

의료기기 허가 등에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2005- 11호(2005. 3. 5, 제정)
식품의약품안전청 고시 제2005- 63호(2005.11. 3, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2006- 45호(2006. 9.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007- 24호(2007. 5. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008- 47호(2008. 8. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-143호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-169호(2009.11.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-174호(2009.12.17, 개정)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제5조제5항과 제18조제3항에 따른 제조 및 수입 의료기기의 허가, 신고 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “동일 제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원자재(의료용품 및 치과재료에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 제품(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제7조제2항제2호의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.

2. “일회용 의료기기”란 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다..

3. “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능 또는 향상된 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.

4. “복합구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 세트 또는 시스템으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 의료기기를 말한다.

5. “인정규격”이란 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다)이 국·내외적으로 인정되는 규격을 근거로 별도로 정하여 공고하는 규격을 말한다.

6. “인정규격 대상 의료기기”란 인체에 미치는 잠재적 위험성이 경미한 2등급 의료기기 중 제품의 구조와 성능 규격이 정형화된 의료기기로서 청장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기를 말한다.

제2장 제조·수입품목허가 등

제3조(품목허가 등) ① 품목허가 또는 신고를 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가 또는 신고로 신청할 수 있다.

② 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 분류하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

③ 복합구성의료기기는 다음 각호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 복합 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 분류하며 중분류명도 사용할 수 있다.

2. 복합 구성된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류한다.

3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 복합 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 제품명(품목명 및 형명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

④ 제2항과 제3항에 따라 이미 품목허가를 받거나 신고를 한 조합의료기기 및 복합구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가를 받거나 신고를 하는 경우에는 품목허가는 시행규칙 제5조제1항제1호부터 제3호까지, 제18조제1항제1호부터 제3호까지의 서류를, 품목신고는 시행규칙 제5조제1항제2호와 제3호, 제18조제1항제2호와 제3호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.

⑤ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우, 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

⑥ 청장은 의료기기위원회의 심의를 거쳐 인정규격 대상 의료기기와 그에 해당하는 인정규격을 선정하여 인터넷 홈페이지 등을 통해 공고하여야 하며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에도 변경 공고하여야 한다.

제4조(품목허가 신청 등) ① 시행규칙 제5조와 제18조에 따른 제조·수입품목허가 신청서 또는 제조·수입품목 신고서는 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따라 작성하여야 한다. 이 경우 청장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전산매체(CD, 디스켓 등)로 수록하여 제출하여야 한다.

② 수출만을 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우, 시행규칙 제5조제1항제1호와 제5조제1항제3호에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 이 경우 제조·수입품목허가(신고) 신청시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 한다.

③ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 시행규칙 제5조와 제18조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

④ 중고의료기기의 수입품목허가 및 신고시에는 허가신청서 및 신고서 비고란에 “중고의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

⑤ 제3조제6항에 따른 인정규격 대상 의료기기로 품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 갈음하여 인정규격에 적합함을 증명하는 시험검사성적서를 제출하여야 한다. 이 경우, 시험검사성적서는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제29조에 따라 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관(이하 “시험검사기관”이라 한다)이 발행한 것에 한한다..

제5조(외국 제조소의 품질관리실태 적합인정서류) 시행규칙 제18조제1항제2호에 따른 외국 제조소의 품질관리실태 적합인정 서류는 다음 각호의 어느 하나에 해당하여야 한다.

1. 생산국정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 것으로서, 당해 제조소가 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준과 동등하거나 또는 그 이상의 기준에 적합함을 인정하는 서류

2. 청장이 인정하는 기관(BSI, TUV, UL, CSA, DNV 등)에서 발행한 것으로서, 당해 제조소가 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준과 동등하거나 또는 그 이상의 기준에 적합함을 인정하는 서류

3. 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관에서 시행규칙 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준에 따라 심사하여 발급한 “품질관리기준적합인정서”

4. 생산국 정부에서 당해 품목을 의료기기로 정하지 아니한 경우 또는 1등급 의료기기(평균의료기기를 제외한다)인 경우에는 청장이 인정하는 기관(KTL, BSI, TUV, UL, CSA, DNV 등)에서 발행한 ISO 9001 적합인정 서류

5. 1등급 의료기기(평균 의료기기를 제외한다) 중 생산국 정부에서 당해 품목에 대한 제조 및 품질관리기준 심사를 실시하지 않는 경우에는 ISO 9001과 동등 이상의 적절한 품질관리를 실시하고 있음을 인정할 수 있는 외국제조소의 시험검사성적서, 품질매뉴얼과 자기적합선언서

제6조 삭제<2009.12.>

제7조(동일제품 검토) 시행규칙 제18조제1항제1호의 단서규정에 따라 동일제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 당해 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등)를 첨부하여 청장에게 신청하여야 하며 청장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

제8조(변경허가 등) ① 다음 각 호 중 어느 하나의 변경이 있을 때에는 시행규칙 제14조와 제21조에 따라 변경허가를 받거나 변경사항을 신고하여야 한다.

1. 형명의 변경

2. 의료기기중 동일제품군에 속하는 의료기기의 형명의 추가

3. 조합의료기기 또는 복합구성의료기기의 구성 부분품 등의 변경

4. 원자재의 변경

5. 형상 및 구조, 치수의 변경

6. 제조방법(공정)의 변경

7. 성능 및 사용목적의 변경

8. 사용방법 또는 조작방법의 변경

9. 사용시 주의사항의 변경

10. 저장방법 및 유효기간(사용기간을 포함한다)의 변경

11. 기준규격 및 시험방법의 변경

12. 포장단위의 변경

13. 대표자의 변경

가. 법인의 이사 중 대표자 변경

나. 양도·양수에 의한 대표자 변경

14. 상호의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)

15. 소재지의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)

② 삭제<2007.5.12>

③ 허가받은 사항 중 제1항제2호에서 제11호까지의 변경이 있을 때에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 물리적 강도에 영향을 주지 않는 구조재의 변경, 회로 또는 배선의 변경, 제어부의 스위치 등의 형태 또는 위치 변경 등에 해당하는 사항 중 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경우

2. 법 제18조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 청장이 변경을 지시한 경우

3. 수출만을 목적으로 하는 의료기기

④ 제1항제6호 중 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제2호의 서류를 제출하여야 한다.

⑤ 제1항제13호나목의 사항에 대한 변경의 경우 양도·양수를 입증하는 서류를 제출하여야 한다.

⑥ 제1항제15호 중 수입품의 수출국 제조자 소재지 변경의 경우 시행규칙 제18조제1항제2호의 서류를 제출하여야 한다.

⑦ 시행규칙 제14조제4항에 따라 제1항제12호와 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 다음 각 호의 변경의 경우에는 청장 또는

지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다.)에게 변경 내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 하며, 이 경우 법 제11조에 따른 변경허가를 받거나 변경신고한 것으로 본다.

1. 외관의 색상변경의 경우
2. 손잡이의 형태 또는 위치변경의 경우
3. 포장재료 변경의 경우(멸균의료기기는 제외)
4. 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경 및 색상변경에 의한 형명 추가의 경우 (전기를 사용하는 의료기기의 경우에 한함)
5. 동일원자재의 명칭 변경의 경우
6. 수출목적 의료기기의 형명 추가의 경우
7. 복합구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 복합구성에서 제외하는 경우

제3장 시험용의료기기 등

제9조(시험용 의료기기 등 확인) ① 법 제29조에 따른 시험검사기관장은 제1호에 대하여, 지방청장은 제2호부터 제6호까지에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 확인서를 발급한다.

1. 수입품목허가를 받기 위한 시험용 의료기기
2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기
3. 임상시험계획승인에 따른 임상시험용 의료기기
4. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기
5. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기
6. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하기 위한 자가 사용용 의료기기

② 시험용의료기기등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자하는 경우에는 별지 제2호 서식에 의한 시험용의료기기등 확인서에 당해 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함)를 첨부하여 제1항제1호의 경우에는 시험검사기관장에게, 제1항제2호부터 제6호까지의 경우에는 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 이미 지방청장에게 의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출한다.

③ 지방청장 또는 시험검사기관장이 시험용의료기기등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제1항 각호에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.

제4장 시험검사

제10조(시험검사의 신청) 법 제29조에 따른 시험검사기관에 의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제3호 서식의 신청서와 다음 각호의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료
2. 수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「통합공고」(지식경제부 고시)에 따른 표준통관예정보고서, 「수입통관 사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본
3. 시험검사성적서(제13조의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다)

제11조(시험검사) ① 시험검사기관장은 당해 제품의 기술문서 등에 설정된 시험규격 또는 시험항목에 따라 시험검사를 실시하여야 한다. 다만 인정규격 대상 의료기기에 해당하는 경우에는 공고된 인정규격에 따라 시험검사를 실시할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 시험검사기관장은 당해 시험검사기관에서 실시할 수 없는 시험검사항목에 대하여는 국내·외 공공시험기관, 공인연구기관, 대학 등에 시험검사를 의뢰할 수 있으며, 당해 제품의 시험검사에 필요한 특수 설비가 없는 경우 그 밖의 시설을 이용할 수 있다.

③ 시험검사기관장은 동일제품군에 관한 시험검사시 원자재 또는 동일한 구성 부분품에 대한 안전성과 관련된 중복된 시험검사는 생략한다.

④ 시험검사기관장은 제15조제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 의하여 시험한 의료기기의 시험검사 결과가 부적합일 경우에는 즉시 지방청장에게 신청자 및 그 제품에 대한 사항, 불합격 사유 등을 통보하여야 한다.

⑤ 지방청장은 제4항에 따라 부적합 통보된 의료기기가 유통되지 않도록 필요한 조치를 취하여야 한다.

⑥ 시험검사기관장은 시험검사를 실시하기 위하여 설치 등이 필요한 의료기기일 경우 국·내외 설치되어 있는 장소에서 시험검사를 실시할 수 있다.

제12조(시험검사성적서의 인정) ① 시험검사기관장은 시험검사 신청자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 시험검사기관에서 발행한 시험검사성적서를 제출하는 경우에는 이를 검토하여 인정할 수 있으며 시험검사성적서가 사본일 경우에는 해당 시험검사기관장의 확인을 받거나 공증 등 그 신뢰성이 확보된 것이어야 한다.

1. 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 시험검사기관
2. 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 시험검사기관이 아닌 경우에는 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따른

시험검사성적서를 발행하는 기관 또는 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관과 상호인정협정이 이루어진 기관

② 제1항의 규정에 의한 시험검사기관장이 발급한 시험검사성적서는 청장이 인정한 이상의 시험방법에 의한 시험검사성적에 대하여만 인정한다.

③ 시험검사항목 중 일부 항목의 요건만을 충족하는 경우 그 부분만을 인정할 수 있다. 이 경우 그 나머지 항목에 대하여는 제11조의 규정에 의한 시험검사를 실시하여야 한다.

제13조(시험검사성적서의 발급 등) ① 시험검사기관장은 제11조 및 제12조의 규정에 의하여 시험검사를 실시할 때에는 그 결과에 의하여 「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)의 별지 제4호 서식에 의한 시험검사성적서를 발급하여야 한다.

② 시험검사기관장은 제14조제1항제2호에 따라 전수검사를 실시한 후 그 결과가 적합한 경우에는 검사필증을 발급하고, 부적합한 경우에는 그 사유를 시험검사의 신청자와 지방청장에게 통보하여야 한다.

제14조(전수검사 품목 등) ① 법 제29조 및 시행규칙 제20조제1항제6호에 따라 시험검사기관에서 전수검사를 받아야 하는 품목은 다음 각호의 어느 하나와 같다.

1. 청장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기
2. 중고의료기기를 수입하는 경우

② 신고대상 중고의료기기를 수입하는 자가 제품표준서에서 정한 최종검사를 실시한 결과 적합한 경우에는 제1항에 따른 검사를 받은 것으로 본다.

제5장 시험검사기관 등

제15조(시험검사기관의 업무) ① 시험검사기관은 다음 각호의 업무를 수행한다.

1. 제3조제6항에 따라 공고된 인정규격에 따른 시험검사
 2. 제14조에 따른 전수검사
 3. 시행규칙 제7조에 따른 기술문서 등의 심사를 받기 위하여 필요한 시험검사
 4. 청장 또는 지방청장이 의뢰하는 의료기기 시험검사
 5. 그 밖의 제조·수입업소에서 의뢰하는 의료기기 시험검사
- ② 청장은 의료기기의 시험검사를 전문적·효율적으로 수행하기 위하여 각 시험검사기관별로 그 기관에서 수행할 시험검사대상분야 또는

시험검사대상품목을 지정할 수 있다.

제16조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

부 칙<2005.3.5>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(시험검사기관에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 의료용구의허가등에관한규정에 의하여 의료용구 시험검사기관으로 식품의약품안전청에 등록된 기관은 제15조의 규정에 의한 의료기기 시험검사기관으로 등록한 것으로 본다.

제3조(제조및품질관리기준 적용에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 약사법에 의하여 의료용구 제조업허가를 받고 의료용구 제조품목허가를 받거나 의료용구 제조품목신고를 한 자는 종전의 약사법시행규칙 별표 4의2의 의료용구제조및품질관리기준을 준수하여야 하며, 동 제조업자가 2007년 5월 30일 이전에 새로운 품목에 대한 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하고자 할 때에도 또한 같다.이 경우 새로운 시설이 필요한 품목군은 별표 4의 품목군에 따른다.

제4조(수입및품질관리기준 적용에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 약사법에 의하여 의료용구 수입품목허가를 받거나 의료용구 수입품목신고를 한 자는 종전의 약사법시행규칙 별표 4의3의 수입의료용구품질관리기준을 준수하여야 하며, 동 수입자가 2007년 5월 30일 이전에 새로운 품목에 대한 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 하고자 할 때에도 또한 같다. 이 경우 새로운 시설이 필요한 품목군은 별표 4의 품목군에 따른다.

제5조(새로 지정된 품목에 대한 경과조치)
“의료기기품목및품목별등급에관한규정”에 새로이 등급을 정하여 고시한 품목인 “레이저방어용안경”, “의료용스쿠터”, “정량적전산화단층촬영골밀도측정기”, “시력보정용안경중 수경 등 레이저용 제품” 및 “의치부착재”는 2005.12.31.까지 종전의 규정에 따라 제조 및 수입 할 수 있으며, 2006.1.1.이후부터는 의료기기로 제조(수입)품목허가를 받거나 신고한 자만이 제조 및 수입을 할 수 있다.

제6조(다른 고시의 폐지) 의료용구의허가등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2003-48호, 2003.10.13)은 이 규정 시행과 동시에 폐지한다.

부 칙<2005.11.3>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<2006.9.28>

이 규정은 2006년 10월 1일부터 시행한다.

부 칙<2007.5.1>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다. 다만 제9조의 경우에는 고시 후 30일이 경과한 날부터 시행한다.

부 칙<2008.8.1>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제9조의 개정규정은 2008년 10월 1일부터 시행한다.

제2조(시험용의료기기등 확인에 대한 경과조치) 동 고시 시행 이전에 제9조제2항에 따라 신청 받은 시험용의료기기등 확인서의 발급은 종전의 규정에 따른다.

부 칙<제2009-143호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙<제2009- 호, 2009. 12. >

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

[별표 1]

의료기기의 유형군

1. 적용범위

이 유형군은 시행규칙 제5조제1항제3호의 규정에 따라 허가를 받고자 하는 품목이 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목의 집단에 대해 규정한다.

2. 다른 유형군으로의 인정 등

가. 당해 업소에서 이미 제조·수입품목허가를 받았거나 신고를 한 제품과 같은 유형군에 속하는 제품이라 하더라도, 다음의 1의 경우에는 품목허가 또는 신고시 당해품목에 대한 시설내역서 및 위탁계약서(해당하는 경우)를 제출하여야 한다.

1) 상위등급의 제품을 추가하는 경우

2) 중요한 시설(시설 및 기구, 멸균시설, 청정실 등)이 추가로 필요한 경우

나. 당해 업소에서 이미 제조·수입품목허가를 받았거나 신고를 한 제품과 다른 유형군에 속하는 제품이라 하더라도, 이미 허가 또는 신고한 유형군이 당해 제품에 해당하는 유형군의 시설 및 품질관리체계를 포함하고 있는 경우(예 : “방사선사용의료기기”유형군으로 허가받은 업소에서 “전기사용의료기기”에 해당하는

제품에 대해 품목허가 또는 신고를 하는 경우에는 품목허가 또는 신고시 당해품목에 대한 시설내역서 및 위탁계약서(해당하는 경우)를 제출하지 아니한다.

의료기기의 유형군

의료기기의 유형군 및 해당 의료기기는 [별표 1의2]와 같다.

[별표 1의2]

의료기기의 유형군 및 해당 의료기기

순번	유형군	해당 의료기기	해당 대분류 품목
1	무전원의료기기	전원(일반적인 상용전원, 내부전원, 제조자가 지정하는 특정전원)을 사용하지 않는 의료기기	기구기계
2	전원의료기기	전원을 사용하는 의료기기	기구기계
3	방사선사용의료기기	방사선을 발생하거나 사용하는(제조 및 시험시 방사선을 취급하는 경우를 포함한다) 의료기기	기구기계
4	광발생의료기기	레이저 등 인체에 중대한 영향을 주는 광(제조 및 시험시 광의 노출을 피하기 위한 안전시설 및 기구, 작업지침 등이 필요한 경우에 한한다)을 발생하는 의료기기	기구기계
5	의료용품	의료용품	의료용품
6	치과재료	치과재료	치과재료

[별표 2]

제조·품질검사시설 및 품질관리체계의기준에 대한 적합성평가기준

1. 적용범위

이 기준은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에 따라 제조업자 및 수입업자가 갖추고 유지하여야 하는 시설 및 기구에 대한 적합성평가기준을 규정한다.

2. 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 청장이 정한 “의료기기제조·수입및품질관리기준”, 한국산업규격 품질경영시스템-기본사항및용어(KSA 9000:2001) 및 품질경영시스템-요구사항(KSA 9001:2001)에 따른다.

가. “적절함”이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.

나. “보완필요”이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선이나 보완조치가 필요한 경우를 말한다.

다. “부적절함”이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 않거나 이전 심사시 “보완필요”로 판정된 사항에 대하여 시정조치가 이루어지지 않은 경우를 말한다.

3. 적합판정기준

청장은 제조의 경우 제4호의 제조시설및품질관리체계심사평가표에 따라 수입의 경우 제5호의 품질검사시설및품질관리체계심사평가표에 따라 심사기준별로 업소의 시설 및 품질관리체계에 대해 심사를 실시하고, 그 결과 다음 각목의 어느 하나에 해당되는 경우에는 당해 업소가 시설기준에 부적합한 것으로 판정한다.

가. “부적절함”이 1개 이상인 경우

나. “보완필요”가 제조는 3개 이상, 수입은 2개 이상인 경우

4. 제조시설및품질관리체계심사평가표

시설기준 요구사항 (시행규칙 별표2 관련)	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	
1. 제조소의 시설	작업소. 시험실. 보관소를 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한가.					

	당해 제조소에서 제조하는 제품의 제조에 필요한 시설 및 기구는 있는가.					
	시험실에는 제조하는 제품의 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가.					
2. 제조소의 시설기준	취. 해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설이 되어 있는가.					
	멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어있어야 하며, 천정, 바닥, 벽의 표면은 소독액의 분무세척에 견딜 수 있도록 되어 있는가.					
	작업대가 있는가.					
	멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설이 있는가.					
	시험실은 당해업소에서 생산하는 품목을 시험하기에 적절한가.					
	보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있는가.					
3. 제조공정 및 시험의 위탁범위	제조를 위탁한 경우, 제조의 수탁자는 적절한가.					
	시험을 위탁한 경우, 시험의 수탁자는 적절한가.					

※ A는 “ 적절함 ” , B는 “ 보완필요 ” , C는 “ 부적절함 ” , D는 “ 해당무 ”

5. 품질검사시설및품질관리체계심사평가표

시설기준 요구사항 (시행규칙 별표4 관련)	심사기준	심사결과				비고
		A	B	C	D	

1. 수입업자의 시설	영업소와 창고를 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한가.					
	품질관리시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설을 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한가.(품질관리시험이 필요한 경우는 당해 의료기기의 제조업자가 품질확인을 위해 적정한 시험검사를 실시하고 있음이 확인되지 않는 경우에 한한다)					
	시험을 위탁한 경우, 시험의 수탁자는 적절한가.					
2. 수입업소의 시설기준	제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 적절한 시설을 갖추고 있는가.					
	제품의 특성상 필요한 경우 저온보관 및 빛가림을 위한 적절한 시설을 갖추고 있는가.					
	제품의 특정한 보관방법이 정해져 있는 경우 그 조건을 유지할 수 있는 적절한 시설을 갖추고 있는가.					

※ A는 “적절함”, B는 “보완필요”, C는 “부적절함”, D는 “해당무”

[별표 3]

의료기기의 품목군

순번	품 목 군	해 당 증 분 류 명
1	진료대	진료대와 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자
2	일반기기	의료용 조명기, 보육기, 의료용 흡입기, 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치
3	관금물	의료용 소독기, 의료용 무균수 장치, 의료용 챔버, 의료용 정온기
4	마취기	호흡보조기

5	내장기능대용기	내장기능대용기
6	방사선진료장치	진단용 엑스선 장치, 방사선진료장치
7	비전리진단장치	비전리진단장치
8	방사선 및 레이저장해 방어용 기구	방사선 장해 방어용 기구, 레이저 장해 방어용 기구
9	이학진료용기기	이학진료용기구, 개인용전기자극기
10	심혈관용기계기구	심혈관용 기계기구
11	비뇨기과용 기계기구	비뇨기과용 기계기구
12	환자운반차	환자운반차
13	청진기	청진기
14	체온측정용기구	체온 측정용 기구
15	체외진단용기기	혈액검사용기기, 소변 또는 분변분석기기, 체액분석기기, 의료용 원심분리기, 유전자 분석기구, 체외진단기기용 검사지
16	생체현상측정기기	혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기능검사용기기, 지각 및 신체진단용 기구, 청력검사용기기, 검안용기기
17	의료용 경	의료용 경

순번	품 목 군	해 당 중 분 류 명
18	시술기구	조직가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 올라미, 의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 개창 또는 개공용기구, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 도포기, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 누르개, 측정 및 유도용기구, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합용 기구

19	전기수술장치	전기수술장치, 냉동수술장치, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 세정기
20	레이저진료기	레이저진료기
21	주사침 및 천자침	주사침 및 천자침
22	주사기	주사기
23	의약품주입기	의료용 취관 및 채액유도관, 의약품 주입기, 채혈 또는 수혈 및 생체검사용기구
24	정형용기기	정형 및 기능회복용기구, 의료용 진동기
25	치과용기기	치과용 엔진, 치과용 종합기, 치과용 주조기
26	시력보정용렌즈	시력보정용 안경, 눈 적용 렌즈
27	보청기	보청기
28	침 또는 구용기구	침 또는 구용기구
29	의료용자기발생기	의료용자기발생기, 의료용자기발생기
30	의료용물질생성기	의료용물질생성기
31	방사선용품	방사선용품
32	봉합사 및 결찰사	봉합사 및 결찰사
33	정형용품	정형용품
34	인체 조직 또는 기능 대체품	인체 조직 또는 기능 대체품
35	부목	부목
36	시력표 및 색각검사표	시력표 및 색각검사표
37	피임용구	콘돔, 피임용구
38	외과용품	외과용품, 헤르니아 치료용 기구
39	치과재료	치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 납착용합금, 가공용합금, 직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료제, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과용왁스, 모형재및매몰재, 예방치과재료, 치과교정재료, 악안면성형용재료, 악골치아고정장치, 치과용임플란트시스템, 치과임플란트시술기구, 치과용골이식재, 치주조직재생유도재, 치과용진단제, 보철물분리재료, 기타보철재료, 기타보존재료

[별지 제1호 서식]

시설내역서

1. 시설내역목록

No.	공정 또는 시험항목	시설 또는 기구명	규격	제작번호	수량	제조회사(제조국)

2. 시설의 형상 및 구조

No.

공정 또는 시험항목	시설 또는 기구명	규격	제작번호	수량	제조회사(제조국)
<p>< 사진 첨부 ></p>					

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제2호 서식]

<p>시험용의료기기등 확인서</p>	처리기간
	7일
<input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항	

성명(대표자)		업 소 명		업허가번호	
주 소					
전화번호				FAX	
<input type="checkbox"/> 시험용의료기기등에 관한 사항					
제 품 의 제 조 원	업소명				제조국
	소재지				
제 품 명					
용 도					
수 량			시험검사예정기관		
<p>의료기기허가등에관한규정 제9조의 규정에 따라 위와 같이 시험용의료기기등을 수입하고자 하오니 확인하여 주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 <input type="checkbox"/></p>					
<p>※ 1. 주의사항 : 시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.</p> <p>2. 첨부서류 : 제품의 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.</p>					
<p>제 호</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p>위의 사실을 확인합니다.</p> <p style="text-align: center;">○○지방식품의약품안전청장 ○○ 시험 검사 기 관 장</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 60px; margin-left: auto; margin-right: auto; text-align: center; vertical-align: middle;"> 직인 </div>					

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[별지 제3호 서식]

※ 구비서류

1. 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료 또는 기술문서등심사결과통지서 사본
수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 시험용 의료기기 확인서,
통관예정보고서, 수입신고필증 등의 사본
3. 시험검사성적서(제12조의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다)

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))