

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조 관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전처장은 의료기기를 사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
- 2) 2등급: 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급: 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
- 4) 4등급: 고도의 위해성을 가진 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 인체와 접촉하고 있는 기간
- 2) 침습의 정도
- 3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부

다. 삭제 <2020. 5. 1.>

라. 삭제 <2020. 5. 1.>

마. 가목 및 나목에 따른 사용 목적과 잠재적 위해성에 관한 세부적인 기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전처장은 의료기기를 다음 각 목의 구분에 따라 대분류, 중분류, 소분류한다. 이 경우 대분류 및 중분류한 사항은 고시하고 소분류한 의료기기는 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

가. 대분류: 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 분류

나. 중분류: 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류

다. 소분류: 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 분류

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 품목별 등급을 재분류할 수 있다.

나. 재분류를 하는 때에는 잠재적 위해성의 정도와 다음의 기준에 의한 타당성을

검토하여야 한다.

- 1) 품목별 설명내용과 해당의료기기의 사용목적, 용도, 원리, 특성 및 기능 등이 유사한 동일 품목에 해당되는지 여부
- 2) 이미 분류되어 지정·관리되는 품목과 비교하여 안전성 및 성능이 충분히 확보되어 있는지 여부

다. 등급의 재분류를 신청하고자 하는 자는 별지 제54호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용 목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석에 관한 자료

라. 다목의 규정에 따라 등급의 재분류 신청을 받은 식품의약품안전처장은 이를 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.