

**의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
일부개정고시(안)**

2017. 11.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017-416호

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-6호, 2017.1.24)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 11월 21일

식품의약품안전처장

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안)

행정 예고

1. 개정이유

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

“A54060.01 필터주사기” 등 4개 소분류 품목 신설

나. 의료기기 등급 변경 및 삭제

“A28010.01 틸트등현미경” 등 3개 소분류 품목 등급 상향 조정

“A28290.01 홍채촬영기” 등 2개 소분류 품목을 삭제하고, “A28090.02 전안부촬영장치”로 통합 관리

다. 의료기기 품목명, 품목정의 수정

“A79160.01 간접주입용의약품주입용기구” 등 6개 소분류 품목의 명칭
및 정의 일부수정

3. 의견제출

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시안에
대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 1월 22일까지 다음 사항을
기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도
청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과,
전화 043-719-3762, 팩스 043-719-3750, 전자우편 bgkim81@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 제2017- 호

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2017-6호, 2017. 1. 24.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 11월 일

식품의약품안전처장

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시안

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 A22030.02 중 “자기검사용으로”를 “자가검사용으로”로 한다.

별표의 A28010.01 중 “[1]”을 “[2]”로 하고, “강한 빛을 가는 틈으로 눈에 쬔어 눈을 검사하는 기구”를 “좁고 가는 틈으로 빛을 비춘 뒤 안구를 검사하는 현미경”으로 한다.

별표의 A28010.02 중 “[1]”을 “[2]”로 하고, “안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경”을 “빛을 비춘 뒤 안구 등을 검사, 관찰 또는 촬영하는 현미경”으로 한다.

별표의 A28090.01을 삭제한다.

별표의 A28090.02 중 “Camera, ophthalmic, system”을 “Camera, ophthalmic”으로 하고, “촬영 및 영상 출력부를 포함하는 기구”를 “촬영하는 카메라”로 한다.

별표의 A28290.01을 삭제한다.

별표의 A54050.01 다음에 A54060.01, A54070.01을 다음과 같이 신설한다.

A54060.01 필터주사기 [2] Syringe, filter 주사액을 여과하여 인체에 주입할 목적으로 사용되는 멸균주사기로 일회용이다.

A54070.01 인슐린주사기 [2] Syringe, hypodermic, insulin 당뇨병 치료를 목적으로 피하에 인슐린을 주입하는데 사용되는 침과 일체형으로 결합된 멸균주사기로 일회용이다.

별표의 A79020.01 중 “정맥주사용기”를 “의약품주입용기”로 하고, “Intravenous”를 “Infusion”으로 하며, “환자에게 투여할 혼합 약액을 담고 있는 폴리스틱 재질로 만든 용기”를 “의약품주입기구 등과 연결되며, 환자에게 투여할 의약품(혼합약액 등)을 일정기간 담고 있는 플라스틱 재질로 만들어진 용기로 백(bag)형, 실린더(cylinder)형 등이 있다.”로 한다.

별표의 A79140.01 다음에 A79140.02를 다음과 같이 신설한다.

A79140.02 일회용주사여과기 [2] Syringe filter, single-use 주사액을 여과하기 위한 여과기로 주사기, 주사침 등과 결합하여 사용되며 일회용이다.

별표의 A79160.01 중 “간접주입용의약품주입용기구”를 “의약품간접주입기구”로 하고, “사용되는 기구”를 “사용되는 기구를 말한다. 별도로 분류된 의약품주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.”로 한다.

별표의 A79160.02 중 “직접주입용의약품주입용기구”를 “의약품직접주입기구”로 하고, “기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용 기구로 세정액, 의료용산소, 마취가스 등을 주입하는 기구

는 여기에서 제외한다.”를 “기타 의약품(소독액, 의료용산소, 마취가스 등은 제외)을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 기구를 말한다. 약물 주입을 목적으로 인체에 삽입되는 침 또는 카테터와 일체형이거나, 이를 포함할 수 있으나, 별도로 분류된 의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.”로 한다.

별표의 C10070.01 다음에 C10080.01을 다음과 같이 신설한다.

C10080.01 치수복조재 [2] Pulp capping 직접치수복조술식이나 부분치수절단술 시 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 재료

별표의 D07010.01 중 “자기검사용”을 “자가검사용”으로 한다.

별표의 D07010.02 중 “자기검사용”을 “자가검사용”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, A28010.01 틈새등 현미경, A28010.02 안과용광학현미경, A28090.01 전안부촬영장치, A28090.02 전안부촬영장치, A28290.01 홍채촬영기의 경우 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) 이 고시 시행 당시 A28010.01 틈새등현미경, A28010.02 안과용광학현미경, A28090.01 전안부촬영장치에 대해 의료기기 신고를 한 자는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받은 것으로 본다.

제3조(허가, 인증 또는 신고에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류번호, 품목명, 등급 및 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 이 경우, 허가 또는 인증 사항이 변경된 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자는 변경일자(고시 시행일자)와 변경내용(변경된 허가사항)을 허가증(인증서) 이면에 각각 기재하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고, 이 고시 시행 당시 A28010.01 틸새등현미경, A28010.02 안과용광학현미경, A28090.01 전안부촬영장치에 대해 의료기기 신고를 한 자는 이 고시 시행일로부터 1년 이내에 의료기기정보기술지원센터의 장으로부터 의료기기 제조·수입 인증서를 발급 받아야 한다.

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 처분·절차, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 별표의 개정규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
[별 표]	[별 표]
A22030.02 개인용혈당측정시스템	A22030.02 -----
[3] Blood glucose monitoring systems, self-testing <u>자기</u>	----- <u>자가</u>
<u>검사용으로</u> 혈중 글루코스 또는	<u>검사용으로</u> -----
혈중 케톤을 개인이 스스로	-----
측정하는 시스템으로 측정기 및	-----
혈당측정검사지 등을 포함한다.	-----
A28010.01 틸새등현미경 [1]	A28010.01 ----- [2] --
Microscope, light, ophthalmic,	-----
slit <u>강한 빛을 가는 틸름으로 눈에</u>	----- <u>좁고 가는 틸름으로 빛을</u>
<u>쬌어 눈을 검사하는 기구</u>	<u>비춘 뒤 안구를 검사하는 현</u>
	<u>미경</u>
A28010.02 안과용광학현미경	A28010.02 -----
[1] Microscope, light, ophth	[2] -----
almic <u>안구 등의 검사, 관찰</u>	----- <u>빛을 비춘 뒤 안구 등</u>
<u>및 촬영에 이용하는 광학현미경</u>	<u>을 검사, 관찰 또는 촬영하</u>
	<u>는 현미경</u>
A28090.01 전안부촬영장치 [1]	< 삭 제 >
Camera, ophthalmic <u>반사광을</u>	
<u>이용하여 전안부를 단순히</u>	
<u>촬영만 하는 기구</u>	

<p>A28090.02 <u>전안부촬영장치</u> [2]</p> <p><u>Camera, ophthalmic, system</u></p> <p><u>반사광을 이용하여 전안부를</u> <u>촬영 및 영상 출력부를 포함</u> <u>하는 기구</u></p>	<p>A28090.02 -----</p> <p><u>Camera, ophthalmic</u> -----</p> <p>-----</p> <p><u>촬영하는 카메라</u></p>
<p>A28290.01 <u>홍채촬영기</u> [2] <u>Ca</u></p> <p><u>mera, iris 홍채를 단순히 촬영</u> <u>만 하는 기구</u></p>	<p><u>< 삭 제 ></u></p>
<p><u>< 신 설 ></u></p>	<p>A54060.01 <u>필터주사기</u> [2] <u>S</u></p> <p><u>yringe, filter 주사액을 여과</u> <u>하여 인체에 주입할 목적으로</u> <u>사용되는 멸균주사기로 일회용</u> <u>이다.</u></p>
<p><u>< 신 설 ></u></p>	<p>A54070.01 <u>인슐린주사기</u> [2] <u>Sy</u></p> <p><u>ringe, hypodermic, insulin 당</u> <u>뇨병 치료를 목적으로 피하에</u> <u>인슐린을 주입하는데 사용되는</u> <u>침과 일체형으로 결합된 멸균주</u> <u>사기로 일회용이다.</u></p>

<p>A79020.01 <u>정맥주사용기</u> [2]</p> <p><u>Intravenous fluid container</u></p> <p><u>환자에게 투여할 혼합 약액을</u></p> <p><u>담고 있는 플라스틱 재질로 만</u></p> <p><u>든 용기</u></p> <p>< 신 설 ></p>	<p>A79020.01 <u>의약품주입용기</u></p> <p>[2] <u>Infusion</u> -----</p> <p><u>의약품주입기구 등과 연결되며,</u></p> <p><u>환자에게 투여할 의약품(혼합</u></p> <p><u>약액 등)을 일정기간 담고 있</u></p> <p><u>는 플라스틱 재질로 만들어진</u></p> <p><u>용기로 백(bag)형, 실린더</u></p> <p><u>(cylinder)형 등이 있다.</u></p> <p>A79140.02 <u>일회용주사여과기</u></p> <p>[2] <u>Syringe filter, single-use</u></p> <p><u>주사액을 여과하기 위한 여과</u></p> <p><u>기로 주사기, 주사침 등과 결합</u></p> <p><u>하여 사용되며 일회용이다.</u></p>
<p>A79160.01 <u>간접주입용의약품주</u></p> <p><u>입용기구</u> [1] <u>Indirect infusio</u></p> <p><u>n device</u> <u>기타 의약품을 주입</u></p> <p><u>하는 데에 사용하는 기구로서</u></p> <p><u>인체나 의약품에 직접 접촉되지</u></p> <p><u>않으며 주입 보조에 사용되는</u></p> <p><u>기구</u></p>	<p>A79160.01 <u>의약품간접주입기구</u></p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- <u>사용되는</u></p> <p><u>기구를 말한다. 별도로 분류된</u></p>

	<p><u>의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.</u></p>
<p>A79160.02 <u>직접주입용의약품주입용기구</u> [2] Direct infusion device <u>기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 주입용기구로 세정액, 의료용산소, 마취가스 등을 주입하는 기구는 여기에서 제외한다.</u></p>	<p>A79160.02 <u>의약품직접주입기구</u> ----- ---- <u>기타 의약품(소독액, 의료용산소, 마취가스 등은 제외)을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 기구를 말한다. 약물 주입을 목적으로 인체에 삽입되는 침 또는 카테터와 일체형이거나, 이를 포함할 수 있으나, 별도로 분류된 의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.</u></p>
<p><u>< 신 설 ></u></p>	<p>C10080.01 <u>치수복조재</u> [2] Pulp capping <u>직접치수복조술식이나 부분치수절단술 시 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 재료</u></p>

D07010.01 개인용체외진단검사시약 II [3] IVD Reagents for self testing II 내분비 물질에 대한 자기검사용 시약으로 혈당, 혈액응고시간 등 신속 처치가 요구되는 검사에 사용되는 시약	D07010.01 ----- ----- ----- ----- 자기검사용 ----- ----- -----
D07010.02 개인용체외진단검사시약 I [2] IVD Reagents for self testing I 내분비 물질에 대한 자기검사용 시약으로 콜레스테롤, 젖산, 요화학검사 등 지속 관리가 필요한 검사에 사용되는 시약	D07010.02 ----- ----- ----- 자기검사용 ----- ----- ----- -----