

의료기기 기술문서 심사수수료 및 처리기간

한국산업기술시험원

□ 심사수수료 및 처리기간

심 사 구 분	심사수수료	처리기간*
○ 심사 1 : 의료기기 (최초심사 2, 3에 해당되지 않는 의료기기)	1,400,000원	25일
○ 심사 2 : ① 모델명이 2개 이상인 동일제품군 의료기기 (단, 의료용품 및 치과재료 제외) ② 시스템 의료기기 (예 : 디지털진단용엑스선촬영장치, CT, MRI 등) ③ 조합의료기기 및 한벌구성의료기기	1,700,000원	25일
○ 심사 3 : ① 모델명이 2개 이상인 동일제품군 시스템 의료기기 ② 모델명이 2개 이상인 동일제품군 조합의료기기 및 한벌구성의료기기	1,900,000원	25일
○ 변경심사 : 기 발급된 기술문서에 대한 변경심사	1,100,000원	15일
○ 부분발급 : 기 발급된 “의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서”에 대한 부분발급	매 당 5,000원	5일

*“공휴일, 토요일/일요일”은 처리기간에서 제외