

의료기기 기준규격

일부개정 · 발령 2025-08-27 · 시행 2026-02-28 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	의료기기 기준규격
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-08-27 (제2025-57호)
시행일	2026-02-28
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

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

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 개정 이유

의료기기 기준규격에 대하여 국제규격과 부합하도록 신설, 개정 등을 통해 국내 유통 의료기기의 안전 및 품질 수준을 제고하여 국민보건 위해 요소를 사전에 차단하고자 함

◇ 주요내용

가. 의료기기 기준규격 신설(안 별표 1, 별표 2, 별표 3)

축합형치과용실리콘인상재, 고강도집속형초음파수술기 등 6종에 대한 제품의 안전성과 성능 확보를 위한 기준규격 신설

1) 의료용품 및 치과재료 : 1종

2) 기구 · 기계 : 4종

3) 1등급 의료기기 : 1종

나. 의료기기 기준규격의 국제규격 부합화(안 별표 1, 별표 2, 별표 3)

가스마취기 및 거치형보육기 등 17종에 대한 시험기준 및 시험방법의 국제규격(IEC, ISO) 적용으로 제품의 성능 및 안전성 확보

1) 의료용품 및 치과재료 : 3종

2) 기구 · 기계 : 13종

3) 1등급 의료기기 : 1종

📊 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.