

품목/형명 추가 삭제

<input type="checkbox"/>	품목명	형명	수출용형명
<input checked="" type="checkbox"/>	거타-파차	VPH-M1R	VPH-CH2

The Korea Food and Drug Administration, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under The Medical Device Law and the following item(s) is permitted to be freely sold in overseas markets.

[신청하기] [취소]

(4) “신청하기” 버튼을 클릭합니다.

Home > 전자민원 > 전자민원신청 > 의류기기영문증명 > 제조품목허가

**전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내**

**신청정보** \*는 영문 입력 항목이며, 수정이 가능합니다.

**업체 정보**

허가번호: [input type="text"]

대표자성명: [대표자 성명] [조회]    업체명: [제조품목허가]

• NAME: [name]    • COMPANY: [company]

업체주소: 경기 수원시 권선구 권선동

• ADDRESS: [address]

**담당자 정보**

담당자성명: [담당자 성명]    E-Mail: [담당자 이메일]

핸드폰번호: [담당자 핸드폰번호]    전화번호: [담당자 전화번호]

**기본 정보**

신청부수: [input type="text"]    요청국가: [input type="text"] [조회]

KGMP 신청:  예  아니오    수령 방법:  방문수령  우편수령

KGMP적합 인증서 사본: [input type="text"] [찾아보기...]

**신청품목정보**

[품목/항명 추가] [삭제]

<input checked="" type="checkbox"/>	품목명	항명	수출용항명
<input type="checkbox"/>	거탄-폐차	VPH-M1R	VPH-CH2

The Korea Food and Drug Administration, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under The Medical Device Law and the following item(s) is permitted to be freely sold in overseas markets.

**Click**

[신청하기] [취소]

**5** 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 뜹니다.
- “신청내역 확인”버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.



▶ 나의 민원 - 민원신청내역

민원 진행 단계 	01 신청 application 	02 접수 acceptance 	03 진행 (검토) progress 	04 처리완료 completion 
---	--	---	---	---

- ▶ 민원신청/접수단계
- 민원진행(검토)단계
- 민원처리완료 단계
- 민원처리 진행이력

▶ 민원신청 내역

민원명	거타-퍼차		
신청방법	인터넷	신청일자	2010-06-22
수수료납부상태	미결	수수료	14,000
신청인	성명	유지보수	전화번호
	메일주소		주소

▶ 민원접수 내역

소속기관	식품의약품안전청	접수번호	20100002052
접수부서	진단기과	접수일자	
접수담당자		처리부서	진단기과
처리일수	3	처리예정기간	
민원담당자			

다음단계

-휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

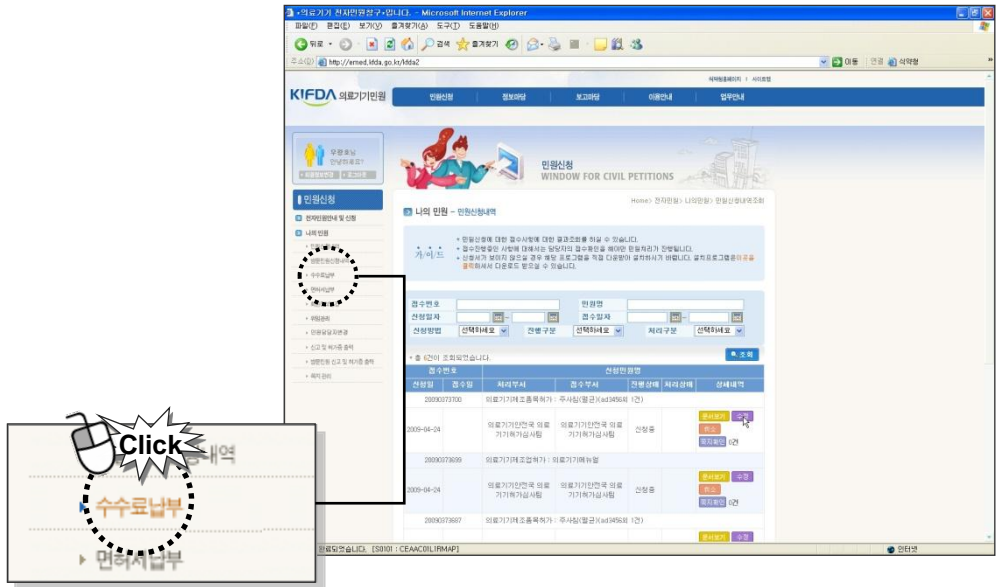
**STEP 3**

**수수료 납부**

민원신청을 완료했다는 내용을 “나의민원”에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다.

수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

**1 “나의민원”-“수수료 납부” 클릭**



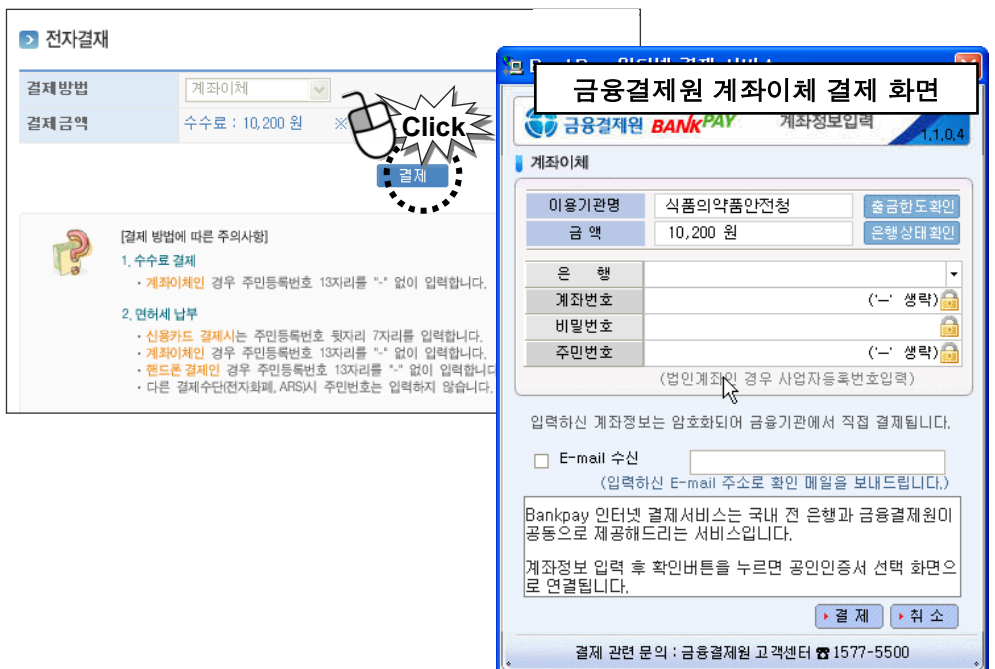
**2 수수료 납부할 신청민원 검색**



- 3 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭  
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.



- 4 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.  
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



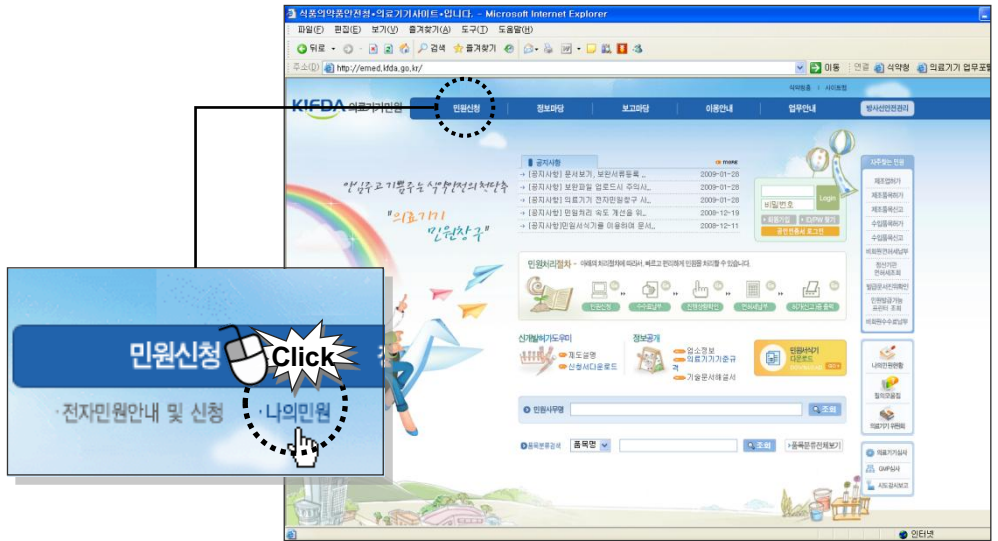
STEP 4

진행상황확인

1 “나의 민원” 클릭

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



2 민원신청내역 조회

“나의민원”-”민원신청내역” 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20100002052	의료기기명문증명(제조품목허가) : 거타-퍼차				
2010-06-22	의료기안전전국 의료기기심사부 진단 기기과	의료기안전전국 의료기기심사부 진단 기기과	신청중		신청내용 취소 쪽지확인 0건

20100002052	의료기기영문증명(제조품목허가) : 거타-퍼차			<div style="border: 2px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;"> <span style="background-color: #00a0e3; color: white; padding: 2px 5px;">신청내용</span> <span style="background-color: #e67e22; color: white; padding: 2px 5px; margin-left: 10px;">취소</span>  <span style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px;">쪽지확인</span> 0건         </div>
2010-06-22	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	의료기기안전국 의 료기기심사부 진단 기기과	신청중	

- 신청내용: 신청한 영문증명 정보(업체, 신청인, 담당자)와 품목, 형명 정보에 대해서 확인할 수 있습니다.
- 취소: 신청한 민원을 취소할 수 있습니다.
- 쪽지확인: 해당 담당자에게 간단한 쪽지를 보내고 받을 수 있습니다.

[신청내용]

업체 정보	허가번호	214		
	대표자성명	유재훈	업체명	(주)다이아덴트
	NAME	You Moo Chong	COMPANY	DiaDent Group International
	업체주소	충북 청주시 흥덕구 송정동 19-9		
ADDRESS	#19-9, Songjung-dong Heungduk-gu, Cheongju Choongchong Buk-do, 361-290 South Korea			
담당자 정보	담당자성명	신종섭	E-Mail	30009192@mail.kdda.go.kr
	핸드폰번호	010-382-2114	전화번호	02-382-2114
기본 정보	신청부수	1	요청국가	안도라(Andorra)
	KGMP 신청	아니오	수령방법	우편수령

품목명	형명	허가번호
거타-퍼차	a	85-61호

[쪽지확인]

접수번호	20090373484
민원명	의료기기제조품목허가(기술문서 일괄검토) : 주사형(열균)(-허외 6건)

쪽지 목록

쪽지일련번호	구분	쪽지제목	작성일자
등록된 쪽지가 없습니다.			

쪽지상세(송신/수신)		쪽지 송신	
담당부서		담당부서	<input type="text" value=""/> <small>▶ 팝업검색</small>
담당성명		담당성명	:::담당성명 선택:::
쪽지제목		쪽지제목	<input type="text"/>
쪽지내용	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px;"></div>	쪽지내용	<div style="border: 1px solid #ccc; height: 100px;"></div>

**STEP 5**

**영문증명서  
발급**

민원 신청 시 선택한 방법으로 영문증명서를 발급 받으실 수 있습니다.  
수령방법 확인 방법은 STEP4에서 '신청내용' 버튼에서 확인하실 수 있습니다.

## 11. 의료기기 해당여부 검토 신청하기



# 의료기기 해당여부 검토 신청하기

## STEP 1 회원가입 및 로그인

① "KIFDA 의료기기민원" 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



② 회원가입 버튼 클릭



③ 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



④ 로그인하기

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



**STEP 2**

**전자민원 신청**

전자민원 신청은 “KIFDA 의료기기민원” 사이트에 접속하여 진행합니다.  
(http://emed.kfda.go.kr/)

**1 “전자민원 안내 및 신청”, “민원신청” 클릭**



<방법 1>

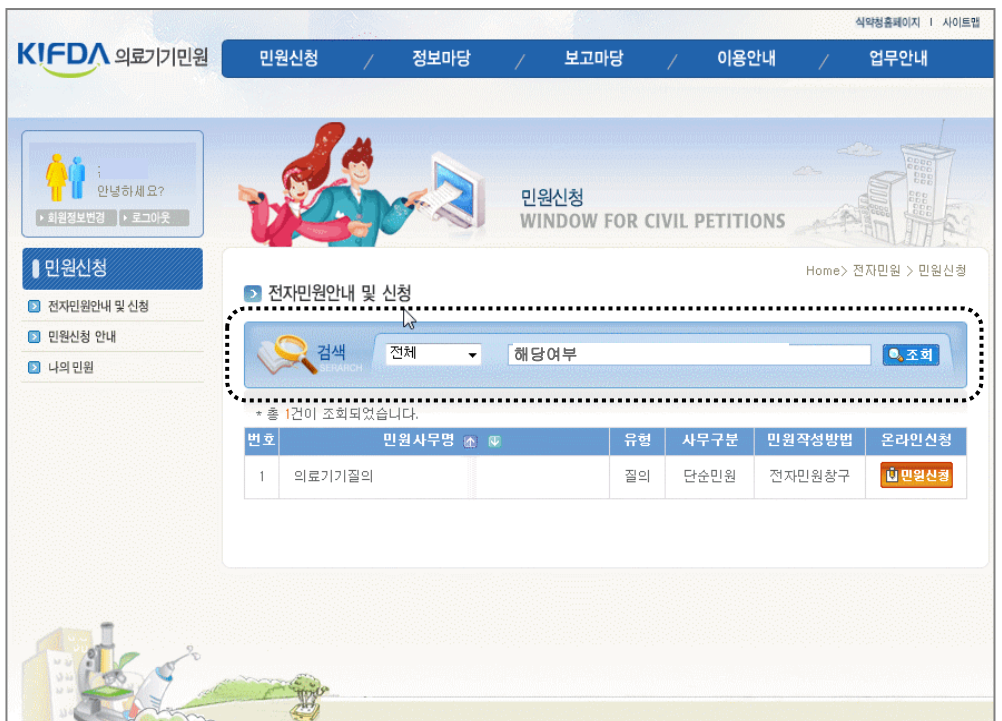
“전자민원 안내 및 신청” 클릭

<방법 2>

“민원처리절차”에서 “민원신청” 클릭

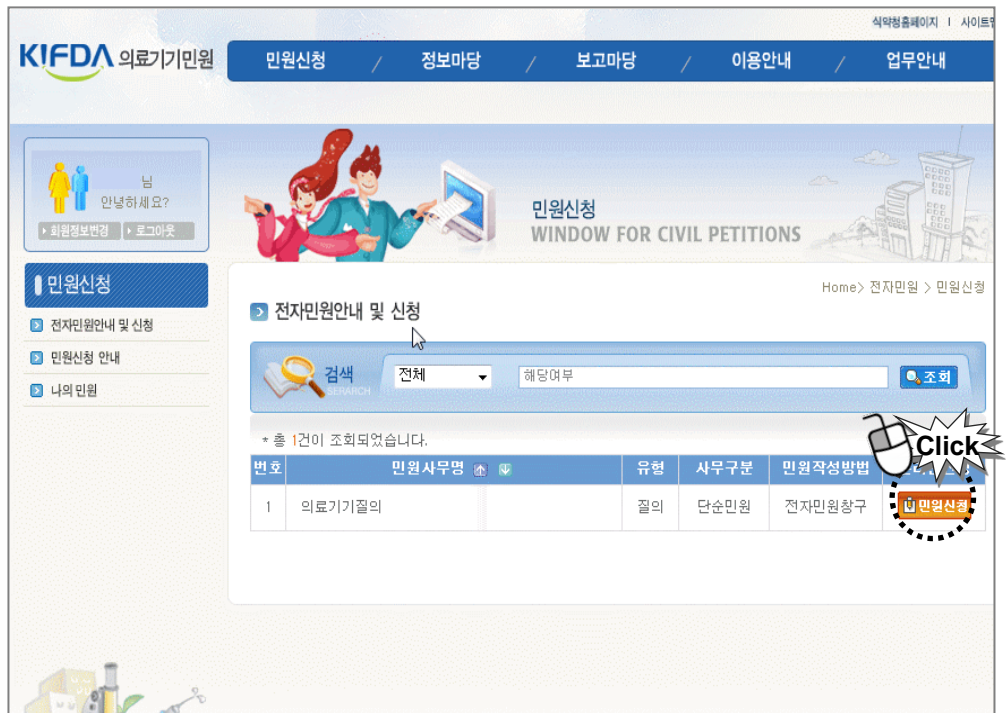
**2 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색**

“해당여부”를 검색합니다.

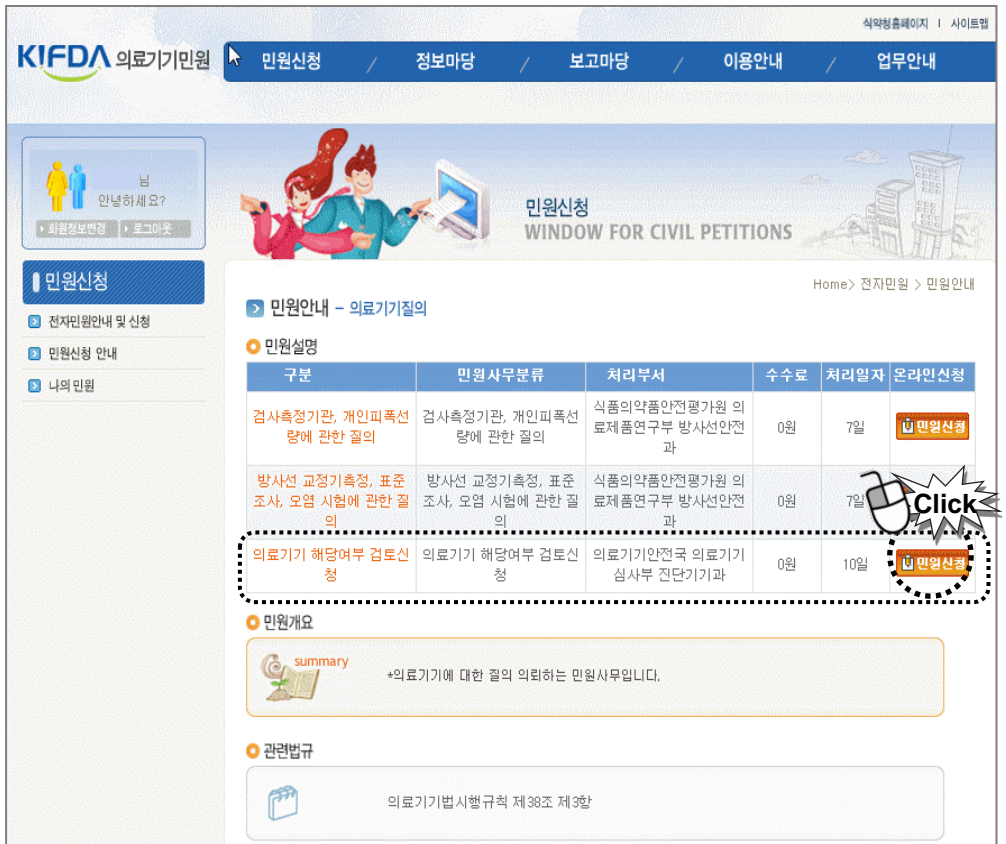


3 “의료기기질의” 중 “의료기기 해당여부 검토신청”의 민원신청 버튼 클릭

– “의료기기 질의” 민원이 조회됩니다. ”민원신청” 버튼을 클릭합니다.

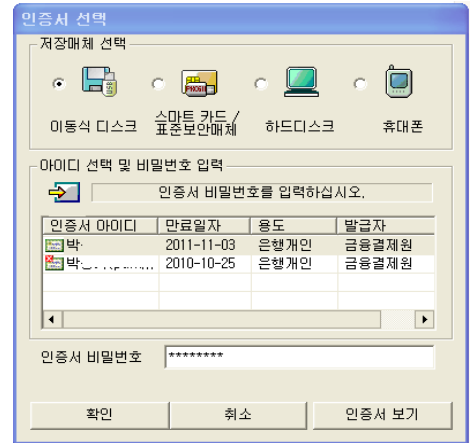


– “의료기기 질의민원” 중 “의료기기 해당여부 검토신청”민원의 “민원신청” 버튼을 클릭합니다.



4 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.

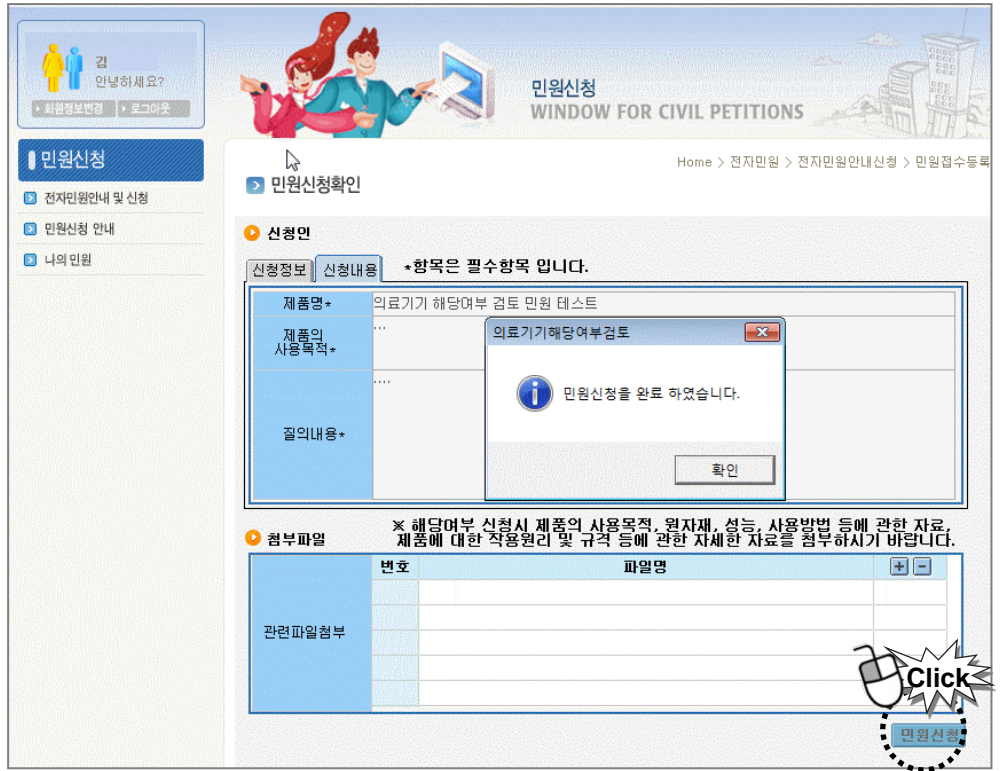


5 민원신청자 신상정보 확인창 열림

신청정보 탭에서 업체정보, 신청인정보, 민원정보심사 등의 정보를 확인할 수 있으며 수정이 가능합니다.



- 6 신청내용 탭에서 제품명, 제품의 사용목적, 질의내용을 작성하고 민원신청 버튼을 클릭하면 의료기기 해당여부 검토 민원이 신청됩니다.



- 7 의료기기 해당여부 검토 민원 신청 완료화면입니다.



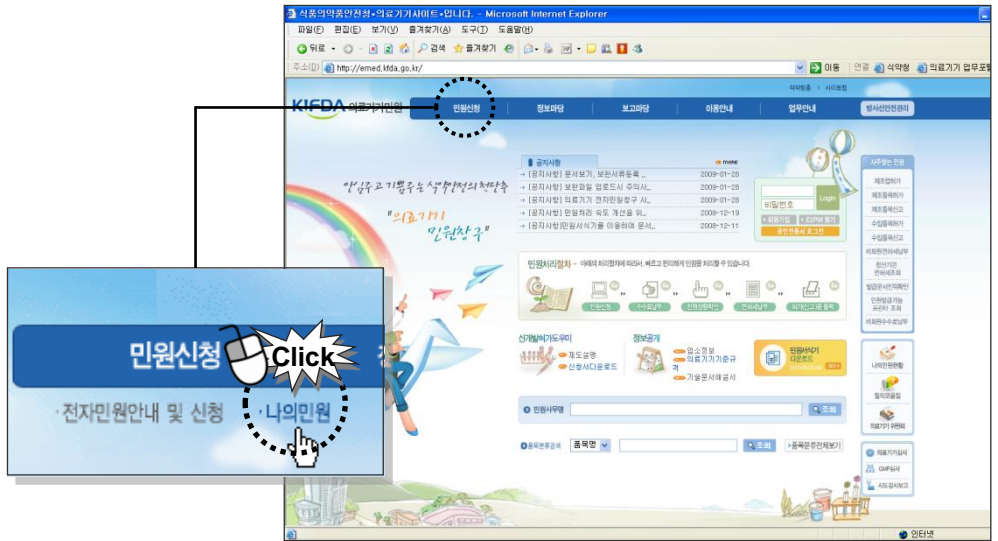
**STEP 3**

**진행상황확인**

**1 “나의 민원” 클릭**

신청한 전자민원은 “나의민원”에서 확인이 가능합니다.

“나의민원”은 신청한 민원 확인과 취소 등의 중요한 기능을 수행합니다.



**2 민원신청내역 조회**



20110147479	의료기기 해당여부 검토신청 : 의료기기 해당여부 검토 민원 테스트			문서보기	신청서
2011-12-26	의료기기안전국 의료 기기심사부 진단기기 과	의료기기안전국 의료 기기심사부 진단기기 과	신청	취소	쪽지 확인 0건