



한국의료기기안전정보원은

의료기기 산업 육성, 의료기기 안전관리 향상을 위하여
의료기기법 제42조에 의해 설립된
식품의약품안전처 산하기관 입니다.

정보제공



한국의료기기안전정보원 홈페이지
www.nids.or.kr

연락처

08389
서울 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 3층 312호



02-860-4405



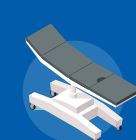
02-860-4419



helpmd@nids.or.kr



의료기기 요건면제확인 추천서 발급 안내





발급대상

- 1 구호용 의료기기
- 2 자가사용용 의료기기로서 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 의료기기
 - 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
 - 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가제품)
 - 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호의 응급환자 치료에 사용되는 의료기기
- 3 기타 식품의약품안전처장이 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 의료기기

신청방법



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

→ 회원가입 후 공동인증서 로그인 → 통관단일창구 → 신청서 작성 →

기관명: 한국의료기기안전정보원 / 신청서명: 의료기기 요건면제 신청서

제출 서류 양식 다운로드 정보원 홈페이지(www.nids.or.kr)

→ 주요사업 → 안전 → 수입요건확인 면제

상담 방법

정보원 내원, 전화 및 이메일 상담가능 또는 정보원 내원

**수입업 및 수입허가 등이
없는 의료기기 이용 시
모두 불법입니다**



의료기기 법 제26조 제1항

허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은
의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용해서는
안되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로
제조·수입·수리·저장 또는 진열해서는 안 된다.

5년 이하의 징역, 5천만원 이하의 벌금

다음과 같은 품목의 의료기기 해외직구 시

요건면제 추천서 발급이 어렵습니다



- 01** 청각 장애를 보상하기 위하여 해외직접 구매하 **보청기**는 **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)

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)



의료기기 요건면제확인 추천서 발급 안내

