

통역 관련 주의사항에 대한 동의서

1. 일반사항

제조/수입업체명	<i>(주)식약처</i>	업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입
업허가번호	<i>123</i>	심사국가	<i>독일</i>
통역 언어	<i>독일어 → 한국어</i>	통역자 수	<input checked="" type="checkbox"/> 1명 <input type="checkbox"/> 2명 <input type="checkbox"/> 3명 이상
통역자 특이사항	구분	<input type="checkbox"/> 해당 국가 상주인력 <input type="checkbox"/> 국내 제조.수입업체 관계자 <input checked="" type="checkbox"/> 전문 통역인력 <input type="checkbox"/> 기타	
	경력	<input type="checkbox"/> ISO 13485 통역 <input checked="" type="checkbox"/> 품질관련 통역 <input type="checkbox"/> 다른 분야 통역	

2. 주의사항

- 의료기기 적합성인정등 심사(이하 "GMP 심사"라 한다)는 개인이 아닌 대한민국 식품의약품안전처장을 대신하여 공무를 수행하는 것으로 심사 시 언어는 한국어를 사용한다.
- 원활한 GMP 심사를 위하여 의료기기 제조/수입업체는 **심사국가의 언어(현장 통역언어)를 이해하여 한국어로 통역할 수 있는 통역자를 활용하여야 한다. (※ 제조원의 품질문서 및 제조기록을 읽고 통역할 수 있는 통역자)**
- 비영어권 국가의 경우, GMP 심사 시 통역이 매우 큰 비중을 차지하므로 원활한 심사가 진행될 수 있도록 사전 준비를 철저히 하여야 한다.
- 이중 통역(예: 독일어 → 영어 → 한국어) 등 한국어로 직접 통역이 아닌 제2의 국가의 언어를 거쳐 통역되는 경우에는 심사 기간이 연장될 수 있다.
- 심사원이 현장에서 통역의 문제로 GMP 심사 진행이 어렵거나 심사가 불가능하다고 판단한 경우에는 심사를 중단할 수 있다.

상기 업체 대표자(품질책임자)인 본인은 통역 관련 주의사항을 확인하였고, 그 내용을 충분히 이해하였습니다. 이에 GMP 심사의 원활한 진행을 위해 사전 준비를 철저히 하였으며, 통역의 문제로 GMP 심사에 불이익을 받을 수 있다는 사실에 동의합니다.

20XX년 X월 X일

소 속 :

대표자(품질책임자) :

(인)

한국산업기술시험원장 귀하