

식품의약품안전처 공고 제2023-023호

의료기기 기준규격 일부개정고시(안)

2023. 1. 18.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-023호

「의료기기 기준규격」을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 1월 18일

식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의료기기 기준규격에 대하여 국제규격과 부합하도록 신설, 개정 등을 통해 국내 유통 의료기기의 안전 및 품질 수준을 제고하여 국민보건 위해 요소를 사전에 차단하고자 함

2. 주요 내용

가. 의료기기 기준규격 신설(안 별표 1, 별표 2, 별표 3)

고강도집속형초음파수술기 및 유방촬영용엑스선장치 등 7종에 대한 제품의 안전성과 성능 확보를 위한 기준규격 신설

1) 의료용품 및 치과재료 : 2종

- 2) 기구·기계 : 4종
- 3) 1등급 의료기기 : 1종

나. 의료기기 기준규격의 국제규격 부합화(안 별표 1, 별표 2, 별표 3)

가스마취기 및 거치형보육기 등 24종에 대한 시험기준 및 시험방법의 국제규격(IEC, ISO) 적용으로 제품의 성능 및 안전성 확보

- 1) 의료용품 및 치과재료 : 7종
- 2) 기구·기계 : 16종
- 3) 1등급 의료기기 : 1종

3. 의견 제출

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2023년 3월 23일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 의료기기 기준·정보화팀, 우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-5653, 팩스 043-719-5650, 전자우편 sojung@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)
- 나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2023년 월 일

식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)

「의료기기 기준규격」 별표 1, 별표 2 및 별표 3을 별지와 같이 신설 또는 개정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

다만, 별표 1의 “10. 비흡수성봉합사”, “17. 열중합형의치상용레진”, “21. 화학중합형의치상용레진”, 별표 2의 “63. 치과용구강외엑스선장치”, “64. 치과용구강내엑스선장치”는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 제조(수입) 인증신청서, 제조(수입)

신고서, 허가사항 변경허가신청서, 인증사항 변경인증신청서, 의료기
기 기술문서 등 심사의뢰서 및 임상시험계획(변경) 승인신청서는 종
전의 규정을 따른다.