

의료기기 기준규격 일부개정고시

2025. 8. 27.

식품의약품안전처

「의료기기 기준규격」 일부개정고시

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)

축합형치과용실리콘인상재, 고강도집속형초음파수술기 등 6종에 대한 제품의 안전성과 성능 확보를 위한 기준규격 신설

- 1) 의료용품 및 치과재료 : 1종
- 2) 기구·기계 : 4종
- 3) 1등급 의료기기 : 1종

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

가스마취기 및 거치형보육기 등 17종에 대한 시험기준 및 시험방법의 국제규격(IEC, ISO) 적용으로 제품의 성능 및 안전성 확보

- 1) 의료용품 및 치과재료 : 3종
- 2) 기구·기계 : 13종
- 3) 1등급 의료기기 : 1종

3. 참고 사항

가. 관계법령 : 의료기기법 제19조(기준규격)

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항없음

라. 기 타

1) 행정예고(2023.1.18. ~ 2023.3.23.)

2) 규제심사 : 규제신설·강화, 없음

식품의약품안전처 고시 제2025-57호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2025-45호, 2025.7.3.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2025년 8월 27일

식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시

「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.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 제조(수입) 인증신청서, 제조(수입) 신고서, 허가사항 변경허가신청서, 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서 및 임상시험계획(변경) 승인신청서는 종전의 규정을 따른다.