

## 의료기기정보기술지원센터

수신 에치디코퍼레이션(유), 대표 : 한동철 귀하 (우04050 서울특별시 마포구 양화로  
156 920호(동교동, 엘지팰리스빌딩))

(경유)

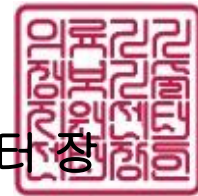
제목 의료기기 조건부 수입인증[에치디코퍼레이션(유)]

1. 귀사에서 2018.02.06자로 우리 센터에 신청(접수번호 제20180031732호)하신 의료기기 수입인증 - 에치디코퍼레이션(유)·국소생리식염수창상피복재, SilverStream 100mL 외 2건과 관련됩니다.
2. 위 호와 관련하여 「의료기기법」 제15조, 같은 법 시행규칙 제30조제2항 및 ‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’에 따라 제출된 조건부 수입 인증신청서 및 첨부 자료를 검토한 결과,
3. 그 신청내용 및 첨부자료가 「의료기기법」 및 인증 관련규정에 적합하므로, 「의료기기법」 제15조 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 다음과 같이 인증하오니, 「지방세법」 제24조 및 같은 법 시행령 제39조에 따라 관할 시·군·구에 면허세를 납부하신 후에 온라인상에서 '의료기기 조건부 수입 인증서' 원본을 수령하시기 바랍니다.
  - 가. 수입업허가번호 : 제 3221 호
  - 나. 수입업체명 : 에치디코퍼레이션(유)
  - 다. 대표자 : 한동철
  - 라. 조건부 품목별 수입인증번호 : 수인 18-4069호
  - 마. 명칭
    - 1) 제품명 : SilverStream
    - 2) 품목명 : 국소생리식염수창상피복재
    - 3) 모델명 : SilverStream 100mL 외 2건
  - 바. 분류번호(등급) : B07070.05(2)
  - 사. 허가조건 : 조건부 인증의 유효기간('18.02.09 ~ '20.02.08)
4. 귀 업체는 수입 인증을 받았으나, 관련 규정에 따라 "의료기기 제조 및 품질관리기준"에 적합함을 인정받은 후에 수입·판매(수여를 포함)를 할 수 있습니다. 만일 이를 위반할 시에는 전 수입 업무정지 6개월의 행정처분을 받게 됨을 알려드리니 이점 유의하시기 바랍니다.
5. 향후, 「의료기기법」 제15조제6항 및 같은 법 시행규칙 제34조에 따라 조건을 이행하였을 때는 그 사실을 증명하는 서류를 의료기기정보기술지원센터의 장에게 제출하여야 합니다. 만약, 조건이행날짜 기간 내에 조건이 이행되지 않은 경우 해당 인증은 무효화 될 수 있음을 알려드립니다.

6. 아울러, 동 민원처리에 대하여 이의가 있을 때에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 민원처리일로부터 60일 이내에 [붙임2]의 '거부처분 이의신청서'를 작성하여 우리 센터에 이의신청을 할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의료기기 조건부 수입 인증서 1부(온라인수령)  
2. 거부처분 이의신청서 1부. 끝.

의료기기정보기술지원센터장



연구원 구상모

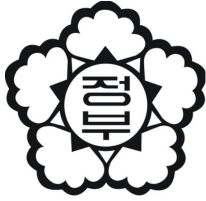
팀장 박지영

전결 02.09  
인증본부장 이상우

시행 인증본부-MFDS-1549 (2018.02.09) 접수 20180031732 (2018.02.06)

우 08389 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 208호 / <http://www.mditac.or.kr>

전화 02-860-4459 전송 02-860-4419 / [ksm945@mditac.or.kr](mailto:ksm945@mditac.or.kr) / 비공개



■ 민원 처리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제11호서식]

■ 수수료: 없음

## 거부처분 이의신청서

제출서류: 없음

접수번호:

접수일:

처리기간: 10일

### 1. 신청인 정보

신청인

이름(법인명):

연락처:

주소(소재지):

### 2. 신청 내용

이의신청 대상  
민원사항

거부처분을 받은 날

거부처분의 내용

이의신청의  
취지 및 이유

### 3. 서명 및 날인

「민원 처리에 관한 법률」 제35조제1항 및 같은 법 시행령 제40조제1항에 따라 귀 기관의 거부처분에 대하여 위와 같이 이의를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

접수기관 귀하

### 처리절차

