

의료기기 수입요건확인 면제 사업 안내

National Institute of Medical Device Safety Information



Contents



01 의료기기 수입요건확인 면제 사업 목적 및 근거 법령

04



02 요건면제확인 추천서 발급대상 의료기기

06



03 의료기기 정의 및 관련 법령

07



04 국내 업체 및 제품정보 확인방법

10



05 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 절차 및 신청방법

11



06 요건면제확인 제출서류 작성방법

22



Q&A 자주 묻는 민원 질의·응답

25

01

의료기기 수입요건확인 면제 사업 목적 및 근거 법령



사업 목적

본 사업은 「의료기기법 시행규칙」 제32조제2항의 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고가 면제되는 의료기기에 대하여 의료기기 수입 시 수입요건 및 절차의 적용을 면제하여 구호 또는 자가사용 등 목적으로 국내 수입이 필요한 의료기기의 신속 도입을 지원하는 것을 목적으로 한다.



근거 법령

「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」

- 요건면제 대상 의료기기 : 제3조제9호 내지 제11호



관련 법적 근거

제3조(요건면제 대상 의료기기) 수입요건확인이 면제되는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

9. 구호용 의료기기
10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
 - 가. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 나. 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
 - 다. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

- 요건면제확인기관의 지정 : 제5조제2호



관련 법적 근거

제5조(요건면제확인기관의 지정) 수입의료기기의 요건면제확인을 추천할 수 있는 기관 및 대상의 범위는 다음 각 호와 같다.

2. 한국의료기기안전정보원의 장 : 제3조제9호 내지 제11호

- 요건면제확인 추천 기준 : 제6조제6호 및 제7호



관련 법적 근거

제6조(요건면제확인 추천 기준) 의료기기 요건면제확인 추천 기준은 다음과 같다.

6. 제3조제9호에 따른 구호용 의료기기는 당해 구호기관의 장의 사용계획서에 따른 수량으로 한다.

7. 제3조제10호에 따른 자가사용용 의료기기는 국·공립병원장, 보건소장 또는 「의료법」 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행하는 진단서 또는 소견서에 따른 제품정보(제품명, 제조회사명, 모델명 등)에 의한다.

- 요건면제확인 신청 및 신청서류 : 제7조제1호, 제3호부터 제5호까지



관련 법적 근거

제7조(요건면제확인 신청 및 신청서류) 의료기기의 요건면제확인을 추천받고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 구비하여 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장에 신청하거나 「관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시」 제4조에 따른 통관포털을 이용하여 신청하여야 한다.

1. 의료기기 요건면제확인 추천신청서 1부

3. 제3조제9호의 의료기기 : 사용계획서 1부

4. 제3조제10호의 의료기기 : 수입추천용 국내 진단서(국·공립병원장, 보건소장 또는 의료법 제3조제2항의 규정에 의한 의료기관(조산원 제외)의 장이 발행한 것으로 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 한함)

5. 제3조제11호의 의료기기 : 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부

02 요건면제확인 추천서 발급대상 의료기기



한국의료기기안전정보원 추천서 발급대상 의료기기

① 구호용 의료기기

- 구호를 목적으로 사용하려는 의료기기로, 구호기관의 장이 신청

※ “구호기관”이란 「재해구호법」 제3조에 따른 구호 대상자의 거주지 또는 재해 발생지를 관할하는 시·도지사 및 시장·군수·구청장을 말합니다(「재해구호법」 제2조제3호).

② 자가사용용 의료기기

- 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기

- 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)

- 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기

※ 「응급의료에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2015.1.28>

1. “응급환자”란 질병, 분만, 각종 사고 및 재해로 인한 부상이나 그 밖의 위급한 상태로 인하여 즉시 필요한 응급 처치를 받지 아니하면 생명을 보존할 수 없거나 심신에 중대한 위해(危害)가 발생할 가능성이 있는 환자 또는 이에 준하는 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 사람을 말한다.

의료기기 해외직구 시 요건면제 추천서 발급이 어려운 품목



01 청각 장애를 보상하기 위하여 해외직접 구매한 보청기는 국내 대체품이 존재하여 요건면제 추천서 발급이 어려움 (부작용 발생 시 피해보상을 받을 수 없음)



02 환자를 이송하기 위해 해외직접 구매한 휠체어(수동식 혹은 전동식)는 동일한 사용 목적의 허가 제품이 존재하여 요건면제 추천서 발급이 어려움 (제품 고장 시 부품 공급 및 A/S 지원 불가)



03 환자의 몸 안에서 나는 소리를 듣기위해 해외직접 구매한 청진기(기계식·전자)는 국내 대체품이 다수 존재하므로 요건면제 추천서 발급이 어려움 (위조 혹은 불량 발생 시 교환 및 반품 불가)

③ 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

03

의료기기 정의 및 관련 법령



의료기기 정의

“의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품



의료기기법



관련 법적 근거

제15조(수입업허가 등)

① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.

<개정 2013. 3. 23.>

② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.

제26조(일반행위의 금지)

① 누구든지 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니 된다.



의료기기 해당여부 검토신청 방법

① <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do> 회원가입 후 로그인

이 웹사이트는 대한민국 공적 의료기기전자민원창구 웹사이트입니다.

의료기기전자민원 창구
로그인 나의 민원 현황을 확인하세요!

[로그인](#)

아이디/비밀번호 찾기 [통일회원가입](#)

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 부작용환자통보 | 환자안전성정보 | 이용안내 | 업무안내

국민 일상을 든든하게, 의료기기 산업을 단단하게
의료기기전자민원창구

업체/제품정보 공개 > | FAQ > | 자주찾는 메뉴 >
발급 문서 진위(국문/영문) > | 전자민원 · 보고 4/5 < || >
1등급 의료기기 민원 신청 > | 이용불편 Q&A >
전자민원 신청 매뉴얼 >

경미한변경(허가) | 영문증명 | 제조허가 | 제조신고

[더보기 +](#)



② 민원신청 → 전자민원안내 및 신청

민원신청

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 부작용환자통보 | 환자안전성정보 | 이용안내 | 업무안내

민원사무명 검색

[검색](#)

총 75건이 조회되었습니다. 0 모든회원 1 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분
1	의료기기 기술문서심사기관지정	지정	단순민원	1
2	의료기기 기술문서심사기관변경	지정	단순민원	1
3	의료기기사전상담	질의	단순민원	1
4	임상검사실인증	신청	단순민원	0
5	최소제외의료기기 지정 신청	지정	단순민원	0
6	최소간급도입필요의료기기 신규 지정 신청	지정	단순민원	0
7	최소간급도입필요의료기기 공급 신청	신청	단순민원	0
8	임상검사실변경인증	신청	단순민원	0

민원사무명

민원사무분류 및 처리부서

수수료 처리일자

[민원신청](#)

민원개요

[의원기기전자민원](#)
[의료기기통합정보시스템](#)

[민원신청](#) |
 [정보마당](#) |
 [보고마당](#) |
 [부작용환자등록](#) |
 [환자안전성정보](#) |
 [이용안내](#) |
 [업무안내](#)

☰ 민원신청 ▾
전자인원안내 및 신청 ▾
전자민원안내 및 신청 ▾

전자민원안내 및 신청 + -

민원사무명 검색

검색

※ 총 1건이 조회되었습니다.

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분
1	의료기기질의	질의	단순민원	0

민원사무명
의료기기질의

민원사무분류 및 처리부서

- ☐ 제외진단의료기기 해당여부 검토 혁신진단기기정책과
- ☒ 의료기기 해당여부 검토신청 의료기기정책과
- ☐ 의료기기 경미한 변경사항 대상 여부 사전절의(제외진단) 첨단제품허가담당관

수수료	처리일자
0 원	10 일

민원신청

● **민원개요**

의료기기법 제2조 제1항에 따른 의료기기 해당여부 및 의료기기 품목분류에 대하여 질의하는 민원사무입니다.

● **관련법규**

의료기기법 제2조 제1항



구비서류

- 제품의 사용 목적에 관한 자료
- 모양 및 구조, 원자재, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
- 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

*기술문서에 준하는 서류를 준비

04 국내 업체 및 제품정보 확인방법



① <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do> “의료기기전자민원” 접속 → 업체/제품정보 공개 클릭

이 웹사이트는 대한민국 공식 의료기기전자민원창구 웹사이트입니다.

의료기기전자민원
의료기기통합정보시스템

민원신청 정보마당 보고마당 부작용원자통보 환자안전성정보 이용안내 업무안내

국민 일상을 든든하게, 의료기기 산업을 단단하게
의료기기전자민원창구
로그인 나의 민원 현황을 확인하세요!

아이디/비밀번호 찾기 로그인 통합회원가입

업체/제품정보 공개
발급 문서 진위(국문/영문)
1등급 의료기기 민원 신청
전자민원 신청 메뉴얼

FAQ
이용불편 Q&A

자주찾는 메뉴
전자민원 · 보고 2/5 < || >

제조신고 경미한변경(신고) 경미한변경(허가) 영문증명

더보기



② 업체정보 및 제품정보 검색

의료기기전자민원
의료기기통합정보시스템

민원신청 정보마당 보고마당 부작용원자통보 환자안전성정보 이용안내 업무안내

정보마당 제품정보방 업체/제품정보

업체/제품정보 도움말

업체정보 제품정보

가이드
· 검색조건을 상세하게 지정해주어야 빠르게 조회됩니다.

업종구분
-전체-
업허가번호
업소명

검색 초기화

업체정보
총 13518건 엑셀 다운로드

순번	업소명	업구분	업허가번호	상태	허가일자	주소
13518	주식회사 인스티터스	제조업	제 8105 호		2023-03-10	
13517	주식회사 우주이노베이션	수입업	제 5673 호		2023-03-09	경기도 평택시 청북읍 청원로 362-23
13516	주식회사 한바다메디칼	제조업	제 8100 호		2023-03-09	
13515	오라피트 주식회사	제조업	제 8104 호		2023-03-09	
13514	주식회사 캔라이프	제외진단제조업	제외 8103 호		2023-03-09	
13513	주식회사 와이엘코리아	제조업	제 8102 호		2023-03-09	
13512	크로마호(주)	제외진단제조업	제외 8101 호		2023-03-09	

05

의료기기 요건면제확인 추천서 발급 절차 및 신청 방법



- ① 의료기기 요건면제확인 신청 관련 상담 상담방법 : 방문·전화·이메일 상담 가능
- ② 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 발급신청(민원인)



신청방법

관세청 전자통관시스템(<https://unipass.customs.go.kr/csp/index.do>) 접속 →

회원가입 후 공동인증서 로그인 → 통관단일창구 → 신청서 작성 →

기관명 : 한국의료기기안전정보원, 신청서명 : 의료기기 요건면제 신청서

- 신청서 처리현황 확인 및 원활한 업무(접수, 승인, 보완, 반려 통보 등) 안내를 위해 SMS/E-mail 수신동의를 해주시기 바랍니다.

* 관세청 전자통관시스템(UNIPASS) → 통관단일창구 → 정보관리 → SMS/E-mail 수신동의 →

기관명 : 한국의료기기안전정보원, 서식명 : 의료기기 요건면제 신청서 → 신청서별 수신 설정현황 전체 선택 → 수신자 정보(전화번호 및 E-mail 주소) 입력 → 수신방법(SMS/E-mail) 선택



신청 시 제출 서류 (시스템 업로드)

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

9. 구호용 의료기기

- 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부 · 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부
- (필요 시) 협조요청 공문 등 기타서류

10. 자가사용용 의료기기

- 수입추천용 국내진단서(제품명, 회사명, 모델명 등 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우, 소견서에 제품정보 기재하여 진단서와 함께 제출) 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

11. 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

- 식품의약품안전처장의 수입 추천서 1부 · (필요 시) 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부



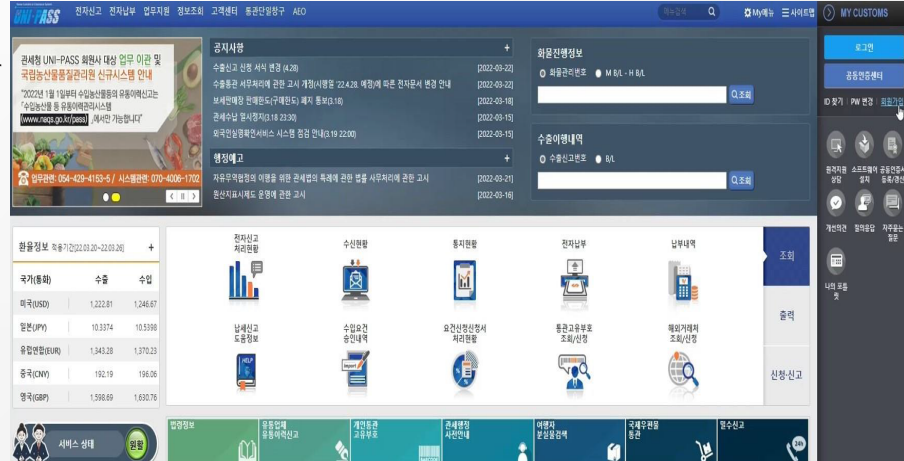
참고. 의료기기 요건면제확인시스템 사용방법

◆ 신청방법

유니패스 접속 및 회원가입

✓ 회원가입절차

- ✓ 유니패스 접속 : unipass.customs.go.kr
- ✓ 회원가입 버튼 클릭 : 그림참조
- ✓ 회원유형선택
- ✓ 약관동의 및 본인인증
- ✓ 사업자등록번호 확인
- ✓ 업체정보 등록
- ✓ 사용자정보
- ✓ 부호 및 서비스 신청
- ✓ SMS 신청



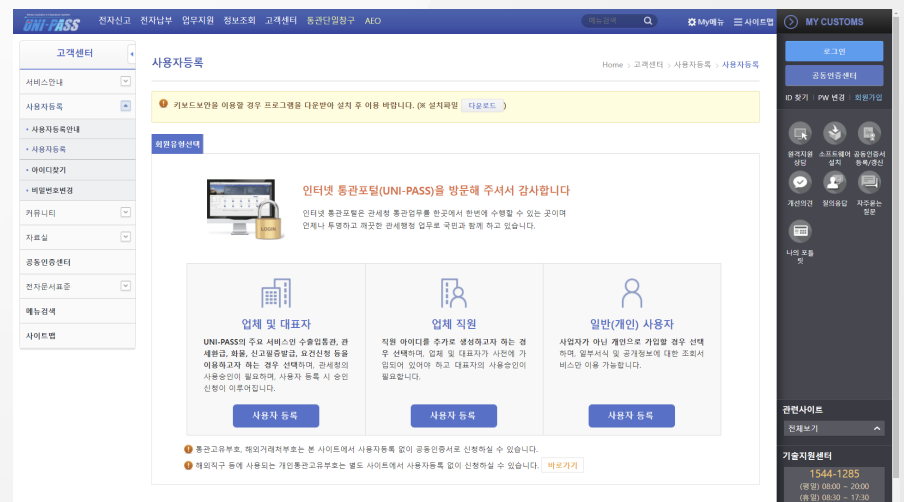
◆ 신청방법

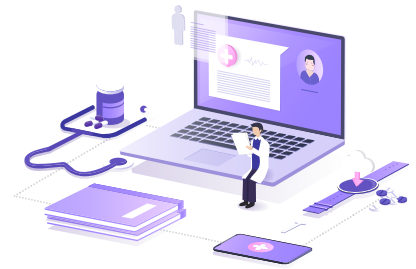
회원가입절차

회원유형 선택 : 업체 및 대표자 / 업체 직원 / 일반(개인) 사용자

✓ 회원가입절차

- ✓ 유니패스 접속
- ✓ 회원가입 버튼 클릭
- ✓ 회원유형선택 : 업체 및 대표자/업체 직원 / 일반(개인) 사용자
- ✓ 약관동의 및 본인인증
- ✓ 사업자등록번호 확인
- ✓ 업체정보 등록
- ✓ 사용자정보
- ✓ 부호 및 서비스 신청
- ✓ SMS 신청





◆ 신청방법

회원가입절차

매뉴얼 확인 및 본인인증

☑ 회원가입절차

- ☑ 유니패스 접속
- ☑ 회원가입 버튼 클릭
- ☑ 회원유형선택
- ☑ 약관동의 및 본인인증
 - 동의여부 체크
 - 매뉴얼 확인 : 내용 정독 필요
 - 본인인증
- ☑ 사업자등록번호 확인
- ☑ 업체정보 등록
- ☑ 사용자정보
- ☑ 부호 및 서비스 신청
- ☑ SMS 신청

Home > 고객센터 > 사용자등록 > 사용자등록

사용자등록

키보드/마우스 이용할 경우 프로그램은 다운로드 설치 후 이용 바랍니다. (※ 설치파일 다운로드)

회원유형선택 > 약관동의 및 본인인증 > **사업자등록번호확인** > 업체정보 > 사용자정보 > 부호및서비스신청 > SMS신청

약관 동의

인덕넷통관포탈(UNI-PASS) 이용약관

제 1 장 총 칙

제 4 조 (목적)

인덕넷통관포탈(UNI-PASS) 이용약관에 동의합니다.(동의해야만 회원가입 가능)

고유식별정보의 처리 및 개인정보 수집에 대한 거부에 관한 사항(개인정보보호법 제24조)

인덕넷 통관포탈(unipass.customs.go.kr)에서 사용자 등록시 개인정보 수집에 대한 개인정보수집·이용에 동의하지 않음으로써 개인정보 수집을 거부할 수 있습니다. 단, 이러한 경우 전자통관시스템이 제공하는 관세행정 관련 전자적 업무처리 및 정보제공 서비스 이용에 제한이 발생할 수 있음을 유념하시기 바랍니다.

고유식별정보의 처리 및 개인정보 수집에 대한 동의합니다.(동의해야만 회원가입 가능)

☑ 사용자등록 매뉴얼 ☑ 공동인증서 발급 및 등록 시 유의사항 매뉴얼

본인인증

실명인증

* 대표자 성명 및 주민등록번호를 통해 본인임을 확인합니다.

I-PIN인증

* I-PIN을 통해 본인임을 확인하며, 주민등록번호가 필요한 서비스 이용 시 실명인증이 필요합니다

이전 다음

◆ 신청방법

회원가입절차

사업자등록번호확인 : 업체상호 및 사업자등록번호 입력

☑ 회원가입절차

- ☑ 유니패스 접속
- ☑ 회원가입 버튼 클릭
- ☑ 회원유형선택
- ☑ 약관동의 및 본인인증
- ☑ **사업자등록번호 확인 : 사업자등록증 참고**
- ☑ 업체정보 등록
- ☑ 사용자정보
- ☑ 부호 및 서비스 신청
- ☑ SMS 신청

회원유형선택 > 약관동의 및 본인인증 > **사업자등록번호확인** > 업체정보 > 사용자정보 > 부호및서비스신청 > SMS신청

업체상호

사업자등록번호

이전 다음

화면설명

- 업체상호 및 사업자등록번호가 틀리면 회원가입 반려 및 신규 신청 필요
- 이미 가입된 경우 : “입력한 사업자등록번호는 이미 등록된 번호 입니다.” 메시지 표시
- 아이디 및 비밀번호를 찾고싶은 경우 : 메인화면의 아이디찾기 또는 비밀번호변경

◆ 신청방법

SMS/E-Mail 수신동의 방법

UNIPASS 전자신고

통관단일창구

요건신청

전자지불

정보관리

수출입통관 진행내역

수입화물 진행정보

관련업체/신고별 수수료 납부내역

SMS/E-Mail 수신동의

- ✓ SMS/E-Mail 수신동의 절차
- ✓ 통관단일창구
 - ✓ 정보관리
 - ✓ SMS/E-Mail 수신동의
 - ✓ 기관명 : 한국의료기기안전정보원
 - ✓ 서식명 : 의료기기 요건면제 신청서 조회
 - ✓ 신청서별 수신 설정현황 전체선택 후 저장

SMS/E-Mail 수신동의 ★

기관명: 한국의료기기안전정보원

서식명: 의료기기요건면제신청서

초기화

SMS/E-Mail수신동의 안내

요건신청 진행사항 관련 SMS/E-Mail을 수신받으시려면
기관명(필수), 서식명을 선택하여 조회하신 후
전체선택 또는 통보상태를 체크하고 저장하셔야 합니다.

기관명	서식명	전체선택	통보상태
한국의료기기안전정보원	의료기기요건면제신청서	☒	☐ 승인(합격) 재통보 ☐ 부적합(불합격) 통보 ☐ 승인취소 ☐ 요건확인서 세관 제출 ☐ 통관완료 ☐ 접수 전 반려 ☐ 승인(합격) 통보 ☐ 접수통보 ☐ 보관통보

■ 신청서 처리현황 확인 및 원활한 업무(접수, 승인, 보완, 반려 통보 등) 안내를 위해 SMS/E-Mail 수신에 동의 필수

◆ 신청방법

도메인 접속(unipass.customs.go.kr)

통관단일창구

신청서작성

- ✓ 신청서 작성 메뉴
- ✓ 통관단일창구 > 신청서작성

- ✓ 신청서작성 화면

- ✓ 공동사항 탭
- ✓ 품목사항 탭
- ✓ 첨부파일 탭

국가관세청정보시스템 서비스

https://unipass.customs.go.kr/step/index.do

UNIPASS 전자신고 전자납부 업무정보조회 고객센터

통관단일창구 AEO

관세행정 Smart 내비게이터

주요기능: 전자지불, 정보관리, 통계, 기관고유업무

신청서작성

신청서처리현황, 화주신청서처리현황, 신청인별이관내역, 관세사별이관내역, 임시문서함, 새관장확인사항

서비스 상태

전자납부, 전자신고 처리현황, 통관고유업무 조회/신청, 통지현황, 해외거래처 조회/신청, 신청-신고

법령정보, 공동사항, 개인통관, 관세행정 사전안내, 영행정 문서관리, 국제우편물, 영수신고

◆ 신청방법

☑ 신청서 작성 메뉴

☑ **통관단일창구 > 신청서작성**

The screenshot shows the KFDA portal with the '신청서작성' menu highlighted. Below it, a table lists applications with columns for No, 기관명 (Agency Name), 신청사항 (Application Item), and dates. A red box highlights the '신청서작성' menu, and another red box highlights the '신청서작성' button in the table.

신청 절차

- 신청서작성 > 28. 한국의료기기안전정보원 혹은 의료기기 검색 > 의료기기요건면제신청서 클릭

◆ 신청방법

화면설명

신청서 작성 : 공통사항

1 신청인 정보 입력

2 수입자 정보 입력

☑ 신청인의 정보로 자동 세팅

☑ 신청인 정보와 수입자가 다를 경우 "신청인과 동일" 체크 해제 후 수입자 정보 입력

3 신고일반 정보 입력

☑ 대상의료기기구분 선택

☑ 도착항 자동완성 제공

☑ 송하인 입력

The screenshot shows the '공통사항' section of the application form. Red boxes and arrows indicate the flow of the application process. Box 1 points to the '신청인' (Applicant) section. Box 2 points to the '수입자' (Importer) section. Box 3 points to the '대상의료기기구분' (Target Medical Device Category) section. A callout box explains that the '대상의료기기구분' is selected based on the type of device (e.g., Class II, Class III, Class IV) and the type of device (e.g., Implant, Non-Implant, etc.).

물건이 도착하는 공항(空港) 또는 해양(海港) 기재

물건을 보내는 사람 기재
* 송장(invoice)을 참고하여 기재

화면설명

신청서 작성 : 품목사항

- 1

HS 부호 등 입력
☒ HS부호 : 선택 또는 직접 입력
 품목명 : 의료기기 품목명 입력
☒ 규격 : 의료기기 규격 입력
- 2

수량입량 입력
☒ 수량단위는 '개'로 고정
 수량단위 변경 필요시 단위 자동완성 제공
- 3

단가 및 단위 입력
- 4

금액 입력
☒ 결제단위 자동완성 제공
- 5

원산지 입력
☒ 원산지국가명 자동완성 제공

화면설명
신청서 작성 : 첨부파일 (구호용 의료기기)

**대상의료기기구분이
구호용 의료기기인 경우**

1

첨부파일

- ☒ 사용계획서 (필수)
- ☒ 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 (선택)
- ☒ 협조요청 공문 등 기타서류 (선택)

[Home](#) >
 [통관단일창구](#) >
 [요건신청](#) >
 신청서작성 >
 [의료기기에요건면제신청서](#)

공동사광

품목사광

첨부파일

*신청번호	99999 - 22 - 세한	*신청일자	2022-10-12
*전송구분	원본	*종류코드	0 ※ 종용특수는 품목서양 업의 품목정보 입력 후 추가 시 자동 생성됩니다.

전송구분

본 문 : 해당 신청서가 최초 접수된 경우에 해당합니다.
 재전송 : 해당 신청서 최초접수 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다.
 보 용 : 요건기관에서 보완통보가 이루어진 경우 보완재출이 가능합니다.
 취 소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.

1

첨부파일

⇒ 요건면제확인 의료기기 사용계획서 ⇒ 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 ⇒ 개인정보 수집·이용·제공 동의서

1. 사용 계획서 (필수서류) [찾아보기>](#)
2. 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 (선택서류) [찾아보기>](#)
3. 기타 서류 (선택서류) [찾아보기>](#)

신청방법

화면설명

신청서 작성 : 첨부파일 (긴급도입필요 의료기기)

**대상의료기기구분이
긴급도입필요 의료기기인 경우**

1 첨부파일

- ☒ 식품의약품안전처장의 수입 추천서 (필수)
- ☒ 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 (선택)
- ☒ 기타서류 (선택)

의료기기요건면제신청서
Home > 통관단말장구 > 요건신청 > 신청서작성 > 의료기기요건면제신청서

공통사항
첨부파일

*신청번호 99999 - 22 - 재판

*신청일자 2022-10-12

*전송구분 원본 ▶

*통당복수 0 ※ 통당복수는 통목사항 협의 통목정보 입력 후 추가 시 자동 생성됩니다.

전송구분

원 본 : 해당 신청서가 최초 전송된 경우에 해당합니다.
 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건가공의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다.
 보 관 : 요건가공에서 보관통보가 이루어진 경우 보관제출이 가능합니다.
 취 소 : 요건가공의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.

1 첨부파일

⇒ 요건면제확인, 의료기기, 사용계획서 ⇒ 요건면제확인, 의료기기, 사용동의, 확인서 ⇒ 개인정보 수집·이용·제공 동의서

1. 식품의약품안전처장의 수입 추천서 (필수서류)

찾아보기...

2. 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 (선택서류)

찾아보기...

3. 기타서류 (선택서류)

찾아보기...

※ 첨부파일은 최대 3MB인 파일만 가능합니다.
 ※ 첨부파일은 확장자가 pdf, pptx, ppt, hwp, xls, doc, docx, png, jpg, jpeg, bmp, gif, tiff, zip 인 파일만 가능합니다.

신청방법

화면설명

신청서 작성 : 첨부파일 (자가사용용 의료기기)

**대상의료기기구분이
자가사용용 의료기기인 경우**

1 첨부파일

- ☒ 수입추천용 진단서 및 소견서
- ☒ 주민등록등본 또는 가족관계증명서(해당 시)
- ☒ 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서
- ☒ 개인정보 수집·이용·제공 동의서
- ☒ 요건면제확인 의료기기 사용계획서
- ☒ 제품정보 확인 서류(선택)
- ☒ 기타서류(선택)

**※ 개인정보
(주민등록번호 뒷자리)
반영된 첨부서류 마스킹
처리 등 보호하여 업로드**

공통사항
첨부파일

*신청번호 99999 - 22 - 재판

*신청일자 2022-10-12

*전송구분 원본 ▶

*통당복수 0 ※ 통당복수는 통목사항 협의 통목정보 입력 후 추가 시 자동 생성됩니다.

전송구분

원 본 : 해당 신청서가 최초 전송된 경우에 해당합니다.
 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건가공의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다.
 보 관 : 요건가공에서 보관통보가 이루어진 경우 보관제출이 가능합니다.
 취 소 : 요건가공의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.

1 첨부파일

⇒ 요건면제확인, 의료기기, 사용계획서 ⇒ 요건면제확인, 의료기기, 사용동의, 확인서 ⇒ 개인정보 수집·이용·제공 동의서

수입추천용 진단서 및 소견서 (필수서류)

진단서 : 자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것

소견서 : 진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우에 해당

찾아보기...

2. 신청자 이름(및 집체명)과 의사진단서상 환자의 이름을 다룰 경우 (선택서류)

(신청자 : 가족) 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부

(신청자 : 구매대행 업체 등) 구매대행 관련 계약을 확인할 수 있는 서류 1부

(구매대행 업체와 계약을 한 자) 신청 시 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부 추가 제출 필요

찾아보기...

3. 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 (필수서류)

찾아보기...

4. 개인정보 수집 이용 제공 동의서 (필수서류)

찾아보기...

5. 요건면제확인 의료기기 사용계획서 (선택서류)

찾아보기...

6. 제품정보 확인 서류 (선택서류)

제공가능 할 경우에 한함 제품정보 확인 가능한 자료(카탈로그 등) 또는 주요국가(FDA, CE) 허가정보

찾아보기...

7. 기타 서류 (선택서류)

찾아보기...

18 National Institute of Medical Device Safety Information

③ 의료기기 요건면제확인 추천서 발급(한국의료기기안전정보원)

발급서류 : 의료기기 요건면제확인 추천서

※ 의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 접수 후 신속히 발급(토요일, 공휴일 제외)

접수 : 시스템 상으로 접수된 첨부서류 검토 후 적합할 경우 접수 및 승인 처리 완료

④ 수입내역 신고(민원인) 및 이행결과 보고

필수 수입내역 신고

요건면제수입물품을 수입한 자는 요건면제조건을 이행하고 이를 입증할 수 있는 서류를 당해 사후 관리기관의 장에게 제출

※ 제출서류: 수입신고필증 사본 1부 (수입 후 7일 이내 정보원 공급관리팀 helpmd@nids.or.kr 제출)

수입신고필증 발급 방법

개인 수입내역 신고 시, 수입신고필증 발급 방법

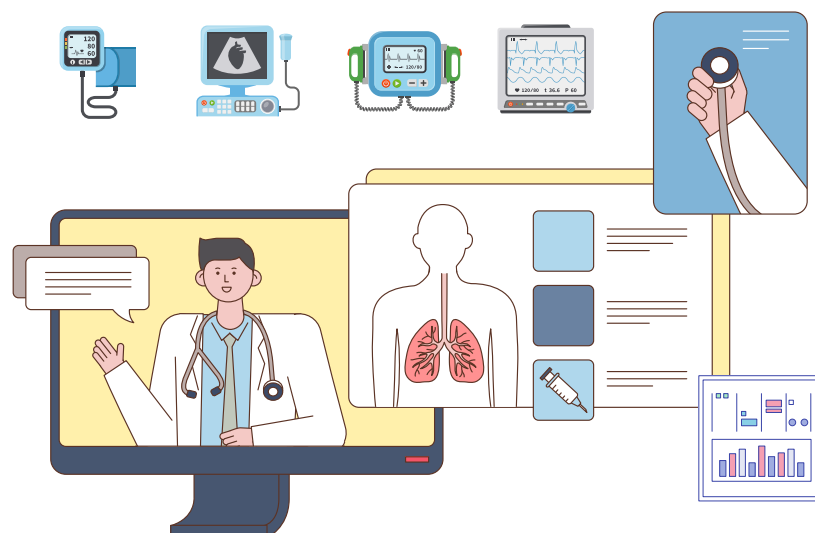
UNI-PASS(<https://unipass.customs.go.kr/csp/index.do>) 접속→ 로그인 → 전자신고 → 통관서식출력 → 수입신고필증

업체 수입내역 신고 업체 대행 시, 대행업체에 수입신고필증 발급 요청하여 제출

필수 이행결과 보고 방법

SMS 및 E-mail로 발송된 요건면제수입물품 이행결과 보고서(전자문서) 작성 후 제출

※ 제출서류: 수입요건면제 이행 결과 보고서 1부,
제품 수령 사진 1부(제품 확인 가능한 라벨링 포함 등)



요건면제수입물품 이행 결과 보고서

20 National Institute of Medical Device Safety Information



요건면제수입물품 이행 결과 보고서(모바일 양식)

입시저장

작성완료

거절

파일첨부

제품 수령 사진/ 제품 이용 사진 화면 오른쪽상단 파일첨부에 등록부탁드립니다.

요건면제수입물품 이행 결과 보고서

신청인	성명	
	분류	추천서 발급번호
	☐ 구호용 ☐ 자가사용용 ☐ 긴급도입필요	

가. 이행 내역

품명	수량	이행내역			
		제품수령일자	사용개시일자	사용완료일자 (예정일)	사용장소 (자택/의료기관)

총 () 건

상기 본인은 요건면제수입물품을 수입하여 요건면제조건을 이행하고 이를 입증하기 위해 위와 같은 이행 내역을 요건면제확인기관인 한국의료기기안전정보원에 제출함에 동의합니다.

(성명) (인)

한국의료기기안전정보원장 귀하

06 요건면제확인 제출서류 작성방법



요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서

요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서

1. 동 제품은 구호용·자가사용용·긴급도입필요(식약처장이 인정하는 경우) 이외의 목적으로 판매, 임대, 전시, 수여(양도) 또는 사용하지 않음을 서명합니다.
2. 동 제품 사용 전 사용방법, 부작용, 사용시 주의사항, 유효기간 등을 반드시 숙지하시고 사용하겠습니다.
3. 동 제품의 배송과 관련하여 하자가 발생할 경우 정보원의 귀책사유가 사회 통념상 명백하지 않는 한 귀 정보원에 책임을 묻지 않겠습니다.
4. 본인은 위의 내용과 관련하여 제품의 효과 및 부작용 등의 책임을 한국의료기기정보원에게 묻지 않겠습니다.
5. 본인은 상기 의료기기를 구입함에 있어 한국의료기기안전정보원에서는 그 수입의 절차만을 지원 하는 것으로 구입 후 귀 정보원에 반납 및 환불, 수리를 요구하지 않겠습니다.
6. 본인은 요건면제 의료기기의 수입일로부터 7일 이내 수입신고필증 1부를 한국의료기기안전 정보원에 송부하겠습니다.

▶ 참고사항

○ 의료기기법 제26조 1항에 근거

- 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다

○ 의료기기법 제51조

- 제26조 제1항에 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형

0000년 00월 00일

본인 (성명) 홍길동 (서명 또는 인)

법정대리인 (성명) 홍길동 (서명 또는 인)

* 해당하는 경우에 한함

* 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능

한국의료기기안전정보원 귀중



개인정보 수집·이용·제공 동의서

개인정보 수집·이용·제공에 관한 안내

한국의료기기안전정보원은 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 등 서비스 제공을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 시 서명 또는 날인을 해주시기 바랍니다.

★ 개인정보 수집·이용

수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유기간
성명, 생년월일, 주소, 전화번호, 성별, 나이	요건면제 대상 의료기기 여부 판단	5년

* 근거 : 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」제3조제9호 내지 제11호

※ 위의 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 요건면제 대상 의료기기 여부를 판단 할 수 없어 요건면제확인 추천서 발급에 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동의 ☒ 미동의 ☐

★ 개인정보 제3자 제공 내역

제공받는 자	만족도 조사업체
제3자 제공정보 항목	전화번호
제3자 제공목적	고객만족도 조사
보유 및 이용기간	만족도 조사 완료시까지
동의 거부권 및 거부에 따른 불이익	귀하는 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 수 있습니다.
	동의 거부권에 따른 불이익은 없습니다.

☞ 위와 같이 개인정보를 처리하는 데 동의하십니까? 동의 ☒ 미동의 ☐

★ 민감정보 수집·이용

수집·이용 항목	수집·이용 목적	보유기간
병명(질환명)	요건면제 대상 의료기기 여부 판단	5년

* 근거 : 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」 제7조제4호

※ 위의 민감정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 권리가 있습니다. 그러나 동의를 거부할 경우 요건면제 대상 의료기기 여부를 판단 할 수 없어 요건면제확인 추천서 발급에 제한을 받을 수 있습니다.

☞ 위와 같이 민감정보를 수집·이용하는데 동의하십니까? 동의 ☒ 미동의 ☐

★ 「개인정보보호법」 제15조제1항제2호(법률에 특별한 규정이 있거나 법령상 의무를 준수하기 위하여 불가피한 경우)에 따라 개인정보를 수집할 수 있음을 알려드립니다.

0000년 00월 00일

본인(환자) (성명) 홍길동 (서명 또는 인)

법정대리인 (성명) 홍길동 (서명 또는 인)

* 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능



요건면제확인 의료기기 사용계획서

요건면제확인 의료기기 사용계획서			
분 류	☐ 구호용 의료기기 ☒ 자가사용용 의료기기 ☐ 긴급도입필요 의료기기		
성 명	홍길동	☒ 일 반 인 ☐ 의료종사자 [병원/과 : /]	
병 명 (질 환 명)	진단서에 기재된 병명(질환명)		
전 화 번 호	010-0000-0000	e-mail	000000@0000.000
용 도	진단서 내용 참조하여 기재		
제 조 사 명	구매하고자 하는 제품의 제조사명		
제품/모델명	구매하고자 하는 제품명/모델명		
사 용 기 간	통관일로부터 ()년		
수 량	()ea		
사용 후 처리	사용 후 잔량 폐기		
0000년 00월 00일 본인 (성명) 홍길동 (서명 또는 인) 법정대리인 (성명) 홍길동 (서명 또는 인) * 해당하는 경우에 한함 * 만 18세 이상은 본인이 직접 신청, 만 18세 미만의 경우 법정대리인 대리 신청 가능 한국의료기기안전정보원 귀중			

의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 위한 안내서

의료기기 요건면제확인 자주 묻는 민원 질의·응답



질의 · 응답 01



최근 xx 제품을 해외직구 했는데, 관세청으로부터 의료기기로 판단되어
한국의료기기안전정보원으로 부터 의료기기 요건면제확인 추천서를 발급받으
라고 전달받았습니다. 해당 의료기기를 국내에서 사용하고 싶은데 어떻게 하면
될까요?



의료기기의 경우, 「의료기기법」제26조 제1항(누구든지 제6조제2항 또는 제15조 제2항에 따라 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를
수리 · 판매 · 임대 · 수여 또는 사용하여서는 아니 되며, 판매 · 임대 · 수여 또는
사용할 목적으로 제조 · 수입 · 수리 · 저장 또는 진열하여서는 아니 된다. 다만, 박람회
· 전람회 · 전시회 등에서 전시할 목적으로 총리령으로 정하는 절차 및 방법 등에 따라
의료기기를 제조 · 수입 · 저장 또는 진열하는 경우에는 그러하지 아니하다)에 의거
하여 **허가받지 아니한 의료기기를 해외직구하실 수 없음**을 알려드립니다.



01 청각 장애를 보상하기 위하여 해외직접 구매한 보청기는 국내 대체품이 존재
하여 요건면제 추천서 발급이 어려움
(부작용 발생 시 피해보상을 받을 수 없음)



02 환자를 이송하기 위해 해외직접 구매한 휠체어(수동식 혹은 전동식)는 동일한
사용 목적의 허가 제품이 존재하여 요건면제 추천서 발급이 어려움
(제품 고장 시 부품 공급 및 A/S 지원 불가)



03 환자의 몸 안에서 나는 소리를 듣기위해 해외직접 구매한 청진기(기계식·전자)
는 국내 대체품이 다수 존재하므로 요건면제 추천서 발급이 어려움
(위조 혹은 불량 발생 시 교환 및 반품 불가)



다만, 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」제3조(요건면제 대상 의료기기)
제9호부터 제11호에 해당하는 의료기기의 경우, 한국의료기기안전정보원으로 부터
‘의료기기 요건면제확인 추천서’를 발급받아 수입을 진행하실 수 있습니다.

9. 구호용 의료기기

- 구호를 목적으로 사용하는 의료기기(구호기관의 장이 신청)

10. 자가사용용 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기

- 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
- 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
- [응급의료에 관한 법률] 제2조 제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기

11. 기타 식품의약품안전처장이

긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

질의 · 응답 02



특정 질환 치료를 위해 지속적으로 자가사용용 의료기기의 수입이 필요할 경우 구매를 진행 할 때마다 자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서 발급이 필요한가요?



지속적으로 자가사용용 의료기기의 수입이 필요할 경우 구매를 진행할 때마다 자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서 발급을 신청해 주셔야함을 알려드립니다.

질의 · 응답 03



희귀 질환 치료목적이 분명하며, 국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)중 고가의 전기장비(재사용 가능)의 경우 자가사용 의료기기 범위에 해당되나요?



국내에는 허가 또는 인증 되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기로 외국에서 허가 받은 제품이라면, 자가사용용 의료기기 요건면제 추천서 발급이 가능함을 알려드립니다.



질의 · 응답 04



의료장비를 자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서를 통해 국내 수입하여 사용하는 경우 요건면제확인 추천서 발급 신청 시 제출한 진단서에 해당되는 환자 외 다른 환자의 치료에 사용이 가능한가요?



자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서를 통해 수입된 의료기기는 요건면제확인 추천서 발급 신청 시 제출한 진단서에 해당되는 환자에게만 사용되어야함을 알려드립니다.

▶ 참고사항

○ 의료기기법 제26조 1항에 근거

- 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다

○ 의료기기법 제51조

- 제26조 제1항에 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금형



질의 · 응답 05



외국인이 외국에서 체류하는 동안 사용하던 의료기기를 국내 입국 후 계속 사용하려는 경우, 자가사용용 의료기기 수입요건확인 면제 대상으로 볼 수 있나요?



외국인 여부에 상관없이, 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기인 경우, 요건면제 대상 의료기기에 해당됨을 알려드립니다.

질의 · 응답 06



자가사용용 의료기기 요건면제 추천서 발급에 필요한 신청 서류는 무엇이며, 어디서 양식을 받아 볼 수 있나요?



자가사용용 의료기기의 추천서 발급 기준에 해당되는 경우, 아래와 같은 신청 서류가 필요하며, 해당 양식은 정보원 홈페이지(<http://www.nids.or.kr>)에서 다운로드 받으실 수 있음을 알려드립니다.

<신청>

- ① 수입추천용 진단서(자가사용에 필요한 의료기기의 제품명, 회사명, 모델명 등이 명시된 것) 및 소견서(진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우 진단서와 함께 제출)
※ 개인정보(주민등록번호)가 포함된 제출 서류의 경우, 마스킹 처리 등 보호하여 제출 (생년월일만 명시)
- ② 요건면제확인 의료기기 사용동의 확인서 1부
- ③ 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1부
- ④ 요건면제확인 의료기기 사용계획서 1부
- ⑤ (해당 시) 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부, 구매대행 계약서 1부



질의 · 응답 07



자가사용용 의료기기 요건면제확인 추천서 발급 신청 시 환자 본인이 아닌 가족 또는 구매대행자가 요건면제확인 신청이 가능하나요?



요건면제확인 추천(신청)서의 신청자 이름(및 업체명)과 **의사진단서상 환자의 이름**이 다를 경우 다음과 같은 서류의 추가 제출이 필요함을 알려드립니다.

* **[신청자 : 가족]** 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부

* **[신청자 : 구매대행 업체 등]** 구매대행 관련 계약을 확인할 수 있는 서류 1부
(구매대행 업체와 계약을 환자 가족이 진행 시 주민등록등본 또는 가족관계증명서 1부 추가 제출 필요)

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

질의 · 응답 08



의료기기 요건면제확인 추천(신청)서 접수 후 발급까지 얼마나 걸리나요?



의료기기 요건면제확인 추천서 발급은 신청인이 제출한 서류를 검토하는 과정을 거친 후, 적합 판정을 받은 경우에 발급이 진행되므로 **일정 기간이 소요될 수 있음**을 알려드립니다. (단, 토요일 및 공휴일 제외)

질의 · 응답 09



제품이 국내 허가되었는지 알 수 있는 방법이 있나요?



의료기기 전자민원 [업체/제품정보 공개]에서 해당 제품의 국내 허가여부를 확인할 수 있음을 알려드립니다.

질의·응답 10



추천서 발급은 어떻게 받아볼 수 있나요?



의료기기 요건면제확인 추천서의 경우, **시스템 내에서 접수 및 승인 처리가 완료되어 전자문서를 통해 통관이 진행**됩니다.

질의·응답 11



해당 제품이 의료기기인지 어떻게 알 수 있나요?



「의료기기법」제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품



의료기기질의(의료기기 해당 여부 검토신청)를 통하여 식약처(의료기기정책과)에 해당 여부를 서면으로 질의 가능함을 알려드립니다.

질의 · 응답 12



요건면제확인 의료기기 사용계획서도 필수 제출서류인가요?



요건면제확인 의료기기 사용계획서는 필수 제출서류에 해당하지 않으나, 정보원에서 요건면제확인 신청내용 검토 시 사용목적 및 신청 수량의 타당성에 대한 추가적인 근거가 필요한 경우 신청인에게 별도로 요청할 수 있음을 알려드립니다.

질의 · 응답 13



신청 의료기기 HS 코드(부호)를 확인하는 방법은 어떻게 되나요?



수입하고자 하는 의료기기의 HS 코드(부호)는 [관세청전자통관시스템\(https://unipass.customs.go.kr\)](https://unipass.customs.go.kr) 또는 **고객지원센터(☎ 125)**를 통해 확인할 수 있음을 알려드립니다.

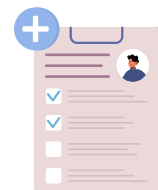
질의 · 응답 14



수입추천용 진단서를 소견서로 대체가능 한가요?



진단서에 제품정보가 명시되지 않은 경우, 진단서와 제품정보가 명시된 소견서를 함께 제출하여야함을 알려드립니다.



질의 · 응답 15



한국의료기기안전정보원과 한국의료기기산업협회에서 추천서를 발급해 주는 대상이 다른가요?



기관별로 발급대상은 다음과 같습니다.

<한국의료기기안전정보원>

구호용 의료기기, 자가사용용 의료기기, 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 추천서를 발급하고 있습니다.

<한국의료기기 산업협회>

시험검사 등에 필요한 의료기기, 제품개발을 위해 연구목적으로 사용되는 의료기기, 견본용 의료기기 등에 대한 추천서를 발급하고 있습니다.



질의 · 응답 16



관세청 전자통관시스템(UNIPASS)에서 요건면제 신청을 할 때, 한국의료기기안전정보원과 한국의료기기산업협회의 신청서를 어떻게 구분할 수 있나요?



통관단일창구의 신청서 작성 공지사항을 통해 확인하실 수 있으며, 신청서검색 탭에서 '한국의료기기안전정보원' 조회하여 구분 가능합니다.

의료기기 수입요건확인 면제 사업 안내

발 행 연 월 : 2023년 11월

발 행 인 : 김태영 원장

편집위원장 : 오민아 본부장

편 집 위 원 : 이효석, 이래현, 송시영, 정원호

문 의 처 : 공급관리팀 (Tel. 02-860-4405/ Fax. 02-860-4471)

발 행 처 : 한국의료기기안전정보원

이 안내서는 한국의료기기안전정보원의 사전 동의 없이 무단전재, 복제 등의 행위를 금합니다.

