

NEWSLETTER 644

Apr 06, 2022

의료기기 수입요건확인 면제 사업 및 담당 부서명 변경 안내

한국의료기기안전정보원에 「의료기기 요건면제 추천서」 발급 신청 시 발급 절차와 제출서류를 Newsletter 516(2021.03)을 통해 안내드렸으나, 금번 개정으로 인하여 온라인 신청방법 추가 및 제출서류가 변경되어 다음과 같이 안내드리오니, 업무에 참고 하시기 바랍니다.

I. 신청방법

- 기존 제출서류 등을 작성하여 방문, 우편, 팩스 및 이메일을 통해 한국의료기기안전정보원 공급관리팀에 접수하는 오프라인 방법 뿐만 아니라, 관세청 전자 통관 시스템을 통하여 신청하는 온라인 신청 방법 추가

온라인 신청방법(신설)	오프라인 신청방법
<ul style="list-style-type: none"> ■ 관세청전자통관시스템 (https://unipass.customs.go.kr/csp/index.do) 접속 -> 회원가입 후 공동인증서 로그인 -> 통관 단일창구 -> 신청서작성 -> 기관명 : 한국의료기기 안전정보원, 신청서명 : 의료기기 요건면제 신청서 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 서울특별시 구로구 디지털로30길 28(구로동,마리오타워) 208호 한국의료기기안전정보원 공급관리팀으로 서류 원본 제출 * 팩스·이메일 접수 시, 필수 제출서류 등 원본제출 (우편,방문) 필수

II. 제출 서류

1. 온라인 신청 시 제출 서류(시스템 업로드)

※ 개인정보(주민등록번호)가 포함된 제출 서류의 경우, 마스킹 처리 등 보호하여 제출(생년월일만 명시)

구분	제출서류 목록
구호용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (필요 시) 협조요청 공문 등 기타 서류
자가사용용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 수입추천용 진단서(제품명,회사명, 모델명 등 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함) 1부 · 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 · 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (해당 시) 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부, 구매대행 계약서 1부
기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부

2. 오프라인 신청 시 제출 서류

※ 개인정보(주민등록번호)가 포함된 제출 서류의 경우, 마스킹 처리 등 보호하여 제출(생년월일만 명시)

구분	제출서류 목록
구호용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부
자가사용용 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 수입추천용 진단서(제품명, 회사명, 모델명 등 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보 가 명시되지 않은 경우에 한함) 1부 · 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부 · 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · (해당 시) 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부, 구매대행 계약서 1부
기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기	<ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 3부 · 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부

III. 문의

○ 한국의료기기안전정보원 공급관리팀(기존 산업정보팀) (TEL:02-860-4405~4406)

I 첨부자료 (아래 파일명을 클릭하면 해당 자료를 보실 수 있습니다.)

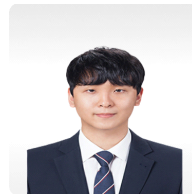
[붙임] 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서

I Contact



홍재현 관세사

T 070-4353-1547
E jhhong@esein.co.kr



유호성 팀장

T 070-4353-1522
E hsyoun@esein.co.kr



| 세인 홈페이지 | Newsletter 더보기 | 구독신청 |

세인관세법인의 뉴스레터는 정보제공을 목적으로 발행된 것으로 공식적인 견해나 법률의견을 포함하지 않습니다. 보다 구체적인 사항은 세인관세법인의 홈페이지 또는 위의 컨설턴트에게 연락하시어 확인 바랍니다.

The newsletter of SEIN Customs & Auditing Corp. is published for the purpose of providing general information and does not include any official views or legal opinions. For more details, please check our website or contact the consultants mentioned above.

Copyright 2022 SEIN Customs & Auditing corp. All rights reserved.