



(사)한국의료기기산업협회

수 신 전 의료기기 제조·수입업체

참 조

제 목 경미한 변경사항 관련 표준통관예정보고 업무처리 절차 변경 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 협회는 경미한 변경 제도 관련하여 최신의 정보로 표준통관예정보고 발급하고자 식품의약품안전처와 협의하여 다음과 같이 업무처리 절차를 변경하여 진행하고자 합니다.

○ 시행 일자 : 21.11.1(월) 전송 건부터

○ 대상 품목 : 의료기기 및 체외진단 의료기기 중 경미한 변경사항이 발생하였으나 식품의약품안전처 및 한국의료기기안전정보원에 보고되지 아니한 품목

○ 변경된 절차 * [붙임] 자료 참고

- 위 대상 품목에 해당할 경우 표준통관예정보고서 내 품목사항 작성 시 경미한 변경내용 확인 가능한 품목 허가·인증·신고서 첨부

- 표준통관예정보고서 전송 전 위 대상 품목이 한 품목이라도 있을 경우 “경미한 변경사항 관련 안내창 확인 후 ”에“로 선택

○ 참고 사항

- 협회에서는 경미한 변경사항 관련 적정성 여부에 대하여 확인하지 않으며 이와 관련하여 문의 사항이 있을 경우 원활한 민원 업무 처리를 위하여 이메일(import@kmdia.or.kr)로 문의 주시기 바랍니다.

붙 임 : 변경 내역 1부. 끝.

(사)한국의료기기산업협회



대리 오진호
시행 의기협 제21-0398호 (2021.10.13)
우 06173
전화 (02)

팀장 이소슬

부장 조수중

전무 나흥복

전결
상근부회장 김명정

서울시 강남구 테헤란로103길 6, 한진빌딩 3층
fax (02) 596-7406 import@kmdia.or.kr

홈페이지 주소