

# 의료기기 표준통관예정보고 가이드라인

2017. 05





●	<b>I. 표준통관예정보고 안내</b>	<b>1</b>
	1. 개요 .....	1
	2. 표준통관예정보고 대상 .....	1
	3. 표준통관예정보고 업무 프로세스 .....	2
●	<b>II. 요건면제 수입 안내</b>	<b>3</b>
	1. 개요 .....	3
	2. 요건면제 대상 .....	3
	3. 요건면제 업무 프로세스 .....	3
	4. 요건면제 구비서류 .....	4
	5. 요건면제조건 이행신고 .....	4
●	<b>III. 표준통관예정보고 신청 등</b>	<b>5</b>
	1. 신규개통 .....	5
	2. 품목 DB .....	6
	3. 일반(품목허가·인증·신고)의료기기의 표준통관예정보고 .....	13
	4. 체외진단의료기기의 표준통관예정보고 .....	21
	5. 시험용의료기기의 표준통관예정보고 .....	38
	6. 수입요건강화사항의 표준통관예정보고 .....	55
	7. 수입금지 의료기기 .....	60
	8. 기타 수입 의료기기 .....	61
	9. 오류 및 승인 통보 .....	77
●	<b>IV. 표준통관예정보고서 접수필증 발급</b>	<b>79</b>

## [부 록]

●	① 수입신고 및 통관	81
	1. 수입신고 .....	81
	2. 수입물품검사 .....	82
	3. 수입신고필증 발급 .....	82
●	② 실적보고	83
●	③ 관련법령	85
	1. 의료기기법 .....	85
	2. 대외무역법(통합공고) .....	88
	3. 전자무역촉진에 관한 법률 .....	91
	4. 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 .....	91

본 가이드라인은 일반적인 의료기기 표준통관예정보고 업무의 수입업자 준수사항 및 통관절차에 대한 한국의료기기산업협회의 업무 처리 절차 설명한 것으로, 향후 「의료기기법 시행규칙」 및 「통합공고」(산업통상자원부고시)에 따라 수정될 수 있으며, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님을 알려드립니다.

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국의료기기산업협회 통관관리팀에 문의하시기 바랍니다.

연락처 : Tel. 02)596-0786, 7491 Fax. 02)596-7406





전세계적으로 의료기기는 소모품부터 최첨단 의료기기까지 전기·전자·기계·광학·재료 등 다학제간 기술이 융복합되어 더욱 복잡하고 다양화 하게 개발되어 공급되고 있습니다. 이로 인한 국민 안전에 대한 관심이 높아지는 추세로 의료기기 규제 및 관리가 강화되고 있습니다.

국내 의료기기 수입 규모는 2011년 25.2억 달러에서 2015년 29.4억 달러로 연평균 4.0%대 성장을 하며, 국내 의료기기 시장의 62%를 차지하고 있습니다.

특히, 2016년도 한국의료기기산업협회 표준통관예정보고 신청 건수는 총 90,654건으로, 전년대비 83,434건에 비해 8.6%가 증가했습니다. 이러한 증가추세는 고령화 시대의 진입, 진단 및 예방에 대한 패러다임 변화, 건강보험의 보장성 강화로 인해 지속적인 수입의료기기의 확대로 이어질 것으로 전망하고 있습니다.

한국의료기기산업협회 통관관리팀은 안전한 의료기기의 국민 공급을 위한 한 축으로써, 표준통관예정보고 업무를 진행하고 있습니다. 의료기기의 수입 이전에 각 허가증에 명시된 의료기기와 업체의 신청서가 일치하는지 확인하는 업무는 부작용·부적격 그리고 유해물질사용 의료기기의 국내 공급을 차단하는데 중요한 과정이라 할 수 있습니다.

본 가이드라인은 의료기기 수입업자가 올바른 방법으로 의료기기를 수입할 수 있도록, 표준통관예정보고의 4가지\* 신청 문서에 대해 각각에 대한 신청방법을 이해하고 정확하게 활용할 수 있도록 도움을 주고자 제작·발간 하였습니다.

협회는 국민보건 향상에 앞장서고 의료기기산업의 발전에 기여하는 모든 분들에게 이번 가이드라인이 도움이 되기를 기대하며, 향후 의료기기법 시행규칙, 산업통상자원부고시, 식품의약품안전처 의료기기 고시 등이 개정될 때마다 신속하게 가이드라인에 반영하여 안내하도록 하겠습니다. 감사합니다.

2017년 5월

한국의료기기산업협회장 황 휘

\* 1) 일반 문서 - 일반(품목허가·인증·신고) 의료기기

2) 시험용 문서 - 시험용, 임상시험용, 연구용, 견본용, 심사용, 자가사용용 의료기기

3) 수입요건 강화사항 문서 - '베릴륨' 기준치 확인, '모유착유기' 식품위생법 기준 및 규격적합성 확인, '프탈레이트류' 의료기기법시행규칙 안전성 및 원자재 사용 확인, '동물유래물질-통합공고' 소, 양, 염소 등 반추동물용을 사용한 모든 의료기기에 대한 원산지 및 원재료 확인

4) 요건면제 문서 - 통합공고에서 정한 요건면제에 해당하는 의료기기

## 의료기기 표준통관예정보고 가이드라인 개정 이력서

제·개정 번호	승인일자	주요 내용
1	2017.05.15.	의료기기 표준통관예정보고 가이드라인 제정
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

## I 표준통관예정보고 안내

### 1. 개요

산업통상자원부고시 통합공고 제33조(의약품등, 의료기기 및 화장품의 통관절차) 3항에 따라, 의료기기 수입업자는 한국의료기기산업협회장에게 전자문서교환방식 등에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 통관하여야 한다.

### 2. 표준통관예정보고 대상

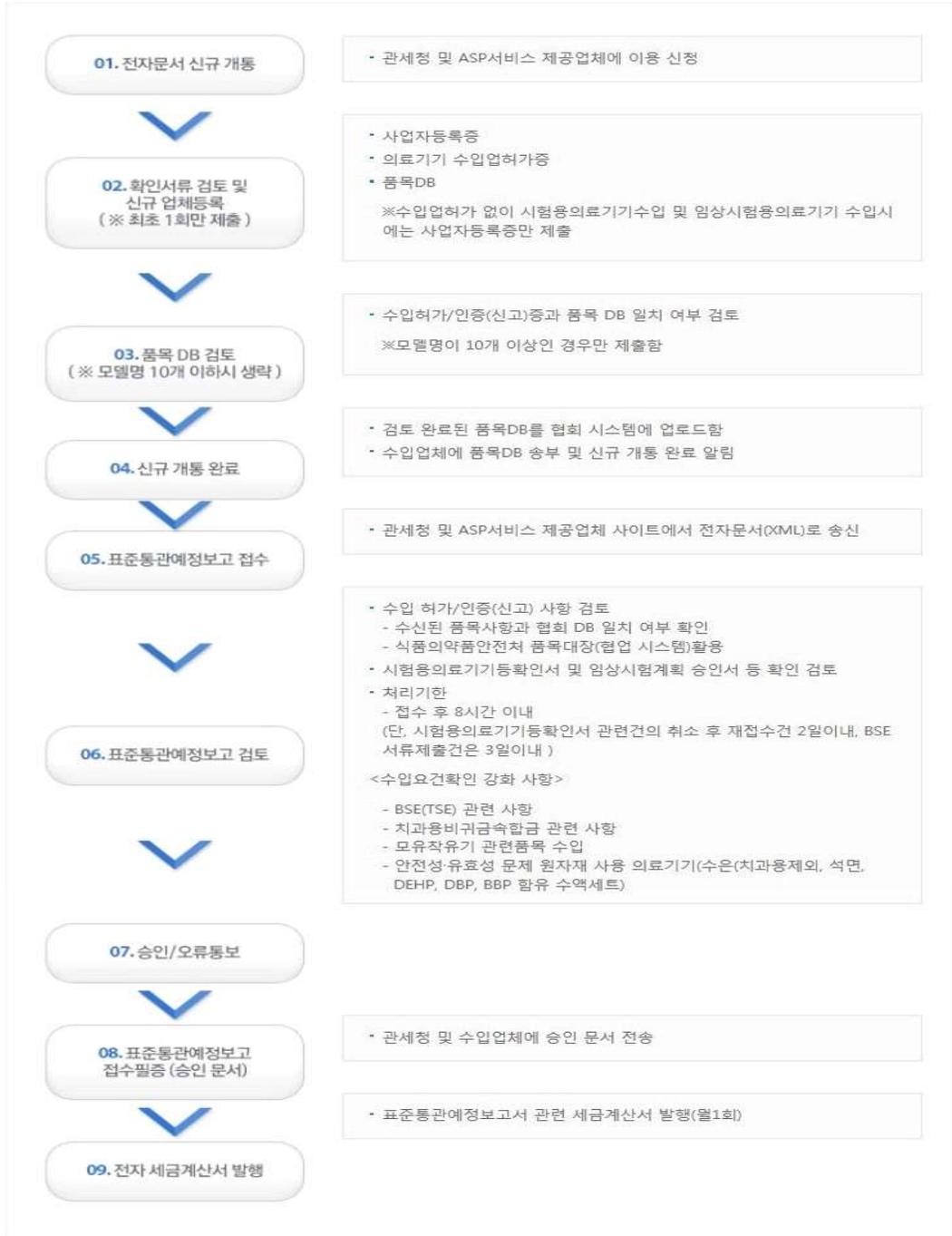
산업통상자원부고시 통합공고 제31조(취급자등) 1항에 따라 의료기기를 취급할 수 있는 자는 아래 표와 같다.

[표 1-1] 의료기기 수입 시 수입자 자격요건

물품의 구분	수입자	위탁자	구비요건
5. 의료기기	○의료기기수입업자	<ul style="list-style-type: none"> <li>○의료기기수입업자</li> <li>○의료기기제조업자 (단 시험용 의료기기 및 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균, 절단 등 추가공정을 거치는 제품의 제조품목허가(신고)를 받은 자에 한함)</li> <li>○수의사법에 의한 동물병원 개설자</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○최초 수입 시 구비서류               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해물품의 수입품목허가증 또는 제조품목허가증 사본(단, 시험용의료기기의 경우에는 시험용의료기기확인서)</li> </ul> </li> <li>○반복수입시 구비서류               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 당해물품의 수입품목허가증 또는 제조품목허가증 사본(단, 검사시료의 경우에는 시험용의료기기확인서)</li> <li>- 가수입 실적(이) 있음을 증명할 수 있는 서류 또는 자료</li> </ul> </li> <li>○시험용 의료기기 수입시 구비서류               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험용의료기기확인서</li> </ul> </li> <li>○소,양,염소 등 반추동물유래물질을 함유 또는 사용한 품목의 경우               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최초 또는 반복 수입시의 구비서류</li> <li>- 통합공고 제35조제12항 규정에 의한 서류 1부</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 표준통관예정보고 업무 프로세스

1) 표준통관예정보고 업무 프로세스는 그림 [1-1]과 같다.



[그림 1-1] 표준통관예정보고 업무 프로세스 안내

## II 요건면제 수입 안내

### 1. 개요

산업통상자원부고시 통합공고 제12조(요건면제) 1항에 따라, 외화획득용 원료·기재의 수입물품 등 요건면제대상 의료기기에 해당하는 경우에는 통합공고에서 정한 요건 및 절차를 거치지 아니하고 수입 할 수 있다.

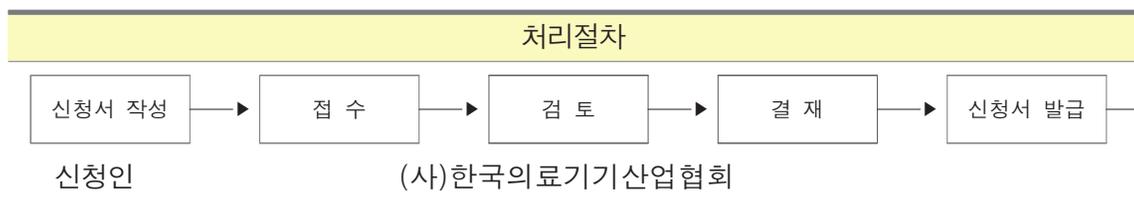
### 2. 요건면제 대상

- 1) 외화획득용 원료·기재에 해당하는 의료기기. 다만, 전량수출을 목적으로 의료기기 제조업과 제조허가를 받은 자에 한하고, 제조 공정상 최종 완제품 이전의 공정에 있는 의료기기에 한함.
- 2) 중계무역물품, 외국인수 수입물품, 외국인도 수출물품, 선(기)용품
- 3) 대외무역법시행령 제19조의 규정의 의한 사유에 해당하는 의료기기
- 4) 의료기기법에서 요건확인 면제 사유에 해당하는 의료기기

### 3. 요건면제 업무 프로세스

- 1) 접수방법 : 구비서류(원본)를 갖추어 (사)한국의료기기산업협회로 우편접수
- 2) 처리기관 : (사)한국의료기기산업협회
- 3) 처리기간 : 3일
- 4) 수수료: 기본수수료 5,000원+1원/USD(수입금액)
- 5) 유효기간: 1년 (정당한 사유가 있는 경우 1년 이내에 한하여 연장가능)

[표 2-1] 요건면제 업무 프로세스



#### 4. 요건면제 구비서류

- 1) 수출용 요건면제물품을 수입하고자 하는 경우
  - 가) 요건면제수입확인(신청)서 2부 이상 (업체용, 협회용, 필요할 경우 세관용)
  - 나) 요건면제대상에 해당함을 증명할 수 있는 서류
    - ※ 단, 외화획득용 원료·기재에 해당하는 물품의 경우 식품의약품안전처장의 사전 검토 받은 자료인 제조품목허가증(수출용에 한함)으로 대체 가능
  - 다) 기타 신청서 내용의 확인이 필요한 경우 이에 해당하는 서류
  
- 2) 수출용 이외의 요건면제물품을 수입하고자 하는 경우
  - 가) 요건면제수입확인(신청)서 2부 이상 (업체용, 협회용, 필요할 경우 세관용)
  - 나) 수입계약서 또는 물품매도확약서
  - 다) 요건면제대상에 해당함을 증명할 수 있는 서류
  - 라) 기타 신청서 내용의 확인이 필요한 경우 이에 해당하는 서류

#### 5. 요건면제조건 이행신고

- 1) 요건면제조건 이행신고
  - 가) 수입내역 신고 : 요건면제물품을 수입한 자는 7일 이내에 협회장에게 수입신고 필증 사본제출(단, 수입건수가 다수인 경우 매월단위로 신고 할 수 있다.)
  - 나) 요건면제물품을 수입한 자는 2년 이내에 요건면제조건을 이행하고 이행여부 확인을 위하여 아래의 입증서류 제출
    - ① 수출신고필증 또는 수출사실을 입증할 수 있는 서류 사본 및 소요량계산서 각 1부
    - ② 특정용도사용이 요건면제조건인 경우 그 용도에 사용되었음을 확인할 수 있는 서류 사본 1부
    - ③ 특정업소에 공급하는 것이 요건면제의 조건인 경우 그 업소에 공급되었음을 확인 할 수 있는 서류 사본 1부

### III 표준통관예정보고 신청 등

#### 1. 신규개통

##### 1) 관세청 및 ASP 서비스 제공업체 가입



[그림 3-1] 신규개통 처리절차

- 2) 협회 홈페이지 온라인회원가입 (<http://www.kmdia.or.kr/>)
- 3) 신규개통 시 제출 서류
  - 가) 사업자등록증 1부
  - 나) 의료기기 수입업허가증 1부 (시험용의료기기, 임상시험계획승인의 경우 생략)
- 4) 신규개통 완료 시 민원인 이메일로 ‘개통완료’ 이메일 전송
- 5) 표준통관예정보고 접수가능

## 2. 품목 DB

### 가. 품목 DB 제출절차

#### 1) 품목DB 개요

신규 품목(모델명)이 10개 이상인 경우 일괄등록을 위한 절차



#### 2) 수입허가·인증·신고 품목인 경우 모델명 기재요령

- 가) 수입품목허가·인증·신고내역에 기재된 모델명 순서대로 품목DB양식에 입력 후 제출
- 나) 식약처 전자민원 사이트의 “품목상세정보”에서 허가·인증·신고 품목의 모델명을 다운 받아 품목DB 양식에 적용

#### 3) 품목DB 처리절차

- 가) 품목DB 작성 후 협회 담당자 앞으로 품목DB양식 제출
- 나) 협회 담당자는 ‘식품의약품안전처 인허가관리대장’의 내용과 일치하는지 확인 후, 불일치 부분 수정 후 전달
- 다) 민원인은 수정된 부분 확인 후 이용하는 사이트에 업로드

#### 4) 검토 기간 : 2일~최대5일

#### 5) 작성방법 및 유의사항 : 품목DB양식 [시트 2]

[그림 3-2] 품목DB 신청절차

K	L	M	N	O	P	Q			
일련번호(4)	기존분류번호(9)	기존일련번호(4)	등급(1)	세번부호(10)	한글품명1(35)	한글품명2(35)			
0001	A67050000	0001	1	9018909019	수술용기구				
0002	A67050000	0002	1	9018909019	수술용기구				
0003	B03300000	0001	4	9021901000	스텐트				
0004			1	9021901000	범용수동식진료대				
분류번호별 0001~ZZZZ까지 임의로 입력가능 (분류번호별로 나눠 관리하시되 숫자 0001부터 순차적으로, 기존에 사용하고 있는 번호 바로 다음번호로 부여하는것이 관리에 용이함) 0001부터 시작하여 9999번까지 입력후에는 A001, A002~ZZZZ까지 입력		등급 기재 (수입품목허가인증(신고)증상의 분류번호 옆 ()안에 기재되어있음)		해당품목을 수입할때 사용하는 HS코드 기재 (숫자만 10자리 입력) * HS코드는 관세법 제226조 규정에 의한 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시 참고		수입품목허가인증(신고)증상의 한글제품명 기재			
Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG		
거래품명1(35)	거래품명2(35)	거래품명3(35)	거래품명4(35)	거래품명5(35)	거래품명6(25)	모델명1(60)	모델명2(60)		
Orthopedics and bone operating	instruments					abc			
Orthopedics and bone operating	instruments					def			
Stent for medical use						1234			
Table, examination/treatment,	general-purpose, manually-operated					5678			
품목에 해당하는 영문제품명 기재 [의료기기법 '의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정'] - 협회 홈페이지 <a href="http://www.kmdia.or.kr">http://www.kmdia.or.kr</a> - 표준통관예정보고-자료실 식약처 홈페이지-재계정고시- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 최신개정공고 다운 참고) 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 35자까지만 기재 35자 이상되면 거래품명2 칸에 이어서 기재요망						수입품목허가인증(신고)증상의 모델명 기재 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 60자까지만 기재 60자 이상되면 모델명2 칸에 이어서 기재요망			
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
상호(100)	대표자(100)	주소(150)	사업자번호(10)	제재구분(3)	제재구분명(35)	종별구분(4)	종별구분명(35)	분류번호(9)	분류번호명(80)
(한국)의료기기	홍길동	서울시 강남구 테헤란로 123	1112223456	1AJ		0000		A67050000	
(한국)의료기기	홍길동	서울시 강남구 테헤란로 123	1112223456	1AJ		0000		A67050000	
(한국)의료기기	홍길동	서울시 강남구 테헤란로 123	1112223456	1AJ		0000		B03300000	
(한국)의료기기	홍길동	서울시 강남구 테헤란로 123	1112223456	1AJ		0000		A01010.01	
수입업소명	의료기기수입업허가증상의 대표자명 기재	의료기기수입업허가증상의 소재지 기재	사업자번호 (중간에 '-' 없이 기재)	의료기기는 1AJ로 기재		종별구분은 숫자 0000으로 기재		수입품목허가인증(신고)증상의 분류번호기재 최종변경허가일자 기준~09.7월이후 신분류번호/이전 '구분류번호000'으로 기입	

[그림 3-3] 품목DB 작성방법(1)

품목 DB  
작성 요령  
(1)

① 대표자, 주소

· 상호, 대표자명, 주소를 수입업허가증과 동일하게 입력

② 품목코드

· 제재구분: 1AJ , 종별구분 : 0000으로 기재  
· 분류번호 : 수입품목허가인증·신고사항 기준으로 기재  
· 일련번호 : 네 자리로 입력 (0000,0001,0002 ~ ZZZZ 까지 임의로 지정)

③ 등급

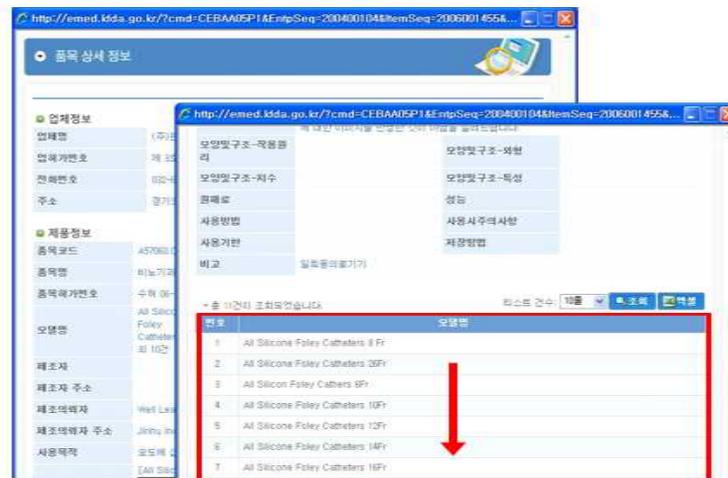
· ‘의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정’의 최종변경고시 기준으로 기재

④ 세 번부호(HS코드)

· HS코드는 관세사/관세평가분류원에 확인 후 기입

⑤ 모델명, 한글품명, 거래품명

· 모델명 : 수입품목허가인증·신고사항 기준으로 기재  
(모델명 순서대로 기재)  
· 한글품명 : ‘의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정’의 최종 변경고시 기준으로 기재  
· 거래품명 : ‘의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정’의 최종 변경고시 기준으로 한글품명에 대한 영문명 기재



[그림 3-4] 식약처인허가관리대장 모델명

AH	AI	AJ	AK	AL	AM					
제조원/제조원소재지(100)	제조원/제조원소재지(100)	제조원/제조원소재지(100)	제조원/제조원소재지(2)	제조원/제조원소재지(80)	제조원/제조원소재지(150)					
ABC corporation			JP		218 street chiba ken japan					
ABC corporation			JP		218 street chiba ken japan					
CD inc.			US		875-5 us street road usa					
CD inc.			US		875-5 us street road usa					
수입품목허가-인증(신고)증과 동일하게 제조원/제조원소재지 상호 기재 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 100자까지만 기재 100자 이상이면 제조원/제조원소재지 2 칸에 이어서 기재요망			제조회사 국가코드 기재 (국가코드 sheet 참고)		수입품목허가-인증(신고)증과 동일하게 제조원/제조원소재지 주소 기재 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 150자까지만 기재 150자 이상이면 제조원/제조원소재지 2 칸에 이어서 기재요망					
AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV				
제조자상호(100)	제조자상호(100)	제조자상호(100)	제조자주소(150)	제조자주소(150)	제조자주소(150)	제조자국가코드(03)				
						JP				
						JP				
CD Stent inc.			1677-14 us street road usa			US				
CD Stent inc.			1677-14 us street road usa			US				
수입품목허가-인증(신고)증과 동일하게 제조자의 상호 기재 (수입품목허가-인증(신고)증 상의 제조원/제조원소재지와 제조자가 구분되는 경우와 다중제조자일 경우 필수 기재) 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 150자까지만 기재 150자 이상이면 제조자상호 2 칸에 이어서 기재요망			수입품목허가(신고)증과 동일하게 제조자의 주소 기재 (수입품목허가-인증(신고)증 상의 제조원/제조원소재지와 제조자가 구분되는 경우와 다중제조자일 경우 필수 기재) 텍스트, 공백, 심표 등 모두 포함하여 150자까지만 기재 150자 이상이면 제조자주소 2 칸에 이어서 기재요망		제조자 국가코드 기재 (국가코드 sheet 참고)					
AX	AY	AZ	BA	BB	BC					
허가신고구분(1)	허가신고구분명(80)	허가번호(35)	허가일자(8)	허가기관(03)	허가기관명(35)					
2		서울수신99-00호	19990102							
2		서울수신99-00호	19990102							
1		수허06-00호	20060120							
1		수허09-00호	20090703							
수입품목허가-인증인 경우 : 1(허가, 인증) 수입품목신고인 경우 : 2(신고) 제조품목허가-인증인 경우 : 5(제조허가) 제조품목신고인 경우 : 6(제조신고)		수입품목허가-인증-신고의 허가번호 앞에 수신/수허/수인 반드시 기재	수입품목허가-인증(신고)증의 허가-인증(신고)일자를 기재 단, 변경허가-인증(신고)시에는 최종변경일자를 기재							
BD	BE	BF	BG	BH	BI	BJ	BK	BL	BM	BN
BSE대상품목(3)	기원동물(70)	BatchNo(200)	추출부위(70)	원산지(2)	원산지지역(70)	수량단위(3)	금액단위(3)	석면사용여부(1)	세부수량	세부수량단위(2)
1AV						SET		Y	1	EA
1AV						BOX		Y	1	EA
1AV						KIT		N	1	EA
1AV								N	1	EA
동물성 원자재 미사용 : 1AV (해당없음) 동물성 원자재 사용 : 1AU (해당)		BSE 대상품목이 1AU 인 경우만 기재함				신청수량단위로 기재 "세부"수량단위는 표준통관예정보고 신청서에서 별도로 기재.		석면을 사용할 경우 "Y"기재 아닐 경우 "N"을 기재함		EA 고정값

[그림 3-5] 품목DB 작성방법(2)

품목 DB  
작성 요령 (2)

⑥ 제조원·제조의뢰자/제조사정보

- 상호, 주소를 품목허가인증신고사항 기준으로 동일하게 입력
- 제조원과 제조자가 동일한 경우에는 제조원·제조의뢰자만 입력해도 무관
- 괄호 안에 기재된 숫자는 byte를 의미하며, 해당 byte수가 넘는 경우 2란, 3란에 이어서 기재

⑦ 허가신고구분

- 허가/인증: 1(허가)
- 신고 : 2(신고)
- 제조허가/제조인증 : 5(제조허가)
- 제조신고 : 6(제조신고)

⑧ 허가번호

- 품목허가인증신고사항을 기준으로 허가인증신고 번호를 기재

⑨ 허가일자

- 품목허가인증신고사항의 **최종변경일자** 기준으로 기재

⑩ BSE대상품목

- 원자재에 동물유래물질이 포함되지 않았을 경우 : 1AV 선택
- 원자재에 동물유래물질이 포함되었을 경우 : 1AU로 선택  
기원동물, Batch Number, 추출부위, 원산지, 원산지 지역 추가기재  
(표준통관예정보고 신청 시, 관련서류 추가 제출해야 함.)

⑪ 수량단위/세부수량단위

- 인보이스를 기준으로 신청 수량단위로 기재
- 세부수량단위는 EA로 고정

⑫ 석면사용여부

- 석면을 사용한 의료기기 : Y로 기재
- 석면을 사용하지 않은 의료기기 : N로 기재

## 나. 품목DB 업데이트

### 1) 품목DB 업데이트 개요

품목 허가·인증·신고사항에서 변경사항이 발생 할 경우 일괄 변경을 위한 절차

### 2) 품목DB 업데이트 변경대상

가) 식약처 품목고시변경으로 인해 분류번호 변경

나) 구분류번호에서 신분류번호 변경

다) 모델명 변경 및 삭제

※ 품목허가·인증·신고증 당 10개 미만의 모델명에 변경·삭제가 있는 경우 업데이트 대상이며, 변경 또는 삭제가 10개 이상인 경우 업데이트가 아닌 일괄 신규 DB 진행절차와 동일하게 진행

라) 제조원(제조의뢰자, 제조자)의 상호 및 주소의 변경

마) 품목 허가(신고)번호 변경

바) 중고병행수입 변경

사) 등급 및 기타 표준통관예정보고 접수 시 입력하는 항목의 변경

### 3) 처리절차

가) 협회 DB 담당자 앞으로 변경사항 내용 송부

※ 품목DB업데이트 신청방법 참조

나) 협회에서 식약처 인허가관리대장상의 모든 내용과 일치하는지 확인 후, 협회에 있는 DB에 변경사항을 적용

다) 협회 DB담당자가 업체 담당자 앞으로 완료 메일 송부

라) 업체 담당자가 이용하는 사이트에 요청하여 수정 또는 직접 수정

### 4) 업무 처리기간 : 당일처리

### 5) 유의사항

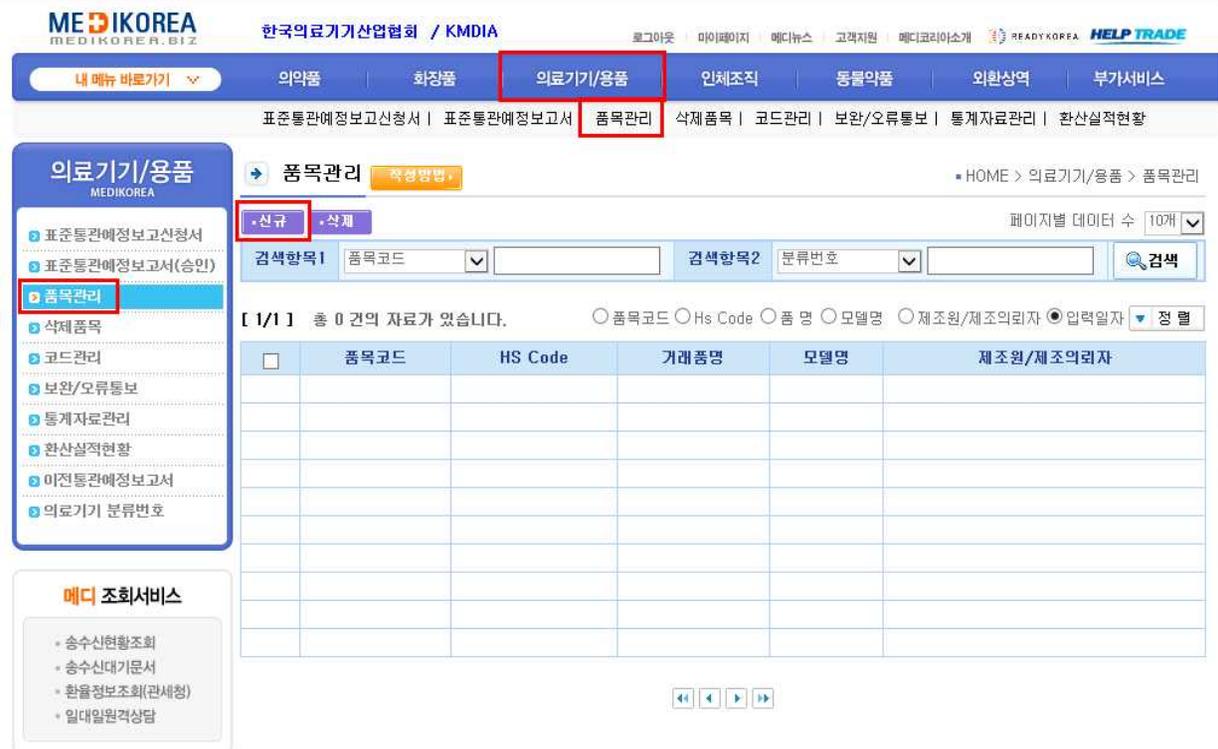
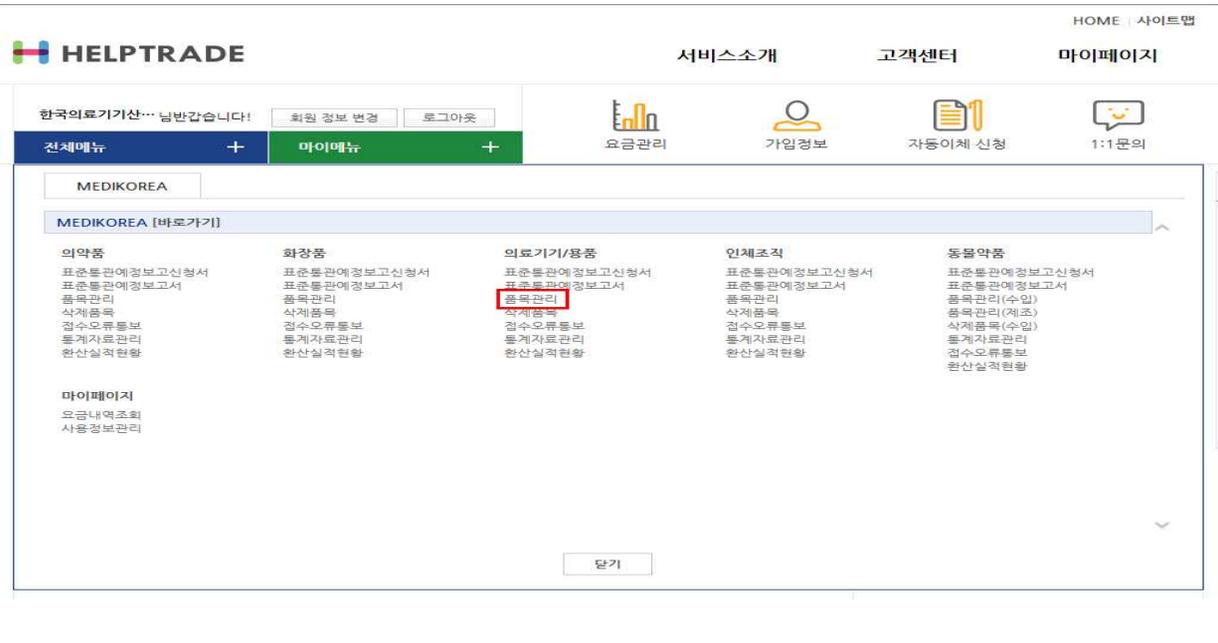
가) HS코드(세번 부호)는 협회가 검토하지 않으므로 직접 수정

나) 품목DB변경의 경우 반드시 협회에 먼저 통보·완료된 후 업체DB 변경진행

품목DB 업데이트 신청방법	① 분류번호 변경																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>품목허가인증신고 번호</th> <th colspan="2">변경사항</th> <th>최종 변경 허가일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>수허15-1000호</td> <td colspan="2">분류번호 A31010 → A31010.01로 변경</td> <td>2017.01.01</td> </tr> </tbody> </table>	품목허가인증신고 번호	변경사항		최종 변경 허가일자	수허15-1000호	분류번호 A31010 → A31010.01로 변경		2017.01.01										
	품목허가인증신고 번호	변경사항		최종 변경 허가일자															
	수허15-1000호	분류번호 A31010 → A31010.01로 변경		2017.01.01															
	② 모델명 변경 및 삭제의 경우																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>품목허가인증신고 번호</th> <th>분류번호</th> <th>일련번호</th> <th>모델명 변경사항</th> <th>최종 변경 허가일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>수허15-1000호</td> <td>A31010.01</td> <td>A001</td> <td>AAA → 123F 삭제</td> <td>2017.01.01</td> </tr> <tr> <td>수허15-1000호</td> <td>A31010.01</td> <td>Z800</td> <td>BBB → 124F 변경</td> <td>2017.01.01</td> </tr> </tbody> </table>	품목허가인증신고 번호	분류번호	일련번호	모델명 변경사항	최종 변경 허가일자	수허15-1000호	A31010.01	A001	AAA → 123F 삭제	2017.01.01	수허15-1000호	A31010.01	Z800	BBB → 124F 변경	2017.01.01			
	품목허가인증신고 번호	분류번호	일련번호	모델명 변경사항	최종 변경 허가일자														
	수허15-1000호	A31010.01	A001	AAA → 123F 삭제	2017.01.01														
	수허15-1000호	A31010.01	Z800	BBB → 124F 변경	2017.01.01														
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 일련번호 필수기재 (품목코드 마지막 네 자리)</li> <li>· 변경 및 삭제해야할 모델명 수가 10개 이상으로 많을 경우 새로운 DB로 검토 후 진행 (협회 DB담당자와 별도 확인 후 진행)</li> </ul>																		
③ 제조의뢰자, 제조자 변경																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>품목허가인증신고 번호</th> <th>분류번호</th> <th>변경사항</th> <th>최종 변경 허가일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>수허15-1000호</td> <td>A31010.01</td> <td>제조의뢰자(제조자) A → B로 변경</td> <td>2017.01.01</td> </tr> </tbody> </table>	품목허가인증신고 번호	분류번호	변경사항	최종 변경 허가일자	수허15-1000호	A31010.01	제조의뢰자(제조자) A → B로 변경	2017.01.01											
품목허가인증신고 번호	분류번호	변경사항	최종 변경 허가일자																
수허15-1000호	A31010.01	제조의뢰자(제조자) A → B로 변경	2017.01.01																
④ 제조자 2곳 이상일 경우의 변경																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>품목허가인증신고 번호</th> <th>분류번호</th> <th>일련번호</th> <th>변경사항</th> <th>최종 변경 허가일자</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>수허15-1000호</td> <td>A31010.01</td> <td>A001</td> <td>제조의뢰자(제조자) A → B로 변경</td> <td>2017.01.01</td> </tr> </tbody> </table>	품목허가인증신고 번호	분류번호	일련번호	변경사항	최종 변경 허가일자	수허15-1000호	A31010.01	A001	제조의뢰자(제조자) A → B로 변경	2017.01.01									
품목허가인증신고 번호	분류번호	일련번호	변경사항	최종 변경 허가일자															
수허15-1000호	A31010.01	A001	제조의뢰자(제조자) A → B로 변경	2017.01.01															
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 일련번호 필수기재(품목코드 마지막 네 자리)</li> </ul>																			

### 3. 일반(품목허가인증신고)의료기기\*의 표준통관예정보고

#### 가. 품목등록



\* 본 가이드라인에서 사용된 “일반(품목허가인증신고)의료기기”는 시험용의료기기, 수입요건강화사항, 수입금지의료기기, 기타수입의료기기를 제외한 모든(품목허가인증신고) 의료기기를 표현하기 위하여 사용.

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

▶ 품목관리 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

<p><b>· 저장</b>   <b>· 취소</b></p>	
<p>* 품목코드 2208203645 - 1AJ - 0000 - <input type="text"/></p>	<p><input type="button" value="중복확인"/></p>
<p>업체관리번호 <input type="text"/></p>	<p>* HS No. <input type="text"/></p>
<p>일련번호세부명칭 <input type="text"/></p>	
<p>* 한글품명 <input type="text"/></p> <p>[35Byte X 10줄]</p>	<p>* 거래품명 <input type="text"/></p> <p>[35Byte X 5줄]</p> <p>[25Byte X 1줄]</p>
<p>* 모델명 <input type="text"/></p> <p>[55Byte X 2줄]</p> <p style="text-align: right;">* 곱하기는 'X' 표시로 기재</p>	
<p>* 제조원 <input type="text"/></p> <p>제조원리자상호 <input type="text"/></p>	<p>제조자상호 <input type="text"/></p>
<p>* 제조원 <input type="text"/></p> <p>제조원리자주소 <input type="text"/></p>	<p>제조자주소 <input type="text"/></p>
<p>* 제조원 <input type="text"/></p> <p>제조원리자국가 <input type="text"/></p>	<p>제조자국가 <input type="text"/></p>
<p>허가기관 <input type="text"/></p>	<p>품목허가(신고)번호 <input type="text"/></p>
<p>허가일자 <input type="text"/></p>	<p>* 허가구분 <input type="text"/></p>
<p>* 수량단위 <input type="text"/></p>	<p>통화단위 <input type="text"/></p>
<p>단가 <input type="text"/></p>	<p>* 등급 <input type="text"/></p>
<p>* 세부수량 <input type="text"/></p>	<p>* 세부수량단위 EA <input type="text"/></p>
<p>* 단가기준수량 <input type="text"/></p>	
<p>BSE 대상여부 <input type="text"/></p>	<p>석면사용여부 <input type="text"/></p>
<p>BSE 기원동물 <input type="text"/></p>	<p>BSE 추출부위 <input type="text"/></p>
<p>BSE BATCH NO <input type="text"/></p>	<p>BSE 원산지 <input type="text"/></p>
<p>최초승인 발급번호 <input type="text"/></p>	<p>최종승인 발급번호 <input type="text"/></p>
<p>최초승인 발급일자 <input type="text"/></p>	<p>최종승인 발급일자 <input type="text"/></p>
<p>최초승인 발급순번 <input type="text"/></p>	<p>최종승인 발급순번 <input type="text"/></p>



## 나. 신청서작성

### 1) 공통사항

**표준통관예정보고신청서** | 한국의료기기산업협회 / KMDIA

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

표준통관예정보고신청서 [작성방법]

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

신규 | 삭제 | 신청서 압도

검색조건: 발급일자 | 검색항목

상세조건: 상태별보기 | 정렬: 정렬조건 | 정렬순서

[ 1 / 1 ] 총 0 건의 자료가 있습니다. (승인/오류통보는 협회로 문의해 주세요)

<input type="checkbox"/>	문서상태	세관접수	전송관리번호	작성관리번호	신청일자	승화인(수출자)	거래품명	총수량	총금액

발급번호 | 관세사 | 제제구분  
발급일자 | 이관일자 | 결제조건

**표준통관예정보고신청서** | 한국의료기기산업협회 / KMDIA

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

표준통관예정보고신청서 [작성방법]

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

저장 | 취소 | 목록 | \*부분은 필수입력 항목입니다.

전송관리번호 | 문서구분: ICC | 통관예정보고서

작성관리번호 | 품목구분: 1AJ | 의료용구

제제구분 | \*수신처: [05855KMMG]한국

[수입자]

\*사업자번호: 2208203645

\*상호: 한국의료기기산업협회

\*대표자명: [필수입력]

\*수입업허가번호: 서울시 강남구 테헤란 (역삼동, 역삼빌딩8층)

\*주소: [필수입력]

[담당자정보] \*담당자명은 필수입력 항목입니다.

\*담당자명: [필수입력]

담당자 전화번호: [필수입력]

[승화인(수출자)]

\*상호: [필수입력]

\*대표자명: [필수입력]

\*국가: [필수입력]

[총수량/총금액] (품목 입력 정보로 자동)

총수량	0
총금액	0
달러환산	0
원화환산	0

INVOICE NO  
B/L NO  
수입면장번호  
통관예정관세사  
승인서자등매일

**수입요건강화사항 안내**

의료기기를 수입하고자하는 수입(제조)업체에서는 수입 전 반드시 수입요건강화사항을 확인해주시길 바랍니다.

- 동물유래의료기기**  
동물유래원재료를 사용한 의료기기는 수입 시 반드시 표준통관예정보고 품목사항을 BSE 대상여부에 대상으로 신고 후 관련 서류 구비
- 프탈레이트류 수액세트**  
프탈레이트류 가소제를 사용한 수액세트는 15년 1월부터 전면수입금지
- 수은관련 제논계, 열압계**  
수은을 사용한 의료기기는 15년 1월 1일부터 전면수입금지
- 배출물관련 품목**  
배출물을 사용한 치과용비거금속합금인 경우 반드시 완제품검사성적서 구비
- 모유착유기**  
모유에 접촉되는 구성품 수입 시 반드시 시험검사성적서 및 제조원래터 구비

-참고: (사)한국의료기기산업협회 홈페이지 -> 표준통관예정보고 -> 수입요건강화사항

오늘은 이상을 잊지 않기

품목입력  
신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객센터 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

의료기기/용품  
MEDIKOREA

표준통관예정보고신청서

표준통관예정보고서(승인)

품목관리

삭제품목

코드관리

보완/오류통보

통계자료관리

환산실적현황

이전통관예정보고서

의료기기 분류번호

표준통관예정보고신청서

작성방법

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

저장 | 취소 | 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다.

> 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ	의료용구		
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회	* 신청일자	2016-11-09	

[수입자]

[수입화주(위탁자)]

수입자와 동일

* 사업자번호	2208203645
* 상호	한국의료기기산업협회
* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩9층,9층)

* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>
* 주소	<input type="text"/>

[담당자정보] \*담당자명은 필수입력 항목입니다.

[결제정보]

* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>

* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

[송화인(수출자)]

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

[총수량/총금액] (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)

[기타정보]

총수량	0
총금액	0
달러환산	0
원화환산	0

OFFER NO	<input type="text"/>
INVOICE NO	<input type="text"/>
B/L NO	<input type="text"/>
수입면장번호	<input type="text"/>
통관예정관세사	<input type="text"/>
승인서자동메일	<input type="text"/>

품목입력

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

메디 조희서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장 시 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재
- 주소 : 의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

2) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객센터 | 메디코리아소개 | MEDIKOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 식제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

· 저장
· 취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)
 ▶ 신청서

관리번호	S14831650412K -	정렬순번	
* 품목코드	<input type="text"/>	* HS Code	<input type="text"/>
(구) 품목코드	<input type="text"/>	* 수 량	0 <input type="text"/>
* 거래품명	<input type="text"/>	* 세부수량	1 EA <input type="text"/>
[35Byte X 5줄]		총 수 량	0 <input type="text"/>
[25Byte X 1줄]		* 단 가	0 / 단가기준수량 : 1
등 급	선택하세요 ▾	* 금 액	0 AED <input type="text"/>

최종발급번호 :  최종발급순번 :  달러환산 : 0 원화환산 : 0

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모 델 명	<input type="text"/>
[55Byte X 2줄]	

* 제조원	<input type="text"/>
제조원외자상호	<input type="text"/>
* 제조원	<input type="text"/>
제조원외자주소	<input type="text"/>
* 제조원	<input type="text"/>
제조원외자국가	<input type="text"/>

제조자상호	<input type="text"/>
제조자주소	<input type="text"/>
제조자국가	<input type="text"/>

* 허가구분	선택 ▾    신규품    신품 ▾
허가기관	<input type="text"/>
* 품목허가 (신고)번호	<input type="text"/>
* 허가일자	<input type="text"/>

시험용 의료기기 확인서 관련	
용도구분	선택하세요 ▾
시험용 등 확인번호	<input type="text"/>
시험용 등 확인일자	<input type="text"/>

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부	비대상 ▾
기원등물	<input type="text"/>
BATCH NO	<input type="text"/>
추출부위	<input type="text"/>
원 산 지	<input type="text"/>

* 석면사용여부	미사용 ▾
업체관리번호	<input type="text"/>
INVOICE NO	<input type="text"/>
OFFER NO	<input type="text"/>
B/L NO	<input type="text"/>

저 장
취 소

메디 조회서비스

- 승수신청조회
- 승수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

<p><b>표준통관예정보고 신청서 작성 요령 (품목사항)</b></p>	<p>① 품목코드 · [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴</p> <p>② 수량/단가 · 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재 · 세부수량단위는 EA로 고정</p> <p>③ 세부수량 · 수량단위 별 수량을 기재 · 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재) · 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정 · 세부수량단위는 EA로 고정</p>
---	--

## 4. 체외진단용 의료기기의 표준통관예정보고

### 가. 체외진단용 의료기기

#### 1) 개요

2016년 6월 8일자로 대외무역법 통합공고 제33조(의약품등, 의료기기 및 화장품의 통관절차) 3항의 체외진단용 의료기기 요건확인기관이 (사)한국의료기기산업협회로 변경됨에 따라 체외진단용 의료기기 통관 시 (사)한국의료기기산업협회에 표준통관예정보고를 접수해야 한다.

#### 2) 신청서작성

품목등록 및 신청서 작성 관련 사항은 “3. 일반(품목허가·인증·신고)의료기기의 표준통관예정보고”와 동일하므로, 해당내용 참고

#### 3) 특이사항

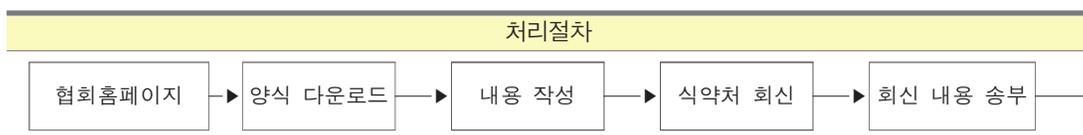
체외진단의료기기의 경우 BSE 대상여부 : 1AV 선택

※ 체외에서 사용하는 의료기기이므로 BSE 대상에 비대상(1AV)으로 기재함

### 나. 최신 개정고시 기준 삭제된 분류번호 확인절차

#### 1) 진행절차

[표 3-1] 체외진단의료기기 분류번호 확인절차



가) 협회홈페이지 - 협회업무 - 표준통관예정보고 - 자료실 ‘체외진단용 의료기기 삭제 분류번호 확인절차’ 파일 다운로드 - ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 최종고시 기준으로 삭제, 변경된 분류번호 관련 허가증 정리

나) 협회 통관관리팀 담당자에게 정리된 엑셀파일 메일 송신

다) 한국의료기기산업협회에서 식약처 체외진단기기과로 변경된 분류번호 확인요청

라) 체외진단기기과에서 회신 받은 분류번호 토대로 표준통관예정보고 신청서 작성

※ 업체에서 협회 담당자를 통해 신청해야함. 협회를 통하여 변경 분류번호를 확인하는 절차이며, 허가증을 재교부 받는 사항은 아님

## 다. 체외진단용 의료기기의 구성품 수입 (별도판매구성품에 한함)

### 1) 품목등록

<input type="checkbox"/>	품목코드	HS Code	거래품명	모델명	제조원/제조원리자
[ 1 / 1 ] 총 0 건의 자료가 있습니다.					

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ **품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조회서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 품목관리 작성방법

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

저장 취소

* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 -				중복확인
업체관리번호		중복확인	* HS No.		
일련번호세부명칭					
* 한글품명 [35Byte X 10줄]	↕	* 거래품명 [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	↕		
* 모델명 [55Byte X 2줄]	↕ * 곱하기는 'X' 표시로 기재				
* 제조원 제조원리자상호	🔍		제조자상호	🔍	
* 제조원 제조원리자주소			제조자주소		
* 제조원 제조원리자국가	🔍		제조자국가	🔍	
허가기관	🔍		품목허가(신고)번호		
허가일자	📅		* 허가구분	선택 ▾	
* 수량단위	🔍		통화단위	🔍	
단가			* 등급	선택 ▾	
* 세부수량			* 세부수량단위	EA	
* 단가기준수량					
BSE 대상여부	비대상 ▾		석면 사용여부	미사용 ▾	
BSE 기원동물			BSE 추출부위		
BSE BATCH NO			BSE 원산지	🔍	
최초승인 발급번호			최종승인 발급번호		
최초승인 발급일자			최종승인 발급일자		
최초승인 발급순번			최종승인 발급순번		



2) 신청서작성

가) 공통사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객센터 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾ 의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- 표준통관예정보고신청서
- 표준통관예정보고서(승인)
- 품목관리
- 삭제품목
- 코드관리
- 보완/오류통보
- 통계자료관리
- 환산실적현황
- 이전통관예정보고서
- 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 표준통관예정보고신청서 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

· 저장 · 취소 · 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다. > 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ	의료용구		
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회	* 신청일자	2016-11-09	

<b>[수입자]</b>	<b>[수입화주(위탁자)]</b>	<input type="checkbox"/> 수입자와 동일	
* 사업자번호	2208203645	* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	한국의료기기산업협회	* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>	* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>	* 주소	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩 9층, 9층)		

<b>[담당자정보]</b> *담당자명은 필수입력 항목입니다.	<b>[결제정보]</b>
* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>
* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

**[송화인(수출자)]**

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

**[총수량/총금액] (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)**

총수량	0
총금액	0
달러환산	0
원화환산	0

**[기타정보]**

OFFER NO	<input type="text"/>
INVOICE NO	<input type="text"/>
B/L NO	<input type="text"/>
수입면장번호	<input type="text"/>
통관예정관세사	<input type="text"/>
승인서자동메일	<input type="text"/>

**품목입력**

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장하면 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재
- 주소 : 의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객센터 메디코리아소개



내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일일메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

▶ 저장

▶ 취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)

▶ 신청서

관리번호: S14831650412K -	정렬순번: <input type="text"/>
* 품목코드: <input type="text"/> <span style="float: right; font-size: 0.8em;">조회</span>	* HS Code: <input type="text"/>
(구) 품목코드: <input type="text"/>	* 수 량: <input type="text"/> <span style="float: right; font-size: 0.8em;">[돋보기]</span>
* 거래품명: [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	* 세부수량: <input type="text"/> EA
등 급: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">선택하세요</span>	총 수 량: <input type="text"/>
	* 단 가: <input type="text"/> / 단가기준수량: 1
	* 금 액: <input type="text"/> AED

최종발급번호:  최종발급순번:  달러환산: 0 원화환산: 0

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모델명: [55Byte X 2줄]	
----------------------	--

* 제조원: <input type="text"/>	제조사상호: <input type="text"/>
제조의뢰자상호: <input type="text"/>	
* 제조원: <input type="text"/>	제조사주소: <input type="text"/>
제조의뢰자주소: <input type="text"/>	
* 제조원: <input type="text"/>	제조자국가: <input type="text"/>
제조의뢰자국가: <input type="text"/>	

* 허가구분: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">선택</span> <span style="margin-left: 10px;">신구품</span> <span style="margin-left: 10px;">신품</span>	시험용 의료기기 확인서 관련
허가기관: <input type="text"/>	용도구분: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">선택하세요</span>
* 품목허가 (신고)번호: <input type="text"/>	시험용 등 확인번호: <input type="text"/>
* 허가일자: <input type="text"/>	시험용 등 확인일자: <input type="text"/>

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">비대상</span>	* 석면사용여부: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">미사용</span>
직원등록번호: <input type="text"/>	업체관리번호: <input type="text"/>
BATCH NO: <input type="text"/>	INVOICE NO: <input type="text"/>
추출부위: <input type="text"/>	OFFER NO: <input type="text"/>
원산지: <input type="text"/>	B/L NO: <input type="text"/>

▶ 저장

▶ 취소

메디 조회서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

**표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(품목사항)**

① 품목코드

- [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴

② 수량/단가

- 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재
- 세부수량단위는 EA로 고정

③ 세부수량

- 수량단위 별 수량을 기재
- 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재)
- 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정
- 세부수량단위는 EA로 고정

## 라. 체외진단용 의료기기의 반제품 수입 (주성분+보조성분)

### 1) 품목등록

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

▶ 품목관리 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

* 저장		* 취소	
* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 -	중복확인	
업체관리번호		* HS No.	
일련번호세부명칭			
* 한글품명	[35Byte X 10줄]	* 거래품명	[35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]
* 모델명	[55Byte X 2줄]	* 곱하기는 'X' 표시로 기재	
* 제조원		제조자상호	
제조원리자상호		제조자주소	
* 제조원		제조자주소	
제조원리자주소		제조자국가	
* 제조원		제조자국가	
허가기관		품목허가(신고)번호	
허가일자		* 허가구분	선택 ▾
* 수량단위		통화단위	
단가		* 등급	선택 ▾
* 세부수량		* 세부수량단위	EA
* 단가기준수량	1		
BSE 대상여부	비대상 ▾	석면사용여부	미사용 ▾
BSE 기원동물		BSE 추출부위	
BSE BATCH NO		BSE 원산지	
최초승인 발급번호		최종승인 발급번호	
최초승인 발급일자		최종승인 발급일자	
최초승인 발급순번		최종승인 발급순번	

<p>품목 등록 작성 요령</p>	<p>① 품목코드</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 분류번호 : 품목허가인증신고사항에 명시된 신분류번호/구분류번호 확인 후 기재</li> <li>· HS코드 : 관세청에서 지정한 품목의 세 번부호 10자리를 기재</li> <li>· 일련번호 : 네 자리로 입력 (0000,0001,0002 ~ ZZZZ 까지 임의로 지정)</li> </ul> <p>② 한글품명/거래품명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 품목코드의 분류번호 선택 시 자동 입력 (자동 생성된 품명 수정 금지)</li> </ul> <p>③ 모델명</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 품목허가인증신고사항을 기준으로 모델명을 1개씩 기재 (모델명 1:1 품목코드)</li> <li>· 모델명 예) 본품의 모델명: A 일 경우, 'A의 반제품'으로 기재</li> </ul> <p>④ 제조원·제조의뢰자/제조사정보</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 상호, 주소를 ISO13485인증서를 기준으로 동일하게 입력</li> </ul> <p>⑤ 품목허가(신고)번호</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 품목허가인증신고사항을 기준으로 허가인증신고 번호를 기재</li> </ul> <p>⑥ 허가일자</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 품목허가인증신고사항의 최종변경일자 기준으로 기재</li> </ul> <p>⑦ 허가신고구분</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조허가/제조인증 : 5(제조허가)      · 제조신고 : 6(제조신고)</li> </ul> <p>⑧ 등급</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· '의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정'의 최종변경고시 기준으로 기재</li> </ul> <p>⑨ 수량단위/세부수량단위</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 인보이스를 기준으로 신청 수량단위로 기재</li> <li>· 세부수량단위는 EA로 고정</li> </ul> <p>⑩ BSE대상품목 (주성분+보조성분 내용 기재)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 주성분+보조성분을 기재하는 항목이 따로 없으므로, BSE 란에 기재</li> <li>· BSE 대상여부 : 1AU</li> <li>· 기원동물, 추출부위 : '체외진단용의료기기'로 기재</li> <li>· BATCH NUMBER : (주성분:OOO, 보조성분:OOO) 기재</li> <li>· 원산지코드 : 제조원 국가 기재</li> </ul> <p>⑪ 석면사용여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 석면을 사용한 의료기기 : Y로 기재</li> <li>· 석면을 사용하지 않은 의료기기 : N로 기재</li> </ul>
------------------------	--





한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객지원 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

의료기기/용품  
MEDIKOREA

표준통관예정보고신청서

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

메디 조희서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 표준통관예정보고신청서

작성방법

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

저장 취소 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다.

> 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ 의료용구	* 신청일자	2016-11-09	
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회			

[수입자]

[수입화주(위탁자)]

수입자와 동일

* 사업자번호	2208203645
* 상호	한국의료기기산업협회
* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩 9층, 9층)

* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>
* 주소	<input type="text"/>

[담당자정보] \*담당자명은 필수입력 항목입니다.

[결제정보]

* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>

* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	<input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

[송화인(수출자)]

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

[총수량/총금액] (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)

[기타정보]

총수량	<input type="text"/>
총금액	<input type="text"/>
달러환산	<input type="text"/>
원화환산	<input type="text"/>

OFFER NO	<input type="text"/>
INVOICE NO	<input type="text"/>
B/L NO	<input type="text"/>
수입면장번호	<input type="text"/>
통관예정관세사	<input type="text"/>
승인서자동메일	<input type="text"/>

품목입력

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장하면 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재
- 주소 : 의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객센터 메디코리아소개 KMDIA KOREA HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

▶ 저장

▶ 취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)

▶ 신청서

관리번호: S14831650412K -	정렬순번:
* 품목코드: <input type="text"/> <span style="float: right; font-size: x-small;">조회</span>	* HS Code: <input type="text"/>
(구) 품목코드: <input type="text"/>	* 수 량: <input type="text"/>
* 거래품명: [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	* 세부수량: <input type="text"/> EA
등 급: <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택하세요 ▾</span>	총 수 량: <input type="text"/>
최종발급번호: <input type="text"/>	* 단 가: <input type="text"/> / 단가기준수량: <input type="text"/>
최종발급순번: <input type="text"/>	* 금 액: <input type="text"/> AED
달러환산: <input type="text"/>	원화환산: <input type="text"/>

※ 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모델명: [55Byte X 2줄] <input style="width: 95%;" type="text"/>	
---	--

* 제조원: <input style="width: 95%;" type="text"/>	제조자상호: <input style="width: 95%;" type="text"/>
제조의뢰자상호: <input style="width: 95%;" type="text"/>	제조자주소: <input style="width: 95%;" type="text"/>
* 제조원: <input style="width: 95%;" type="text"/>	제조자주소: <input style="width: 95%;" type="text"/>
제조의뢰자주소: <input style="width: 95%;" type="text"/>	제조자국가: <input style="width: 95%;" type="text"/>
* 제조원: <input style="width: 95%;" type="text"/>	제조자국가: <input style="width: 95%;" type="text"/>

* 허가구분: <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택 ▾</span>	신규품: <input type="checkbox"/> 신품: <input type="checkbox"/>
허가기관: <input style="width: 95%;" type="text"/>	시험용 의료기기 확인서 관련
* 품목허가 (신고)번호: <input style="width: 95%;" type="text"/>	용도구분: <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택하세요 ▾</span>
* 허가일자: <input style="width: 95%;" type="text"/>	시험용 등 확인번호: <input style="width: 95%;" type="text"/>
시험용 등 확인일자: <input style="width: 95%;" type="text"/>	시험용 등 확인일자: <input style="width: 95%;" type="text"/>

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부: <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">비대상 ▾</span>	* 석면사용여부: <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">미사용 ▾</span>
기원등록: <input style="width: 95%;" type="text"/>	업체관리번호: <input style="width: 95%;" type="text"/>
BATCH NO: <input style="width: 95%;" type="text"/>	INVOICE NO: <input style="width: 95%;" type="text"/>
추출부위: <input style="width: 95%;" type="text"/>	OFFER NO: <input style="width: 95%;" type="text"/>
원산지: <input style="width: 95%;" type="text"/>	B/L NO: <input style="width: 95%;" type="text"/>

▶ 저장

▶ 취소

메디 조회서비스

- 승수신청현황조회
- 승수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

**표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(품목사항)**

**① 품목코드**

- [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴

**② 수량/단가**

- 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재
- 세부수량단위는 EA로 고정

**③ 세부수량**

- 수량단위 별 수량을 기재
- 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재)
- 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정
- 세부수량단위는 EA로 고정

## 5. 시험용의료기기의 표준통관예정보고

### 가. 시험용연구용심사용견본용자가사용용임상시험용( '14.7.14이후)의료기기

#### 1) 품목등록

HELPTRADE 서비스소개 고객센터 마이페이지

한국의료기기사... 님반갑습니다! 회원 정보 변경 로그아웃

요금관리 가입정보 자동이체 신청 1:1문의

MEDIKOREA [바로가기]

- 의약품
  - 표준통관예정보고신청서
  - 표준통관예정보고서
  - 품목관리
  - 삭제품목
  - 검수오류통보
  - 통계자료관리
  - 환산실적현황
- 화장품
  - 표준통관예정보고신청서
  - 표준통관예정보고서
  - 품목관리
  - 삭제품목
  - 검수오류통보
  - 통계자료관리
  - 환산실적현황
- 의료기기/용품
  - 표준통관예정보고신청서
  - 표준통관예정보고서
  - 품목관리**
  - 삭제품목
  - 검수오류통보
  - 통계자료관리
  - 환산실적현황
- 인체조직
  - 표준통관예정보고신청서
  - 표준통관예정보고서
  - 품목관리
  - 삭제품목
  - 검수오류통보
  - 통계자료관리
  - 환산실적현황
- 동물약품
  - 표준통관예정보고신청서
  - 표준통관예정보고서
  - 품목관리(수입)
  - 품목관리(제조)
  - 삭제품목(수입)
  - 통계자료관리
  - 검수오류통보
  - 환산실적현황

마이페이지  
요금내역조회  
사용정보관리

닫기

MEDIKOREA MEDIKORER.BIZ 한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객센터 메디코리아소개 READYKOREA HELPTRADE

내 메뉴 바로가기 의약품 화장품 **의료기기/용품** 인체조직 동물약품 의환상역 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 **품목관리** 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

의료기기/용품 MEDIKOREA

- 표준통관예정보고신청서
- 표준통관예정보고서(승인)
- 품목관리**
- 삭제품목
- 코드관리
- 보완/오류통보
- 통계자료관리
- 환산실적현황
- 이전통관예정보고서
- 의료기기 분류번호

메디 조회서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

품목관리 작성방법

· HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

페이지별 데이터 수 10개

검색항목1 품목코드 검색항목2 분류번호 검색

[ 1 / 1 ] 총 0 건의 자료가 있습니다. 품목코드 Hs Code 품명 모델명 제조원/제조의뢰자  입력일자 정렬

<input type="checkbox"/>	품목코드	HS Code	거래품명	모델명	제조원/제조의뢰자

 << < > >>

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ **품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조회서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 품목관리 작성방법

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

저장 취소

* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 - <input type="text"/>	<input type="button" value="중복확인"/>	
업체관리번호	<input type="text"/>	* HS No.	<input type="text"/>
일련번호세부명칭	<input type="text"/>		
* 한글품명 [35Byte X 10줄]	↕	* 거래품명 [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	↕
* 모델명 [55Byte X 2줄]	* 곱하기는 'X' 표시로 기재		
* 제조원 제조원리자상호	<input type="text"/>	제조자상호	<input type="text"/>
* 제조원 제조원리자주소	<input type="text"/>	제조자주소	<input type="text"/>
* 제조원 제조원리자국가	<input type="text"/>	제조자국가	<input type="text"/>
허가기관	<input type="text"/>	품목허가(신고)번호	<input type="text"/>
허가일자	<input type="text"/>	* 허가구분	<input type="text" value="선택"/>
* 수량단위	<input type="text"/>	통화단위	<input type="text"/>
단가	<input type="text"/>	* 등급	<input type="text" value="선택"/>
* 세부수량	<input type="text"/>	* 세부수량단위	EA
* 단가기준수량	<input type="text"/>		
BSE 대상여부	<input type="text" value="비대상"/>	석면사용여부	<input type="text" value="미사용"/>
BSE 기원동물	<input type="text"/>	BSE 추출부위	<input type="text"/>
BSE BATCH NO	<input type="text"/>	BSE 원산지	<input type="text"/>
최초승인 발급번호	<input type="text"/>	최종승인 발급번호	<input type="text"/>
최초승인 발급일자	<input type="text"/>	최종승인 발급일자	<input type="text"/>
최초승인 발급순번	<input type="text"/>	최종승인 발급순번	<input type="text"/>

<p>품목 등록 작성 요령</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① <b>품목코드</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 분류번호 : 시험용의료기기등확인서에 명시된 신분류번호 확인 후 기재</li> <li>· HS코보토드 : 관세청에서 지정한 품목의 세 번부호 10자리를 기재</li> <li>· 일련번호 : 네 자리로 입력 (0000,0001,0002 ~ ZZZZ 까지 임의로 지정)</li> </ul> </li> <li>② <b>한글품명/거래품명</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 품목코드의 분류번호 선택 시 자동 입력 (자동 생성된 품명 수정 금지)</li> </ul> </li> <li>③ <b>모델명</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험용의료기기등확인서를 기준으로 모델명을 1개씩 기재 (모델명 1:1 품목코드)</li> </ul> </li> <li>④ <b>제 조원·제조의뢰자/제 조자정보</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 상호, 주소를 시험용의료기기등확인서 기준으로 동일하게 입력</li> <li>· 제조원과 제조자가 동일한 경우에는 제 조원·제조의뢰자만 입력해도 무관</li> </ul> </li> <li>⑤ <b>품목허가(신고)번호</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ‘시험용의료기기’로 기재</li> </ul> </li> <li>⑥ <b>허가일자</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험용의료기기등확인서의 <b>발급일자</b> 기준으로 기재</li> </ul> </li> <li>⑦ <b>허가신고구분</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 허가/인증: 1(허가) <span style="margin-left: 200px;">· 신고 : 2(신고)</span></li> <li>· 두 개 중 하나로 선택기재</li> </ul> </li> <li>⑧ <b>등급</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· ‘의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정’의 최종변경고시 기준으로 기재</li> </ul> </li> <li>⑨ <b>수량단위/세부수량단위</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시험용의료기기등 확인서를 기준으로 신청 수량단위로 기재</li> <li>· 세부수량단위는 EA로 고정</li> </ul> </li> <li>⑩ <b>BSE대상품목</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원자재에 동물유래물질이 포함되지 않았을 경우 : 1AV 선택</li> <li>· 원자재에 동물유래물질이 포함되었을 경우 : 1AU로 선택 기원동물, Batch Number, 추출부위, 원산지, 원산지 지역 추가기재</li> </ul> </li> <li>⑪ <b>석면사용여부</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 석면을 사용한 의료기기 : Y로 기재</li> <li>· 석면을 사용하지 않은 의료기기 : N로 기재</li> </ul> </li> </ul>
------------------------	--

2) 신청서작성

가) 공통사항

The screenshot shows the MEDIKOREA portal with the '의료기기/용품' (Medical Devices/Supplies) menu selected. The '표준통관예정보고신청서' (Standard Customs Declaration Application Form) is highlighted in red. The interface includes a search bar, a list of menu items, and a table for entering application details. The table has columns for '문서상태' (Document Status), '세관관수' (Customs Number), '전송관리번호' (Transmission Management Number), '작성관리번호' (Writing Management Number), '신청일자' (Application Date), '승화인(수출자)' (Signature/Exporter), '거래품명' (Transaction Item Name), '총수량' (Total Quantity), and '총금액' (Total Amount). The table is currently empty, indicating 0 records.

This screenshot shows the same portal interface as above, but with a detailed '수입요건강화사항 안내' (Import Requirements Strengthening Notice) pop-up window. The notice is highlighted in red and contains the following information:

- 의료기기를 수입하고자하는 수입(제조)업체에서는 수입 전 반드시 수입요건강화사항을 확인해주시길 바랍니다.**
- 동종유래의료기기**  
동종유래원재료를 사용한 의료기기는 수입 시 반드시 표준통관예정보고 품목사항을 BSE 대상어부에 대상으로 신고 후 관련 서류 구비
- 프탈레이트류 수액세트**  
프탈레이트류 가소제를 사용한 수액세트는 15년 1월 1일부터 전면수입금지
- 수은관련 제품계, 열압계**  
수은을 사용한 의료기기는 15년 1월 1일부터 전면수입금지
- 배달품관련 품목**  
배달품을 사용한 지과용비커금속합금인 경우 반드시 완제품검사성적서 구비
- 모유착유기**  
모유에 접촉되는 구성품 수입 시 반드시 시험검사성적서 및 제조원래터 구비

At the bottom of the notice, there is a checkbox for '오늘은 이상을 열지 않기' (Do not open today) and a '닫기' (Close) button. Below the notice, there are fields for 'INVOICE NO', 'B/L NO', '수입면장번호', '통관예정관세사', and '승인서자동매일'.



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객지원 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

[의약품](#) | [화장품](#) | [의료기기/용품](#) | [인체조직](#) | [동물약품](#) | [외환상역](#) | [부가서비스](#)

[표준통관예정보고신청서](#) | [표준통관예정보고서](#) | [품목관리](#) | [삭제품목](#) | [코드관리](#) | [보완/오류통보](#) | [통계자료관리](#) | [환산실적현황](#)

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- ▶ **표준통관예정보고신청서**
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ **표준통관예정보고신청서** 작성방법

▶ HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

· 저장 · 취소 · 목록 **\*부분은 필수입력 항목입니다.** > 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ	의료용구		
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회	* 신청일자	2016-11-09	

<b>[수입자]</b>	<b>[수입화주(위탁자)]</b>	<input type="checkbox"/> 수입자와 동일	
* 사업자번호	2208203645	* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	한국의료기기산업협회	* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>	* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>	* 주소	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩 9층, 9층)		

<b>[담당자정보]</b> *담당자명은 필수입력 항목입니다.	<b>[결제정보]</b>
* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>
* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

**[송화인(수출자)]**

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

<b>[총수량/총금액]</b> (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)	<b>[기타정보]</b>		
총수량	0	OFFER NO	<input type="text"/>
총금액	0	INVOICE NO	<input type="text"/>
달러환산	0	B/L NO	<input type="text"/>
원화환산	0	수입면장번호	<input type="text"/>
		통관예정관세사	<input type="text"/>
		승인서자동메일	<input type="text"/>

**품목입력**

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장 시 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재  
수입업허가증이 없을 시 '0', 'N/A', '없음' 으로 기재
- 주소 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객지원 메디코리아소개 BLA2KOREA HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 식재품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

▶ 저장

▶ 취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)

▶ 신청서

관리번호: S14831650412K -	정렬순번: <input type="text"/>
* 품목코드: <input style="background-color: #ffffcc;" type="text"/> <span style="float: right; font-size: x-small;">조회</span>	* HS Code: <input type="text"/>
(구) 품목코드: <input type="text"/>	* 수 량: <input type="text" value="0"/> <input type="text" value=""/>
* 거래품명: <input style="background-color: #ffffcc;" type="text"/>	* 세부수량: <input type="text" value="1"/> <input type="text" value="EA"/>
[35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	총 수 량: <input type="text" value="0"/>
등 급: <input type="text" value="선택하세요"/>	* 단 가: <input type="text" value="0"/> / 단가기준수량: <input type="text" value="1"/>
	* 금 액: <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="AED"/>

최종발급번호:  최종발급순번:  달러환산:  원화환산:

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모델명: <input style="background-color: #ffffcc;" type="text"/>	
[55Byte X 2줄]	

* 제조원: <input type="text"/>	제조사상호: <input type="text"/>
제조의뢰자상호: <input type="text"/>	
* 제조원: <input type="text"/>	제조사주소: <input type="text"/>
제조의뢰자주소: <input type="text"/>	
* 제조원: <input type="text"/>	제조사국가: <input type="text"/>
제조의뢰자국가: <input type="text"/>	

* 허가구분: <input type="text" value="선택"/> <input type="text" value="신구품"/> <input type="text" value="신품"/>	
허가기관: <input type="text"/>	
* 품목허가 (신고)번호: <input type="text"/>	
* 허가일자: <input type="text"/>	

시험용 의료기기 확인서 관련

용도구분: <input type="text" value="선택하세요"/>	
시험용 등 확인번호: <input type="text"/>	
시험용 등 확인일자: <input type="text"/>	

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부: <input type="text" value="비대상"/>	* 석면사용여부: <input type="text" value="미사용"/>
기원등록: <input type="text"/>	업체관리번호: <input type="text"/>
BATCH NO: <input type="text"/>	INVOICE NO: <input type="text"/>
추출부위: <input type="text"/>	OFFER NO: <input type="text"/>
원산지: <input type="text"/>	B/L NO: <input type="text"/>

저장

취소

메디 조회서비스

- 승수신청조회
- 승수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(품목사항)

① 품목코드

· [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴

② 수량/단가

· 시험용의료기기등 확인서를 기준으로 수량, 단가 기재  
· 세부수량단위는 EA로 고정

③ 세부수량

· 수량단위 별 수량을 시험용의료기기등 확인서 기준으로 기재  
· 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재  
· 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정  
· 세부수량단위는 EA로 고정

④ 시험용 의료기기 확인서 관련

· 용도구분 : 시험용의료기기등확인서의 용도 란을 확인하여 기재  
· 시험용 등 확인번호 : 시험용의료기기등확인서 번호 기재  
  **※시험용 확인서 번호 란에 ‘제’ 부분 필수 기재**  
  예) 서울 16-285호(X) → 제 서울 16-285호 (O)  
· 시험용 등 확인일자 : 시험용의료기기등 확인서 발급일자 기재

표 명		
일련번호	표 명	수량 및 포장단위
0	ABC-1	2ea
1	ABC-2	3ea
2	ABC-3	1ea

<b>시험용 의료기기등 확인서 사본</b>	
<input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항	
업체명	한국의료기기산업협회
성명(대표자)	장원
주 소	서울특별시 강남구 테헤란로 123 여삼빌딩 8.9층
전화번호	02-596-7479 FAX 02-596-7406
<input type="checkbox"/> 시험용의료기기등에 관한 사항	
업체명	ReCor Medical Incorporated.
제품의 제조원	제조국 미국
	소재지 1049 Elwell Court Palo Alto California 94303 USA
명칭(품목명, 모델명)	및치용정렬원, ABC-1 외 2인
용도	시험용의료기기
수량	발원장부
시험검사 예정기관	한국산업기술시험원
<p>「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 위와 같이 시험용의료기기 등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다.</p> <p>2016년 11월 10일</p> <p>한국산업기술시험원장 (인)</p>	

[그림 3-6] 시험용의료기기등 확인서

## 나. 임상시험용(임상제도과 ‘14.7.14이전 승인)의료기기

### 1) 품목등록

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조회서비스**

- 송수신험황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 품목관리 작성방법

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

<span style="background-color: #333; color: white; padding: 2px;">저장</span> <span style="background-color: #333; color: white; padding: 2px;">취소</span>	
* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 - <input type="text"/> <span style="float: right; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">중복확인</span>
업체관리번호	<input type="text"/> <span style="float: right; border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">중복확인</span> * HS No. <input type="text"/>
일련번호세부명칭	<input type="text"/>
* 한글품명 [35Byte X 10줄]	* 거래품명 [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]
* 모델명 [55Byte X 2줄]	<b>※ 곱하기는 'X' 표시로 기재</b>
* 제조원 제조원리자상호	제조자상호
* 제조원 제조원리자주소	제조자주소
* 제조원 제조원리자국가	제조자국가
허가기관	품목허가(신고)번호
허가일자	* 허가구분 <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택 ▾</span>
* 수량단위	통화단위 <input type="text"/>
단가	* 등급 <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택 ▾</span>
* 세부수량	* 세부수량단위 EA
* 단가기준수량	
BSE 대상여부 <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">비대상 ▾</span>	석면사용여부 <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">미사용 ▾</span>
BSE 기원동물	BSE 추출부위
BSE BATCH NO	BSE 원산지 <input type="text"/>
최초승인 발급번호	최종승인 발급번호
최초승인 발급일자	최종승인 발급일자
최초승인 발급순번	최종승인 발급순번



2) 신청서작성

가) 공통사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객지원 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾ 의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- 표준통관예정보고신청서
- 표준통관예정보고서(승인)
- 품목관리
- 삭제품목
- 코드관리
- 보완/오류통보
- 통계자료관리
- 환산실적현황
- 이전통관예정보고서
- 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 표준통관예정보고신청서 **작성방법**

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

저장 취소 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다. > 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ 의료용구	* 신청일자	2016-11-09	
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회			

<b>[수입자]</b>	<b>[수입화주(위탁자)]</b>	<input type="checkbox"/> 수입자와 동일	
* 사업자번호	2208203645	* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	한국의료기기산업협회	* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>	* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>	* 주소	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩 9층, 9층)		

<b>[담당자정보]</b> *담당자명은 필수입력 항목입니다.	<b>[결제정보]</b>
* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>
* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

**[송화인(수출자)]**

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

<b>[총수량/총금액]</b> (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)	<b>[기타정보]</b>		
총수량	0	OFFER NO	<input type="text"/>
총금액	0	INVOICE NO	<input type="text"/>
달러환산	0	B/L NO	<input type="text"/>
원화환산	0	수입면장번호	<input type="text"/>
		통관예정관세사	<input type="text"/>
		승인서자동메일	<input type="text"/>

**품목입력**

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장하면 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재  
수입업허가증이 없을 시 '0', 'N/A', '없음' 으로 기재
- 주소 : 사업자등록증/의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객지원 메디코리아소개 BLA2KORLA HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 식재품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

· 저장

· 취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)

▶ 신청서

관리번호 : S14831650412K -	정렬순번 :
* 품목코드 : <input type="text"/> <span style="float: right; font-size: x-small; color: #0056b3;">조회</span>	* HS Code :
(구) 품목코드 :	* 수 량 : <input type="text"/>
* 거래품명 : <div style="font-size: x-small; margin-top: 2px;">                     [35Byte X 5줄]                      [25Byte X 1줄]                 </div>	* 세부수량 : <input type="text"/> EA
등 급 : <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택하세요 ▾</span>	총 수 량 : <input type="text"/>
최종발급번호 :	* 단 가 : <input type="text"/> / 단가기준수량 : <input type="text"/>
최종발급순번 :	* 금 액 : <input type="text"/> AED
달러환산 : <input type="text"/>	원화환산 : <input type="text"/>

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모 델 명 : <input type="text"/> <div style="font-size: x-small; margin-top: 2px;">[55Byte X 2줄]</div>	
--	--

* 제조원 : <input type="text"/>	제조자상호 : <input type="text"/>
제조의뢰자상호 :	제조자주소 :
* 제조원 : <input type="text"/>	제조자주소 :
제조의뢰자주소 :	제조자국가 : <input type="text"/>
* 제조원 : <input type="text"/>	제조자국가 : <input type="text"/>

* 허가구분 : <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택</span>	신규품 <input type="checkbox"/> 신품 <input type="checkbox"/>
허가기관 : <input type="text"/>	시험용 의료기기 확인서 관련
* 품목허가 (신고)번호 : <input type="text"/>	용도구분 : <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">선택하세요 ▾</span>
* 허가일자 : <input type="text"/>	시험용 등 확인번호 : <input type="text"/>
* BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력,	시험용 등 확인일자 : <input type="text"/>
* BSE 대상여부 : <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">비대상 ▾</span>	* 석면사용여부 : <span style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px;">미사용 ▾</span>
기원동률 : <input type="text"/>	업체관리번호 : <input type="text"/>
BATCH NO : <input type="text"/>	INVOICE NO : <input type="text"/>
추출부위 : <input type="text"/>	OFFER NO : <input type="text"/>
원 산 지 : <input type="text"/>	B/L NO : <input type="text"/>

저장
취소

메디 조회서비스

- 승수신청조회
- 승수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

**표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(품목사항)**

**① 품목코드**

- [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴

**② 수량/단가**

- 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재
- 세부수량단위는 EA로 고정

**③ 세부수량**

- 수량단위 별 수량을 기재
- 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재)
- 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정
- 세부수량단위는 EA로 고정

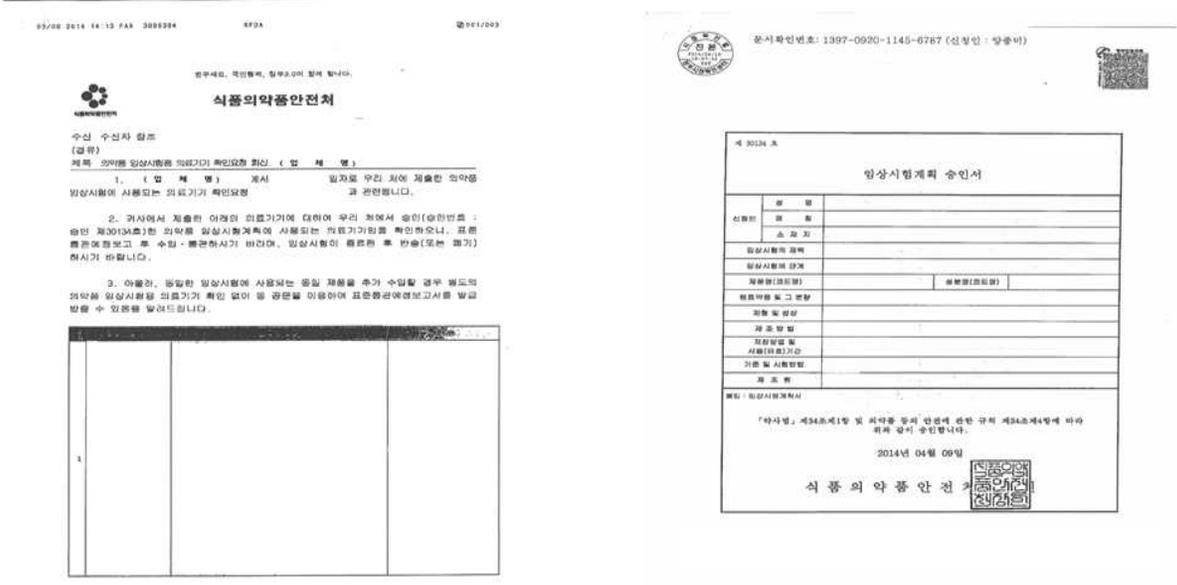
**④ 시험용 의료기기 확인서 관련**

- 용도구분 : 임상시험용으로 기재
- 시험용 등 확인번호
  - 최초승인: 임상시험계획승인서 번호 기재
  - 변경승인: 임상시험계획변경승인 공문 번호 기재
- 시험용 등 확인일자
  - 최초승인: 임상시험계획승인서 발급일자 기재
  - 변경승인: 임상시험계획변경승인 공문 일자 기재

다) 제출서류

① 최초승인

- 임상제도과 발급 ‘임상시험계획승인서’ 1부
- 의료기기정책과 발급 ‘의약품 임상시험용 의료기기 확인요청 회신공문’ 1부



[그림 3-7] ‘14.7.14 이전 최초 승인 임상시험용 의료기기 제출서류

② 변경승인

- 임상제도과 발급 ‘임상시험계획변경승인 공문’ 1부
- 의료기기정책과 발급 ‘의약품 임상시험용 의료기기 확인요청 회신공문’ 1부



[그림 3-8] ‘14.7.14 이전 변경 승인 임상시험용 의료기기 제출서류

## 6. 수입요건강화사항의 표준통관예정보고

### 가. 수입요건강화사항의 표준통관예정보고

#### 1) 개요

수입요건강화사항에 해당하는 의료기기 수입 시, 안전성에 문제가 있다고 정한 의료기기의 유통 차단 및 안전관리를 강화하기 위해 적합 여부를 증명하는 구비서류를 제출하여야 함. 또한, 위해 원자재를 사용한 의료기기는 제조수입판매사용을 금지

#### 2) 변경사항

2016년 4월 26일부터 4세대 국가관세종합정보망 시행 이후 표준통관예정보고 신청 사이트 (관세청 유니패스, 레디코리아, 나연테크)에서 표준통관예정보고 신청 시 [그림 5-1]과 같이 수입요건강화사항 안내창이 표시

- 민원인은 수입요건강화사항에 대한 내용을 확인해야만 신청서 접수가 가능



[그림 3-9] 수입요건강화사항 안내 창

#### 3) 신청서작성

품목등록 및 신청서 작성 관련 내용은 “3. 일반(품목허가인증신고)의료기기의 표준통관예정보고”와 동일하므로, 해당내용 참고

## 나. 동물유래물질 포함 의료기기

### 1) 개요

**통합공고**[산업통상자원부고시 제2017-33호, 2017.3.20., 일부개정] **제 35조 12항** 관련하여 반추동물 (소, 양, 염소 등)을 사용한 모든 의료기기에 대하여 표준통관예정보고 시 BSE(TSE)관련서류를 제출하여야 함

### 2) 표준통관예정보고 추가기재사항

동물유래물질로 제조된 의료기기 수입 시 표준통관예정보고서상의 BSE 내역에 BSE 대상(1AU), 기원동물, 추출부위, Batch no(Lot no)를 제출서류기준으로 기재

BSE 대상 표준통관예정보고 추가기재사항 작성요령	<p>① BSE 대상여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원자재에 동물유래물질이 포함되었을 경우 : 1AU로 선택</li> </ul> <p>② 기원동물</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원재료의 기원동물 명 기재 예) bovine, porcine, ovine</li> </ul> <p>③ BATCH NO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· BSE 제출서류에서 확인되는 Batch number 혹은 Lot number 기재</li> </ul> <p>④ 추출부위</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원재료의 추출부위를 기재 예) Tendon, skin</li> </ul> <p>⑤ 원산지</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 원재료(기원동물)의 원산지를 기재 (제조사 아님)</li> </ul>
--------------------------------------	---

[그림 3-10] BSE 대상품목 추가기재사항 양식

## 3) 제출서류

가) 식약처장이 지정한 BSE 위험발생국가가 원산지인 반추동물 사용 의료기기

- ① 수출국 정부(보건소, 동물검역소) 또는 공공기관 발행 미감염증명서 원본 제출
- ② 정부 또는 공공기관의 온라인 DB에서 확인 가능한 경우에는 사본을 인정하나 사본에 제조사가 인정한 수입사명, 제품명 등이 기재되고 제조사 대표자가 서명한 서류 원본

예) EDQM (유럽 의약품 품질 위원회) 서류

- ③ 당해 동물의 도살 시 해당국 정부 또는 공공기관에서 발행한 BSE 미감염 증명서 사본 + 동 원재료를 사용하여 제조되었음을 나타내는 내용으로 당해 품목의 제조사 대표가 서명하고 공증한 서류 원본

나) 식약처장이 지정한 BSE위험발생국 이외국가가 원산지인 반추동물 사용 의료기기

- ① 최초수입 시: 원산지 증명서(상공회의소) + 제조사 공증서류 원본  
단, 원산지 증명서는 해외 제조원에서 원본을 가지고 있는 경우가 대다수 이므로 사본을 인정
- ② 반복수입 시: 원재료가 변하지 않고, Batch no(Lot no)만 변경이 되었을 경우에만 한하여 변경된 Batch no(Lot no) 및 해당 모델명이 확인가능 한 INVOICE 또는 P/L제출. 최초 수입 시 제출한 제조사 공증 서류의 유효기간 이내여야 함

다) 비반추동물 사용 의료기기 수입 시

- ① 최초수입 시: 제조사 공증서류 원본
- ② 반복수입 시: 원재료가 변하지 않고, Batch no(Lot no)만 변경이 되었을 경우에만 한하여 변경된 Batch no(Lot no) 및 해당 모델명이 확인가능 한 INVOICE 또는 P/L제출. 최초 수입 시 제출한 제조사 공증 서류의 유효기간 이내여야 함

**※ 식약처장이 지정한 국가 (위험국 또는 위험발생국 36개국)**

네덜란드, 덴마크, 독일, 룩셈부르크, 벨기에, 스페인, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 미국, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 그리스, 스웨덴, 핀란드, 알바니아, 보스니아-헤르체고비나, 불가리아, 크로아티아, 체코, 헝가리, 리히텐슈타인, 마케도니아, 노르웨이, 폴란드, 캐나다, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스위스, 세르비아, 몬테네그로, 일본, 이스라엘, 브라질.

## 다. 베릴륨 함유 의료기기

### 1) 개요

베릴륨 기준이 초과된 치과용비귀금속합금의 유통차단 및 안전관리를 강화하기 위해 치과용비귀금속합금의 수입 시 베릴륨 기준 적합 여부를 증명하는 자료를 제출하도록 함

### 2) 대상품목

치과용비귀금속합금(C01030), 치과주조용준귀금속합금(C02020.01), 치과주조용비귀금속합금(C02030.01), 메탈세라믹용비귀금속합금(C03030.01), 납착용비귀금속합금(C04030.01)

### 3) 제출서류

- 가) 해당 품목 수입 시 국내 베릴륨 기준(0.02%이하) 적합여부를 증명할 수 있는 완제품 검사성적서 제출
- 나) 국내외 공인된 시험검사기관 성적서 또는 제조원 자체 성적서(모델명, Lot 번호, 베릴륨포함여부(“Not Detected“/“검출안됨.“ 명시)) 동일로트(Lot) 제품은 1개의 성적서로 인정가능)

### 4) 시행일자 : 2011년 10월 20일부터

## 라. 모유착유기

### 1) 개요

수유를 목적으로 제조수입되는 모유착유기 중 젖병 등 모유가 접촉되는 구성품에 대하여 허가인증신고 내역 비고란에 ‘식품위생법 제9조에 따른 기준 및 규격에 적합한 제품’ 문구를 기재하도록 함

### 2) 대상품목

모유착유기(A39050), 전동식모유착유기(A39050.02) 수동식모유착유기(A39050.01)

### 3) 제출서류

- 가) 최초 수입 시 : 식품위생검사전문기관의 검사성적서
- 나) 반복 수입 시 : 최초 수입이후 구성품의 원재료 및 제조공정이 변하지 않았음을 증명하는 제조원 letter + 검사성적서

### 4) 시행일자 : 2012년 7월1일부터

## 마. 프탈레이트류 함유 의료기기 (수액세트)

### 1) 개요

「의료기기법 시행규칙 제7조의3제1항제2호」 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(제2014-178호, 2014.10.31) 제5조 및 부칙 제5조에 따른 안전성에 문제가 있다고 정한 원자재를 사용한 의료기기 제조·수입·판매·사용을 금지함

### 2) 대상품목

에틸헥실프탈레이트, 부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 등 프탈레이트류 함유 수액세트

### 3) 관련 분류번호

수액세트(A79030000), 수액세트(A79030.01), 수액펌프용수액세트(A79030.02), 인슐린주입용수액세트(A79030.03)

### 4) 시행일자

가) 제조·수입·판매 금지(2015.1.1부터)

나) 사용 금지(2015.7.1부터)

## 바. 수은 함유 의료기기 (혈압계, 체온계)

### 1) 개요

「의료기기법 시행규칙」 제7조의3제1항제2호, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(제2014-178호, '14.10.31) 제5조 및 부칙 제5조에 따른 안전성에 문제가 있다고 정한 원자재를 사용한 의료기기 제조·수입·판매·사용을 금지함

### 2) 대상 원자재 또는 품목 : 수은(Hg) 치과용 제외

### 3) 관련 분류번호

체온측정용 기구(A21000000), 수은모세관체온계(A21010.01)

혈압검사 또는 맥파검사용기기(A23000000), 수은주식혈압계(A23010.02)

### 4) 시행일자

가) 제조·수입·판매 금지(2015.1.1부터)

나) 사용 금지( 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생 하는 날부터)

## 7. 수입금지 의료기기

- 1) 수입업허가 취소/폐업/휴업의 경우
- 2) 해당 수입품목허가·인증·신고 수입업무정지기간의 경우
- 3) 해당 수입품목허가·인증·신고 취소의 경우
- 4) 수입품목허가·인증·신고 자진취하제품의 경우
- 5) 타 업체로 양도된 품목허가·인증·신고의 경우
- 6) BSE 대상제품 의료기기
  - 가) BSE 감염동물로부터 얻은 조직 및 이를 기원으로 하는 성분을 함유하는 의료기기
  - 나) 영국 및 북아일랜드 산 소, 양, 염소 등 반추동물 유래 물질 및 그 물질을 사용한 의료기기
  - 다) 광우병(BSE) 발생국가 및 발생우려국(36개국)산 소의 뼈 및 가죽에서 얻은 젤라틴을 사용한 의료기기
  - 라) EU국가 및 BSE발생국 및 발생위험국산 특정위험물질(SRM)을 사용한 의료기기

### ※ 특정위험물질(SRM)

뇌(brain), 두개골(skull), 척수(spinal cord), 뇌척수액(cerebrospinal fluid), 송과체(pineal gland), 하수체(pituitary gland), 경막(dura mater), 눈(eye), 삼차신경절(trigeminal ganglia), 배측근신경절(dorsal root ganglia), 척주(vertebral column), 림프절(lymph nodes), 편도(tonsil), 흉선(thymus), 십이지장에서 직장까지의 장관(intestines from the duodenum to the rectum), 비장(spleen), 태반(placenta), 부신(adrenal gland).

- 7) 베릴륨 0.02w% 초과 포함 의료기기
- 8) 식품위생법 제 9조에 따른 기준 및 규격에 부적합한 모유착유기
- 9) 프탈레이트 함유 의료기기의 경우
- 10) 수은(Hg) 함유 의료기기의 경우(치과용 제외) 등의 사항



내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

▶ 품목관리 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

* 저장		* 취소	
* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 -	<input type="button" value="종류확인"/>	
업체관리번호	<input type="text"/>	* HS No.	<input type="text"/>
일련번호세부명칭	<input type="text"/>		
* 한글품명 [35Byte X 10줄]	↑ ↓	* 거래품명 [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	↑ ↓
* 모델명 [55Byte X 2줄]	↑ ↓ * 곱하기는 'X' 표시로 기재		
* 제조원 제조원리자상호	<input type="text"/>	제조자상호	<input type="text"/>
* 제조원 제조원리자주소	<input type="text"/>	제조자주소	<input type="text"/>
* 제조원 제조원리자국가	<input type="text"/>	제조자국가	<input type="text"/>
허가기관	<input type="text"/>	품목허가(신고)번호	<input type="text"/>
허가일자	<input type="text"/>	* 허가구분	선택 ▾
* 수량단위	<input type="text"/>	통화단위	<input type="text"/>
단가	<input type="text"/>	* 등급	선택 ▾
* 세부수량	<input type="text"/>	* 세부수량단위	EA
* 단가기준수량	<input type="text"/>		
BSE 대상여부	비대상 ▾	석면사용여부	미사용 ▾
BSE 기원동물	<input type="text"/>	BSE 추출부위	<input type="text"/>
BSE BATCH NO	<input type="text"/>	BSE 원산지	<input type="text"/>
최초승인 발급번호	<input type="text"/>	최종승인 발급번호	<input type="text"/>
최초승인 발급일자	<input type="text"/>	최종승인 발급일자	<input type="text"/>
최초승인 발급순번	<input type="text"/>	최종승인 발급순번	<input type="text"/>



2) 신청서작성

가) 공통사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객센터 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾ 의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

- 표준통관예정보고신청서
- 표준통관예정보고서(승인)
- 품목관리
- 삭제품목
- 코드관리
- 보완/오류통보
- 통계자료관리
- 환산실적현황
- 이전통관예정보고서
- 의료기기 분류번호

▶ 표준통관예정보고신청서 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

· 저장 · 취소 · 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다. > 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ	의료용구		
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회	* 신청일자	2016-11-09	

<b>[수입자]</b>	<b>[수입화주(위탁자)]</b>	<input type="checkbox"/> 수입자와 동일	
* 사업자번호	2208203645	* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상 호	한국의료기기산업협회	* 상 호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>	* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>	* 주 소	<input type="text"/>
* 주 소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩 9층, 9층)		

<b>[담당자정보]</b> *담당자명은 필수입력 항목입니다.	<b>[결제정보]</b>
* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>
* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

**[송화인(수출자)]**

* 상 호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국 가	<input type="text"/>

<b>[총수량/총금액]</b> (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)	<b>[기타정보]</b>		
총 수 량	0	OFFER NO	<input type="text"/>
총 금 액	0	INVOICE NO	<input type="text"/>
달러환산	0	B/L NO	<input type="text"/>
원화환산	0	수입면장번호	<input type="text"/>
		통관예정관세사	<input type="text"/>
		승인서자동메일	<input type="text"/>

**품목입력**

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장하면 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재
- 주소 : 의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항

한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객센터 메디코리아소개 KMDIA HELP TRADE

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력) ▶ 신청서

관리번호	S14831650412K -	정렬순번	
* 품목코드	<input type="text" value=""/> <span style="color: red; font-weight: bold;">조회</span>	* HS Code	<input type="text" value=""/>
(구) 품목코드	<input type="text" value=""/>	* 수 량	0 <input type="text" value=""/>
* 거래품명	<input style="width: 100%;" type="text"/>	* 세부수량	1 EA
[35Byte X 5줄]		총 수 량	0
[25Byte X 1줄]		* 단 가	0 / 단가기준수량 : 1
등 급	선택하세요 ▾	* 금 액	0 AED

최종발급번호 :     최종발급순번 :     달러환산 : 0    원화환산 : 0

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모델명	<input style="width: 100%;" type="text"/>
[55Byte X 2줄]	

* 제조원	<input type="text"/>	제조자상호	<input type="text"/>
제조원외자상호	<input type="text"/>	제조자주소	<input type="text"/>
* 제조원	<input type="text"/>	제조자국가	<input type="text"/>
제조원외자주소	<input type="text"/>		
* 제조원	<input type="text"/>		
제조원외자국가	<input type="text"/>		

* 허가구분	선택 ▾    신구품    신품 ▾	시험용 의료기기 확인서 관련	
허가기관	<input type="text"/>	용도구분	선택하세요 ▾
* 품목허가 (신고)번호	<input type="text"/>	시험용 등 확인번호	<input type="text"/>
* 허가일자	<input type="text"/>	시험용 등 확인일자	<input type="text"/>

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부	비대상 ▾	* 석면사용여부	미사용 ▾
기원등록	<input type="text"/>	업체관리번호	<input type="text"/>
BATCH NO	<input type="text"/>	INVOICE NO	<input type="text"/>
추출부위	<input type="text"/>	OFFER NO	<input type="text"/>
원산지	<input type="text"/>	B/L NO	<input type="text"/>

지정
취소

메디 조회서비스

- 승수신청현황조회
- 승수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

<p><b>표준통관예정보고 신청서 작성 요령 (품목사항)</b></p>	<p>① 품목코드 · [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴</p> <p>② 수량/단가 · 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재 · 세부수량단위는 EA로 고정</p> <p>③ 세부수량 · 수량단위 별 수량을 기재 · 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재) · 수량단위가 최소단위(PC,EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정 · 세부수량단위는 EA로 고정</p>
---	--

## 나. 반제품 수입 (제조)

### 1) 품목등록

The screenshot shows the HELPTRADE portal interface. At the top, there are navigation links for '서비스소개' (Service Introduction), '고객센터' (Customer Center), and '마이페이지' (My Page). Below this is a main menu area with '진재메뉴' (Main Menu) and '마이메뉴' (My Menu). The '마이메뉴' section is expanded to show 'MEDIKOREA [바로가기]' (MEDIKOREA [Shortcut]). Underneath, there are five columns of menu items: '의약품' (Medicine), '화장품' (Cosmetics), '의료기기/용품' (Medical Equipment/Supplies), '인체조직' (Human Tissue), and '동물약품' (Veterinary Medicine). The '의료기기/용품' column has a red box around the '품목관리' (Item Management) link. Below the menu is a '닫기' (Close) button.

The screenshot shows the MEDIKOREA portal interface. At the top, there are navigation links for '로그아웃' (Logout), '마이페이지' (My Page), '메디뉴스' (Medi News), '고객지원' (Customer Support), '메디코리아소개' (Medi Korea Introduction), 'READYKOREA', and 'HELP TRADE'. Below this is a main menu area with '내 메뉴 바로가기' (My Menu Shortcut) and several category links: '의약품' (Medicine), '화장품' (Cosmetics), '의료기기/용품' (Medical Equipment/Supplies), '인체조직' (Human Tissue), '동물약품' (Veterinary Medicine), '외환상역' (Foreign Exchange), and '부가서비스' (Additional Services). The '의료기기/용품' link is highlighted with a red box. Below the menu is a breadcrumb trail: '표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황'. The main content area is titled '의료기기/용품' (Medical Equipment/Supplies) and shows a sub-menu with '품목관리' (Item Management) selected. Below this is a search bar with '검색항목1' (Search Item 1) set to '품목코드' (Item Code) and '검색항목2' (Search Item 2) set to '분류번호' (Classification Number). There are also radio buttons for '품목코드', 'Hs Code', '품명' (Item Name), '모델명' (Model Name), '제조원/제조의뢰자' (Manufacturer/Requester), and '입력일자' (Input Date). Below the search bar is a table with the following columns: '품목코드' (Item Code), 'HS Code', '거래품명' (Transaction Item Name), '모델명' (Model Name), and '제조원/제조의뢰자' (Manufacturer/Requester). The table is currently empty. At the bottom of the table, there are navigation arrows.

내 메뉴 바로가기 ▾

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

**의료기기/용품**  
MEDIKOREA

▶ 품목관리 **작성방법**

▶ HOME > 의료기기/용품 > 품목관리

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리**
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

**메디 조희서비스**

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

* 저장		* 취소	
* 품목코드	2208203645 - 1AJ - 0000 -	<input type="button" value="종류확인"/>	
업체관리번호	<input type="text"/>	* HS No.	<input type="text"/>
일련번호세부명칭	<input type="text"/>		
* 한글품명	<input type="text"/>	* 거래품명	<input type="text"/>
[35Byte X 10줄]		[35Byte X 5줄]	[25Byte X 1줄]
* 모델명	<input type="text"/>		
[55Byte X 2줄]	* 곱하기는 'X' 표시로 기재		
* 제조원	<input type="text"/>	제조자상호	<input type="text"/>
제조원리자상호	<input type="text"/>	제조자주소	<input type="text"/>
* 제조원	<input type="text"/>	제조자주소	<input type="text"/>
제조원리자주소	<input type="text"/>	제조자국가	<input type="text"/>
* 제조원	<input type="text"/>	제조자국가	<input type="text"/>
제조원리자국가	<input type="text"/>	허가기관	<input type="text"/>
허가기관	<input type="text"/>	품목허가(신고)번호	<input type="text"/>
허가일자	<input type="text"/>	* 허가구분	<input type="text"/>
* 수량단위	<input type="text"/>	통화단위	<input type="text"/>
단가	<input type="text"/>	* 등급	<input type="text"/>
* 세부수량	<input type="text"/>	* 세부수량단위	EA
* 단가기준수량	<input type="text"/>	BSE 대상여부	<input type="text"/>
BSE 대상여부	비대상	적면사용여부	미사용
BSE 기원동물	<input type="text"/>	BSE 추출부위	<input type="text"/>
BSE BATCH NO	<input type="text"/>	BSE 원산지	<input type="text"/>
최초승인 발급번호	<input type="text"/>	최종승인 발급번호	<input type="text"/>
최초승인 발급일자	<input type="text"/>	최종승인 발급일자	<input type="text"/>
최초승인 발급순번	<input type="text"/>	최종승인 발급순번	<input type="text"/>

품목 등록  
작성 요령

① 품목코드

- 분류번호 : 품목허가인증신고사항에 명시된 신분류번호/구분류번호 확인 후 기재
- HS코드 : 관세청에서 지정한 품목의 세 번부호 10자리를 기재
- 일련번호 : 네 자리로 입력 (0000,0001,0002 ~ ZZZZ 까지 임의로 지정)

② 한글품명/거래품명

- 품목코드의 분류번호 선택 시 자동 입력 (자동 생성된 품명 수정 금지)

③ 모델명

- 품목허가인증신고사항을 기준으로 모델명을 1개씩 기재 (모델명 1:1 품목코드)
- 모델명 예) 본품의 모델명: A 일 경우, 'A의 반제품'으로 기재

④ 제 조원·제조의뢰자/제 조자정보

- 상호, 주소를 ISO13485인증서를 기준으로 동일하게 입력

⑤ 품목허가(신고)번호

- 품목허가인증신고사항을 기준으로 허가인증신고 번호를 기재

⑥ 허가일자

- 품목허가인증신고사항의 최종변경일자 기준으로 기재

⑦ 허가신고구분

- 제 조허가/제 조인증 : 5(제 조허가)      · 제 조신고 : 6(제 조신고)

⑧ 등급

- '의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정'의 최종변경고시 기준으로 기재

⑨ 수량단위/세부수량단위

- 인보이스를 기준으로 신청 수량단위로 기재
- 세부수량단위는 EA로 고정

⑩ BSE대상품목

- 원자재에 동물유래물질이 포함되지 않았을 경우 : 1AV 선택
- 원자재에 동물유래물질이 포함되었을 경우 : 1AU로 선택  
기원동물, Batch Number, 추출부위, 원산지, 원산지 지역 추가기재

⑪ 석면사용여부

- 석면을 사용한 의료기기 : Y로 기재
- 석면을 사용하지 않은 의료기기 : N로 기재

2) 신청서작성

가) 공통사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 | 마이페이지 | 메디뉴스 | 고객센터 | 메디코리아소개 | READY KOREA | HELP TRADE

내 메뉴 바로가기

의약품 | 화장품 | 의료기기/용품 | 인체조직 | 동물약품 | 외환상역 | 부가서비스

표준통관예정보고신청서 | 표준통관예정보고서 | 품목관리 | 삭제품목 | 코드관리 | 보완/오류통보 | 통계자료관리 | 환산실적현황

의료기기/용품  
MEDIKOREA

표준통관예정보고신청서

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류통보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

메디 조희서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

▶ 표준통관예정보고신청서

작성방법

HOME > 의료기기/용품 > 표준통관예정보고신청서

저장 | 취소 | 목록 \*부분은 필수입력 항목입니다.

> 품목입력

전송관리번호		* 문서구분	ICC	통관예정보고서
* 작성관리번호	<input type="text"/>	* 신청구분	<input checked="" type="radio"/> 원본	
* 제제구분	1AJ	의료용구		
* 수신처	[05855KMMG]한국의료기기산업협회	* 신청일자	2016-11-09	

[수입자]

[수입화주(위탁자)]

수입자와 동일

* 사업자번호	2208203645
* 상호	한국의료기기산업협회
* 대표자명	<input type="text"/>
* 수입업허가번호	<input type="text"/>
* 주소	서울시 강남구 테헤란로 123 (역삼동, 역삼빌딩9층,9층)

* 사업자번호	<input type="text"/>
* 상호	<input type="text"/>
* 대표자명	<input type="text"/>
* 주소	<input type="text"/>

[담당자정보] \*담당자명은 필수입력 항목입니다.

[결제정보]

* 담당자명	<input type="text"/>
담당자 전화번호	<input type="text"/>

* 인도조건	<input type="text"/>
* 결제방법	<input type="text"/>
* 결제금액	0 <input type="text"/>
* 도착항	<input type="text"/>

[송화인(수출자)]

* 상호	<input type="text"/>
대표자명	<input type="text"/>
* 국가	<input type="text"/>

[총수량/총금액] (품목 입력 정보로 자동 합산됩니다.)

[기타정보]

총수량	0
총금액	0
달러환산	0
원화환산	0

OFFER NO	<input type="text"/>
INVOICE NO	<input type="text"/>
B/L NO	<input type="text"/>
수입면장번호	<input type="text"/>
통관예정관세사	<input type="text"/>
승인서자동메일	<input type="text"/>

품목입력

신청서 입력이 끝나면 품목 입력을 하십시오!

표준통관예정보고  
신청서 작성 요령  
(공통사항)

① 전송관리번호/작성관리번호

- 전송관리번호 : 문서작성 후 저장하면 시스템에서 자동부여
- 작성관리번호 : 민원인이 임의로 지정 (특수문자 사용·중복 금지)
- ※ 협회 문서 확인 시에는 전송관리번호로 확인

② 수입자정보

- 사업자번호 : 사업자등록증 번호로 기재
- 상호 : 의료기기수입업허가증 기준으로 상호명 기재
- 대표자명 : 의료기기수입업허가증 기준으로 대표자명 기재
- 수입업허가번호 : 의료기기수입업허가증의 번호 기재
- 주소 : 의료기기수입업허가증 기준으로 소재지 기재
- ※ 수입업허가증이 있을 경우, 사업자등록증이 아닌 수입업허가증 기준

③ 담당자정보

- 담당자명 : 표준통관예정보고를 담당하는 민원인의 성함 기재
- 담당자 전화번호 : 협회에서 연락 가능한 민원인의 직통번호 기재

④ 결제정보

- 인도조건, 결제방법, 도착항 : 인보이스 기준으로 기재 (협회 미 검토)
- 결제금액 : 총 금액과 동일하게 기재. 무상 건 인 경우 결제금액 1로 기재

⑤ 총 수량/ 총 금액

- 총 수량 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 총 금액 : 품목입력 화면에서 각 품목의 수량, 단가를 입력하면 자동 합산
- 달러환산/원화환산 : 승인 후 자동생성

나) 품목사항



한국의료기기산업협회 / KMDIA

로그아웃 마이페이지 메디뉴스 고객센터 메디코리아소개 KMDIA KOREA HELP TRADE

내 메뉴 바로가기
의약품
화장품
의료기기/용품
인체조직
동물약품
외환상역
부가서비스

문자알림 | 자동메일 | 일반메일링 | 동영상교육 | 의료기기협회 수수료 예측 서비스 | 공급내역보고

의료기기/용품

MEDIKOREA

- ▶ 표준통관예정보고신청서
- ▶ 표준통관예정보고서(승인)
- ▶ 품목관리
- ▶ 삭제품목
- ▶ 코드관리
- ▶ 보완/오류등보
- ▶ 통계자료관리
- ▶ 환산실적현황
- ▶ 이전통관예정보고서
- ▶ 의료기기 분류번호

▶ 신청서 품목내역

▶ HOME > 의료기기/용품2 > 신청서 품목내역

지정
취소

▶ 표준통관예정보고신청서 (품목내역입력)

▶ 신청서

관리번호: S14831650412K - * 품목코드: <input type="text"/> <span style="float: right; color: red; font-size: 0.8em;">조회</span> (구) 품목코드: <input type="text"/> * 거래품명: <input style="width: 100%;" type="text"/> [35Byte X 5줄] [25Byte X 1줄]	정렬순번: <input type="text"/> * HS Code: <input type="text"/> * 수 량: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> * 세부수량: <input type="text"/> EA 총 수 량: <input type="text"/> * 단 가: <input type="text"/> / 단가기준수량: <input type="text"/> * 금 액: <input type="text"/> AED
--	---

최종발급번호:     최종발급순번:     달러환산:     원화환산:

\* 곱하기는 'X' 표시로 기재

* 모델명: <input style="width: 100%;" type="text"/> [55Byte X 2줄]	* 제조원: <input style="width: 100%;" type="text"/> 제조의뢰자상호: <input style="width: 100%;" type="text"/> * 제조원: <input style="width: 100%;" type="text"/> 제조의뢰자주소: <input style="width: 100%;" type="text"/> * 제조원: <input style="width: 100%;" type="text"/> 제조의뢰자국가: <input style="width: 100%;" type="text"/>
---	--

* 허가구분: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 허가기관: <input style="width: 100%;" type="text"/> * 품목허가 (신고)번호: <input style="width: 100%;" type="text"/> * 허가일자: <input style="width: 100%;" type="text"/>	시험용 의료기기 확인서 관련 용도구분: <input type="text"/> 시험용 등 확인번호: <input style="width: 100%;" type="text"/> 시험용 등 확인일자: <input style="width: 100%;" type="text"/>
--	---

\*BSE 항목 대상 - 전항목 입력, 비대상 - 전항목 미입력.

* BSE 대상여부: <input type="text"/> 기원등물: <input style="width: 100%;" type="text"/> BATCH NO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 추출부위: <input style="width: 100%;" type="text"/> 원산지: <input style="width: 100%;" type="text"/>	* 석면사용여부: <input type="text"/> 업체관리번호: <input style="width: 100%;" type="text"/> INVOICE NO: <input style="width: 100%;" type="text"/> OFFER NO: <input style="width: 100%;" type="text"/> B/L NO: <input style="width: 100%;" type="text"/>
---	--

지정
취소

메디 조회서비스

- 송수신현황조회
- 송수신대기문서
- 환율정보조회(관세청)
- 일대일원격상담

<p><b>표준통관예정보고 신청서 작성 요령 (품목사항)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 품목코드                     <ul style="list-style-type: none"> <li>· [품목관리]에서 입력해 놓은 품목을 조회하여 불러옴</li> </ul> </li>   <li>② 수량/단가                     <ul style="list-style-type: none"> <li>· 인보이스를 기준으로 수량, 단가 기재</li> <li>· 세부수량단위는 EA로 고정</li> </ul> </li>   <li>③ 세부수량                     <ul style="list-style-type: none"> <li>· 수량단위 별 수량을 기재</li> <li>· 수량단위가 BOX(SET) 등 인 경우, 1 BOX(SET) 등의 세부 수량을 기재)</li> <li>· 수량단위가 최소단위(PC, EA)인 경우, 세부 수량은 1EA로 고정</li> <li>· 세부수량단위는 EA로 고정</li> </ul> </li> </ul>
---	---

## 9. 오류 및 승인통보

### 가. 오류내역

#### 1) 자주 받는 오류내역

- 가) 수입업허가사항과 다르게 표준통관예정보고 신청의 경우
- 나) 품목허가·인증·신고사항과 다르게 표준통관예정보고 신청의 경우
- 다) 식약처 민원사이트에 모델명, 제조원·제조사 정보 등의 신고를 잘못된 경우
- 라) 변경허가 및 경미한 변경 신고 후 최신의 정보로 반영하지 않고 표준통관예정보고를 신청한 경우
- 마) 수입업허가 휴업/폐업 및 수입업무정지기간 등의 행정처분대상 또는 행정처분기간에 표준통관예정보고서 신청의 경우
- 바) 수입요건강화사항 구비서류를 미비하게 제출했을 경우 또한, 제출하지 아니한 경우

#### 2) 기타 오류내역

민원인이 신청한 HS코드를 기준으로 승인처리 되며, 승인통보 후 관세청으로 문서전송 시 등록되지 않은 HS코드로 접수할 경우 자동으로 승인 취소가 되어 관세청 오류통보 발생

### 나. 승인통보 및 취소

#### 1) 승인통보

민원인이 신청한 표준통관예정보고서가 승인 완료되면, 민원인은 수정할 수 없으며, 사용하지 않을 경우 해당 표준통관예정보고서에 대해 취소전송 및 삭제를 진행해야 함

#### 2) 취소

통관하지 않은 문서에 대해서는 **한 달 이내**에 취소 및 삭제할 경우 검토 수수료가 발생하지 않음

## 다. 행정처분

### 1) 법적근거

표준통관예정보고를 필하지 않고 의료기기를 수입한자는 의료기기법 시행 규칙 제20조제1항제5호 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입 요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 위반한 것이며 아래와 같이 행정처분 대상임

### 2) 행정처분내용

[표 3-2] 표준통관예정보고 미필 시 행정처분

1차 위반	2차위반	3차위반	4차위반
전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지1개월	전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지3개월	전 수입업무정지 및 해당품목 수입정지6개월	수입업허가 취소 및 해당품목 취소 및 수입금지

## IV 표준통관예정보고서 접수필증 발급

### 1) 개요

협회 담당자 신청서를 확인 후 승인이 완료되면 발급번호 및 발급일자와 함께 표준통관예정보고서 접수필증 발급

### 2) 유효기간 : 발급일자로부터 1년

### 3) 접수필증 발급 수수료

표준통관예정보고서 확인수수료는 **익월 1일**자에 전자세금계산서 발행

### 4) 접수필증 양식

표준통관예정보고서 접수필증			
(1)신청번호			(2)신청일자
(3)수입자	상호		성명
	수입업허가번호		사업자등록번호
	주소		
(4)수입화주 (위탁자)	상호		성명
	주소		사업자등록번호
(5)수출자	상호		국가
(6)결제 금액(인도조건-통화단위-결제금액-결제방법)			
(7)국내도착항			
(8)품목내역			
NO	세번부호 분류번호(등급) 수량(단위) 제조원/제조의뢰자 상호 제조사 상호 신품/중고품	품목코드 모델명 단가 허가(신고)구분/번호/일자	거래품명  금액(단위)/세부수량(단위)/총수량 제조원/제조의뢰자 국가/주소 제조사 국가/주소 시험용등 의료기기구분/확인서번호/일자
	BSE기원동물/추출부위/Batch No/원산지		
	품목식별부호		석면사용여부
		총 수량 :	총 금액(단위) :
표준통관예정보고서 신청인(담당자)			
*성명 :		전화번호 :	
(9)발급조건	1. 본 양식은 통합공고(산업통상자원부고시)에 의한 의료기기 수입요건 확인입니다. 2. 귀사에서 제출·신청하신 내용에 근거하여 발급합니다. 3. 의료기기법 제15조(수입업허가 등), 제20조(용기 등의 기재사항) 및 의료기기법시행규칙 제30조(수입허가 신청 등), 제33조(수입업자의 준수사항 등), 제45조(의료기기 광고의 범위 등) 등의 규정을 철저히 준수하시기를 바랍니다. 4. 의료기기산업 발전을 위해 노력하는 한국의료기기산업협회가 되겠습니다.		
(10)발급번호		(11)발급일자	
(12)유효기간		(13)발급기관	(사)한국의료기기산업협회



# 의료기기 표준통관예정보고 가이드라인

## [부 록]

### ① 수입신고 및 통관

1. 수입신고
2. 수입물품검사
3. 수입신고필증 발급

### ② 실적보고

### ③ 관련법령

1. 의료기기법
2. 대외무역법(통합공고)
3. 전자무역촉진에 관한 법률
4. 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법



## ① 수입신고 및 통관

### 1. 수입신고

#### 1) 개요

수입하고자 하는 자가 우리나라에 수입될 물품을 선적한 선박(항공기)가 ① 출항하기 전, ② 입항하기 전, ③ 입항 후 물품이 보세구역에 도착하기 전, ④ 보세구역에 장치한 후) 중에 선택하여 세관장에게 수입신고 하고, 세관장은 수입신고가 관세법 및 기타 법령에 따라 적법하고 정당하게 이루어진 경우에 이를 신고수리하고 신고인에게 수입 신고필증을 교부하여 수입물품이 반출될 수 있도록 하는 일련의 과정

#### 2) 구비서류

##### 가) 수입자

수입자는 INVOICE, 선하증권, 포장명세서, 원산지증명서, 기타 수입요건확인서류 등을 구비하여 수입신고를 의뢰

##### 나) 관세청

관세청은 수입신고 시 세관에 제출해야 하는 서류를 전자적인 방식 또는 전자 이미지화하여 전송할 수 있도록 시스템을 구축

#### 3) 수입신고 처리

수입신고서는 화면심사, 서류심사, 물품검사 등의 방법에 따라 심사를 하여 수입신고가 적법하게 이루어진 때에 즉시 신고 수리함. 다만, 다음의 경우에는 수입신고서의 보완을 요구하거나 통관보류조치

## 2. 수입물품검사

### 1) 수입물품검사

수입신고 된 물품이 수입신고사항과 일치하는지 여부 및 관련 법규에서 정한 규정에 위반하는지 여부 등을 현품검사를 통해 확인하는 것

#### 가) 검사비용

수입업체별 법규준수도, 검사적발실적, 원산지 등을 고려하여 차등적으로 적용

#### 나) 검사방법

검사대상물품에 따라 발췌검사, 전량검사, 분석검사에 의함. 세관장은 물품검사 시 신고인의 입회, 검사장소 관리인 또는 수입화주에게 검사에 필요한 장소와 장비의 확보, 개포장을 위한 작업인부의 배치 등 검사준비를 요구할 수 있으며, 검사준비가 되지 않아 검사를 할 수 없는 경우에는 검사순위를 조정하여 검사준비가 된 때에 검사를 실시함

#### 다) 비용

수입물품검사에 소요되는 비용은 수입화주가 부담

## 3. 수입신고필증 발급

### 1) 수입신고필증의 교부

세관장은 수입신고를 수리한 때에는 세관특수청인을 전자적으로 날인한 신고필증을 신고인(관세사 등)에게 교부

## 2 실적보고

### 1) 관련 규정

- 가) 의료기기법 제13조제2항·제15조제6항·제16조제4항
- 나) 의료기기법시행규칙 제15조제2항·제20조제2항
- 다) 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적보고에 관한 규정

### 2) 제출대상

의료기기를 제조, 수출, 수입, 수리하는 업체는 매년 1회 1월에 전년도 실적에 관하여 한국의료기기산업협회에 제출해야 함

[표 6-1] 실적보고 제출대상

제출 대상자	제출 대상 보고서
- 식약처로부터 의료기기 제조업 허가를 받은 업자	생산 실적 보고서, 실적 총괄표
- 식약처로부터 의료기기 제조업 허가를 받은 업자 중 수출 실적이 있는 업자	수출 실적 보고서, 실적 총괄표
- 식약처로부터 의료기기 수입업 허가를 받은 업자	수입 실적 보고서, 실적 총괄표
- 식약처로부터 의료기기 수리업 신고를 한 업자	수리 실적 보고서, 실적 총괄표

### 3) 제출기한

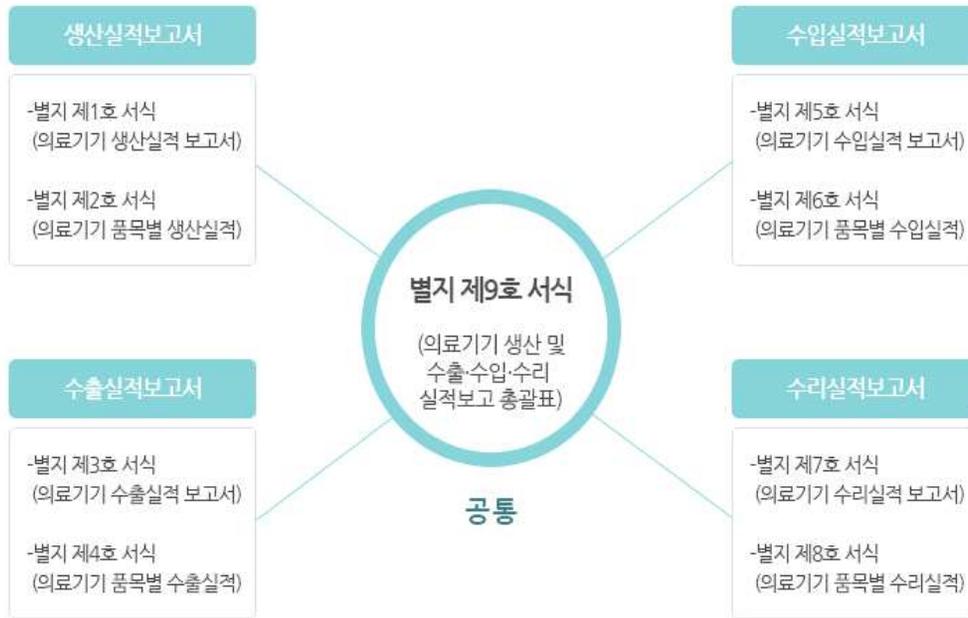
- 가) 당해년도 1월 1일 ~ 1월 31일
- 나) 제출 기한 미 준수 시 행정처분의 대상

### 4) 행정처분

[표 6-2] 실적보고 미준수 시 행정처분

구분	행정처분 사항
1차 위반	50만원 이하의 과태료
2차 위반	80만원 이하의 과태료
3차 위반	100만원 이하의 과태료

5) 제출서류



[그림 7-1] 실적보고 제출서류

6) 실적보고 자료의 활용

국내 의료기기산업 실태 파악 및 사후관리, 의료기기기 산업 발전계획 수립, 국제 무역 협상 대응 등을 위한 통계 자료로 정부 및 업계·학계 등 여러 분야에서 활용

### 3 관련법령

#### 1. 의료기기법

##### 가. 의료기기법 시행규칙 제 33조

33조(수입업자의 준수사항 등) ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 수입업소의 시설을 위생적으로 관리하고, 교차오염이나 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 의료기기의 입출고 및 품질관리(시험 기준 및 방법, 표시사항 및 포장 등을 포함한다)에 관한 문서와 부속품의 보관·출하에 대한 관리기록을 작성·비치하고, 그에 따라 수입 및 품질검사를 철저히 실시할 것
3. 제2호에 따른 수입 및 품질검사에 관한 수입단위별 기록 및 고객 불만처리 기록을 작성·비치하고, 이를 수입 일부터 5년(제품 수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간을 말한다) 동안 보존할 것
4. 멸균제품인 경우에는 멸균되었음을 검증한 후 출고할 것
5. 전기·기계 제품의 경우 전기·기계적 안전과 전자파 안전을 확보한 후 출고할 것
6. 인체에 직접·간접적으로 접촉하는 제품의 경우 생물학적 안전을 확보한 후 출고할 것
7. 품목별로 다음 각 목의 사항이 포함된 제품표준서를 작성하여 비치할 것
  - 가. 의료기기의 명칭(제품명, 품목명 및 모델명)
  - 나. 수입의료기기의 제조사명 및 제조국명
  - 다. 모양 및 구조·완제품의 자가품질관리시험규격
  - 라. 법 제20조부터 제23조까지의 규정에 따라 의료기기 용기 등에 적어야 할 사항
  - 마. 설치방법 및 순서(설치관리가 필요한 의료기기만 해당한다)
  - 바. 멸균방법·멸균기준 및 멸균관정에 관한 사항(멸균의료기기만 해당한다)
  - 사. 제품표준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정 사유를 적는다)
8. 다음 각 목의 사항이 포함된 수입관리기준서를 작성·비치할 것
  - 가. 제품관리 및 시험검사에 관한 사항
  - 나. 시험검사결과 판정 및 불합격품의 처리에 관한 사항
  - 다. 시험검사시설의 관리에 관한 사항
  - 라. 수입의료기기 제조업자와의 연락방법

- 마. 수입의료기기 제조업자의 제조 및 품질관리 상황에 대한 확인사항
- 바. 수입관리기준서의 제정자 및 제정연월일(개정된 경우에는 개정자·개정연월일 및 개정사유를 적는다)

9. 수입의료기기의 표시사항 및 포장에 대하여 적합 여부를 확인하고, 그 기록을 작성할 것
10. 제품보관시설을 점검하여 그 기록을 작성할 것
11. 품질책임자로 하여금 다음 각 목의 사항을 이행하도록 할 것
  - 가. 출고된 의료기기의 품질에 관하여 불만이 발생한 경우에 그에 대한 원인규명과 시정조치를 할 수 있도록 관련 절차를 마련하여 이행하고, 이를 기록·보관할 것
  - 나. 수입의료기기의 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제품표준서 및 수입관리기준서를 비치·활용할 것
  - 다. 나목의 서류를 기준으로 하여 작업지시서를 작성하고 이 기준에 적합하게 운영되고 있는지를 점검·확인할 것
12. 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취할 것
13. 종업원에게 수입의료기기에 대한 품질을 확보할 수 있도록 교육계획을 수립하고, 이에 따라 교육·훈련을 정기적으로 실시하며, 그 기록을 작성·보관할 것
14. 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(의료기기의 사용에 관한 부작용 발생사례를 포함한다)를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전대책을 강구할 것
15. 수입의료기기 제조소에 대하여 별표 4 제3호의 기준에 적합하게 제조한 의료기기를 수입하여 판매할 것. 이 경우 별표 4 제3호에 따라 적합함을 인정받기 위한 목적으로 수입한 의료기기로서 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 의료기기는 같은 호에 따라 적합함을 인정받은 후 수입한 것으로 본다.
16. 「대외무역법」 제12조에 따라 산업통상자원부장관이 공고하는 의료기기의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입의료기기의 관리에 관한 규정을 준수할 것
17. 법 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 정한 최신의 기준규격을 반영하여 시설과 제조 및 품질관리체계를 유지하고 수입 및 품질관리 또는 수입관리를 할 것
18. 재심사, 재평가, 추적관리대상 의료기기 관리, 안전에 관한 정보관리(부작용 보고 관리를 포함한다) 등 시판 후 안전관리업무를 철저히 할 것
19. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
  - 가. 제7호다목에 따른 시험규격에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것
  - 나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·

비치하고, 이를 출고 일부터 2년 동안 보존할 것

20. 제39조제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 2 제2호의 기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것  
 나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대 에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제2항에 따라 수입업자는 해당 연도의 수입실적을 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 다만, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 한 경우에는 이를 보고하지 아니할 수 있다.

## 2. 대외무역법

### 가. 대외무역법 통합공고

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “요건확인품목”이라 함은 수출입요령에서 주무부처의 장 또는 관련단체의 장으로부터 허가, 추천, 신고, 검사, 검정, 시험방법, 형식승인 등을 받도록 한 물품을 말한다.
2. “수출입요건확인기관”이라 함은 수출입 통관전후에 허가, 추천, 신고, 검사, 검정, 시험방법, 형식승인 등의 수출입을 위한 요건 확인서를 발급하는 주무부처 또는 관련단체를 말한다.
3. “요건면제물품”이라 함은 수출입시 이 고시 또는 제3조제1항의 법령의 규정에 의하여 수출입 요건 및 절차의 적용이 면제되는 물품을 말한다.
4. “요건면제확인기관”이라 함은 이 고시 및 제3조제1항의 법령에 의하여 관계행정기관의 장이 별표 2에 규정된 수입요령의 적용면제를 확인하도록 지정한 기관을 말한다. 다만, 요건면제확인기관이 별도로 지정되지 아니한 경우에는 당해물품의 요건확인기관을 요건면제확인기관으로 본다.
5. 기타 용어의 정의는 대외무역법령을 준용한다.

제11조(요건확인신청시 구비서류) 이 고시가 정한 요건확인품목의 수출입을 위해 요건확인기관에 제출해야 할 구비서류는 다음과 같다. 다만, 무역정책상 필요에 의해 전부 또는 일부를 전자문서로 제출할 수 있으며, 일부를 추가하거나 생략할 수 있다.

[표 7-1] 요건확인 신청 시 구비서류

공통 구비서류	관련 법령에 따른 서류
1. 수출입 요건확인 신청서 또는 표준통관 예정보고서 각 3부 2. 수입계약서 또는 물품매도확약서 사본1부 (수입의 경우) 3. 수출신용장 또는 수출계약서 사본1부 (수출의 경우) 4. 수출입 대행계약서 사본 1부 (수출입 대행 시에 한함)	1. 해당품목에 적용되는 법령 및 이 고시의 품목별 수출입요령에 계기된 요건 및 절차에 관련된 서류 등

제30조(적용범위) 이 절은 약사법에 의한 의약품, 의약외품, 한약재, 방사성 의약품 (이하 “의약품등”이라 한다), 의료기기법에 의한 의료기기, 화장품법에 의한 화장품

(원료포함), 마약류관리에 관한 법률에 의한 마약, 대마, 향정신성의약품(이하, “마약류”라 한다) 및 원료물질의 수출입에 대해 적용하며, 구체적인 물품의 범위는 별표1,2,3,4,4-1,5,6에 명시한 것으로 한다. 다만, 별표에 계기 되지 않은 품목이라 하더라도 의약품등, 의료기기, 화장품 및 마약류 및 원료물질에 대하여는 각각 약사법, 의료기기법, 화장품법 및 마약류관리에 관한 법률에 의하여 품목별로 또는 수출입 시마다 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전처장의 허가·신고·승인 또는 심사를 받아야 한다.

**제31조(취급자등)**

- ① 의약품등, 의료기기, 화장품 및 마약류를 취급할 수 있는 자는 다음 각 호와 같으며, 수출입시 구비요건은 이 고시 제11조에 의한 공통구비서류와 다음의 서류를 구비하여야 한다. 다만, 이 고시에 의한 의약품등 수입자는 약사법 제42조제3항 및 제4항, 의료기기 수입업자는 의료기기법 제15조제1항, 제2항 및 제4항, 화장품 제조판매업자는 화장품법 제3조 제1항 및 제4항 내지 제5항의 규정에 의한 요건을 갖추어야 한다.

**[표 7-2] 의료기기 수입 시 취급자 및 구비요건**

물품의 구분	수입자	위탁자	구비요건
5.의료기기	○ 의료기기 수입업자	○의료기기수입업자  ○의료기기제조업자(단 시험용 의료기기 및 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균, 절단 등 추가공정을 가치는 제품의 제조품목허가(신고)를 받은자에 한함)  ○수의사법에 의한 동물병원 개설자	○최초 수입 시 구비서류 - 당해물품의 수입품목허가증 또는 제조품목허가증 사본(단, 시험용의료기기의 경우에는 시험용의료기기 확인서) ○반복수입시 구비서류 - 당해물품의 수입품목허가증 또는 제조품목허가증 사본(단, 검사시료의 경우에는 시험용의료기기확인서) - 기수입 실적이 있음을 증명할 수 있는 서류 또는 자료 ○시험용 의료기기 수입시 구비서류 - 시험용의료기기확인서 ○소,양,염소 등 반추동물유래물질을 함유 또는 사용한 품목의 경우 - 최초 또는 반복 수입시의 구비서류 - 통합공고 제35조제12항 규정에 의한 서류 1부

**제33조(의약품등, 의료기기 및 화장품의 통관절차)**

- ③ 의료기기 수입업자는 한국의료기기산업협회장에게 전자문서교환방식 등에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 통관하여야 한다.

**제33조의 2(임상시험용 의약품등 및 의료기기의 통관)**

- ② 의료기기법 제10조제2항의 규정에 의거 임상시험용 의료기기를 수입하고자 하는 자는 의료기기법 시행규칙 제12조 제4항에 따른 임상시험계획승인서 사본을 제출하고 통관하여야 한다. 다만, 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기의 경우 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제4항에 따른 임상시험계획승인서 사본을 제출 하고 통관하여야 한다.

**제35조(의약품등, 의료기기, 화장품의 수입)**

- ⑥ 의료기기를 수입하고자 하는 자는 품목마다 식품의약품안전처장의 허가(신고포함)를 받고, 매 수입시마다 한국의료기기산업협회장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 수입할 수 있다.
- ⑫ 소,양,염소 등 반추동물 유래물질을 함유 또는 사용한 품목(이하 반추동물유래 품목이라 한다)으로서 의약품등, 의료기기를 수입하고자 하는 자 및 화장품(원료)을 수입하여 유통·판매하려는 자는 EU지역산 특정위험물질 유래품목과 영국 및 북아일랜드산 소 유래품목은 수입을 하여서는 아니 되며, 상기 수입금지 대상 품목이 아닌 것으로서 식품의약품안전처장이 지정한 국가산 반추동물 유래품목의 경우 표준통관예정보고시(동물의 학명, 적출부위, 롯트번호 및 원산지를 기재) 수출국 정부가 발행한 TSE(Transmissible Spongiform Encephalopathy, 전염성 해면상뇌증) 미감염증명서를 제출·확인받아야 하며, 동 반추동물 유래품목을 제3국을 경유하여 수입할 경우에는 표준통관예정보고시 상기 수입금지 대상 품목이 아님을 나타내는 내용으로 당해품목 제조사 대표자가 서명하고 공증한 서류 원본과 당해 동물의 도살시 해당국 정부에서 발급한 TSE미감염증명서 사본에 동 원료를 사용하여 제조되었음을 나타내는 내용으로 당해 품목의 제조사 대표자가 서명 하고 공증한 서류원본을 제출·확인 받아야 한다. 식품의약품안전처장이 지정한 국가 이외의 국가산 반추동물 유래품목의 경우는 당해 품목에 사용된 동물의 원산지를 증명할 수 있는 서류를 제출·확인 받아야 한다. (2001-83호 신설) 다만, 식품의약품안전처장이 지정한 국가의 품목으로서 반추동물 유래품목을 사용하지 않고 타동물이나 식물 또는 화학적 합성 등에 의한 화장품을 수입하고자 하는 자는 동 내용을 입증하는 서류로서 제조사 책임자가 서명하고 공증한 서류 원본을 제출·확인 받아야 한다.

**제38조(수출입 특례)**

- ② 식품의약품안전처장은 원료의약품에 대하여는 한국제약협회장 또는 한국의약품수출입협회장, 한약재에 대하여는 대한한의사협회장, 대한한약협회장 또는 한국의약품수출입협회장, 의료기기에 대하여는 한국의료기기산업협회장이 국내 공급가격이 국제가격에 비하여 현저히 고가라고 판단하여 건의할 경우에는 별표2의 수입요령상 절차 및 구비요건에도 불구하고 수입을 허가할 수 있다.

**3. 전자무역촉진에관한법률**

**제12조(전자무역기반시설의 이용 등)**

- ① 무역업자와 무역관계기관은 전자무역문서를 사용하여 무역업무를 하려는 경우에는 전자무역기반시설을 이용할 수 있다. 다만, 전자문서의 방식으로 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 업무를 하는 경우에는 전자무역기반시설을 통하여야 한다.
  - 4. 「대외무역법」 제12조제2항에 따른 통합 공고상의 수출입요건확인기관의 요건 확인서 발급업무. 다만, 「관세법」 제226조에 따라 세관장이 확인하는 경우는 제외한다.

**4. 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법**

**가. 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법**

**제24조(「의료기기법」에 관한 특례)**

- ① 입주의료연구개발기관은 연구개발한 의료기기(「의료기기법」 제6조제7항에 따라 보건복지부령으로 정하는 제조신고의 대상은 제외한다)를 제조하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 제조허가를 받아야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 입주의료연구개발기관이 「의료기기법」 제6조에 따른 제조업허가를 받지 아니하였거나 같은 법에 따른 시설 등의 기준을 갖추지 아니하였더라도 제조허가를 할 수 있으며 식품의약품안전처장이 제조허가를 한 경우 해당 입주의료연구개발기관은 「의료기기법」에 따른 제조업허가를 받은 자로 본다.
- ② 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관이 의료연구개발을 목적으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처장이 지정하는 국가로부터 수입하는 의료기기의 품목 및 수량 등에 대하여 식품의약품안전처장의 수입 승인을 받으면 「의료기기법」 제15조에 따른 수입업허가 또는 품목류별·품목별 수입허가를 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.

- ③ 입주의료연구개발기관이 제1항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제15조제6항에 따라 식품의약품안전처장에게 의료기기 제조허가 또는 수입허가를 신청하는 경우에는 첨단의료복합단지 안에서의 의료연구개발에 한하여 신청서를 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 외국어로 적을 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 「의료기기법」 제6조제7항 및 제15조에 따라 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관에 대하여 행하는 의료기기의 제조허가 또는 수입허가의 기준 등에 관하여 보건복지부장관이 정하는 국제기구 등에서 정하는 기준을 적용할 수 있다.
- ⑤ 제1항, 제2항 및 제4항에 따른 제조허가 및 수입 승인의 기준과 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

## 나. 첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙

### 제5조(의료기기의 제조허가 및 수입 승인 신청 등)

- ① 입주의료연구개발기관은 법 제24조제1항에 따라 제조허가를 받으려면 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항에 따라 같은 규칙 제2조에 따른 등급이 1등급·3등급·4등급인 의료기기의 경우에는 식품의약품안전처장에게, 2등급인 의료기기의 경우에는 제조소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 신청하여야 한다.
- ② 제1항에 따른 신청인은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하는 서류에 대한 사전 확인을 요청할 수 있고, 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 요청받은 날부터 30일 이내에 그 확인 결과를 신청인에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 부득이한 사유가 있을 때에는 30일 이내의 범위에서 그 기간을 연장할 수 있되, 그 기간을 연장한다는 사실을 신청인에게 알려야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따라 의료기기의 제조허가를 하였을 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조제2항에 따라 품목 허가증을 발급하여야 한다.
- ④ 의료연구개발지원기관 및 입주의료연구개발기관은 법 제24조제2항에 따라 의료기기의 수입 승인을 받으려면 별지 제2호서식의 수입 승인신청서에 연구 또는 시험 계획서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 식품의약품안전처장은 제4항에 따라 의료기기의 수입 승인을 하였을 때에는 별지 제3호서식의 수입 승인증을 발급하여야 한다.
- ⑥ 의료기기의 제조허가 신청과 의료기기의 수입 승인 신청에 대한 수수료의 감면에 관하여는 제4조제6항을 준용한다.



## 의료기기 표준통관예정보고 가이드라인

- 발행처 : (사)한국의료기기산업협회
- 발행일 : 2017. 05
- 발행인 : 황 휘
- 편 집 : 협력사업부 통관관리팀  
안재근, 김인범, 박수현, 강지형, 권혜민, 김승규
- 문의처 : (06133) 서울시 강남구 테헤란로 123(역삼동, 여삼빌딩 9층)  
Tel. 02)596-0786, 7491  
Fax. 02)596-7406