

의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

타법개정 · 발령 2025-06-17 · 시행 2025-06-17 · 식품의약품안전처

개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
구분	고시·고시 · 타법개정
발령일	2025-06-17 (제2025-40호)
시행일	2025-06-17
소관	식품의약품안전처

간략 소개

해당 품목(또는 공통)의 시험·성능 기준규격을 정한 고시로, 설계검증·시험성적서의 근거가 된다.

제·개정 이유 (원문)

- ◇ 제 · 개정 이유
- "간질"을 "뇌전증"으로 하여 장애인을 비하하는 어감이 있는 용어를 사용하고 있는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 등 4개 식품의약품안전처고시를 개정하려는 것임
- ◇ 주요내용
- 간질을 뇌전증으로 개정

영향 분석 AIRA 편집 해석

- 시행일 이후 허가·신고·변경 건에 개정 기준규격 적용
- 적용 시험항목·시험규격(IEC 60601/ISO 10993 계열 등) 변동 점검
- 진행 중 인허가 건의 적용 시점 확인

QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 설계·개발 검증(V&V) 계획의 시험규격 버전 갱신
- 기술문서 내 시험성적서 적용 규격 일치성 확인
- 외부 시험기관 의뢰 시 개정 규격 명시
- 변경관리(Change Control)로 규격 개정 추적

※ 조문 전문은 '원문 출처'(국가법령정보센터) 링크에서 확인하세요.