

## 의료기기 기준규격

[시행 2021. 1. 26.] [식품의약품안전처고시 제2021-3호, 2021. 1. 26., 일부개정]

식품의약품안전처(의료기기정책과), 043-719-5653

**제1조(목적)** 이 기준은 「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대하여 그 적용범위, 형상 또는 구조, 시험규격, 기재사항 등을 기준규격으로 정하여 의료기기의 품질관리에 적정을 기하는데 그 목적을 두고 있다.

**제2조(적용범위)** 이 기준은 「의료기기법」 제2조 및 「체외진단의료기기법」 제2조에 의하여 정의된 의료기기에 대하여 적용한다.

**제3조(의료기기 기준 및 시험방법 등)** 「의료기기법」 제19조 및 「체외진단의료기기법」 제4조 규정에 따라 품질에 대한 기준이 필요하다고 인정하는 의료기기에 대한 기준규격 및 시험방법 등은 "별표 1", "별표 2" 및 "별표 3"과 같다.

**제4조(재검토기한)** 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙** <제2021-3호, 2021.1.26.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.