



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 '체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서' 개정 알림

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 「체외진단의료기기법」 시행('20.5.1.)에 따른 법령의 주요내용 및 경과조치 등에 대한 민원인 안내서에 업체에서 자주 질의하는 사항을 추가하여 붙임과 같이 안내서를 개정하였으니 해당 업무에 참고하시기 바랍니다.
3. 아울러, 우리처 누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바라며, 회원(사) 등에게 널리 홍보하여 주시기 바랍니다.

붙임 체외진단의료기기 법령 시행에 따른 업무 안내서(민원인안내서) 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 대한의료기기판매협회장, 한국치과기재산업협회장, 대한의공협회장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 대한의사협회장, 대한병원협회장, 한국체외진단의료기기협회장, 체외진단관련 학회 등

주무관 **김국한** 사무관 **이승용** 혁신체외진단 전결 2020.12.22.
의료기기 T/F **노혜원**
팀장

협조자

시행 의료기기정책과-11191 (2020. 12. 22.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 510호 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3786 팩스번호 043-719-3796 / kook91@korea.kr / 대국민 공개