식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 4. 15.(금)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	서기관 이승용 (043-719-3754)

식약처, 의료기기 해당 여부 등 자주 묻는 사례 공개

- 코로나19 관련 제품, 융·복합 제품 등 문의 증가로 정보 제공 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **코로나19 관련 제품**과 **융·복합 제품** 등에 대한 **의료기기 해당 여부 문의**가 **증가**함에 따라 **자주 묻는 질의 사항**과 **답변**을 **주기적(월 1회)**으로 **분류·정**리해 **'의료기기 정보포털*'**에 **공개**합니다.

* 의료기기 정보포털(udiportal.mfds.go.kr) → 의료기기 정책 → 의료기기 해당 여부 공개

○ **주요 공개 내용**은 ▲의료기기 해당 여부에 대한 **자주 묻는 사례**와 **답변** ▲**의료기기**와 **비의료기기**를 **구분**하는 **판단기준**입니다.

○ 아울러 **공개**되는 **제품**의 **안전한 사용**을 위해 **상세 안내**가 **필요**한 경우 **리플릿** 등을 **추가**로 **제작·배포**할 **계획**입니다.

□ 식약처는 이번 **사례 정보공개**가 **의료기기 개발 업계**의 **예측 가능성**을 **높이고 개발과정**의 **시행착오**를 **줄여** 신속한 제품에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **의료기기 품목분류 등 안전관리**를 위해 **노력**하겠습니다.

<붙임> 1. 의료기기 해당 여부 등 자주 묻는 질의·답변 사례
2. 각 부서별 담당자, 연락처

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임1 의료기기 해당 여부 등 자주 묻는 질의·답변 사례

질의1) 혈액의 산소포화도를 측정하는 기기는 의료기기에 해당되나요?

답변1) 질병 진단 등 의료목적으로 혈액의 산소포화도를 측정하는 기기는 의료기기 '펄스옥시미터(A17191.01, 2등급)'에 해당되나, 운동 및 레저용으로 사용되는 제품은 의료기기에 해당되지 않습니다.

질의2) 신체 부위에 일정한 압력을 가해 혈액이 괴는 것을 방지하는 기구는 의료기기에 해당되나요?

답변2) 질병 치료 등 의료목적으로 혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구는 의료기기 '압박용 밴드(B07090.02, 1등급)'에 해당됩니다.
다만 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 의료기기에 해당되지 않습니다.

질의3) 카테터를 사용할 때 정확한 방향으로 삽입되도록 하는 기구는 의료기기에 해당되나요?

답변3) 카테터 시술 시 정확한 방향으로 삽입되도록 도움을 주는 체내에 삽입되지 않는 기구는 '의료용가이드'(A64050.01, 1등급)에 해당됩니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

질의4) 실리콘 부항기는 의료기기에 해당되나요?

답변4) 피부에 흡착시켜 음압 등을 이용하여 혈액순환 개선 등에 사용하는 수동식 기구는 '수동식부항기' (A84020.01, 1등급)에 해당됩니다.

질의5) 유아의 콧물을 제거하기 위해 사용하는 기구가 의료기기에 해당되나요?

답변5) 비강 내 분비물 및 점액을 제거하기 위해 사용하는 전동식 흡인기구는 '전동식의료용흡인기'(A39010.02, 2등급)에 해당됩니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임2 **각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의료기기안전국 의료기기정책과	책임자	과 장 채규한 (043-719-3752)
		담당자	서기관 이승용 (043-719-3754)
<시스템>	의료기기안전국 의료기기기준정보화팀	책임자	과 장 서지영 (043-719-5651)
		담당자	사무관 한은경 (043-719-5652)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락