

마. 추적관리대상의료기기 지정 (식약청 고시 제2009-145호, 2009.8.24 개정)

<p style="text-align: center;">추적관리대상의료기기 지정 식품의약품안전청 고시 제2009-145호 (2009. 8.24, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Designation of Medical Device Subject to Tracking KFDA Notification No. 2009-145 (Amended on August 24, 2009)</p>
<p>제1조(목적) 이 고시는 의료기기법 제25조와 같은법 시행규칙 제30조 제1항 제1호 바목 및 제2호다목의 규정에 의하여 추적관리대상 의료기기를 지정함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1 (Purpose) The purpose of this notification is to designate Medical Devices subject to tracking under Article 25 of the Medical Device Act and Sub-item F, Item1, Paragraph 1, Article 30 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p>제2조(지정) 추적관리대상 의료기기의 지정대상은 다음 각호와 같다. 1. 인체안에 1년 이상 삽입되는 의료기기 가. 인공유방(실리콘겔이 포함된 것에 한한다.) 나. 이식형심장충격기용전극 2. 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기 가. 심장충격기</p>	<p>Article 2 (Designation) The following Medical Devices subject to tracking will be designated: 1. Medical Devices, which will be inserted in the human body for more than one(1) year A. Breast Implant(only for those including silicone gel) B. Implantable defibrillator electrode 2. Medical Devices available in a place except medical institutions among life-sustaining medical devices A. Automated External Defibrillators</p>
<p>제3조(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 24일 까지로 한다.</p>	<p>Article 3 (Time Limit of Re-examination) Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit to take measures of abolition, amendment, etc. of this Rule through examination of legal or current condition after issuing this rule shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2007-54호, 2007. 7.18></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2007-54, July 18, 2007></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2008-85호, 2008.12.30></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2008-85, December 30, 2008></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>
<p style="text-align: center;">부칙<제2009-145호, 2009. 8.24></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <No. 2009-145, August 24, 2009></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of announcement</p>