

[별표 3]

체외진단의료기기 GMP 품목군 (제4조, 제6조 및 제7조 관련)

번호	해당 대분류 명
1	검체 전처리 기기 (Device for Sample Preparation)
2	임상화학 검사기기 (Devices for Clinical Chemistry)
3	면역 검사기기 (Devices for Clinical Immunology)
4	수혈의학 검사기기 (Devices for Blood Transfusion)
5	임상미생물 검사기기 (Devices for Clinical Microbiology)
6	분자진단기기 (Devices for Molecular Diagnostics)
7	조직병리 검사기기 (Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry)
8	체외진단 소프트웨어 (IVD software)
9	혁신의료기기소프트웨어