

위대한 여정 새로운 도약



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 품목 재분류 의료기기의 판매 및 구매·사용 등 협조 요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 우리 처는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 개정('16.2.1)하여 '생체검사용용도구한벌'에 대한 품목분류를 세분화하여 재분류 하였습니다.

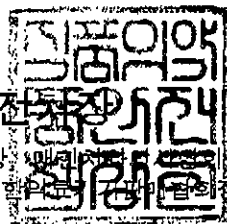
기존	개정
생체검사용도구한벌(A66110.01, 2등급) Biopsy procedure kit 현미경 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취하는 기구. 심근 내막 생체 검사 기구, 양수 채취 기구 등을 포함한다. 단 별도로 분류된 내시경용 기구는 제외한다.	생체검사용도구한벌(A66110.01, 2등급) Tool for biopsy 질병 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취하는 기구. 심근 내막 생체 검사 기구, 양수 채취 기구 등을 포함한다. 단 별도로 분류된 내시경용 기구는 제외한다. 검체채취용도구(A66110.02, 1등급) Tool for specimens 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 채액, 분비물 등을 채취하는 도구. 연봉 형태 등이 있다.

* 우리 처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 제·개정고시 등)를 통하여 열람 가능

3. 이와 관련하여, 귀 협회(단체)에서는 개정된 의료기기 품목분류에 따라 사용목적·사용부위 등에 적합한 의료기기를 판매 및 구매·사용하도록 회원사 등에게 널리 홍보하는 등 적극 협조해주시기 바랍니다. 끝.



식품의약품안전청장



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한약사협회장, 대한의원협회장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기관리협회장

주무관 조지연 사무관 한미성 의료기기관리 2016. 2. 22. 과정 주선태

협소자

시행 의료기기관리과-1687 (2016. 2. 22.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 ((주)국도 / www.mfds.go.kr
토건 4층)

전화번호 043-230-0442 팩스번호 043-230 0430 / jycho@korea.kr / 비공개(5)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.