

위대한 여성 새로운 노약



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

대한민국  
정부 3.0

수신 수신지 참조

(경유)

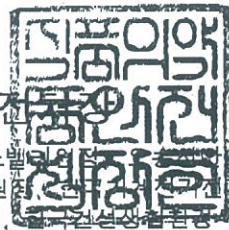
제목 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2016-177호(2016.5.3)와 관련됩니다.

2. 임상검사실 인증제 도입으로 차세대 염기서열분석(Next Generation Sequencing, NGS)장비 등 장비·시설·인력·검사능력 등 품질관리체계 및 검사결과의 신뢰성 등을 종합적으로 검증하여 인증한 임상검사실에서 사용하는 의료기기는 허가 절차를 면제하는 등의 내용으로 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 불임과 같이 개정하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바라며, 유관기관에서는 회원 및 비회원사에게 동 사실을 널리 알려 주시기 바랍니다.

3. 동 일부개정고시 내용은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>)→법령·자료 > 제·개정고시란에서도 열람하실 수 있습니다.

불임 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시(제2016-65호) 1부. 끝.



### 식품의약품안전

수신자 의료기기정보기술지원센터장, (재)원주의료기기테크노밸리이사장, (재)원주의료기기산업진흥재단이사장, 대구 경북철단의료산업진흥재단이사장, 한국산업기술시험원장, 한국산업기술시험연구원장, 한국화학융합시험연구원장, 근로복지공단이사장(재활공학연구소장), 한국건설생활환경시험연구원장, 서울대학교 의생명연구원장, 연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터장, 연세대학교 치과대학 치과재료기기시험평가센터장, 서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료기기평가센터장, 경희대학교 치과재료시험개발센터장, 경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터장, (주)디디앤시 대표이사, (슈케이씨티엘 대표이사, (주)스텐다드뱅크 대표이사, 티유브이슈드코리아(주) 대표이사, 한국에스지에스(주) 대표이사, 한국 의료기기산업협회장, 한국의료방사선안전관리협회장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 한국의료기기기술원 이사장, 대한의료기기평가연구원 이사장, 한국치과기재산업협회장, 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 대한약사회장, 한국제약협회장, 한국의약품수출입협회장, 한국의약품노매협회장

주무관 손혜경 사무관 이정애 의료기기정책 진설 2016. 6. 30. 과장 신준수

협소자

시행 의료기기정책과 5176 (2016. 6. 30.) 전수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303, 국도푸르 / www.mfds.go.kr  
미르빌딩 4층

전화번호 043-230-0419 팩스번호 043-230-0400 / mild1763@korea.kr / 대국민 공개

부훈은 살아있는 사람의 책임, 호국은 우리 모두의 의무