

	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2019. 11. 20.(수)
		담 당 과	의료기기안전국 의료기기정책과 (☎043-719-3752)
과 장		정진이 (☎043-719-3752)	
사 무 관		성홍모 (☎043-719-3754)	
 식품의약품안전처			

의료기기 안전관리를 위한 29개 품목 신설·변경 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부 개정

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 11월 20일 ‘휠체어동력보조장치’ 신설 등 총 29개 의료기기 품목을 신설·변경·삭제를 주요내용으로 하는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 개정 하였습니다.
 - 이번 개정은 의료기기의 효율적 안전관리를 위해 의료기기 허가·심사 과정에서 발견된 의료기기 품목 및 등급 분류 문제점을 개선 추진 하였습니다.
 - 주요 개정사항은 ▲규제샌드박스로 승인된 ‘휠체어동력보조장치*’를 포함한 9개 품목 신설 ▲국제 기준과 위해도 등을 고려하여 ‘전기 수술기용전극’ 등 3등급으로 관리하던 3개 품목을 2등급으로 하향조정 등입니다.
- * 수동식휠체어에 부착이 가능한 보조동력장치로 장애인 이동의 편의성을 향상시킬 수 있는 제품
- 그 외에도 초음파수술기 등 14개 품목의 이름 또는 정의를 변경 하여 품목구분을 명확화하고, 허가 이력이 없고 국제적으로 관리 되지 않는 3개 품목*을 삭제하는 등 총 29개 품목을 변경·신설 하게 됩니다.

* 2차치유 생리식염수 창상피복재, 상호작용 창상피복재, 가온밀봉 창상피복재

- 식약처는 앞으로도 의료기기 안전 관리를 강화하고 혁신적인 규제 개선을 추진하는 등 소비자가 품질과 안전이 확보된 의료기기를 사용할 수 있는 환경을 조성하도록 노력하겠다고 밝혔습니다.
- 자세한 내용은 홈페이지(www.mfds.go.kr)>법령/자료>법령정보>고시훈령예규에서 확인할 수 있습니다.

※ 의료기기 등급

- 인체에 미치는 잠재적 위해성 정도에 따라 분류
 - (1등급) 잠재적 위해성이 거의 없음(예: 진료용장갑, 의료용침대)
 - (2등급) 잠재적 위해성이 낮음(예: 콘택트렌즈, 전자혈압계)
 - (3등급) 중증도의 잠재적 위해성(예: 개인용혈당측정시스템, 레이저수술기)
 - (4등급) 고도의 위해성을 가진 의료기기(예: 혈관용스텐트, 생체재료이식용뼈)

< 첨부 > 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정 주요내용

〈첨부1〉 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정 주요 내용

○ 품목분류 세분화를 위한 품목 신설(9개)

- 그간 제품의 특성에 맞는 소분류가 없어 중분류로 관리되거나 다른 소분류로 관리되던 제품을 위한 품목 신설(8개)
 - * 전기수술기용전극[2]으로 관리되던 초음파수술기용핸드피스[2] 신설 등
- 규제샌드박스로 새로운 의료기기의 기준규격 개발을 위한 실증 특례 추진에 따라 별도 관리가 필요한 품목 신설(1개)
 - * 수동식흡체어를 전동식으로 전환하는 ‘흡체어동력보조장치[2]’의 신설

○ 품목등급 등의 변경(3개)

- 국제조화 및 위해도에 따른 합리적 등급조정
 - * 전기 출력조절기보다 위해성이 낮은 전기수술기용전극의 등급 하향(3) → (2) 등

○ 품목명 또는 품목정의 등 변경(14개)

- 기존 품목의 세분화에 따라 기존 품목과 신설품목의 구분 명확화를 위한 정의 수정* 및 단순오기**에 따른 자구 수정(13개)
 - * 기존 연조직접합용접착제[4]로 관리하던 표피접합용접착제를 3등급으로 분리신설함에 따라 기존품목 정의에서 표피접합용 제품 제외 등
 - * * (현행) 혼합재질인공심장판막 (개정) 혼합재질인공심장판막 등
- 체외진단장비의 중분류에 잘못 포함된 침습적 의료기기*를 유사 제품이 속한 중분류에 속하도록 품목번호 변경(1개)
 - * 개인용체내연속혈당측정시스템(체내 센서 삽입, 현행 A22030.03 → 개정 A26110.02)

○ 품목삭제(3개)

- 국제적으로 별도 관리하지 않고 그간 허가 이력이 없는 품목 삭제
 - * 2차치유생리식염수창상피복재, 상호작용창상피복재, 가온밀봉창상피복재

<첨부2> 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정

현 행	개 정 안
<p>[별 표]</p> <p>A16185.01 체외충격파치료기 [3] <u>Extracorporeal lithotripsy system, electrohydraulic</u> 통증의 완화 등의 목적으로 고속 수중 방전 동력(electrohydraulic) 등을 이용, 충격파를 발생하여 체내에 기계적인 자극을 가하는 기구</p> <p>A18100.01 <u>체내삽입형의료용괄약근운동기</u> [3] <u>Urinary continence device, implantable</u> 요실금 증상을 <u>완화하려는 목적으로</u> 질 혹은 직장에 삽입하여 괄약근을 운동하게 하는 기구</p> <p>A18100.02 <u>체외형의료용괄약근운동기</u> [3] <u>Urinary continence device, external</u> 요실금 증상을 완화 또는 예방을 목적으로 체외에서 센서 등을 이용하여 괄약근을 운동하게 하는 기구</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>[별 표]</p> <p>A16185.01 ----- <u>Extracorporeal shock wave treatment system</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>A18100.01 <u>체내삽입형괄약근운동기</u> [3] <u>Kegel exercise device for urinary incontinence relief, insertable</u> ----- <u>완화 또는 예방을 목적으로</u> -----</p> <p>-----.</p> <p>A18100.02 <u>체외형괄약근운동기</u> [2] <u>Urinary incontinence device, external</u> -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>A19010.03 <u>휠체어동력보조장치</u> [2] <u>Wheelchair power-assisted conversion kit</u> <u>비동력 휠체어를 구조적 변형없이 동력보조휠체어 또는 전동휠체어로 전환시키는 전기장치</u></p>

A22030.03 개인용체내연속혈당측정시스템 [3] Continuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo 자가검사용으로 센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 채혈 없이 글루코스 또는 케톤을 연속 측정하는 시스템으로서 측정기 및 센서 등을 포함한다.

A35025.02 재사용가능손조절식전기수술기용전극 [3] Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형 등이 있다.

A35025.04 재사용가능발조절식전기수술기용전극 [3] Electrosurgical system electrode, foot-controlled, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.

A26110.02 -----

-----.

A35025.02 -----
----- [2] -----

-----.

A35025.04 -----
----- [2] -----

-----.



A35100.01 초음파수술기 [3] Instrument, ultrasonic surgical 초음파를 이용하여 수술에 이용하는 기구

<신 설>

<신 설>

<신 설>

A35100.01 초음파수술기 [3] Instrument, ultrasonic surgical unit
----- 조직의 절개, 절제, 응고, 봉합 등에 사용하는 수술 기구

A35100.04 일회용초음파수술기용 핸드피스 [2] Ultrasonic generator handpiece, single-use 초음파수술기와 함께 사용하는 일회용 핸드피스 또는 팁일체형핸드피스로 초음파 진동을 이용하여 조직의 절개, 절제, 응고 또는 봉합에 사용한다.

A35100.05 재사용가능초음파수술기용 핸드피스 [2] Ultrasonic generator handpiece, reusable 초음파수술기와 함께 사용하는 재사용가능 핸드피스 또는 팁일체형핸드피스로 초음파 진동을 이용하여 조직의 절개, 절제, 응고 또는 봉합에 사용한다.

A35100.06 플라즈마전기수술기 [3] Plasma eletrosurgical unit 플라즈마를 이용해 조직의 절제, 절개, 응고 등에 사용하는 전기수술기

B03360.03 연조직접합용접착제 [4]
Adhesive, soft-tissue approximation
상처치유 촉진을 목적으로 상
처조직접착에 사용하는 물질

<신 설>

B03380.02 흡수성합성폴리머재료
[4] Tissue reconstructive material,
synthetic, polymer, absorbable 신
체 부분의 재건, 공간에 채우는 물
질로 사용되는 합성수지 등으로 흡
수성 재료

B04030.03 혼합재질인공심장판막
[4] Prosthesis, valve, cardiac, com
posite 원래의 심장 판막의 기능을
대신할 수 있는 비생체 재질과 생
체재질을 혼합한 기구

B03360.03 표피외연조직접합용접
착제 --- Adhesive, soft-tissue wi
thout epidermis approximation 연
조직(표피를 제외한 피부, 근육, 근
막, 힘줄, 관절낭, 인대, 지방 등)의
상처조직접착에 사용하는 물질

B03360.05 표피접합용접착제 [3]
Tissue adhesive, topical approxim
ation of epidermis 피부 중 표피
의 절개, 창상 등을 접합하는데 사
용하는 물질

B03380.02 -----

----- 재건 시 일시적 공간의 지지
또는 유지를 목적으로 -----

B04030.03 혼합재질인공심장판막 -

B04220.01 생체재료이식용뼈 [4]
Bone graft, natural 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 생체 유래 재료로 만든 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 제품을 포함한다.

B04220.03 복합재료이식용뼈 [4]
Bone graft, composit 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 두 가지 이상의 재료를 복합적으로 이용하여 제조한 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다.

<신 설>

B07070.05 국소생리식염수창상피복재 [2] Sterile saline, wound irrigation 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 고장 생리 식염수 함유 피복재

-----Bo
ne graft, human source -----
 ----- 손실된 뼈
 의 대체물질로 기능향상을 위해 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 이식용뼈. 다른 성분의 이식용뼈가 추가 함유된 제품도 포함한다.

B04220.03 -----

 ----- 재료
 (이종골-합성골)- -----

 -.

B04220.04 이종재료이식용뼈 [4]
Bone graft, animal source or other living things' source 임플란트, 척추의 대체재 등을 만드는 재료로 사람을 제외한 동물 또는 다른 생명체로부터 유래된 이식용뼈

B07070.05 생리식염수창상피복재 [2] -----

 ----- 생리 식염수

B07070.06 2차치유생리식염수창상
피복재 [3] Dressing/wound salin
e solution, secondary treatment 2
차 치유를 목적으로 창상의 세정
및 이물 제거를 위해서 사용하는
생리식염수 함유 피복재

<삭 제> B07070.05로 통합관리

B07070.13 상호작용창상피복재 [3]
Dressing, interaction, wound 직
접 또는 간접적인 신체조직과의 상
호작용에 의한 창상 또는 열상의
치유 촉진을 목적으로 사용하는 천
연 또는 합성소재의 피복재

<삭 제>

B07070.14 심부체강창상피복재 [3]
Dressing, deep-cavity wound 큰
골에 이르는 심부체강창상의 유착
을 방지하는 목적으로 사용되는 천
연 또는 합성 소재의 창상피복재

B07070.14 유착방지피복재 --
Dressing, adhesion barrier 체내
조직, 기관 등의 -----

B07070.15 가온밀봉창상피복재 [3]
Dressing, occlusive, heated 공기
및 세균에의 노출을 방지하기 위해
서 창상을 밀봉하는데 사용하는 것
으로서 치유 촉진을 위해 가온하여
사용한다.

<삭 제>

B07120.01 비흡수성체내용지혈용
품 [3] Hemostat, internal, non-a
bsorbable 혈관 등 체내조직의 지
혈을 목적으로 사용하는 제품으로
비흡수성 재료를 사용한다.

<신 설>

<신 설>

C22010.01 골이식용복합재료 [4]
bone graft material, composit 두
가지 이상의 재료를 복합적으로 이
용하여 제조한 골이식재. 기능의
향상을 위하여 첨가물을 혼합하여
2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한
제품을 포함한다

B07120.01 비흡수성체내도포형지
혈용품 -- Hemostat, internal, no
n-absorbable, apply 외과적 수술
등으로 절제된 체내조직, 뼈 등 출
혈부위에 도포하여 지혈하는 비흡
수성 재료

B07125.01 비흡수성체내거즈형지
혈용품 [3] Hemostat, temporary,
internal, non-absorbable, gauze
외과적 수술 등으로 절제된 체내조
직, 뼈 등 출혈부위에 물리적 압박
등을 가하여 일시적 지혈에 사용하
는 거즈형태의 비흡수성 재료.

C11050.02 임시치과용시멘트 [2]
Dental cement, temporary 수복물
등을 치관부에 임시로 합착하기 위
해 사용하는 접착재료

C22010.01 ----- B
one graft material, composit ----
----- 재료(이종골-합성골)
를 -----.
<후단 삭제>

<신 설>

C22010.02 생체골이식재 [4] Bone graft material, human source 기능 향상을 위해 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 골이식재. 다른 성분의 이식재가 추가로 함유된 제품도 포함한다.

C22020.01 이종골이식재 [4] bone graft material, animal source 동물 또는 타 생명체에서 유래한 골 이식재

C22020.01 ----- Bone graft material, animal source or other living things' source 사람을 제외한 동물 또는 다른 생명체로부터 유래된 골이식재