



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」 제정 알림

1. 관련: 식품의약품안전처 고시 제2019-46호(2019.6.12. 공포)
2. 「의료기기법 시행규칙」 개정(2018.12.31.)에 따른 후속조치로, 의료기기 표준코드(UDI) 기반의 의료기기 통합정보시스템 등록에 필요한 정보 대상·범위 및 등록 방법 등을 규정하기 위하여 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 제정고시안은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령자료 → 고시, 훈령, 예규)나 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr>)을 통하여 확인할 수 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」 (식약처 고시 제2019-46호). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기판매협회장, 한국치과기재산업협회장,, 한국체외진단의료기기협회장, 대한의공협회장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설환경시험연구원장

주무관	정재용	사무관	고대웅	의료기기정책	전결 2019.6.12.
				과장	정진이

협조자

시행 의료기기정책과-5128 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3762 팩스번호 043-719-3750 / optjy@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.