

의료기기 기술문서 심사기관 심사대상 품목 지정 공고

「의료기기법 시행규칙」 제7조제1항 단서에 따라 2012.4.8자 이후 식품의약품 안전청장이 지정한 심사기관에서 기술문서 심사를 받아야 하는 품목은 「의료기기법 시행규칙」 제2조 관련 [별표 1]에 따라 지정된 등급이 2등급에 해당하는 품목을 말한다.

다만, 지정된 등급이 2등급에 해당하더라도 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 그러하지 아니하다.

1. 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않거나 임상시험에 관한 자료 제출이 필요한 의료기기
2. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 체외진단 분석기용 시약에 해당하는 품목
3. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 유헬스케어 의료기기에 해당하는 품목
4. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」의 품목(소분류)이 고시되지 아니하여 새로이 품목 지정이 필요한 의료기기
5. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합구성된 의료기기

2012년 4월 4일

식품의약품안전청장