

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정  
일부개정고시(안)

2018. 6.

식품의약품안전처

## 식품의약품안전처 공고 제2018-265호

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-15호, 2018. 3. 5.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 6월 22일

식품의약품안전처장

### 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안)

#### 행정 예고

#### 1. 개정 이유

의료기기 허가·심사, 민원처리 과정에서 발굴된 현행 의료기기 품목 및 등급 분류 문제점을 개선하여 의료기기 안전관리 효율성을 제고하고자 함

#### 2. 주요내용

##### 가. 의료기기 품목 신설·세분화

“A22030.03 개인용체내연속혈당측정시스템” 등 9개 소분류 품목 신설

##### 나. 의료기기 품목명, 품목정의 수정

“A38090.09 동맥류용클립” 등 11개 소분류 품목의 명칭 및 정의 일부수정

### 3. 의견제출

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 8월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과, 전화 043-719-3777, 팩스 043-719-3750, 전자우편 ahn7373@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2018-000호

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2018-15호, 2018. 3. 5.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

## 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안)

### 행정 예고

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.  
별표의 A22030.02 중 “개인용혈당측정시스템”을 “개인용체외혈당측정시스템”으로 하고, “self-testing”을 “self-testing, in vitro”로 하며, “혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로”를 “채혈검체를 이용하여 체외에서 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하는 시스템으로서”로 한다.

별표의 A22030.02 다음에 A22030.03을 다음과 같이 신설한다.

A22030.03 개인용체내연속혈당측정시스템 [3] Continuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo 자가검사용으로 센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 채혈 없이 글루코스 또는 케톤을

연속 측정하는 시스템으로서 측정기 및 센서 등을 포함한다.

별표의 A35000 중 “전기 수술 장치”를 “전기 및 기타 수술 장치”로 하고,  
“Electrosurgical device”를 “Electrosurgical and other surgical devices”로  
한다.

별표의 A38090.08 중 “소혈관용클립”을 “소혈관용이식형클립”으로 한다.

별표의 A38090.09 중 “동맥류용클립”을 “동맥류용이식형클립”으로 한다.

별표의 A38090.10 중 “뇌동맥류용클립”을 “뇌동맥류용이식형클립”으로  
한다.

별표의 A38090.11 중 “흡수성수술용클립”을 “흡수성이식용클립”으로하고  
“흡수성 기구”를 “흡수성 이식용 기구”로 한다.

별표의 A38090.12 중 “비흡수성수술용클립”을 “비흡수성이식용클립”으  
로하고 “비흡수성 기구”를 “비흡수성 이식용 기구”로 한다.

별표의 A38170.04 중 “대정맥용클립”을 “대정맥용이식형클립”으로 한다.

별표의 A64050.01 중 “의료용가이드”를 “비침습형의료용가이드”로 하고  
“Guid for medical use”를 “Guid for medical use, non-invasive”로 하며  
“사용하는 기구”를 “체외에만 접촉되거나, 비침습적으로 사용하는 기구.  
치과용은 여기서 제외한다.”로 한다.

별표의 A64050.01 다음에 A64050.02를 다음과 같이 신설한다.

A64050.02 침습형의료용가이드 [2] Guide for medical use, inv  
asive 임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하

기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 기구  
별표의 A65070.01 다음에 A65080.01, A65080.02를 다음과 같이 신설한다.

A65080.01 수동식코세정용키트 [1] Irrigation kit with salt powder, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

A65080.02 전동식코세정용키트 [1] Irrigation kit with salt powder, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

별표의 A79030.02 중 “수액펌프용수액세트”를 “전동식의약품주입펌프세트”로 하고 “for fluid”를 “for infusion”로 하며, “수액펌프에서 수액부위에 수액을”을 “전동식의약품주입펌프에서 연동 방식으로 수액(또는 약액)을”으로 한다.

별표의 A79040.01 다음에 A79040.02를 다음과 같이 신설한다.

A79040.02 실린더식의약품주입펌프용카트리지 [2] Cylinder cartridge for cylinder pump 실린더식의약품주입펌프에서 실린더 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 기구

별표의 A86010.01 중 “0.9% 염화나트륨 용액(의약품)을 이용하여”를 “대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 0.9% 염화나트륨 용액이 포함된”으로 한다.

별표의 B03260.02 다음에 B03260.03을 다음과 같이 신설한다.

B03260.03 안구내주입용가스키트 [3] Intraocular gas kit, retinal tamponade, ophthalmic 안구 내 주입되어 분리된 망막을 안구벽에 붙이는데 사용하는 기구로, 육불화황(SF6), 플루오린(C2F6), 과불화프로판(C3F8) 등의 가스와 필터주사기, 주사침 등을 포함하는 기구. 용기에 가스를 재충전하여 사용하는 제품은 제외한다.

별표의 B05030.01 다음에 B05030.02를 다음과 같이 신설한다.

B05030.02 발가락 교정용 부목 [1] splint, hallux valgus 무지외반증 등 휘어진 발가락을 교정하기 위해 사용하는 기구

별표의 C21030.01 다음에 C21040.01을 다음과 같이 신설한다.

C21040.01 치과용 임플란트 가이드 [2] Implant, surgical, Guide for dental use 치과용임플란트 시술시 식립 위치를 계획하고 그 결과를 바탕으로 식립방향, 깊이, 위치를 안내하기 위해 사용하는 재료 및 기구

별표의 C07070.01 다음에 C07070.02를 다음과 같이 신설한다.

C07070.02 절삭가공용 레진 [2] resin, milling 인레이, 인공치아, 크라운, 브릿지, 코핑 등을 제작하기 위해서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조 유닛으로 절삭 가공하는 고분자 재료. 무기질 필러 또는 복합 필러를 포함하는 복합재질을 포함한다.

## 부 칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 신설되는 A65080.01 수동식코세정용키트 및 A65080.02 전동식코세정용키트에 해당하는 품목은 고시 시행 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) 신설되는 A64050.02 침습형의료용가이드, C21040.01 치과용임플란트가이드를 A64050.01로 이미 의료기기 신고를 한 자는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

제3조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(품목명, 품목정의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 품목명, 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항의 규정에도 불구하고, 신설되는 A64050.02 침습형의료용가이드, C21040.01 치과용임플란트가이드를 A64050.01로 의료기기 신고를 한 경우에는 이 고시 시행일로부터 1년 이내에 의료기기정보기술지원센터의

장에게 동 고시 품목정의에 적합하게 의료기기 제조·수입 인증서를 다시 발급 받아야 한다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

## 신 · 구조문대비표

| 현           행   | 개           정           안  |
|---|--|
| <p>[별표]<br/>A22030.02 <u>개인용혈당측정시스템</u> [3]<br/>Blood glucose monitoring systems, <u>self-testing</u> 자가검사용으로 <u>혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 개인이 스스로 측정하는 시스템으로</u> 측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다.</p> <p>&lt; 신   설   &gt;</p> | <p>[별표]<br/>A22030.02 <u>개인용체외혈당측정시스템</u> [3] Blood glucose monitoring systems, <u>self-testing, in vitro</u> 자가 검사용으로 <u>채혈검체를 이용하여 체외에서 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하는 시스템으로서</u> 측정기 및 측정검사지 등을 포함한다.</p> <p>A22030.03 <u>개인용체내연속혈당측정시스템</u> [3] <u>Contiuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo</u> 자가검사용으로 <u>센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 채혈 없이 글루코스 또는 케톤을 연속 측정하는 시스템으로서</u> 측정기 및 <u>센서</u> 등을 포함한다.</p> |
| <p>A35000 <u>전기수술장치</u> <u>Electrosurgical device</u></p>   | <p>A35000 <u>전기및기타수술장치</u> <u>Electrosurgical and other surgical devices</u></p>   |
| <p>A38090.08 <u>소혈관용클립</u> [3]</p>  | <p>A38090.08 <u>소혈관용이식형클립</u> [3]</p>  |
| <p>A38090.09 <u>동맥류용클립</u> [4]</p>  | <p>A38090.09 <u>동맥류용이식형클립</u> [4]</p>  |

A38090.10 뇌동맥류용클립 [4]

A38090.11 흡수성수술용클립 [4]

Clip, surgical, absorbable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 흡수성 기구

A38090.12 비흡수성수술용클립

[3] Clip, surgical, non-biodegradable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 비흡수성 기구

A38170.04 대정맥용클립 [4]

A64050.01 의료용가이드 [1] Guide for medical use 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구

< 신 설 >

A38090.10 뇌동맥류용이식형클립 [4]

A38090.11 흡수성이식용클립 [4]

Clip, surgical, absorbable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 흡수성 이식용 기구

A38090.12 비흡수성이식용클립

[3] Clip, surgical, non-biodegradable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 비흡수성 이식용 기구

A38170.04 대정맥용이식형클립 [4]

A64050.01 비침습형의료용가이드 [1] Guide for medical use, non-invasive 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체외에만 접촉되거나, 비침습적으로 사용하는 기구. 치과용은 여기서 제외한다.

A64050.02 침습형의료용가이드 [2]

Guide for medical use, invasive 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 기구.

< 신 설 >

A65080.01 수동식코세정용키트 [1]

Irrigation kit with salt powder, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

< 신 설 >

A65080.02 전동식코세정용키트 [2]

Irrigation kit with salt powder, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

A79030.02 수액펌프용수액세트 [2]

Intravascular administration set for fluid pump 수액펌프에서 수액부위에 수액을 공급하기 위해 이용하는 전용 수액세트

A79030.02 전동식의약품주입펌프

용수액세트 [2] Intravascular administration set for infusion pump 전동식의약품주입펌프에서 연동 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 주입세트

< 신 설 >

A86010.02 외용소독물생성기 [2]  
Topical water disinfection-producing equipment 0.9% 염화나트륨 용액(의약품)을 이용하여 손, 피부 등 외용 소독하는 5ppm 이하의 잔류염소(HOCl)를 생성하는 기구

< 신 설 >

A79040.02 실린더식의약품주입펌프용카트리지 [2] Cylinder cartridge for cylinder pump 실린더식의약품주입펌프에서 실린더 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 기구

A86010.02 외용소독물생성기 [2]  
Topical water disinfection-producing equipment 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 0.9% 염화나트륨 용액이 포함된 손, 피부 등 외용 소독하는 5ppm 이하의 잔류염소(HOCl)를 생성하는 기구

B03260.03 안구내주입용가스키트 [3]  
Intraocular gas kit, retinal tamponade, ophthalmic  
안구 내 주입되어 분리된 망막을 안구벽에 붙이는데 사용하는 기구로, 육불화황(SF6), 플루오린(C2F6), 과불화프로판(C3F8) 등의 가스와 필터주사기, 주사침 등을 포함하는 기구. 용기에 가스를 재충전하여 사용하는 제품은 제외한다.

< 신 설 >

B05030.02 발가락교정용부목 [1]  
splint, hallux valgus 무지외반증  
등 휘어진 발가락을 교정하기 위해  
사용하는 기구

< 신 설 >

C21040.01 치과용임플란트가이드 [2]  
Implant, surgical, guide for med  
ical use 치과용임플란트 시술시  
식립 위치를 계획하고 그 결과를  
바탕으로 식립방향, 깊이, 위치를  
안내하기 위해 사용하는 재료 및  
기구

< 신 설 >

C07070.02 절삭가공용레진 [2]  
resin, milling 인레이, 인공치아,  
크라운, 브릿지, 코핑 등을 제작  
하기 위해서 치과용 컴퓨터 지원  
설계, 제조유닛으로 절삭가공하는  
고분자 재료. 무기질 필러 또는  
복합 필러를 포함하는 복합재질을  
포함한다.