



의료기기

아는것이힘이다!

(표시기재)



용기나 외장의 기재사항(제조)



첨부문서 기재사항(제조)



용기나 외장의 기재사항(수입)



첨부문서 기재사항(수입)



서울지방식품의약품안전청



제조

용기나 외장의 기재사항 (의료기기법 제20조)

1. 품목(류)명
2. 형명(모델명)
3. 허가(신고)번호
4. 제조업자 상호
5. 제조업자 주소
6. 제조번호
7. 제조년월
8. 포장단위(또는 중량)
9. “의료기기” 라는 표시



기재 시 주의사항

- 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.
- **붉은색** 및 품목명에 “개인용” 용어포함 시 글자크기는 7포인트 이상 (그 외는 6포인트 이상)
- 줄간격 : 0.5포인트 이상





제조

첨부문서 기재사항 (의료기기법 제22조)

1. 품목(류)명
2. 형명(모델명)
3. 허가(신고)번호
4. 제조업자 상호
5. 제조업자 주소
6. 포장단위(또는 중량)
7. “의료기기” 라는 표시
8. 사용목적
9. 사용방법
10. 사용 시 주의사항
11. 보관방법(또는 저장방법)
12. 일회용인 경우 “일회용” 및 “재사용 금지”라는 표시
13. 표준규격 상에 기재되어 있는 사항
14. 첨부문서 작성연월

(기타)

16. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위 포장에 형명과 제조회사명
17. 모든 공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자의 상호와 주소(위탁자는 “제조 의뢰자”, 수탁자는 “제조자”로 기재하며 외국의 경우에는 국가명)
18. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
19. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우, 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
20. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항



기재 시 주의사항

- 용기 또는 외장이나 포장에 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 12, 16, 17을 기재한 경우 첨부문서에 기재 생략가능
- 붉은색 및 품목명에 “개인용” 용어포함 시 글자크기는 7포인트 이상 (그 외는 6포인트 이상)
- 줄간격 : 0.5포인트 이상



수입

용기나 외장의 기재사항 (의료기기법 제20조)

1. 품목(류)명
2. 형명(모델명)
3. 허가(신고)번호
4. 수입업자상호
5. 수입업자 주소
6. 제조원(제조사명 및 제조국)
7. 제조번호
8. 제조년월
9. 포장단위(또는 중량)
10. “의료기기” 라는 표시



기재 시 주의사항

- 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.
- 붉은색 및 품목명에 “개인용” 용어포함 시 글자크기는 7포인트 이상 (그 외는 6포인트 이상)
- 줄간격 : 0.5포인트 이상





수입

첨부문서 기재사항 (의료기기법 제22조)

- | | |
|-----------------------------------|-------------------|
| 1. 품목(류)명 | 2. 형명(모델명) |
| 3. 허가(신고)번호 | 4. 수입업자 상호 |
| 5. 수입업자 주소 | 6. 제조원 상호 및 제조국 |
| 7. 포장단위(또는 중량) | 8. “의료기기”라는 표시 |
| 9. 사용목적 | 10. 사용방법 |
| 11. 사용 시 주의사항 | 12. 보관방법(또는 저장방법) |
| 13. 일회용인 경우 “일회용” 및 “재사용 금지”라는 표시 | |
| 14. 기준규격 상에 기재되어 있는 사항 | |
| 15. 첨부문서 작성연월 | |

(기타)

16. 보수점검이 필요한 경우, 보수점검에 관한 사항
17. 날개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위 포장에 형명과 제조회사명
18. 모든 공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자의 상호와 주소(위탁자는 “제조 의뢰자”, 수탁자는 “제조자”로 기재하며 외국의 경우에는 국가명)
19. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
20. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우, 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
21. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항



기재 시 주의사항

- 용기 또는 외장이나 포장에 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 12, 13, 17, 18을 기재한 경우 첨부문서에 기재 생략가능
- 붉은색 및 품목명에 “개인용” 용어포함 시 글자크기는 7포인트 이상 (그 외는 6포인트 이상)
- 줄간격 : 0.5포인트 이상



참고사이트

- 의료기기안전국 홈페이지
www.mfds.go.kr/medicaldevice
- 서울지방식약청 홈페이지
www.mfds.go.kr/seoul
- 법제처
www.moleg.go.kr



업무별 연락처

서울지방식품의약품안전청

- 의료기기 표시기재 ☎(02) 2640-4955

식품의약품안전처

- 의료기기관리과(의료기기 표시기재) ☎(043) 719-3757
- 콜센터(일반 문의) ☎1577-1255



서울지방식약청 의료기기분야 전자메일주소

smdhelp@korea.kr



서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과

(우 : 158-050) 서울시 양천구 목동 중앙로 212
TEL : (02) 2640-4955 FAX : (02) 2640-1366