

의료용구기준 및 시험방법 심사기관 지정

의료기기규격팀장 한용석

(031) 428-7576

한국전기전자시험연구원은 2003년 4월28일부로 식품의약품안전청(KFDA)으로부터 의료용구 기준 및 시험방법 심사기관으로 지정 받았습니다.

지난 1997년 6월 30일 의료용구 시험검사 기관 등록 및 1999년 12월 10일 의료용구 조사기관 등록과 함께 명실 공히 의료용구 종합 전문기관으로 발돋움하고 있습니다.

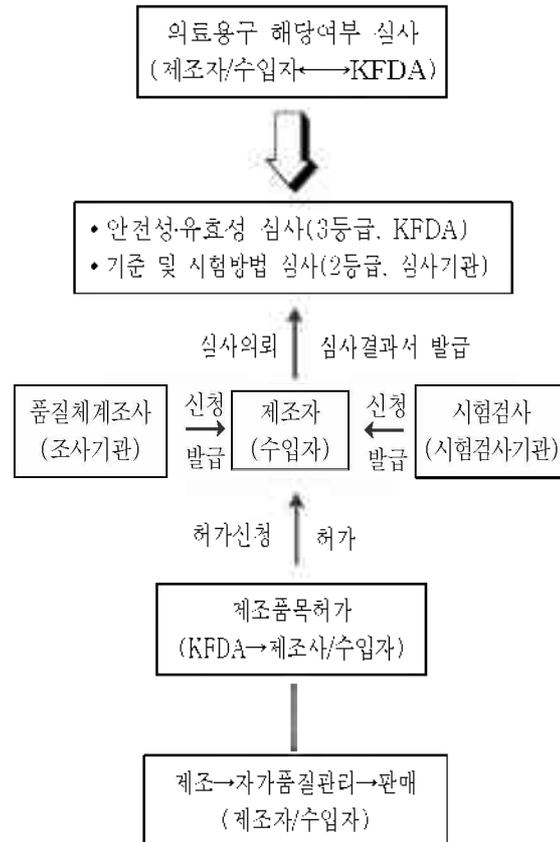
이에 따라 의료용구 기준 및 시험방법 심사 업무를 수행할 의료기 규격팀을 탄생시켜 의료기기팀, 의료기 조사평가팀과 더불어 의료기기 분야 전 업체에 대하여 ONE STOP SERVICE로 민원인에게 행정서비스를 하고 있습니다.

다음으로 의료용구 기준 및 시험방법 심사 업무에 대하여 설명 드리겠습니다.

1. 배경 및 목적

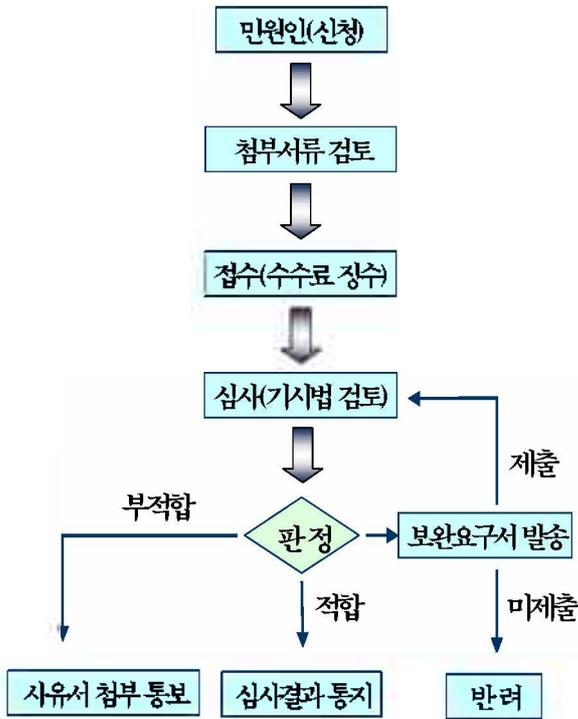
식품의약품안전청에서 약사법 시행규칙 제27조의2 제5항의 규정에 의거 의료용구 기준 및 시험방법 심

의료용구 제조(수입)품목 허가 절차도



사기관을 지정하여 의료용구 기준 및 시험방법 심사 업무를 민간기관에 위탁함으로써 의료용구 기준 및 시험방법 심사 기간을 단축하고, 민원 편의 제공을 함으로써 심사업무의 전문화에 의한 효율성을 극대화하는데 있습니다.

2. 의료용구 기준 및 시험방법 심사 절차



3. 의료용구 기준 및 시험방법 기재 사항

- 제품명, 원자재 또는 성분 및 분량
- 형상, 구조 및 치수,
- 성능 및 사용목적, 조작방법 또는 사용방법 등
- 시험규격, 기재사항
- 자가품질관리시험규격, 참고사항

4. 의료용구 기준 및 시험방법 심사기간 및 수수료

- (1) 의료용구 기준 및 시험방법 심사(신규)
 - 심사기간 : 30일
 - 수수료 : 건당 300,000원
- (2) 의료용구 기준 및 시험방법 심사(변경)
 - 심사기간 : 20일
 - 수수료 : 건당 100,000원

