

## 식품의약품안전처 공고 제2018 - 126호

의료기기법 제9조제2항, 같은법 시행규칙 제19조제3항 및 「의료기기 재평가에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2016-91호)」 제9조에 따라 2014년도, 2015년도 의료기기 재평가 결과를 다음과 같이 공고합니다.

2018. 3. 27  
식품의약품안전처장

### '14년, '15년도 의료기기 재평가 결과 공고

#### ○ 2, 3, 4등급 의료기기 1,024개 제품의 재평가 결과

- 543개 제품('14년도 221개, '15년도 322개)은 현행 허가·인증 유지  
(허가·인증변경이 필요하지 않음)

- 481개 제품('14년도 418개, '15년도 63개)은 허가·인증사항 변경 필요

\* 변경내용 : 사용방법 및 사용 시 주의사항 변경 175개 제품, 사용 시  
주의사항 변경 284개 제품, 사용방법 변경 22개 제품

#### [별첨]

1. 허가변경 불필요 제품(상세내역)
2. 허가변경 필요 제품(상세내역)