



## 식품의약품안전처, '의료기기 위탁 인증·신고 대상 등에 관한 지침' 제정고시(안) 행정예고

식품의약품안전처(이하 식약처)는 지난 5월 13일 '의료기기 위탁 인증·신고 대상 등에 관한 지침' 제정고시(안) 행정예고를 공고하였다. 본 행정예고를 통하여 위해도가 낮은 2등급 의료기기를 의료기기 제조 및 수입 인증 대상으로 선정하였고, 위해도가 거의 없는 1등급 의료기기는 신고 대상으로 제정하였다. 본 행정예고에서 선정된 의료기기에 대한 신고 및 인증 업무는 의료기기정보기술지원센터에서 위탁 수행하며, 3, 4등급 의료기기와 인증에서 제외되는 일부 2등급 의료기기에 대한 허가 업무는 식약처에서 계속한다. 본 고시는 2015년 7월 29일부터 시행될 예정이다.

한편, 1등급 의료기기 중에서도 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기는 신고대상에서 제외하고, 2등급 의료기기 중에서 아래의 어느 하나에 해당하는 기기는 인증대상에서 제외하기로 하였다

- ① 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
- ② 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헬스케어 의료기기
- ③ 의료기기법 제 29 조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
- ④ 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기

i. 매일 착용 하드 콘택트렌즈

ii. 매일 착용 소프트 콘택트렌즈

- ⑤ 식약처장이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 대분류 품목 중 (D) 체외진단용 의료기기

['의료기기위탁인증 . 신고대상등에관한지침' 제정고시\(안\) 행정예고 전문 바로가기](#)

## 사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 해외 인증
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

## 담당자 연락처

1. 의료기기 수입/제조 품질 관련 문의: 최영환 이사 ([choi71@synex.co.kr](mailto:choi71@synex.co.kr))
2. 의료기기 품목허가 관련 문의: 박수정 부장 ([sjpark2@synex.co.kr](mailto:sjpark2@synex.co.kr))
3. 기타 문의: 육지희 차장 ([jhyook@synex.co.kr](mailto:jhyook@synex.co.kr))

[more about Synex >>](#)



Synex Newsletter는 ㈜사이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.  
국내 전문지와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.  
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250  
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.

