

GMP 지정 현황은 이렇게 확인하세요!

1 의료기기안전국 홈페이지를 통한 확인

md.kfda.gr.kr ⇨ GMP 클릭 ⇨ GMP지정 현황 클릭

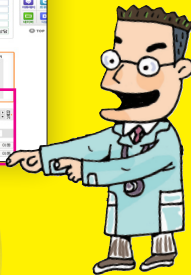


2 식품의약품안전청 홈페이지를 통한 확인

www.kfda.go.kr ⇨ 패밀리 사이트 클릭 ⇨ 의료기기안전국 홈페이지(md.kfda.gr.kr)



이렇게 확인하세요!



의료기기의 품질, GMP가 보증합니다.



의료기기 제조 및 품질관리기준

사용자가 구입하는 제품이 GMP 기준에 적합함을 인정하는 표시로 GMP 인정을 받은 제조(수입)업체의 제품에 부착(마크표시는 업체 자율이며 의무사항은 아님)

● 궁금한 점은 이곳에 문의하세요!!

식약청 의료기기품질과 전화 043-719-3805~19 팩스 043-719-3800 홈페이지 helprisk@korea.kr
한국산업기술시험원 전화 02-860-1340~41 02-860-1355~58 팩스 02-856-6181
한국건설생활환경시험연구원 전화 02-3415-8765 팩스 02-3415-8753
한국기계전기전자시험연구원 전화 031-428-7577 팩스 031-455-7268
한국화학융합시험연구원 전화 02-2164-0191 팩스 02-634-0067



의료기기 GMP 적합인정 확인하고 구매하세요!

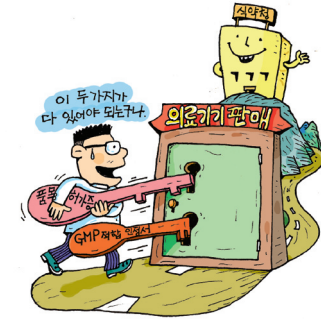


충북 청원군 강외면 오송생명 2로 187
식품의약품안전청 의료기기품질과



의료기기 GMP(Good Manufacturing Practices) 제도란?

의료기기 제조(수입)업체가 생산(수입)하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로, 일관성있게 생산됨을 보장하기 위한 품질보증 체계를 말합니다.



의료기기 GMP 제도는 언제부터 실시되었나?

의료기기법 시행 이후 국제기준 규격인 ISO13485를 근간으로 2007년 5월 31일부터 의료기기 GMP제도가 전면 의무화 되었습니다.

의료기기 GMP 제도 의무화의 의미?

의료기기를 국내에 판매하고자 하는 모든 제조·수입 업체는 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식약청 고시)에 대한 적합인정을 받아야 한다는 뜻입니다.

※ 의료기기 업허가증, 품목허가증
→ 의료기기 제조(수입) 가능

※ 의료기기 GMP 적합인정서
→ 의료기기 국내 판매 가능

GMP 인정을 받은 품목군인지 꼭 확인하세요~

의료기기를 구입할 때는 GMP 인정을 받은 품목군인지 꼭 확인하세요. GMP는 품목군 기준으로 심사를 하므로, 인정서에 기재된 품목군에 포함된 전체 품목명이 GMP 인정을 받은 것으로 볼 수 있습니다.

순번 (No.)	품목군 (Name of Category)	품목명 (Name of Classification)	비고 (Remarks)
1	생체현상측정기기	환자감시장치기 Patient monitor	
2	진료재료	치과용심혈관초음파용 임플란트, endosseous, fixture 수동식 진료용임플란트 Red, general-purpose.	
3	인쇄판		

※ 의료기기는 2,139개의 품목명(환자감시장치, 심전계 등)으로 구분되며, 품목명은 40개 품목군(생체현상측정기기 등)으로 분류됨.

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

A26000	내장 기능 검사용 기기	Visceral function testing instruments
A26010.01	심전계 [2]	Electrocardiographic analyser 심장 활동 전위를 기록, 분석 (중간 생략)
A26090.01	환자감시장치기 [2]	Patient monitor 환자의 각종 생체 정보 현상을 감 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.

의료기기 제조·수입 및 품질관리기준

순번	품목군	해당중분류명
1	진료대	진료대와 수술대, 의료용 침대, 시과용 진료장치 및 의자, 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자 (중간 생략)
16	생체현상측정기기	혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기 저자 및 신체진단용 기기, 청력검사용기기, 경안용기기

※ 품목군 확인 : 식약청 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」

