

업체/기관/개인

2등급의료기기 기술문서심사



치세대 의료기기통합정보시스템 사용자 가이드

*1) 버전: 승인을 득한 이후에는 1.0부터 시작하여 정수 단위로 변경 관리 함 변경 발생 시 소수점 아래 번호로 관리하고, 큰 변경이 발생하면 상위 정수를 변경 함 (예, V1.2 : 2번 수정됨, 목차 내용이 변경되면 V2.0 이 됨)
*2) 변경 사유 : 변경 내용이 이전 문서에 대해 신규/추가/수정/삭제 인지 선택 기입
*3) 변경 내용 : 변경 내용을 자세히 기록

버전	변경사유	내용	개정일	작성자
1.0	최초작성	차세대의료기기 통합시스템 사용자지침서 작성	2022.11.23	김정호



CHAPTER

1.	2등급의료기기 기술문서심사 신청	 1
2.	주소 팝업	4
3.	제조(수입)업체 업허가조회 팝업	 5
4.	품목상세정보 팝업	 6
5.	민원진행상황 팝업	 7
6.	신청서보기 팝업	 8
7.	구비서류 팝업	 9



차세대의료기기통합정보시스템사용자기이드

CHAPTER

메뉴명

1. 2등급의료기기 기술문서심사 신청

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step1. 전자민원 검색 및 선택

검색 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	만원사무분류 및 처리부서 ● 2등급의료기기 기술문서심사 2등급의료기기 기술문서심사 변경	A
	^{수수료} 기술문서 심사기관에 문의	^{처리일자} 25 일
	 관련법규 「의료기기법」제6조,15조 및 같은법 시행규칙 제9조 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 사용목적에 관한 자료 사용목적에 관한 자료 ·사용목적에 관한 자료 ·정유인리에 관한 자료 ·정유인리에 관한 자료 ·전기·기계적 안전에 관한 자료 · 정나선에 관한 안전성 자료 · 문리·화학적 특성에 관한 자료 ·의정 또는 발견 및 개발원위에 관한 자료 ·입상시험에 관한 자료 ·외국의 사용현황 등에 관한 자료 	!측값에 관한 자료)

- ① 민원사무명검색에서 '2등급의료기기 ' 키워드를 입력하여 검색합니다.
- ② 민원사무목록에 조회된 '2등급의료기기 기술문서심사(변경심사)' 민원사무명이 표시됩니다.
- ③ '2등급의료기기 기술문서심사' 민원의 수수료와 처리일 수를 확인합니다.
- ④ [민원신청] 버튼을 클릭하여 민원신청 상세화면으로 이동합니다.



1. 전자민원 창구를 이용하기 위해서는 회원가입 및 로그인 절차가 필요합니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청(1/2)

	신청 • 접수 • 적수 지물 신상 서유 제곱 * 선정시류 등이 미비현 우유에는 참수지 제품 함수 있음을 함하드립니다. * 이	심사 지리지간: 25월 수프를 지불한 이후부터 실시가 추야점을 알려드립니다.	
기본정보			닫기
▶ 민원정보			
민원명		처리기간	25
수수료	기술문서심사기관에문의	접수기관 2	-선택하세요-
수령방법	 ¹ ¹		
● 신청인			
성명		생년월일	programming the second se
주소	3 24		
9 담당자			
4 성명	No. 6 King Strength	전화번호	ing december
휴대폰번호		전자우편	
4 성명 휴대폰번호 ※ 전자우편:민원처리과정에서 발생하 # 휴대폰번호:민원신청 내역의 처리 진	는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다. 행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.	전화번호 전자우편	

- ① 업무흐름도를 확인하는 영역입니다.
- ② 해당 민원의 처리 관할 접수기관을 선택합니다.
- ③ 신청인 주소 검색 팝업을 호출합니다.(4 페이지)
- ④ 담당자 정보를 입력합니다.(기본적으로 로그인 사용자의 정보로 자동 셋팅 되며 수정이 가능합니다.)



1. 당담자의 전자우편과 휴대폰 번호는 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내합니다. 정확한 정보를 입력해 주시기 바랍니다.

다음페이지에 계속 🕨



• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청(2/2)

신청정보					
❷ 품목상세정보					
품목명	5	검색	품목/품목류구분	-선택하세요-	~
분류번호(등급)					
❷ 제조업체(수입업체)	7				
명칭			업허가번호	6 업허가번호 조회	
	8 검색				
소재지	주소				
	3세우오				
◎ 제조원 					
국가	9 -선택하세요-	Ŧ	제조자명	업체명을 입력해주세요.	
소재지	주소를 입력해주세요				
❷ 심사					
10 심사의종류	기술문서 심사	~			
▷ 세품성모					
● 세품성모 11 제품명					
 제품성모 11 제품명 12 모델명 	입력형식(ex.BXX1801_1 의 02!)				

- ⑤ 품목상세정보 조회 팝업을 호출합니다.(5 페이지)
- ⑥ 업허가번호 조회 팝업을 호출합니다.(6 페이지)
- ⑦ 제조(수입)업체 소재지 입력하는 영역입니다.
- ⑧ 제조(수입)업체 소재지 검색 팝업을 호출합니다.(4 페이지)
- ⑨ 제조원 입력하는 영역입니다.
- · 個사의종류를 선택하는 영역입니다.
- ① 제품정보의 제품명을 입력하는 영역입니다.
- 12 제품정보의 모델명은 입력 형식에 따라 필수로 입력을 해야합니다.(입력형식 : ex)BXX1801_1 외 0건)
- (③ [민원사무목록] : 민원사무목록으로 페이지 이동합니다.
 [나의민원목록] :민원신청내역으로 페이지 이동합니다.(7 페이지)
 [민원진행상황] : 민원진행상황을 확인할 수 있는 팝업을 호출합니다.(8 페이지)
 [신청서보기] : 신청서를 보고서 양식으로 확인 할 수 있는 팝업을 호출합니다. (9 페이지)
 [구비서류] : 해당민원에 서류를 첨부할 수 있는 팝업을 호출합니다. (10 페이지)
 [임시저장] : 입력한 내용을 임시로 저장합니다.
 [민원신청] : 해당 민원의 신청을 완료 처리합니다.

여기서 잠깐!

- 1. 임시저장의 경우 민원진행상황 화면에서 언제든지 다시 들어가서 민원신청을 완료 하실 수 있습니다.
- 2. 민원신청완료의 경우 해당 민원에 대한 수정이 불가능합니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-주소검색 팝업



- ① 도로명 조회 조건을 입력하고 검색을 클릭합니다.
- ② 검색된 주소정보 목록이 표시됩니다.
- ③ [확인] 버튼 선택 시 선택한 주소정보가 팝업을 호출했던 화면의 입력란에 셋팅됩니다.



- 1. 상세주소 정보가 있는 경우 추가로 입력 해 주시기 바랍니다.
- 2. 주소검색 팝업이 떠 있는 동안은 팝업을 호출한 메인 화면은 사용이 불가능합니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-의료기기 품목별 분류 팝업

1			의료기기 품목	별분류		+×	5		의료기기 품목별 분류	$+ \times$
검색3	호 트리	조회					김색조회 트리조	회		
등급			품목	분류번호					비구머	
2등급			~				군뉴데열		· 문듀영	
품목명							-12.17			
								6	검색 초기화	
		2	검색	초기화						
총 1148 건	년이 조회됐습니 ^다	ł.					꾀 _ ● 대분류		◎ 중분류	❷ 소분류
번호≑	중분류번호≑	중분류명 🗍	품목분류번호≑	품목명	≑ 등급 ≑	품목/	· 등 총 13건이 조회됐습니다.		≔ 총 5건이 조회됐습니다.	· 등 총 7건이 조회됐습니다.
1	A01000	진료대와 수술대	A01000	진료대와 수술대	2	꾿	州 7 분류명	¢ í	8 분류명 응	Q 분류명 ≑
2	A01000	진료대와 수술대	A01030.01	유아가온장치	2	꾿	진 기구, 기계		의료용 원심분리장비	제포 및 조직 검체 처리장비
3	A02000	의료용 침대	A02000	의료용 침대	2	꾿	의료용품	_	세포 및 조직 검체 처리장비	세포 및 조직 검체 처리장비
4	A02000	의료용 침대	A02020.01	의료용공기분사침대	2	꾿	치과 재료	_	추출·농축기기	세포 및 조직 검체 처리장비
5	A02000	의료용 침대	A02030.01	의료용순환침대	2	꾿	리 소프트웨어	- 1	배양장비	세포 및 조직 검체 처리장비
6	A02000	의료용침대	A02040.02	전동식환자회전침대	2	꾿	검체 전처리 기기		기타 전처리 기기	표본가공장치
3	A02000	의료용 침대	A02050.01	의료용교대부양매트리스	2	꾿	임상화학 검사기기			역액검체처리기
8	A03000	의료용조명기	A03000	의료용조명기	2	꾿	며연건사기기	- 1		조직건사용자동역생장치
9	A03000	의료용조명기	A03020.02	내시경용광원장치	2	퓓	스형이하건사기기	- 1		
4		450153		470.55	^		이사미새문거나기기	-1		
	_						·····································	-1		
	1	2 3 4	5 6 7	8 9 10 > >	>			*		
				4	AU	6171				10 선택 닫기
					24	E/1				
(<u> </u>

- ① 검색조회,트리조회 중 검색 방법을 선택 할 수 있습니다.(기본은 검색조회 입니다)

- ② [검색]버튼을 클릭하여 검색합니다.
- ③ 조회결과 목록에서 원하는 품목 행을 선택합니다.
- ④ [선택] 버튼 클릭 시 ③ 에서 선택한 행의 품목정보가 팝업을 호출한 메인화면으로 전달됩니다.
- ⑤ 트리조회 항목을 선택합니다.
- ⑥ [검색]버튼을 클릭하여 대분류를 조회합니다.
- ⑦ 대분류 품목을 선택하면 해당 대분류의 중분류 조회 값이 ⑧영역(중분류)에 조회 됩니다.

1. 상세주소 정보가 있는 경우 추가로 입력 해 주시기 바랍니다.

- ⑧ 중분류 품목을 선택하면 해당 중분류의 소분류 조회 값이 ⑨영역(소분류)에 조회 됩니다.

여기서 잠깐!

- ⑨ 소분류 품목을 선택 합니다.



2. 주소검색 팝업이 떠 있는 동안은 팝업을 호출한 메인 화면은 사용이 불가능합니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-업허가번호 조회 팝업



- [검색]버튼을 클릭하여 업허가정보를 조회합니다.(로그인한 사용자 기준 사업자등록번호로 허가된 업소 정보가 기준입니다)
 *[초기화]버튼을 클릭하여 조회 조건을 초기화합니다.
- ① 검색된 업허가 정보 목록이 모두 보여지며 선택한 행의 업허가 정보가 메인정보화면으로 전달됩니다.



1. 로그인사용자 기준 사업자등록번호로 업허가가 정상적으로 처리된 업소정보들만 조회됩니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-민원신청목록

<mark>•,163</mark> 건	민원진행상황 수정	취소 상세조회 접수증 자진취전	하 처리공문 허가증	변경이력 설문참여
접수번호 ≑ 신청일 ≑	접수일 💠 진행상태	≑ 처리상태	청명 🗍	처리부서
100 S 2000	임시저장(미제출)	3.8.77 B.8	el 128-191	행고대스포테스(†)
4,163건	민원진행상황 수정	취소 상세조회 신청확인서 자진취	하 처리공문 허가증	변경이력 설문참
접수번호 💠 신청일 ≑	접수일 🗢 진행상태	◆ 처리상태 ◆ 민원신	.청명 (처리부서
KECSS 225111	신청	승규 모두 마음 -	Riter i Index	상국에 ~ 시제 ~ (주)
<mark>6</mark> 건	민원진행	상황 수정 취소 상세조회 접수증	자진취하 처리공문 허가증	변경이력 설문참여
접수번호 ≑ 신청일 ≑	접수일 💠 진행상태 💠 처리?	상태≑ 민원신청명	*	처리부서 💠
2020/01/01/1 2020/11/20	임시저장(미제출)	25급으로 전기 기술없이 많지?	-7P1261	2 (제조제)(4+)
202002/046 202011.16	임시저장(미제출)	ZEEN CERTIFICATION CONTRACTOR CONT	ase-antibistri 11	274=4Mare)
2020/21613 2222 11 16	검토 보완	-EENEL-2514-1162-154:4	==========	enveniden)
건	인원진행	상황 수정 취소 상세조회 접수증	자진취하 처리공문 허가증	변경이력 설문참여
접수번호 ≑ 신청일 ≑ 집	[수일 ≑ 진행상태 ≑ 처리성	태≑ 민원신청명	÷.	처리부서 🗘
CH444 2018 8	임시저장(미제출)	24-2422412-2014-242	PRINCE IN CONTRACTOR	NAME AND A DESCRIPTION OF
Crem Andre .	임시저장(미제출)	20-X PROVIDE REPORTED A	HIS WARD IN THE REAL	0.9101/06(0)
Contra DOBLE	검토 보완	INCOMENTATION CONTRACTOR OF A	International States	* (\$\$107.062(\$)
Crana Dollar	임시저장(미제출)	2012/02/11/22/02/02/02	-PPMP011	0.0164104600

- ① 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.(임시저장인 경우)

- ② 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.(신청인 경우)

2. 처리상태가 보완인 경우 수정버튼을 통해 수정하실 수 있습니다.

1. 나의민원진행상황은 민원신청 상세페이지 및 나의민원〉민원신청내역에서 확인 할 수 있습니다.

- 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.(보완인 경우) 3

- ④ 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.(접수완료인 경우)

여기서 잠깐!

식품의약품안전처

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-민원진행사항 팝업

접수번호 20	230020332			
민원명				
신청/접수단가 · 신청방법: 인터넷 · 신청일자: 2023-10-3 · 수수료결제: 수수료율 · 접수무서: · 접수부서: · 접수담자: · 접수담자: 2023-10-3 · 처리예정일: 2023-11 · 처리예정일: 2023-11 · 여허세대상여부: 아나 · 수령방법: 웬	≋> 16 09:30:00 값음 16 1-17 오			
이력사항 💠	처리일자	≑ 부서	당자 💠	연락처(직통번호)
민원접수	2023-10-16 18:09:34			
담당자 배정	2023-10-16 18:09:34			
민원접수	2023-10-16 18:11:04			
담당자 배정	2023-10-16 18:11:04			
				2

① 현재 민원의 진행상황을 확인할 수 있습니다.



1. 나의민원진행상황은 민원신청 상세페이지 및 나의민원〉민원신청내역에서 확인 할 수 있습니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-신청서보기 팝업

	⊟ H 	▶ ▶ 100%	↓ (i) INFO	
	신청확인서			
접수번호 : 민원명	10.000	접수일자 :		
민원인 (대표자 또는 대리인) 처리주관부서	14 ·····	전화		
교부(수령)기관 수수료	* 수수료는 견자지불을 통해 금 원을 납 납부일 : -	부하였음을 증명합	:니다.	
※ 수수료는 전자지불	을 통해 금 원을 납부하였음을 중명합니다.			
	청렴하고 깨끗한 식품의약품안전처가 되겠습니	니다.		
※ 민원저리 공 우리처 홈페이기 이메일(m.fdso	식자가 금품을 요구 또는 물공성하게 업무를 저리 ((www.mfds.go.kr), 감사담당과 직통전화(0 ig@korea.kr)로 알려주시기 바랍니다.	하거나 물진설한 43-719-1365	한 경우)또는	
※ 모든 신고내 하겠으며, 청렴 사용하겠습니디	용은 철저하게 관리하여 귀하의 개인정보가 외부 하고 공정한 식품의약품안전처를 만들기 위한 소	로 유출되지 않5 중한 자료로	도록	
위	건명의 민원사안이 신청되었	습니다.		

① 민원신청을 완료한 신청서를 확인할 수 있습니다.



1. 신청서는 민원신청 완료 상태에서만 확인이 가능합니다.

개요

• 2등급의료기기 기술문서심사 신청 민원사무입니다.

Step2. 전자민원 신청-구비서류 업로드 팝업

2	3 +플더추가 - 접기	파일선택
- 기술문서심사에관한자료	4	
1 신청내용파일		
₹ 기술문서		
+ 체외진단분석기용 시약		
• 기타구비서류		P
	DRAG & DRC	
	5 파일용량 줄이는 방법 획	인 닫기

- ① 첨부서류를 추가 할 수 있는 팝업 입니다.
- *해당 민원이 구비서류 폴더 구조가 있는 경우 해당 폴더에 맞는 자료를 첨부합니다.
- ② 기본적으로 기타구비서류 폴더가 표현되며 필요 시 ③ 버튼을 이용하여 폴더를 추가 할 수 있습니다.
- ③ [폴더추가]버튼을 클릭하여 폴더를 추가합니다.
 *추가된 폴더는 ②영역에 추가 됩니다.
 *[접기]버튼을 클릭하여 폴더구조를 접을 수 있습니다.
 *[파이서태]버트은 클리하여 탐생기 차으로 파이우 분러와
- *[파일선택]버튼을 클릭하여 탐색기 창으로 파일을 불러올 수 있습니다.
- ④ 파일을 드래그 하여 추가 할 수 있는 영역입니다.
 ⑤ [확인]버튼을 클릭하여 파일 추가를 완료 합니다.
- [확인] 머는들 글먹아어 파일 수가를 완료 입니다.
 *[파일용량줄이는방법] 버튼을 클릭하여 해당 내용정보를 확인하실 수 있습니다.



- 1. 각 민원별 구비서류에 폴더 구조여부에 따라 폴더명이 각각 민원별로 다르게 표시 됩니다.
- 2. 기본적으로는 기타구비서류가 기본 구조이며 사용자의 편의대로 폴더를 추가 할 수 있습니다.