

표준통관예정보고 수출자관리 시스템 도입 안내



목차

1. 추진 배경
 2. 시행 일자/대상
 3. 신청 절차
 4. 표준통관예정정보고 작성 및 주의사항
- [부록] 온라인 회원가입 절차

1. 추진 배경

추진 배경

Propulsion background

- **의료기기 제조원에서 정식으로 제조된 제품만 사용 가능
비정상적인 유통경로로 수입되는 의료기기 적발률 증가**
- **제조원에서 제조한 정식 제품 여부를 표준통관예정보고 검토 시
확인하고자 함**
- **제조원-수출자 검토 시행 전 구비서류 사전 검토를 진행하여
신속하게 의료기기를 수입할 수 있도록 하고자 함**

2. 시행 일자/대상

시행 일자/대상

Effective date/Object



업체

수출자 신청 및 검토 (21.4.5[월]부터)



협회

표준통관예정보고서 신청 시 수출자 검토(21.5.6[목]부터)



업체

표준통관예정보고 내 수출자 코드 추가하여 신청

중고(재제조 포함) 의료기기 우선 시행

→ 추후, 전 의료기기로 대상 확대

3. 신청 절차

신청절차

Application procedure

업무처리 프로세스

협회 홈페이지 (수출자 등록 필요)

업체

수출자 관리
메뉴

수출자 코드
등록

수출자 별
허가 정보 등록

제출

레디코리아, 나오티크, 유니패스

표준통관예정
보고 신청서

신청서 작성 시
수출자 코드
입력

신청

한국의료기기산업협회

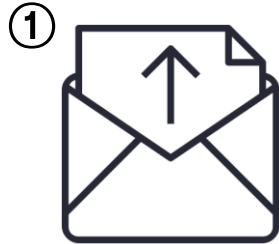
검토

협회 승인 시스템

신청절차

Application procedure

■ 구비 서류



제조 수입업체 공문

- 품목허가(인증 신고)번호 별 수출자 정보
- 제조원 상호



제조원 레터(사본 가능)

- 수출자 정보(상호 및 국가)
- 제조원 레터 유효기간
- “제조원 정식 제품 “ 문구 기재

신청절차

Application procedure

수출자 등록 신청절차

협회 홈페이지 → 로그인 → 협회 업무 → 수출자별 허가정보 등록관리



① 협회 홈페이지 접속
www.kmdia.or.kr

② 처음으로 로그인 홈페이지가입 사이트맵 ENGLISH

KMDIA 소개 / ③ 협회업무 / 회원사정보 / 회원지원센터 / 정보센터 / IMDRF 운영사무국 / 마이페이지

검색어를입력하세요

협회업무

협회활동

위원회

표준등록예정보고

④ 수출자별 허가 정보 등록 관리

요건면제

실적보고

광고심의

공정경쟁규약

인재교육

회원사 가입 혜택

회원사 가입안내	표준등록 예정보고	표준등록 심의	표준등록 심의
표준등록 심의	표준등록 심의	표준등록 심의	표준등록 심의
표준등록 심의	표준등록 심의	표준등록 심의	표준등록 심의

회원사해백안내

회원사 동정

신청절차

Application procedure

수출자 허가정보등록관리

코드

검색

신규

삭제

복사

Excel

전체건

코드	수출자상호	국가	승인수량	미승인수량	기타수량	총수량
----	-------	----	------	-------	------	-----

수출자 허가정보등록

* 코드 **예시)** 0020

* 수출자상호 Customs20

* 국가 CN

❶ [코드] 업체에서 관리하시는 코드이며, 원하시는 4자리 입력 가능합니다.(0000~ZZZZ)

❷ [수출자상호] 표준통관예정보고 신청시 '송화인(수출자)' 상호와 동일하게 기재해주시기 바랍니다.
공란, 특수기호 등을 포함하여 동일하게 일치되어야 합니다.

❸ [국가] 국가 두자리를 입력하시면 해당 국가명이 자동으로 등록됩니다.
국가코드는 하단 국가코드파일을 참고해주세요.

국가리스트 다운로드

저장

취소

<

1

2

3

4

5

>

신청절차

Application procedure

수출자 허가정보등록관리 상세

0001, 레디크리아(KR) 코드 검색 제출 신규 삭제 Excel 업로드 Excel 멀티첨부

전체건 201

상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
------	------	------	----	-----	----	----	----	------	----

수출자 허가정보등록관리 상세(신규)

항목등록일자

작성 내용

허가번호

{제외}00-0000호

허가번호 기재 시, '제' 제외, 공백없이 입력해주시기 바랍니다.
* 수허00-000호 또는 제외수신00-0000호

허가구분

신규

신품

☒

중고품

☐

중고품 발행 수입인 경우, 신품 및 중고품 모든 항목에 체크해 주시기 바랍니다.
신품과 중고품 수출자가 다른 경우 각각의 해당 수출자코드 관리에서 신품 또는 중고품 여부를
확인 후 체크해주시기 바랍니다.

등급

1

유효기간

증빙자료

파일 선택

삭제된 파일 없음

광용받은 데이터 예시파일

증빙자료 내 기재 필수 사항

1. 수입(또는 제조)업체 공문 : 품목 신고, 신고하는 허가원 제품 및 수입되는 수출자 기재
2. 제조원 레디(사본) : 제조원 상호, 정식 제품 여부, 정식 제품 목록(한국식약처 품목허가번호)
- 반드시 공문을 통한 유효기간 또는 제조원 자체 유효기간을 설정하고 문서 내 기재

저장 취소

< 1 2 3 4 5 >

신청절차

Application procedure

수출자 허가정보등록관리 상세



0001, 레디코리아(KR)

코드

검색

제출

신규

삭제

Excel 업로드

Excel

전체글



Check

상세코드

허가번호

허가구분

신품

중고품

등급

상태

일자

유효기간

비고

0001-KR-000001

제신10-100호

신고

Y

Y

1

20.01.01

22.12.31

※코드자동부여

신청절차

Application procedure

수출자 허가정보등록관리 상세



0001, 레디코리아(KR)

코드

검색

제출

신규

삭제

Excel 업로드

Excel

전체글

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고	Y	Y	1</				

신청절차

Application procedure

제출 후 상태 내역 정리

수출자 허가정보등록관리 상세



0001, 레디코리아(KR)

코드

검색

제출

신규

삭제

Excel 업

신청절차

Application procedure

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고	Y	Y	1	승인	20.01.01	22.12.31	
☐	0001-KR-000002	수허10-101호	허가			4	제출	20.01.02	22.12.31	
☐	0001-KR-000003	체외수인10-102호	허가	Y	Y	2				

신청절차

Application procedure

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고	Y	Y	1	승인	20.01.01	22.12.31	
☐	0001-KR-000002	수허10-101호	허가			4	제출	20.01.02	22.12.31	
☐	0001-KR-000003	체외수인10-102호	허가	Y	Y					

신청절차

Application procedure

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고	Y	Y	1	승인	20.01.01	2	

신청절차

Application procedure

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고	Y	Y	1	승인	20.0		

신청절차

Application procedure

	상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
☐	0001-KR-000001	제신10-100호	신고							

신청절차

Application procedure

미승인시 보완 및 재전송 방법

수출자 허가정보등록관리 상세



0001, 레디코리아

신청절차

Application procedure

수출자 허가정보등록관리 상세

0001, 레디크리아(KR) 코드 검색 제출 신규 삭제 Excel 업로드 Excel 멀티첨부

전체건 201

상세코드	허가번호	허가구분	신품	중고품	등급	상태	일자	유효기간	비고
------	------	------	----	-----	----	----	----	------	----

수출자 허가정보등록관리 상세 보완 및 재전송

항목등록일자	작성 내용
허가번호	{제외}00-0000호

❖ 허가번호 기재 시, '제' 제외, 공백없이 입력해주시기 바랍니다.
* 수허00-000호 또는 제외수신00-0000호

허가구분	신규
신품	☒
중고품	☐

❖ 중고품 병행 수입인 경우, 신품 및 중고품 모든 항목에 체크해 주시기 바랍니다.
신품과 중고품 수출자가 다른 경우 각각의 해당 수출자코드 관리에서 신품 또는 중고품 여부를
확인 후 체크해주시기 바랍니다.

등급	1
유효기간	
증빙자료	파일 선택 선택된 파일 없음 공통받은 데이터 예시파일

❖ 증빙자료 내 기재 필수 사항

- 수입(또는 제조)업체 공문 : 품목 신고, 인증 또는 허가된 제품 및 수입되는 수출자 기재
- 제조원 레디(사본) : 제조원 상호, 정식 제품 여부, 정식 제품 목록(한국식약처 품목허가번호)
- 반드시 공증을 통한 유효기간 또는 제조원 자체 유효기간을 설정하고 문서 내 기재

저장 취소

< 1 2 3 4 5 >

4. 표준통관예정정보고 작성 및 주의사항

표준통관예정보고 작성 및 주의사항

Writing and Cautions of Reporting on the Standard Customs Clearance



■ 주의 사항

※ 표준통관예정보고 신청 시 송화인(수출자) 상호는 등록된 상호와 공란, 특수기호 등을 포함하여 동일하게 기재!

■ 처리 기한

※ 접수 후 8시간 이내

표준통관예정보고 작성 및 주의사항

Writing and Cautions of Reporting on the Standard Customs Clearance

저장 취소 목록 * 부분은 필수입력 항목입니다.

품목 불러오기

전송관리번호	S14832107340K
* 작성관리번호	test200
제제구분	1AJ 의료용구
* 수신처	[07156KMMG]한국의료기기산업협회
* 체외진단여부	☐ 일반 ☐ 체외진단

문서구분	1CC 통관예정보고서
문서신청상세구분	CC 통관예정보고서
신청구분	☒ 원본 ☐ 재전송
신청일자	2021-02-19

수입자

사업자번호	1111111111 자사최신정보가져오기
상 호	(주)레디코리아
대표자명	김택윤
* 수입업허가번호	1113
주 소	서울특별시 강남구 테헤란로103길 6, 1,3층 (삼성동, 한진빌딩)

수입화주(위탁자)

☐수입자와 동일

* 사업자번호	1111111111
* 상 호	test
* 대표자명	test
* 주 소	test1

수출자

* 수출자코드	
* 상 호	readykorea.co.ltd
대표자명	
* 국 가	US UnitedStates.

담당자정보 *담당자명은 필수입력 항목입니다

* 담당자명	담당자1
담당자 전화번호	

[부록] 온라인 회원가입 절차

온라인 회원가입 절차

Online membership registration process of KMDIA

메인

협회업무

알림소식



협회 회원사 가입 혜택

협회는 회원사를 대상으로 의료기기 정보 및 통계자료 제공, 각종 수수료 할인, 교육 및 세미나 등의 서비스를 제공하고 회원사의 목소리를 대변하고 있습니다.



회원사혜택안내

회원사 동정

홍보동영상

+



일반공지

법령 · 고시

의사소통

자료공유

행사안내

보도자료

수출 · 바이어

채용정보

구인정보

+

· [삼성서울병원] 「디지털헬스케어 생태계 구축사업」 임상시험 지원 프로그램 추가 모집 공고	2021.02.16
· [중소기업수출지원센터] 2021년 해외규격인증획득지원사업 1차 모집공고	2021.02.09
· [내비온] 충북창조경제혁신센터 '2020 지역활력프로젝트 온라인 통합 멘토링' 참가기업 모집	2021.02.05
· [식약처] 2021년도 의료기기 임상시험 관리자료 및 실시상황 보고(~2/28) 안내	2021.02.04
· [진흥원] 바이오 코리아 2021, 하이브리드 전시 참가기업 모집	2021.02.02
· [법부처전주기] 2021년도 제1차 범부처전주기의료기기연구개발사업 신규지원 대상과제 공고	2021.01.28
· [복지부]코로나19 치료제,백신 개발 지원사업 공지	2021.01.28
· [정보원] '체외진단의료기기법' 시행에 따른 신고증명서 및 인증서 재발급 신청	2021.01.25



온라인 회원가입 절차

Online membership registration process of KMDIA

온라인 회원가입



본 회원가입은 **협회 홈페이지 회원가입**입니다.
협회 회원사 가입문의는 회원지원부 회원관리팀(담당자 조은비/ 02-596-0847)으로 문의하여 주시기 바랍니다.

(사)한국의료기기산업협회 온라인 회원으로 가입하고 다양한 서비스를 이용하세요.
홈페이지 회원가입을 위해서 이용약관 및 개인정보처리방침에 대한 안내를 읽고 동의해 주세요.

※ 참고: 아래의 각 임무별 홈페이지는 별도로 이용신청 하셔야 합니다.

 (사)한국의료기기산업협회 의료기기광고사전심의위원회	 (사)한국의료기기산업협회 의료기기교육 홈페이지	 (사)한국의료기기산업협회 인터넷 실험보고 시스템
--	--	---

이용약관

□ 약관

제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적 및 적용대상)

1. 이 약관은 한국의료기기산업협회의(이하"협회"라 합니다)가 제공하는 인터넷 정보서비스(이하 "KMDIA"라 합니다)의 이용조건 및 절차에 관한 사항과 기타 필요한 사항을 규정함을 목적으로 합니다.
2. 이 약관의 적용대상은 협회 회원 어부에 무관하게 http://www.kmdia.or.kr 를 이용하고자 하는 모든 이용자가 그 대상입니다.
3. 협회 회원가입에 따른 협회와 회원업체간의 제반 규정은 별도의 한국의료기기산업협회의 정관이 적용되며 또한 협회 회비 납부와 관련된 내용도 중 정관에 따릅니다.
3. 협회 회원가입에 따른 협회와 회원업체간의 제반 규정은 별도의 한국의료기기산업협회의 정관이 적용되며 또한 협회 회비 납부와 관련된 내용도 중 정관에 따릅니다.

제 2 조 (약관의 효력 및 개정공지)

1. 이 약관은 "KMDIA" 홈페이지에 게시함으로써 공표된 바입니다.

□ 위 약관에 동의하며 홈페이지 회원가입을 신청합니다.



개인정보처리방침

<사단법인 한국의료기기산업협회> ("kmdia.or.kr", 이하 "협회"라 한다)은(는) 개인정보보호법 제30조에 따라 정보주체의 개인정보를 보호하고 이와 관련된 고충을 신속하고 원활하게 처리할 수 있도록 하기 위하여 다음과 같이 개인정보처리방침(이하 "처리방침"이라 한다)을 수립·공개합니다.

1. 개인정보의 처리 목적

협회는 개인정보를 다음의 목적을 위해 처리합니다. 처리한 개인정보는 다음의 목적이외의 용도로는 사용되지 않으며 이용 목적이 변경될 시에는 사전 동의를 구할 예정입니다.

<사단법인 한국의료기기산업협회> ("kmdia.or.kr", 이하 "협회"라 한다)은(는) 개인정보보호법 제30조에 따라 정보주체의 개인정보를 보호하고 이와 관련된 고충을 신속하고 원활하게 처리할 수 있도록 하기 위하여 다음과 같이 개인정보처리방침(이하 "처리방침"이라 한다)을 수립·공개합니다.

1. 개인정보의 처리 목적

협회는 개인정보를 다음의 목적을 위해 처리합니다. 처리한 개인정보는 다음의 목적이외의 용도로는 사용되지 않으며 이용 목적이 변경될 시에는 사전 동의를 구할 예정입니다.

구분 - 회원관리 및 민원사무 처리

처리목적

1. 회원 가입의사 확인, 회원제 서비스 제공에 따른 본인 식별·인증, 회원자격 유지·관리, 제한적 본인확인제 시행에 따른 본인확인, 서비스 부정이용 방지, 각종 고지·통지, 고충처리, 분쟁 조정을 위한 기록 보존 등을 목적으로 개인정보를 처리합니다.
2. 민원인의 신원 확인, 민원사항 확인, 사실조사를 위한 연락·통지, 처리결과 통보 등을 목적으로 개인정보를 처리합니다.

□ 위 약관에 동의하며 홈페이지 회원가입을 신청합니다.



확 인

취 소



온라인 회원가입 절차

Online membership registration process of KMDIA

☐ 업체 기본정보

* 아이디		중복확인
* 패스워드		
* 패스워드 확인		

※비밀번호는 문자, 숫자, 특수문자 조합으로 8~16자리로 입력해주세요

* 업체명			
* 사업자등록번호			중복확인
* 대표자성명			
* 대표자생년월일		예) 751027	
* 우편번호		우편번호찾기	
* 주소			
* 전화번호			
* 팩스번호		-	-
* 이메일주소			
* 홈페이지주소	http://		

온라인 회원가입 절차

Online membership registration process of KMDIA

 업체 상세정보

※ 허가증이 없을 경우 사업자등록증만 첨부

* 사업자등록사본	찾아보기...	
* 허가증 등 사본	제조업 허가증 :	찾아보기...
	수입업 허가증 :	찾아보기...
	판매업 신고증 :	찾아보기...
	수리업 신고증 :	찾아보기...
	임대업 신고증 :	찾아보기...
	체외진단허가증 :	찾아보기...
제조업허가번호/허가일자		
수입업허가번호/허가일자		
판매업신고번호/신고일자		
수리업신고번호/신고일자		
임대업신고번호/신고일자		
체외진단허가번호/허가일자		
품목이관신청	☐ 품목이관신청 사용	

온라인 회원가입 절차

Online membership registration process of KMDIA

추가정보입력

공정경쟁심의시스템 사용유무	☐ 사용
사용자구분	전체 ▼
표준통관예정보고 사용여부	☒ 사용
이용업체	없음 관세청유니패스 레디코리아 나연테크
세금계산서 이메일주소	

※ 수입업체의 경우, 표준통관예정보고 사용여부와 이용업체를 반드시 체크해주시기 바랍니다.

회원가입 담당자정보

성명	
전화번호	- -
담당자이메일주소	

신청



취소

* 신청하시면 협회 승인 후에 사용가능하며, 승인완료 메일이 발송됩니다.

감사합니다