

가. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

<p>의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-41호 (2009.06.30, 개정)</p>	<p>Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product KFDA Notification No. 2009-41 (Amended on June 30, 2009)</p>
<p>제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p>Article 1 (Purpose) The purpose of these regulations are to specify matters necessary for medical device products and classes of each product as set forth in Article 3 of the 「Medical Device Act」 and Article 2 of the Enforcement Regulations of the Act.</p>
<p>제2조 (품목 분류 기준) ①의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류할 수 있다.</p>	<p>Article 2 (Criteria for Product Classification) ① If products are parts of medical devices being independently manufactured and distributed with major functions to display the performances of medical devices and achieve the purpose of use, requiring the securing of safety and effectiveness, they can be classified into separate medical device products.</p>
<p>②의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 의료기기로 분류할 수 있다.</p>	<p>② If two or more medical devices are combined to be used as separate medical devices, the whole can be classified into one medical device.</p>
<p>제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급) 「의료기기법 시행규칙」 별표 1에 따른 의료기기 품목 및 품목별 등급은 별표와 같다.</p>	<p>Article 3 (Products and Classes by Products of Medical Devices) The medical device products and classes of each product as provided in Attached Table 1 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 areas mentioned in the appendix.</p>
<p>제4조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ①어떤 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 사람은 다음 각 호의 자료를 갖추어 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료 2. 그 제품의 형상 및 구조, 원자재, 성능, 사용 방법 등에 관한 자료 3. 기타 그 제품에 대한 작용 원리 및 규격 등에 관한 자료 	<p>Article 4 (Application for Examination of Conformity of Medical Device, Etc.)</p> <p>① A party who is to apply for examination of whether or not a product corresponds to a medical device as set forth in Paragraph 1 of Article 2 of the 「Medical Device Act」 shall submit the following information to the KFDA Commissioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Information about the purpose of use of the product; 2. Information about appearance and structure, raw material, performance, usage, etc. of the product; and 3. Information about the principle of action and specification of the product

<p style="text-align: center;">의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-41호 (2009.06.30, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product KFDA Notification No. 2009-41 (Amended on June 30, 2009)</p>
<p>②식품의약품안전청장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 「의료기기법」 제2조제1항에 부합하는지, 별표의 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.</p>	<p>② The KFDA Commissioner, upon a request for examination in the above Paragraph 1, shall examine whether or not the product corresponds to Paragraph 1 of Article 2 of the 「Medical Device Act」 or to individual product classification in the appendix, its class can be classified and designated, etc., and notify the applicant of the result in 10 days.</p>
<p>제5조(규제의 재검토) 식품의약품안전청장은 별표의 시력보정용안경에 수경 등 여가용 제품을 포함시키는 규제에 대하여 2014년 6월 30일까지 그 타당성을 다시 검토하여 규제의 폐지, 완화 또는 유지 등의 여부를 결정한다.</p>	<p>Article 5 (Re-examination of Regulation) The KFDA Commissioner, regarding the regulation which makes the products for leisure, e.g. swimming goggles, be included in sight corrective spectacles in the appendix, shall examine the feasibility by June 30, 2014, and decide to abolish, relax, or maintain the regulation.</p>
<p>제6조(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 2014년 6월 30일까지로 한다.</p>	<p>Article 6 (Time Limit for Revision) 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 Notification through examination of legal or current condition after issuing this notification shall be by June 30, 2014.</p>
<p>부칙<2005. 3.23></p>	<p>ADDENDUM <March 23, 2005></p>
<p>제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from the date of notification.</p>
<p>제2조(분류 번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 이 규정의 별표에 따라 분류 번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.</p>	<p>Article 2 (Interim Measures for Change of Classification code, Classification Name , and Class) Among products that have already been approved or reported under the existing provisions, if their classification code, classification name , and class are changed as mentioned in the appendix hereto, it shall be deemed that they are changed without specific procedure for change.</p>
<p>제3조(폐지 규정) 의료용구이지정등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2003-22호 2003.5.17)은 이 규정을 시행함과 동시에 폐지한다.</p>	<p>Article 3 (Regulation of Abolition) The Regulations on Designation of Medical Instruments, Etc. (KFDA Notification No. 2003-22, May 17, 2003) shall be abolished at the same time with enforcement of these Regulations.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-41호 (2009.06.30, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product KFDA Notification No. 2009-41 (Amended on June 30, 2009)</p>
<p style="text-align: center;">부칙<2005.12. 6></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <December 6, 2005></p>
<p>제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from the date of notification.</p>
<p>제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3)중 부칙을 다음과 같이 신설한다.</p>	<p>Article 2 (Amendment of Other Notification) In the Regulations on Medical Device Approval, Etc. (KFDA Notification No. 2005-63, November 3, 2005), the appendix shall be newly enacted as mentioned below.</p>
<p>제1조(분류번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005- 호, 2005.11.) 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 변경된 것으로 본다.</p>	<p>Article 1 (Interim Measures for Change of Classification code, Classification Name , and Class) Among products that have already been approved or reported under the existing provisions, if their classification code, classification name , and class are changed as mentioned in the appendix of the Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product (KFDA Notification No. 2005-, November 2005), it shall be deemed that they are changed without specific procedure for change.</p>
<p>제2조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005-71호, 2005.12.6)"에 재분류 고시한 "B04230 조직수복용생체재료 및 C12070 치과용골이식재중 기능의 향상 등을 위한 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체에서 유래된 재료의 제품"은 제조의 경우 2007.5.1.부터, 수입의 경우 2006.12.1.부터 의료기기 제조(수입)품목허가를 받은 자만이 제조 및 수입을 할 수 있다.</p>	<p>Article 2 (Interim Measures for Newly Designated and Classified Products) "Products made of materials of human origin that are mixed with additives and secondarily processed for functional improvement in B04230 Graft/prosthesis, biomaterial and C12070 agent, dentine, primer", which are reclassified and notified in the "Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product (KFDA Notification No.2005-71, December 6, 2005)", can be manufactured from May 1, 2007 and imported from December 1, 2006 by a party who has obtained manufacturing(import) business license of medical devices.</p>
<p style="text-align: center;">부칙<2006. 9.28></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <September 28, 2006></p>
<p>제1조 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 These Regulations shall take effect from the date of notification.</p>
<p>제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.</p>	<p>Article 2 (Amendment of Other Notification) In the Regulations on Approval, Etc. of Medical Devices (KFDA Notification No. 2005-63, November 3, 2005),</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-41호 (2009.06.30, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product KFDA Notification No. 2009-41 (Amended on June 30, 2009)</p>
<p>제1조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) "의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정"(식품의약품안전청고시 제2006-44호, 2006.9.28)에 새로이 등급을 정하여 고시한 품목인 "B 10010 혈당측정검사지 [1] Blood glucose strip"중 이 고시 시행 당시 약사법령에 의하여 의약품으로 품목허가를 받거나 신고한 품목은 의료기기법령에 의한 의료기기 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. 다만, 경과조치에 해당되는 품목의 제조 및 수입업자는 2007. 5. 30까지 의료기기법령에 의한 의료기기 제조·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 위 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본 품목의 제조 및 수입업자의 준수사항은 의료기기법 시행규칙(보건복지부령 제291호) 부칙 제2조 및 제3조의 규정에 따른다.</p>	<p>the appendix shall be newly enacted as mentioned below.</p> <p>Article 1(Interim Measures for Newly Designated and Classified Products) It shall be deemed that in "B 10010 Blood glucose test strip [1] Blood glucose strip", among products newly class and notified in the "Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product" (KFDA Notification No. 2006-44, September 28, 2006)", those that have obtained product license or product notification as drug under the Pharmaceutical Affairs Act at the time when this Notification was enforced have obtained product license or product notification of medical device under the Medical Device Act. However, manufacturers and importers of the products that fall under the interim measures shall obtain product license or product notification of medical device under the Medical Device Act by May 30, 2007. The observances of manufacturers and importers for the product, which are deemed to have obtained product license or product notification under the above regulation, shall be as provided in Articles 2 and 3 of the appendix of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act(The Ordinance of the Ministry for Health, Welfare and Family Affairs No. 291).</p>
<p style="text-align: center;">부칙<2009. 1. 6></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <January 6, 2009></p>
<p>제1조(시행일) 이 규정은 2009년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 이 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정검사지에 대하여는 2010년 7월 1일부터 시행한다.</p>	<p>Article 1 (Effective Date) These Regulations shall take effect from July 1, 2009. However, regarding ‘Refrigerator, pharmacy’, ‘Glove, patient examination’, and ‘Blood coagulation test strip’ newly classified under amendment of this notification, the Regulations shall take effect from July 1, 2010.</p>
<p>제2조(경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 이 규정의 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다. ② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가 신청서, 신고서, 심사의뢰서 및 기타 신청 등을 접수한 경우에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p>	<p>Article 2 (Interim Measures) ① Among products that have already been approved or reported under the existing provisions, if their classification code, classification name , and classes are changed as mentioned in the appendix hereto, it shall be deemed that they are changed without specific procedure for change.</p>

<p style="text-align: center;">의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2009-41호 (2009.06.30, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product KFDA Notification No. 2009-41 (Amended on June 30, 2009)</p>
<p>③ 동 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정검사지를 제조하거나 수입하려는 자는 동 규정 시행일 이전에 의료기기 제조(수입)품목허가를 신청하거나 신고서를 제출할 수 있다.</p>	<p>② If application for approval, report, request for review, and other applications are filed under the previous provisions when this notification is enforced, the previous provisions shall be followed.</p> <p>③ A party who is to manufacture or import ‘Refrigerator, pharmacy’, ‘Glove, patient examination’, and ‘Blood coagulation test strip’ as newly classified under amendment of this notification, may apply for product manufacturing(importing) license of medical device or submit a product notification prior by the date of enforcement of these Regulations.</p>
<p style="text-align: center;">부칙 <2009. 6. 30></p>	<p style="text-align: center;">ADDENDUM <June 30, 2009></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>These Regulations shall take effect from the date of notification.</p>