



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2021-112호(2021.3.12.)와 관련됩니다.
2. 「의료기기법」 제49조, 「의료기기법 시행규칙」 제62조의2 및 「체외진단의료기기법」 제4조에 따라 의료기기 제조허가등의 갱신에 필요한 신청서 및 제출자료의 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제 범위 등 세부사항을 정하고자 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 을 붙임과 같이 제정하였음을 알려 드립니다.
3. 아울러 동 고시는 우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 제개정고시등)에서 열람이 가능하니 참고하시기 바랍니다.

붙임 「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」 제정고시. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 한국산업기술시험원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 서울대학교병원 의생명연구원장, 연세대학교 의료원 치과외의료기기 시험평가센터, 서울대학교치과병원 치의생명과학연구원 치과재료시험평가센터장, (주)케이씨티엘 용인센터장, (주)스탠다드뱅크 대표, (주)디티앤씨 대표, 전남대학교 산학협력단장, 한국에스지에스(주), 한국의료기기 공업협동조합 이사장, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국치과외의료기기산업협회장, 한국체외진단의료기기 협회장, 한국의료기기유통협회장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한한 의사협회장

주무관 **박명렬** 연구관 **양원선** 의료기기안전 전결 2021. 5. 28.
평가과장 **성흥모**

협조자

시행 의료기기안전평가과-2608 (2021. 5. 28.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품 안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5002 팩스번호 043-719-5000 / mrbarb@korea.kr / 대국민 공개