

[별표 1]

의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차(제2조관련)

1. 의료기기의 등급분류 기준

가. 식품의약품안전청장은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 의료기기를 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두가지 이상의 등급에 해당되는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급 : 인체에 직접 접촉되지 아니하거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없고, 고장이나 이상으로 인하여 인체에 미치는 영향이 경미한 의료기기
- 2) 2등급 : 사용중 고장이나 이상으로 인한 인체에 대한 위험성은 있으나 생명의 위험 또는 중대한 기능장애에 직면할 가능성이 적어 잠재적 위험성이 낮은 의료기기
- 3) 3등급 : 인체내에 일정기간 삽입되어 사용되거나, 잠재적 위험성이 높은 의료기기
- 4) 4등급 : 인체내에 영구적으로 이식되는 의료기기, 심장·중추신경계·중앙혈관계 등에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기, 동물의 조직 또는 추출물을 이용하거나 안전성 등의 검증을 위한 정보가 불충분한 원자재를 사용한 의료기기

나. 가목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 의료기기의 인체 삽입여부
- 2) 인체내 삽입·이식기간
- 3) 의약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부
- 4) 환자에게 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부
- 5) 체내(구강내를 제외한다)에서의 화학적 변화 유무

2. 등급의 지정절차

식품의약품안전청장은 의료기기를 기구·기계, 장치 및 재료별로 대분류하고, 각 대분류군을 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 중분류하며, 각 중분류군을 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 소분류하여 소분류된 품목별로 등급을 정하여 고시한다.

3. 등급의 재분류 신청 및 지정절차

가. 식품의약품안전청장은 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 제33호서식의 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

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

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