

[별표 1] <개정 2009.5.29>

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전청장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영양을 미치는지 여부

다. 가목 및 나목의 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전청장은 의료기기를 기구·장치 및 재료별로 대분류하고, 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하여 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전청장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류할 수 있다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을 검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제33호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전청장은 이를 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

[Attached Table 1] <Amended on May 29, 2009>

Criteria and Procedure for Classification and Designation of Medical Devices

(Related to Article 2)

1. Criteria for classification of medical devices

A. The KFDA Commissioner shall classify Medical Devices into the following four through review by the Medical Device Committee according to the purpose of use and the degree of potential risk to the human body. In this case, if the medical device is pertinent to two or more grades, it shall be categorized into the grade of the highest risk

- 1) Class 1: Medical Devices with little potential risk
- 2) Class 2: Medical Devices with low potential risk
- 3) Class 3: Medical Devices with medium serious potential risk
- 4) Class 4: Medical Devices with high risk

B. The decision criteria for potential risk of sub-item A are as follows:

- 1) Duration of device contact with the body
- 2) Degree of Invasiveness
- 3) Whether the device delivers medicinal products or energy to the patient and
- 4) Whether the device delivers medicinal products or energy to the patient

C. Detailed criteria for risk related to sub-items A and B shall be specified and notified by the KFDA Commissioner.

2. Procedure for designation of class

The KFDA Commissioner shall classify Medical Devices by instruments, machines, apparatus, and materials into large classification group, each large group into mid classification groups having similar raw material, manufacturing process, and quality control system, and each mid classification group into small classification group by products in whose function is exercised independently, and each class shall be specified and notified by products classified as small classification group.

3. Procedure of application for reclassification and designation of class

A. If it is deemed by the KFDA Commissioner that there is application by the party concerned etc. or need for reclassification, the KFDA Commissioner may reclassify class of product through a review by the Medical Device Committee.

B. Upon reclassification, the degree of potential risk and the appropriateness under the following criteria shall be examined:

- 1) Whether the description of the product, purpose, use, principle, features, function, etc. of the applied device fall under the descriptions of similar or the same products and
- 2) Whether the safety and performance of applied device are fully secured, compared to the already classified, designated, and managed products

C. If a person or entity who is to apply for reclassification of the class shall attach the following data to an application with Attached Form No. 33 and submit to the KFDA Commissioner.

- 1) Data on technical document, etc.

- 2) Data on comparative analysis of technical characteristics including structure, principle, performance, purpose of use, and instructions for use with other medical devices with similar to those subject to reclassification
- D. The KFDA Commissioner, when received application for reclassification as pursuant to sub-item C, shall review and decide it in 90 days from the date of receipt, and then give a notice to the applicant of the result and notify to the public.

[별표 2] <개정 2006.7.27>

제조시설 및 품질관리체계의 기준(제6조관련)

1. 제조소의 시설

제조업자는 제조소에 다음의 시설 및 기구를 갖추고 이를 유지하여야 하며, 정기적으로 점검하여 의료기기의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 제조작업을 행하는 작업소

나. 원료·자재 및 제품의 품질관리를 행하는 시험실

다. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소

라. 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2. 제조소의 시설기준

제조소에는 다음의 기준에 적합한 작업소와 보관소를 두어야 한다.

가. 작업소

1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 할 것

2) 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되어야 하고, 바닥과 벽은 매끄럽게 하여 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있게 하여야 하며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

3) 작업소에는 작업대를 두고, 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 멸균시설을 둘 것

나. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비 할 것

3. 제조공정 및 시험의 위탁범위

제조업자는 의료기기의 제조공정 또는 시험을 다음 기준에 해당하는 자에게 위탁 할 수 있으며, 이 경우 제1호의 규정에 의한 제조소의 시설 중 위탁한 공정에 관련된 제조시설 및 기구나 시험에 관련된 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.

가. 제조공정을 위탁받을 수 있는 자의 범위

제조업자가 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 다음의 기준 중 어느 하나의 기준을 갖춘 자에게 위탁하여야 한다. 다만 제조공정의 일부를 위탁하는 경우에는 당해기준을 갖추지 아니한 자에게도 위탁할 수 있다.

1) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정받은 자

2) 위탁받는 품목과 동일한 유형군에 속하는 품목에 대하여 별표 3의 의료기기제조 및 품질관리기준과 동등 이상인 국제기준(ISO 9001, ISO 13485 등)에 적합함을 해당기준의 정부, 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관으로부터 판정받은 자

나. 품질관리를 위한 시험검사를 수탁할 수 있는 자의 범위

1) 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준에 적합함을 판정받은 제조업자

2) 법 제29조의 규정에 의한 식품의약품안전청에 등록된 의료기기시험검사기관

[Attached Table No. 2] <Amended on July 27, 2006>

Standards for Manufacturing Facilities and Quality Control System

(Related to Article 6)

1. Manufacturing facilities

The manufacturer shall hold and maintain the following facilities and apparatus in the manufacturing place, and inspect them on a periodical basis not to cause any trouble in manufacturing and quality control of the Medical Device:

- A. A place where manufacturing is being done;
- B. A laboratory where quality control of raw material, materials, and products is being done;
- C. A storage where raw material, materials, and products are being stored; and
- D. Facilities and instruments necessary for manufacturing and quality control

2. Criteria for manufacturing facilities

A working place and a depository shall be placed in the manufacturing place.

A. A working place

- 1) Facilities capable of preventing mice, harmful insects, dust, etc. shall be equipped.
- 2) The ceiling of the working place where products requiring sterilization are made shall be finished not to cause risk of dust drop, the floor and wall shall be smoothened so as to readily eliminate dust or garbage, and the surface of the ceiling, floor, and wall shall resist spraying and washing of antiseptic solution.
- 3) A working stand shall be placed in the working place, and in case that products requiring sterilization are made, sterilization facilities shall be equipped.

B. A depository shall be equipped so that raw material, materials, and products can be stored hygienically and safely.

3. Scope of consignment for manufacturing process and testing

The manufacturer may consign manufacturing process or testing of the medical device to a party who falls under the following criteria, and in this case, manufacturing facilities and instruments related to the consigned process and those related to the testing may not be equipped as provided in Item 1.

A. Scope of a party who can be consigned to manufacturing process

In case that the manufacturer consigns all the manufacturing processes, the manufacturer shall consign them to a party who falls under one of the following criteria; provided that part of the manufacturing process is consigned, it may be consigned to a party who does not fall under the criteria:

- 1) A party who is judged to satisfy the Standards for Manufacturing and Quality Management of Medical Devices for both the consigned product and the products belonging to the group of same type as mentioned in the Attached Table 3
- 2) A party who is judged to be suitable for the international standard (ISO 9001, ISO 13485, etc.) equivalent to or higher than the Standards for Manufacturing and Quality Management of Medical Device as mentioned in the Attached Table 3 by the government of the applicable standard, the

agency authorized by the government, or the agency recognized by the KFDA Commissioner, for both the consigned product and the products belonging to the group of same group

B. Scope of a party who can be consigned to testing for quality management

- 1) A manufacturer which is judged suitable for the Standards for Manufacturing and Quality Management of Medical Devices as mentioned in the Attached Table3
- 2) A medical device testing agency registered in the KFDA pursuant to n Article 29 of the Act

[별표 3] <개정 2009.5.29>

의료기기 제조 및 품질관리기준(제15조 관련)

1. 품질경영시스템

제조업자는 제조 및 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 품질경영시스템을 수립하고 품질매뉴얼 등의 문서로 작성하여야 한다.

2. 품질경영시스템의 문서화 및 실행

제조업자는 다음 사항에 대한 절차와 방법 등 세부내용을 문서화하고 그에 따라 품질경영시스템을 실행하여야 한다.

가. 품질방침

나. 계약검토

다. 설계관리

라. 문서 및 자료관리

마. 구매관리

바. 제품의 식별 및 추적관리

사. 제조공정의 관리

아. 구매품 및 제품의 시험검사

자. 부적합품의 관리

차. 측정장비의 관리

카. 시정 및 예방조치

타. 제품의 취급, 보관, 포장, 보존 및 인도에 관한 사항

파. 교육훈련

하. 그 밖에 제품의 타당성확인(validation) 등 제조 및 품질관리에 필요한 사항

3. 책임과 권한

제조업자는 품질에 영향을 미칠 수 있는 구성원에 대하여 그 책임과 권한, 구성원간 상호관계를 정하고 이를 문서화하여야 한다.

4. 품질책임자의 지정

제조업자는 조직의 관리자중 한 사람을 품질책임자로 지정하여 다음의 업무를 수행하도록 하여야 하며, 품질책임자가 업무를 수행하는데 지장을 주어서는 아니된다.

가. 제조소의 품질관리에 관한 업무

나. 제조소의 품질관리 결과의 평가 및 제품의 출하여부 결정

다. 이 기준에 따른 품질경영시스템의 확립·시행 및 유지

5. 품질기록의 관리

가. 제조업자는 제조 및 품질관리를 실행하는데 필요한 각종 기록의 식별, 수집, 색인, 열람, 파일링(filing), 보관, 유지 및 폐기에 대한 절차를 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

나. 모든 품질기록은 손상, 손실 또는 열화를 방지할 수 있는 시설내에서 즉시 검색이 가능하도록 보관하여야 한다.

6. 품질검사 등

가. 내부품질검사

제조업자는 이 기준의 적합성 유지를 위하여 내부품질감사의 계획 및 실행을 위한 절차를 문서로 작성하고 정기적으로 수행하여야 하며, 그 수행결과는 제조 및 품질관리에 활용하여야 한다.

#### 나. 외부품질심사

제조업자는 이 규칙 제15조제1항제6호의 규정에 의한 제조 및 품질관리기준의 준수상황을 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 정기심사를 받아야 한다.

### 7. 적합성평가

가. 이 규칙 제15조제1항제6호의 규정에 의하여 이 기준에 적합함을 인정받거나 또는 준수상황에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 신청서를 제출하여야 한다.

나. 품질관리심사기관의 장은 적합인정 또는 정기심사를 신청한 업소에 대하여 식품의약품안전청소속 의료기기감시원 1인을 포함한 심사단을 구성하여 서류검토 및 합동심사를 실시하여야 한다.

다. 품질관리심사기관의 장은 나목에 의한 서류검토 및 합동심사 결과, 이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 "품질관리기준적합인정서"를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

라. 식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련규정에 의한 행정조치를 취해야 한다.

### 8. 세부기준

식품의약품안전청장은 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 의료기기의 시설 및 품질관리체계를 심사·평가하기 위한 품질관리심사기관의 등록에 필요한 절차·방법·요건 및 관리방법과 이 기준에서 정하지 아니한 사항을 정하여 고시한다.

[Attached Table 3] <Amended on May 29, 2009>

Standards for Manufacturing and Quality Management of Medical Devices

(Related to Article 15)

1. Quality Management System

The manufacturer shall establish the quality management system in order to efficiently control the organization, responsibility, procedure, process, resources, etc. for manufacturing and quality control, and this shall be written down in form of a quality manual etc.

2. Documentation and Implementation of Quality Management System

The manufacturer shall write down details including procedure and method on the followings, and implement the quality management system accordingly:

- A. Quality policy;
- B. Contract review;
- C. Design control;
- D. Control of Documents and data;
- E. Purchasing control;
- F. Identification and traceability control of products;
- G. Control of manufacturing process;
- H. Testing of purchases and products;
- I. Control of non-conforming products;
- J. Control of measuring equipment;
- K. Corrective and preventive actions;
- L. Matters about handling, keeping, packing, preservation and delivery of products;
- M. Training; and
- N. Other matters necessary for manufacturing and quality control like validation of the product, etc.

3. Responsibility and Authority

The manufacturer, for its members who may influence the quality, shall specify their responsibility and authority, and mutual relationship between members, and this shall be documented.

4. Designation of a Quality Manager

The manufacturer shall designate one of the managers of the organization as a quality manager to perform the following duties, and shall not cause any trouble for the quality manager to perform his/her duties:

- A. Quality control in the manufacturing place;
- B. Assessment of the result of quality control in the manufacturing place and decision for release of the product; and
- C. Establishment, enforcement, and maintenance of the quality management system in accordance with this standard

5. Management of quality record

- A. The manufacturer shall prepare and keep the procedures for identification, collection, indexing, reading, filing, keeping, maintenance and destroying of records of all kinds necessary to conduct manufacturing and quality control with documentary form
- B. All quality records shall be kept so that they may be immediately searched within the facilities to prevent damage, loss or deterioration

6. Quality Audit Etc.

A. Internal quality audit

The manufacturer shall prepare procedure for planning and execution of internal quality audit in a document and execute it on a periodical basis in order to maintain conformity of this Standard, and utilize the results in manufacturing and quality control.

B. External quality audit

The manufacturer shall take regular audit for the condition of observance of the Manufacturing and Quality Management Standard pursuant to Item 6, Paragraph 1, Article 15 of the Enforcement Regulations of the Act as specified and notified by the KFDA Commissioner.

7. Compliance Evaluation

- A. party who is intends to be recognized as to comply with this Standard or to take regular review of the status of compliance pursuant to Item 6, Paragraph 1, Article 15 of the Regulations of the Act shall submit an application to the director of the head of Medical Device Quality Management Review Agency, which is registered in the KFDA, as specified by the KFDA Commissioner.
- B. The head of the Quality Management Review Agency, for a business party which applied for recognition of compliance recognition or regular review, shall organize a panel including one (1) medical device surveillance officer belonging to the KFDA to perform document review and joint review.
- C. The head of the Quality Management Review Agency, if it is deemed to comply with this Standard as a result of document review and joint review under sub-item B, shall issue a "Quality Management Compliance Certificate" as specified by the KFDA Commissioner, and report the result to the KFDA Commissioner.
- D. The KFDA Commissioner shall take administrative actions pursuant to the relevant provisions according to the content reported by the Quality Management Review Agency.

8. Detailed Criteria

The KFDA Commissioner shall specify and give notification of details about manufacturing and quality management and procedure, method, requirement and method of control necessary for registration of a quality management review agency to review and evaluate the facilities and quality management system for facility of medical devices, and matters not specified herein.

[별표 4]

품질검사시설 및 품질관리체계의 기준(제19조관련)

1. 수입업소의 시설

수입업자는 수입업소에 다음 각목의 시설 및 기구를 갖추고 유지하여야 하며, 이를 정기적으로 점검하여 의료기기의 수입 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

가. 수입업무를 행하는 영업소

나. 제품을 보관하는 창고

다. 품질관리를 위한 시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설. 다만, 시험을 위탁하는 경우 위탁시험에 관련된 시험실 또는 시험시설을 갖추지 아니할 수 있다.

2. 수입업소의 시설기준

수입업소의 시설은 다음의 기준에 적합하여야 한다.

가. 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 시설을 둘 것

나. 저온보관시설 또는 빛가림을 위한 시설을 할 것(제품의 저온보관이 필요하거나 빛을 받는 경우에는 제품의 기능에 지장이 있는 제품의 경우에 한한다)

다. 보관방법이 정하여진 품목을 취급하는 경우에는 그 조건을 유지할 수 있는 시설을 설치할 것

[Attached Table 4]

Standards for Quality Inspection Facilities and Quality Management System

(Related to Article 19)

1. Facilities of import business

The importer shall hold and keep the following facilities and equipment in the premises and periodically check them not to cause any trouble in import and quality control of the medical device:

- A. Place where import business is conducted
- B. Warehouse where products are stored
- C. Laboratory if testing for quality control is required, and testing facilities necessary for the test; however, in case of consignment testing, the laboratory or testing facilities related with consignment testing may not be equipped.

2. Criteria for facilities of import business

The importer's facilities shall meet the following criteria:

- A. Facilities capable of maintaining the condition at the time of import of the product
- B. Cold storage or facilities for light shield (only for ones that the product requires cold storage or the products may have trouble to perform if it is exposed to light)
- C. In case of handling the product whose storage method is specified, facilities capable of maintaining the conditions

## [별표 5]

### 수입 및 품질관리기준(제20조제1항관련)

#### 1. 기준서의 종류

수입업자는 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 작성하여 비치하여야 한다.

#### 2. 제품표준서

수입업자는 제품표준서를 품목마다 작성하여야 하며, 제품표준서에는 다음 각목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 의료기기의 품명 및 형명

나. 수입의료기기의 제조업자명 및 제조국명

다. 형상 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격

라. 법 제19조 내지 법 제22조의 규정에 의하여 의료기기 용기 등에 기재하여야 할 사항

마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기에 한한다)

바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균관정에 관한 사항(멸균의료기기에 한한다)

사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재한다)

#### 3. 수입관리기준서

수입관리기준서에는 다음 각목의 사항이 포함되어야 한다.

가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항

나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항

다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항

라. 수입의료기기의 제조업자와의 연락방법

마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리상황에 대한 확인사항

바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정한 경우 개정자·개정연월일 및 개정사유를 기재한다)

#### 4. 품질책임자의 지정

수입업자는 수입업소마다 1인 이상의 품질책임자를 두어 품질관리에 관한 업무를 수행하도록 하고, 2인 이상의 품질책임자를 둔 때에는 그 업무를 분장하여 책임의 한계를 명확하게 하여야 한다.

#### 5. 품질책임자의 임무

품질책임자는 다음 각목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용하여야 한다.

나. 각목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고, 기준에 적합하게 운영되고 있는지 여부를 점검·확인하여야 한다.

다. 수입의료기기의 제조업자가 적정한 제조 및 품질관리를 하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.

#### 6. 수입제품의 품질관리업무

가. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합여부를 확인하고, 그 기록을 작성하여야 한다.

나. 수입의료기기 및 부속품의 보관·출하에 대하여 관리기록을 작성하여야 한다.

다. 수입의료기기의 당해 제조소의 품질관리실태에 대한 적합성을 확보하기 위하여 생산국의 정부, 생산국의 정부가 위임한 기관, 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당수입의료기기를 제조하는 제조소의 품질관리실태가 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준과 동등 이상이거나

국제기준에 적합함을 인정하는 서류로서 2년이 경과되지 아니한 것(유효기간이 기재된 것은 유효기간이내의 것)을 비치하여야 한다.

라. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성하여야 한다.

마. 수입의료기기가 중고품일 경우에는 시험검사기관의 검사필증이 붙은 것이 아니면 출하하지 말아야 한다.

#### 7. 외부품질심사

수입업자는 이 규칙 제20조제1항제5호의 규정에 의한 수입 및 품질관리기준의 준수상황을 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 정기심사를 받아야 한다.

#### 8. 시정조치

수입업자는 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 수입관리자가 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 관련절차를 마련하고 이를 이행하여야 한다.

#### 9. 기록

수입업자는 다음 각목의 기록을 작성하여 관리하여야 한다.

가. 제6호의 수입제품의 품질관리업무에 관련된 기록

나. 시정조치에 관한 기록

다. 그 밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

#### 10. 교육

수입업자는 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행하고 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 작업원에 대하여 품질관리에 관한 교육계획을 수립하고 문서로 작성하여 관리하여야 한다.

#### 11. 적합성 평가

가. 제20조제1항제4호의 규정에 따라 이 기준에 적합함을 인정받거나 준수여부에 대한 정기심사를 받고자 하는 자는 품질관리심사기관의 장에게 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 바에 따라 신청서를 제출하여야 한다.

나. 품질관리심사기관의 장은 적합인정 또는 정기심사를 신청한 수입업소에 대하여 식품의약품안전청소속 의료기기감시원 1인을 포함한 심사단을 구성하여 서류검토 및 합동심사를 실시하여야 한다.

다. 품질관리심사기관의 장은 나목에 의한 서류검토 및 합동심사 결과, 이 기준에 적합하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 "수입품질관리기준적합인정서"를 발급하여야 하고 그 결과를 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.

라. 식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 보고한 내용에 따라 관련규정에 의한 행정조치를 취하여야 한다.

#### 12. 세부기준

이 기준에서 정하지 아니한 세부사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시한다.

[Attached Table 5]

Standards for Import and Quality Management (Related to Paragraph 1 of Article 20)

1. Type of Standard Manual

The Importer shall prepare and place the Manual of Product Specification and the Manual of Import Management Standard in order to properly perform quality control of the imported medical device.

2. Manual of Product Specification

The Importer shall prepare the Manual of Product Specification per product per item, and the followings shall be included in the Product Specification:

- A. Classification name and model name of the medical device;
- B. Name of Manufacturer and the country of production of the imported medical device;
- C. Appearance and structure, and the specification for in-house quality control testing of the finished product;
- D. Matters required to be mentioned on the medical device container etc. as provided in Articles 19 to 22 of the Act;
- E. Method and sequence of installation (only for medical devices requiring control of installation);
- F. Matters about method, criteria, and decision of sterilization (only for sterilized medical devices); and
- G. Enactor of the Product Specification and the date enacted (In case of amendment, the amender, the date amended and the reason for amendment shall be mentioned.)

3. Manual of Import Management Standard

The followings shall be included in the Manual of Import Management Standard:

- A. Matters about product control and test;
- B. Matters about decision of the test result and handling of failed products;
- C. Matters about control of the testing facilities;
- D. Means of contact with the manufacturer of the imported medical device;
- E. Checks on the manufacturing and quality control status of the manufacturer of the imported medical device; and
- F. An enactor of the Import Control Specification and the date enacted (In case of amendment, the amender, the date amended and the reason for amendment shall be mentioned.)

4. Designation of a Quality Manager

The Importer shall designate 1 (one) or more Quality Manager(s) per importing business, who will perform quality control services, and when 2 (two) or more Quality Managers are designated, their duties shall be divided to clarify limitations of their responsibilities.

5. Duties of the Quality Manager

The Quality Manager shall

- A. Keep and utilize the Manual of Product Specification and the Manual of Import Management Standard in order to properly execute quality control;
- B. Prepare the instructions for work based on the documents mentioned in the above sub-item A, and check and confirm whether or not they are being operated in compliance with this standard; and

C. Check whether or not the manufacturer of the imported medical device is conducting manufacturing and quality control properly.

#### 6. Tasks for Quality Control of Imported Products

A. Compliance of labeling and packaging of the imported medical device shall be checked, and the related record shall be written down.

B. Administrative record on storage and release of the imported medical device and its accessories shall be prepared.

C. To secure conformance of the quality control status in the manufacturing place of the imported medical device, documents that the quality control status in the manufacturing place where the imported medical device is manufactured is equivalent to the Standards for Manufacturing and Quality Management of Medical Devices of the Attached Table 3 or complies with the international standard, and shall be kept, as the one which are recognized by the government of the country of production, the agency authorized by the government of the country of production, or the Commissioner of KFDA and is not later than 2 (two) years (if a valid term is mentioned, the valid term shall not be exceeded).

D. The product storage facilities shall be checked and the related record shall be written down.

E. If the imported medical device is a secondhand one, as long as a test certificate issued by testing agency is not attached, it shall not be released.

#### 7. External Quality Audit

The Importer shall take regular review of the condition of observance of this Standard pursuant to Item 5, Paragraph 1, Article 20 of the Regulations as specified and notified by the KFDA Commissioner.

#### 8. Corrective Action

If there is a complaint of the quality of the Medical Device, the Importer shall arrange relevant procedure and execute it so that the import manager can clarify the cause and take a corrective action.

#### 9. Record

The Importer shall prepare and control the following records:

A. Record on Tasks for Quality Control of Imported Products mentioned in Item 6;

B. Record on corrective actions; and

C. Other records on handling tasks by this standard

#### 10. Training

The Importer shall establish training plan for quality control toward staffs and prepare them in a document in order to effectively perform their tasks and secure the quality of the imported medical device.

#### 11. Compliance Evaluation

A. A party who intends to be recognized as to comply with this Standard or to take regular review of the status of compliance pursuant to Item 6, Paragraph 1, Article 15 of the Regulations of the Act shall submit an application to the director of the head of Medical Device Quality Management Review Agency, which is registered in the KFDA, as specified by the KFDA Commissioner.

B. The head of the Quality Management Review Agency, for a business party which applied for recognition of compliance recognition or regular review, shall organize a panel including one (1) medical device surveillance officer belonging to the KFDA to perform document review and joint review.

- C. The head of the Quality Management Review Agency, if it is deemed to comply with this Standard as a result of document review and joint review under sub-item B, shall issue a "Quality Management Compliance Certificate" as specified by the KFDA Commissioner, and report the result to the KFDA Commissioner.
- D. The KFDA Commissioner shall take administrative actions pursuant to the relevant provisions according to the content reported by the Quality Management Review Agency.

12. Detailed Criteria

The KFDA Commissioner shall specify and give notification of details not specified herein.

[별표 6]

수리업의 시설 및 품질관리체계기준(제22조제4항관련)

1. 시설관리

수리업자는 당해 의료기기의 수리 및 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추어야 한다.

2. 수리관리기록서

수리업자는 수리관리기록을 품목마다 작성하여야 하며, 수리관리기록서에는 다음사항이 포함되어야 한다.

가. 의료기기의 품명 및 형명

나. 의료기기의 제조업자(수입업자)명 및 제조국

다. 제조연월일 및 수리연월일

라. 점검확인결과서

마. 주요수리내용

바. 수리시설의 관리에 관한 기록

3. 책임기술자의 임명

수리업자는 수리업무를 책임관리하는 자로서 수리하는 의료기기의 분야에 관하여 적합한 자격을 가진 책임기술자를 두어야 한다.

4. 책임기술자의 임무

가. 수리관리기록서의 작성·비치 및 활용

나. 수리작업후 적정하게 수리되었는지 여부의 확인·점검

다. 수리 후 결과에 대한 품질보증을 위한 점검확인과 그 결과의 기록·유지

5. 시정조치

수리업자는 수리한 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우 책임기술자로 하여금 그에 대한 원인규명과 시정조치를 취할 수 있도록 하는 절차를 정하고 이를 이행하여야 한다.

6. 기록

다음 기록을 작성하고 이를 유지하여야 한다.

가. 수리관리업무에 관련된 기록

나. 시험검사장비를 포함한 수리시설에 관한 기록

다. 시정조치에 관한 기록

라. 그 밖에 이 기준에 의한 업무처리에 관한 기록

[Attached Table 6]

Standards for the Facilities and Quality Management System of Refurbishing Business

(Related with Paragraph 4 of Article 22)

1. Facilities control

The refurbishing business shall hold facilities and equipment necessary for refurbishing and testing of the medical device.

2. Refurbishing control record

The refurbishing business shall prepare the refurbishing control record by items, and the followings shall be included in the repair control record.

- A. Classification name and model name of medical device;
- B. Name of Manufacturer (importer) and country of production of medical device;
- C. Date of manufacturing and refurbishing;
- D. Report on Inspection and confirmation;
- E. Major contents of refurbishing; and
- F. Record on control of refurbishing facilities

3. Appointment of senior engineer

The refurbisher, who is in charge of controlling the refurbishing business with responsibility, shall hold a senior engineer having qualifications in the field of the medical device subject to refurbishing.

4. Obligations of the senior engineer

- A. The senior engineer shall prepare, keep and utilize the record of controlling refurbishment
- B. The senior engineer shall check whether or not the medical device is properly refurbished
- C. The senior engineer shall conduct inspection for quality assurance of the result of refurbishment and keep the related records.

5. Corrective action

If a complaint about the quality of the refurbished medical device is raised, the refurbisher shall establish a procedure to make the senior engineer find out the cause and take a corrective action and shall implement this procedure.

6. Records

The following records shall be prepared and kept.

- A. Record on tasks about controlling refurbishment
- B. Record on refurbishing facilities including inspection and testing equipment
- C. Record on corrective actions
- D. Other records on handling tasks under the standard

행정처분기준(제35조 관련)

I. 일반기준

1. 위반사항이 2종 이상인 경우의 행정처분기준

가. 위반사항이 2종 이상인 경우에는 그 중 중한 행정처분의 기준에 의하되, 그 처분기준이 동일한 업무정지에 해당하는 경우에는 중한 처분기준의 업무정지기간에 경한 처분기준의 각 업무정지기간별로 2분의 1까지 합산·가중하여 행정처분을 행한다. 이 경우 그 최대기간은 12월을 초과할 수 없다. 다만, 위반내용이 원인과 결과 관계에 있어 동일사안으로 2 이상의 개별기준 적용이 가능할 경우(시험기기 미비 및 시험미실시 등)에는 그 중 중한 행정처분만 적용하고 합산·가중하여 처분하지 아니한다.

나. 위반사항이 2종 이상으로서 업무정지와 품목정지에 해당하는 경우 그 업무정지기간이 품목정지기간보다 길거나 같은 때에는 업무정지처분만을 행하고 업무정지기간이 품목정지기간보다 짧을 때에는 업무정지처분과 품목정지처분을 병과한다.

2. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분기준

가. 위반사항의 횟수에 따른 행정처분(가중처분)의 기준은 최근에 행한 행정처분을 받은 후 1년(품질부적합은 2년) 이내에 다시 개별기준의 동일호(목으로 분류되어 있는 호의 경우에는 동일목)의 위반행위를 하여 행정처분을 행하는 경우에 적용한다. 이 경우 기준의 적용일은 동일호 또는 동일목의 위반사항에 대하여 최근에 실제 행정처분의 효력이 발생한 날(업무정지처분에 갈음하여 과징금을 부과하는 경우에는 최근에 과징금처분을 한 날)과 다시 동일호 또는 동일목의 위반사항을 적발한 날을 기준으로 한다. 다만, 품목이 다를 경우에는 이 규정을 적용하지 아니한다.

나. 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 동일사항을 위반한 때에는 그 위반 횟수마다 행정처분기준의 2분의 1씩을 더하여 처분한다. 이 경우 업무정지 또는 품목정지의 최대기간이 12월을 초과하는 경우에는 그 제조·수입업허가 또는 당해 품목의 허가를 취소하거나 수리업소 또는 영업소를 폐쇄한다.

다. 업무정지기간 또는 품목정지기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

3. 동일한 위반사항의 횟수가 3차 이상의 위반인 경우에는 과징금 부과대상에서 제외하며, 5차 이상의 위반인 경우에는 4차 위반의 처분기준을 적용한다.

4. 행정처분의 기준중 그 위반사항이 허가를 받거나 신고한 개별품목에 대한 위반사항인 경우에는 당해 품목의 허가·신고 또는 해당업무에 대하여, 허가를 받거나 신고한 전품목에 대한 위반사항인 경우에는 허가·신고 또는 해당업무에 대하여 행정처분을 한다.

5. 업무정지처분의 기간중 정지된 업무를 행한 경우에는 그 제조·수입업허가 또는 당해 품목의 허가를 취소하거나 수리업소 또는 영업소를 폐쇄한다.

6. 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자가 허가받거나 신고한 소재지에 그 시설 또는 영업소가 없는 경우에는 제조·수입업의 허가를 취소하거나 수리업소 또는 영업소를 폐쇄한다.

7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 행정처분기준이 업무정지 또는 품목정지에 해당하는 때에는 그 업무정지기간 또는 품목정지기간을 2분의 1이하의 범위내에서 감경하고, 행정처분기준이 제조·수입업허가 및 당해 품목의 허가의 취소, 당해 품목의 제조·수입의 금지 또는 수리업소·영업소의 폐쇄에 해당하는 경우에는 이를 3개월 이상의 업무정지 또는 품목정지로 한다.

가. 국민보건 및 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우

나. 성능·안전성 등 기준에 부적합한 경우 부적합의 정도 등이 경미하여 인체에 유해성이 없다고 인정되는 때

- 다. 의료기기를 제조·수입 및 수리하였으나 유통시키지 아니한 경우
  - 라. 해당위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 때
  - 마. 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 제32조의2부터 제32조의4까지의 규정에 따라 회수계획을 보고하고 그에 따라 성실하게 회수한 후 회수결과를 알린 때
8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당되는 경우 이 기준에 의한 행정처분을 면제할 수 있다.
- 가. 제1호부터 제7호까지에도 불구하고 의료기기의 제조업자 또는 수입업자가 제32조의2부터 제32조의4까지의 규정에 따라 회수대상 의료기기를 회수한 결과 국민보건에 나쁜 영향을 끼치지 아니한 것으로 확인되거나 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 책임 있는 사유가 없는 것으로 확인되는 경우
  - 나. 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 바에 따라 광고의 사전심의를 요청하여 적합판정을 받아 광고된 내용중 위반사항이 있는 경우

II. 개별기준

위 반 사 항	근거법령	행 정 처 분			
		1차	2차	3차	4차
1. 제조업자·수입업자가 법 제6조제2항 또는 법 제14조제2항의 규정에 따라 허가를 받지 아니하거나 신고하지 아니한 의료기기를 제조·수입한 때	법 제32조	전 제조·수입 업무정지 6월	제조·수입 허가취소		
2. 제조업자가 법 제6조제4항의 규정에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 때 가. 해당품목의 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구중 전부 또는 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상태일 때 나. 제품의 종류·제조방법 및 제조시설에 따라 필요한 작업실이 없는 때 다. 그 밖에 시설관리기준을 위반한 때  라. 위탁제조 또는 위탁시험을 하는 경우 위·수탁의 범위·관리책임 등을 위반한 때	법 제32조	당해 품목 제조업무정지 5월	당해 품목 제조 업무정지 10월	당해 품목 허가취소 또는 제조금지	당해 품목 허가취소 또는 제조금지
		당해 품목 제조 업무정지 1월	당해 품목 제조 업무정지 3월	당해 품목 제조 업무정지 6월	당해 품목 제조 업무정지 6월
		당해 품목 제조 업무정지 15일	당해 품목 제조 업무정지 1월	당해 품목 제조 업무정지 3월	당해 품목 제조 업무정지 6월
		<위탁자>	<위탁자>	<위탁자>	<위탁자>
		당해 품목 제조 업무정지 3월	당해 품목 제조 업무정지 6월	당해 품목 제조 업무정지 9월	당해 품목 허가취소 또는 제조금지
		<수탁자>	<수탁자>	<수탁자>	<수탁자>
		당해 유형 제조 업무정지 1월	당해 유형 제조 업무정지 3월	당해 유형 제조 업무정지 6월	당해 유형 제조 업무정지 9월
3. 제조업자·수입업자가 법 제6조제6항	법 제32조	제조·수입			

에 해당하는 자임이 판명된 때		업 허가취소			
<p>4. 제조업자·수입업자가 법 제7조제1항의 규정에 따라 조건부허가 또는 신고를 한 자가 허가 또는 신고의 조건을 이행하지 아니한 때</p> <p>가. 조건부제조업·수입업</p> <p>나. 조건부품목허가</p> <p>다. 조건부품목신고</p>	법 제32조	제조·수입업 허가취소 당해 품목 허가 취소 당해 품목 제조·수입 금지			
<p>5. 제조업자·수입업자가 법 제8조제2항의 규정에 따라 재심사 명령을 위반한 때</p> <p>가. 재심사를 받지 아니한 때</p> <p>나. 재심사결과 필요한 후속조치를 하지 아니한 때</p> <p>다. 재심사결과 안전성·유효성이 인정되지 아니한 때</p>	법 제32조	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 2월</p> <p>당해 품목 허가 취소 또는 당해 사용 목적 삭제</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 당해 사용 목적 삭제</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 4월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 당해 품목 사용 목적 삭제</p>
<p>6. 제조업자·수입업자가 법 제9조의 규정에 의한 재평가에 관한 사항을 위반한 때</p> <p>가. 재평가를 신청하지 아니한 때</p> <p>나. 재평가결과 식품의약품안전청장이 지시한 후속조치를 이행하지 아니한 때(표시·기재 및 수거·폐기조치를 제외한다)</p> <p>다. 재평가결과 안전성·유효성이 인정되지 아니한 때</p>	법 제32조	<p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 1월</p> <p>당해 품목 허가 취소, 또는 제조·수입 금지 또는 당해 사용 목적 삭제</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입 금지</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 5월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입 금지</p>

<p>7. 제조업자·수입업자가 법 제11조의 규정에 따라 변경허가를 받지 아니하거나 변경신고를 하지 아니한 때</p> <p>가. 제조업소·수입업소 소재지의 이전</p> <p>나. 제조업소·수입업소의 대표자 또는 명칭 변경</p> <p>다. 의료기기의 구성부분품 중 일부분의 형태, 규격 또는 재질 등 변경</p> <p>라. 삭제 &lt;2009.5.29&gt;</p> <p>마. 허가받은 제조업소 외의 장소에서 의료기기를 제조하여 판매한 때</p> <p>바. 허가받은 수입업소외의 장소에서 의료기기를 수입하여 판매한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>제조·수입 업무정지 3 월 경 고</p> <p>해당 품목제 조·수입 업 무정지 3개 월</p> <p>전제조업무 정지 6월</p> <p>전수입업무 정지 6월</p>	<p>제조·수입 업무정지 6 월</p> <p>전 제조·수 입 업무정 지 15일</p> <p>해당 품목제 조·수입 업 무정지 6개 월</p> <p>제조업 허 가 취소</p> <p>수입업 허 가 취소</p>	<p>제조·수입 허가취소</p> <p>전 제조·수 입 업무정 지 1일</p> <p>해당 품목허 가취소 또는 제조·수입 금지</p>	<p>전 제조·수 입 업무정 지 3월</p>
<p>8. 제조업자·수입업자가 법 제12조제1항 또는 법 제14조제5항의 규정에 의한 다음의 준수사항을 위반한 때</p> <p>가. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하고 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하지 아니한 때</p> <p>나. 작업소에 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두거나 국민보건에 유해한 물질을 유출 또는 방출시킨 때</p> <p>다. 불량의료기기에 대한 시정조치를 하지 아니한 때</p> <p>라. 불량의료기기에 대한 시정조치결과를 보고하지 아니하거나 관련 기록을 보존하지 아니한 때</p> <p>마. 멸균의료기기인 경우 새로운 용기를 사용하지 아니한 때</p> <p>바. 품질관리기준적합인정을 받지 아니하고 의료기기를 판매한 경우</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전 제조·수 입 업무정 지 또는 당 해 품목제 조·수입 업 무정지 1월</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 2월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 3 월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업 무 정 지 15일</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 1월</p> <p>해당 품목제 조·수입 업 무정지 6개 월</p>	<p>전 제조·수 입 업무정 지 또는 당 해 품목제 조·수입 업 무정지 3월</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 4월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 6 월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 1 월</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 3월</p> <p>해당 품목허 가취소 또는 제조·수입 금지</p>	<p>전 제조·수 입 업무정 지 또는 당 해 품목제 조·수입 업 무정지 6월</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 6월</p> <p>당해 품목 허가취소 또 는 제조·수 입금지</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 2 월</p> <p>당해 품목 제조 업무 정지 6월</p>	<p>제조·수입 허가취소 또는 당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입 금지</p> <p>제조업 허 가취소, 당 해 품목 허 가취소 또는 제조금지</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 3 월</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조 금지</p>

사. 품질관리기준적합인정에 대한 정기심사를 받지 아니한 경우		해당 품목제조·수입 업무정지 3개월	해당 품목제조·수입 업무정지 6개월	해당 품목허가취소 또는 제조·수입 금지	
<p>9. 제조업자가 법 제12조제1항의 규정에 따라 다음의 제조 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 때</p> <p>가. 삭제 &lt;2009.5.29&gt;</p> <p>나. 품질관련기록을 허위로 기재한 때</p> <p>다. 품질매뉴얼을 작성·비치하지 아니한 때</p> <p>라. 문서관리절차서를 작성·비치하지 아니한 때</p> <p>마. 그 밖에 문서를 작성, 비치하지 아니한 때</p> <p>바. 품질관련 기록을 작성하지 아니한 때</p> <p>사. 다 내지 마의 문서내용을 이행하지 아니한 때</p> <p>아. 그 밖에 품질관리 기준을 위반한 때</p>	법 제32조	<p>전제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 1월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 15일</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 1월</p> <p>경 고</p>	<p>제조업 허가 취소</p> <p>전제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 1월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 7일</p>	<p>제조업 허가 취소</p> <p>전제조업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 3월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 1월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 15일</p>	<p>제조업 허가 취소</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 6월</p> <p>전제조업무정지 또는 당해 품목 제조 업무정지 3월</p> <p>제조업허가 또는 당해 품목 허가 취소 또는 제조금지</p> <p>전제조업무정지 1월</p>
10. 제조업자·수입업자가 법 제12조제2항 또는 법 제14조제5항의 규정에 따라 생산 또는 수입실적을 보고하지 아니한 때	법 제32조	전 제조·수입 업무정지 15일	전 제조·수입 업무정지 1월		
11. 제조업자·수입업자가 법 제13조 또는 법 제14조제5항의 규정에 따라 폐업 등의 신고를 하지 아니한 때	법 제32조	제조·수입 업무정지 1월	제조·수입 업무정지 3월	제조·수입 업무정지 6월	제조·수입 업무 허가취소
<p>12. 수입업자가 법 제14조제4항의 규정에 따라 시설 및 품질관리체계를 갖추지 아니한 때</p> <p>가. 영업소 또는 보관소가 없는 때</p> <p>나. 보관소에 당해 의요기기의 취급에 필요한 보관시설이 없는 때</p> <p>다. 해당품목의 시설중 일부가 없거나 있더라도 사용할 수 없는 상</p>	법 제32조	<p>전수입업무정지 6월</p> <p>전수입업무정지 1월</p> <p>당해 품목 수입 업무</p>	<p>수입업 허가 취소</p> <p>전수입업무정지 3월</p> <p>당해 품목 수입 업무</p>	<p>전수입업무정지 6월</p> <p>당해 품목 수입 업무</p>	<p>수입업 허가 취소</p> <p>전품목수입 업무정지 3</p>

<p>태일 때 라. 그 밖의 시설관리 기준을 위반한 때</p>		<p>정지 3월 당해 품목 수입 업무 정지 15일</p>	<p>정지 6월 당해 품목 수입 업무 정지 1월</p>	<p>정지 1년 당해 품목 수입 업무 정지 3월</p>	<p>월 당해 품목 수입 업무 정지 6월</p>
<p>13. 수입업자가 법 제14조제5항의 규정에 따라 다음의 수입 및 품질관리기준을 준수하지 아니한 때 가. 제품표준서 및 수입관리기준서를 작성·비치하지 아니한 때 나. 작성된 기준서의 내용을 준수하지 아니한 때 다. 시험성적서를 허위 기재하였을 때 라. 그 밖에 수입 및 품질관리기준을 위반한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 3월 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 1월 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 6월 경 고</p>	<p>전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 6월 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 3월 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 12월 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 1월</p>	<p>수입업허가 또는 당해 품목 허가 취소 또는 수입금지 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 6월 수입업허가 또는 당해 품목 허가 취소 또는 수입금지 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 3월</p>	<p>수입업허가 또는 당해 품목 허가 취소 또는 수입금지 전수입업무 정지 또는 당해 품목 수입 업무 정지 6월</p>
<p>14. 수리업자가 법 제15조제2항의 규정에 의한 수리업의 시설 및 품질관리체계기준을 위반한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전수리업무 정지 2월</p>	<p>전수리업무 정지 5월</p>	<p>전수리업무 정지 8월</p>	<p>수리업소폐 쇄</p>
<p>15. 수리업자가 법 제15조제4항의 규정에 따라 다음 사항을 신고하지 아니한 때 가. 대표자, 소재지 등 신고사항의 변경신고 나. 휴업·재개 신고</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전수리업무 정지 1월 전수리업무 정지 1월</p>	<p>전수리업무 정지 3월 전수리업무 정지 3월</p>	<p>전수리업무 정지 6월 전수리업무 정지 6월</p>	<p>수리업소폐 쇄 리업소폐쇄</p>
<p>16. 수리업자 법 제15조제4항의 규정에 의한 다음 준수사항을 위반한 때 가. 수리업자가 허가받거나 신고한 내용과 다르게 변조하여 의료기기를 수리한 때 나. 의료기기를 수리한 경우 상호 및 주소를 해당의료기기의 용기나 외장에 기재하지 아니한 때 다. 의료기기의 수리를 의뢰한 자에게 수리내역을 문서로 통보하지 아니한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전수리업무 정지 3월 전수리업무 정지 1월 전수리업무 정지 1월</p>	<p>전수리업무 정지 6월 전수리업무 정지 3월 전수리업무 정지 3월</p>	<p>수리업소폐 쇄 전수리업무 정지 6월 전수리업무 정지 3월</p>	<p>수리업소폐 쇄 수리업소폐 쇄</p>

<p>17. 판매업자·임대업자가 법 제16조제3항의 규정에 따라 다음 사항의 변경신고를 하지 아니한 때 가. 영업소 소재지의 이전 나. 영업소의 명칭 또는 대표자의 성명</p>	<p>법 제32조</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 1월 경 고</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 1년 판매 또는 임대 업무 정지 3일</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 7일</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 15일</p>
<p>18. 판매업자·임대업자가 법 제17조의 규정에 따라 다음의 준수사항을 위반한 때 가. 제조·수입·판매업자가 아닌 자로부터 의료기기를 구입한 때 나. 불량의료기기의 처리에 관한 기록을 작성·비치하지 않거나 보존하지 아니한 때 다. 제조업자 또는 수입업자의 영업소로 오인하게 할 우려가 있는 표시를 하거나 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 고유명칭으로 사용하거나 영업소의 표시와 함께 사용한 때 라. 다음에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열한 때 (1) 중고수입의료기기의 경우 검사 필증이 붙어있지 아니한 것 (2) 오염·손상되었거나 식품의약품안전청장 또는 지방식품의약품안전청장이 수거·폐기할 것을 명한 것 (3) 사용기한이나 유효기간이 지난 것</p>	<p>법 제32조</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 15일  판매 또는 임대 업무 정지 15일  판매 또는 임대 업무 정지 3일</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 1월  판매 또는 임대 업무 정지 1월  판매 또는 임대 업무 정지 7일</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 3월  판매 또는 임대 업무 정지 3월  판매 또는 임대 업무 정지 15일</p>	<p>판매 또는 임대 업무 정지 6월  판매 또는 임대 업무 정지 6월  판매 또는 임대 업무 정지 1월</p>
<p>19. 제조업자·수입업자가 의료기기의 용기나 포장 또는 첨부문서의 기재사항이 법 제19조·제20조 및 제21조 규정에 위반한 때 가. 한글표시 기재사항 전부를 기재하지 아니하거나 붙이지 아니한 때 나. 기재사항의 일부를 기재 또는 표시하지 아니한 때</p>	<p>법 제30조</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월  당해 품목 판매 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월  당해 품목 판매 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입금지</p>

<p>20. 제조업자·수입업자가 법 제23조 규정에 위반하여 표시 또는 기재한 때</p> <p>가. 제품의 특징을 허가·신고의 범위를 벗어나 객관성이 없는 표시 또는 기재를 한 때</p> <p>나. 사용목적 등을 허위 또는 과장하는 인상을 주는 작용원리 또는 성능을 기재한 때</p> <p>다. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 제품의 명칭, 원자재, 효능·효과, 사용목적 또는 제조업자·수입업자의 상호 및 주소를 허위·과대기재 또는 표시한 때</p> <p>라. 허가받지 아니하거나 신고하지 아니한 사용방법, 작용원리 또는 보건위생상 위험이 있는 사용방법등을 기재한 때</p> <p>마. 그 밖에 보건복지부령이 정하는 기재사항에 관한 규정을 위반하여 기재한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p>
<p>21. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 법 제23조제2항의 규정에 위반하여 광고한 때</p> <p>가. 제조업자 또는 수입업자</p> <p>나. 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 2월 또는 광고 업무 정지 4월</p> <p>판매·임대 업무 정지 2월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 4월 또는 광고 업무 정지 8월</p> <p>판매·임대 업무 정지 4월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월 또는 광고 업무 정지 1년</p> <p>판매·임대 업무 정지 6월</p>	<p>당해 품목 허가 취소 또는 제조·수입금지</p> <p>영업소폐쇄</p>
<p>22. 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자가 법 제23조제3항의 규정에 따라 보건복지부령이 정하는 광고의 범위를 위반하여 광고한 때</p> <p>가. 제조업자 또는 수입업자</p> <p>나. 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 광고 업무 정지 1월</p> <p>당해 품목 광고 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 1월</p> <p>판매·임대 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p> <p>판매·임대 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p> <p>판매·임대 업무 정지 6월</p>
<p>23. 의료기기취급자가 법 제26조의 규</p>	<p>법 제32조</p>				

<p>정에 위반한 때</p> <p>가. 법 제26조제1항의 규정에 의한 추적관리에 필요한 기록을 작성하지 않거나 보존하지 아니한 때</p> <p>(1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>(2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자</p> <p>나. 법 제26조제2항의 규정에 위반하여 식품의약품안전청장의 자료제출요구에 응하지 아니한 때</p> <p>(1) 제조업자 또는 수입업자</p> <p>(2) 수리업자, 판매업자 또는 임대업자</p>		<p>당해 품목 판매 업무 정지 1월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 6월</p>	<p>당해 품목 허가취소</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1년</p>
<p>24. 의료기기취급자가 법 제27조에 따른 부작용 발생 사실을 보고하지 아니하거나 기록을 유지하지 아니한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 1월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 15일</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 3월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1월</p>	<p>당해 품목 판매 업무 정지 6월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 3월</p>	<p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 6월</p>
<p>24의2. 법 제27조제2항·제3항 및 제5항에 따른 회수대상 의료기기의 회수 등과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항을 위반한 때</p> <p>가. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제32조의2제1항을 위반하여 회수대상 의료기기의 수리·판매 또는 임대를 중단하지 아니한 때</p> <p>나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제32조의2제1항에 따라 회수 의무자에게 알리지 아니한 때</p> <p>다. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의2제3항을 위반하여 회수대상 의료기기의 판매 중지 등의 조치를 하지 아니한 때</p> <p>라. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의2제3항에 따라 회수계획서를 제출하지 아니한 때</p> <p>마. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의2제6항을 위반하여 회수계획의 보완명령에 따르지 아니한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 15일</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 3일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 1개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 7일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 3개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 15일</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 6개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p>

<p>바. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의3제1항을 위반하여 회수계획을 공표하지 아니한 때</p> <p>사. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의3제3항에 따라 회수대상 의료기기의 취급자에게 회수계획의 일부 또는 전부를 알리지 아니한 때</p> <p>아. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자가 제32조의3제4항에 따라 반품 등의 조치를 하지 아니하거나 회수확인서를 회수의무자에게 송부하지 아니한 때</p> <p>자. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의4제1항 및 제2항에 따라 회수대상 의료기기를 폐기하지 아니하거나 위해를 방지할 수 있는 조치를 하지 아니하거나, 회수평가보고서를 작성하지 아니한 때</p> <p>차. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의4제2항에 따라 폐기확인서를 보관하지 아니한 때</p> <p>카. 제조업자 또는 수입업자가 제32조의4제3항을 위반하여 회수종료보고서를 제출하지 아니하거나 거짓 회수종료보고서를 제출한 때</p>		<p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 3일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 15일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 15일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p>	<p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 7일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p>	<p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 15일</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 3개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p>	<p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입 금지</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입 금지</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 판매 업무 정지 6개월</p> <p>해당 품목 허가취소 또는 제조·수입 금지</p>
<p>25. 의료기기취급자가 법 제28조제1항의 규정에 의한 관계공무원의 출입·검사·질문·수거를 거부·방해 또는 기피한 때</p> <p>- 제조업자 또는 수입업자</p> <p>- 수리업자, 판매업자 또는 임대업자</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 1월 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 2월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 1월</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 3월 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 5월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 3월</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 6월 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 8월</p> <p>수리·판매·임대 업무 정지 6월</p>	<p>제조·수입 허가취소</p> <p>수리업소 또는 영업소폐쇄</p>
<p>26. 제조업자·수입업자가 판매의 목적으로 제조·수입한 의료기기가 법 제28조제1항 및 제29조에 따라 검사한 결과 다음에 해당하여 국민 보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 때</p> <p>가. 외관(형상)·구조(내부도면 및 회로도)를 포함한다·부품·성능·등급 및 표시·길이측정·고무질·두께·신</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 제조·수입 업무 정지</p>	<p>당해 품목 제조·수입 업무 정지 3</p>	<p>당해 품목 제조·수입 업무 정지 6</p>	<p>당해 품목 허가취소 또는 제조·</p>

<p>장도·내외면·중량측정 또는 인장 강도측정시험결과가 기준에 부적합한 때</p> <p>나. 용출알칼리, 용출물·침관뽑기·침기·침기구멍·나선환등 성능 또는 재질시험 결과가 기준에 부적합한 때</p> <p>다. 굴곡탄성강도 또는 절미도시험결과가 기준에 부적합한 때</p> <p>라. 침관의 탄성, 침기의 내열, 내한, 열충격, 이물 및 기포, 내압강도, 고무와 나선환의 접촉, 형상 등 안전성(전기적·기계적·물리적 또는 화학적 안전성 등) 시험결과가 기준에 부적합한 때</p> <p>마. 내부식성 또는 굴곡강도(침관 및 봉합침에 한한다), 탄력성, 압력, 흡인 등 안전성(전기적·기계적·물리적 또는 화학적 안전성 등) 시험결과가 기준에 부적합한 때</p> <p>바. 재질이 기준에 부적합한 때</p>		<p>15일</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 2월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 3월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 4월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 5월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 6월</p>	<p>월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 5월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 6월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 8월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 10월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 12월</p>	<p>월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 8월</p> <p>당해 품목 제조·수입 업무정지 9월</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p>	<p>수입금지</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p> <p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p>
<p>사. 핀홀·무균·생물학적·트리후로로트리클로로에탄가용물등 안전성(전기적·기계적·물리적 또는 화학적 안전성 등) 또는 성능시험결과가 기준에 부적합한 때</p>		<p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p>			
<p>27. 제조업자·수입업자가 법 제29조의 규정에 의한 검사명령을 이행하지 아니한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전 제조·수입 업무정지 1월 또는 당해 품목 판매 업무정지 2월</p>	<p>전 제조·수입 업무정지 3월 또는 당해 품목 판매 업무정지 6월</p>	<p>전 제조·수입 업무정지 6월 또는 당해 품목 허가취소 또는 제조·수입금지</p>	<p>제조·수입 허가취소</p>
<p>28. 의료기기취급자가 법 제30조의 규정에 의한 폐기명령을 이행하지 아니한 때</p> <p>가. 제조업자 또는 수입업자</p>	<p>법 제32조</p>	<p>당해 품목 허가취소 또는 제조·수입 금지 및 당해 품목 회수·폐기</p>	<p>제조·수입 허가취소 및 당해 품목 회수·폐기</p>		

<p>나. 수리업자, 판매업자 또는 임대업자</p>		<p>수리·판매·임대 업무 정지 1월 및 당해 품목 회수·폐기</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 3월 및 당해 품목 회수·폐기</p>	<p>수리·판매·임대 업무 정지 6월 및 당해 품목 회수·폐기</p>	<p>수리업소 또는 영업소 폐쇄 및 당해 품목 회수·폐기</p>
<p>29. 법 제32조의 규정에 의한 식품의약품안전청장의 지시를 이행하지 아니한 때</p>	<p>법 제32조</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 15일 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 1월</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 1월 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 3월</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 3월 또는 당해 품목 제조·수입 업무 정지 6월</p>	<p>전 제조·수입 업무 정지 6월 또는 당해 품목 허가취소 또는 제조·수입 금지</p>

[Attached Table 7] <Amended on June 26, 2009>

Criteria for Administrative Disposition (Related to Article 35)

I. General criteria

1. Criteria for administrative disposition if there are 2(two) or more violations
  - A. If there are 2(two) or more kinds of violation, the more severe criteria for administrative disposition shall be followed, however, if the disposition criteria come under the same suspension of business, administrative disposition shall be taken by adding up and weighting up to a half for each period of suspension of business under minor disposition criteria to the period of suspension of business under serious disposition criteria. In this case, the maximum period shall not exceed 12 months; provided that 2(two) or more individual criteria are applicable to the violation for the same case in the causal relation(lack of testing equipment and non-performance of testing etc.), only the more severe administrative disposition shall be applied without adding up or weighting.
  - B. If there are 2(two) or more kinds of violation, which are pertinent to suspension of business and that of product, as long as the period of suspension of business is longer than or same as that of suspension of product, just disposition of suspension of business shall be taken if it is shorter than the period of suspension of product, disposition of both suspension of business and that of product shall be taken simultaneously.
2. Criteria for administrative disposition by frequency of violations
  - A. The criteria for administrative disposition (weighted disposition) by frequency of violations are applicable to the case that administrative disposition is taken by a violation specified in the same item(in case of an item classified into a sub-item, the same sub-item) under individual criteria in a year (2 years in case of quality nonconformity ) after the recent administrative disposition was. In this case, the date of application of the criteria shall be based on the date when actual administrative disposition became valid against violation specified in the same sub-item or item (if a fine is imposed by substituting with disposition of suspension of business, the date when latest fine disposition was taken) and the date when violation specified in the same sub-item or item was indicated the criteria may not be applied if the product is different.
  - B. If the same violation is repeated during the procedure for administrative disposition, a half of the criteria for administrative disposition shall be added to each frequency of violation. In this case, if a maximum period for suspension of business or that of product exceeds 12 months, the manufacturing or importing business license or license of the product shall be cancelled, or business place of the refurbishing business or the business place (of device handling party) shall be closed.
  - C. If a period for suspension of business or that of product is calculated to decimal places, those decimal places shall be rounded off.
3. If the number of the same violation is repeated three times or more, it shall be excluded from the subject of imposition of a fine, and if it is repeated 5 times or more, the disposition criteria for the 4<sup>th</sup> violation shall be applied.

4. If, among the criteria for administrative disposition, the violation applies to an individual product, which has been approved or notified, administrative disposition shall be taken for license or report of the product, or the relevant business service, and if the violation applies to all items, which have been approved or notified, administrative disposition shall be conducted for license or report, or the relevant service.
5. If the business service is conducted during disposition of suspension of business, the manufacturing or importing business license or license of the product shall be cancelled, or the refurbishing business or the business place (of device handling party) shall be closed.
6. Unless there is the facility or the business place in the approved location or the location notified by the manufacturer, importer, refurbisher, distributor, and renter, license of the manufacturing or importing business shall be cancelled, or the refurbishing business or the business place (of device handling party) shall be closed.
7. If there is a reason, which falls under one of the followings, when the criteria for administrative disposition are pertinent to suspension of business or that of product, the period for suspension of business or that of product shall be reduced up to a half or a less, and if the criteria for administrative disposition are pertinent to cancellation of manufacturing/importing business license and license of the relevant product, prohibition of the product from manufacturing and importing, or closure of the refurbishing business or the business place, this shall be deemed as suspension of business or that of product for more than 3 months:
  - A. If it is deemed necessary for national health or demand and supply, and for public interest;
  - B. If it does not conform to the criteria for performance, safety, etc., if it is deemed that it is not harmful to the human body because the degree of nonconformity is minor
  - C. If the medical device is manufactured or imported, or refurbished but not distributed;
  - D. If the disposition of suspension of indictment is taken against the violation from the prosecutor, or if a suspension of indictment is given by the court and
  - E. If the manufacturer or the importer of the medical device reported the recall plan pursuant to Article 32-2 through Article 32-4 of the Act, sincerely conducted the recall t accordingly, and reported the result of the recall
8. Upon one of the followings, administrative disposition under the criteria may be exempted:
  - A. If, despite above Items 1 through 7, as a result of recall of the medical device subject to recall pursuant to Article 32-2 through Article 32-4 of the Act by the manufacturer or importer of the medical device, it is found that it does not adversely influence national health or there is no reason attributable to the manufacturer or importer of the medical device
  - B. If there is a violation among advertisements that are determined as conformable through requests for previous review of the advertisement as specified and notified by KFDA Commissioner

II. Individual Criteria

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
1. When the Manufacturer/Importer manufactures/imports any medical device which is not approved or notified pursuant to Paragraph 2 of Article 6 of the Act or Paragraph 2 of Article 14 of the Act;	Article 32 of the Act	Suspension of all manufacturing/importing business for 6 months	Cancellation of manufacturing/import license		
2. When the Manufacturer is not equipped with the facilities and quality management system pursuant to Paragraph 4 of Article 6 of the Act: A. When part or all of the facilities and equipment necessary for manufacturing or testing of the product is not present, and even if they are present, they are useless B. When there is no a necessary working room according to type of the product, manufacturing method and facilities; C. When other criteria for control of the facilities are violated; and D. When the scope/responsibility for management of consignment is violated in case of consignment of manufacturing or testing	Article 32 of the Act	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 5 months	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 10 months	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing	
		Suspension of manufacturing business of the relevant product for 1 month	Suspension of manufacturing business of the relevant for 3 months	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 6 months	Cancellation of license of the relevant or prohibition from manufacturing
		Suspension of manufacturing business of the relevant product for 15 days	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 1 month	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 3 months	Suspension of manufacturing business of the relevant product for 6 months
		<Consignor> Suspension of manufacturing business of the relevant product for 3 months	<Consignor> Suspension of manufacturing business of the relevant product for 6 months	<Consignor> Suspension of manufacturing business of the relevant product for 9 months	<Consignor> Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing
		<Consignee> Suspension of	<Consignee> Suspension of	<Consignee> Suspension of	<Consignee> Suspension of

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
		manufacturing business of the relevant type for 1 month	manufacturing business of the relevant type for 3 months	manufacturing business of the relevant type for 6 months	manufacturing business of the relevant type for 9 months
3. When the Manufacturer/Importer is found to be pertinent to Paragraph 6 of Article 6 of the Act	Article 32 of the Act	Cancellation of manufacturing/import business license			
4. When the Manufacturer/Importer, , and the party who applied for provisional license or provisional notification as provided in Paragraph 1 of Article 7 of the Act, does not execute the condition of license or notification: A. Conditional license of manufacturing/importing business  B. Conditional product license and C. Conditional product notification	Article 32 of the Act	Cancellation of manufacturing/import business license  Cancellation of product license Prohibition of the relevant product from manufacturing/import			
5. When the Manufacturer/Importer violated the order of re-examination pursuant to Paragraph 2 of Article 8 of the Act: A. When not taking re-examination;	Article 32 of the Act	Suspension of sales of the relevant product for 6 months	Cancellation of license of the relevant product or deletion of the relevant purpose of use		

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>B. When not taking follow-up measures necessary for the result of re-examination; and</p> <p>C. When safety &amp; efficacy are not recognized as a result of re-examination</p>		<p>Suspension of sales of the relevant for 2 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product of the item or deletion of the relevant purpose of use</p>	<p>Suspension of sales of the relevant item for 4 months</p>	<p>Suspension of sales of the relevant product for 6 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or deletion of the relevant purpose of use</p>
<p>6. When the Manufacturer/Importer violated the matters about re-evaluation pursuant to Article 9 of the Act:</p> <p>A. When application for reevaluation is not made;</p> <p>B. When not taking follow-up measures as directed by the Commissioner of KFDA (except for measures for labeling and collection /destroy )</p> <p>C. When safety &amp; efficacy are not recognized as a</p>	<p>Article 32 of the Act</p>	<p>Suspension of sales of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of sales of the relevant product for 1 month</p> <p>Cancellation of license of the</p>	<p>Suspension of sales of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of sales of the relevant product for 3 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/i mport</p> <p>Suspension of sales of the relevant for 5 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/i mport</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
result of re-evaluation		relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/import or deletion of the relevant purpose of use			
<p>7. When the Manufacturer/Importer does not get the amendment of license or notification pursuant to Article 11 of the Act:</p> <p>A. Movement of the location of the manufacturing/importing business;</p> <p>B. Change in the representative or name of the party of manufacturing/importing business;</p> <p>C. Change in appearance, specification or material, etc. of part of the components that are carrying out main performance of them Medical device;</p> <p>D. Deleted &lt;on May 29, 2009&gt;</p> <p>E. When manufacturing and distributing the medical device in any other place except the approved</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of manufacturing/import business for 3 months</p> <p>Notice of warning</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of whole manufacturing</p>	<p>Suspension of manufacturing/import business for 6 months</p> <p>Suspension of whole manufacturing/import business for 15 days</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 6 months</p> <p>Cancellation of manufacturing business license</p>	<p>Cancellation of manufacturing/import business license</p> <p>Suspension of whole manufacturing/import business for 1 day</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/import</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/import business for 3 months</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>manufacturing business; and</p> <p>F. When importing and distributing the Medical Device in any other place except the approved importing business</p>		<p>business for 6 months</p> <p>Cancellation of whole import business for 6 months</p>	<p>Cancellation of import business license</p>		
<p>8. When the Manufacturer/Importer violates the following observances as provided in Paragraph 1 of Article 12 of the Act or Paragraph 5 of Article 14 of the Act:</p> <p>A. When did not hygienically control the manufacturing facilities and thoroughly check the hygienic condition of its employees in order not to cause risk to public health;</p> <p>B. When placing an object in the working place, which is likely to cause risk, or leaking or discharging substance harmful to the public health;</p> <p>C. When does not take a corrective action against a poor medical device;</p>	<p>Article 32 of the Act</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/import business or suspension of manufacturing/import of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 2 months</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 3 months</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/import business or suspension of manufacturing/import of the relevant for 3months</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 4 months</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 6months</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/import business or suspension of manufacturing/import of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 6 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/import</p>	<p>Cancellation of manufacturing/import business license, or cancellation of product license or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Cancellation of manufacturing business license, Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>D. When does not report the result of a corrective action against a poor medical device, or did not keep the relevant record; and</p> <p>E. When does not use a new container for a sterile medical device;</p> <p>F. When distributes the medical device without getting acknowledgment of conformity to the quality management standard; and</p> <p>G. When does not take regular review of acknowledgment of conformity to the quality management standard</p>		<p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 15 days</p> <p>Suspension of manufacturing business of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 3 months</p>	<p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of manufacturing business of the relevant product for 3 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/import</p> <p>Suspension of manufacturing/import of the relevant product for 6months</p>	<p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 2 months</p> <p>Suspension of manufacturing business of the relevant product for 6 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition of the relevant product from manufacturing/import</p>	<p>Suspension of manufacturing/import business of the relevant product for 3 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing</p>
<p>9. When the Manufacturer does not observe the following standard for manufacturing and quality management as provided in Paragraph 1 of Article 12 of the Act:</p> <p>A. Deleted &lt;on May 29, 2009&gt;</p> <p>B. When writes down the quality-related record falsely;</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of whole manufacturing</p>	<p>Cancellation of manufacturing business license</p>		

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
C. When does not prepare and place the quality manual;		business for 6 months Suspension of whole manufacturing business for 3 months	Suspension of whole manufacturing business for 6 months	Cancellation of manufacturing business license	
D. When does not prepare and place the manual of document control procedure;		Suspension of whole manufacturing business for 1 month	Suspension of whole manufacturing business for 3 months	Suspension of whole manufacturing business for 6 months	Cancellation of manufacturing business license
E. When does not prepare and place other documents;		Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 15 days	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 1 month	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 3 months	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 6 months
F. When does not prepare the quality-related record;		Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 7 days	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 15 days	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 1 month	Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant product for 3 months
G. When does not execute the content of the documents mentioned in the above C or E; and		Suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing of the relevant	suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing	suspension of whole manufacturing business or suspension of manufacturing	Cancellation of manufacturing business license, or cancellation of product license or prohibition

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
H. When violating other standard for quality control		product for 1 month	of the relevant product for 3 months	of the relevant product for 6 months	from manufacturing of the relevant product
		Notice of Warning	suspension of whole manufacturing business for 7 days	suspension of whole manufacturing business for 15 days	Suspension of whole manufacturing business for 1 month
10. When the Manufacturer/Importer does not report the result of production or import pursuant to Paragraph 2 of Article 12 of the Act or Paragraph 5 of Article 14 of the Act	Article 32 of the Act	Suspension of whole manufacturing /importing business for 15 days	suspension of whole manufacturing importing business for 1 month		
11. When the Manufacturer/Importer does not notify business closure, etc. pursuant to Article 13 of the Act or Paragraph 5 of Article 14 of the Act	Article 32 of the Act	suspension of whole manufacturing/importing business for 1 month	suspension of whole manufacturing/importing business for 3 months	suspension of whole manufacturing/importing business for 6 months	Cancellation of manufacturing/importing business license
12. When the Importer is not equipped with the facilities and quality control system as provided in Paragraph 4 of Article 14 of the Act	Article 32 of the Act				
A. When there is no business place or warehouse		Suspension of whole importing business for 6 months	Cancellation of import business license		
B. When there are no storing facilities necessary for handling of the medical device in warehouse		Suspension of whole importing business for 1 month	Suspension of whole importing business for 3 months	Suspension of whole importing business for 6 months	Cancellation of import business license
C. When part of the facilities of the relevant product is not present, or even if they are present, they are useless and		Suspension of import business of the relevant product for 3 months	Suspension of import business of the relevant product for 6 months	Suspension of import business of the relevant product for 1 year	Suspension of import business of all products for 3 months

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
D. When violating other standards for control of the facilities		Suspension of import business of the relevant product for 15 days	Suspension of import business of the relevant product for 1 month	Suspension of import business of the relevant product for 3 months	Suspension of import of the relevant product for 6 months
13. When the Importer does not observe the following criteria for import and quality management pursuant to Paragraph 5 of Article 14 of the Act:	Article 32 of the Act				
A. When does not prepare and keep the manual of product specification and the manual of import management standard;		Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 3 months	Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 6 months	Cancellation of import business license , or cancellation of license of the relevant product or prohibition from importing	
B. When failing to observe the content of the written specification		Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 1 month	Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 3 months	Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 6 months	Cancellation of import business license , or cancellation of approval of the relevant product or prohibition from importing
C. When filling in the test report falsely; and		Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 6 months	Suspension of whole import business or importing of the relevant product for 12 months	Cancellation of import business license , or cancellation of approval of the relevant product or prohibition from importing	
D. When violating other criteria for import and quality control		Warning	Suspension of whole import business or importing of the relevant product	Suspension of whole import business or importing of the relevant product	Suspension of whole import business or importing of the relevant product

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
			for 1 month	for 3 months	for 6 months
14. When the Refurbisher violates Standards for the Facilities and Quality Management System of Refurbishing Business pursuant to Paragraph 2 of Article 15 of the Act	Article 32 of the Act	Suspension of whole refurbishing business for 2 months	Suspension of whole refurbishing business for 5 months	Suspension of whole refurbishing business for 8 months	Closure of the refurbishing business
15. When the Refurbisher does not notify the followings pursuant to Paragraph 4 of Article 15 of the Act: A. Amendment notification for notified subjects such as the representative, location, etc.; and B. Notification of suspension and resumption of business	Article 32 of the Act	Suspension of whole refurbishing business for 1 month	Suspension of whole refurbishing business for 3 months	Suspension of whole refurbishing business for 6 months	Closure of refurbishing business
		Suspension of whole refurbishing business for 1 month	Suspension of whole refurbishing business for 3 months	Suspension of whole refurbishing business for 6 months	Closure of refurbishing business
16. When the Refurbisher violates the following observances pursuant to Paragraph 4 of Article 15 of the Act: A. When the Refurbisher falsify the medical device as different from the matters approved or notified B. When does not mentioning the name and address of refurbisher on the container or the housing of the medical device whenever refurbishing and C. When does not give a	Article 32 of the Act	Suspension of whole refurbishing business for 3 months	Suspension of whole refurbishing business for 6 months	Closure of refurbishing business	Closure of refurbishing business
		Suspension of whole refurbishing business for 1 month	Suspension of whole refurbishing business for 3 months	Suspension of whole refurbishing for 6 months	Closure of refurbishing business
		Suspension of	Suspension of	Suspension of	Closure of

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
notice to the party who requested refurbishment about the details of refurbishment in writing		whole refurbishing business for 1 month	whole refurbishing business for 3 months	whole refurbishing business for 3 months	refurbishing business
<p>17. When the Seller /Renter does not make amendment notification of the followings pursuant to Paragraph 3 of Article 16 of the Act:</p> <p>A. Movement of the location of the business place; and</p> <p>B. Name of the business party or the representative</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of selling or renting business for 1 month</p> <p>Warning</p>	<p>Suspension of distribution or renting business for 1 year</p> <p>Suspension of sale or renting business for 3 days</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 7 days</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 15 days</p>
<p>18. When the Distributor/Renter violates the following observances pursuant to Article 17 of the Act:</p> <p>A. When buying the medical device from a party who is not a manufacturer or importer, or seller</p> <p>B. When does not Prepare, place and keep a records on handling of a poor medical device;</p> <p>C. When labeling likely to cause risk to be misunderstood as the business party of the manufacturer or the importer, or using the name of the medical institution or a similar</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of sale or renting business for 15 days</p> <p>Suspension of sale or renting business for 15 days</p> <p>Suspension of sale or renting business for 3 days</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 1 month</p> <p>Suspension of sale or renting business for 7 days</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 3 months</p> <p>Suspension of sale or renting for 3 months</p> <p>Suspension of sale or renting business for 15 days</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 6 months</p> <p>Suspension of sale or renting for 6 months</p> <p>Suspension of sale or renting business for 1 month</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>name as a proper name, or using them together with the indication of the business party; and</p> <p>D. When selling or renting, or storing or displaying with the purpose of sale or renting the following medical devices:</p> <p>(1) When a test certificate is not attached in case of a secondhand imported medical device;</p> <p>(2) When the medical device is contaminated or damaged, or is directed to be collected or destroyed by the KFDA Commissioner or the head of the local food and drug administration and</p> <p>(3) When the medical device past the shelf-life or the expiration date</p>		<p>Suspension of sale or renting business for 15 days, and collection and destruction of the relevant product</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 1 month, and collection and destruction of the relevant product</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 3 months, and collection and destruction of the relevant product</p>	<p>Suspension of sale or renting business for 6 months, and collection and destruction of the relevant product</p>
<p>19. When the labeling of on the container or packing, or insert paper of the medical device of the manufacturer /importer violates Articles 19, 20 and 21 of the Act:</p> <p>A. When Korean labeling are neither written nor attached; and</p> <p>B. When part of Korean labeling is neither written nor indicated</p>	<p>Article 30 of the Act</p>	<p>Suspension of sale of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of sale of the relevant product for 1</p>	<p>Suspension of sale of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of sale of the relevant product for 3</p>	<p>Suspension of sale of the relevant product for 6</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
		month	months	months	from manufacturing/i mporting
<p>20. When the Manufacturer/Importer indicates or mentions in violation of the provisions of Article 23 of the Act:</p> <p>A. When the characteristics of the product are indicated or mentioned without objectivity, out of the range of approval/notification</p> <p>B. When the principle of action or performance is mentioned, which makes a false or exaggerative impression of the purpose of use etc.;</p> <p>C. When the unapproved or un-notified name, raw material, indications, and purpose of use of product, or company name and address of the Manufacturer/Importer are mentioned or indicated in a false or exaggerative manner;</p> <p>D. When unapproved or un-notified direction for use , principle of action, or direction for use involving hygienic risk to health etc. are mentioned; and</p> <p>E. When mentioning</p>	<p>Article 32 of the Act</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/i mporting</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/i mporting</p> <p>Suspension of</p>	<p>Cancellation of approval of the relevant product or prohibition from manufacturing/i mporting</p> <p>Cancellation of approval of the relevant product or prohibition from manufacturing/i mporting</p> <p>Suspension of</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
otherwise in violation of the provisions for the mentions as specified in the Ministerial Ordinance for Health and Welfare		distribution of the relevant product for 15 days	distribution of the relevant product for 1 month	distribution of the relevant product for 3 months	distribution of the relevant product for 6 months
<p>21. When the Manufacturer/Importer/Distributor/Renter make an advertisement in violation of the provisions of Paragraph 2 of Article 23 of the Act:</p> <p>A. Manufacturer or Importer; and</p> <p>B. Distributor or Renter</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 2 months or suspension of advertisement for 4 months</p> <p>Suspension of distribution/renting for 2 months</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 4 months or suspension of advertisement for 8 months</p> <p>Suspension of distribution/renting for 4 months</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months or suspension of advertisement for 1 year</p> <p>Suspension of distribution/renting for 6 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/importing</p> <p>Closure of the business</p>
<p>22. When the Manufacturer/Importer/Distributor/Renter make an advertisement in violation of the range of advertisement, which is specified in the Ministerial Ordinance for Health and Welfare, as provided in Paragraph 3 of Article 23 of the Act:</p> <p>A. Manufacturer or Importer; and</p> <p>B. Seller or Renter</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of advertisement of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
		advertisement of the relevant product for 1 month	sales /renting for 1 month	sales /renting for 3 months	sales/renting for 6 months
<p>23. When the Medical Device Handling Party violated the provisions of Article 26 of the Act:</p> <p>A. When does not prepare or keep the record necessary for tracking pursuant to Paragraph 1 of Article 26 of the Act:</p> <p>(1) Manufacturer or Importer; and</p> <p>(2) Refurbisher, Seller, or Renter</p> <p>B. When does not respond to demand for submission from the KFDA Commissioner in violation of the provisions of Paragraph 2 of Article 26 of the Act:</p> <p>(1) Manufacturer or Importer; and</p> <p>(2) Refurbisher, Seller, or Renter</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 15 days</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 15 days</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 1 month</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 2 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 2 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 1 year</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling /renting business for 3 months</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
24. When the Medical Device Handling Party does not report an adverse event or keep the record pursuant to Article 27 of the Act	Article 32 of the Act	Suspension of distribution of the relevant product for 1 month	Suspension of distribution of the relevant product for 3 months	Suspension of distribution of the relevant product for 6 months	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing
		Suspension of refurbishing/selling/renting business for 15 days	Suspension of refurbishing/selling/renting business for 1 month	Suspension of refurbishing/selling /renting business for 3 months	Suspension of refurbishing/selling/renting business for 3 months
24- 2. When, , violating one of the followings, with regard to recall etc. of the medical device subject to recall as provided in Paragraphs 2, 3 and 5 of Article 27 of the Act:	Article 32 of the Act				
A. When the Refurbisher or Seller, or Renter does not stop refurbishing, selling or renting the medical device subject to recall in violation of Paragraph 1 of Article 32-2		Suspension of refurbishing/distributing/renting business for 15 days	Suspension of refurbishing/distributing/renting business for 1 month	Suspension of refurbishing/distributing/renting business for 3 months	Suspension of refurbishing/distributing/renting business for 6 months
B. When the Refurbisher or Seller, or Renter does not inform the required recaller pursuant to Paragraph 1 of Article 32-2		Suspension of refurbishing/selling/renting for 3 days	Suspension of refurbishing/selling/renting for 7 days	Suspension of refurbishing/selling/renting for 15 days	Suspension of refurbishing/selling/renting for 1 month
C. When the Manufacturer or Importer does not take		Suspension of distribution of	Suspension of distribution of	Cancellation of license of the	

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>an action such as stopping distribution of the medical device due to violation of Paragraph 3 of Article 32-2</p> <p>D. When the Manufacturer or Importer does not submit a recall plan pursuant to Paragraph 3 of Article 32-2</p> <p>E. When the Manufacturer or Importer does not follow the order to supplement the recall plan in violation of Paragraph 6 of Article 32 -2of the Act;</p> <p>F. When the Manufacturer or Importer does not publicly announce the recall plan in violation of Paragraph 1 of Article 32-3</p> <p>G. When the Manufacturer or Importer does not inform the party who handles the medical device subject to recall of the part or all of the recall plan pursuant to Paragraph 3 of Article 32-3</p> <p>H. When the Refurbisher or Distributor, or Renter does not take an action such as return or send a recall certificate to the required recaller pursuant</p>		<p>the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of refurbishing/selling/renting business for 3 days</p>	<p>the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling/renting business for 7 days</p>	<p>relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of refurbishing/selling/renting business for 15 days</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Cancellation of license of the relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Cancellation of license of the relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Cancellation of license of the relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Cancellation of license of the relevant product, or prohibition from manufacturing/import</p> <p>Suspension of refurbishing/selling/renting business for 1 month</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
<p>to Paragraph 4 of Article 32-3</p> <p>I. When the Manufacturer or Importer does not destroy the medical device subject to recall, or take an action to prevent risk, or prepare a evaluation report of recall pursuant to Paragraph 1 and 2 of Clause 4 of Article 32-4</p> <p>J. When the Manufacturer or Importer does not o keep a certificate of destruction pursuant to Paragraph 2 of Article 32 -4</p> <p>K. When the Manufacturer or Importer does not submit a report on completion of recall in violation of Paragraph 3 of Article 32 -4, or submit a report on completion of recall falsely</p>		<p>Suspension of distribution of the relevant product for 15 days</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 15 days</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 1 month</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p>	<p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of distribution of the relevant product for 6 months</p> <p>Cancellation of approval of the relevant product, or prohibition from manufacturing/i mport</p>
<p>25. When the Medical DeviceHandling Party denies or interrupts, or avoids entry, inspection, question, and recall from the public officials as provided in Paragraph 1 of Article 28 of the Act</p> <p>- Manufacturer or Importer; and</p>	<p>Article 32 of the Act</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/i mporting business for 1 month or suspension of manufacturing</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/i mporting business for 3 months or suspension of manufacturing</p>	<p>Suspension of whole manufacturing/i mporting business for 6 months or suspension of manufacturing</p>	<p>Cancellation of manufacturing/i mporting business license</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
		/import business of the relevant product import for 2 months	/import business of the relevant product for 5 months	/import business of the relevant product for 8 months	
- Refurbisher or Seller , or Renter		Suspension of refurbishing/distribution/renting business for 1 month	Suspension of refurbishing/distribution/renting business for 3 months	Suspension of refurbishing/distribution/renting business for 6 months	Closure of the refurbishing business or the business party
<p>26. When the result of testing the medical device manufactured/imported by the Manufacturer/Importer for the purpose of distribution pursuant to Paragraph 1 of Article 28 and Article 29 comes under the followings, which caused risk to the public health or has potential to cause such risk:</p> <p>A. Whenthe test results of appearance(shape)/structure (including inside drawing and circuit diagram)/parts/performance /scale/ and indication/length measurement/rubber texture/thickness/extension/ inside &amp; outside/weight measurement or tensile strength measurement do not meet the criteria;</p> <p>B. When the test for performance or of eluted alkali, eluted material, needle pick-out, needle holder, holder’s hole, spiral ring, etc. and test for material do not meet the criteria;</p>	Article 32 of the Act	<p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 15 days</p> <p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 2 months</p>	<p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 3 months</p> <p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 5 months</p>	<p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 6 months</p> <p>Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 8 months</p>	<p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing</p> <p>Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing</p>

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
C. When the test result of flexural elasticity strength or penetration do not meet the criteria;		Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 3 months	Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 6 months	Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 9 months	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/importing
D. When the safety(electric, mechanical, physical, or chemical safety etc.) test results of elasticity of the needle tube, heat/cold resistance of the needle, thermal shock, foreign substance and foam, compressive strength, adhesion of rubber and a spiral ring, appearance, etc. do not meet the criteria; and		Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 4 months	Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 8 months	Cancellation of approval business of the relevant product or prohibition from manufacturing/importing	
E. When test results the safety (electric, mechanical, physical, or chemical safety etc.),corrosion resistance or flexural strength(only for the needle holder and suture needle), elasticity, compression, suction, etc. do not meet the specification and		Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 5 months	Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 10 months	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/importing	
F. When the material does not meet the criteria		Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 6 months	Suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 12 months	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing/importing	

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
G. When the result of safety(electric, mechanical, physical or chemical safety etc.) or performance test does not meet the specification such as pin hole, sterility, biological, trifluorotrchloroethane soluble, etc.		Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing			
27. When the Manufacturer/Importer does not execute the order of testing pursuant to Article 29 of the Act	Article 32 of the Act	Suspension of whole manufacturing/i mporting business or suspension of distribution of the relevant productfor 2 months	Suspension of whole manufacturing/i mporting business for 3 months or suspension of distribution of the relevant product for 6 months	Suspension of whole manufacturing/i mporting business for 6 months or cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing	Cancellation of manufacturing/i mport business license
28. When the medical device handling Party does not execute the order of destruction pursuant to Article 30 of the Act:  A. Manufacturer or Importer; and  B. Refurbisher, Distributor or Renter	Article 32 of the Act	Cancellation of license of the relevant product or prohibition from manufacturing /importing and collection/destru ction of the relevant product  Suspension of refurbishing/distr	Cancellation of manufacturing/i mporting business license and collection /destruction of the relevant product  Suspension of refurbishing/distr	Suspension of refurbishing/distr	Closure of the refurbishing

Violations	Relevant law	Administrative disposition			
		1 <sup>st</sup>	2 <sup>nd</sup>	3 <sup>rd</sup>	4 <sup>th</sup>
		hibition/renting business for 1 month and collection/destruction of the relevant product	hibition/renting business for 3 months and collection/destruction of the relevant product	hibition/renting business for 6 months and collection/destruction of the relevant product	business or the business and collection/destruction of the relevant product
29. When does not follow the directions by the KFDA Commissioner pursuant to Article 32 of the Act	Article 32 of the Act	Suspension of whole manufacturing/importing business for 15 days or suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 1 month	Suspension of whole manufacturing/importing business for 1 month or suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 3 months	Suspension of whole manufacturing/importing business for 3 months or suspension of manufacturing/importing business of the relevant product for 6 months	Suspension of whole manufacturing/importing for 6 months or cancellation of license of the relevant product or prohibition of manufacturing/import

[별표 8] 개정 <2007.4.2>

수수료액(제39조제1항관련)

종목	수수료
1. 제조·수입업허가의 신청	30,000원
2. 품목별 허가 또는 조건부 품목허가 신청	
가. 안전성·유효성의 심사를 요하는 경우	40,000원
나. 기술문서의 심사를 요하는 경우	30,000원
다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우	10,000원
3. (조건부)품목(변경)신고	500원
4. 신개발의료기기 등의 재심사신청	100,000원
5. 수리업 신고	30,000원
6. 판매업 또는 임대업의 신고	10,000원
7. 판매업 또는 임대업의 변경신고	5,000원
8. 제조·수입·수리업의 변경	
가. 대표자 변경(양도·양수·상속)	30,000원
나. 소재지 변경	20,000원
다. 그 밖의 허가 또는 신고사항의 변경	20,000원
9. 허가사항 등의 변경허가 신청	
가. 안전성·유효성의 심사를 요하는 경우	35,000원
나. 기술문서의 심사를 요하는 경우	30,000원
다. 기술문서 등의 심사가 필요하지 아니하는 경우	5,000원
10. 기술문서 등 심사	
가. 안전성·유효성 심사의 경우	30,000원
나. 기술문서 심사의 경우	20,000원
11. 광고사전심의 신청	100,000원

[Attached Table 8] <Amended on April 2, 2007>

Fees (Related to Paragraph 1 of Article 39)

Item	Fee
1. Application for Manufacturing/Import Business License	KRW 30,000
2. Application for License by Items or Provisional Item License A. If safety & efficacy review is required B. If technical document review is required C. If any review of technical documentation etc. is not required	KRW 40,000 KRW 30,000 KRW 10,000
3. (Conditional) Product(Amendment) Notification	KRW 500
4. Application for Re-examination of Newly Developed Medical Device Etc.	KRW 100,000
5. Notification for Refurbishing Business	KRW 30,000
6. Notification for Sale or Rental Business	KRW 10,000
7. Amendment notification of Sales or Rental Business	KRW 5,000
8. Amendment Notification for Manufacturing/Import/Refurbishing Business A. Change of Representative (transferor/transferee/heir) B. Change of location C. Other change of approval or notification	KRW 30,000 KRW 20,000 KRW 20,000
9. Application for amendment of product licenses, etc. A. If a safety & efficacy review is required B. If technical document review is required C. If any review of technical documentation etc. is not required	KRW 35,000 KRW 30,000 KRW 5,000
10. Review of Technical Document, etc. A. Safety & efficacy review B. Technical document review	KRW 30,000 KRW 20,000
11. Application for Preliminary Review of Advertisement	KRW 100,000

[별표 9] <개정 2009.5.29>

과태료의 부과기준(제40조 관련)

(단위 : 만원)

근거 법령	위반 사항	과태료금액기준
법 제13조·제14조제5항·제15조제4항 또는 제16조제3항	폐업·휴업 또는 재개의 신고를 하지 아니한 자	50
법 제41조	허가증 또는 신고수리서를 갱신하지 아니한자	30

비 고 : 과태료 부과권자는 위반행위의 동기·내용 및 그 횟수 등을 참작하여 위 표에서 정한 금액의 2분의 1의 범위안에서 이를 경감할 수 있다.

[Attached Table 9] <Amended on May 29, 2009>

Criteria for imposition of Administrative Default Fine (Related to Article 40)

(Unit : KRW 10,000)

Relevant Act	Content of Violation	Standard amount of a fine
Article 13, Paragraph 5 of Article 14, Paragraph 4 of Article 15 or Paragraph 3 of Article 16 of the Act	A person or entity failing to notify the suspension, closure of business or resumption	50
Article 41 of the Act	A person or entity failing to renew the license or the notification certificate	30

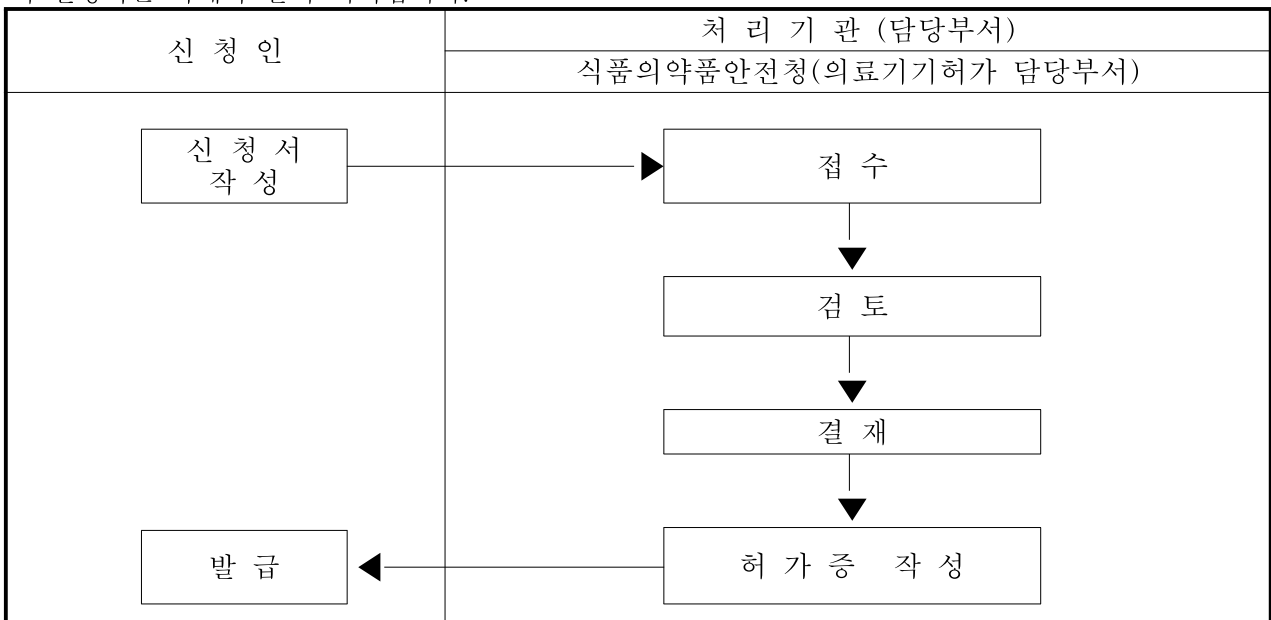
Note: A person or entity having the right to impose a fine may reduce a fine up to the extent of a half of the amount specified in the above table, in consideration of motive, fact, and the frequency of a violation.



(뒤쪽)

구 분	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
제조 (수입)업 허가 신청	<ol style="list-style-type: none"> <li>「의료기기법」 제6조제6항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)</li> <li>「의료기기법」 제6조제6항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)</li> </ol>	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)
조건부 제조 (수입)업 허가 신청	<ol style="list-style-type: none"> <li>건물을 신축하여 제조(수입)시설을 설치하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본</li> <li>기존건물에 제조(수입)시설을 설치하는 경우에는 건축물의 소유권을 확인할 수 있는 서류(건물등기부 등본으로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다) 또는 임대차계약서 사본</li> <li>「의료기기법」 제6조제6항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)</li> <li>「의료기기법」 제6조제6항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당한다)</li> <li>토지등기부 등본</li> <li>건물등기부 등본</li> </ol>

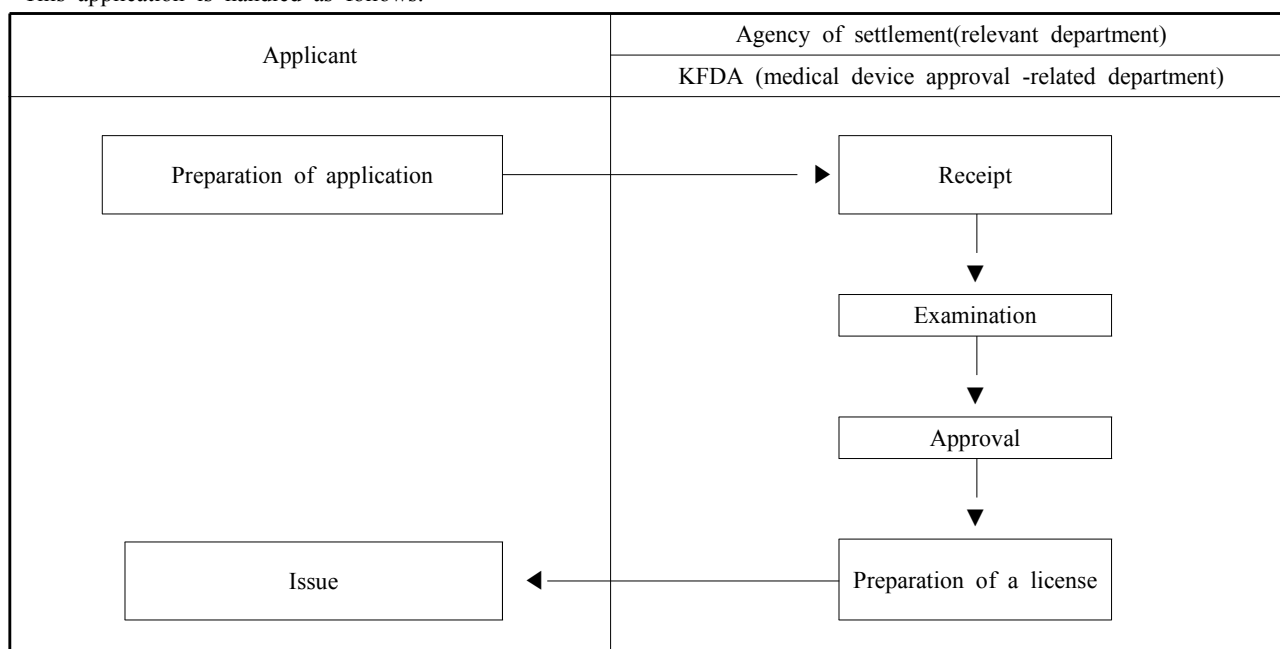
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



<b>Application for Approval of Medical Device Manufacturing(Importing) Business</b>		Settlement period
		25 days
Applicant	① Name (Chinese characters)	② Corporate registration no. or date of birth
	③ Place of registration	
Manufacturer (Importer)	④ Company name (Business name)	
	⑤ Location	
⑥ Category of business	<input type="checkbox"/> Manufacturing business <input type="checkbox"/> Import business <input type="checkbox"/> Conditional manufacturing business <input type="checkbox"/> Conditional import business	
<p>I apply for approval of medical device manufacturing(import) business as mentioned in the above pursuant to Articles 6, 7 and 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 3, Paragraph 1 of Article 8, Paragraph 1 of Article 17, and Article 21 of the enforcement regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: _____ (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge :</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>		
※ Caution: In case of corporation, do not fill in the ‘③ Place of registration’ field of the ‘Applicant’ fields. ※ Required documents: See the back side.		Fee  (revenue stamp) 30,000won

	Category	Submission by the applicant(president)	Points to be checked by the public official
Attached documents	Application for approval of manufacturing (import) business license	<p>1. A medical certificate from a physician proving that the applicant does not fall under the main body of Item 1, Paragraph 6, Article 6 of the Act, or if the person falls under the proviso of the provision, a medical certificate from a medical specialist capable of proving it, which shall be not more than 6 months old from the issue date (these documents are not required from a corporation)</p> <p>2. A medical certificate from a medical specialist proving that the applicant does not fall under Item 3, Paragraph 6, Article 6 of the Act, which shall not be more than 6 months old from the issue date (this document is not required from a corporation)</p>	commercial registry certificates (only for a corporation)
	Conditional application for approval of manufacturing (import) business license	<p>1. In case that a building is newly constructed to install manufacturing(import) facilities, a copy of document(In case that verification by a registered copy of land register, this attached documents may be replaced with this verification) or lease agreement mentioning the ownership of the site.</p> <p>2. In case that manufacturing(import) facilities are installed in the existing building, a copy of document (In case that verification by a registered copy of building register, this attached documents may be replaced with this verification) or lease agreement mentioning the ownership of the building.</p> <p>3. A medical certificate from a physician proving that the applicant does not fall under the main body of Item 1, Paragraph 6, Article 6 of the Act, or if the person falls under the proviso of the provision, a medical certificate from a medical specialist capable of proving it, which shall be not more than 6 months old from the issue date (these documents are not required from a corporation)</p> <p>4. A medical certificate from a medical specialist proving that the applicant does not fall under Item 3, Paragraph 6, Article 6 of the Act, which shall not be more than 6 months old from the issue date (this document is not required from a corporation)</p>	<p>1. commercial registry certificates (only for a corporation)</p> <p>2. A certified copy of land register</p> <p>3. A certified copy of building register</p>

This application is handled as follows:



제 호

## 의료기기 제조(수입)업 허가증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자:
4. 생년월일:
5. 허가조건:

「의료기기법」 제6조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제3조·제17조에 따라  
위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

No.

## **License of Medical Device Manufacturing (Import)**

1. Company name:

2. Location:

3. Representative:

4. Date of birth:

5. Condition of license:

This is to permit as mentioned in the above pursuant to Article 6 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Article 3 and Article 7 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

**KFDA Commissioner**

Seal

(Back)

Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description



※ 구비서류

1. 제조품목허가신청의 경우

- 가. 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것
- 나. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류
- 다. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제7호가목에 따라 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본

2. 수입품목허가신청의 경우

- 가. 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 수입하려는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
- 나. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다.
- 다. 「의료기기법 시행규칙」 별표 5 제11호가목에 따라 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 수입품질관리기준적합인정서 사본

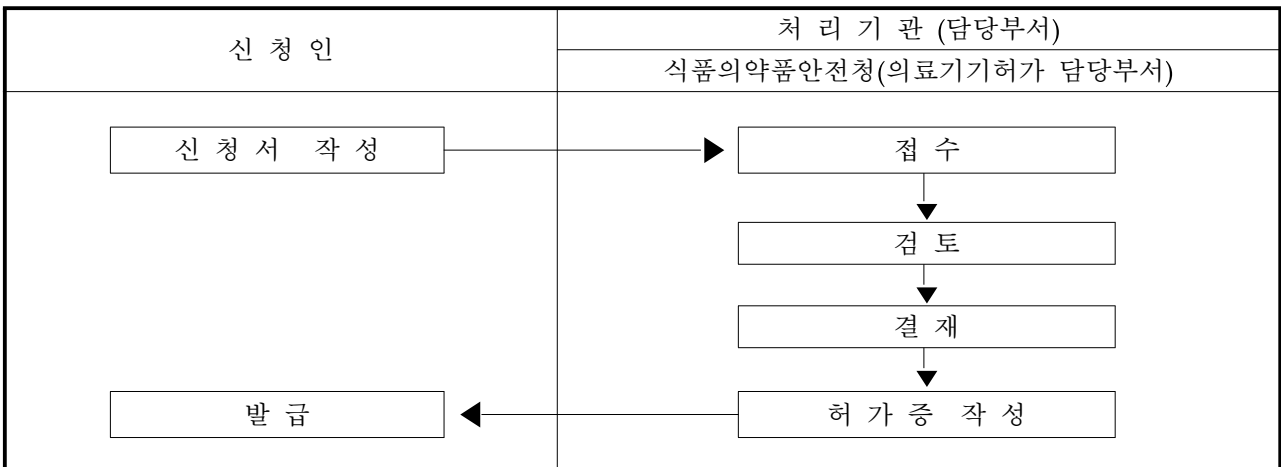
3. 조건부 제조품목허가신청의 경우

기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것

4. 조건부 수입품목허가신청의 경우

- 가. 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 수입하려는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말합니다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
- 나. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다.

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



<p style="text-align: center;"><b>Application for Product Manufacturing (Import) License</b></p>		Settlement period		
		1. If a safety & efficacy review is required : 80 days 2. If a technical document review: 65 days 3. If any review for technical document etc is not required: 10 days		
Applicant	① Name		② Date of birth	
	③ Address			
Manufacturer (importer)	④ Company name (Business name)		⑤ Business License no.	
	⑥ Location			
⑦ Category of application	Type of approval	<input type="checkbox"/> Product Manufacture <input type="checkbox"/> Product Import <input type="checkbox"/> Conditional manufacturing item <input type="checkbox"/> Conditional import item		
	Type of review	<input type="checkbox"/> No need of review <input type="checkbox"/> Technical document review <input type="checkbox"/> Safety & efficacy review		
⑧ Product name (classification name and model name)			⑨ Classification code (Class)	
⑩ Appearance and structure				
⑪ Raw material or component and its quantity				
⑫ Manufacturing method				
⑬ Performance and purpose of use				
⑭ Direction for Operation or direction for use				
⑮ Cautions for use				
⑯ Packing unit				
⑰ Storage method and shelf -life				
⑱ Specification of test				
⑲ Source of manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)				
⑳ Remarks				
I apply for product approval of the medical device manufacturing(import) as mentioned in the above pursuant to Articles 6, 7, and 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 5, Paragraph 2 of Article 8, Paragraph 1 of Article 18, and Article 21 of the Enforcement Regulations of the Act.				
Date: _____ Applicant: _____ (sign or seal) Name of the persons in charge: _____ Telephone No. of the person in charge: _____				
<b>To the KFDA Commissioner</b>				Fee (revenue stamp)
※ Required documents : See the back side.				1. 40,000 won 2. 30,000 won 3. 10,000 won

**※ Required documents****1. Application for product manufacture license**

- A. Technical documents and data concerning safety and efficacy, or results of review of technical documentation etc. under Paragraph 3 of Article 7 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, which shall not be more than 2 years old from the issue date
- B. In case of entrustment of all manufacturing processes, document proving that the person entrusted is a person capable of being entrusted with all the manufacturing processes under Item 3-A of Attached Table 2 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act
- C. A copy of an application submitted to the head of the medical device quality management review agency under Item 7-A of the Attached Table 3, or a copy of a quality management compliance certificate.

**2. Application for product import license**

- A. Technical documents and data concerning safety and efficacy, or results of review of technical documentation etc. under Paragraph 3 of Article 7 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, which shall not be more than 2 years old from the issue date provided, however, that such documents may be omitted if it is demonstrated, in the manner specified by the KFDA Commissioner, that the product to be imported is the same product of the same manufacturer that has already been approved (meaning that the country of production, the manufacturer, and the manufacturing site are the same)
- B. Documents in which the government of the country of production, an institution authorized by the government of the country of production or an institution recognized by the KFDA Commissioner recognizes that the quality management of the manufacturing site that manufactures the product (i) is equivalent to or higher than the standards for manufacturing and quality management for medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act or (ii) meets the international standards provided that such documents shall not be less than two (2) years old from the issue date, and that when they have a valid term, such term shall not have expired.
- C. A copy of an application submitted to the head of the Medical Device Quality Management Review Agency pursuant to Item 11-A of Attached Table 5, or a copy of quality management compliance certificate for import under Item 11-C of Attached Table 5 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act.

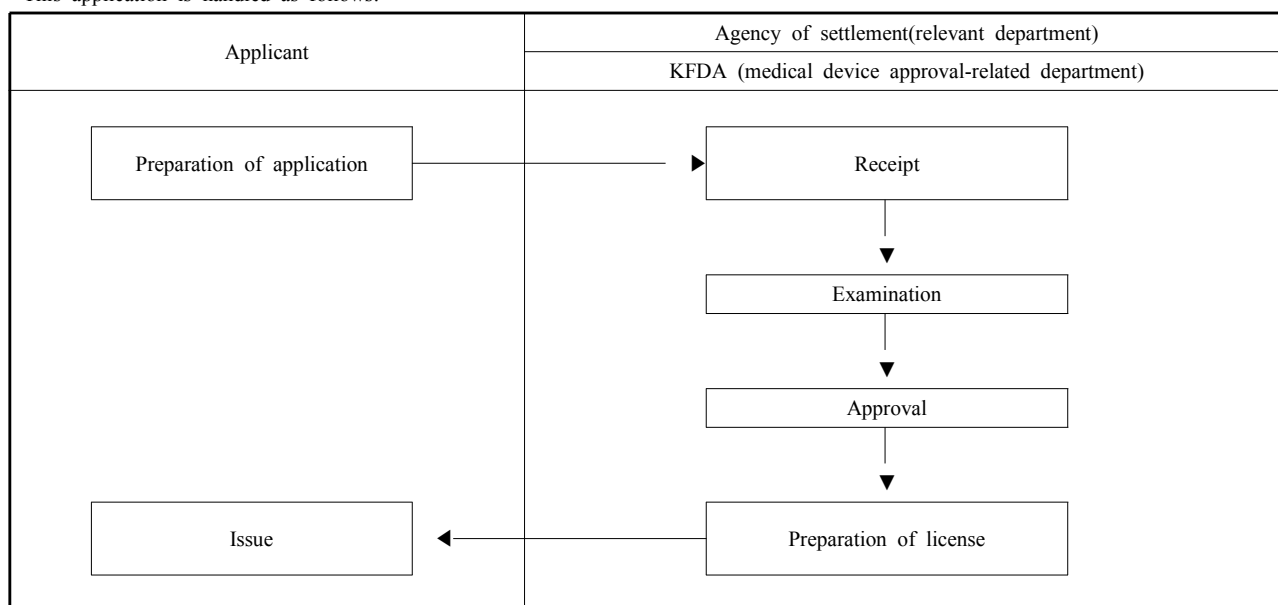
**3. Provisional application for approval of manufacturing item**

Technical documents and data concerning safety and efficacy, or results of review of technical documentation etc. under Paragraph 3 of Article 7 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, which shall not be more than 2 years old from the issue date

**4. Provisional application for approval of import item**

- A. Technical documents and data concerning safety and efficacy, or results of review of technical documentation etc. under Paragraph 3 of Article 7 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, which shall not be more than 2 years old from the issue date provided, however, that such documents may be omitted if it is demonstrated, in the manner specified by the KFDA Commissioner, that the product to be imported is the same product of the same manufacturer that has already been approved (meaning that the country of production, the manufacturer, and the manufacturing site are the same)
- B. Documents in which the government of the country of production, an institution authorized by the government of the country of production or an institution recognized by the KFDA Commissioner recognizes that the quality management of the manufacturing site that manufactures the product (i) is equivalent to or higher than the standards for manufacturing and quality management for medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act or (ii) meets the international standards provided that such documents shall not be less than two (2) years old from the issue date, and that when they have a valid term, such term shall not have expired.

This application is handled as follows:



제 호  <b>의료기기 제조(수입)품목 허가증</b> 업허가번호: 구 분:(제조 또는 수입)		
제품명(품목명 및 형명)	분류번호(등급)	
형상 및 구조		
원자재 또는 성분 및 분량		
제 조 방 법		
성능 및 사용 목적		
조작방법 또는 사용방법		
사용 시 주의사항		
포 장 단 위		
저장방법 및 사용기한		
시 험 규 격		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)		
허 가 조 건		
「의료기기법」 제6조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제5조제2항·제18조제3항에 따라 위와 같이 허가합니다.		
년 월 일		
<b>KFDA Commissioner</b>		<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px 15px;">Seal</div>

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

No.  <b>Product Manufacture(Import) License of Medical Device</b>  License no.: Category: (manufacturing or import)			
Product name (classification name and model name)		Classification code (Class)	
Appearance and structure			
Raw material or component and its quantity			
Manufacturing method			
Performance and purpose of use			
Direction for operation or direction for use method			
Cautions for use			
Packing unit			
Storage method and shelf life			
Specification of test			
Source of manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)			
Condition of approval			
This is to permit as mentioned in the above pursuant to Article 6 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 5 and Paragraph 3 of Article 18 of the Enforcement Regulations of the Act.			
Date:			
<b>KFDA Commissioner</b>			<div style="border: 1px solid red; display: inline-block; padding: 2px 10px;">Seal</div>

(Back)

Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description



※ 구비서류

1. 제조품목신고의 경우

가. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류

나. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제7호가목에 따라 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본

2. 수입품목신고의 경우

가. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다.

나. 「의료기기법 시행규칙」 별표 5 제11호가목에 따라 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 수입품질관리기준적합인정서 사본

3. 제조(수입)품목변경신고의 경우

신고증과 변경사실을 확인할 수 있는 서류

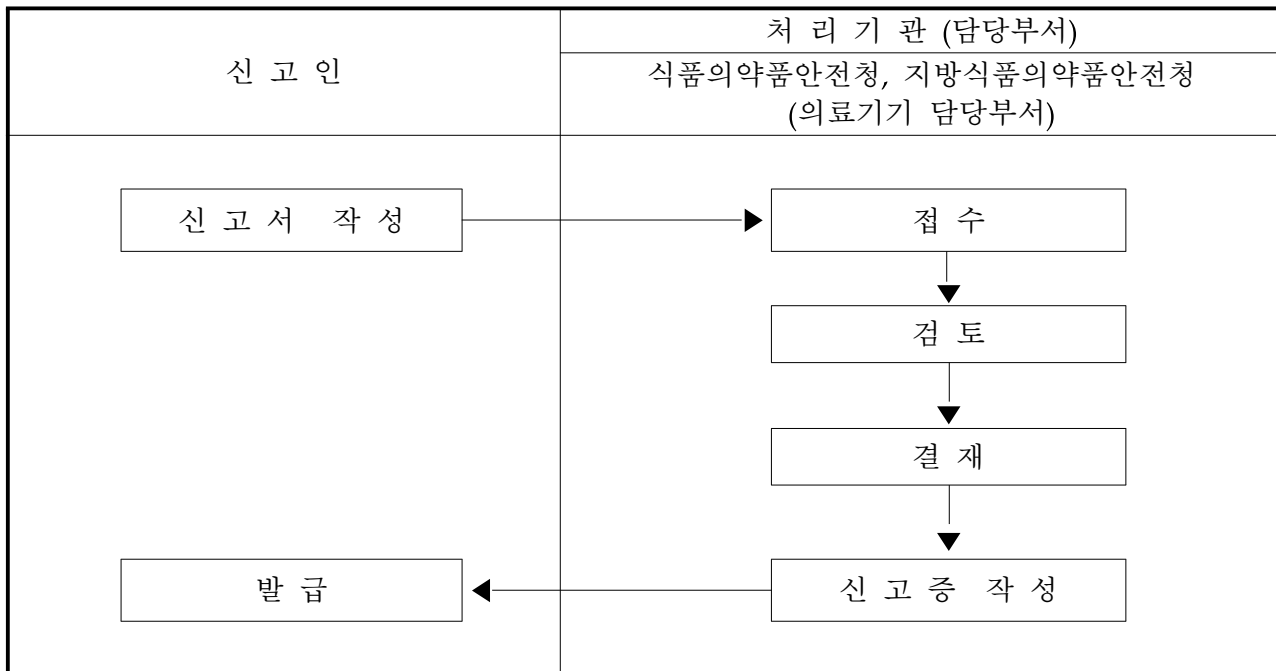
4. 조건부 제조품목신고의 경우

구비서류는 없습니다.

5. 조건부 수입품목신고의 경우

생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다.

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



<b>Product Manufacturing (Import) Notification of Medical Device</b>		Settlement period
		10 days
Party of notification	① Name	② Date of birth
	③ Address	
Manufacturer (importer)	④ Company name (Business name)	⑤ Business License no.
	⑥ Location	
⑦ Category of notification		<input type="checkbox"/> Product Manufacture <input type="checkbox"/> Amendment of product manufacture <input type="checkbox"/> Conditional Product Manufacture <input type="checkbox"/> Product Import <input type="checkbox"/> Amendment of Product Import <input type="checkbox"/> Conditional Product Import
⑧ Product name(classification name and model name)	⑨ Classification code (Class)	
⑩ Appearance and structure		
⑪ Raw material or component and its quantity		
⑫ Manufacturing method		
⑬ Performance and purpose of use		
⑭ Direction for Operation or direction for use		
⑮ Cautions for use		
⑯ Packing unit		
⑰ Labeling		
⑱ Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)		
⑲ Remarks		
<p>I notify the product manufacture(import) of medical device as mentioned in the above pursuant to Paragraph 2 of Article 6 and Articles 7, 11 and 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 5, Paragraph 2 of Article 8, Paragraph 2 of Article 14, Paragraph 2 of Article 18, and Article 21 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Notification party: (sign or seal) Name of the person in charge: Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner To the Head of Local Food and Drug Administration</b></p>		Fee (revenue stamp)
※ Required documents: See the back		500won

※ **Required documents**

**1. Report of manufacturing item**

- A. In case of entrustment of all manufacturing processes, document proving that the person entrusted is a person capable of being entrusted with all the manufacturing processes under Item 3-A of Attached Table 2 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」
- B. A copy of an application submitted to the head of the medical device quality management review agency under Item 7-A of the Attached Table 3, of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 or a copy of a quality management compliance certificate under C of same Item of the Attached Table 3.

**2. Report of import item**

- A. Documents in which the government of the country of production, an institution authorized by the government of the country of production or an institution recognized by the KFDA Commissioner recognizes that the quality management of the manufacturing site that manufactures the product (i) is equivalent to or higher than the standards for manufacturing and quality management for medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act or (ii) meets the international standards provided that such documents shall not be less than two (2) years old from the issue date, and that when they have a valid term, such term shall not have expired.
- B. A copy of an application submitted to the head of the Medical Device Quality Management Review Agency pursuant to Item 11-A of Attached Table 5 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act, or a copy of quality management compliance certificate for import under Item 11-C of Attached Table 5 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act

**3. Amendment report of manufacturing(import) item**

Documentation mentioning the changes with certificate of notification

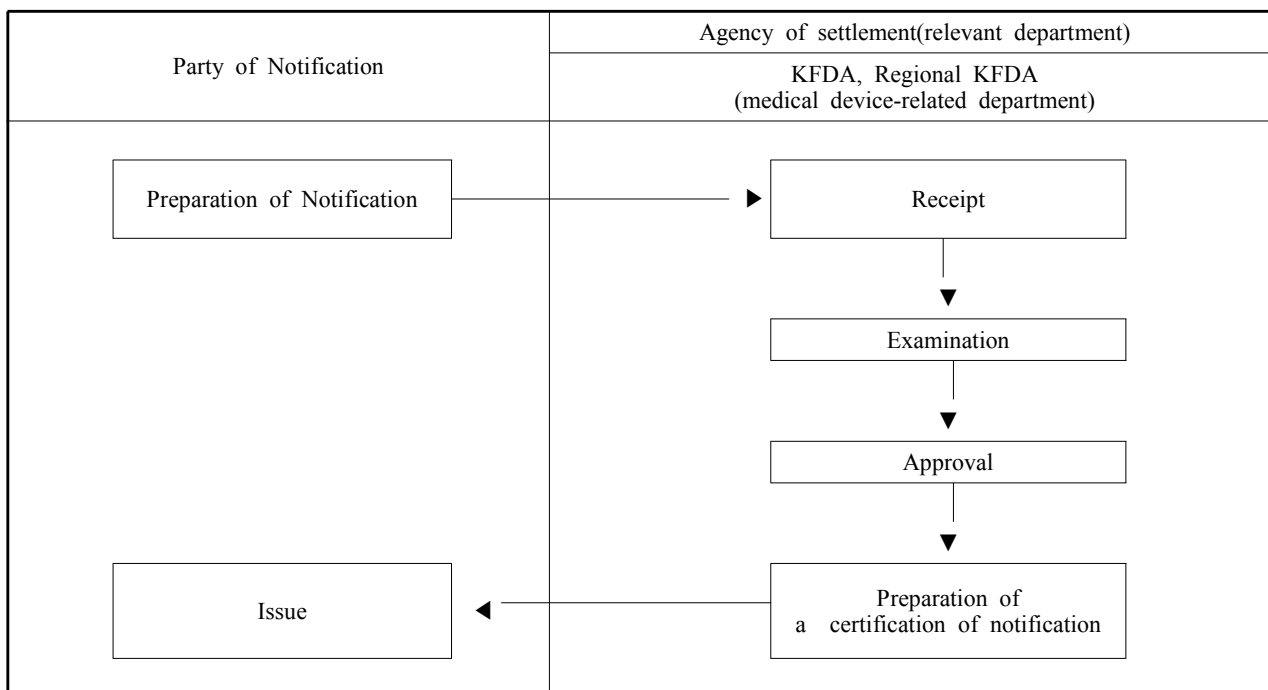
**4. Provisional report of manufacturing item**

No required document

**5. Provisional report of import item**

Documents in which the government of the country of production, an institution authorized by the government of the country of production or an institution recognized by the KFDA Commissioner recognizes that the quality management of the manufacturing site that manufactures the product (i) is equivalent to or higher than the standards for manufacturing and quality management for medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act or (ii) meets the international standards provided that such documents shall not be less than two (2) years old from the issue date, and that when they have a valid term, such term shall not have expired

This notification is handled as follows:



제 호  <b>의료기기 제조(수입)품목 신고증</b>  업허가번호: 구 분: (제조 또는 수입)			
제품명(품목명 및 형명)		분류번호(등급)	
형상 및 구조			
원자재 또는 성분 및 분량			
제 조 방 법			
성능 및 사용 목적			
조작방법 또는 사용방법			
사용 시 주의사항			
포 장 단 위			
기 재 사 항			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
비 고			
「의료기기법」 제6조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제5조제4항·제14조제5항·제18조제3항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전청장 지방식품의약품안전청장			
<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px 15px;">                     직인                 </div>			

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

No.  <b>Certificate of Product Manufacturing (Import)</b> <b>Notification of Medical Device</b>			
Business License no.: Category: (manufacturing or import)			
Product name (classification name and model name)		Classification code(Class)	
Appearance and structure			
Raw material or component and its quantity			
Manufacturing method			
Performance and purpose of use			
Direction for operation or direction for use method			
Cautions for use			
Packing unit			
Labeling			
Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)			
Remarks			
<p>This is to accept the notification as mentioned in the above pursuant to Article 6 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 4 of Article 5, Paragraph 5 of Article 14, and Paragraph 3 of Article 18 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: center;"> <b>KFDA Commissioner</b>  <b>Head of Local food and drug administration</b> </p> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <div style="border: 2px solid red; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">                 Seal             </div> </div>			

(Back)

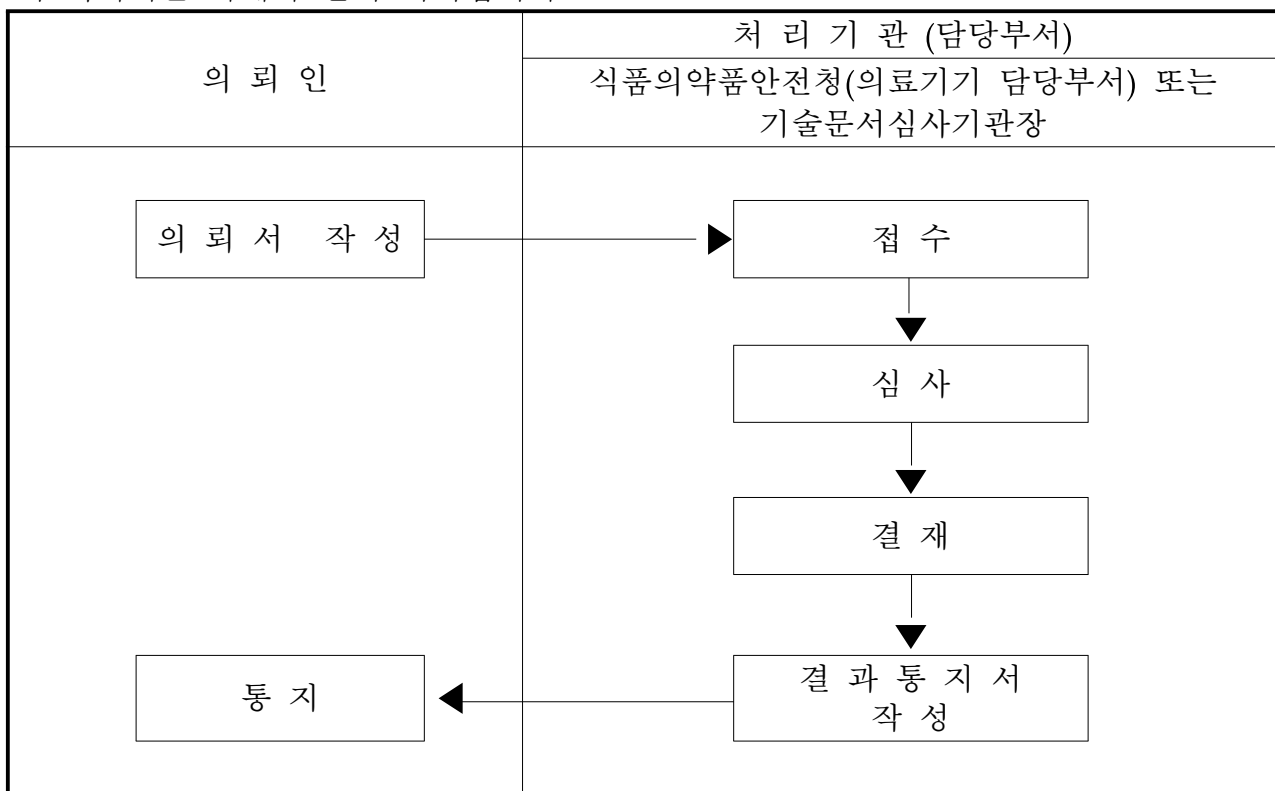
Amendment and Disposition etc.	
Date	Description



※ 구비서류

1. 기술문서에 관한 자료
  - 가. 사용 목적에 관한 자료
  - 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 라. 생물학적 안전에 관한 자료
  - 마. 방사선 안전에 관한 자료
  - 바. 전자파 장애에 관한 자료
  - 사. 성능에 관한 자료
  - 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료
2. 안전성 및 유효성에 관한 자료. 다만, 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용 목적 및 사용방법이 본질적으로 동등한 품목은 생략할 수 있습니다.
  - 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  - 나. 안정성에 관한 자료
  - 다. 임상시험에 관한 자료
  - 라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
  - 마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 해당 의료기기의 특성에 관한 자료
3. 심사대상제품(식품의약품안전청장이 필요하다고 인정하는 경우만 해당합니다)

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.

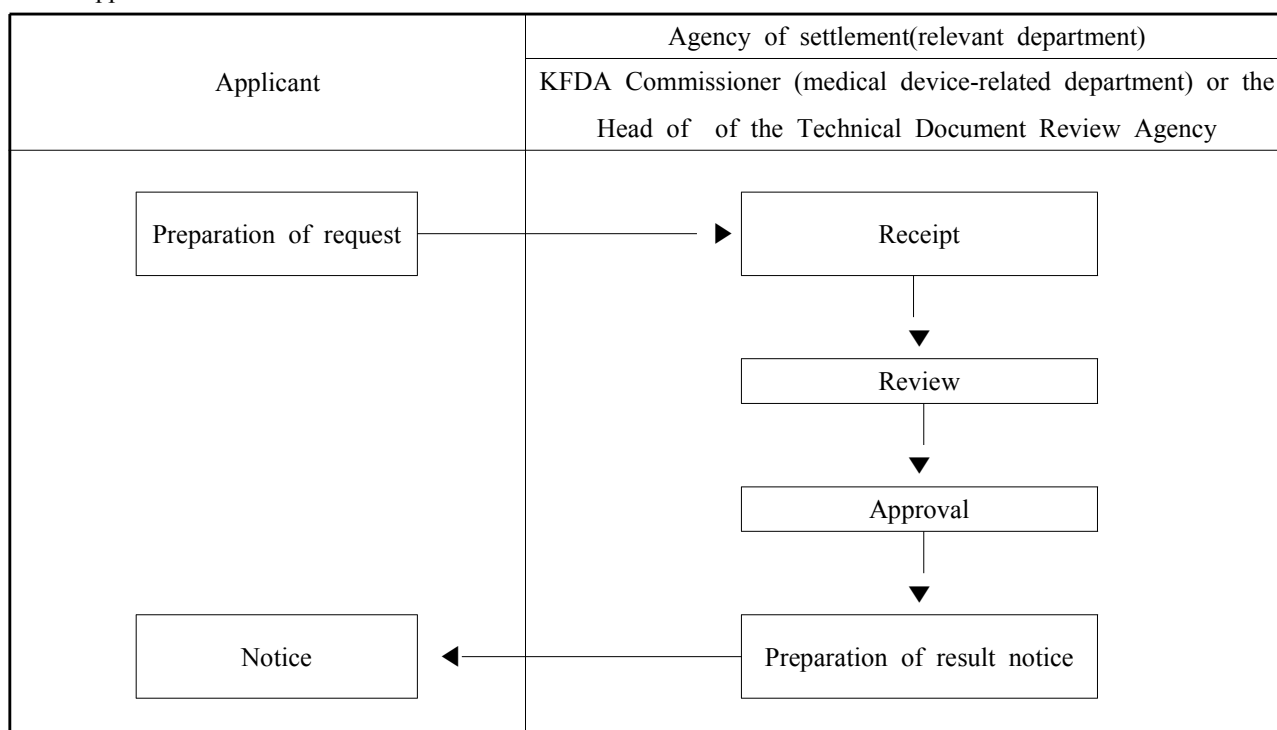


<b>Application for Review of Medical Device Technical Documentation Etc.</b>		Settlement Period	
		1. Application requiring Review of safety & efficacy: 70 days 2. Application requiring Technical Document Review : 55 days 3. Application requiring Amendment review A. Application requiring Submissions of the documents for safety& efficacy: 50 days B. Submissions on technical documentation : 32 days	
Applicant	① Name		② Date of birth
	③ Address		
Manufacturer (Importer)	④ Company name (business name)		⑤ Business License No.
	⑥ Location		
Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	⑦ Name of manufacturer		⑧ Country of production
	⑨ Location		
⑩ Category of application for review		<input type="checkbox"/> Safety & efficacy review <input type="checkbox"/> Technical document review <input type="checkbox"/> Amendment review ( <input type="checkbox"/> Safety & efficacy submissions <input type="checkbox"/> Technical document submissions )	
Product of application for review			
⑩ Product name (classification name and model name)		⑪ Classification code .(Class)	
⑫ Appearance, structure and dimensions			
⑬ Raw material or component and its quantity			
⑮ Manufacturing method			
⑯ Performance and purpose of use			
⑰ Direction for Operation or direction for use			
⑱ Packing unit			
⑲ Cautions for use			
⑳ Storage method and shelf life			
㉑ Test specification			
㉒ Remarks (grounds for application)			
I request review of technical documentation medical device as mentioned in the above pursuant to Paragraph 1 of Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .			
		Date:	
		Applicant:	(sign or seal)
		Name of the person in charge:	
		Telephone No. of the person in charge:	
<b>To the Commissioner of KFDA</b>			Fee (revenue stamp)
<b>To the Head of the Technical Document Review Agency</b>			
※ Required documents: See the back.			See Attached Table 8

※ ※ Required documents

1. Data on technical documents
  - A. Data on the purpose of use
  - B. Data on physical and chemical characteristics
  - C. Data on electrical and mechanical safety
  - D. Data on biological safety
  - E. Safety data concerning radiation
  - F. Data concerning electro-magnetic interference
  - G. Data concerning product performance
  - H. Data concerning test specifications to confirm performance and safety of the product, the grounds for setting such specifications, and the actually measured values.
2. Data concerning safety and efficacy; provided, however, that such data may be omitted in case of products whose structure, principle, performance, purpose of use, and instructions for use are essentially identical to those of the products that have already been approved.:
  - A. Data on the origin or discovery and background for development
  - B. Data concerning safety
  - C. Data concerning clinical trials
  - D. Data concerning usage status in foreign countries, etc.
  - E. Data cross-checked with similar domestic products, as well as data concerning characteristics of the medical device concerned.
3. Products subject to review (Only in case that it is deemed necessary by the KFDA Commissioner.)

This application is handled as follows:



제 호  <b>의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서</b>				
제품명(품목명 및 형명)		분류번호(등급)		
의 퇴 인	성 명	생 년 월 일		
	주 소			
제 조(수입) 업 소	명 칭(상 호)			
	소 재 지			
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	명 칭(상 호)	제 조 국		
	소 재 지			
적 합 여 부				
시 정 사 항				
심 사 구 분		<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 심사 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 ( <input type="checkbox"/> 안전성·유효성 자료 제출 <input type="checkbox"/> 기술문서 자료 제출)		
비 고				
※ 붙임: 기술문서  「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따라 위와 같이 심사결과를 통지합니다.  <div style="text-align: right; margin-right: 100px;">                     년            월            일                 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <b>식품의약품안전청장</b>  <b>기술문서심사기관장</b> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px 10px;">직인</span> </div>				

[Attached Form No.8 ] <Amended on May 29, 2009>

No.

**Notice of Review Result for Medical Device Technical Document Etc.**

Product name (classification name and model name)		Classification code (Class)	
Applicant	Name	Date of birth	
	Address		
Manufacturer (Importer)	Company name (business name)		
	Location		
Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	Company name (business name)	Country of production	
	Location		
Appropriateness			
Correction			
Category of review	<input type="checkbox"/> Safety & efficacy review <input type="checkbox"/> Technical document review <input type="checkbox"/> Amendment review <input type="checkbox"/> Safety & efficacy data submission <input type="checkbox"/> Technical document submission		
Remarks			

※ Attachment: Technical document

This is to give notification of the review result as mentioned in the above pursuant to Paragraph 3 of Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」.

Date:

**KFDA Commissioner**  
**Head of the Technical Document Review Agency**



제 호

## 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증

1. 업소명:
2. 소재지:
3. 대표자:
4. 생년월일:
5. 허가조건:

「의료기기법」 제7조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제21조에 따라  
위와 같이 허가합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

No.

**Conditional License of Medical Device  
Manufacture (Import) Business**

1. Company name:
2. Location:
3. Representative:
4. Date of birth:
5. Condition of license:

This is to permit as mentioned in the above pursuant to Article 7 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Article 8 and Article 21 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

**KFDA Commissioner**

Seal

(Back)

Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description

제 호  <b>의료기기 조건부 제조(수입)품목 허가증</b>  업허가번호: 구 분: (제조 또는 수입)			
제품명(품목명 및 형명)		분류번호(등급)	
형상 및 구조			
원자재 또는 성분 및 분량			
제 조 방 법			
성능 및 사용 목적			
조작방법 또는 사용방법			
사용 시 주의사항			
포 장 단 위			
저장방법 및 사용기한			
시 험 규 격			
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)			
허 가 조 건			
비 고			
「의료기기법」 제7조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제21조에 따라 위와 같이 조건부 허가합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전청장 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">직인</span>			

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

No.  <b>Conditional Product Manufacture (Import) License of Medical Device</b>  Business License no.: Category: (manufacturing or import)			
Product name (classification name and model name)		Classification code (Class)	
Appearance and structure			
Raw material or component and its quantity			
Manufacturing method			
Performance and purpose of use			
Direction for operation or direction for use			
Cautions for use			
Packing unit			
Storage method and shelf life			
Specification of test			
Source of Manufacturer (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)			
Condition of license			
Remark			
<p>This is to permit conditionally as mentioned in the above pursuant to Article 7 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Article 8 and Article 21 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: center;">Date:</p> <p style="text-align: center;"> <b>KFDA Commissioner</b>      <span style="border: 1px solid red; padding: 2px 10px;">Seal</span> </p>			

(Back)

Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description

제 호  <b>의료기기 조건부 제조(수입)품목 신고증</b>  업허가번호: 구 분: (제조 또는 수입)			
제품명(품목명 및 형명)	분류번호(등급)		
형상 및 구조			
원자재 또는 성분 및 분량			
제 조 방 법			
성능 및 사용 목적			
조작방법 또는 사용방법			
사용 시 주의사항			
포 장 단 위			
기 재 사 항			
제조원(수입 또는 제조공장 전부 위탁의 경우)			
조 건			
비 고			
「의료기기법」 제7조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제8조·제21조에 따라 위와 같이 조건부신고를 수리합니다.			
년 월 일			
식품의약품안전청장 지방식품의약품안전청장			
<div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 5px 15px;">                     직인                 </div>			

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

No.

## Conditional Certificate of Product Manufacturing (Import) Notification of Medical Device

Business License no.:

Category: (manufacturing or import)

Product name(classification name and model name)		Classification code (Class)	
Appearance and structure			
Raw material or component and its quantity			
Manufacturing method			
Performance and purpose of use			
Direction for Operation or direction for use			
Cautions for use			
Packing unit			
Labeling			
Source of Manufacture(in case of consignment of all the import or manufacturing processes)			
Conditions			
Remarks			

This is to accept conditional notification as mentioned in the above pursuant to Article 7 and Article 14 of the 「Medical Device Act」 and Article 8 and Article 21 of the Enforcement Regulations of the Act

Date:

**KFDA Commissioner**  
**Head of Local food and drug administration**



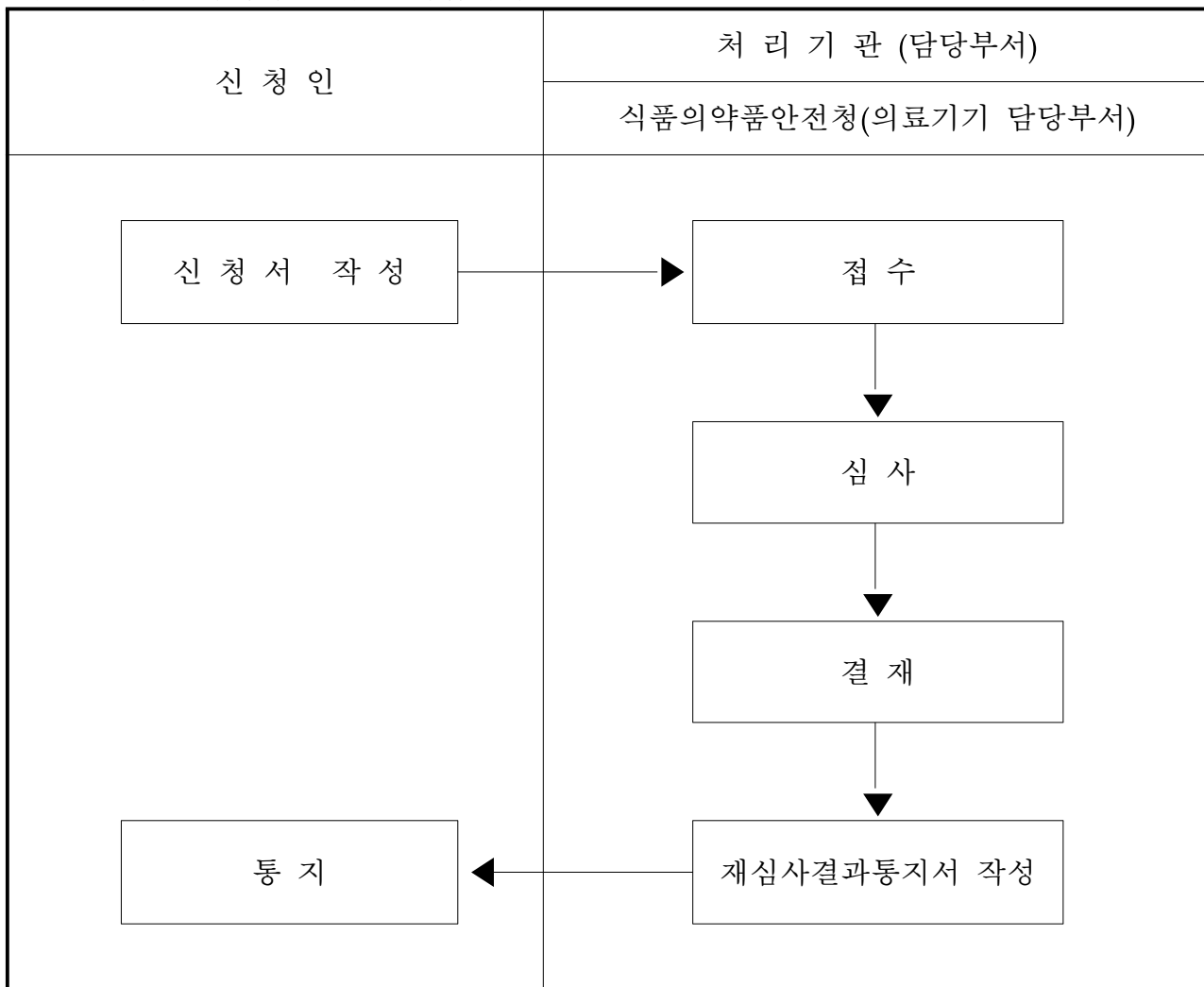
Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description



※ 구비서류

1. 국내 시판 후의 안전성 및 유효성에 관한 조사자료
2. 부작용 및 안전성에 관한 국내외 자료
3. 국내외 판매현황 및 외국의 허가현황에 관한 자료

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

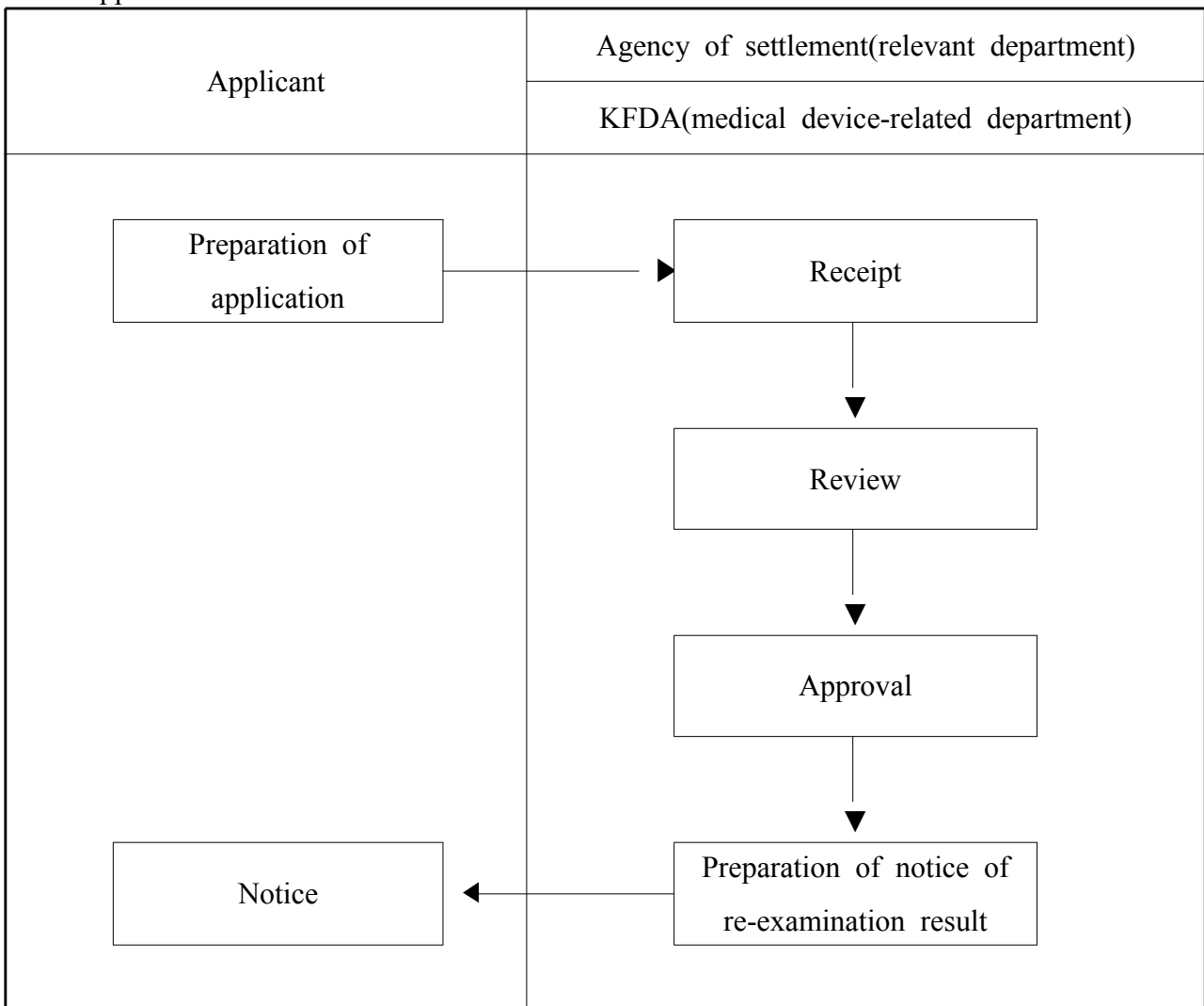


<b>Application for Re-examination of Medical Device</b>				Period of settlement	
				150 days	
Applicant	① Name		② Date of birth		
	③ Address				
Manufacturer (Importer)	④ Company Name (Business name)		⑤ Business License no.		
	⑥ Location				
Source of Manufacture(in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	⑦ Name of Manufacturer		⑧ Country of production		
	⑨ Location				
⑩ Product name subject to re-examination (classification name and model name)			⑪ Classification code (Class)		
⑫ Product license no.		⑬ Date of license		⑭ Period of re-examination	
⑮ Result of investigation	Period of investigation and the number of investigated cases				
	Summary of investigation results , and result of analysis				
⑯ Amount of Production (import) performance (amount of shipment)					
<p>I apply for re-examination of the medical device as mentioned in the above pursuant to Article 8 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 10 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>					
※ Required documents: See the back.				Fee (Receipt stamp)	
				KRW 100,000	

**※ Required documents**

1. Data concerning investigation of product safety and efficacy after the sale of the products in Korea
2. Domestic and foreign data concerning any side effects and safety
3. Data concerning domestic and foreign sales status and product approvals abroad

This application is handled as follows:



제 호  <b>의료기기 재심사 결과통지서</b>  업허가번호: 구 분: (제조 또는 수입)			
신 청 인	성 명		생 년 월 일
	주 소		
제조(수입)업소	명칭(상호)		업 허 가 번 호
	소 재 지		
제 조 원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	제조업소명		제 조 국
	소 재 지		
심사제품명(품목명 및 형명)			분류번호(등급)
품 목 허 가 번 호			허 가 연 월 일
적 합 여 부			
<p><b>시정사항</b></p> <p>(※ 시정사항이 있는 경우 그 통지일부터 30일 이내에 품목변경허가신청 등 필요한 후속조치를 하시기 바랍니다)</p> <p>「의료기기법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제10조제3항에 따라 위와 같이 재심사 결과를 통지합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년      월      일</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">                 식품의약품안전청장 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px 5px;">직인</span> </p>			

[Attached Form No.13 ] <Amended on May 29, 2009>

No.

## Notice of Result of Medical Device Re-examination

Business License no.:

Category: (manufacturing or import)

Applicant	Name		Date of birth	
	Address			
Manufacturer (Importer)	Company Name(Business name)		Business License no.	
	Location			
Source of Manufacture(in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	Name		Country of production	
	Location			
Product subject to re-examination(classification name and model name)			Classification code (class)	
Product license no.			Date of license	
Appropriateness				

### Correction

(※If there is any matter which needs a correction, please take the required follow-up measures like application for amendment of product approval within 30 days from the date of notice.)

I notify you of the result of reexamination as mentioned in the above pursuant to Article 8 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 10 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

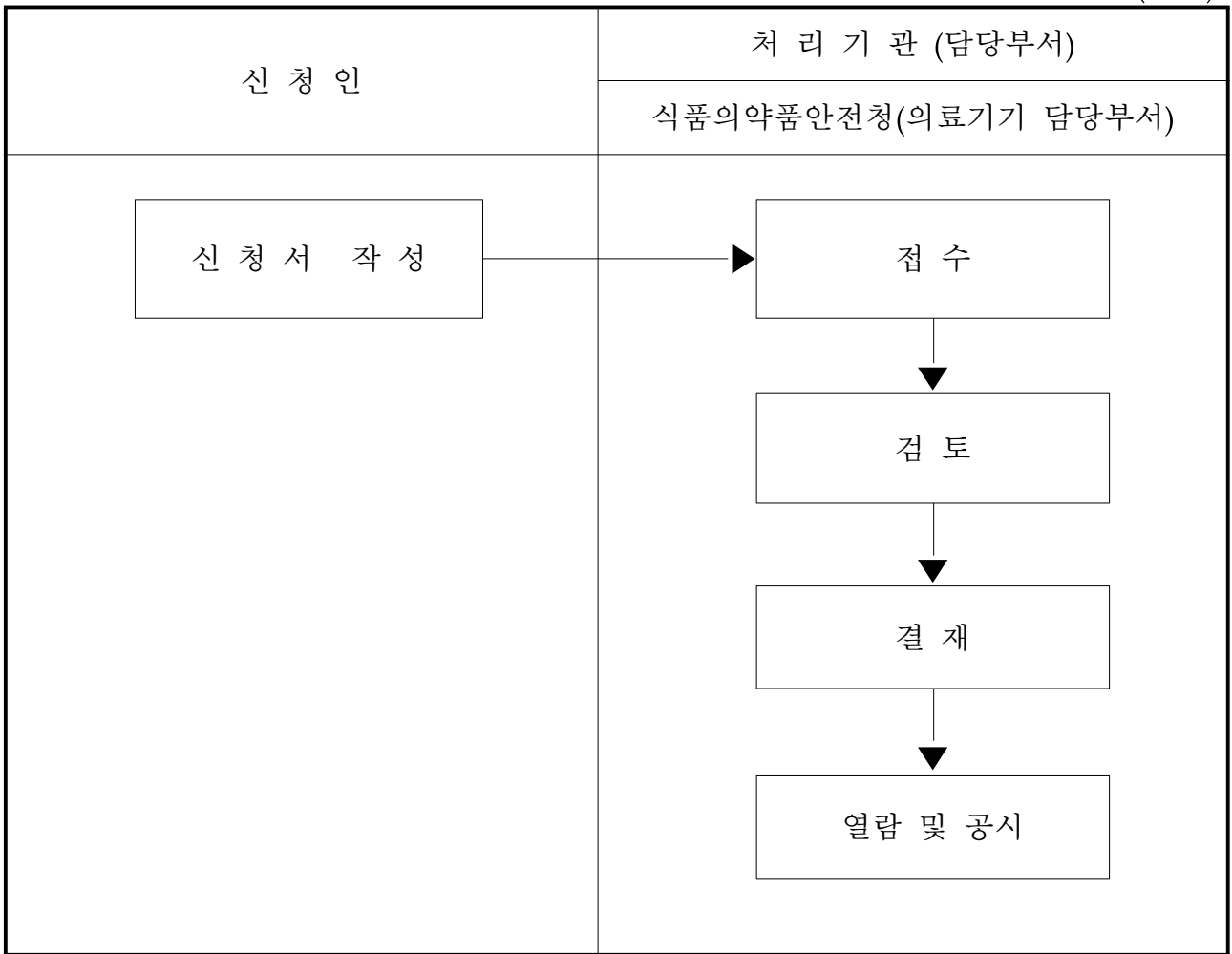
**KFDA Commissioner**

Seal



이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

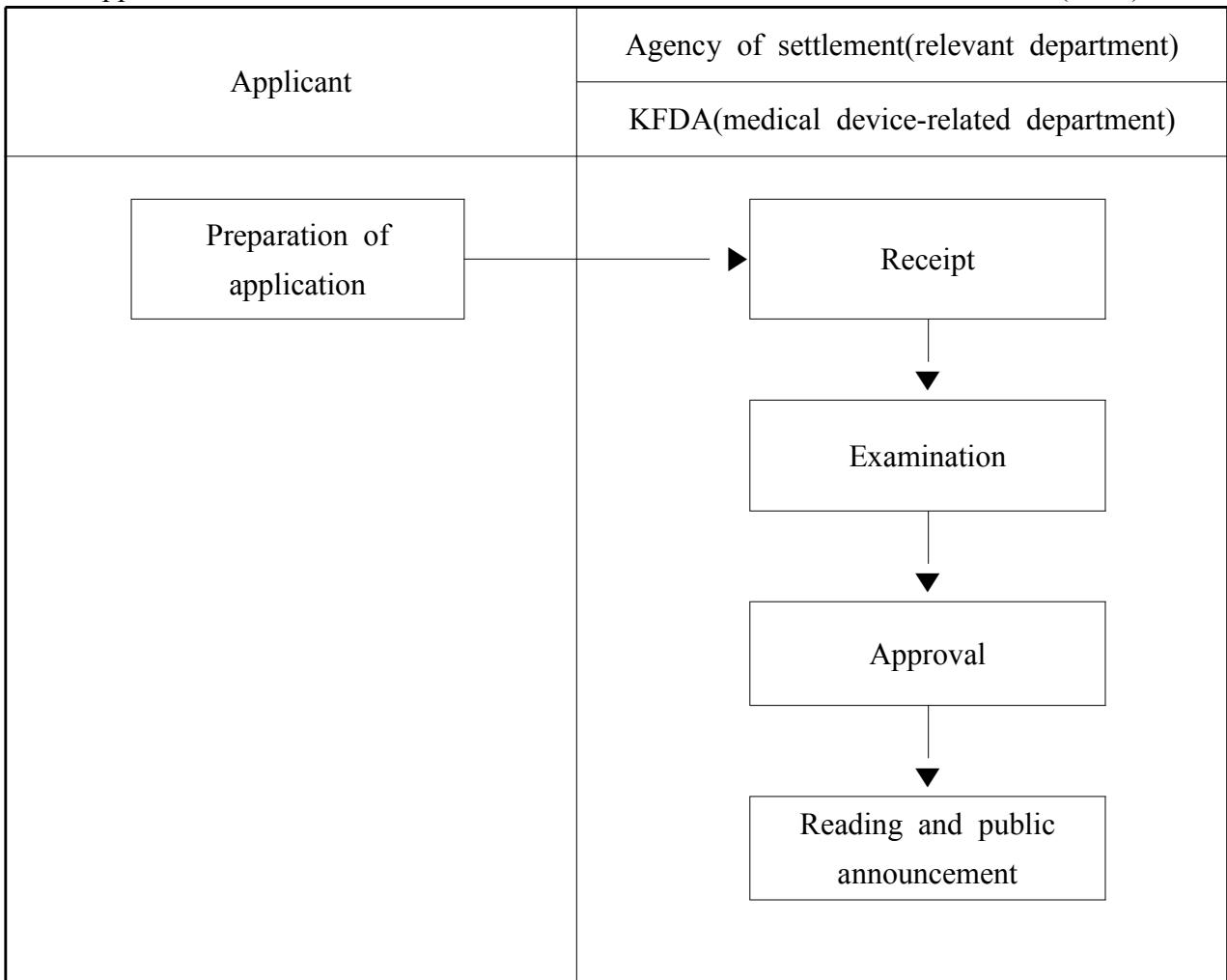
(뒤쪽)



<b>Application for Medical Device Re-evaluation</b>					
Applicant	① Name		② Date of birth		
	③ Address				
Manufacturer (Importer)	④ Company Name (Business name)		⑤ Business License no.		
	⑥ Location				
Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	⑦ Name of Manufacturer		⑧ Country of production		
	⑨ Location				
Product applied for Re-evaluation					
⑩ Product subject to reexamination(classification name and model name)		⑪ Classification code (class)			
⑫ Year of re-evaluation		⑬ Date of product license or notification		⑭ No. of product license or notification	
<p>I apply for medical device re-evaluation as mentioned in the above pursuant to Article 9 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 11 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Date:</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Applicant: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;">Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>					
※ Required documents: I submit necessary data for re-evaluation as notified by the KFDA Commissioner				Fee (Receipt stamp)	
				N/A	

This application is handled as follows:

(Back)

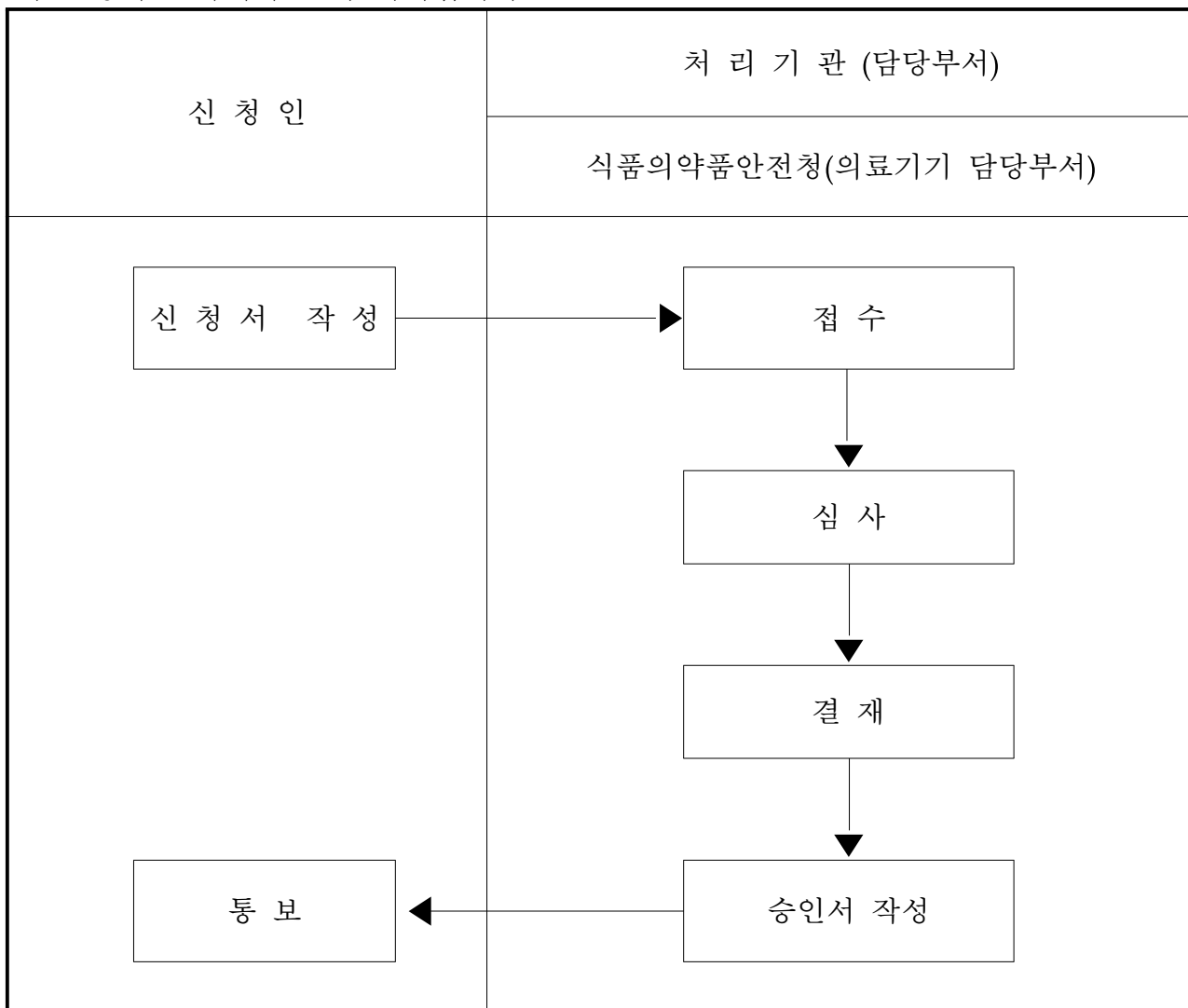




※ 구비서류

1. 임상시험계획서
2. 임상시험용 의료기기가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2의 제조소의 시설기준에 적합한 시설에서 제조되고 있음을 입증하는 자료
3. 「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항에 따른 기술문서 등에 관한 자료
4. 임상시험실시기관의 승인서

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

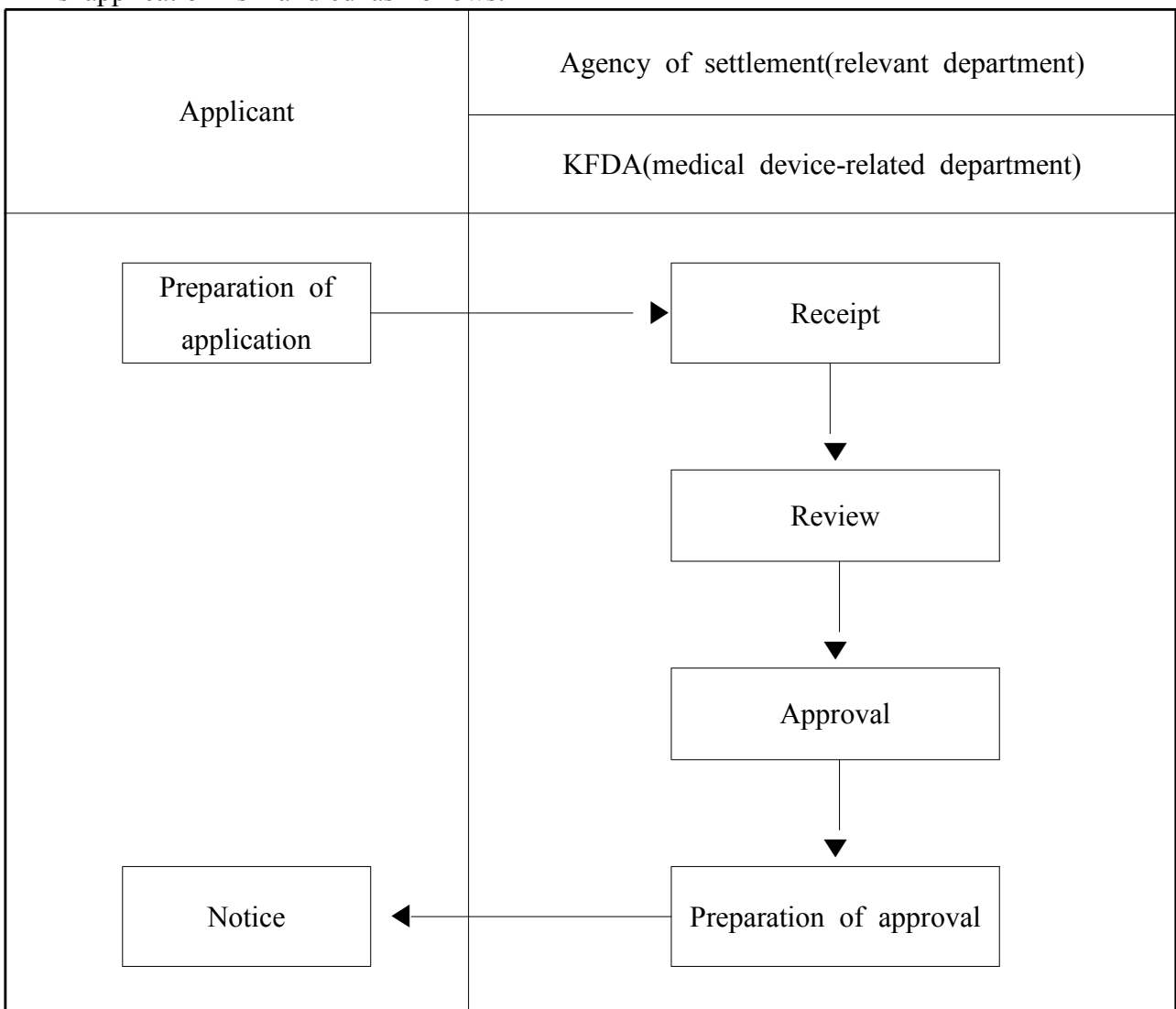


<b>Application for Approval of Clinical Trial of Medical Device</b>				Period of settlement
				30 days
Applicant	① Name		② Date of birth	
	③ Address			
Manufacturer(Importer)	④ Company Name (Business name)		⑤ License no.	
	⑥ Location			
Source of Manufacture (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)	⑦ Name of Manufacturer		⑧ Country of production	
	⑨ Location			
Product	⑩ Product name (classification name and model name)		⑪ Classification code (Class)	
	⑫ Appearance and structure			
	⑬ Raw material or component and its quantity			
	⑭ Manufacturing method			
	⑮ Storage method and Shelf life			
Synopsis	⑯ Title of clinical trial			
Institution	⑰ Name and location			
	⑱ Name of Investigator		⑲ Telephone No.	
<p>I apply for approval of clinical trial of Medical Device as mentioned in the above pursuant to Article 10 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: center;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: _____ (sign or seal) Name of the person in charge: Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>				
※ Required documents: See the back.				Fee
				N/A

※ **Required documents**

1. Clinical trial plan
2. Documents demonstrating that the medical device for clinical trial is manufactured in the facilities which comply with the facility standards for manufacturing sites under Attached Table 2 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」
3. Technical documents, etc. under Paragraph 2 of Article 7 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」
4. Approval letter issued by institutions conducting clinical trial

This application is handled as follows:

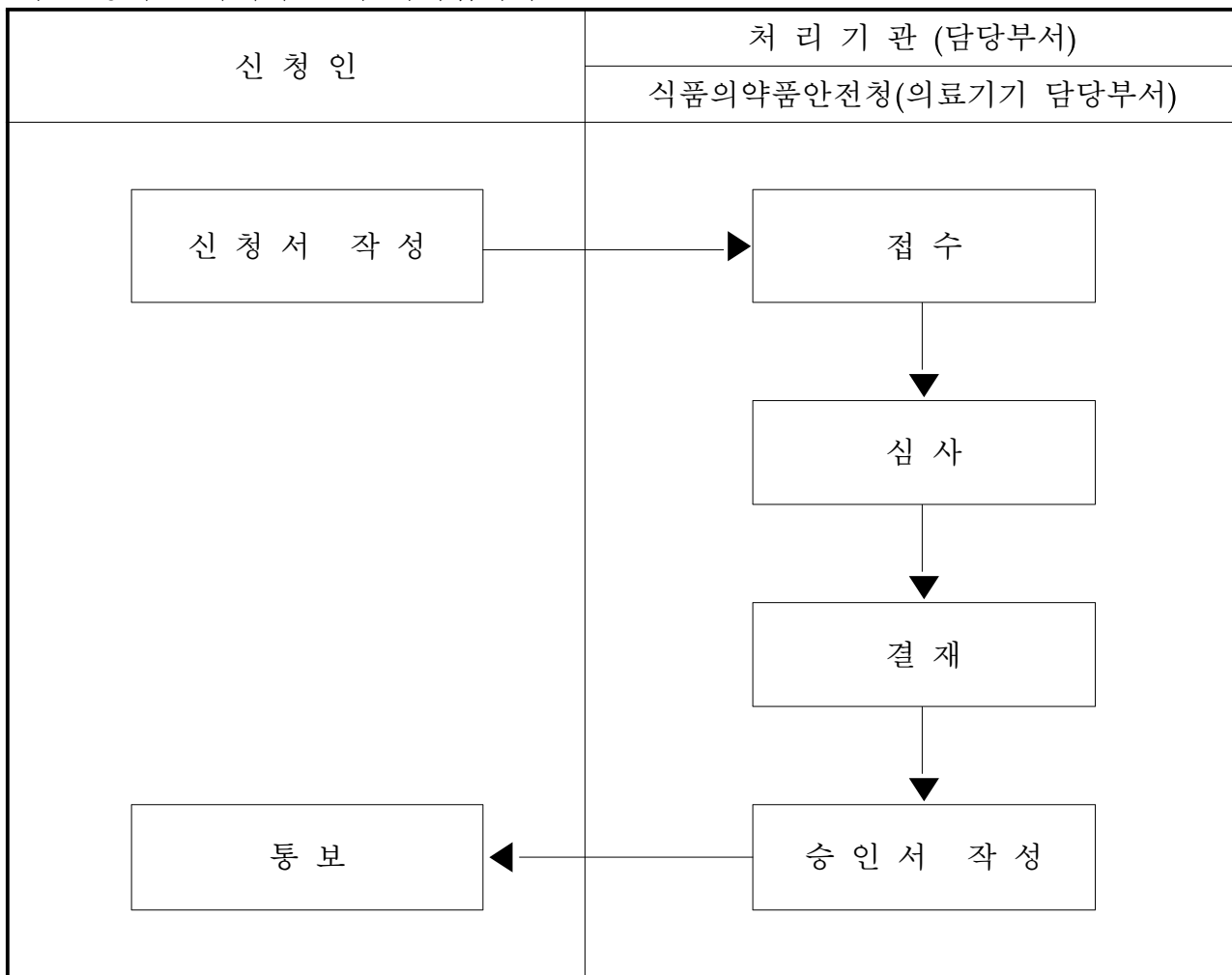




※ 구비서류

1. 임상시험계획승인서
2. 임상시험계획서 또는 임상시험변경계획서
3. 기술문서와 관련하여 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 자료
4. 임상시험실시기관의 승인서
5. 그 밖에 변경에 필요한 자료

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

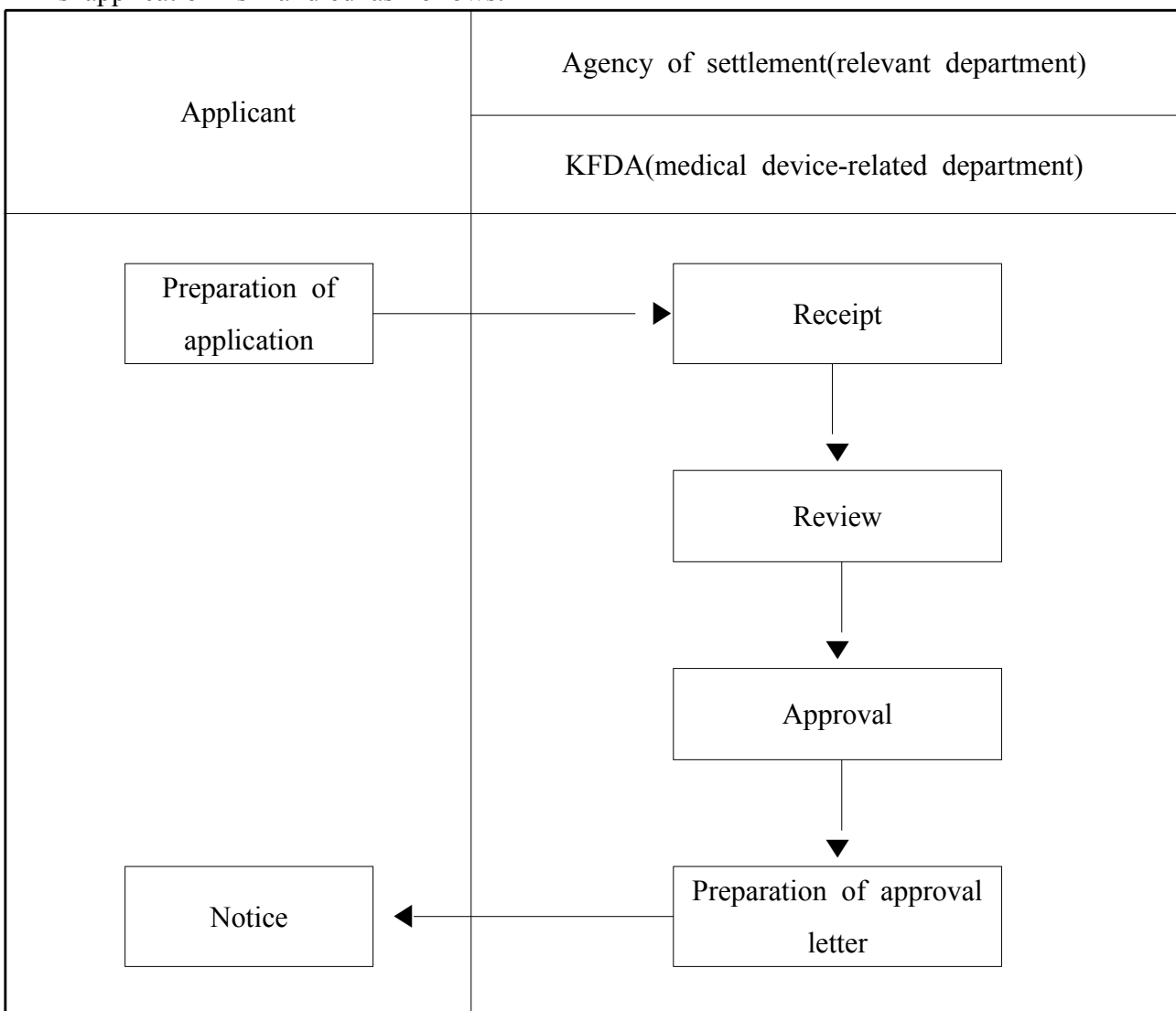


<b>Application for Amendment of Clinical Trial of Medical Device</b>		Period of settlement
		30 days
Applicant	① Name	② Date of birth
	③ Address	
Manufacturer (Importer)	④ Company Name (Business name)	⑤ Business License no.
	⑥ Location	
⑦ Approval no. of clinical trial plan		
⑧ Product name (classification name and model name)		⑨ Classification no. (Class)
⑩ Source of Manufacture and location (in case of consignment of all the import or manufacturing processes)		
⑪ Amended Item	⑫ Approved Matter	⑬ Matter to be amended
<p>I apply for amendment of clinical trial plan as mentioned in the above pursuant to Article 10 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 12 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>		
※ Required documents: See the back.		Fee
		N/A

※ **Required documents**

1. Approval letter of clinical trial plan issued by KFDA
2. Amended clinical trial plan
3. Data specified or notified by the KFDA Commissioner in relation to technical document
4. Approval letter issued by institutions conducting clinical trial
5. Other necessary data for amendment

This application is handled as follows:



[별지 제18호서식] <개정 2009.5.29>

문서등록번호

시행일자

수신자 : 식품의약품안전청장

발신자 :

기관명(상호명)

대표자 :

(서명 또는 인)

제 목 : 의료기기 임상시험 실시상황보고

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 다음과 같이 임상시험의 실시상황을 보고합니다.

①임상시험계획의 제목				
②임상시험계획승인번호		③승인일자		
④제품명(품목명 및 형명)		⑤분류번호(등급)		
⑥실시기관	⑦명칭	⑧전화번호		
	⑨소재지			
⑩기관별 참여 피험자수				
⑪기관별 완료 피험자수				
⑫기관별 전년대비 피험자의 증감현황				
⑬기관별 완료 예정일				
⑭비고				

210mm×297mm(일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[Attached Form No. 18] <Amended on May 29, 2009>

Document registration no.

Date of enforcement

Recipient : KFDA Commissioner

Sender : Institution(Business name)

Representative: (sign or seal)

Title : Report on the progress of the clinical trial of medical device

I report on the progress of the clinical trial as mentioned below pursuant to Article 10 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 13 of the Enforcement Regulations of the Act.

① Title of a clinical trial plan			
② Approval no. of clinical trial plan		③ Date of approval	
④ Product name(classification name and model name)		⑤ Classification code (Class)	
⑥ Institution	⑦ Name of institution	⑧ Telephone no.	
	⑨ Location		
⑩ Number of enrolled subjects by institutions			
⑪ Number of completed subjects by institutions			
⑫ Increase or decrease of subjects by institutions compared to the previous year			
⑬ Expected date of completion by institutions			
⑭ Remarks			

210mm×297mm(general paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable))

[별지 제19호서식] <개정 2009.5.29>

문서등록번호

시행일자

수신자 : 식품의약품안전청장

발신자 :

기관명(상호명)

대표자 :

(서명 또는 인)

제목 : 의료기기 임상시험 종료보고

「의료기기법」 제10조 및 같은 법 시행규칙 제13조제2항에 따라 다음과 같이 임상시험의 종료를 보고합니다.

임상시험계획의 제목				
임상시험계획승인번호		승인일자		
제품명(품목명 및 형명)		분류번호(등급)		
실시기관	명칭	전화번호		
	소재지			
최초피험자선정일 (임상시험개시일)				
최종피험자관찰기간 종료일(임상시험종료일)				
참여피험자수				
예측되지 아니한 중대한 부작용 내역의 요약				
비고				

210mm×297mm(일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품))

[Attached Form No.19] <Amended on May 29, 2009>

Document registration no.

Date of enforcement

Recipient : KFDA Commissioner

Sender :

Institution(Business name)

Representative:

(sign or seal)

Title : Report on termination of a clinical study for medical device

I report the termination of the clinical trial as mentioned below pursuant to Article 10 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 13 of the Enforcement Regulations of the Act.

Title of a clinical trial plan				
Approval no. of clinical trial plan			Date of approval	
Product name(classification name and model name)			Classification code (class)	
Institution	Name of institution		Telephone no.	
	Location			
Date when the subjects were selected initially (Date when the clinical trial was initiated)				
Number of enrolled subjects				
Summary of unexpected serious adverse events				
Remarks				

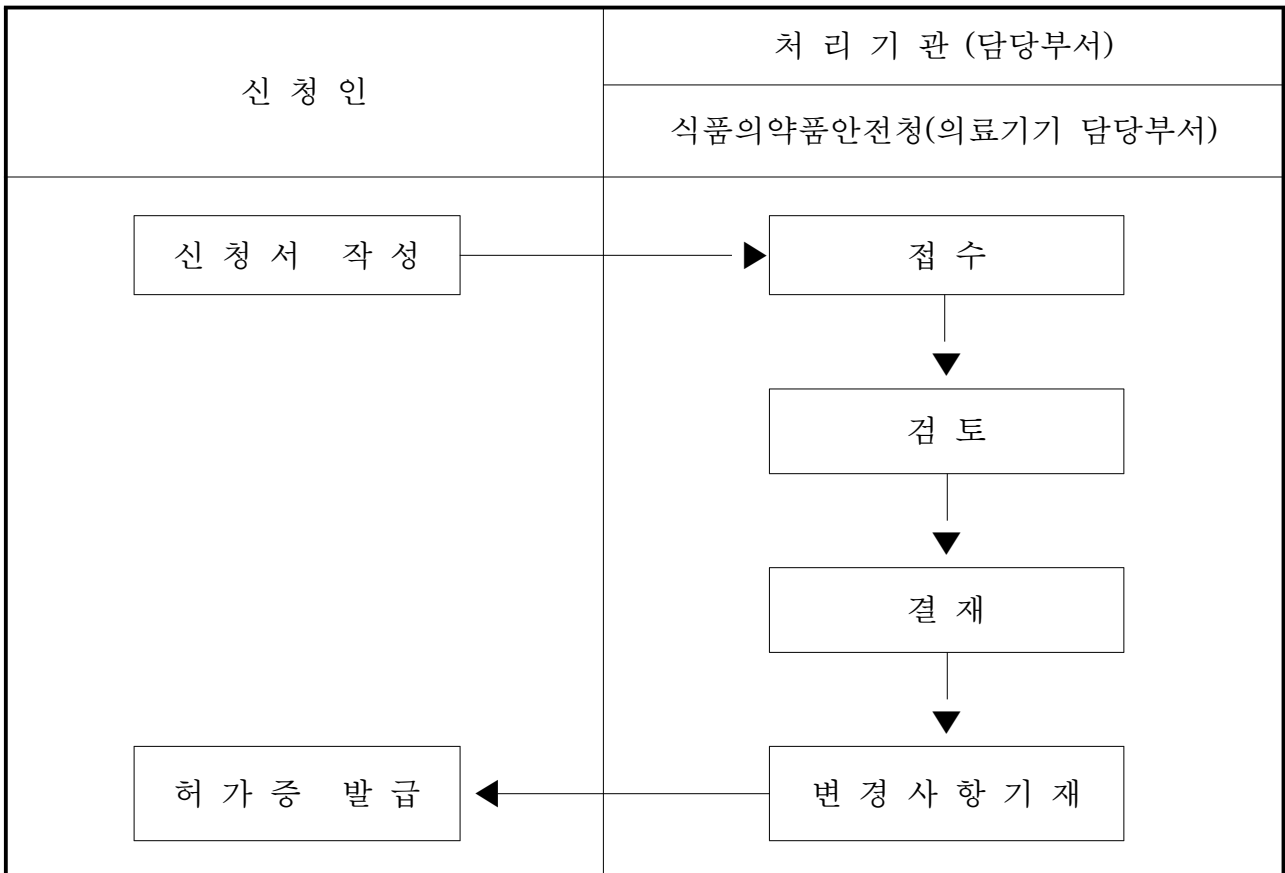
210mm×297mm(general paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable))



(뒤쪽)

구비서류	신청인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
	1. 허가증 2. 소재지의 변경: 제조소(수입업소)의 시설내역서 및 위탁계약서 사본(제조공정의 일부나 시험을 위탁하는 경우에만 제출합니다)	사업자등록증(동의하지 아니하는 경우 해당 서류 사본 제출) 또는 법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)
<p>본인은 이 건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 사업자등록증을 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p style="text-align: right;">신청인(대표자) <span style="float: right;">(서명 또는 인)</span></p>		

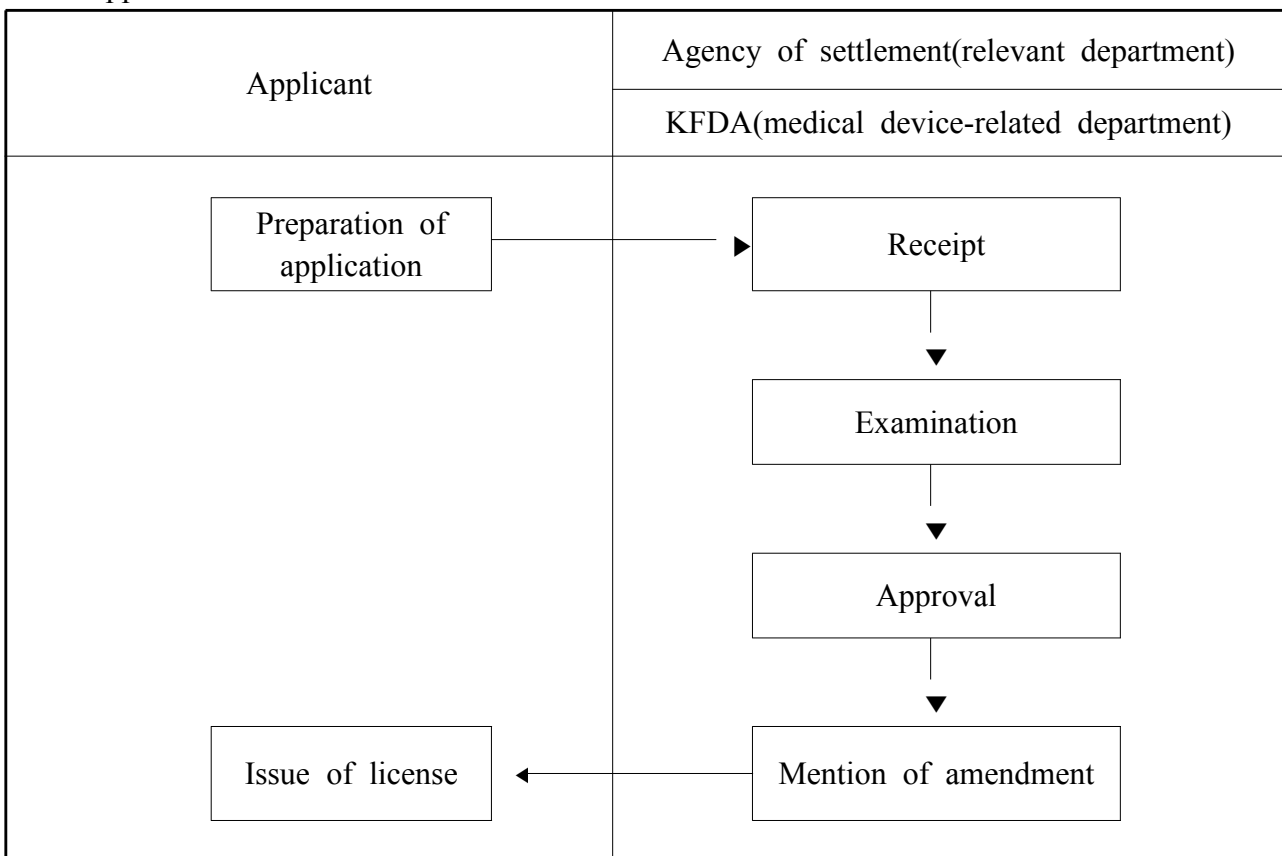
이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



<b>Application for Amendment of Medical Device Business License</b>				Settlement period
				15 days
Applicant	① Name		② Date of birth	
	③ Address			
Manufacturer (Importer)	④ Company name (Business name)		⑤ Telephone no.	
	⑥ Location			
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Manufacturing	<input type="checkbox"/> Importing	
Description of amendment				
⑧ Item	⑨ Approved matter	⑩ Matter applied for amendment	⑪ Reason	
<p>I apply for amendment of medical device manufacturing(import) license as mentioned in the above pursuant to Articles 11 and 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 14 and Article 21 of the enforcement regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone no. of the person in charge :</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>				
※ Caution: If the representative is changed, mention resident registration number in the ‘②D ate of birth’ field. ※ Required documents: See the back side.				Fee (revenue stamp)
				See Attachment No. 8.

	Submission by the applicant(representative)	Points to be checked by the public official
Required documents	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Original copy of license</li> <li>2. Change of location: A copy of itemized statement for facilities in the relevant manufacturing site and a copy of entrustment agreement (only to the extent that part of the manufacturing process or testing has been entrusted).</li> </ol>	A business registration certificate (submission of a copy of certificate unless it is agreed), or a certificate of corporate register (only for corporation)
<p>I agree that the public official checks my business registration certificate through the common use of administrative information pursuant to Paragraph 1 of Article 36 of the 「e-Government Act」 with regard to settlement of this case.</p> <p style="text-align: center;">Applicant(representative) <span style="float: right;">(sign or seal)</span></p>		

This application is handled as follows:

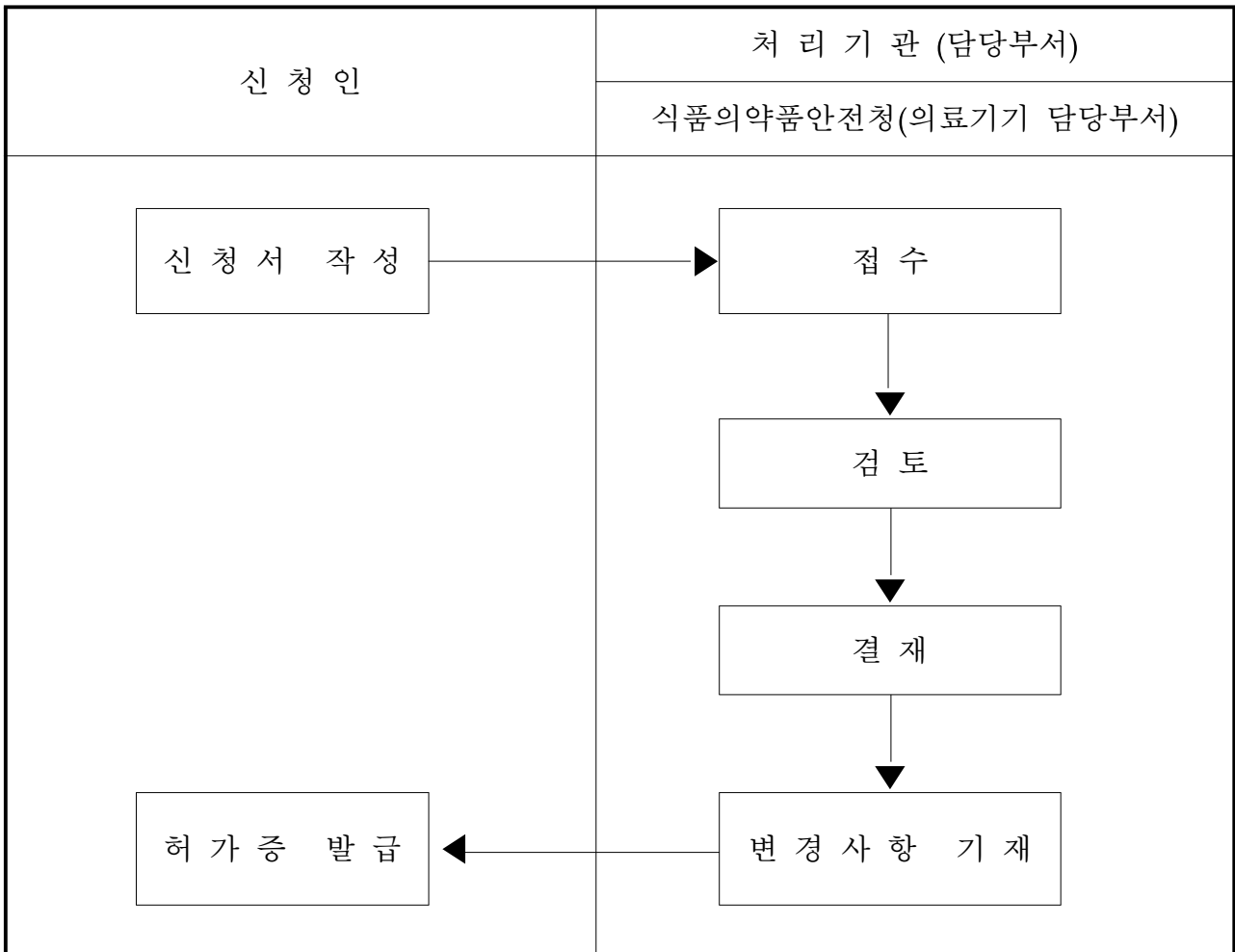


<b>의료기기 품목허가사항 변경허가신청서</b>		처리기간	
		1. 안전성·유효성 심사대상: 60일 2. 기술문서 심사대상: 42일 3. 그 밖의 경우: 10일	
신청인	①성명		②생년월일
	③주소		
제조(수입)업소	④명칭(상호)		⑤전화번호
	⑥소재지		
⑦영업의구분		<input type="checkbox"/> 제조업	<input type="checkbox"/> 수입업
⑧제품명(품목명 및 형명)			⑨분류번호(등급)
변경내용			
⑩항목	⑪허가받은 사항	⑫변경허가 신청사항	⑬사유
「의료기기법」 제11조·제14조 및 같은 법 시행규칙 제14조제3항에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)품목 허가사항의 변경허가를 신청합니다.			
년            월            일			
		신청인:	(서명 또는 인)
		담당자 성명:	
		담당자 전화번호:	
식품의약품안전청장 귀하			
※ 구비서류: 뒤쪽 참조			수수료 (수인인지)
			1. 35,000원 2. 30,000원 3. 5,000원

※ 구비서류

1. 허가증
2. 변경사실을 확인할 수 있는 서류. 이 경우 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경하려는 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제1호에 따른 기술문서 등을 추가로 첨부하여야 합니다.
3. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자의 경우에는 품목의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여야 합니다.

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

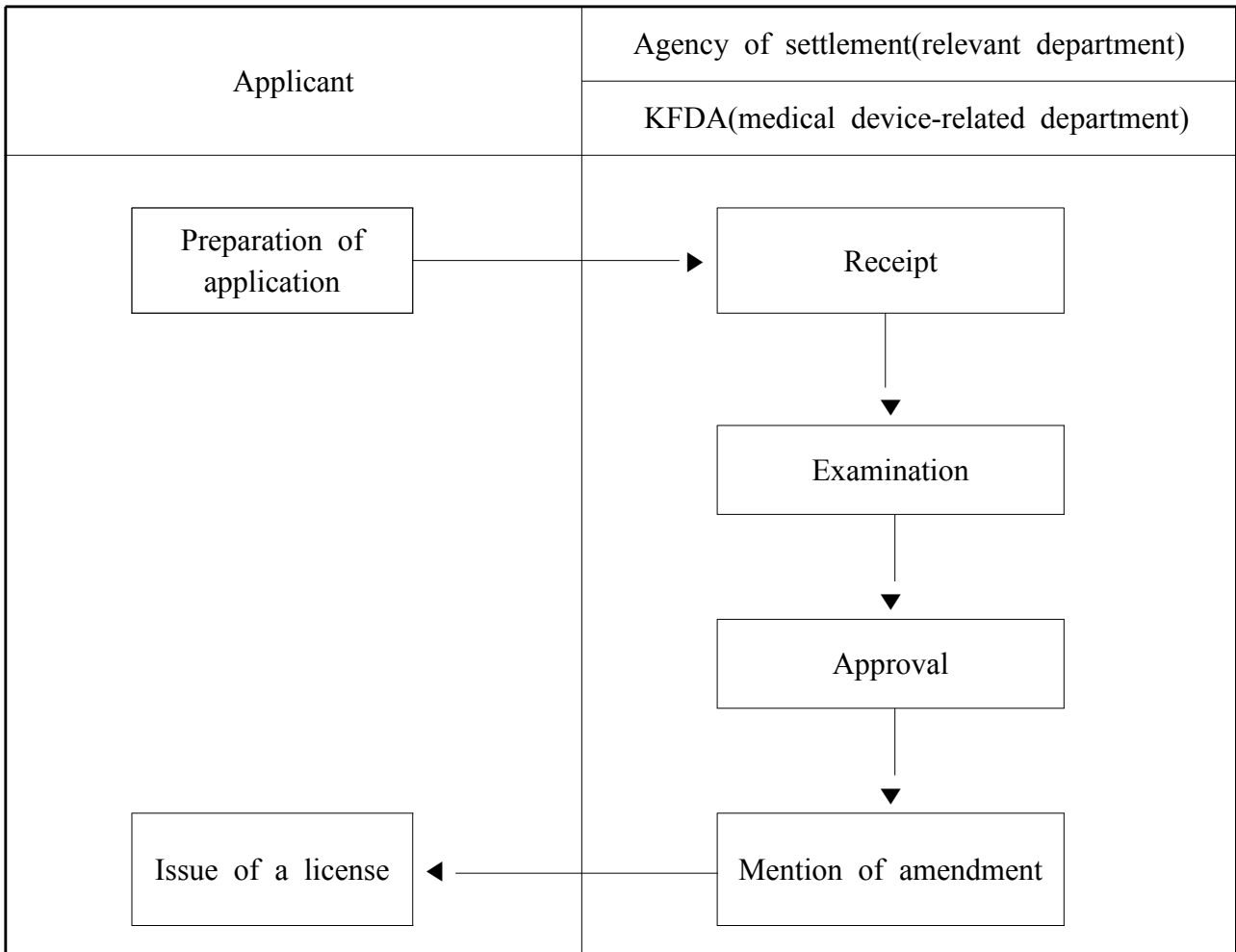


<b>Application for Amendment for Medical Device Product License</b>		Settlement Period	
		1. Application requiring Review of safety & efficacy: 60 days 2. Application requiring Technical Document Review: 42 days 3. Others: 10 days	
Applicant	① Name		② Date of birth
	③ Address		
Manufacturer (Importer)	④ Company name (Business name)		⑤ Telephone no.
	⑥ Location		
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Manufacturing	<input type="checkbox"/> Importing
⑧ Product name (classification name and model name)			⑨ Classification code (Class)
Description of amendment			
⑨ Item	⑩ Approved matter	⑬ Matter applied for amendment	⑬ Reason
I apply for authorization amendment of medical device manufacturing(import) item license as mentioned in the above pursuant to Articles 11 and 14 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 14 of the enforcement regulations of the Act.			
Date:			
Applicant: (sign or seal)			
Name of the person in charge:			
Telephone No. of the person in charge:			
<b>To the KFDA Commissioner</b>			
※ Required documents: See the back.			Fee (revenue stamp)
			1. 35,000 won 2. 30,000 won 3. 5,000 won

※ **Required documents**

1. Original copy of license
2. Documents confirming the change In this case, if there is any major change that may influence safety or efficacy of the product such as design, material, chemical components, energy source, manufacturing process, etc. of the medical device, technical documents etc. under Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」 shall be additionally submitted.
3. If a person to whom the manufacturing facilities, manufacturing method, etc. have been transferred by spin-off or merger intends to obtain an amended product manufacture license, such person shall submit the relevant transfer agreement on manufacturing facilities, manufacturing method, etc. for the product as an attached document .

This application is handled as follows:





※ 구비서류

1. 폐업의 경우

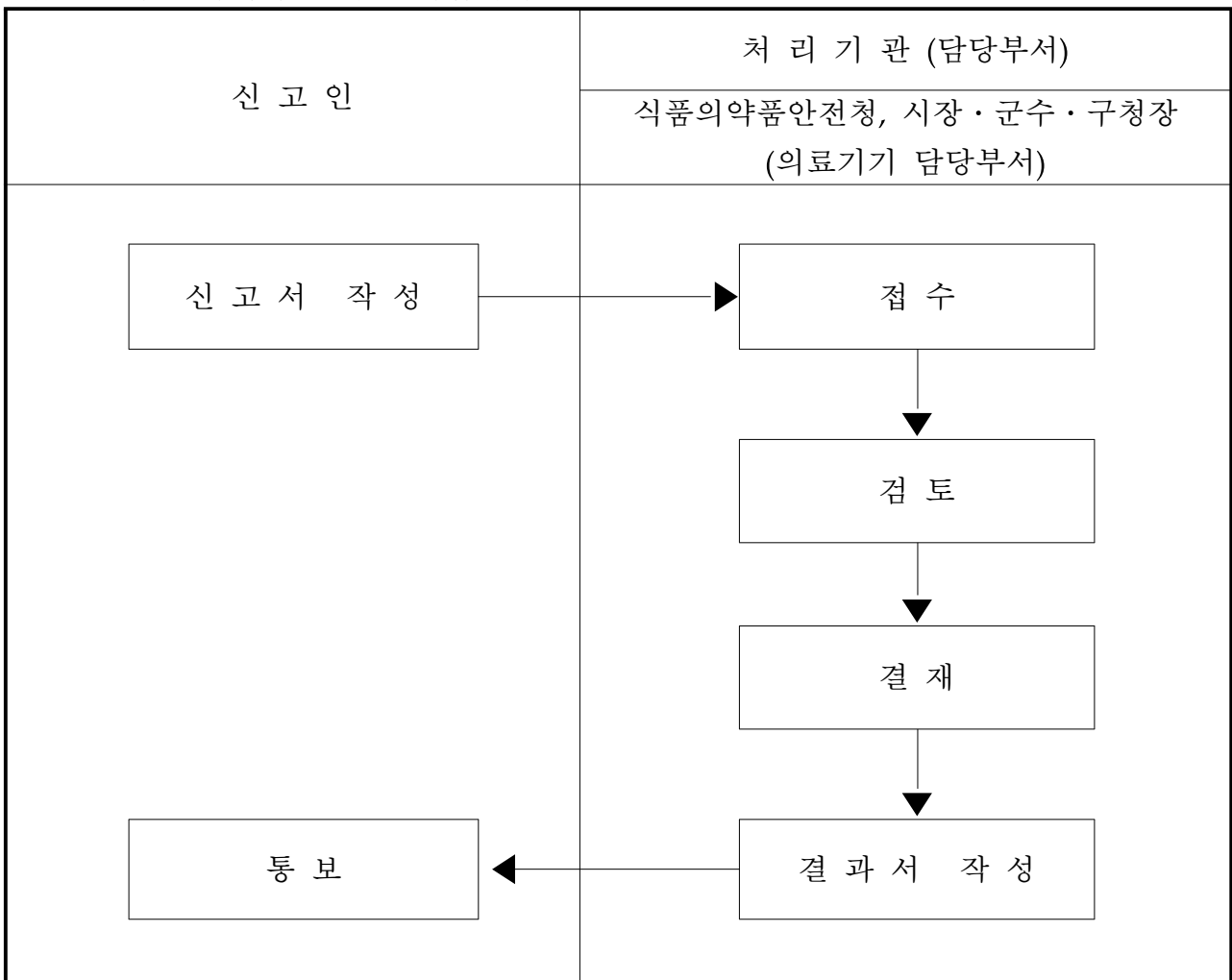
가. 제조·수입업자: 제조(수입)업허가증, 전품목 허가증 및 신고증

나. 수리·판매·임대업자: 신고증

2. 휴업의 경우: 허가증 또는 신고증 및 휴업사유서

3. 재개의 경우: 구비서류는 없습니다.

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

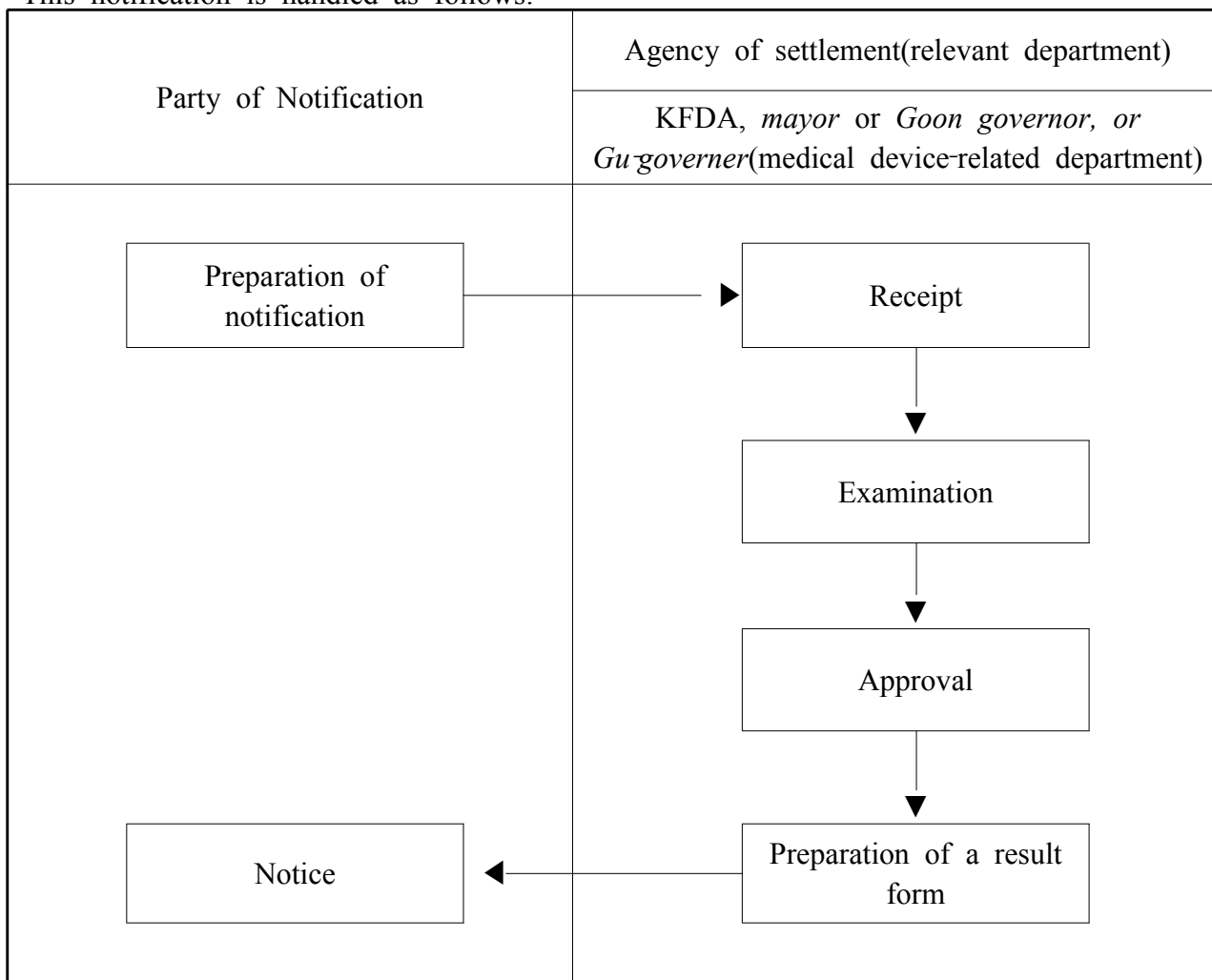


<b>Notification on Suspension or Closure of Medical Device Business</b>		Settlement period
		7 days
Party of notification	① Name	② Date of birth
	③ Address	
Business place	④ Name of business place	⑤ Telephone no.
	⑥ Location	
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Importing <input type="checkbox"/> Refurbishing <input type="checkbox"/> Selling <input type="checkbox"/> Rental Service
⑧ Category of notification		<input type="checkbox"/> Suspension of business <input type="checkbox"/> Closure of business <input type="checkbox"/> Resumption of business
⑨ Date of closure of business		
⑩ Expected period for suspension of business		
⑪ Date of resumption of business		
<p>I notify suspension · closure of business as mentioned in the above pursuant to Articles 13 through 16 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 16, Paragraph 5 of Article 22, and Paragraph 4 of Article 24 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Party of Notification:                    (sign or seal)            Name of the person in charge:            Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b>  <b>To mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i>-Governor</b></p>		
※ Required documents: See the back.		Fee
		N/A

※ **Required documents**

1. In case of closure of business
  - A. Manufacturer & importer: Manufacturing(importing) Licenses and certificates of notifications for all products
  - B. Refurbisher, seller, and renter: Notification certificate
2. In case of suspension of business: Business license or a notification certificate, and a reason for suspension of business with a written form
3. In case of resumption of business: No required document

This notification is handled as follows:

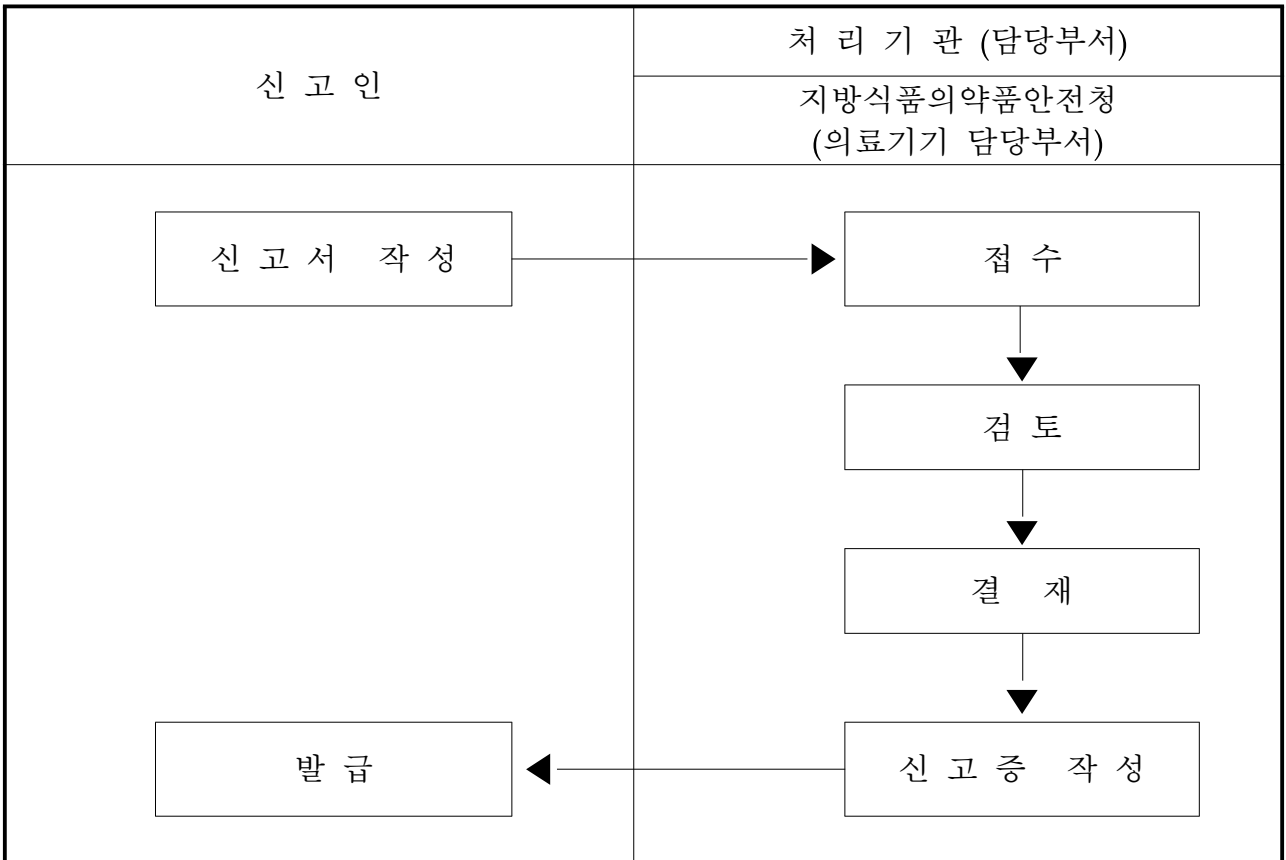




(뒤쪽)

	신고인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
구비서류	1. 「의료기기법」 제6조제6항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 않습니다) 2. 「의료기기법」 제6조제6항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 않습니다)	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)

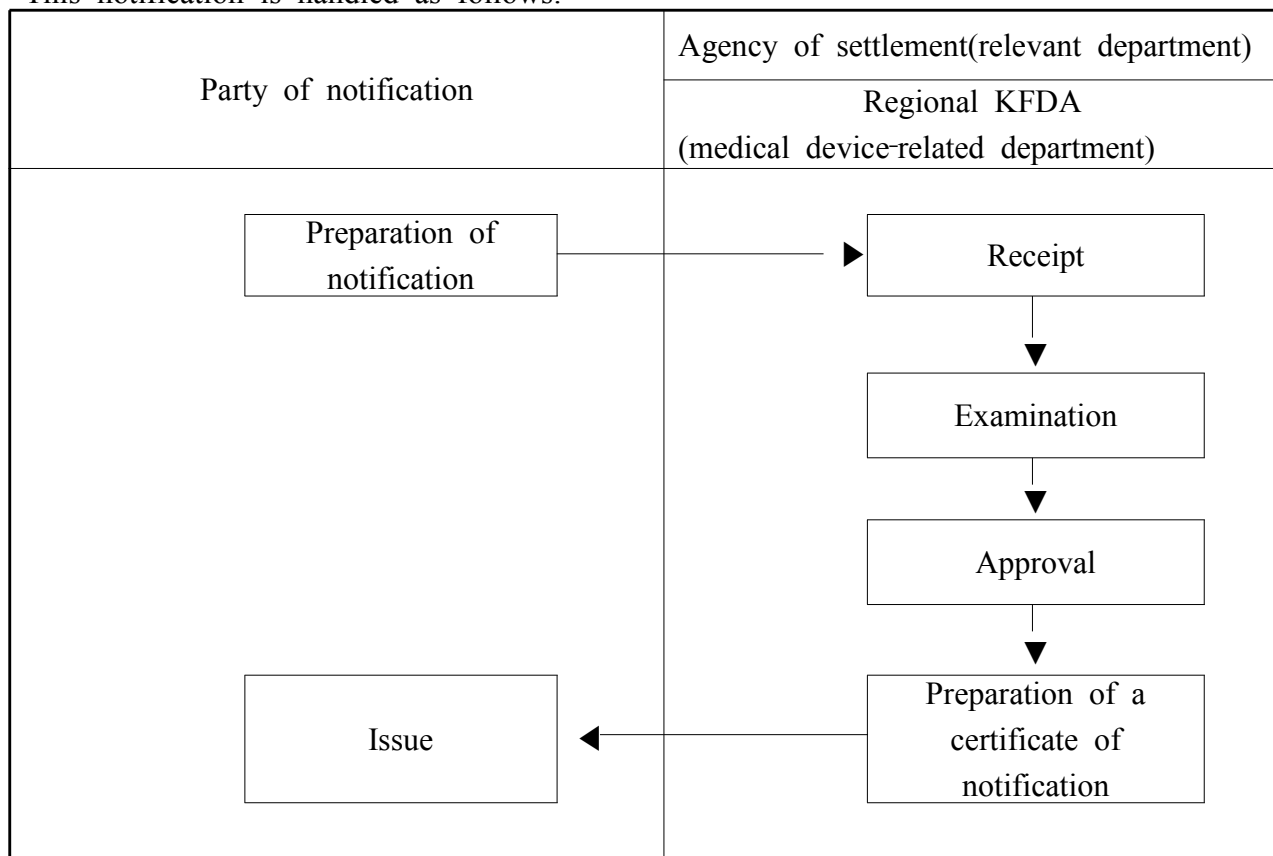
이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.



<b>Notification for Medical Device Refurbishing Business</b>		Settlement period
		20 days
Party of notificatio n	① Name	② Date of birth
	③ Standard Place of registration	
Party of business	④ Business name	⑤ Telephone No.
	⑥ Location	
⑦ Type of medical device subject to refurbishing business		
⑧ Engagement in other business		
⑨ Remarks		
<p>I notify medical device refurbishing business as mentioned in the above pursuant to Article 15 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 22 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Party of notification: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p>		
<b>To the head of local food and drug administration</b>		Fee (revenue stamp)
		30,000won
<p>※ Caution: In case of corporate, do not fill in the ‘③ Standard Place of registration’ field of the ‘Party of notification’ fields.</p> <p>※ Required documents: See the back.</p>		

	Submission by the party of notification(representative)	Points to be checked by the public official
Required documents	1. A medical certificate from a physician proving that the applicant does not fall under the main body of Item 1, Paragraph 6, Article 6 of the 「Medical Device Act」, or if the person falls under the proviso of the provision, a medical certificate from a medical specialist capable of proving it, which shall be not more than 6 months old from the issue date (these documents are not required from a corporation) 2. A medical certificate from a medical specialist proving that the applicant does not fall under Item 3, Paragraph 6, Article 6 of the 「Medical Device Act」, which shall not be more than 6 months old from the issue date (this document is not required from a corporation)	commercial registry certificates (only for a corporation)

This notification is handled as follows:



제 호

## 의료기기 수리업 신고증

1. 업소의 명칭:
2. 업소의 소재지:
3. 대표자:
4. 생년월일:
5. 수리대상 의료기기의 유형:

「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제22조제2항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장

직인

(뒤쪽)

변경 및 처분사항 등

연 월 일	내 용

No.

**Certificate of Notification  
for Medical Device Refurbishing Business**

1. Name of business:
2. Location of business:
3. Representative:
4. Date of birth:
5. Type of medical device subject to refurbishing business:

This is to certify the acceptance of notification as mentioned in the above pursuant to Article 15 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 22 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

**head of local food and drug administration**

Seal

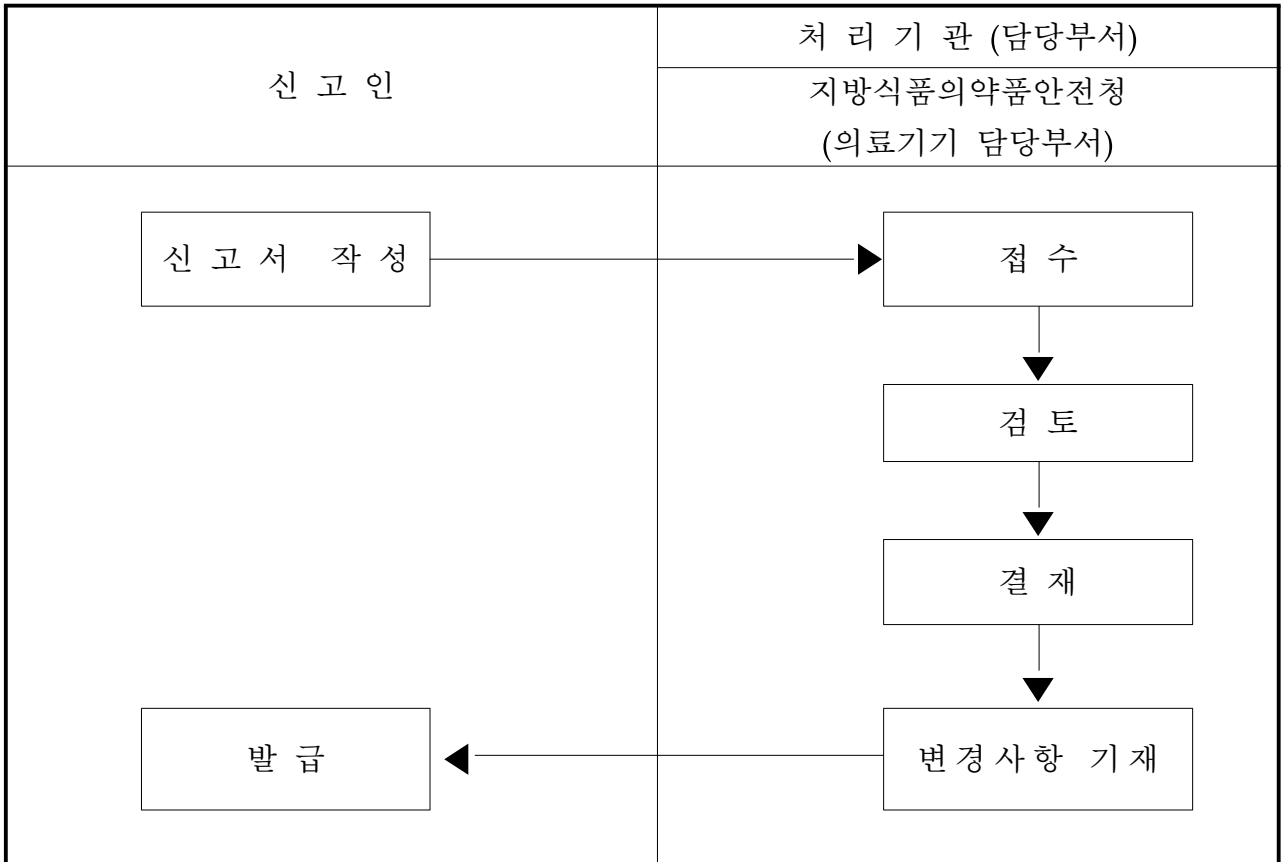
Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description



(뒤쪽)

구 비 서 류	신고인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
	1. 신고증 2. 변경사유 및 그 근거서류	법인 등기사항증명서(법인 인 경우만 해당합니다)

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

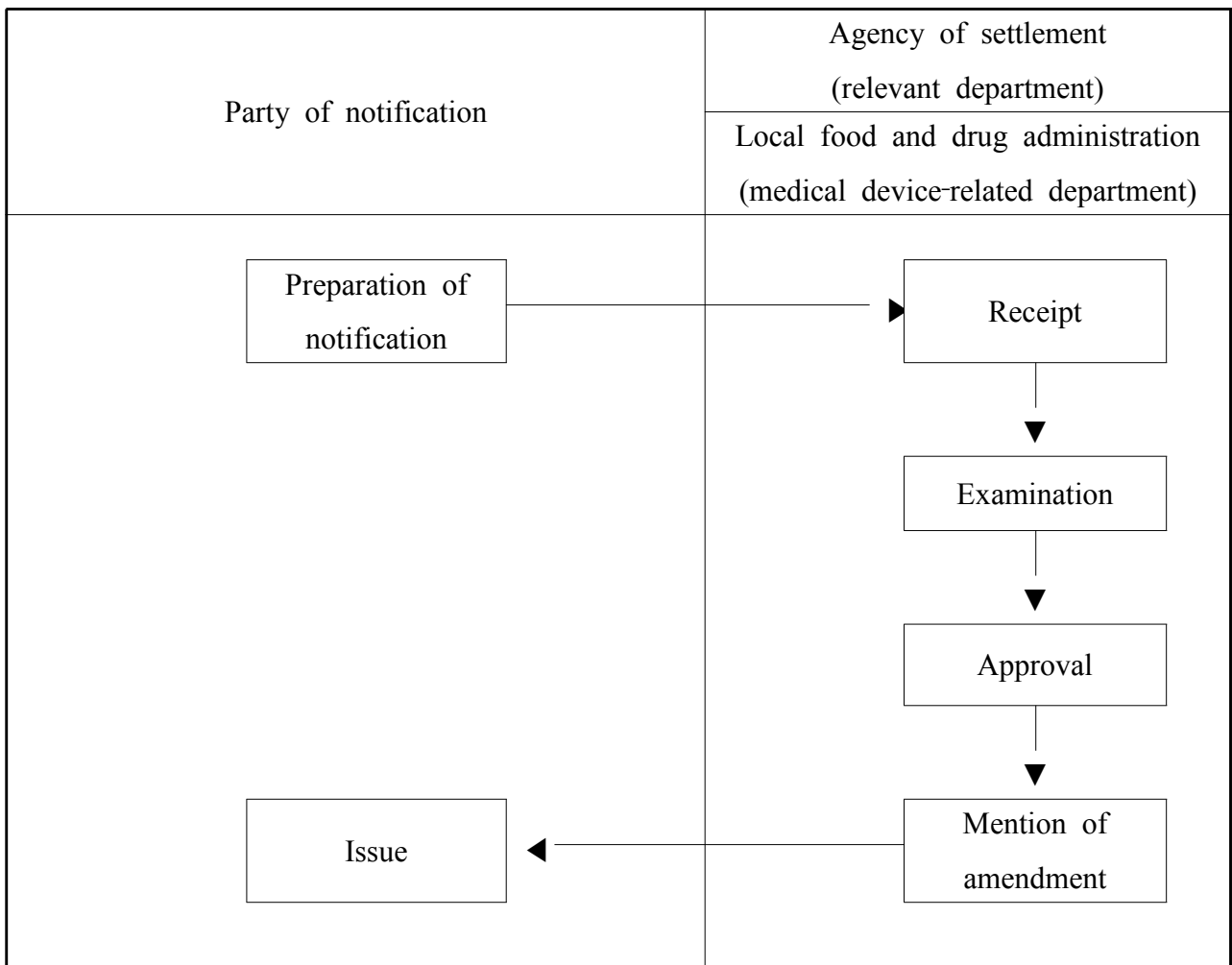


<b>Amendment Report on Report of Medical Device Repairing Business</b>				Settlement Period	
				15 days	
Party of notification	①	Name		②	Date of birth
	③	Address			
Party of business	④	Business name		⑤	Notification no.
	⑥	Location			
Description of amendment					
⑦	⑧	⑨	⑩		
Item	Notified matter	Matter requiring amendment	Reason		
<p>I make amendment notification on medical device refurbishing business as mentioned in the above pursuant to Article 15 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 22 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Party of notification: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p>					
<b>To the head of local food and drug administration</b>					
※ Caution: If the representative is changed, mention the resident registration number. in the ‘② Date of birth’ field.				Fee (Revenue stamp)	
※ Required documents: See the back.				See the Attachment No. 8.	

(Back)

Required documents	Submission by the party of notification (representative)	Points to be checked by the public official
	1. Certificate of notification 2. Reason of amendment and the documentary evidence	commercial registry certificates (only for a corporation)

This notification is handled as follows:

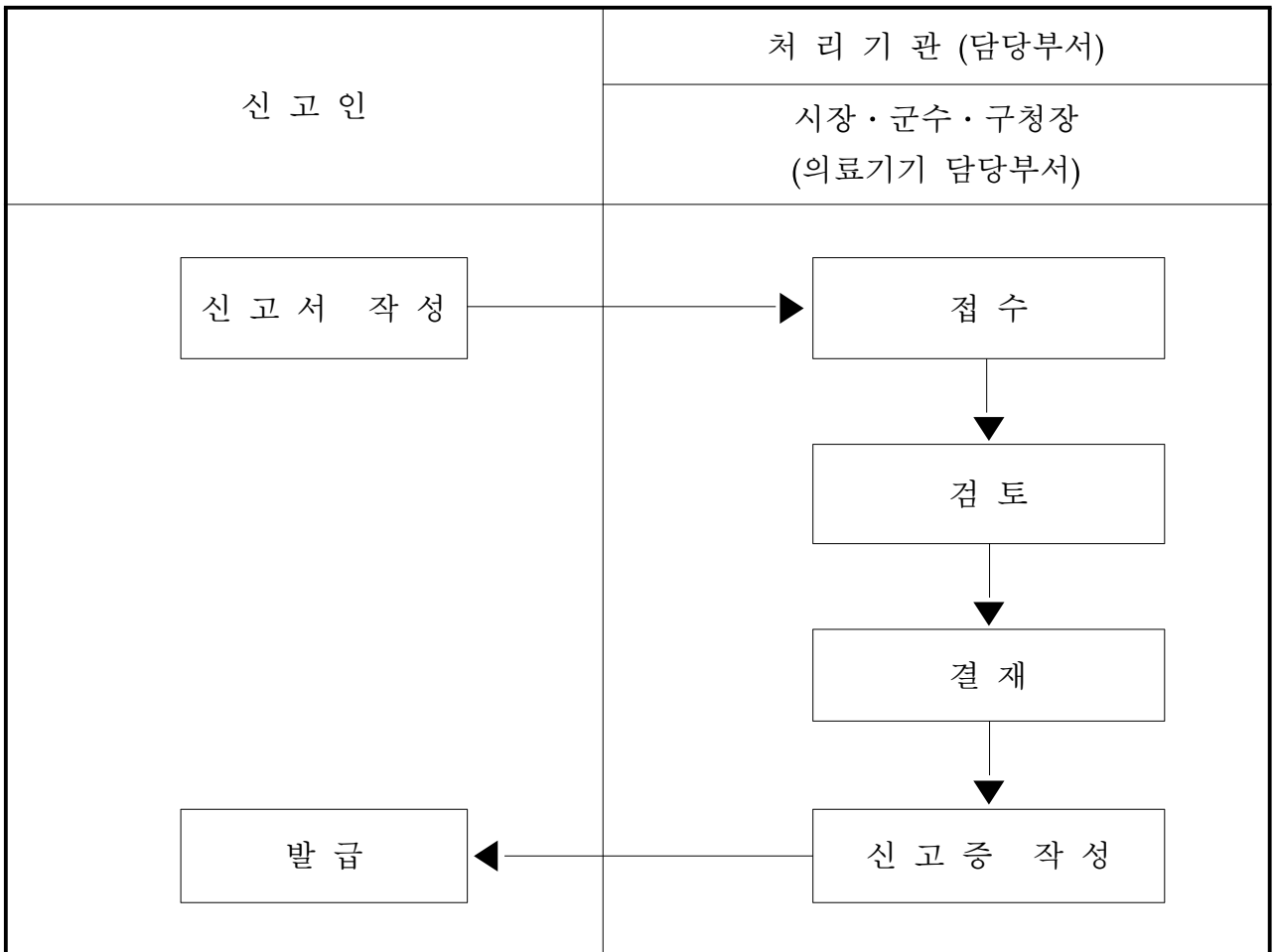




(뒤쪽)

	신고인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
구 비 서 류	1. 「의료기기법」 제6조제6항제1호 본문에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 또는 같은 호 단서에 해당하는 경우에는 이를 증명할 수 있는 전문의의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다) 2. 「의료기기법」 제6조제6항제3호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서로서 발행일부터 6개월이 지나지 아니한 것(법인은 제출하지 아니합니다)	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

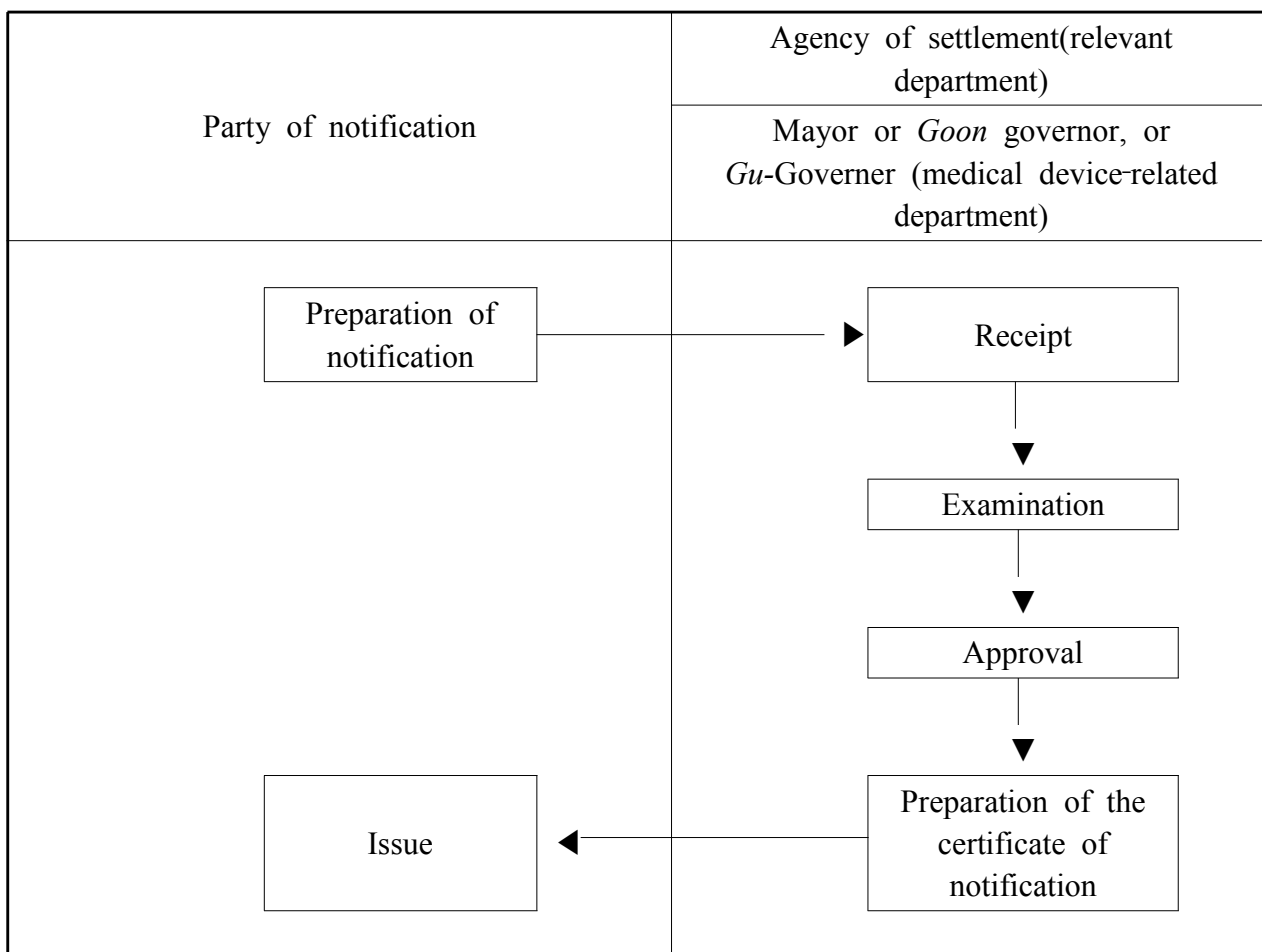


<b>Notification on Medical Device Sales (Rental) Business</b>		Settlement Period	
		3 days	
Party of notification	① Name		② Date of birth
	③ Standard Place of registration		
Party of Business	④ Business Name		⑤ Telephone no.
	⑥ Location		
⑦ Category of notification		<input type="checkbox"/> Sales business <input type="checkbox"/> Rental business	
I notify the medical device sales(rental) business as mentioned in the above pursuant to Article 16 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 24 of the enforcement regulations of the Act.			
Date:			
Party of notification: (sign or seal) Name of the person in charge: Telephone No. of the person in charge:			
<b>To mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i>-Governor</b>			
※ Caution: For corporation, do not fill in the ‘③ Standard place of registration field’ in the ‘party of notification’ fields.			Fee (revenue stamp)
※ Required documents: See the back.			10,000 won

(Back)

	Submissions by the party of notification (representative)	Points to be checked by the public official
Required documents	1. A medical certificate from a physician proving that the applicant does not fall under the main body of Item 1, Paragraph 6, Article 6 of the 「Medical Device Act」, or if the person falls under the proviso of the provision, a medical certificate from a medical specialist capable of proving it, which shall be not more than 6 months old from the issue date (these documents are not required from a corporation) 2. A medical certificate from a medical specialist proving that the applicant does not fall under Item 3, Paragraph 6, Article 6 of the 「Medical Device Act」, which shall not be more than 6 months old from the issue date (this document is not required from a corporation)	commercial registry certificates (only for a corporation)

This notification is handled as follows:



의료기기판매(임대)업신고증

신 고 번 호 :

업소의 명칭 :

업소의 소재지 :

대 표 자 :

생 년 월 일 :

「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제24조제2항에 따라 위와 같이  
의료기기의 판매(임대)업 신고를 수리합니다.

년 월 일

시장·군수·구청장 인

(뒤 쪽)

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용

Certificate of Notification For Medical Device Sales (Rental) Business

Notification no. :

Name of business party :

Location of business :

Representative :

Date of birth :

This is to certify the acceptance of notification for medical device sales (rental) as mentioned in the above pursuant to Article 16 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 2 of Article 24 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

Mayor or *Goon* governor, or *Go*-Governor (seal)

(Back)

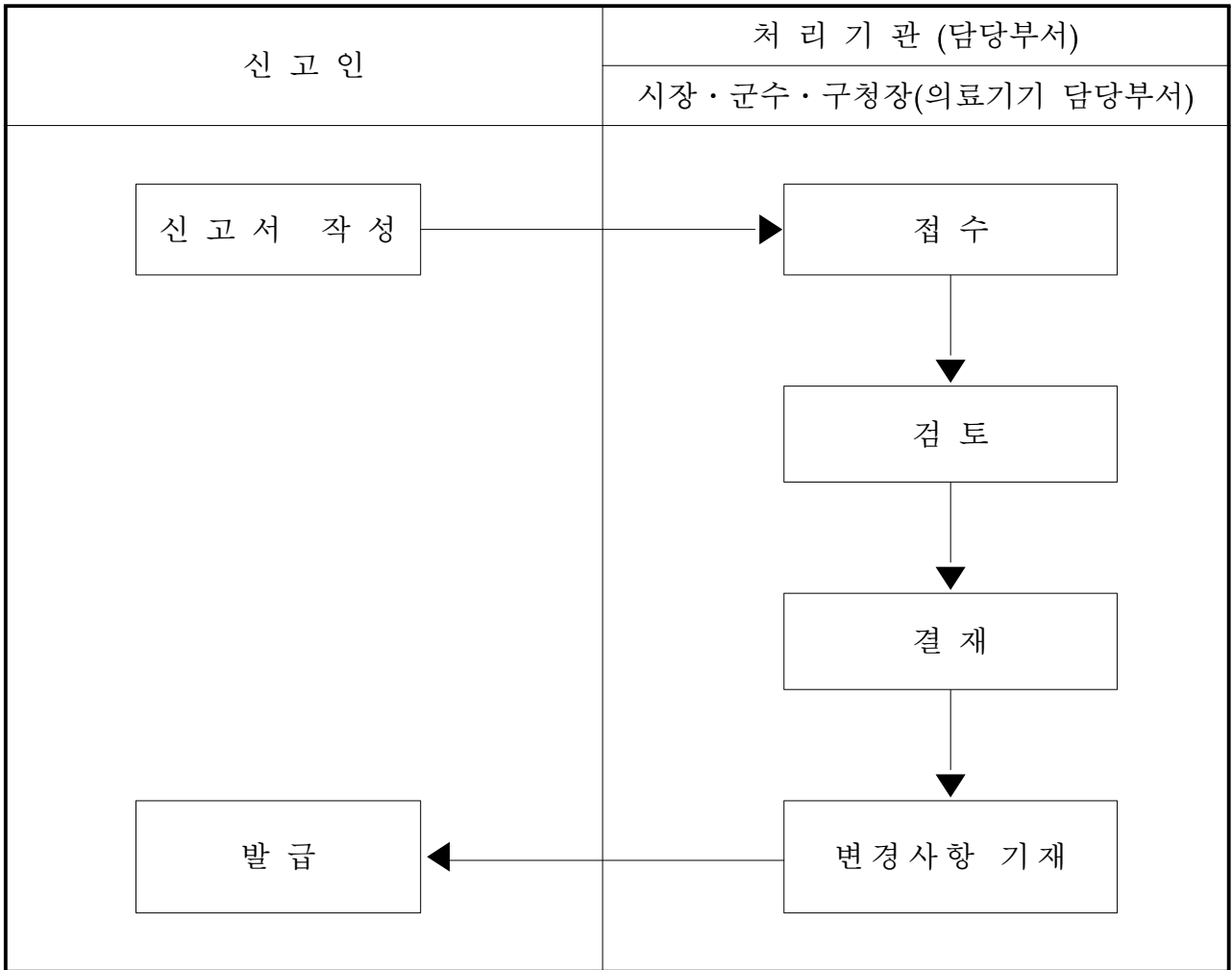
Amendment and Disposition Etc.	
Date	Description

<b>의료기기 판매(임대)업 신고사항 변경신고서</b>				처리기간
				3일
신고인	①성 명		②생년월일	
	③주 소			
영업소	④영업소명		⑤신고번호	
	⑥소재지			
⑦영 업 의 구 분		<input type="checkbox"/> 판매업 <input type="checkbox"/> 임대업		
변 경 내 용				
⑧항 목	⑨신고한 사항	⑩변경신고사항	⑪사 유	
「의료기기법」 제16조 및 같은 법 시행규칙 제24조제3항에 따라 위와 같이 의료기기의 판매(임대)업을 변경신고 합니다.				
년            월            일				
		신고인:	(서명 또는 인)	
		담당자 성명:		
		담당자 전화번호:		
시장·군수·구청장 귀하				
※ 유의사항: 대표자를 변경하는 경우에는 ②생년월일란에 주민등록번호를 기재합니다.				수수료 (수입인지)
※ 구비서류: 뒤쪽 참조				5,000원

(뒤쪽)

구비서류	신고인(대표자) 제출서류	담당 공무원 확인사항
	1. 신고증 2. 변경사유 및 이를 증명할 수 있는 서류	법인 등기사항증명서(법인인 경우만 해당합니다)

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

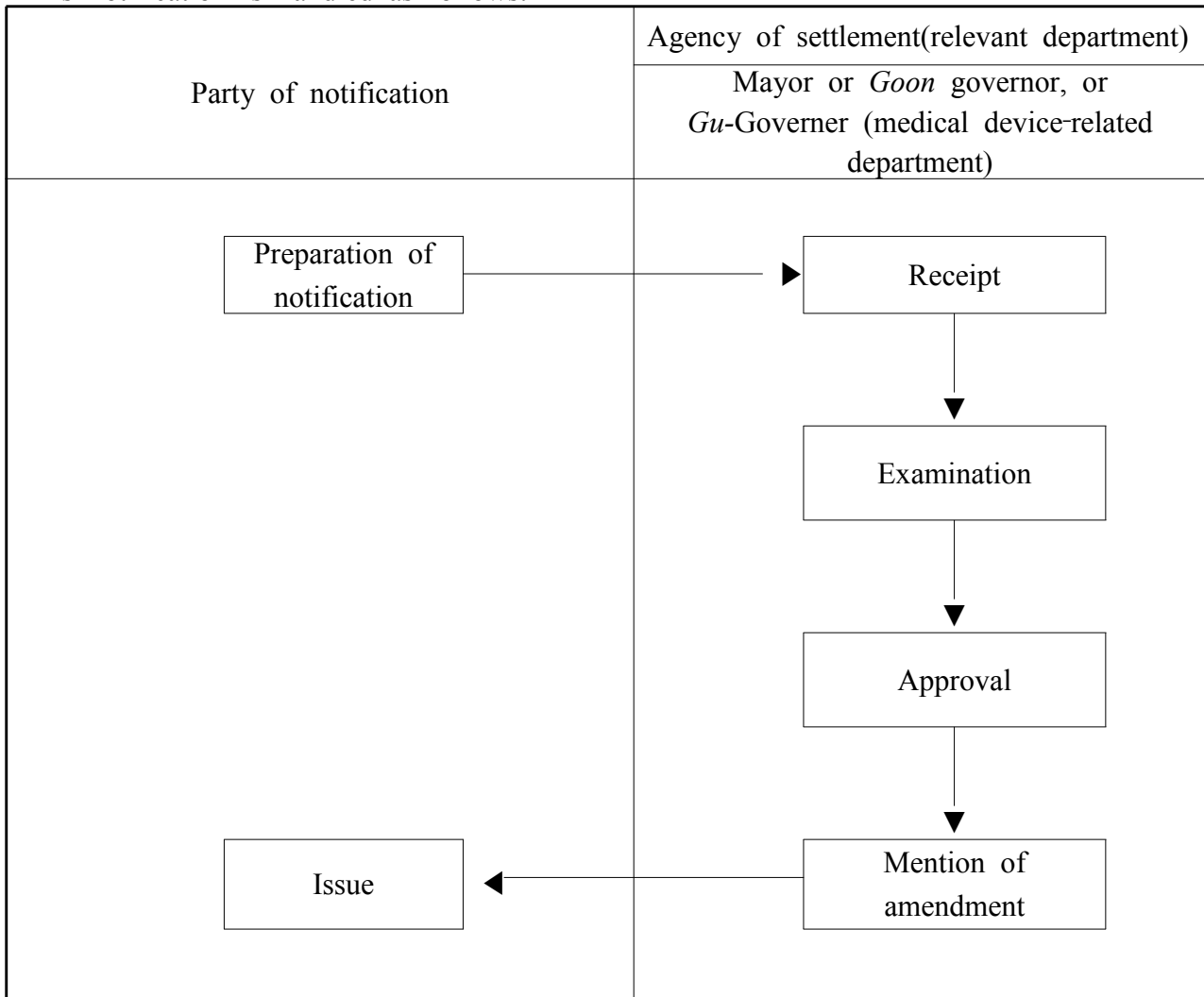


<b>Amendment Notification of Medical Device Sales (Rental) Business</b>				Settlement Period
				3 days
Party of notification	① Name		② Date of birth	
	③ Address			
Party of Business	④ Business name		⑤ Notification no.	
	⑥ Location			
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Sales business <input type="checkbox"/> Rental business		
Description of amendment				
⑧ Item	⑨ Notified matter	⑩ Matter requiring amendment	⑪ Reason	
<p>I make amendment notification of medical device sales(rental) business as mentioned in the above pursuant to Article 16 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 24 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: center;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Party of notification: (sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Telephone No. of the person in charge:</p> <p><b>To mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i>-Governor</b></p>				
※ Caution: If the representative is changed, mention the resident registration number. in the ‘② Date of birth’ field. ※ Required documents: See the back.				Fee (revenue stamp)  5,000 won

(Back)

Required documents	Submissions by the party of notification (representative)	Points to be checked by the public official
	1. certificate of notification 2. Reason of amendment and the documentary evidence	commercial registry certificates (only for a corporation)

This notification is handled as follows:









[Attached Form No. 28-3 ] <Newly established on June 26, 2009>

## Confirmation of Recall

Business name of the handling party						
Location of the handling party						
name of handling party		E-mail				
Point of contact		FAX				
Description of product subject to recall						
Name of business party	Product name	Lot no.	Date of manufacturing	Packing unit	Quantity of recall	Remarks
<p>This is to certify that the medical devices subject to recall are returned and there is no stock pursuant to Article 27 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 4 of Article 32-3 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">Date:</p> <p>Representative :            Position                            Name                            (Sign or seal)</p> <p>Person in charge :        Position                            Name                            (Sign or seal)</p> <p>Telephone No.(E-mail):</p> <p><b>To ○○○(Required Recaller who has submitted the recall plan )</b></p>						

## 회수평가보고서

○ 회수계획이 회수대상의료기기의 취급자에게 통보되었음을 확인하였는지?

○ 회수계획을 통보받지 받지 못한 회수대상의료기기의 취급자에게 추가로 통보했는지?

○ 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

○ 미회수량에 대한 조치계획

○ 재발 방지를 위한 대책

○ 그 밖의 회수 관련 개선 또는 건의사항

「의료기기법」 제27조 및 같은 법 시행규칙 제32조의4제1항에 따라 회수대상 의료기기에 대한 회수평가보고서를 아래와 같이 작성합니다.

년    월    일

업 소 명 :

대 표 자 : 직책

담 당 자 : 직책

성명 (서명 또는 인)

성명 (서명 또는 인)

## Evaluation Report of Recall

○ Was the notice about recall plan to the handling parties of the medical device subject to return confirmed?

○ Was an additional notice given to the handling parties who has not been given the recall plan and handle the medical device subject to recall?

○ Was a proper action taken to effectively perform recall?

○ Action planned against those not returned

○ Countermeasures against recurrence

○ Other matters required to be improved or suggestions in relation to recall

This Evaluation Report of Recall on the medical device subject to recall is prepared as mentioned below pursuant to Article 27 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 1 of Article 32-4 of the Enforcement Regulations of the Act.

Date:

Name of business party :

Representative :            Position                            Name                            (Sign or seal)

Person in charge :        Position                            Name                            (Sign or seal)



[Attached Form No. 28-5] <Newly established on July 26, 2009>

<b>Confirmation of Destruction</b>				
Applicant for destruction	Name of business party		Business License no.	
	Location		Zip code	
	category	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer		
	representative		Date of birth	
	Person in charge		E-mail	
	Telephone No.		FAX	
Information about product subject to destruction	Product name		Model name	
	License (notification) no.		Classification code.(class)	
	Lot no.		Amount of destruction	
	Source of Manufacture			
Information about destruction	Reason for destruction			
	Date of destruction			
	Place of destruction			
	Method of destruction			
Information about company treating waste treatment	Company name			
	Representative			
	Location			
	Telephone No.		FAX	
<p>This is to certify that the defective product is destroyed pursuant to Paragraph 2 of Article 32-4 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」 and Article 13 of the 「Waste Control Act」 .</p> <p style="text-align: right;">Date: _____</p> <p style="text-align: right;">Confirmer : _____ (Sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Witness Department : _____</p> <p style="text-align: right;">Position : _____</p> <p style="text-align: right;">Name : _____</p>				

210mm×297mm[general paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

## 회 수 종 료 보 고 서

회 수 의무자	업 소 명		업 허가번호	
	소 재 지		우 편 번 호	
	유 형	<input type="checkbox"/> 제조업자 <input type="checkbox"/> 수입업자		
	대 표 자		생년월일	
	담 당 자		E-mail	
	전 화 번 호		FAX번호	
회수대상 제품정보	품 목 명		형 명	
	허가(신고)번호		분류번호(등급)	
	포장단위		제조일자 또는 사용(유효)기간	
	제조번호		제 조 원	
회수대상 제 품 량	제조번호별 생산(수입)량			
	회수대상량			
	재 고 량			
회수기간	회수 시작일			
	회수 종료일			
회수결과	회수량(회수율)			
	회수방법별 결과			
	회수처별 회수내역			
	미회수량			
	미회수 사유			
<p>「의료기기법」 제27조 및 같은 법 시행규칙 제32조의4제3항에 따라 회수대상 의료기기의 회수종료를 보고합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년    월    일</p> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>대 표 자 : 직책</span> <span>성명</span> <span>(서명 또는 인)</span> </p> <p style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담 당 자 : 직책</span> <span>성명</span> <span>(서명 또는 인)</span> </p> <p style="margin-top: 10px;"><b>식품의약품안전청장 귀하</b></p>				
<p>※ 구비서류</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호의3서식의 회수확인서 사본</li> <li>2. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호의4서식의 회수평가보고서 사본</li> <li>3. 「의료기기법 시행규칙」 별지 제28호의5서식의 폐기확인서(수출면장 등) 사본(폐기한 경우만 해당합니다)</li> </ol>				

<b>Report on Recall Completion of Recall</b>			
<b>Required Recaller recall</b>	Name of business party		Business License no.
	Location		Zip code
	Type	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer	
	Representative		Date of birth
	Person in charge		E-mail
	Telephone No.		FAX
<b>Information about product subject to recall</b>	Item		Model name
	License (notification) no.		Classification Code (Class)
	Packing unit		Date of manufacturing or shelf life(valid term)
	Lot nos.		Source of Manufacture
<b>Quantity of products subject to recall</b>	Quantity of production(import) by Lot Nos.		
	Expected quantity of recall		
	Amount of stock		
<b>Period of recall</b>	Date of start of recall		
	Date of end of recall		
<b>Result of recall</b>	Amount(rate) of recall		
	Result by recall methods		
	Details of recall by recall businesses		
	Amount not recalled		
	Reason for non-recall		
<p>I report completion of recall of the medical device subject to recall pursuant to Article 27 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 3 of Article 32-4 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Representative :      Position                      Name                      (Sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Person in charge :    Position                      Name                      (Sign or seal)</p>			
<p><b>To the KFDA Commissioner</b></p> <p>※ Required documents</p> <p>1. A copy of the confirmation of recall in form of the Attachment Form No.28-3 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」</p> <p>2. A copy of the evaluation report on recall in form of the Attachment Form No.28-4 of the 「Enforcement regulations of the Medical Device Act」</p> <p>3. A copy(just in case of destruction) of the Confirmation of Destruction(export license etc.) in form of the Attachment Form 28-5 Form of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」</p>			





<p>의료기기감시원증</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"><p>사 진 (3cm×4cm)</p></div> <p>(성 명)</p>
<p>(소속기관 명칭)</p>

53mm×85mm(보존용지(1종) 120g/m<sup>2</sup>)

<p>소 속 직 위 성 명 주민등록번호</p> <p>위의 사람은 의료기기감시원임을 증명합니다.</p> <p style="text-align: center;">년      월      일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전청장 시 장·군 수·구 청 장      [인]</p>
<p>이 증을 주우신 분은 가까운 우체통에 넣어 주시기 바랍니다.</p>

<p>Certificate of Medical device surveillance officer</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; text-align: center;"><p>Photo (3cm×4cm)</p></div> <p>(Name)</p>
<p>(Name of the agency to which the officer belongs)</p>

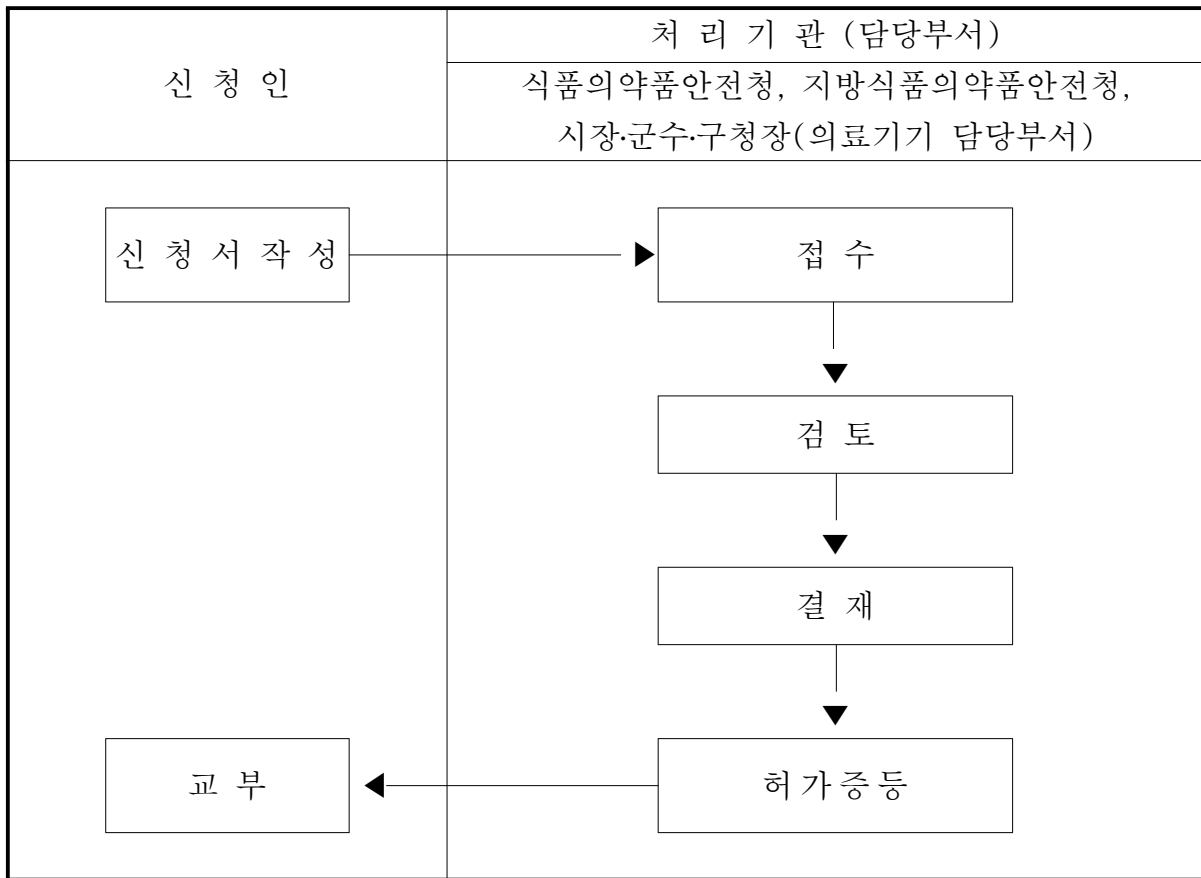
53mm×85mm(permanent paper(Type 1) 120g/m<sup>2</sup>)

<p>Belongs to Position Name Resident registration number</p> <p style="text-align: center;">This is to certify that the above person is a medical device surveillance officer.</p> <p style="text-align: right;">Date: KFDA Commissioner City Mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i> Governor [Seal]</p>
<p>If you pick up this certificate, please put it in a near mailbox.</p>

의료기기허가증 등 갱신신청서		처리기간 14 일				
신 청 인	①성 명	②주민등록번호				
	③주 소 (담당자 성명 및 전화번호)					
제 조 소 (영업소)	④명칭(상호)	⑤업허가 또는 신 고 번 호				
	⑥소 재 지					
⑦영 업 의 구 분		<input type="checkbox"/> 제조업 <input type="checkbox"/> 수입업 <input type="checkbox"/> 수리업 <input type="checkbox"/> 판매업 <input type="checkbox"/> 임대업				
⑧갱신받고자 하는 사항		⑨허 가 또 는 신 고 번 호				
⑩신 청 사 유						
<p>「의료기기법」 제41조 및 같은 법 시행규칙 제37조에 따라 위와 같이 허가증·신고증의 갱신을 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년      월      일</p>						
신청인 (서명 또는 인) 식품의약품안전청장 지방식품의약품안전청장 귀하 시장·군수·구청장		<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">수입인지 또는 수입증지</td> <td style="text-align: center;">수수료</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> </td> <td style="text-align: center;">없 음</td> </tr> </table>	수입인지 또는 수입증지	수수료		없 음
수입인지 또는 수입증지	수수료					
	없 음					
구비서류 : 갱신받고자 하는 허가증·신고증						

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

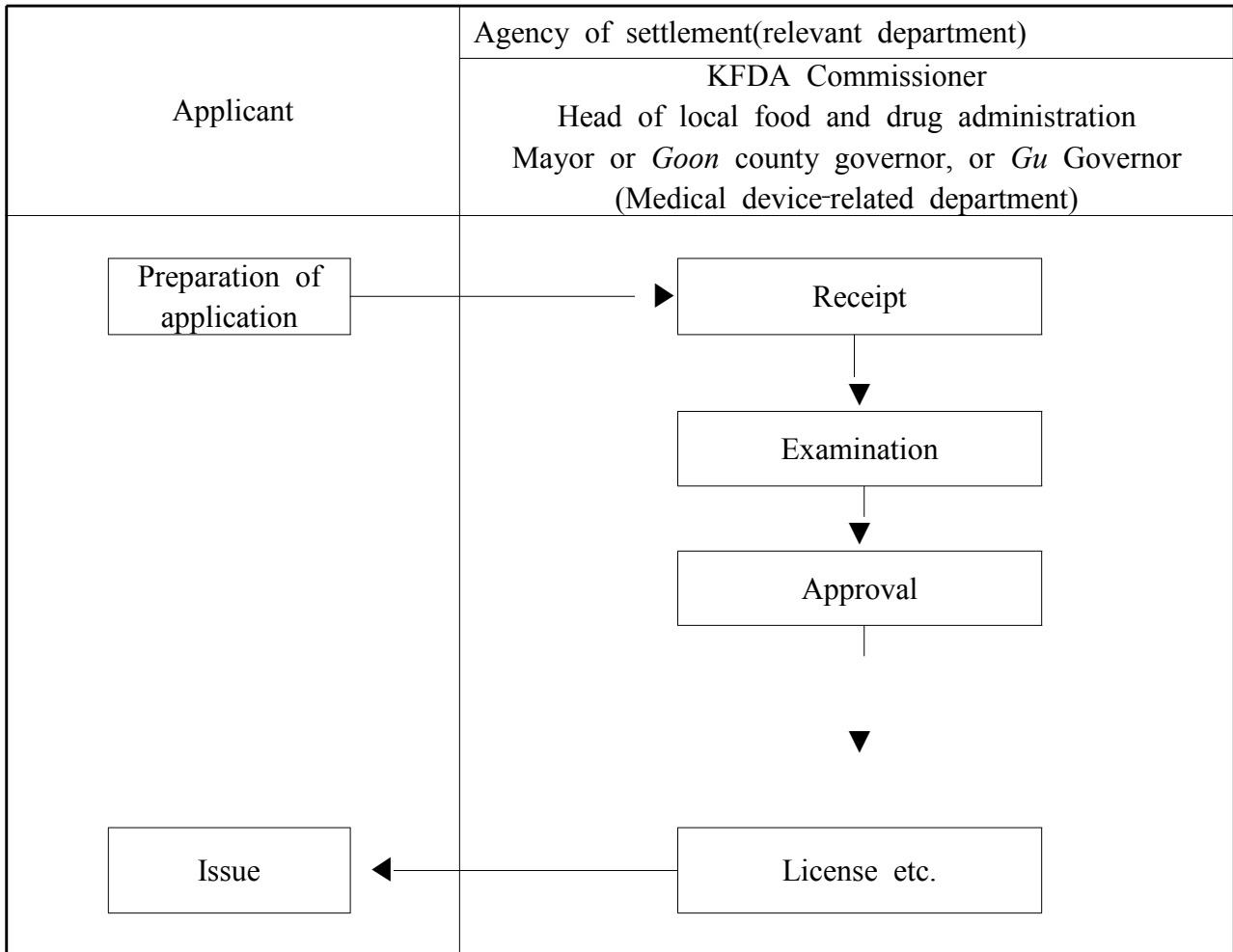
(뒤 쪽)



Application for Renewal Medical Device License Etc.		Period of settlement	
		14 days	
Applicant	① Name		② Resident registration number
	③ Address	(name and telephone no. of the person in charge)	
Manufacturer (company)	④ Company name (Business name)		⑤ License or notification no.
	⑥ Location		
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Import <input type="checkbox"/> Refurbish <input type="checkbox"/> Sales <input type="checkbox"/> Rental	
⑧ Matters subject to renewal			⑨ License or notification no.
⑩ Reason for application			
<p>I apply for renewal of the license ·notification as mentioned in the above pursuant to Article 41 of the 「Medical Device Act」 and Article 37 of the Enforcement Regulations of the Act.</p> <p style="text-align: center;">Date</p> <p>Applicant (Sign or seal)</p>			
To KFDA Commissioner		Receipt stamp or receipt stamp	Fee
Head of local food and drug administration Mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i> Governor			N/A
Required documents : License and notification subject to renewal			

This application is handled as follows:

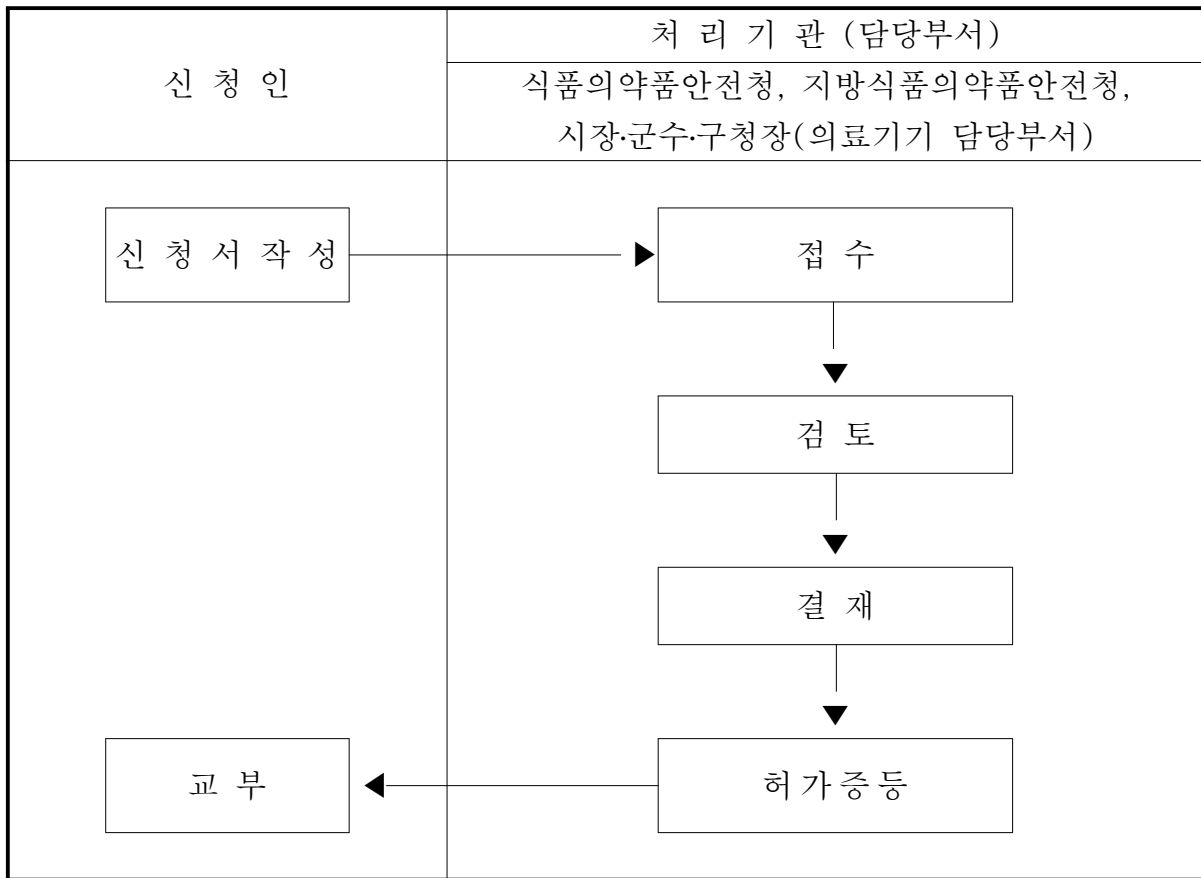
(Back)





이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

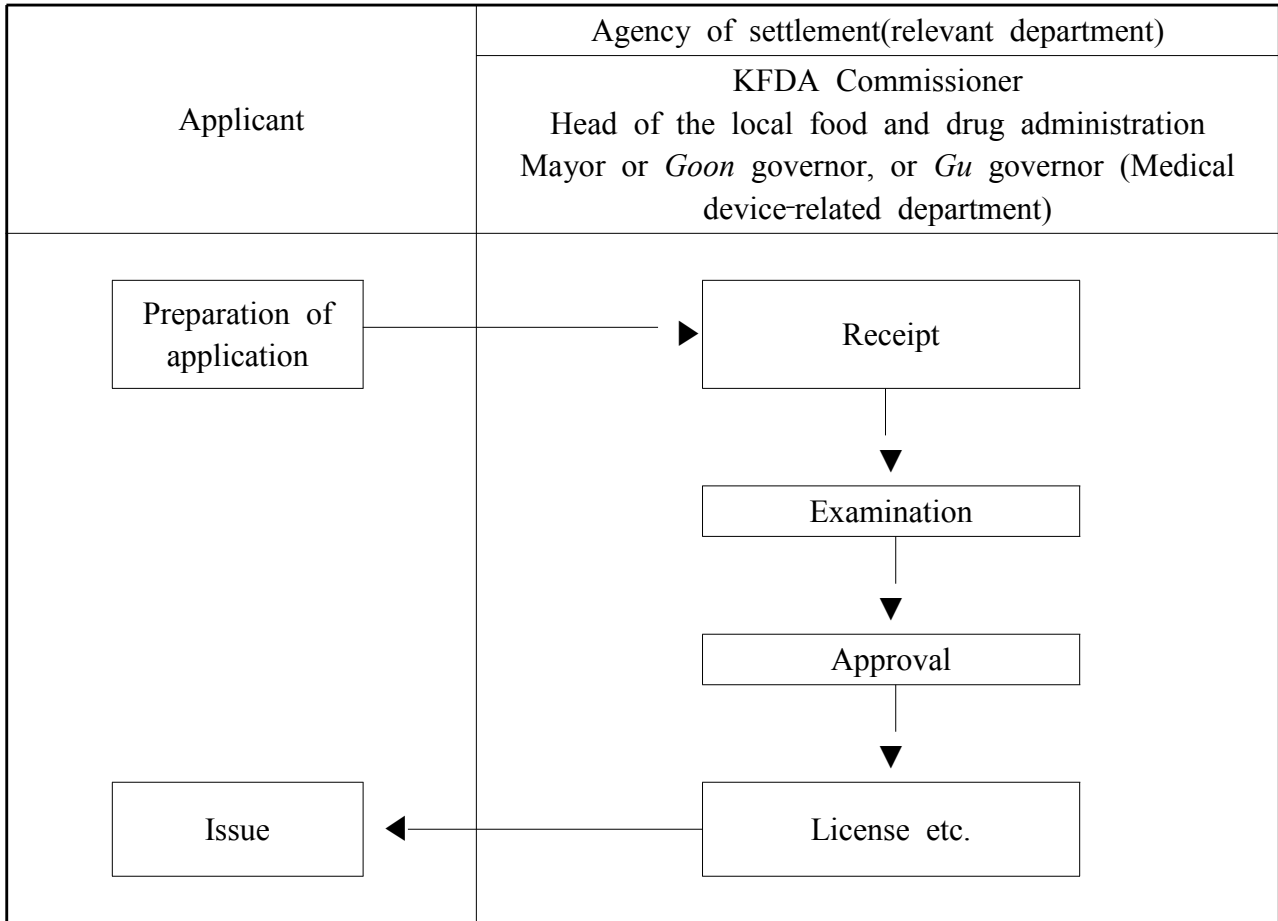
(뒤 쪽)



Application for Reissuing Medical Device License Etc.			Period of settlement
			7 days
Applicant	① Name		② Resident registration number
	③ Address	(name and telephone no. of the person in charge)	
Manufacturer (company)	④ Business Name		⑤ License or report no.
	⑥ Location		
⑦ Category of business		<input type="checkbox"/> Manufacturing <input type="checkbox"/> Import <input type="checkbox"/> Repair <input type="checkbox"/> Sale <input type="checkbox"/> Rent	
⑧ Matters subject to renewal			⑨ License or notification no.
⑩ Reason for application			
<p>I apply for reissuing license·certificate of notification as mentioned in the above pursuant to Paragraph 1 Article 38 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p> <p style="text-align: center;">Date</p> <p style="text-align: right;">Applicant (Sign or seal)</p>			
To the KFDA Commissioner Head of local food and drug administration Mayor or <i>Goon</i> governor, or <i>Gu</i> Governor		Revenue stamp or Revenue certificate	Fee
			N/A
<p>Required documents</p> <p>1. In case that (applicant) cannot use (licenses, etc) or there is a change in the items described on licences, etc., the license etc.</p> <p>2. If the licenses, etc are lost, the reason for loss</p>			

This application is handled as follows:

(Back)

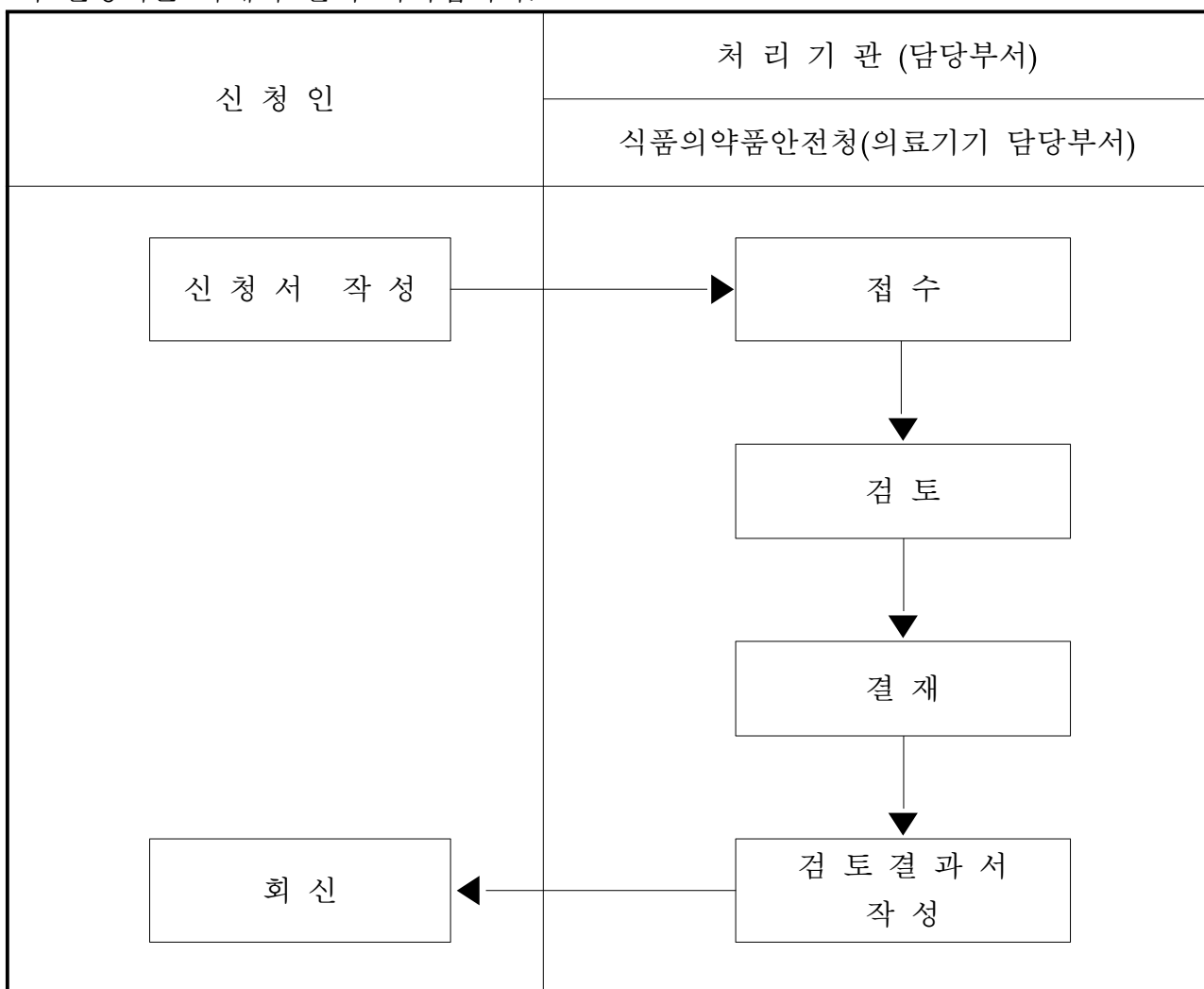




※ 구비서류

1. 기술문서 등에 관한 자료
2. 재분류대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용 목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



<b>Application for Reclassification of Reclassification</b>				Period of settlement		
				90 days		
Applicant	① Name		② Date of birth			
	③ Address					
Manufacturer (importer)	④ Business name		⑤ Business License or notification no.			
	⑥ Location					
Application for reclassification	⑦ Designation of class	⑧ Product name (Brand name)				
		⑨ Manufacturer (Country of production)				
	⑩ Amendment of class	⑪ Product name(item and model)		⑫ Classification code		
		⑬ Current class		⑭ Class for amendment application		
	⑮ Reason for application					
	⑯ Others					
<p>I apply for reclassification of medical device class as mentioned in the above pursuant to Article 2 and Attachment 1 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p> <p style="text-align: right;">Date:</p> <p style="text-align: right;">Applicant: _____ (Sign or seal)</p> <p style="text-align: right;">Name of the person in charge:</p> <p style="text-align: right;">Tel:</p> <p><b>To the KFDA Commissioner</b></p>						
※ Required documents: See the back.				Fee (Revenue stamp)		
				N/A		

※ **Required documents**

1. Data on technical documents, etc.
2. Data on comparative analysis of technical characteristics including structure, principle, performance, purpose of use, and instructions for use with other medical devices with similar to those subject to reclassification

This application is handled as follows:

