

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

일부개정 · 발령 2025-11-21 · 시행 2025-11-21 · 식품의약품안전처

📌 개요 — 언제, 무엇이

규정명	체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
구분	고시·고시 · 일부개정
발령일	2025-11-21 (제2025-95호)
시행일	2025-11-21
소관	식품의약품안전처

🔍 간략 소개

의료기기(또는 디지털의료제품)의 품목 분류와 등급을 정한 규정이다.

📄 제·개정 이유 (원문)

◇ 제 · 개정 이유

자가검사용 체외진단의료기기로의 분류 기준을 명확히 정함으로써 행정의 예측 가능성, 일관성 등을 확보하고자 하는 것임

◇ 주요내용

가. 자가검사용 체외진단의료기기 분류 기준 마련(안 제2조제4항 및 제5항)

자가검사용 체외진단의료기기로의 분류 기준 명확화

📊 영향 분석 AIRA 편집 해석

- 해당 품목의 분류·등급 변경 시 인허가 트랙·심사 수준 변동
- 신설·이동 품목 여부 확인 후 제품 전략 반영

✅ QMS 시스템 영향 체크포인트 AIRA 편집 해석

- 제품 마스터데이터의 품목·등급 정보 갱신
- 등급 변동에 따른 위험관리·심사자료 수준 재설정
- 라벨·표시기재의 품목 정보 일치 확인

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