

가. 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 식품의약품안전청 고시 제2010-30호 (2010.05.07,개정)	Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device KFDA Notification No. 2010-30 (Amended on May 7, 2010)
<p style="text-align: center;"><b>제1장 총 칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 1 General Rules</b></p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 기준은 「의료기기법」 제10조제6항, 제12조제1항, 제14조제5항 및 같은법시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 등록절차·방법·요건 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these Standards is to specify the details about quality management required to be observed in manufacturing Investigational Devices or manufacturing or importing medical devices, as well as the registration procedure, method, and requirements and management method, etc. for a Medical device Quality Management Review Agency, as provided in Paragraph 6 of Article 10, Paragraph 1 of Article 12, Paragraph 5 of Article 14 of the 「Medical device Act」, and Item 10, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations of the Act, Attached Table 3 related to Item 6 of Paragraph 1 of Article 15, and Attached Table 5 related to Item 4 of Paragraph 1 of Article 20.</p>
<p><b>제2조 (정의)</b> 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 「산업표준화법」에 따른 한국산업규격 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000:2007)에 따른다.</p>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> Definitions of the terms used herein are as mentioned below. However, terms not defined herein shall be as provided in the Quality Management System of the Korean Industrial Standards - Basics and Terms(KS Q ISO 9000:2007) under the 「Industrial Standardization Act」.</p>
<p>1. “품질경영시스템”이라 함은 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.</p>	<p>1. “Quality Management System” means the management system for efficient control of organization, responsibility, procedure, process, resources, etc. to facilitate quality control of the product.</p>
<p>2. “품질책임자”라 함은 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지업무를 하는 자를 말한다.</p>	<p>2. “Quality Manager” means a person who is responsible for establishing, performing, and maintaining the quality control and quality management system of medical devices.</p>
<p>3. “고객”이라 함은 제조업자 또는 수입업자의 제품을 제공받는 의료기기 취급자 및 사용자 등을 말한다.</p>	<p>3. “Customer” means a medical device handling party or a medical device user who is provided with the product of the manufacturer or importer.</p>
<p>4. “멸균의료기기”라 함은 제조공정에서 멸균을 하는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하여야 하는 제품을 말한다.</p>	<p>4. A “Sterile Medical device” means a medical device sterilized in the manufacturing process, on the container or package of which it is required to indicate the word “STERILE”, sterilizing method, date of sterilization, etc. to show that it is a sterilized product.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>5. “추적성(traceability)”이라 함은 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.</p>	<p>5. “Traceability” means check and management of raw materials and components of the product, and the quality control history, distributor, the location, etc. thereof.</p>
<p>6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”라 함은 동일한 제조조건하에서 제조되고 동일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.</p>	<p>6. A “Batch” or “Lot” means a unit of finished product, component, and raw material, which are manufactured under the same manufacturing condition and have constant characteristics and quality.</p>
<p>7. “특채(concession)”라 함은 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과 직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.</p>	<p>7. “Concession” means written approval of use or release of a specific product which meets legal requirements but has certain non-conforming features not directly related to safety and effectiveness.</p>
<p>8. “서비스”라 함은 판매된 의료기기의 보수, 점검, 수리 및 정보제공 등을 말한다.</p>	<p>8. “Service” means maintenance, inspection, refurbishing, and information offering of the medical device distributed.</p>
<p>9. “권고문(advisory notice)”이라 함은 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.</p>	<p>9. “Advisory Notice” means a letter issued by the Manufacturer to recommend additional information or actions in relation to use, change, return, or scrap of the Medical device after it was distributed.</p>
<p>10. “고객불만”이라 함은 유통중인 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성 및 유효성과 관련된 결함에 대하여 고객이 서면·구술 또는 정보통신망 등을 통하여 제기하는 내용을 말한다.</p>	<p>10. A “Customer Complaint” means the opinion raised by the Customer in writing or orally, or through telecommunication network, etc. with regard to identification, quality, endurance, reliability, safety, and effectiveness of the medical device being distributed.</p>
<p>11. “품질심사원”이란 「품질경영및공산품안전관리법」(이하 이 조에서 “법”이라 한다) 제7조에 따른 품질경영체제인증심사원등록기준(이하 이 조에서 “등록기준”이라 한다) 및 「산업표준화법시행규칙」 제6조에 따른 의료기기분야의 심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.</p>	<p>11. A “Quality Auditor” means a reviewer in the field of medical devices as provided in the Criteria for Registration of a Quality Management System Certification Auditor(hereafter referred to as the “Registration Criteria” in this Article) under Article 7 of the 「Act on Quality Management and Safety Management of Industrial Products」(hereafter referred to as the “Act” in this Article) and Article 6 of the 「Enforcement Regulations of the Industrial Standardization Act」, who belongs to a quality management review agency and performs quality management review in respect of medical devices.</p>
<p>12. “선임품질심사원”이라 함은 법 및 등록기준에 의한 의료기기분야의 선임심사원으로서 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자를 말한다.</p>	<p>12. A “Senior Quality Auditor” means a senior reviewer in the field of Medical devices under the Act and the Registration Criteria, who belongs to a quality management review agency and performs quality management review in respect</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
	of Medical devices.
<p>13. “의료기기전문심사관(이하 “전문심사관”이라 한다)”이란 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관 소속 품질심사원 또는 선임품질심사원 중 심사 경력, 전문 교육과정 이수 등 별표 3에서 정하는 요건을 갖춘 자를 말한다.</p>	<p>13. A “Medical device Specialized Examiner(hereafter “Specialized Examiner”)” means a quality auditor belonging to a medical device quality management review agency registered with the KFDA, or a senior quality auditor, who, in either case, has the qualifications specified in Attached Table 3, including experience in review and completion of the relevant curriculum.</p>
<p>14. “기술전문가”란 이 기준에서 요구하는 자격을 구비한 기술전문가로서 「의료기기법시행규칙」 별표 3 제7호나목 또는 별표 5 제11호나목의 심사단에 편성되어 의료기기품질관리심사 업무의 자문활동을 수행하는 자를 말한다.</p>	<p>14. A “Technical Expert” means a person having qualifications required hereunder, who is a member of the panel specified in Sub-item B of Item 7 of Attached Table 3 or Sub-item B of Item 11 of Attached Table No. 5 of the 「Enforcement Regulations of the Medical device Act」 and performs the advisory activities for quality management review in respect of Medical devices.</p>
<p><b>제3조(적용범위)</b> 이 기준의 적용대상은 다음 각 호와 같다.</p>	<p><b>Article 3 (Scope)</b> These Standards shall apply to the following parties:</p>
<p>1. 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제6조제2항 및 같은법시행규칙(이하 “시행규칙”이라 한다) 제5조제1항제3호에 따라 제조품목허가를 받거나 신고를 하려는 자</p>	<p>1. A party who desires to obtain manufacturing product approval or file a product manufacture notification under Paragraph 2, Article 6 of the 「Medical device Act」(hereafter the “Act”) and Item 3, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations of the Act(hereafter the “Enforcement Regulations”)</p>
<p>2. 법 제10조제6항 및 시행규칙 제13조제1항제10호에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자</p>	<p>2. A party who desires to manufacture Investigational Devices under Paragraph 6, Article 10 of the Act and Item 10, Paragraph 1, Article 13 of the Enforcement Regulations</p>
<p>3. 법 제12조제1항 및 시행규칙 제15조제1항제6호에 따라 적합성평가를 받고자 하는 의료기기제조업자(단, 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기의 경우에는 적용하지 아니할 수 있다)</p>	<p>3. The manufacturer of the Medical device who desires to get evaluation under Paragraph 1, Article 12 of the Act and Item 6, Paragraph 1, Article 15 of the Enforcement Regulations (with the exception of Medical devices that are manufactured only for export)</p>
<p>4. 법 제14조제2항 및 시행규칙 제18조제1항제3호에 따라 수입품목허가를 받거나 신고하려는 자</p>	<p>4. A party who desires to obtain import product approval or make a report under Paragraph 2, Article 14 of the Act and Item 3, Paragraph 1, Article 18 of the Enforcement Regulations</p>
<p>5. 법 제14조제5항 및 시행규칙 제20조제1항제4호에 따라 적합성평가를 받고자 하는 의료기기수입업자</p>	<p>5. The Importer of the Medical device who desires to receive evaluation for compliance under Paragraph 5, Article 14 of the Act and Item 4, Paragraph 1, Article 20 of the Enforcement Regulations</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>6. 법 제12조, 제14조 및 시행규칙 제15조제1항제6호 관련 별표 3, 제20조제1항제4호 관련 별표 5에 따라 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관</p>	<p>6. A quality management review agency registered with the KFDA under Articles 12 and 14 of the Act, Attached Table 3 related to Item 6, Paragraph 1, Article 15 of the Enforcement Regulations, and Attached Table No. 5 related to Item 4, Paragraph 1, Article 20</p>
<p><b>제4조(적합성평가기준)</b> ①시행규칙 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 1과 같다. 다만, 다음 각 호와 같이 별표 1 중 일부만 적용할 수 있다.</p>	<p><b>Article 4 (Criteria for Evaluation for compliance)</b> ① The criteria for evaluation for compliance with the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations (the “Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices”), and the evaluation sheet therefor, shall be as mentioned in Attached Table No. 1, provided, however, that only a part of Attached Table No. 1 shall be applicable in the following cases:</p>
<p>1. 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3</p>	<p>1. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, and 8.3 in case of manufacturing medical devices for clinical trial;</p>
<p>2. 1등급 의료기기(멸균의료기기는 제외한다)의 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5</p>	<p>2. 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, and 8.5 in case of Class 1 Medical devices(except for sterile ones);</p>
<p>3. 제5조제2항 중 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3</p>	<p>3. 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, and 8.3 in case of adding medical devices of another product group in Paragraph 2 of Article 5;</p>
<p>4. 제5조제3항 중 대표자의 변경(법인내 대표자 변경은 제외)의 경우 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 7.5.1, 8.2.4.1, 8.5</p>	<p>4. 4.1, 4.2, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 6.2, 7.5.1, 8.2.4.1, and 8.5 if changing the president in Paragraph 3 of Article 5(except for change of the president in the corporation); and</p>
<p>5. 제5조제3항 중 소재지 변경의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5</p>	<p>5. 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, and 8.5 in case of changing the location in Paragraph 3 of Article 5</p>
<p>②시행규칙 별표 5에 따른 의료기기 수입 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.</p>	<p>② The criteria for evaluation for compliance with the Import and Quality Management Standards for Medical devices under Attached Table 5 of the Enforcement Regulations (together with the Manufacturing and Quality Management Standards for medical devices, the “Quality management standards”), and the evaluation sheet therefor, shall be as mentioned in Attached Table No. 2.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제2장 적합성평가</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 2 Evaluation for compliance</b></p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p><b>제5조(품질관리기준 적합성평가 신청)</b> ①제3조 각 호의 자가 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 경우 식품의약품안전청에 등록된 의료기기품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)의 장에게 별지 제1호서식에 의한 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제출하여야 한다. 이 경우 품목허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 또는 1회 수입 이상의 품질관리 실적(법 제6조제2항 또는 제14조제2항을 위하여 제조 또는 수입된 시험용 의료기기의 제조 또는 수입품질관리실적 포함)이 있어야 한다.</p> <p>1. 시행규칙 별지 제2호서식의 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 별지 제9호서식의 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본 (최초심사 또는 임상시험용 의료기기는 제외)</p> <p>2. 다음 각 목에 의한 적합성평가에 필요한 자료</p> <p>가. 품질매뉴얼, 수입관리기준서, 작업지시서, 제품표준서 등 품질관리문서</p> <p>나. 그 밖에 제품설명서, 외국제조소의 품질관리실태 적합인정 서류 등 적합성평가에 필요한 자료</p>	<p><b>Article 5 (Application for Evaluation for compliance with the Quality Management Standards)</b> ① If those mentioned in Article 3 are to receive evaluation for the Quality Management Standards, they shall submit the following materials with an application in the Attached Form No. 1 to the head of a quality management review agency for Medical devices (hereafter a “Quality Management Review Agency”) registered with the KFDA. In this case, there shall be quality control performance for at least one Batch of products or for products imported at least one time, with respect to those products for which a product manufacturing license was obtained or a product manufacturing notification was filed (including manufacturing or import quality control performance for Medical devices for clinical trial that are manufactured or imported for the purpose of Paragraph 2, Article 6 or Paragraph 2, Article 14 of the Act):</p> <p>1. A copy of a manufacturing (importing) business license for Medical devices as per Attached Form No. 2 of the Enforcement Regulations, or a copy of a conditional manufacturing(importing) business license for Medical devices as per Attached Form No. 9 (with the exception of Medical devices for initial review or clinical trial); or</p> <p>2. Documents required for evaluation for compliance:</p> <p>A. Quality control-related documents such as quality manual, Import Management Standards, work instructions, product specification n, etc.</p> <p>B. Other materials required for evaluation for compliance such as product manual, documents for quality management compliance of foreign manufacturing places, etc.</p>
<p>②품질관리기준 적합성평가는 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 별표 3 의료기기의 품목군에 따라 받아야 한다. 다만, 동일 품목군에 속하는 품목이라도 1등급 의료기기에 2·3·4등급 의료기기의 품목허가를 새로 받을 때는 품질관리기준 적합성평가를 다시 받아야 한다.</p>	<p>② Evaluation for compliance with the Quality Management Standards shall be performed in respect of each product group of the Medical device mentioned in Attached Table 3 of the 「Regulations for Approval, etc. of Medical device, Etc.」 (KFDA Notification); provided that if product approval is newly obtained for a Medical device of Class 2 or 3, or 4 in addition to that of Class 1 even if it falls under the same product group, it shall go through evaluation for</p>

<p>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 식품의약품안전청 고시 제2010-30호 (2010.05.07,개정)</p>	<p>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device KFDA Notification No. 2010-30 (Amended on May 7, 2010)</p>
	<p>compliance with the Quality management standards.</p>
<p>③의료기기제조업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 새로 품질 관리기준 적합성평가를 받아야 한다.</p>	<p>③ The manufacturer of the Medical device, which falls under any of the, shall newly receive evaluation for compliance with the Quality Management Standards:</p>
<p>1. 대표자의 변경(법인내 대표자 변경 제외)</p>	<p>1. Change in its (except for change in the corporation);</p>
<p>2. 소재지 변경(제품의 품질과 관계가 적은 단순 창고·시험실 등의 변경 제외)</p>	<p>2. Change in its location(except for a warehouse or laboratory, etc., which has little relation to the quality of the product); and</p>
<p>3. 멸균공정 추가에 따른 제조공정의 중대한 변경</p>	<p>3. Significant change in the manufacturing process by addition of the sterilizing process</p>
<p><b>제6조(적합성평가의 실시)</b> ①품질관리심사기관의 장은 제5조에 따라 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 경우 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하고 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.</p>	<p><b>Article 6 (Execution of Evaluation for compliance)</b> ① If an application for evaluation for compliance with the quality management standards is received under Article 5 above, the head of a quality management review agency shall report to the KFDA Commissioner within 7 days from the date when such application is received, and notify the applicant of the scheduled review date.</p>
<p>②품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가를 신청 받은 날로부터 30일 이내(재심사의 경우에는 15일 이내)에 적합성평가를 실시하고 그 결과를 신청인에게 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 알려주어야 한다.</p>	<p>②The head of a quality management review agency shall perform evaluation for compliance with the quality management standards within 30 days(within 15 days in case of re-examination) from the date when application for evaluation for compliance with the quality management standards is received, and notify the applicant of the result in writing; provided that if the performance of, and the notification of the result of, the evaluation for compliance, cannot be done within the specified period for an inevitable reason, the head such quality management review agency shall notify the applicant of such delay in advance.</p>
<p>③품질관리심사기관의 장 및 식품의약품안전청장은 제2항에 따라 적합성평가를 실시한 경우 별지 제2호서식 또는 별지 제3호서식에 의한 적합인정서(이하 “적합인정서”라 한다)를 교부하여야 하며, 보완사항이 있는 경우에는 품질관리심사기관의 장이 다음 각호에 따라 조치하여야 한다.</p>	<p>③If evaluation for compliance is performed as specified in the above Paragraph 2, the head of the quality management review agency and the KFDA Commissioner shall issue a compliance certificate(hereafter “Compliance Certificate”) as per Attached Forms No. 2 or No. 3, and if any matter is required to be supplemented, the head of the quality management review agency shall take an action as follows:</p>
<p>1. 적합성평가 결과 현장 재심사가 필요한 중대한 보완사항이 있는 경우 적합성평가를 실시한 날로부터 3월 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후 현장</p>	<p>1. If, as a result of the evaluation for compliance, any material matter requiring on-site re-examination is required to be supplemented, an on-site re-examination</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>재심사를 실시하고, 현장 재심사가 필요하지 아니한 경미한 보완사항이 있는 경우에는 적합성 평가를 실시한 날로부터 20일 이내의 기한을 정하여 보완요구한 후, 제출된 보완(시정) 결과에 대하여 서류재심사 실시</p> <p>2. 제1호에 따른 보완 요구 기한내에 보완되어 재심사 신청이 이루어지지 아니한 경우 부적합 통보</p>	<p>shall be conducted within up to 3 months from the date of the performance of the evaluation for compliance. If a minor mater not requiring on-site re-examination is required to be supplemented, a request for supplementation shall be made by specifying a period of up to 20 days from the date when evaluation for compliance was performed, and, then re-examination of documentation shall be conducted based on the result of the submitted supplementation(correction).</p> <p>2. Non-compliance shall be notified if an for re-examination is not made based on the supplementation done within the period required under the above Item 1.</p>
<p>④품질관리심사기관의 장은 제3항에 따른 적합성평가 결과를 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제4호서식에 의하여 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>④The head of a quality management review agency shall report the result of evaluation under the above Paragraph 3 to the KFDA Commissioner as per Attached Form No. 4 within 7 days from the date when evaluation was performed.</p>
<p><b>제7조(정기갱신심사 등)</b> ①시행규칙 별표 3 제6호나목 및 별표 5 제7호에 따라 의료기기 제조업자 및 수입업자는 갱신심사로서 3년에 1회 이상 정기적으로 외부품질심사(이하 ‘정기갱신심사’라 한다)를 받아야 하며, 필요한 경우에는 동 정기갱신심사 이외에 수시로 외부품질심사(이하 ‘수시심사’라 한다)를 받을 수 있다.</p>	<p><b>Article 7 (Periodical renewal review, Etc.)</b> ① As specified in Sub-item B of Item 6 of Attached Table 3 of the Enforcement Regulations and Item 7 of Attached Table No. 5, the manufacturer or importer of the medical device shall receive external quality review on a periodical basis (hereafter ‘Periodical renewal review’) at least once per three years as a renewal review, and if necessary, may receive external quality review from time to time (hereafter ‘Ad Hoc Review’) in addition to the periodical renewal review.</p>
<p>②제1항에 따라 정기갱신심사를 받고자 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 이 기준에 의하여 교부 받은 적합인정서에 기재된 유효기한이 만료되는 날로부터 60일 전에 품질관리심사기관에 별지 제1호서식의 신청서를 제출하여야 하며, 수시심사를 받고자 하는 의료기기제조업자 및 수입업자의 경우도 신청기관 및 신청서식은 정기갱신심사와 같다.</p>	<p>② The manufacturer or importer of the medical device who desires to receive periodical renewal review under the above Paragraph 1 shall submit an application as per Attached Form No. 1 to a quality management review agency 60 days before the expiry of the valid term mentioned in the Compliance certificate issued hereunder, and the manufacturer or importer of the medical device who desires to receive Ad Hoc Review shall submit the same to the same agency as in the periodical renewal review.</p>
<p>③품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항에 따른 신청기한까지 이를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p>	<p>③ If a party who is required to apply for periodical renewal review failed to do it by the time limit of application specified in the above Paragraph 2, the head of the quality management review agency shall report the business name,</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
	<p>president, etc. of such party to the KFDA Commissioner.</p>
<p><b>제7조의2(정기갱신심사의 실시)</b> ①정기갱신심사의 신청 및 처리절차 등은 제6조의 규정을 준용한다.</p>	<p><b>Article 7-2 (Execution of Periodical renewal review)</b> ① The application and handling procedure for periodical renewal review, etc. shall be as specified in Article 6 herein.</p>
<p>②정기갱신심사 결과에 따른 유효기간은 적합인정서 발행일자로부터 기산한다. 다만 종전의 적합인정서에 기재된 유효기한 이후에 정기갱신심사 적합인정서가 발급되는 경우에는 종전의 유효기한이 만료되는 날로부터 기산한다.</p>	<p>② The valid term based on the result of Periodical renewal review shall commence on the issue date of a compliance certificate; provided that if a Compliance certificate of periodical renewal review is issued after the valid term mentioned in the previous Compliance Certificate, it shall commence on the expiry of the existing valid term.</p>
<p><b>제7조의3(적합인정의 표시)</b> 의료기기제조업자 및 외국 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 수입업자는 별지 제2호서식의 적합인정서에 기재된 품목명(제품명)과 동일한 품목에 한정하여 별표 4에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.</p>	<p><b>Article 7-3 (Indication of Compliance)</b> The manufacturer of the Medical device or the importer who is deemed compliant with foreign manufacturing and quality management standards may, as specified in Attached Table 4, indicate compliance only for the same classification name(product name) as in the Compliance certificate as per Attached Form No. 2.</p>
<p><b>제8조(ISO 13485 심사 등의 동시 실시)</b> 제5조 및 제7조에 따라 품질관리기준의 적합성평가를 받고자 하는 자가 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 함께 신청한 경우 품질관리기준의 적합성평가와 ISO 13485, CE 인증 등에 대한 심사를 동시에 실시할 수 있다.</p>	<p><b>Article 8 (Simultaneous Execution of ISO 13485 Review, Etc.)</b> If a party who desires to receive evaluation for compliance with the Quality management standards under Articles 5 and 7 above has applied for review of ISO 13485, CE certification, etc. together with an for such evaluation for compliance, review of both such evaluation for compliance and such ISO 13485, CE certification, etc. may be conducted at the same time.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제3장 품질관리심사기관</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 3 Quality Management Review Agency</b></p>
<p><b>제9조(등록)</b> ①품질관리심사기관으로 등록하고자 하는 자는 별지 제5호서식에 의한 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장에 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 정관(법인인 경우에 한함)</li> <li>2. 사업계획서</li> <li>3. 별표 3의 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합함을 입증하는 자료</li> </ol>	<p><b>Article 9 (Registration)</b> ① A party who desires to register as a quality management review agency shall submit the following documents an application as per Attached Form No. 5, to the KFDA Commissioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Articles of incorporation (just for corporations);</li> <li>2. Business plans; and</li> <li>3. Data demonstrating that such party is conforming to the Management and Operation Standards for quality management review agency under Attached Table 3.</li> </ol>

<b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b> <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b> <b>(2010.05.07,개정)</b>	<b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b> <b>KFDA Notification No. 2010-30</b> <b>(Amended on May 7, 2010)</b>
②식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등록신청을 받은 경우 별표 3의 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합한지의 여부를 심사하여 적합한 경우에는 별지 제6호서식에 의한 등록증을 발급하고 등록대장에 등록사항(법인명, 대표자, 소재지, 사업자등록번호, 등록조건)을 기재하여야 한다.	② Once the KFDA Commissioner has received application for registration under the above Paragraph 1, the Commissioner shall review compliance with the Management and Operation Standards for quality management review agency under Attached Table 3, and if such management and operation standards are complied with, issue a registration card as per Attached Form No. 6 and mention the items(corporate name, president, location, business registration No., terms for registration, etc.) of registration in the register.
③식품의약품안전청장은 제2항에 따라 품질관리심사기관의 심사를 위하여 필요한 경우 세부심사기준을 정할 수 있다.	③ The KFDA Commissioner, if necessary, may specify detailed review criteria for review of a quality management review agency under above Paragraph 2.
④식품의약품안전청장은 품질관리심사기관의 심사를 위하여 “의료기기품질관리심사기관평가자문위원회”를 구성·운영할 수 있다.	④The KFDA Commissioner may compose and run a “medical device quality management review agency evaluation advisory committee” for review of a quality management review agency.
<b>제10조(품질관리심사기관의 업무 등)</b> ①품질관리심사기관의 업무는 다음 각 호와 같다. 1. 다음 각 목의 기준 준수여부의 심사 가. 의료기기 제조 및 품질관리기준(시행규칙 별표 3) 나. 수입 및 품질관리기준(시행규칙 별표 5) 2. 제1호에 따라 적합인정을 받은 자에 대한 정기갱신심사 3. 품질심사원의 심사능력 제고 등 품질관리심사에 관한 연구 4. 그밖에 품질관리심사에 관하여 필요한 사항	<b>Article 10 (Services of a Quality Management Review Agency, Etc.)</b> ① Services of a quality management review agency are as mentioned below: 1. Review of compliance with the following criteria: A. Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices(Attached Table No. 3 of the Enforcement Regulations) B. Import and Quality Management Standards (Attached Table 5 of the Enforcement Regulations) 2. Periodical renewal review of a party who was deemed to be compliant under the above Item 1 3. Studies on quality management review including improvement of quality auditor’s capability of review 4. Other necessary matters for quality management review.
②품질관리심사기관의 장은 품질관리심사에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 관련 기관, 관계 전문가, 이해관계자 등으로 구성된 의료기기품질관리심의위원회를 설치·운영할 수 있다.	② The head of a quality management review agency may organize and run a medical device quality management review committee consisting of relevant agencies, specialists, and the persons concerned to review significant matters of quality management review.
③제2항에 따라 의료기기품질관리심의위원회의 구성과 운영에 관하여 필요	③ Necessary matters for organization and operation of a medical device quality

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>한 사항은 품질관리심사기관의 장이 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정한다.</p>	<p>management review committee under the above Paragraph 2 shall be separately specified by the head of a Quality management review Agency after obtaining approval of the KFDA Commissioner.</p>
<p><b>제11조(세부운영규정의 승인)</b> 품질관리심사기관의 장은 품질관리심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 식품의약품안전청장의 승인을 받아 따로 정할 수 있다.</p>	<p><b>Article 11 (Approval of the Detailed Operating Regulations)</b> The head of a quality management review agency may separately specify the detailed operating regulations necessary for quality management review after obtaining approval of the KFDA Commissioner.</p>
<p><b>제12조(보고)</b> 품질관리심사기관의 장은 품질관리기준 적합성평가 실적을 별지 제7호 및 제8호서식에 의하여 분기별로 분기 종료후 10일 이내에 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장의 별도 요구가 있을 때에는 요구일로부터 7일 이내에 보고나 자료제출을 하여야 한다.</p>	<p><b>Article 12 (Report)</b> The head of a quality management review agency shall report the result of evaluation for compliance with the quality management standards to the KFDA Commissioner on a quarterly basis within 10 days after expiry of the quarter as per the form specified in Attached Forms No. 7 and No. 8; provided that upon separate demand by the KFDA Commissioner, the head of the quality management review agency shall submit required reports or materials within 7 days from the request date.</p>
<p><b>제13조(평가 등 지도·감독)</b> ①식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 별표 3 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영되고 있는지의 여부를 매년마다 평가하는 등 품질관리심사업무가 적정하게 수행되도록 지도·감독하여야 한다.</p>	<p><b>Article 13 (Instructions and Supervision of Evaluation, Etc.)</b> ①The KFDA Commissioner shall provide instructions and supervision to ensure that quality management review services can be properly performed, such as by evaluating each year whether or not a quality management review agency is being appropriately operated in compliance with its management and operation standards for quality management review Agency in Attached Table 3.</p>
<p>②식품의약품안전청장은 제1항에 따른 평가를 실시하기 위하여 필요한 경우 평가위원회를 구성·운영할 수 있다.</p>	<p>②The KFDA Commissioner may organize and run an evaluation committee, if necessary, in order to evaluate as specified in the above Paragraph 1.</p>
<p><b>제14조(처분)</b> ①식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시정을 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제12조에 따른 보고에 응하지 아니한 경우</li> <li>2. 제13조제1항에 따른 평가 및 지도·감독결과 시정이 필요한 경우</li> </ol>	<p><b>Article 14 (Disposition)</b> ① If a quality management review agency falls under one of the followings, the KFDA Commissioner may issue an order for correction:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If such quality management review Agency fails to report as specified in Article 12; or</li> <li>2. If correction is needed as a result of evaluation and instruction &amp; supervision as specified in Paragraph 1 of Article 13 herein</li> </ol>
<p>②식품의약품안전청장은 품질관리심사기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해</p>	<p>② If a quality management review agency falls under one of the followings, the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>당되는 경우에는 1년 이내의 기간을 정하여 업무정지를 명할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제1항에 따른 식품의약품안전청장의 명령을 위반한 경우</li> <li>2. 법 및 관련 법령을 위반한 경우</li> <li>3. 의료기기의 품질심사업무를 위법부당하게 처리한 경우</li> <li>4. 품질관리심사기관으로서의 업무를 수행할 수 없다고 인정되는 경우</li> </ol>	<p>KFDA Commissioner may issue an order for suspension of business for one year or less:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If the quality management review agency violated the order of the Commissioner under the above Paragraph 1; or</li> <li>2. If the quality management review agency violated the relevant laws and regulations;</li> <li>3. If the quality management review agency illegally and improperly performed quality review services of the Medical device; and</li> <li>4. If it is deemed that the quality management review agency cannot perform the business as a Quality management review Agency</li> </ol>
<p><b>제15조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 5월 5일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 15 (Time Limit of Re-examination)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current condition after issuing this notification shall be by May 5, 2013.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2005.3.16&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;March 16, 2005&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of notification.</p>
<p><b>제2조(우수의료용구제조및품질관리기준 적합업소에 대한 경과조치)</b> 이 기준 시행당시 종전의 우수의료용구제조및품질관리기준(식품의약품안전청 고시 제1998-35호, 1998.4.16.)에 의하여 우수의료용구제조및품질관리기준 적합인증을 받은 의료기기 제조업자는 이 기준 제6조의 규정에 의한 정기심사 완료전까지 이 기준에 적합한 것으로 본다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures to Business Complying with the Manufacturing and Quality Control Standards for Good-Quality Medical Instruments)</b> The Manufacturer of the Medical device who, as of the effective date hereof, obtained certification for compliance with the Manufacturing and Quality Control Standards for Good-Quality Medical Instruments under the previous Manufacturing and Quality Control Standards for Good-Quality Medical Instruments(KFDA Notification No. 1998-35, April 16, 1998) shall be deemed conformable to these Standards until a periodic review under Article 6 hereof has been completed.</p>
<p><b>제3조(의료용구 조사기관에 대한 경과조치)</b> 이 기준 시행당시 종전의 의료용구의허가등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2003-48호, 2003.10.13.)에</p>	<p><b>Article 3 (Interim Measures for Medical Instrument Research Organization)</b> A party registered with the KFDA as a medical instrument research organization as</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-30호</b>  <b>(2010.05.07,개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No. 2010-30</b>  <b>(Amended on May 7, 2010)</b></p>
<p>이하의 의료용구 조사기관으로 식품의약품안전청에 등록된 기관은 제8조의 규정에 의한 의료기기 품질관리심사기관으로 등록한 것으로 본다.</p>	<p>specified in the existing Regulations on Approval, Etc. of Medical Instruments, Etc.(KFDA Notification No. 2003-48, October 13, 2003) at the time when this notification became effective shall be deemed registered as a medical device quality management review agency under Article 8 hereof.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2005.11.21&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;November 21, 2005&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of notification.</p>
<p><b>제2조(의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준에 대한 경과조치)</b>  [별표 1] 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가기준 및 평가표에 있어 7.1.라, 7.3.2 가목 5), 7.5.2.1 라목, 7.5.2.2에 대하여는 2007년 5월 30일 부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures for the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices)</b> In the criteria for evaluation for compliance with the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices under Attached Table 1 and the evaluation sheet thereof, Sections 7.1. D, 7.3.2 Sub-item A 5), 7.5.2.1 Sub-item D, and 7.5.2.2 shall take effect from May 30, 2007.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2007.2.7&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;February 7, 2007&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> ①이 기준은 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제7조의2 규정은 2007년 6월 1일부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of notification, with the exception that the provision of Article 7-2 shall take effect from June 1, 2007.</p>
<p><b>제2조(경과조치)</b> ①이 고시 시행전에 품질관리심사기관에 접수된 의료기기 품질관리기준적합인정신청서에 대한 심사는 종전의 고시에 의한다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures)</b> ① Review of an A for Approval of Compliance with the Quality Control Standards, which was received by the quality management review Agency before this Notification became effective, shall be as specified in the previous notification.</p>
<p>②이 고시 시행당시 종전의 고시에 따라 의료기기품질관리심사기관으로 등록한 자는 2007년 5월 30일까지 [별표 3] 품질관리심사기관관리운영기준에 적합하도록 하여야 한다.</p>	<p>② A party registered as a medical device quality management review agency under the previous notification at the time when this notification became effective shall comply with the management and operation standards for quality management review agency of [Attached Table 3] by May 30, 2007.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2008.2.22&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;February 22, 2008&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 기준은 2008년 3월 1일부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from March 1, 2008.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2009.6.17&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;June 17, 2009&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of</p>

<p>의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 식품의약품안전청 고시 제2010-30호 (2010.05.07,개정)</p>	<p><b>Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-30 (Amended on May 7, 2010)</p>
	notification.
<p><b>부 칙 &lt;2009.8.20&gt;</b></p>	<p><b>ADDENDUM &lt;August 20, 2009&gt;</b></p>
<p>제1조(시행일) 이 기준은 2009년 8월 30일부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from August 30, 2009.</p>
<p><b>부 칙 &lt;2009.12.22&gt;</b></p>	<p><b>ADDENDUM &lt;December 22, 2009&gt;</b></p>
<p>제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of notification.</p>
<p><b>부 칙 &lt;2010.05.07&gt;</b></p>	<p><b>ADDENDUM &lt;May 7, 2010&gt;</b></p>
<p>제1조(시행일) 이 기준은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> These Standards shall take effect from the date of notification.</p>