WISE COMPANY Inc.
#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 831 3615
info@wisecompany.org

2017 년 02 월 01 일

수신: 대표님, 해외인증 담당자님

발신: 와이즈컴퍼니(주)

제목: 의료기기 해외 인허가 동향에 대한 안내

1. 국세청과 중소기업청의 미국 FDA 소기업 지원 서비스 제공

A. 국세청과 중소기업청의 소기업 지원서비스 시행에 따라 연 매출 USD 1억 미만 기업은 미국 FDA 510(k) 신청 비용을 50% 할인 받을 수 있습니다.

절차 (2017년 기준)	일반	소기업
510(k) (일부 1등급 및 대부분의 2등급)	USD 4,690	USD 2,345

2. 국제 의료기기 표준화 코드(GMDN)

GMDN코드 또는 GMDN코드 기반의 표준화 제품 코드를 사용한 의료기기 등록이 국제적으로 시행되고 있습니다.

A. 와이즈컴퍼니(주)는 GMDN Agency에 자문기업 (Consultancy Organization)으로 등록되어 경쟁력 있는 비용의 코드발급이 가능합니다.

비 용
제품군 또는 품목별 ₩ 75,000 신규코드 발급 ₩400,000 * 원자재, 첨가물, 제품 사용방법 및 목적등에 따라 다른 코드가 적용될 수 있습니다. * 신규코드 발급은 GMDN 코드가 존재하지 않을 경우 새로운 GMDN 코드 생성에 소요되는 비용입니다.

3. 와이즈컴퍼니(주)는 미국 FDA 관련 아래의 서비스를 제공하고 있습니다.

A. 의료기기: 업체 및 제품 등록, 510(k) 지도

WISE COMPANY Inc.
와이즈컴퍼니(주)

WISE COMPANY Inc.
#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 831 3615
info@wisecompany.org

B. 화장품: VCRP, OTC 등록

C. 미국대리인

4. GUDID 등록

A. 2016년 9월 24일부터 U.S. FDA 2등급 기기에 대한 GUDID 등록이 의무화 되었습니다. 와이즈컴퍼니는 GUDID 등록 및 관리에 대한 지도 서비스를 제공 해 드립니다.

B. 국내는 UDI 시스템을 2017년 12월부터 시범사업 한 후 2019년 1월부터 도입을 시작한다는 계획입니다.

5. 유럽 임상평가 가이드 문서 4판 적용 (Meddev 2.7/1 Rev. 4)

A. 2017년부터 신규 CE MDD 인증 신청을 하실 경우 Rev. 4에 의거한 임상평가 보고서를 요청 받으실 수 있습니다. 와이즈컴퍼니는 임상평가 가이드 문서 4판에 의거한 기술 지도가 가능합니다.

6. 유럽 의료기기 법령 (MDR: Medical Device Regulation)

A. 2017년 후반기부터 MDR의 적용으로 기존의 미용 목적의 특성 때문에 의료기기로 CE MDD 인증을 받을 수 없었던 많은 제품들의 CE MDD 인증이 가능하게 됩니다.

B. 예상 적용 시점: 2017년 10월 전/후

7. 와이즈컴퍼니(주)는 해외진출 장벽인 인증 획득에 최선으로 도움을 드리고 있습니다. 해외 인허가에 대한 고민이 있으신 국내의 경쟁력 있는 고객사의 연락을 기다립니다.

새해 복 많이 받으시고, 건강하시고, 행복하시길 기원합니다.

WISE COMPANY Inc.
와이즈컴퍼니(주)