
1381 해외인증자료



작성일자 2025.01.09. 기준,
무단 도용 배포 금지

(문의)

안녕하세요.

관계사 GMP상 주소가 갱신되며 FDA 시설등록 정보도 갱신하려고 하는데 방법 안내 부탁드립니다.

아래에는 해외 원문 문서를 번역한 내용이 포함되어 있으나, 1381인증·표준정보센터는 원칙적으로 해외 원문 문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 따라서 정확한 내용은 반드시 문서 내 링크 또는 문서 하단 ※ 자료 출처의 링크를 통해 원문으로 확인해주시기 바랍니다.

또한 제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증·표준정보센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

FDA 의료기기 등록

등록사항에 변화가 있을 경우, Annual Registration을 통해 갱신하거나 단순 “Registration 이나 Listing Information” 업데이트를 통해 바뀐 내용을 즉시 수정하실 수 있을 것으로 보입니다.

- FDA > FURLS Device Registration & Listing > Annual Registration > Instructions for Annual Registration

<https://www.fda.gov/media/107672/download?attachment>

; 12쪽, Section 1: Facility Information (for domestic and foreign) 참고

- FDA > Annual Registration 단계별 스크린샷 흐름도

<https://www.access.fda.gov/drlm/help/AnnualRegistration.html>

- FDA > How to Register and List

<https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/how-register-and-list#updating1>

; Updating Owner/Operator and Official Correspondent Account Information,

Updating Registration and Listing Information 항목 확인

구체적으로 등록사항의 어느 부분을 수정하는지 특정하지 않아 제조시설(Facility) 등록 정보를 단순 변경하고자 하는 경우를 기준으로 안내드리면 다음과 같습니다.

1. DRLM 페이지 - 시설등록(Facility Registration) 항목에
2. 시설등록정보 변경 (Change Registration Information for a Facility) 클릭 후,
3. 시설 선택(Select Facility)
4. 시설정보 검토(Review Facility Information)
- 5.. 업데이트 옵션(“Review Registration Information” 페이지에서 수정할 수 있는 항목)
 - Edit information about the facility
 - Edit U.S. agent information (foreign facilities only)
 - Review all information associated with a device

- ↳ Edit information for a Listing: Remove a product from facility's listing
- ↳ Edit selected listing
- ↳ Add new products

6. 시설정보 수정(Edit Facility Information)

시설정보(Facility Information)를 편집하도록 선택하면 기록된 모든 현재 정보를 표시하는 화면이 나타납니다. **Address Line 1** 항목에 주소를 입력하고 추가정보(상세주소)는 **Address Line 2**에 입력할 수 있습니다. 아래 FDA가 제공하는 가이드에서는 **Address Line 2**는 추가 주소 정보를 입력할 수 있도록 제공된 추가공간이라고 설명하고 있습니다. 보통 건물명, 층, 호수 등의 상세주소 입력용으로 통용됩니다.

- FDA > Change Registration Information for a Facility 단계별 스크린샷 흐름도

<https://www.access.fda.gov/drlm/help/ChangeRegistrationInformationForAFacility.html>

다만, 해당정보는 모의 과정을 통해 조사된 일반적인 내용으로 이는 FDA의 공식 의견이 아님을 안내드립니다. 문의하신 내용은 FDA's Unified Registration and Listing System (FURLS)/ Device Registration and Listing Module (DRLM) 시스템적인 사안으로 정확한 사항은 FDA측 시스템 담당자에 문의해야 할 것으로 보입니다. 시스템 내의 계정, 등록, 수정 이슈와 관련해서는 아래 이메일로 문의하시면 일주일 내에 답변 받으실 수 있음을 안내드립니다.

- 관련문의처

reglist@cdrh.fda.gov

- 그 외 FDA 문의처

Contact FDA <https://www.fda.gov/about-fda/contact-fda>



▶ 유의사항

미국은 연방정부 차원의 국가 강제인증보다는 각 주별 규제 및 민간 인증이 통용되는 형태로 사전인증제 도보다는 리콜/처벌 등의 엄격한 사후 관리로 규제하고 있습니다. 기본적으로 제품의 안전과 품질에 대해 보증할 책임은 제조자/수입업자에 두고 있습니다. 따라서 수출 시 세관에서 문제가 없더라도 사후에 문제 발생 시 매우 엄격한 민/형사적 처벌을 받게 될 수 있습니다.

▶ 주별규제

또한 미국은 50개 주(州)로 이루어진 국가로 연방법과 주법이 공존하고 있으며 주별로 각종 민간기관의 실험·연구 등으로 기준화 및 규격화된 규격을 채택하여 강제하거나 주별 규제를 따로 두고 있기도 합니다. 이 때문에 민간/자율인증이더라도 지역에 따라 강제인증과 같이 통용될 수 있으며 해당품목의 시장경쟁력을 높이기 위해 업계 내 강제처럼 요구되는 경우도 있습니다. 이처럼 주마다 규제여부 및 내용이 상이하므로 주별 규제 및 임의인증 적용여부에 대한 검토도 필요합니다. 이 경우 가장 정확한 방법은 현지 바이어/수입업체를 통해 현지에서 요구되는 인증이나 규제사항을 확인하는 것입니다.

저희 1381인증표준정보센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 저희 1381인증표준정보센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 해당 건에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

일례로 캘리포니아는 환경규제인 The Proposition 65를 두고 있습니다. 다만, 이는 물질 자체에 대한 규제가 아니라 특정물질을 사용한 제품에 대하여 경고라벨을 부착하도록 하는 규제입니다.

예) OEHHA > Proposition 65

<https://oehha.ca.gov/proposition-65>

OEHHA > The Proposition 65 List

<https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>

TUV SUD > California Proposition 65 > 캘리포니아 법령 65의 요구사항을 준수할 수 있도록 지원

<https://www.tuv-sud.kr/kr-kr/activity/testing-product-certification/california-proposition-65>

▶ 임의인증

강제 인증이 없어도 민간단체에 의한 임의인증이 있을 수 있습니다. 최소한의 요구사항, 규제사항에 적합함을 증명하는 용도의 여타 강제 인증과는 달리 민간 임의인증은 임의, 자율인증의 성격을 띠고 있으며 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

이 경우 업체 자체적으로 제품을 증명하는 품질인증이므로 자율적으로 여건에 맞는 규격을 선택하여 시험하신 후 DoC를 발행하시거나 해당 규격에 대한 인증제도가 있을 경우 시험 후 해당 인증을 받으시면 됩니다. DoC는 말 그대로 업체 본인이 선언하는 것이므로 특정한 양식은 없으며 온라인상에 게재된 DoC form을 참고하실 수 있습니다.

문의처

본 센터의 해외인증조사 서비스는 기본적으로 수출에 어려움을 겪고 있는 중소기업 제조자를 대상으로 하고 있습니다. 기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습·연구·자료수집 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 사설 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 해당 서비스 대상이 아니므로 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

단, 위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 미국 현지의 수입업체 또는 관련인증기관, 현지 KOTRA 무역관, 컨설팅기관 등의 다양한 루트를 통해 확인하시기 바랍니다.

현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 현지 바이어/수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

▶ KOTRA 북미지역본부: <http://www.kotra.or.kr/KBC/northamerica/KTMIUI010M.html>

뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱턴무역관(미국)

또한 KOTRA 홈페이지의 문의/상담 메뉴를 통해 상세 내용에 대해 글로벌지역전문가의 답변을 받으실 수 있습니다.(단, 글로벌지역전문가의 답변이 의무사항은 아니므로 답변을 받지 못할 수도 있습니다.)

- 이용 방법: KOTRA 홈페이지(회원 가입 필요) ⇒ '문의·상담' 메뉴 ⇒ 전화, 챗봇, 온라인 상담 선택

<https://www.kotra.or.kr/subList/20000006014>

▶ 한국무역협회 Trade Pro 무역애로상담 1566-5114

<https://kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

▶ 규격

규격은 해당기관 홈페이지에서 직접 사거나 한국표준정보망 (KSSN)에서 구매 가능합니다.

- 관련 규격 파악

- 규격 구입: 한국표준정보망(www.kssn.net)

▶ 시험기관

한국인증기구(KOLAS)인정 국내 시험소

한국인증기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)에서는 특정 기관이 수행하는 시험/교정 등의 세부 항목에 대해 인정하고 해당 분야에 명시된 범위 내에서 각 시험기관의 적격성을 인정하며, 공인기관으로서의 지위를 부여합니다. (즉, 특정 규격/시험에 대해 KOLAS 성적서를 발행할 수 있는 기관이 KOLAS 시험기관입니다.)

- 한국인증기구 KOLAS > 시험기관검색

<https://www.knab.go.kr/usr/inf/srh/InfoTestInsttSearchList.do>

비 KOLAS 기관

위의 KOLAS 기관이 아니어도 시험이 가능한 기관은 많으며, 미국 수출이 목적이라면 미국계 시험기관이나 미국 내 시험기관 또는 글로벌 시험인증기관 등을 이용하실 수 있을 것으로 사료됩니다.

국제인증기관 한국 지사

그 외에 품목별로 시험이 안 되는 경우에는, 국내에 진출해 있는 국제인증기관으로 연락해 보시기 바랍니다. 국내에 소재한 대표적인 인증기관은 다음과 같습니다. **(일부만 기재)**

- Bureau Veritas / 02-555-8922 / www.bureauveritas.co.kr
- Intertek / 02-567-7474 / <http://www.intertek.co.kr>
- SGS / 02-709-4652 / <http://www.sgsgroup.kr/>
- TUV-SUD / 02-3215-1100 / www.tuv-sud.kr
- TUV Rheinland / 02-860-9860 / <https://www.tuv.com/korea/ko/>
- Nemko / 031-330-1700 / <https://www.nemko.com/ko>
- 기타

※ 업무대행기관

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 업무를 대행하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>

지원 사업

※ 중소기업수출지원센터

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

<https://www.smes.go.kr/exportcenter/>

- 2025년 수출지원기반활용(수출바우처) 사업 참여기업 1차 모집공고
<https://www.mss.go.kr/site/smba/ex/bbs/View.do?cbIdx=310&bcIdx=1055513>
- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원센터 > 해외규격인증획득 지원사업
<https://www.smes.go.kr/globalcerti/main.do>

: 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차 참여기업 모집공고 (25년 공고 미정)

<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/ktrInfo.do?key=9093>

- 사업명 : 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차
- 지원대상 : 전년도 직접수출액 5,000만불 미만*의 중소기업
* 단, 글로벌 강소기업 1000+ 지정기업은 5,000만불 이상도 지원 가능
- 지원규모 : (일반트랙 3차) 150개사 내외
- 지원내용 : 545개 해외규격인증획득에 필수적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등 인증획득비용의 50% ~ 70% 지원

- 이미 공고된('24. 2. 29.) 패스트트랙인증* 지원은 당시 공고기준을 따름

구분	내용
패스트트랙	패스트트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 패스트트랙 인증(7개 인증 6개 분야) : 유럽CE(전기전자, 통신 및 기계분야), 미국FCC(전기전자), 국제IECEE(전기전자), 일본PSE(전기전자), 유럽CPNP(화장품), 국제HALAL(식품, 화장품 등), 미국FDA(의료기기 Class1)
일반트랙	일반트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 유럽 CE(의료기기 등 패스트트랙 이외에), 중국 NMPA, 미국 FDA 등

* 패스트트랙 지원 대상 인증은 일반트랙을 통해 지원 불가하며, 일반트랙 지원 대상 인증도 패스트트랙을 통해 지원 불가

- 모집 기간

구분	기간
패스트트랙	24년 2월 29일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00까지(상시 모집) *패스트트랙은 상시 접수(3월-8월)를 통해 월별 간이 심사로 평가를 진행하여 대상 기업을 선정
일반트랙	'24년 8월 1일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00 까지 *일반트랙은 총 3차(2월, 5월, 8월)로 나눠 공고를 진행할 예정으로, 운영위원회의 심사를 거쳐 대상기업을 선정

- 신청방법 : 해외규격인증획득지원센터 홈페이지에서 온라인 신청

* <https://www.smes.go.kr/globalcerti> → 회원가입 → 로그인
→ 해외규격인증획득지원사업 → 사업신청 → [패스트트랙/일반트랙] 구분 신청

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당 지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 기업마당 비즈인포 > 지원사업 공고 > 수출

<https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/list.do>

- 기업마당 비즈인포 > [경남] 2025년도 글로벌 강소기업(강소·강소+) 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblanclId=PBLN_000000000103662

- 기업마당 비즈인포 > [충북] 충주시 2025년 오사카 K-프리미엄 소비재전 충주관 참여기업 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblanclId=PBLN_000000000103633

※ 해외조달정보 관련 문의

- 기업마당 비즈인포 > 2025년 해외 공공조달 선도기업 육성사업 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblanclId=PBLN_000000000103630

- 해외조달정보센터

<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/gpass/index.do>

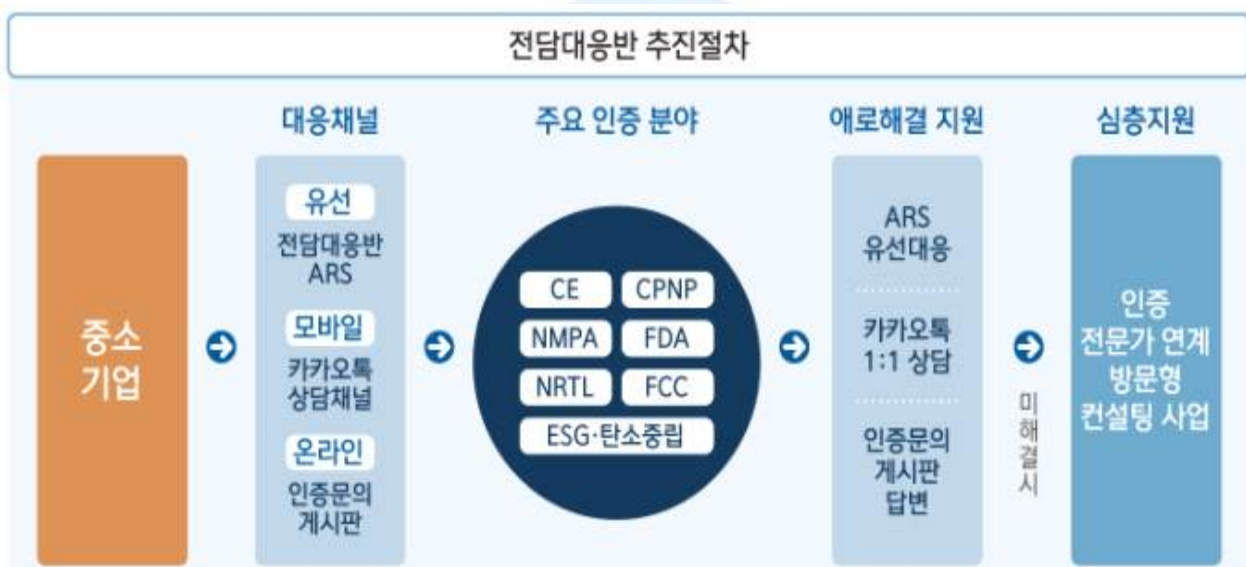
- 해외조달정보센터 > 해외조달정보 > 해외입찰정보

<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/bbs/selectBoardList.do?boardId=GPASS004>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반
(<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeQnaList.do>)

5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부 내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 컨택하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정.보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.



※ 본 답변은 고객이 제시한 자료만을 근거로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 불복청구 등의 증빙자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.