

위탁 인증 · 신고 대상 및 범위

□ 인증대상 및 범위

- 2등급 중 이미 허가 또는 인증을 받은 의료기기와 구조·작용원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기
- 다만, 아래에 해당하는 제품은 식약처에서 허가를 받아야 함
 - 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
 - 유헬스케어 의료기기(중분류 A90000에 해당하는 품목)
 - 상시 착용하는 호흡감시기(A26110.01)
 - 매일착용 하드 콘택트렌즈(A77010.01), 매일착용 소프트 콘택트 렌즈(A77030.01)
 - 체외진단용 의료기기(대분류 D에 해당하는 품목)

□ 신고대상 및 범위

- 1등급 중 이미 신고한 의료기기와 구조·작용원리·성능·사용목적·사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기
- 다만, 아래에 해당하는 제품은 식약처에서 허가를 받아야 함
 - 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기