

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. 가목에도 불구하고 체외진단용 의료기기는 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 다음 4개의 등급으로 분류한다. 이 경우 두 가지 이상의 등급에 해당하는 경우에는 가장 높은 위해도에 따른 등급으로 분류한다.

- 1) 1등급: 개인과 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 2) 2등급: 개인에게 중증도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 경우
- 3) 3등급: 개인에게 고도의 잠재적 위해성을 가지며 공중보건에 중증도의 잠재적 위해성을 가지는 경우
- 4) 4등급: 개인과 공중보건에 고도의 위해성을 가지는 경우

라. 다목의 잠재적 위해성에 대한 판단기준은 다음과 같다.

- 1) 사용목적과 사용 시 주의사항
- 2) 사용자의 임상적 경험(사용자가 의사 등 전문가인지 일반인인지 여부 등)
- 3) 진단정보의 중요성(진단정보를 단독으로 이용할 수 있는지 다른 진단정보와 결합하여 이용할 수 있는지 여부 등)
- 4) 진단검사 결과가 개인이나 공중보건에게 미치는 영향력

마. 가목부터 라목까지의 규정에 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, 사용목적, 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.