

| Good Manufacturing Practice(s) |

# 의료기기품질은 GMP마크로 확인하세요!



의료기기의 품질,  
GMP가 보증합니다.

소비자에게 안전을!  
기업에게 경쟁력을!



**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

발행처 | 의료기기간전국 의료기기품질과  
문의전화 | 02-350-4981~4999  
팩스 | 02-350-4984 홈페이지 | [www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr)  
위험관리기술지원기구 | [helprisk@kfda.go.kr](mailto:helprisk@kfda.go.kr)

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

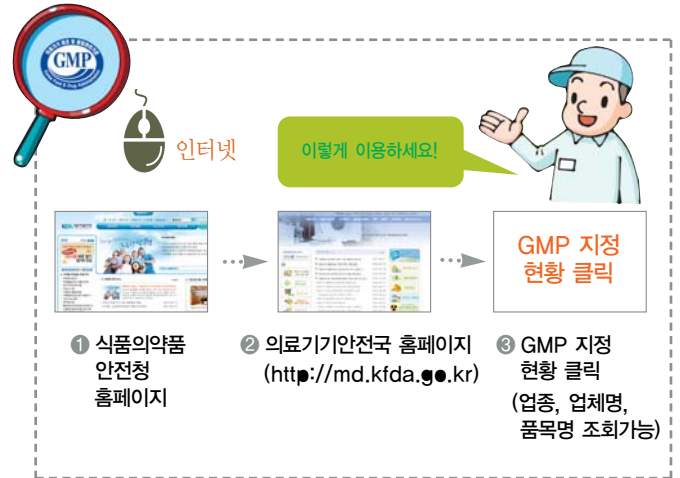
## 의료기기 GMP 마크란?

(Good Manufacturing Practices)

의료기기제조업체가 GMP(의료기기 제조·품질관리기준)에 적합하게 의료기기를 제조·공급함을 인정하는 표시



## 의료기기 업체 GMP 지정현황 이렇게 <쉽게> 확인하세요!



## 제품의 안전을 확보하기 위한 품질보증체계!

의료기기 GMP는 제조 및 품질보증체계로서 의료기기제조업체가 안전하고 일관된 품질로 의료기기를 생산하여, 소비자가 용도에 적합하게 의료기기를 사용할 수 있도록 하는 국제기준입니다.



Q | 국내 GMP 기준은? |

A. 우리나라 의료기기 GMP는 국제기준 규격인 ISO13485를 근간으로 제정되었으며, 미국, 유럽, 일본, 캐나다 등 선진국과 동등한 기준입니다.

## 의료기기 GMP마크 표시 대상은?

GMP마크는 제조된 의료기기 제품이 GMP기준에 적합함을 인정하는 표시로서 아래 제품들에 한해 해당 제품의 외장 또는 포장에 표시 가능합니다. (마크 표시는 업체의 자율이며 의무적용은 아님)

- ▶ GMP적합인정 받은 국내 제조 의료기기 제품
- ▶ 식약청으로부터 GMP적합인정 받은 수입의료기기 제품

