

## 표준통관예정보고서 작성 메뉴얼

※ 업체에서 표준통관예정보고서 신청 시 아래 「표준통관예정보고 검토사항」 란을 참고하여 승인업무에 차질이 없으시길 바랍니다.

	항목	표준통관예정보고 검토사항	
<b>신청서 입력사항</b>	수입자	수입자 상호	○수입자 관련 사항은 「의료기기수입업허가증」을 기준으로 함 ※수입업 허가가 없는 경우에는 “숫자 0” 기재 (시험용의료기기 및 임상시험용의료기기 발급의 경우)
		수입업 허가번호	
		수입자 대표자명	
		수입자 주소	
	수입화주	수입화주 상호	○수입화주 요건 1.의료기기수입업자 2.의료기기제조업자(시험용의료기기 및 의료기기의 성능을 갖춘 형태로 수입하여 포장, 멸균, 절단 등 추가공정을 거치는 제품의 제조품목허가(신고)를 받은자에 한함) 3.수의사법에 의한 동물병원개설자
		수입화주 대표자명	
수입화주 주소			
수출자(송화인) 상호, 국가		○수출자에 대한 정보를 입력 (협회 미검토 사항)	
결제금액/단위		○결제금액은 총금액과 동일하게 기재 (총금액은 수량과 단가를 입력하면 자동으로 계산됨) ※무상건일 경우 결제금액은 1, 총금액 0 기재 (관세청 전산 1\$이상만 송신가능)	
결제코드, 인도조건, 국내도착항		○invoice 및 무역관련 정보를 확인 후 입력 (협회 미검토 사항임)	
<b>품목 입력사항</b>	분류번호	○모든 사항은 수입(품목)허가/신고증을 기준으로 함 ○분류번호는 신분류번호(A00000.00)로 입력 (신분류로 변경허가 받지 않은 경우, 구분류번호(A00000.00)) ○제조원/제조의뢰자, 제조자 상호 및 주소입력 (제조의뢰자와 제조자가 동일한 경우 제조원/제조의뢰자만 입력) ○변경허가/신고한 경우 허가일자는 <b>최종 변경일자</b> 를 기재 ※시험용의료기기 및 임상시험용의료기기 수입의 경우 허가번호란: “시험용/임상시험용 의료기기”로 입력 허가일자란: “시험용의료기기확인서 발급일자 /임상시험 계획승인(변경)서 발급일자” 입력	
	품목등급		
	모델명		
	허가번호		
	허가일자		
	제조원/제조의뢰자, 제조자 상호		
	제조원/제조의뢰자, 제조자 국가		
	제조원/제조의뢰자, 제조자 주소		
	거래품명		○‘의료기기 품목의 소분류 및 품목 제정공고’에 준하는 영문거래품명 (표준통관예정보고 자료실 참고) ※분류번호 검색 후 선택 시 자동으로 입력됨
	시험용의료기기내역 [용도구분, 확인서번호, 확인서 일자]		○시험용의료기기확인서의 경우 - 용도, 확인서번호, 일자 기재 ○ 임상시험용 의료기기의 경우 - 용도, 임상시험계획(변경)승인번호, 일자 기재
BSE 대상 품목	○동물성 원자재 사용여부 확인 후 기재 (비대상 : 1AV, 대상 : 1AU) ※동물성 원자재를 사용하는 경우 관련 서류 제출 (홈페이지 - 표준통관예정보고 - 수입요건강화사항 참고)		
신품/구품 구분	○구품(중고)인 경우, 제품별로 전수검사를 받은 후 검사필증을 부착 후 판매(유통)해야 합니다.		

품목 입력사항	수량/단위	○허가(신고)증 및 시험용의료기기확인서의 수량 단위 기재
	금액/단위	○한건의 신청서는 각 품목별 화폐단위가 동일해야함
	단가	○무상건일 경우, 0 기재

※ HS코드(세번부호) 는 협회 미검토 사항

※ 행정처분 기간내의 품목이나 자진취하 및 양도된 품목에 대해서는 표준통관예정보고를 접수하는 일이 없도록 해주시길 바랍니다.