

가. 의료기기 허가 등에 관한 규정

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p style="text-align: center;"><b>제1장 총 칙</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 1 General Provisions</b></p>
<p><b>제1조(목적)</b> 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제5조제5항과 제18조제3항에 따른 제조 및 수입 의료기기의 허가, 신고 등에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these Regulations is to specify details on approval, license, notification, product notification, etc. of manufactured and imported Medical Devices as set forth in Paragraph 5 of Article 5 and Paragraph 3 of Article 18 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p>
<p><b>제2조(정의)</b> 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "동일 제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원자재(의료용품 및 치과재료에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 제품(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제7조제2항제2호의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.</li> <li>2. "일회용 의료기기"란 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다.</li> <li>3. "조합의료기기"란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능 또는 향상된 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.</li> <li>4. "복합구성의료기기"란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 세트 또는 시스템으로 구성하여 하나의 포장단위로 형성된 의료기기를 말한다.</li> <li>5. "인정규격"이란 식품의약품안전청장(이하 "청장"이라 한다)이 국·내외적</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> The definitions of the terms used herein are as mentioned below:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Same Product Group" means a product group consisting of a series of products (series products) which have different colors, sizes, etc., or of which components are changed or to which components are added, provided that they have the same purpose of use, use method, manufacturing method, and raw materials (only for medical instruments and dental materials), among the Medical Devices whose country of production, manufacturer, and product item name are same, with the exception of the cases requiring submission of data mentioned in Item 2, Paragraph 2, Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 (hereafter "Enforcement Regulations") since the structure, principle, performance, purpose of use, use method, etc. of the product items are not essentially equivalent to those of the approved product items.</li> <li>2. "Single-use Medical Devices" mean Medical Devices that are intended to be used one time or to be used for one patient at one procedure.</li> <li>3. "Combined Medical Device" means two or more Medical Devices combined into one Medical Device, which perform combined or improved functions.</li> <li>4. "Composite Medical Device" means Medical Devices formed in one packing unit by composing two or more Medical Devices into one set or system.</li> <li>5. "Recognized Standards" mean standards that are separately specified and</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>으로 인정되는 규격을 근거로 별도로 정하여 공고하는 규격을 말한다.</p> <p>6. "인정규격 대상 의료기기"란 인체에 미치는 잠재적 위험성이 경미한 2등급 의료기기 중 제품의 구조와 성능 규격이 정형화된 의료기기로서 청장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기를 말한다.</p>	<p>published by the Commissioner of Korea Food &amp; Drug Administration (hereafter "Commissioner") based on the standards recognized in Korea and overseas.</p> <p>6. "Recognized Standards-Complying Medical Devices" mean Medical Devices with the standard structures and performance specifications among class 2 Medical Devices with minor potential risk to the human body, which are separately specified and published by the Commissioner.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제2장 제조·수입품목허가 등</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 2 Product Manufacture License, Product Import License, Etc.</b></p>
<p><b>제3조(품목허가 등)</b> ① 품목허가 또는 신고를 신청하고자 하는 제품이 동일 제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가 또는 신고로 신청할 수 있다.</p> <p>② 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 분류하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p> <p>③ 복합구성의료기기는 다음 각호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p> <p>1. 품목명은 복합 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 분류하며 중분류명도 사용할 수 있다.</p> <p>2. 복합 구성된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 분류한다.</p>	<p><b>Article 3 ( Product license, Etc.)</b> ① In case that the products in respect of which a product license is desired to be applied for or a product notification is desired to be filed fall under the Same Product Group, such products can be covered in a single product license application or a single product notification.</p> <p>② The product name of a Combined Medical Device shall be classified as a Medical Device performing the major function among the component Medical Devices of such Combined Medical Device, and if each of the component Medical Devices of a Combined Medical Device has different classes, such Combined Medical Device shall be classified into the class of the Medical Device having the highest risk among the component Medical Devices of such Combined Medical Device. However, if each of the component Medical Devices of the Combined Medical Device is separated from the Combined Medical Device, a product license shall be obtained, or a product notification shall be filed, for each Medical Device.</p> <p>③ For Composite Medical Devices, product license shall be obtained or product notification shall be made as follows:</p> <p>1. The product name of a Composite Medical Device shall be classified as the Medical Device performing the main purpose of use or functions of the Composite Medical Device, and the middle-category name may be used;</p> <p>2. If each of the component Medical Devices of a Composite Medical Device has a different class, such Composite Medical Device shall be classified into the class of the component Medical Device having the highest risk among such</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 복합 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 제품명(품목명 및 형명), 등급을 모두 기재하여야 한다.</p>	<p>component Medical Devices; and 3. When, for a Composite Medical Device, a product license is obtained or a product notification is filed, classification number, commercial name (classification name and model name), and class of each of the component Medical Devices of such Composite Medical Device shall be mentioned.</p>
<p>④ 제2항과 제3항에 따라 이미 품목허가를 받거나 신고를 한 조합의료기기 및 복합구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가를 받거나 신고를 하는 경우에는 품목허가는 시행규칙 제5조제1항제1호부터 제3호까지, 제18조제1항제1호부터 제3호까지의 서류를, 품목신고는 시행규칙 제5조제1항제2호와 제3호, 제18조제1항제2호와 제3호의 서류를 제출하지 아니할 수 있다.</p>	<p>④ With respect to a Combined Medical Device or a Composite Medical Device for which a product license has already been obtained or a product notification has already been filed under the above Paragraphs 2 and 3, if a product license is intended to be obtained or a product notification to be made for each of the component Medical Devices of such Combined Medical Device or such Composite Medical Device, documents mentioned in Items 1 through 3, Paragraph 1, Article 5, and Items 1 through 3, Paragraph 1, Article 18 of the Enforcement Regulations may not be submitted for purposes of the product license, and, documents mentioned in Items 2 through 3, Paragraph 1, Article 5, and Items 2 through 3 of Paragraph 1 of Article 18 of the Enforcement Regulations may not be submitted for purposes of the product notification.</p>
<p>⑤ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우, 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.</p>	<p>⑤ For products for which a long time is required to determine the classification, such as newly developed Medical Devices, etc., product license can be obtained or product notification made using a middle-category name or a separately specified classification name, and classification code. In this case, the classification criteria under Article 2 of the Enforcement Regulations shall be applied for classification.</p>
<p>⑥ 청장은 의료기기위원회의 심의를 거쳐 인정규격 대상 의료기기와 그에 해당하는 인정규격을 선정하여 인터넷 홈페이지 등을 통해 공고하여야 하며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에도 변경 공고하여야 한다.</p>	<p>⑥ The Commissioner shall select Recognized Standards-Complying Medical Devices and the relevant Recognized Standards through a review conducted by the Medical Device Committee, and publish the same on Internet homepage, etc., and in case of adding or changing, or excluding the same, the Commissioner shall make an amended public notice thereof.</p>
<p><b>제4조(품목허가 신청 등)</b> ① 시행규칙 제5조와 제18조에 따른 제조·수입 품목 허가 신청서 또는 제조·수입 품목 신고서는 「의료기기 기술문서 등 심사</p>	<p><b>Article 4 (Application for Product License, Etc.)</b> ① An application for product manufacture license/ product import license or a product manufacture notification/</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따라 작성하여야 한다. 이 경우 청장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전산매체(CD, 디스켓 등)로 수록하여 제출하여야 한다.</p>	<p>product import notification as provided in Articles 5 and 18 of the Enforcement Regulations shall be prepared in accordance with the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」(KFDA Notification). In this case, a dedicated program specified by the Commissioner shall be used or they shall be submitted in electronic media (CD, diskette, etc.).</p>
<p>②수출만을 목적으로 제조·수입하고자 하는 경우, 시행규칙 제5조제1항제1호와 제5조제1항제3호에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 이 경우 제조·수입품목허가(신고) 신청시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.</p>	<p>② If manufacturing/importing is intended only for export, documents under Item 1, Paragraph 1, Article 5 and Item 3, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations may not be submitted. In this case, the indication "Only for Export"shall be written in the remarks field of the application for license or notification at the time when the application for product manufacture or import license (notification) is filed.</p>
<p>③제2항에 따라 허가를 받거나 신고한 품목을 시판하고자 할 경우에는 시행규칙 제5조와 제18조에 따른 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p>	<p>③ If the product items for which a license has been obtained or a notification has been filed under the above Paragraph 2 is intended to be marketed, a product license shall be obtained or a product notification shall be filed as provided in Articles 5 and 18 of the Enforcement Regulations.</p>
<p>④중고의료기기의 수입품목허가 및 신고시에는 허가신청서 및 신고서 비고란에 "중고의료기기"라는 표기를 하여야 한다.</p>	<p>④ Upon filing an application for product import license or a product import notification for used Medical Devices, the indication "Second hand Medical Device"shall be written in the remarks field of such application or notification.</p>
<p>⑤제3조제6항에 따른 인정규격 대상 의료기기로 품목허가를 신청하고자 하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 갈음하여 인정규격에 적합함을 증명하는 시험검사성적서를 제출하여야 한다. 이 경우, 시험검사성적서는 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제29조에 따라 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관(이하 "시험검사기관"이라 한다)이 발행한 것에 한한다.</p>	<p>⑤ If a product license is intended to be applied for with respect to the Recognized Standards-Complying Medical Device as mentioned in Paragraph 6 of Article 3 herein, a test report proving that it is in conformity with the recognized standards shall be submitted in lieu of the documents mentioned in Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations; in this case, a test report shall be limited to the one only issued by a testing laboratory (hereinafter "Testing Laboratory") registered with the KFDA as provided in Article 29 of the 「Medical Device Act」(hereafter the "Act").</p>
<p><b>제5조(외국 제조소의 품질관리실태 적합인정서류)</b> 시행규칙 제18조제1항제2호에 따른 외국 제조소의 품질관리실태 적합인정 서류는 다음 각호의 어느 하나에 해당하여야 한다.</p>	<p><b>Article 5 (Quality Management Compliance Certificates for Foreign Manufacturing Places)</b> The quality management compliance certificate for foreign manufacturing places as provided in Item 2, Paragraph 1, Article 18 of the</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>1. 생산국정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 것으로서, 당해 제조소가 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준과 동등하거나 또는 그 이상의 기준에 적합함을 인정하는 서류</p> <p>2. 청장이 인정하는 기관(BSI, TUV, UL, CSA, DNV 등)에서 발행한 것으로서, 당해 제조소가 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기제조및품질관리기준과 동등하거나 또는 그 이상의 기준에 적합함을 인정하는 서류</p> <p>3. 식품의약품안전청에 등록된 품질관리심사기관에서 시행규칙 별표 3의 의료기기제조및품질관리기준에 따라 심사하여 발급한 "품질관리기준적합인정서"</p> <p>4. 생산국 정부에서 당해 품목을 의료기기로 정하지 아니한 경우 또는 1등급 의료기기(별균의료기기를 제외한다)인 경우에는 청장이 인정하는 기관(KTL, BSI, TUV, UL, CSA, DNV 등)에서 발행한 ISO 9001 적합인정 서류</p> <p>5. 1등급 의료기기(별균 의료기기를 제외한다) 중 생산국 정부에서 당해 품목에 대한 제조 및 품질관리기준 심사를 실시하지 않는 경우에는 ISO 9001과 동등 이상의 적정한 품질관리를 실시하고 있음을 인정할 수 있는 외국제조소의 시험검사성적서, 품질매뉴얼과 자기적합선언서</p>	<p>Enforcement Regulations shall be one of the followings:</p> <p>1. Documents recognizing that the manufacturing place is equivalent to the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical Devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations or in conformity with the higher standards, provided that such documents are issued by the government of the country of production or an agency authorized by the government</p> <p>2. Documents recognizing that the manufacturing place is equivalent to the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical Devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations or in conformity with the higher standards, provided that such documents are issued by organizations recognized by the Commissioner (BSI, TUV, UL, CSA, DNV, etc.)</p> <p>3. "Quality Management Standards Compliance Certificate", which is issued by a quality control review agency registered in the KFDA through review under the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical Devices as mentioned in Attached Table 3 of the Enforcement Regulations</p> <p>4. ISO 9001 compliance certificates issued by organizations recognized by the Commissioner (BSI, TUV, UL, CSA, DNV, etc.) if the item is not specified by the government of the country of production as a Medical Device, or if it is a Class 1 Medical Device(except sterile Medical Devices)</p> <p>5. Test report of a foreign manufacturing place, quality manual, and self-compliance declaration, from which it can be recognized that proper quality control equivalent to ISO 9001 or higher standards is being implemented, in the case of Class 1 Medical Devices (except sterile Medical Devices) for which the government of the country of production does not conduct a review of manufacturing and quality management standards.</p>
<p><b>제6조 삭제</b>&lt;2009.12. &gt;</p>	<p><b>Article 6 Deleted</b> &lt;December 2009 &gt;</p>
<p><b>제7조(동일제품 검토)</b> 시행규칙 제18조제1항제1호의 단서규정에 따라 동일제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 당해 제품과 동일함을 입증할 수</p>	<p><b>Article 7 (Examination of the Same Product)</b>Those who intend to get confirmation that the product is the same product of the same manufacturer(in case that the country of production, the manufacturer, and the manufacturing</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서등)를 첨부하여 청장에게 신청하여야 하며 청장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.</p>	<p>place are same) under the proviso of Item 1, Paragraph 1, Article 18 of the Enforcement Regulations shall make application to the Commissioner, together with data proving that the product is same as the approved product (manufacturing/distribution certificate, user guide, etc.), and the Commissioner shall notify the result of examination within 10 days.</p>
<p><b>제8조(변경허가 등)</b> ①다음 각 호 중 어느 하나의 변경이 있을 때에는 시행규칙 제14조와 제21조에 따라 변경허가를 받거나 변경사항을 신고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 형명의 변경</li> <li>2. 의료기기중 동일제품군에 속하는 의료기기의 형명의 추가</li> <li>3. 조합의료기기 또는 복합구성의료기기의 구성 부분품 등의 변경</li> <li>4. 원자재의 변경</li> <li>5. 형상 및 구조, 치수의 변경</li> <li>6. 제조방법(공정)의 변경</li> <li>7. 성능 및 사용목적의 변경</li> <li>8. 사용방법 또는 조작방법의 변경</li> <li>9. 사용시 주의사항의 변경</li> <li>10. 저장방법 및 유효기간(사용기간을 포함한다)의 변경</li> <li>11. 기준규격 및 시험방법의 변경</li> <li>12. 포장단위의 변경</li> <li>13. 대표자의 변경 <ul style="list-style-type: none"> <li>가. 법인의 이사 중 대표자 변경</li> <li>나. 양도·양수에 의한 대표자 변경</li> </ul> </li> <li>14. 상호의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)</li> </ol>	<p><b>Article 8 (Amended licenses, Etc.)</b> ① Upon changes in one of the followings, an amended license shall be obtained or an amended notification shall be filed in respect of such changes pursuant to Articles 14 and 21 of the Enforcement Regulations:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change in model name</li> <li>2. Addition of Medical Device models that fall under the Same Product Group;</li> <li>3. Change in components, etc. of a Combined Medical Device or a Composite Medical Device;</li> <li>4. Change in raw materials;</li> <li>5. Change in appearance, structure, and size;</li> <li>6. Change in manufacturing method(process);</li> <li>7. Change in performance and purpose of use;</li> <li>8. Change in instructions for use or operational method;</li> <li>9. Change in cautions for use;</li> <li>10. Change in storage method and valid term(including period of use );</li> <li>11. Change in standard specification and test method;</li> <li>12. Change in packing unit;</li> <li>13. Change in representative; <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Change in the representative among the directors of the corporation; or</li> <li>B. Change in the representative by way of transfer</li> </ul> </li> <li>14. Change in company name(including the manufacturer of the exporting country in the case of imports); and</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-59호          (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No. 2010-59          (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>15. 소재지의 변경(수입품의 경우 수출국 제조자를 포함한다)</p>	<p>15. Change in location (including the manufacturer of the exporting country in the case of imports).</p>
<p>②삭제&lt;2007.5.12&gt;</p> <p>③허가받은 사항 중 제1항제2호에서 제11호까지의 변경이 있을 때에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>1. 물리적 강도에 영향을 주지 않는 구조재의 변경, 회로 또는 배선의 변경, 제어부의 스위치 등의 형태 또는 위치 변경 등에 해당하는 사항 중 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경우</p> <p>2. 법 제18조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 청장이 변경을 지시한 경우</p> <p>3. 수출만을 목적으로 하는 의료기기</p>	<p>② Deleted &lt;May 12, 2007&gt;</p> <p>③ Upon changes in the licensed matters falling under Items 2 through 11 of Paragraph 1, documents under Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations shall be submitted; provided that upon one of the followings, those documents may not be submitted:</p> <p>1. Change of structural component that does not influence physical strength, change of circuits or wiring, or change of form or position of switches, etc. in the control unit, to the extent that such change does not have an effect on safety and performance of the Medical Device;</p> <p>2. If change is directed by the Commissioner due to amendment of the standard specifications under Article 18 of the Act or other amendments; and</p> <p>3. Medical Devices for export only.</p>
<p>④제1항제6호 중 제조공정의 전부를 위탁하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제2호의 서류를 제출하여야 한다.</p>	<p>④ In case of subcontracting the whole manufacturing process as mentioned in Item 6 of the above Paragraph 1, documents specified in Item 2, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations shall be submitted.</p>
<p>⑤제1항제13호나목의 사항에 대한 변경의 경우 양도·양수를 입증하는 서류를 제출하여야 한다.</p>	<p>⑤ In case of change in the matters specified in Sub-item B, Item 13, Paragraph 1, documents proving the transfer shall be submitted.</p>
<p>⑥제1항제15호 중 수입품의 수출국 제조자 소재지 변경의 경우 시행규칙 제18조제1항제2호의 서류를 제출하여야 한다.</p>	<p>⑥ In case of change of location of the manufacturer in the exporting country as mentioned in Item 15 of the above Paragraph 1, documents specified in Item 2, Paragraph 1, Article 18 of the Enforcement Regulations shall be submitted.</p>
<p>⑦제1항에도 불구하고 시행규칙 제14조제4항에 따라 변경내용을 기재한 문서(전자문서를 포함한다)를 제출하여 변경허가를 받거나 또는 변경신고를 한 것으로 보는 경우는 의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경미한 변경으로 별표 4와 같다.</p>	<p>⑦ Despite Paragraph 1, an amended license shall be deemed to have been obtained, or an amended notification shall be deemed to have been filed, by submitting documents mentioning the relevant changes (including electronic documents) as set forth in Paragraph 4 of Article 14 of the Enforcement Regulations, only to the extent that such changes are minor ones not influencing safety and performance of the Medical Device, as specified in Attached Table 4.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>⑧ 별표4에 따른 경미한 사항 변경의 경우에는 변경 발생 시마다 제조업자수입업자가 해당 품목허가증 또는 품목신고증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자과 변경내용을 기재하여야 한다.</p>	<p>⑧ In case of a minor change as specified in Attached Table 4, the date and description of such change shall be mentioned by the manufacturer or importer in the 「Description of Change and Disposition, Etc.」 field on the back of the relevant product license or product notification whenever such change occurs.</p>
<p>⑨ 제조업자수입업자는 별표 4에 따른 변경사항에 대하여 별지 제4호 서식의 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 변경 발생 시마다 또는 매년 최초 허가 또는 신고일의 전월부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 청장 또는 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.</p>	<p>⑨ The manufacturer or importer, regarding changes specified in Attached Table 4, shall submit a product notification as per the Attached Table 4 Form (including an electronic document), together with electronic recording media(CD, diskette, etc.) to the Commissioner of KFDA or the head of the competent local food and drug administration (hereafter referred to as the "Commissioner of Regional KFDA") (i) upon every change or (ii) by the last day of the month of each year (the "Change Submission Date") in which falls the relevant anniversary of the date of the initial license or notification, with respect to changes that occurred during the one- year period ending in the month immediately preceding the month in which the Change Submission Date falls.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제3장 시험용의료기기 등</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 3 Medical Devices for Testing, Etc.</b></p>
<p><b>제9조(시험용 의료기기 등 확인)</b> ①법 제29조에 따른 시험검사기관장은 제1호에 대하여, 지방청장은 제2호부터 제6호까지에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 확인서를 발급한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입품목허가를 받기 위한 시험용 의료기기</li> <li>2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기</li> <li>3. 임상시험계획승인에 따른 임상시험용 의료기기</li> <li>4. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기</li> <li>5. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기</li> <li>6. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하기 위한 자가 사용용 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 9 (Confirmation of Medical Devices for Testing, Etc.)</b> ① Under Article 29 of the Act, the head of the Testing Laboratory shall issue a certificate for Item 1 and the Commissioner of Regional KFDA shall issue a certificate for Items 2 through 6 below:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical Devices for testing to obtain import product license;</li> <li>2. Medical Devices for product item designation, class review, quality control standard validation, technical file review, etc.;</li> <li>3. Medical Devices for clinical trial under approval of the clinical trial plan ;</li> <li>4. Medical Devices for research for clear research purposes, such as product development</li> <li>5. Medical Devices for samples for the purpose of identifying the actual size of the product; and</li> <li>6. Medical Devices for self use for continuous use by a person of the product that has been used by such person during his or her stay abroad, if such person</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>②시험용의료기기등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자하는 경우에는 별지 제2호 서식에 의한 시험용의료기기등 확인서에 당해 제품의 형상, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함)를 첨부하여 제1항제1호의 경우에는 시험검사기관장에게, 제1항제2호부터 제6호까지의 경우에는 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 이미 지방청장에게 의료기기 기술문서 등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료 중 사용계획서만을 제출한다.</p>	<p>desires to use such Medical Devices after returning to Korea .</p> <p>② When a person intends to be issued a certificate in order to import Medical Devices for testing, etc., an application shall be made to (i) the head of the Testing Laboratory in the case of Item 1 of Paragraph 1, or (ii) the Commissioner of Regional KFDA in the case of Items 2 through 6 of Paragraph 1, in each case, by attaching the data proving the form, performance, use, etc. of the product (including a use plan) to a certificate for Medical Devices for testing, etc. as per Attached Form No. 2 provided that if technical documents, etc. for Medical Devices have already been reviewed by the Commissioner of Regional KFDA or the clinical trial plan for Medical Devices has been approved, just a use plan shall be submitted among the attachments.</p>
<p>③지방청장 또는 시험검사기관장이 시험용의료기기등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제1항 각호에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.</p>	<p>③ If the Commissioner of Regional KFDA or the head of the Testing Laboratory intends to issue a certificate for Medical Devices for testing, etc, they shall examine whether or not it comes under one of the items mentioned in the above Paragraph 1, as well as appropriateness of the number of the certificates applied for (including a use plan ).</p>
<p style="text-align: center;"><b>제4장 시험검사</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 4 Testing</b></p>
<p><b>제10조(시험검사의 신청)</b> 법 제29조에 따른 시험검사기관에 의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제3호 서식의 신청서와 다음 각호의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료</li> <li>2. 수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「통합공고」(지식경제부 고시)에 따른 표준통관예정보고서, 「수입통관 사무처리예 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본</li> <li>3. 시험검사성적서(제13조의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에</li> </ol>	<p><b>Article 10 (Application for Testing)</b> Those who are to apply for testing of Medical Devices to the Testing Laboratory as specified in Article 29 of the Act shall submit, to a Testing Laboratory, an application as per Attached Form No. 3, together with the following data and the Medical Device for testing:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data on technical documents, etc. of the product as provided in Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations;</li> <li>2. In the case of import, as data that can prove the Medical Device for testing, the Standard Customs Prediction Report under the 「Consolidated Public Notice」(Ministry of Knowledge Economy Notification) and a copy of import report certificate under the 「Notification of Handling of Import Customs Affairs」(Korea Customs Service Notification); and</li> <li>3. Test report (limited to only for test report recognized under Article 13</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
한한다)	herein).
<p><b>제11조(시험검사)</b> ①시험검사기관장은 당해 제품의 기술문서 등에 설정된 시험규격 또는 시험항목에 따라 시험검사를 실시하여야 한다. 다만 인정규격 대상 의료기기에 해당하는 경우에는 공고된 인정규격에 따라 시험검사를 실시할 수 있다.</p>	<p><b>Article 11 (Testing)</b> ① The head of the Testing Laboratory shall perform testing according to the test specification or the test item specified in the technical documents etc. of the product; provided that if the Medical Device comes under a Recognized Standards-Complying Medical Device, testing may be conducted in accordance with the published Recognized Standards.</p>
<p>②제1항에도 불구하고 시험검사기관장은 당해 시험검사기관에서 실시할 수 없는 시험검사항목에 대하여는 국내·외 공공시험기관, 공인연구기관, 대학 등에 시험검사를 의뢰할 수 있으며, 당해 제품의 시험검사에 필요한 특수 설비가 없는 경우 그 밖의 시설을 이용할 수 있다.</p>	<p>② Despite the above Paragraph 1, the head of the Testing Laboratory may make a request for testing to Korean and overseas public testing laboratories, authorized research institutes, colleges, etc. for testing items which cannot be tested in the Testing Laboratory. If there is no specific equipment necessary for testing of the product, other facilities are available.</p>
<p>③시험검사기관장은 동일제품군에 관한 시험검사시 원자재 또는 동일한 구성 부분품에 대한 안전성과 관련된 중복된 시험검사는 생략한다.</p>	<p>③ When testing the Same Product Group, the head of the Testing Laboratory may omit any repeated tests related to safety of raw material or the same components.</p>
<p>④시험검사기관장은 제15조제1항제1호부터 제4호까지의 규정에 의하여 시험한 의료기기의 시험검사 결과가 부적합일 경우에는 즉시 지방청장에게 신청자 및 그 제품에 대한 사항, 불합격 사유 등을 통보하여야 한다.</p>	<p>④ If the test result of the Medical Device tested under Items 1 through 4, Paragraph 1, Article 15 is nonconforming, the head of the Testing Laboratory shall notify the Commissioner of Regional KFDA of the applicant and matters about the product, reason for rejection, etc.</p>
<p>⑤지방청장은 제4항에 따라 부적합 통보된 의료기기가 유통되지 않도록 필요한 조치를 취하여야 한다.</p>	<p>⑤ The Commissioner of Regional KFDA shall take necessary actions so that a Medical Device notified as nonconforming under the above paragraph 4 shall not be distributed.</p>
<p>⑥시험검사기관장은 시험검사를 실시하기 위하여 설치 등이 필요한 의료기기일 경우 국·내외 설치되어 있는 장소에서 시험검사를 실시할 수 있다.</p>	<p>⑥ For Medical Devices requiring installation etc. to perform testing, the head of the Testing Laboratory may conduct testing in the domestic and overseas places where those Medical Devices are installed.</p>
<p><b>제12조(시험검사성적서의 인정)</b> ①시험검사기관장은 시험검사 신청자가 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 시험검사기관에서 발행한 시험검사성적서를 제출하는 경우에는 이를 검토하여 인정할 수 있으며 시험검사성적서가 사본일 경우에는 해당 시험검사기관장의 확인을 받거나 공증 등 그 신뢰성이 확보된 것이어야 한다.</p>	<p><b>Article 12 (Acknowledgment of Test Report)</b> ① If the applicant submits a test report issued by a Testing Laboratory coming under one of the followings, the head of the Testing Laboratory may examine and acknowledge such report , and if the test report is a copy, it shall be confirmed by the head of the Testing Laboratory or its reliability shall be secured such as by way of notarization, etc.:</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>1. 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 시험검사기관 2. 식품의약품안전청에 등록된 의료기기 시험검사기관이 아닌 경우에는 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따른 시험검사성적서를 발행하는 기관 또는 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관과 상호인정협정이 이루어진 기관</p>	<p>1. Testing Laboratories for Medical Devices registered in the KFDA; and 2. If the testing laboratory is not registered in the KFDA, an institution issuing a test report under the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 (KFDA Notification) or an institution which has entered into a mutual recognition agreement with the Testing Laboratory registered with the KFDA</p>
<p>②제1항의 규정에 의한 시험검사기관장이 발급한 시험검사성적서는 청장이 인정한 이상의 시험방법에 의한 시험검사성적에 대하여만 인정한다.</p>	<p>② A test report issued by the head of the Testing Laboratory as provided in Paragraph 1 shall be recognized only with respect to the test record under the aforesaid test method recognized by the Commissioner.</p>
<p>③시험검사항목 중 일부 항목의 요건만을 충족하는 경우 그 부분만을 인정할 수 있다. 이 경우 그 나머지 항목에 대하여는 제11조의 규정에 의한 시험검사를 실시하여야 한다.</p>	<p>③ If the testing requirements are met with respect to some of the test items, only the test results relating to such test items can be recognized. In this case, testing shall be conducted for the other test items as provided in Article 11 herein.</p>
<p><b>제13조(시험검사성적서의 발급 등)</b> ①시험검사기관장은 제11조 및 제12조의 규정에 의하여 시험검사를 실시할 때에는 그 결과에 의하여 「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)의 별지 제4호 서식에 의한 시험검사성적서를 발급하여야 한다.</p>	<p><b>Article 13 (Issue of Test Report, Etc.)</b> ① When testing is conducted as provided in Articles 11 and 12 herein, the head of the Testing Laboratory shall issue a test report as per Attached Form No. 4 of the 「Regulations on Designation of Testing Laboratory for Drugs Etc., Cosmetics, and Medical Devices」 (KFDA Notification) according to the result.</p>
<p>②시험검사기관장은 제14조제1항제2호에 따라 전수검사를 실시한 후 그 결과가 적합한 경우에는 검사필증을 발급하고, 부적합한 경우에는 그 사유를 시험검사의 신청자와 지방청장에게 통보하여야 한다.</p>	<p>② If the result of total inspection specified in Item 2, Paragraph 1, Article 14 herein is conforming , the head of the Testing Laboratory shall issue a test certificate, and if it is not conforming, shall notify the reason to the applicant for testing and the Commissioner of Regional KFDA.</p>
<p><b>제14조(전수검사 품목 등)</b> ①법 제29조 및 시행규칙 제20조제1항제6호에 따라 시험검사기관에서 전수검사를 받아야 하는 품목은 다음 각호의 어느 하나와 같다. 1. 청장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기 2. 중고의료기기를 수입하는 경우</p>	<p><b>Article 14 (Items for Total Inspection, Etc.)</b> Items subject to total inspection in a Testing Laboratory pursuant to Article 29 of the Act and Item 6, Paragraph 1, Article 20 of the Enforcement Regulations are as follows: 1. In the case of Medical Devices that are recognized by the Commissioner to require specific control for the purpose of protecting citizens' health and securing safety and efficacy; and 2. In the case of import of used Medical Devices.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>② 신고대상 중고의료기기를 수입하는 자가 제품표준서에서 정한 최종검사를 실시한 결과 적합한 경우에는 제1항에 따른 검사를 받은 것으로 본다.</p>	<p>② If the result of a final inspection specified in the Manual of Product Specification which is conducted with respect to an importer of used Medical Devices subject to notification is conforming, it shall be deemed that the inspection as provided in Paragraph 1 shall be deemed to have been conducted with respect to such person.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제5장 시험검사기관 등</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 5 Testing Laboratory, Etc.</b></p>
<p><b>제15조(시험검사기관의 업무)</b> ① 시험검사기관은 다음 각호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제3조제6항에 따라 공고된 인정규격에 따른 시험검사</li> <li>2. 제14조에 따른 전수검사</li> <li>3. 시행규칙 제7조에 따른 기술문서 등의 심사를 받기 위하여 필요한 시험검사</li> <li>4. 청장 또는 지방청장이 의뢰하는 의료기기 시험검사</li> <li>5. 그 밖의 제조·수입업소에서 의뢰하는 의료기기 시험검사</li> </ol> <p>② 청장은 의료기기의 시험검사를 전문적·효율적으로 수행하기 위하여 각 시험검사기관별로 그 기관에서 수행할 시험검사대상분야 또는 시험검사대상품목을 지정할 수 있다.</p>	<p><b>Article 15 (Services of Testing Laboratory)</b> ① A Testing Laboratory shall perform the following services:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Testing under the Recognized Standards as published pursuant to Paragraph 6 of Article 3 herein;</li> <li>2. Total inspection under Article 14 herein;</li> <li>3. Testing required for a review of technical documents, etc. pursuant to Article 7 of the Enforcement Regulations;</li> <li>4. Medical Device testing requested by the Commissioner of KFDA or the Commissioner of Regional KFDA; and</li> <li>5. Other Medical Device tests requested by manufacturers/importers.</li> </ol> <p>② The Commissioner may designate the fields or items subject to testing with respect to which tests shall be conducted by each Testing Laboratory, so that tests of Medical Devices can be performed professionally and efficiently .</p>
<p><b>제16조(재검토기한)</b> 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 16 (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 within which to take measures such as abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current conditions prevailing after the issuance of this notification shall be by August 24, 2012.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2005.3.5&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;March 5, 2005&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> This notification shall take effect from the date of notification.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p><b>제2조(시험검사기관에 대한 경과조치)</b> 이 고시 시행당시 종전의 의료용구 의허가등에관한규정에 의하여 의료용구 시험검사기관으로 식품의약품안전청에 등록된 기관은 제15조의 규정에 의한 의료기기 시험검사기관으로 등록한 것으로 본다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures for Testing Laboratory)</b>An institution, which, as of the effective date hereof, is registered with the KFDA as a medical instrument testing laboratory under the previous Regulations on Approval of Medical Instruments, Etc., shall be deemed to have been registered as a Testing Laboratory for Medical Devices under Article 15 herein.</p>
<p><b>제3조(제조및품질관리기준 적용에 대한 경과조치)</b> 이 고시 시행당시 약사법에 의하여 의료용구 제조업허가를 받고 의료용구 제조품목허가를 받거나 의료용구 제조품목신고를 한 자는 종전의 약사법시행규칙 별표 4의2의 의료용구제조및품질관리기준을 준수하여야 하며, 동 제조업자가 2007년 5월 30일 이전에 새로운 품목에 대한 제조품목허가를 받거나 제조품목신고를 하고자 할 때에도 또한 같다.이 경우 새로운 시설이 필요한 품목군은 별표 4의 품목군에 따른다.</p>	<p><b>Article 3 (Interim Measures for Application of standards for Manufacturing and Quality Management)</b> Those who, as of the effective date hereof, obtained manufacturing business license and obtained a product manufacture license or filed a product manufacture notification for a medical instrument under the Pharmaceutical Affairs Law shall comply with the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical Instruments under Attached Table 4-2 of the former Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Act, and the same is applied when the manufacturer obtains a product manufacture license or files a product manufacture notification for a new product item before May 30, 2007. In this case, groups of product items requiring new facilities shall be as set forth in Attached Table 4.</p>
<p><b>제4조(수입및품질관리기준 적용에 대한 경과조치)</b> 이 고시 시행당시 약사법에 의하여 의료용구 수입품목허가를 받거나 의료용구 수입품목신고를 한 자는 종전의 약사법시행규칙 별표 4의3의 수입의료용구품질관리기준을 준수하여야 하며, 동 수입자가 2007년 5월 30일 이전에 새로운 품목에 대한 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 하고자 할 때에도 또한 같다. 이 경우 새로운 시설이 필요한 품목군은 별표 4의 품목군에 따른다.</p>	<p><b>Article 4 (Interim Measures for Application of Standards for Import and Quality Management Standards)</b> Those who, as of the effective date hereof, obtained a product import license or filed a product import notification for a medical instrument under the Pharmaceutical Affairs Law shall comply with the Quality Management Standards for Imported Products under Attached Table 4-3 of the former Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Law, and the same is applied when the importer obtains a product import license or files a product import notification for a new item before May 30, 2007. In this case, items requiring new facilities shall be as mentioned in Attached Table 4.</p>
<p><b>제5조(새로 지정된 품목에 대한 경과조치)</b> "의료기기품목및품목별등급에 관한규정"에 새로이 등급을 정하여 고시한 품목인 "레이저방어용안경", "의료용 스쿠터", "정량적전산화단층촬영골밀도측정기", "시력보정용안경중 수경 등 레저용 제품" 및 "의치부착재"는 2005.12.31.까지 종전의 규정에 따라 제조 및 수입 할 수 있으며, 2006.1.1.이후부터는 의료기기로 제조(수입)품목허가를</p>	<p><b>Article 5 (Interim Measures for Newly Designated Products)</b> The "Glasses against radiation", "Scooter for medical use ", "Densitometer, bone, x-ray", "Leisure products including swimming spectacles among sight corrective spectacles" and "Material, denture, adhesive", which are newly classified by class and notified in the "Regulations on Product classifications of Medical Devices and Class by</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p>받거나 신고한 자만이 제조 및 수입을 할 수 있다.</p>	<p>products" can be manufactured and imported by December 31, 2005 according to the previous regulations , but , from January 1, 2006, can be manufactured or imported only by those who obtained a product manufacture license (product import license) or filed a product manufacture notification (or product import notification) with respect to such products as Medical Devices.</p>
<p><b>제6조(다른 고시의 폐지)</b> 의료용구의허가등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제2003-48호, 2003.10.13)은 이 규정 시행과 동시에 폐지한다.</p>	<p><b>Article 6 (Abolition of Other Notifications)</b> The Regulations on Approval, Etc. of Medical Instruments (KFDA Notification No. 2003-48, October 13, 2003) shall be abolished at the same time as the enforcement of these Regulations.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2005.11.3&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;November 3, 2005&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2006.9.28&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;2006.9.28&gt;</b></p>
<p>이 규정은 2006년 10월 1일부터 시행한다.</p>	<p>This provision shall take effect from October 1, 2006.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2007.5.1&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;2007.5.1&gt;</b></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다. 다만 제9조의 경우에는 고시 후 30일이 경과한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification. However, Article 9 shall take effect 30 days after notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;2008.8.1&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;2008.8.1&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 규정은 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제9조의 개정규정은 2008년 10월 1일부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> This notification shall take effect from the date of notification. However, the amended provisions of Article 9 shall take effect from October 1, 2008.</p>
<p><b>제2조(시험용의료기기등 확인에 대한 경과조치)</b> 동 고시 시행 이전에 제9조제2항에 따라 신청 받은 시험용의료기기등 확인서의 발급은 종전의 규정에 따른다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures for Confirmation of Medical Devices for Testing Etc.)</b> Issuance of a certificate in respect of the Medical Devices for testing, etc., for which an application for issuance was filed under Paragraph 2 of Article 9 herein before enforcement of this Notification, shall be as set forth in the previous provisions.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-143호, 2009. 8.24&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2009-143, August 24, 2009&gt;</b></p>
<p>이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2009-204호, 2009. 12. 22&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2009-204, December 22, 2009&gt;</b></p>
<p>이 규정은 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>This notification shall take effect from the date of notification.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 허가 등에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-59호 (2010.7.27, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Approval, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No. 2010-59 (Amended on July 27, 2010)</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙&lt;제2010-59호, 2010. 7. 27&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;No. 2010-59, July 27, 2010&gt;</b></p>
<p><b>제1조(시행일)</b> 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p><b>Article 1 (Effective Date)</b> This Notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p><b>제2조(경과조치)</b> 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기제조(수입)품목신고서 및 의료기기품목허가사항변경신청서는 종전 규정에 따른다.</p>	<p><b>Article 2 (Interim Measures)</b> A product manufacture (import) notification for Medical Devices or an application for obtaining an amended product license for Medical Devices, to the extent that such notification or application was already filed as of the effective date hereof, shall be as specified in the previous provisions.</p>