

[별표 1]

의료기기의 유형군

1. 적용범위

이 유형군은 시행규칙 제5조제1항제3호의 규정에 따라 허가를 받고자 하는 품목이 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목의 집단에 대해 규정한다.

2. 다른 유형군으로의 인정 등

가. 당해 업소에서 이미 제조·수입품목허가를 받았거나 신고를 한 제품과 같은 유형군에 속하는 제품이라 하더라도, 다음의 1의 경우에는 품목허가 또는 신고시 당해품목에 대한 시설내역서 및 위탁계약서(해당하는 경우)를 제출하여야 한다.

1) 상위등급의 제품을 추가하는 경우

2) 중요한 시설(시설 및 기구, 멸균시설, 청정실 등)이 추가로 필요한 경우

나. 당해 업소에서 이미 제조·수입품목허가를 받았거나 신고를 한 제품과 다른 유형군에 속하는 제품이라 하더라도, 이미 허가 또는 신고한 유형군이 당해 제품에 해당하는 유형군의 시설 및 품질관리체계를 포함하고 있는 경우(예 : "방사선사용의료기기"유형군으로 허가받은 업소에서 "전기사용의료기기"에 해당하는 제품에 대해 품목허가 또는 신고를 하는 경우)에는 품목허가 또는 신고시 당해품목에 대한 시설내역서 및 위탁계약서(해당하는 경우)를 제출하지 아니한다.

3. 의료기기의 유형군

의료기기의 유형군 및 해당 의료기기는 [별표 1의2]와 같다.

[Attached Table 1]

Groups by Type of Medical Devices

1. Scope

The Groups by Type of Medical Devices set forth groups of product items for which licenses are desired to be obtained or notifications are desired to be filed under Item 3, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations, to the extent that such product items have similar raw materials, manufacturing process, and quality management system to the product items for which licenses have already been obtained or notifications have already been filed.

2. Recognition as Another Groups by Type of Medical Devices, Etc.

A. With respect to a product which falls under the same Model Group as the product for which a product manufacture license or a product import license has already been obtained by the entity or a product manufacture notification or a product import notification has already been filed by the entity (the "Existing Licensed or Notified Product"), in any of the following cases, facilities statement and subcontracting agreement (if applicable) for such product shall be submitted at the time that a product license is applied for or a notification is filed with respect to such product :

- 1) If a product of higher class is added; or
- 2) If critical facilities (facilities and equipment, sterilization facilities, clean room, etc.) are additionally needed.

B. Even if a product falls under a different Model Group from the product for which a product manufacture license or a product import license has already been obtained by the entity or a product manufacture notification or a product import notification has already been filed by the entity (the "Existing Licensed or Notified Product"), in case that the Model Group for the Existing Licensed or Notified Product includes the facilities and quality control system of the Model Group for such product (e.g. : when the entity that obtained a license for a product that comes under the "Electrically-driven Medical Devices" Model Group applies for obtaining a product license or files a product notification for a product that comes under the "Medical Devices for Radiation Technicians" Model Group), such entity is exempt from submitting a facilities statement and subcontracting agreement (if applicable) when applying for obtaining a product license or filing a product notification for such product.

3. Groups by Type of Medical Devices

The Groups by Type of Medical Devices and the relevant Medical Devices are as shown in [Attached Table 1-2].

[별표 1의2]

의료기기의 유형군 및 해당 의료기기

| 순번 | 유형군 | 해당 의료기기 | 해당 대분류 품목 |
|----|-----------|--|-----------|
| 1 | 무전원의료기기 | 전원(일반적인 상용전원, 내부전원, 제조자가 지정하는 특정전원)을 사용하지 않는 의료기기 | 기구기계 |
| 2 | 전원의료기기 | 전원을 사용하는 의료기기 | 기구기계 |
| 3 | 방사선사용의료기기 | 방사선을 발생하거나 사용하는(제조 및 시험시 방사선을 취급하는 경우를 포함한다) 의료기기 | 기구기계 |
| 4 | 광발생의료기기 | 레이저 등 인체에 중대한 영향을 주는 광(제조 및 시험시 광의 노출을 피하기 위한 안전시설 및 기구, 작업지침 등이 필요한 경우에 한한다)을 발생하는 의료기기 | 기구기계 |
| 5 | 의료용품 | 의료용품 | 의료용품 |
| 6 | 치과재료 | 치과재료 | 치과재료 |

[Attached Table 1-2]

Groups by Type of Medical Devices and the Relevant Medical Devices

| No. | Model Group | Relevant Medical Devices | Large-Category Name |
|------------|---|--|----------------------------|
| 1 | Non-electric Medical Devices | Medical Devices without using power supply(general commercial power supply, internal power supply, specific power supply designated by the manufacturer) | Devices |
| 2 | Electric Medical Devices | Medical Devices using power supply | Devices |
| 3 | Medical Devices for Radiation Technicians | Medical Devices generating or using radiation (including cases handling radiation at manufacturing and testing) | Devices |
| 4 | Photo-generating Medical Devices | Medical Devices generating light that has a significant influence on the human body such as laser etc. (only in cases requiring safety facilities and instruments, instructions for work, etc. in order to avoid exposure to light at manufacturing and testing) | Devices |
| 5 | Medical Supplies | Medical Supplies | Medical Supplies |
| 6 | Dental Materials | Dental Materials | Dental Materials |

[별표 2]

제조·품질검사시설 및 품질관리체계의기준에 대한 적합성평가기준

1. 적용범위

이 기준은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에 따라 제조업자 및 수입업자가 갖추고 유지하여야 하는 시설 및 기구에 대한 적합성평가기준을 규정한다.

2. 정의

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 청장이 정한 "의료기기제조·수입및품질관리기준", 한국산업규격 품질경영시스템-기본사항및용어(KSA 9000:2001) 및 품질경영시스템-요구사항(KSA 9001:2001)에 따른다.

가. "적절함"이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있음이 인정되는 경우를 말한다.

나. "보완필요"이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 준수하고 있으나 준수의 입증근거 또는 실현가능성, 기록의 적절성 등이 미흡하여 개선이나 보완조치가 필요한 경우를 말한다.

다. "부적절함"이라 함은 시행규칙 별표 2의 제조시설및품질관리체계의기준 및 별표 4의 품질검사시설및품질관리체계의기준에서 규정한 요구사항을 이행하고 있지 않거나 이전 심사시 "보완필요"로 판정된 사항에 대하여 시정조치가 이루어지지 않은 경우를 말한다.

3. 적합판정기준

청장은 제조의 경우 제4호의 제조시설및품질관리체계심사평가표에 따라 수입의 경우 제5호의 품질검사시설및품질관리체계심사평가표에 따라 심사기준별로 업소의 시설 및 품질관리체계에 대해 심사를 실시하고, 그 결과 다음 각목의 어느 하나에 해당되는 경우에는 당해 업소가 시설기준에 부적합한 것으로 판정한다.

가. "부적절함"이 1개 이상인 경우

나. "보완필요"가 제조는 3개 이상, 수입은 2개 이상인 경우

[Attached Table 2]

**Compliance Evaluation Standards for Manufacturing & Quality Inspection Facilities
and Quality Management System**

1. Scope

This document is to specify the compliance evaluation criteria for facilities and instruments that are required to be held and maintained by the manufactures or importers under the Standards for Manufacturing Facilities and Quality Management System mentioned in Attached Table 2 of the Enforcement Regulations and the Criteria for Quality Inspection Facilities and Quality Control System mentioned in Attached Table 4 of the Enforcement Regulations.

2. Definition

The definitions of the terms used in these Standards are as mentioned below; provided that any matters not specified herein shall follow the "Standards for Manufacture, Import and Quality Management of Medical Devices" specified by the Commissioner, the Quality Management System of the Korean Industrial Standards - Basics and Terminology (KSA 9000:2001) and the Quality Management System-Requirements (KSA 9001:2001):

- A. "Proper" means that the requirements specified in the Standards for Manufacturing Facilities and Quality Management System of Attached Table 2 of the Enforcement Regulations and the Standards for Quality Inspection Facilities and Quality Management System of Attached Table 4 of the Enforcement Regulations are deemed to be complied with.
- B. "Required to be supplemented" means that the requirements specified in the Standards for Manufacturing Facilities and Quality Management System of Attached Table 2 of the Enforcement Regulations and the Standards for Quality Inspection Facilities and Quality Management System of Attached Table 4 are being complied with, but improvement or a supplementary action is required due to insufficiency of evidence or practicability of compliance , appropriateness of record, etc.
- C. "Improper" means that the requirements specified in the Standards for Manufacturing Facilities and Quality Management System of Attached Table 2 of the Enforcement Regulations and the Standards for Quality Inspection Facilities and Quality Management

System of Attached Table 4 are not being complied with, or a corrective action is not taken against the matter judged as "Required to be supplemented" at previous review.

3. Decision Criteria for Compliance

The Commissioner shall review, under the review criteria, (i) in the case of manufacture, the facilities and quality control system of the entity in accordance with the Manufacturing Facilities and Quality Management System Review Assessment Sheet of Item 4, and (ii) in the case of import, the Quality Inspection Facilities and Quality Management System Review Assessment Sheet of Item 5, and if the result falls under one of the followings, shall determine that the entity does not comply with the criteria for facilities:

- A. 1(one) or more cases of the finding of "Improper" and
- B. 3 or more cases of the finding of "Required to be supplemented" in the case of manufacturing, and 2 or more cases of the finding of "Required to be supplemented" in the case of import.

4. 제조시설및품질관리체계심사평가표

| 시설기준 요구사항 (시행규칙 별표2 관련) | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|----------------------------------|---|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 1. 제조소의 시설 | 작업소·시험실·보관소를 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한다. | | | | | |
| | 당해 제조소에서 제조하는 제품의 제조에 필요한 시설 및 기구는 있는가. | | | | | |
| | 시험실에는 제조하는 제품의 품질관리에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가. | | | | | |
| 2. 제조소의 시설기준 | 취·해충 및 먼지 등을 막을 수 있는 시설 이 되어 있는가. | | | | | |
| | 멸균을 요하는 제품을 제조하는 작업소의 천정은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리 되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물 을 쉽게 제거할 수 있도록 되어있어야 하 며, 천정, 바닥, 벽의 표면은 소독액의 분무 세척에 견딜 수 있도록 되어 있는가. | | | | | |
| | 작업대가 있는가. | | | | | |
| | 멸균을 요하는 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설이 있는가. | | | | | |
| | 시험실은 당해업소에서 생산하는 품목을 시험하기에 적절한다. | | | | | |
| | 보관소는 원료, 자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있는 가. | | | | | |
| 3. 제조공정 및 시험의 위탁범위 | 제조를 위탁한 경우, 제조의 수탁자는 적절 한가. | | | | | |
| | 시험을 위탁한 경우, 시험의 수탁자는 적절 한가. | | | | | |

※ A는 "적절함", B는 "보완필요", C는 "부적절함", D는 "해당무"

4. Manufacturing Facilities and Quality Control System Review Assessment Sheet

| Requirements for Facilities (relevant to Attached Table 2 of the Enforcement Regulations) | Criteria for Review | Result of Review | | | | Remarks |
|---|---|--|---|---|---|---------|
| | | A | B | C | D | |
| 1. Facilities in the manufacturing place | Does the entity have a work space, a laboratory, and a storage place and are they suitable to perform quality control? | | | | | |
| | Does the entity have facilities and instruments necessary for manufacturing the product to be manufactured in the manufacturing place? | | | | | |
| | Does the entity have, in the laboratory, facilities and instruments necessary for quality control of the product being manufactured? | | | | | |
| 2. Criteria for facilities in the manufacturing place | Does the entity have anti-rodent/-insect and dustproof facilities? | | | | | |
| | Is the ceiling of the workshop where products requiring sterilization are being manufactured finished without risk of dust drop, are the floor and wall smooth and capable of readily eliminating dust or dirt, and can the surfaces of the ceiling, floor and wall endure spraying and washing of antiseptic solution? | | | | | |
| | Is a working stand possessed? | | | | | |
| | Are suitable sterilization facilities possessed in case of manufacturing products requiring sterilization? | | | | | |
| | Is the laboratory proper for testing the items being produced by the entity? | | | | | |
| | Is the storage place equipped to hygienically and safely keep raw materials, materials, and products? | | | | | |
| | 3. Scope of subcontracting of manufacturing process and testing | In case of subcontracting of manufacturing, is the subcontractor proper? | | | | |
| In case of consignment of testing, is the consignee of testing proper? | | | | | | |

※A is "Proper", B "Required to be supplemented", C "Improper", and D "Not applicable".

5. 품질검사시설및품질관리체계심사평가표

| 시설기준 요구사항 (시행규칙 별 표4 관련) | 심사기준 | 심사결과 | | | | 비고 |
|-----------------------------------|--|------|---|---|---|----|
| | | A | B | C | D | |
| 1. 수입업자의 시설 | 영업소와 창고를 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한가. | | | | | |
| | 품질관리시험이 필요한 경우 시험실과 당해 시험에 필요한 시험시설을 갖추고 있으며 품질관리를 수행하기에 적합한가.(품질관리시험이 필요한 경우는 당해 의료기기의 제조업자가 품질확인을 위해 적절한 시험검사를 실시하고 있음이 확인되지 않는 경우에 한한다) | | | | | |
| | 시험을 위탁한 경우, 시험의 수탁자는 적절한가. | | | | | |
| 2. 수입업소의 시설기준 | 제품의 수입시 상태를 유지할 수 있는 적절한 시설을 갖추고 있는가. | | | | | |
| | 제품의 특성상 필요한 경우 저온보관 및 빛가림을 위한 적절한 시설을 갖추고 있는가. | | | | | |
| | 제품의 특정한 보관방법이 정해져 있는 경우 그 조건을 유지할 수 있는 적절한 시설을 갖추고 있는가. | | | | | |

※ A는 "적절함", B는"보완필요", C는 "부적절함", D는 "해당무"

5. Quality Inspection Facilities and Quality Control System Review Assessment Sheet

| Requirements for Facilities (relevant to Attached Table 2 of the Enforcement Regulations) | Criteria for Review | Result of Review | | | | Remarks |
|---|---|------------------|---|---|---|---------|
| | | A | B | C | D | |
| 1. Facilities of Importer | Does the entity have a business place and warehouse, and are they suitable to perform quality control? | | | | | |
| | If quality control testing is needed, does the entity have a laboratory and testing facilities necessary for the test, and are they proper to perform quality control? (A quality control test is required only when it is not confirmed that the manufacturer of the relevant Medical Device is conducting proper testing for confirmation of quality .) | | | | | |
| | In case of subcontracting of testing, is the subcontractor proper? | | | | | |
| 2. Criteria for Facilities in the Importing Place | Does the entity have proper facilities to maintain the condition at the time of import of the product? | | | | | |
| | If necessary in terms of properties of the product, does the entity have proper facilities for cold storage and light shield? | | | | | |
| | If specific storage method for the product is specified, does the entity have proper facilities to maintain the conditions? | | | | | |

※A is "Proper", B "Required to be supplemented", C "Improper", and D "Not applicable".

[별표 3]

의료기기의 품목군

| 순번 | 품 목 군 | 해 당 중 분 류 명 |
|----|-------------------|--|
| 1 | 진료대 | 진료대와 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자 |
| 2 | 일반기기 | 의료용 조명기, 보육기, 의료용 흡입기, 의료용 필름현상기, 의료용 필름판독장치 |
| 3 | 판금물 | 의료용 소독기, 의료용 무균수 장치, 의료용 챔버, 의료용 정온기 |
| 4 | 마취기 | 마취기, 호흡보조기 |
| 5 | 내장기능대용기 | 내장기능대용기 |
| 6 | 방사선진료장치 | 진단용 엑스선 장치, 방사선진료장치 |
| 7 | 비전리진단장치 | 비전리진단장치 |
| 8 | 방사선 및 레이저장해방어용 기구 | 방사선 장해 방어용 기구, 레이저 장해 방어용 기구 |
| 9 | 이학진료용기기 | 이학진료용기구, 개인용전기자극기 |
| 10 | 심혈관용기계기구 | 심혈관용 기계기구 |
| 11 | 비뇨기과용 기계기구 | 비뇨기과용 기계기구 |
| 12 | 환자운반차 | 환자운반차 |
| 13 | 청진기 | 청진기 |
| 14 | 체온측정용기구 | 체온 측정용 기구 |
| 15 | 체외진단용기기 | 혈액검사용기기, 소변 또는 분변분석기기, 체액분석기기, 의료용 원심분리기, 유전자 분석기구, 체외진단기기용 검사지 |
| 16 | 생체현상측정기기 | 혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기능검사용기기, 지각 및 신체진단용 기구, 청력검사용기기, 검안용기기 |
| 17 | 의료용 경 | 의료용 경 |

| 순번 | 품 목 군 | 해 당 중 분 류 명 |
|----|-----------------|---|
| 18 | 시술기구 | 조직가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 올라미, 의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 개창 또는 개공용기구, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 도포기, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 누르개, 측정 및 유도용기구, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합용 기구 |
| 19 | 전기수술장치 | 전기수술장치, 냉동수술장치, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 세정기 |
| 20 | 레이저진료기 | 레이저진료기 |
| 21 | 주사침 및 천자침 | 주사침 및 천자침 |
| 22 | 주사기 | 주사기 |
| 23 | 의약품주입기 | 의료용 취관 및 체액유도관, 의약품 주입기, 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용기구 |
| 24 | 정형용기기 | 정형 및 기능회복용기구, 의료용 진동기 |
| 25 | 치과용기기 | 치과용 엔진, 치과용 중합기, 치과용 주조기 |
| 26 | 시력보정용렌즈 | 시력보정용 안경, 눈 적용 렌즈 |
| 27 | 보청기 | 보청기 |
| 28 | 침 또는 구용기구 | 침 또는 구용기구 |
| 29 | 의료용자기발생기 | 의료용자기발생기, 의료용자기발생기 |
| 30 | 의료용물질생성기 | 의료용물질생성기 |
| 31 | 방사선용품 | 방사선용품 |
| 32 | 봉합사 및 결찰사 | 봉합사 및 결찰사 |
| 33 | 정형용품 | 정형용품 |
| 34 | 인체 조직 또는 기능 대체품 | 인체 조직 또는 기능 대체품 |
| 35 | 부목 | 부목 |
| 36 | 시력표 및 색각검사표 | 시력표 및 색각검사표 |
| 37 | 피임용구 | 콘돔, 피임용구 |
| 38 | 외과용품 | 외과용품, 헤르니아 치료용 기구 |
| 39 | 치과재료 | 치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 납착용합금, 가공용합금, 직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료제, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과용왁스, 모형재 및매물재, 예방치과재료, 치과교정재료, 악안면성형용재료, 악골치아고정장치, 치과용임플란트시스템, 치과용임플란트시술기구, 치과용골이식재, 치주조직재생유도제, 치과용진단제, 보철물분리재료, 기타보철재료, 기타보존재료 |

[Attached Table 3]

Product Groups of Medical Devices

| No. | Item Group | Middle-Category Name |
|-----|---------------------------------------|---|
| 1 | Treatment Table | Operating and Treatment Table Bed, General-purpose; Unit and Chair, Dental Treatment Table for Ear, Nose and Throat and Ophthalmic Instrument Table and Chair |
| 2 | General Devices | Medical Light and Lamps; Neonatal Incubator; Inhalators for Medical Use; Film Developer for Medical Use; and Film Viewing Devices for Medical Use |
| 3 | Sheet Metals | Medical Sterilizing Apparatus; Medical Water Sterilizers; Medical Chamber; and Thermostats for Medical Use |
| 4 | Anesthesia Apparatus | Anesthesia apparatus Respiratory Apparatus |
| 5 | Artificial Internal Organ Apparatus | Artificial Internal Organ Apparatus |
| 6 | Radiologic Device | X-ray System, Diagnostic; Radiologic Device |
| 7 | Non-ionization Diagnostic Device | Non-ionization Diagnostic Device |
| 8 | Radiation and Laser Protective Device | Radiation Protective Device, Laser Protective Device |
| 9 | Physical Devices for Medical Use | Physical Devices for Medical Use, Electric stimulator for medical use for Personal Use |
| 10 | Cardiovascular Devices | Cardiovascular Devices |
| 11 | Urology Devices | Urology Devices |
| 12 | Patient Transport | Patient Transport |
| 13 | Stethoscope | Stethoscope |
| 14 | Clinical Thermometric System | Clinical Thermometric System |
| 15 | In Vitro Diagnostic Device | Hematological Testing Apparatus, Urine or Excrement Analyzers, Body Fluid Testing Apparatus, Centrifuge for Medical Use, Gene Analyzers, In Vitro Diagnostic Strip |
| 16 | Physiological Measuring Devices | Sphygmomanometers or Sphygmographs, Visceral Function Testing Instruments, Respiratory Function Testing Apparatus, Perception and Organs Diagnostic Devices, Hearing Testing Instruments, Eye Testing Instruments |
| 17 | Speculums for Medical Use | Speculums for Medical Use |

| No. | Item Group | Middle-Category Name |
|-----|--|--|
| 18 | Surgical Instruments | Tissue Processing Device, Instruments for Ligature and Suture, Knives for Medical Use, Scissors for Medical Use, Curettes for Medical Use, Clamp for Medical Use, Forceps for Medical Use, Saw for Medical Use, Chisel for Medical Use, Raspatories for Medical Use, Mallet for Medical Use, File for Medical Use, Lever for Medical Use, Snare for Medical Use, Puncturing, Abrasion, Perforating Instrument for Medical Use, Wound Retractors and Speculums, Probe and Sound for Medical Use, Dilator and Expander for Medical Use, Applicator for Medical Use, Dispenser and Mixing Instrument, Filling Instruments for Medical Sse, Depressors for Medical Use, Measuring and Introducing Instrument, Broaches for Dental Use, Explorers for Dental Use, Moisture-excluding Instruments for Dental Use, Impression Taking and Articulating Instruments |
| 19 | Electrosugical Devices | Electrosugical Devices, Cryosurgery Device, Aspirators for Medical Use, Pneumothorax and Pnemoperitoneum Apparatus, Douche Instruments for Medical Use |
| 20 | Laser Apparatus for Medical Use | Laser Apparatus for Medical Use |
| 21 | Needle for Syringe and Puncture | Needle for Syringe and Puncture |
| 22 | Syringes | Syringes |
| 23 | Infusion Instruments | Tube and Catheter for Medical Use, Infusion Instruments, Blood Donor or Transfusion and Biopsy Set |
| 24 | Orthopaedic Instruments | Medical Device for Orthopedics and Restoration, Vibrators |
| 25 | Dental Instruments | Dental Engine, Vulcanizers and Curing Units for Dental Use, Casting Machine for Dental Use |
| 26 | Sight Corrective Lens | Sight Corrective Spectacles, Ophthalmic Lens |
| 27 | Hearing Aid | Hearing Aid |
| 28 | Acupuncture and Moxibustion Apparatus | Acupuncture and Moxibustion Apparatus |
| 29 | Magnetic induction apparatus for medical use | Magnetic Pulse Stimulator, Electromagnetic Therapy Stimulator |
| 30 | Medicinal substance-producing equipment | Medicinal Substance-producing Equipment |
| 31 | Radiographic Supplies | Radiographic Supplies |
| 32 | Suture and Ligature | Suture and Ligature |
| 33 | Orthopedic materials | Orthopedic materials |
| 34 | Human Tissue and Organ Substitute | Human Tissue and Organ Substitute |
| 35 | Splints | Splints |
| 36 | Test Chart for | Test Chart for Visualacuity and Color Blindness |

| | | |
|----|----------------------------------|---|
| | Visualacuity and Color Blindness | |
| 37 | Contraceptive Device | Condom, Contraceptive Device |
| 38 | Surgical Supplies | Surgical Supplies, Hernia Supporters |
| 39 | Dental Materials | Alloy, Processing, Dental; Alloy, Casting, Dental Alloy, Ceramic Metal; Alloy, Soldering; Alloy, Processing; Material, Filling, Direct; Material, Crown, Anesthetic; Material, Denture; Mental, Denture, Adhesive; Root Canal Treatment Material; Cement, Adhesive, Dental; Adhesives, Dental; Impression Material, Dental; Wax, Dental; Model & Investment; Material, Preventive, Dental; Material, Orthodontic, Dental; Material, Maxillofacial, Fixation Fixation Device, Maxillary Bones; Implant, Endosseous Implant, Endosseous, Instrument; Bone Graft Material, Dental; Barrier, Intra Oral, Tissue Regeneration Diagnostic Material, Dental; Material, Prosthesis, Seperating Medium Other Prosthetic Materials; Other Retentive Materials |

[별표 4]

의료기기의 안전성 및 성능에 영향을 미치지 않는 경미한 사항 (제8조
관련)

1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 변경

- 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
- 복합 구성 의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 복합구성에서 제외하는 경우
- 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
- 의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험방법의 구체화
- 복수의 멸균방법 중 사용하지 않는 멸균방법의 삭제

2. 의료기기의 품목명 및 형명 변경

- 생산 중단에 따른 일부 형명 삭제
- 전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 형명의 추가
- 국내에 판매되는 의료기기의 수출용 형명 추가
- 「의료기기 품목 및 품목별등급에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시) 개정에 따른 단순 품목명 변경(등급과 사용목적이 동일한 경우에 한함)

3. 의료기기의 원자재 변경

- 동일 원자재의 명칭 변경
- 원자재가 동일한 경우 원자재의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경(기준 예 : ASTM 등)
- 원자재가 동일한 경우 원자재의 공급처 변경

4. 의료기기의 구성품 변경

- 전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
- 단독으로 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제 (의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한정함)
- 단독으로 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상 변경 (의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한정함)
- 전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 스위치, 원격조정기(remote control)의 색상 또는 원자재 변경

- 전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경

5. 의료기기의 외관 변경

- 외관의 색상 변경
- 손잡이의 형태 또는 위치 변경
- 인체에 삽입되지 않는 신고 대상 의료기기(탄력밴드, 부목, 외과용 드레이프 등)의 단순 길이 변경
- 전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경
(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한정함)

6. 의료기기의 포장, 용기 변경 (멸균 의료기기 제외)

- 포장단위의 변경
- 포장재료의 변경
- 포장방법의 변경
- 의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
- 의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 형상 변경

7. 수출용 의료기기의 변경

- 형명 추가 또는 변경
- 형상, 구조 또는 치수 변경
- 원자재 변경
- 제조방법 또는 사용방법 변경
- 저장방법 또는 사용기한 변경
- 시험규격 변경

[Attached Table 4]

**Minor Changes Not Influencing Safety and Performance of the Medical Device
(related to Article 8)**

1. Changes involving no change in the Medical Device per se

- Change in the location of the manufacturer due to a change in administrative districts;
- Change as a result of which a low-risk component Medical Device of a Composite Medical Device is excluded from such Composite Medical Device;
- Adding to the list of cautions for use in accordance with safety information;
- Specifying more detailed testing methods as a result of an amendment of the standards set as the test specification; provided that there is no change in the Medical Device; or
- Removing some of the two or more sterilization methods which are not used.

2. Change of the product names and model names of Medical Devices

- Deleting some of the model names due to suspension of production;
- Adding model names to an electrically-driven Medical Device due to changes in the appearance or colors of such Medical Device;
- Adding, with respect to a domestically sold Medical Device, a new model name for export;
- Change simply in the product item names as a result of an amendment to the Regulations on Product classifications of Medical Devices and Class by products (KFDA Notification) (limited to the case where the class and purpose of use remain the same)

3. Changes in the raw materials of Medical Devices

- Change in the name of the same raw materials
- Change in the name or serial number of the specifications as a result of an amendment of the standards set as the specifications for the raw materials (example of the standards: ASTM, etc.); provided that the raw materials remain the same; or
- Change in the supplier of the raw materials; provided that the raw materials remain the same.

4. Change in the components of Medical Devices

- Change in the management name or serial number of the components of an electrically-driven Medical Device;
- Removal of a component which, alone, does not constitute a Medical Device (limited to the case where the performance and safety of the Medical Device is not affected);
- Change in the color of a component which, alone, does not constitute a Medical Device (limited to the case where the performance and safety of the Medical Device is not affected)
- Change in the color or raw materials of the keyboard, switch or remote control, which forms part of an electrically-driven Medical Device; or
- Change in the user interface color of the monitor or display, which forms part of an electrically-driven Medical Device.

5. Change in the appearance of Medical Devices

- Change in the color of the appearance of a Medical Device;
- Change in the shape or location of a handle of a Medical Device;
- Change simply in the length of a to-be-notified Medical Device which is not inserted into the human body (elastic band, splint put on a leg, surgical drape, etc.); or
- Change simply in the size or weight of an electrically-driven Medical Device by up to 10% (limited to the case where the performance and safety of the Medical Device is not affected).

6. Change in the packing or container of Medical Devices (other than sterilized Medical Devices)

- Change in the packing unit of Medical Devices;
- Change in the packing materials for Medical Devices;
- Change in the packing method for Medical Devices;
- Change in the container not directly contacting the Medical Devices; or

- Change in the shape of a cap or cover which is removed when the Medical Device is used.

7. Change involving Medical Devices for export

- Adding or changing the model names of the Medical Devices;
- Change in the shape, structure or size of the Medical Devices;
- Change in the raw materials of the Medical Devices;
- Change in the methods of manufacture or use of the Medical Devices;
- Change in the methods of storage or period of use of the Medical Devices; or
- Change in the test specification of the Medical Devices.

[별지 제1호서식]

| |
|-----------|
| 시 설 내 역 서 |
|-----------|

1. 시설내역목록

| No. | 공정 또는 시험항목 | 시설 또는 기구명 | 규격 | 제작번호 | 수량 | 제조회사(제조국) |
|-----|------------|-----------|----|------|----|-----------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

2. 시설의 형상 및 구조

No.

| 공정 또는 시험항목 | 시설 또는 기구명 | 규격 | 제작번호 | 수량 | 제조회사(제조국) |
|------------|-----------|----|------|----|-----------|
| | | | | | |
| < 사진 첨부 > | | | | | |

[Attached Form No. 1]

| |
|-----------------------------|
| Facilities Statement |
|-----------------------------|

1. Description of Facilities

| No. | Process or Test Item | Facilities or Instrument | Specification | Manufacturing No. | Q'ty | Manufacturer (country of production) |
|-----|----------------------|--------------------------|---------------|-------------------|------|--------------------------------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

2. Form and Structure of Facilities

No.

| Process or Test Item | Facilities or Instrument | Specification | Manufacturing No. | Q'ty | Manufacturer (country of production) |
|---------------------------------|--------------------------|---------------|-------------------|------|--------------------------------------|
| | | | | | |
| <p>< Attach a photo.></p> | | | | | |

[별지 제2호서식]

| 시험용의료기기등 확인서 | | | | | 처리기간 |
|--|-----|-------|--------------|-------|------|
| | | | | | 7일 |
| □수입(업)자에 관한 사항 | | | | | |
| 성명(대표자) | | 업 체 명 | | 업허가번호 | |
| 주 소 | | | | | |
| 전화번호 | | | | FAX | |
| □시험용의료기기등에 관한 사항 | | | | | |
| 제 품 의 제 조 원 | 업체명 | | | 제조국 | |
| | 소재지 | | | | |
| 제 품 명 | | | | | |
| 용 도 | | | | | |
| 수 량 | | | 시험검사에정기 관 | | |
| <p>「의료기기 허가 등에 관한 규정」 제9조에 따라 위와 같이 시험용의료기기등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청자 (인)</p> | | | | | |
| <p>※ 1. 주의사항 :</p> <p>시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.</p> <p>2. 첨부서류 :</p> <p>제품의 형상, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 청장에게의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.</p> | | | | | |
| <p>제 호</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p>위의 사실을 확인합니다.</p> <p>○○지방식품의약품안전청장</p> <p>○○시 험 검 사 기 관 장</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 50px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-left: auto;"> 직인 </div> | | | | | |

[Attached Form No. 2]

| Certificate of Medical Devices for Testing, Etc. | | | | | Handling Period |
|--|----------|-----------------------------|--|-----------------------|-----------------|
| | | | | | 7 days |
| <input type="checkbox"/> Information about the Importer | | | | | |
| Name (Representative) | | Company | | License No. | |
| Address | | | | | |
| TEL | | | | FAX | |
| <input type="checkbox"/> Information about Medical Devices for Testing, Etc. | | | | | |
| Manufacturer of the Product | Company | | | Country of Production | |
| | Location | | | | |
| Product Name | | | | | |
| Use | | | | | |
| Quantity | | Expected Testing Laboratory | | | |
| <p>I desire to import a Medical Device for Testing, Etc. as mentioned in the above pursuant to Article 9 of the 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 and thus ask you to confirm this.</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: right;">Applicant (Seal)</p> | | | | | |
| <p style="text-align: center;">※ 1. Notes :</p> <p>If you use for any other purpose except the use in the Confirmation of Medical Devices for Testing, Etc., you may be punished in violation of the 「Medical Device Act」 .</p> <p>2. Attachment :</p> <p>Data, use plan, etc., which can identify form, performance, and use of the product. However, if technical documents, etc. of the Medical Device have been reviewed by the KFDA Commissioner or the clinical trial plan for the Medical Device has been approved, only a use plan can be submitted among the attachments.</p> | | | | | |
| <p>No. _____</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p>I confirm the above-mentioned fact.</p> <p style="text-align: center;">Commissioner of ○○egional KFDA Head of ○○Testing Laboratory</p> <div style="text-align: right; border: 1px solid black; width: 100px; height: 40px; margin-left: auto; margin-right: 0;">Seal</div> | | | | | |

210mm×297mm(general paper 60g/m²(recyclable))

[별지 제3호서식]

| 의료기기 시험검사신청서 | | | |
|--|---|------|-------|
| 접수번호 | | | |
| 시험검사 유형 | <input type="checkbox"/> 제품시험검사 <input type="checkbox"/> 제품시험검사 및 시험검사성적서 검토의뢰 <input type="checkbox"/> 시험검사성적서 검토의뢰 <input type="checkbox"/> 전자과장해(EMI)시험 | | |
| 신청자 | 업체명 | | 대표자명 |
| | 주소 | | |
| | 사업자등록번호 | | 전화번호 |
| 제조사 | 업체명 | | 제 조 국 |
| | 주소 | | |
| 품명 | | | |
| 형명 | | | |
| 제조번호 | | 신청수량 | |
| 시험검사 목적 | <input type="checkbox"/> 제조품목허가신청 <input type="checkbox"/> 수입품목허가신청 <input type="checkbox"/> 기타 () | | |
| <p>「의료기기 허가 등에 관한 규정」 제10조에 따라 위와 같이 의료기기시험검사를 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">200 년 월 일 신청자 (서명 또는 인)</p> <p>○○시험검사기관장 귀하</p> | | | |
| <p>※ 주의사항</p> <p>시험검사를 위하여 불가피한 경우 귀사에서 제출한 시험검사품이 파손될 수 있음을 알려드리오니 양지하시기 바랍니다.</p> <p style="text-align: right;">확인자 (서명 또는 인)</p> | | | |
| <p>※ 구비서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료 또는 기술문서등심사결과통지서 사본 2. 수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 시험용 의료기기 확인서, 표준통관예정보고서, 수입신고필증 등의 사본 3. 시험검사성적서(제12조의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다) | | | |

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

[Attached Form No. 3]

| Application for Medical Device Testing | | | |
|---|---|---------------------|-----------------------|
| Receipt No. | | | |
| Type of Testing | <input type="checkbox"/> Product Testing <input type="checkbox"/> Request for Product Testing and Examination of Test Report <input type="checkbox"/> Request for Examination of Test Report <input type="checkbox"/> Electromagnetic Interference(EMI) Test | | |
| Applicant | Company | | Representative |
| | Address | | |
| | Business Registration No. | | TEL |
| Manufacturer | Company | | Country of Production |
| | Address | | |
| Item | | | |
| Model | | | |
| Manufacturing No. | | Q'ty of Application | |
| Purpose of Testing | <input type="checkbox"/> Application for Manufacturing Product license <input type="checkbox"/> Application for Import Product license <input type="checkbox"/> Others () | | |
| <p>I apply for Medical Device Testing as mentioned in the above pursuant to Article 10 of the 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 .</p> <p style="text-align: center;">Day/month/year Applicant (Sign or seal)</p> <p>To the Head of ○○Testing Laboratory</p> | | | |
| <p>※Notes</p> <p>Please be advised that the product submitted by your company for testing may be damaged if inevitable for testing.</p> <p style="text-align: right;">Confirmer (Sign or seal)</p> | | | |
| <p>※Required Documents</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Data about technical documents, etc. of the product, or a copy of notice of review result for technical documents, etc. 2. For import, a copy of Confirmation of Medical Device for Testing, Standard Customs Prediction Report, Import Report Certificate, etc., as data capable of evidencing the Medical Device subject to the test 3. Test Report (only a test report recognized as provided in Article 12) | | | |

210mm×297mm(general paper 60g/m²(recyclable))

[별지 제4호 서식]

| 의료기기 품목허가(신고)의 경미한 변경 사항 보고서 | | | | <input type="checkbox"/> 연차보고 <input type="checkbox"/> 수시보고 |
|---|------------------|---|-------------------|--|
| 보 고 자 | ① 성 명 | | ② 생년월일 | |
| | ③ 주 소 | (담당자 성명 및 전화번호) | | |
| 제(수)입 업 자 | ④ 업 체 명 | | ⑤ 전화번호 | |
| | ⑥ 소 재 지 | | | |
| ⑦ 영 업 의 구 분 | | <input type="checkbox"/> 제조업 <input type="checkbox"/> 수입업 | | |
| ⑧ 업 허가 번호 | | | ⑨ 품 목 허 가 신 고 번호 | |
| ⑩ 품 목 명 | | | ⑪ 분 류 번 호 (등 급) | |
| 변 경 내 용 | | | | |
| ⑫ 항 목 | ⑬ 허 가 받 은 사 항 | ⑭ 변 경 사 항 | ⑮ 일 자 및 사 유 | |
| | | | | |
| | | | | |
| <p>「의료기기 허가 등에 관한 규정」 제8조제9항의 규정에 따라 의료기기 제조·유통업◆ 허가(신고)의 경미한 변경사항을 보고합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p>보 고 자 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;"> 식품의약품안전청장 ○○지방식품의약품안전청장 </p> <p style="text-align: right;">귀하</p> | | | | |

[Attached Form No. 4]

| | | | |
|--|-------------------------------|---|---|
| Report of Minor Changes in the Product License (Notification) for Medical Devices | | | <input type="checkbox"/> Annual Report <input type="checkbox"/> Report from time to time |
| Reporter | ① Name | | ② Date of Birth |
| | ③ Address | (Name and Telephone No. of the Responsible Person) | |
| Manufacturer (Importer) | ④ Trade Name | | ⑤ Telephone No. |
| | ⑥ Address | | |
| ⑦ Category of business | | <input type="checkbox"/> Manufacturing Business <input type="checkbox"/> Import Business | |
| ⑧ Business License No. | | ⑨ Product License (Notification) No. | |
| ⑩ Classification name | | ⑪ Classification code (class) | |
| Changes | | | |
| ⑫ Entry | ⑬ Licensed (Approved) Matters | ⑭ Change | ⑮ Date and Reason for Change |
| | | | |
| | | | |
| <p>We hereby submit this report of minor changes in the product manufacture license (notification)/ product import license (notification) pursuant to Article 8, Paragraph (9), of the Regulations for Approval, etc. of Medical Device.</p> <p style="text-align: center;">Day/month/year</p> <p>Reporter (sign or seal)</p> <p>To: KFDA Commissioner Commissioner of ○○egional KFDA</p> | | | |

210mm×297mm(general paper 60g/m² (recyclable))