

안내서 등록번호

안내서-1410-02

청렴^한세상

체외진단의료기기 표시 · 기재 가이드라인

[민원인 안내서]

2026. 6.



식품의약품안전처
혁신진단기기정책과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

체외진단의료기기 표시·기재 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유:)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2026 년 6 월 30 일 담당자 확 인(부서장) 이 진 선 장 민 수		

이 안내서는 체외진단의료기기의 표시 및 기재에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.

또한, 본 안내서는 2026년 6월 현재의 과학·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의 사항이 있을 경우, 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과로 연락주시기 바랍니다.

· 전화번호: 043-719-3739

· 팩스번호: 043-719-3730

제·개정 이력

연번	제·개정번호	발행일자	주요내용
1	안내서-1410-01	2024.12.30.	제정
2	안내서-1410-02	2026.06.30.	자가검사용 제품 외부포장의 기재 권장 사항 등 추가

목 차

I. 개요	1
1. 목적	1
2. 적용 대상	1
3. 용어 정의	1
II. 일반 기재 사항	3
1. 용기 또는 외장	3
2. 외부포장	4
3. 첨부문서	4
III. 세부 기재 요령	5
1. 일반적인 기재 요령	5
2. 용기 등의 세부 기재 요령	7
3. 기재 사항 부착 방식	8
IV. 기재 권장 및 금지 사항	9
1. 일반적 기재 권장 사항	9
2. 자가검사용 체외진단의료기기 기재 권장 사항	10
3. 기재 금지 사항	11
V. 기재 항목·유형별 사례	12
[참고1] 표시·기재 총괄표	19
[참고2] Q&A	20
[참고3] 표시·기재 관련 규정	24

I. 개요

◆ 본 가이드라인의 제정 목적, 대상, 주요 개념 등 소개

1. 목적

이 가이드라인은 「체외진단의료기기법」 제13조, 제14조, 제15조 및 같은 법 시행규칙 제36조, 제37조에서 정한 사항을 기본으로, 체외진단의료기기의 표시·기재에 대한 일반적 요령을 제시함으로써 소비자에게 정확하고 이해하기 쉽도록 관련 정보를 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

2. 적용 대상

체외진단의료기기 관련 법령에 따라 제조·수입 허가·인증을 받거나 신고된 체외진단의료기기를 대상으로 한다.

3. 용어 정의

이 가이드라인의 주요 용어에 대한 정의는 다음과 같다.

- 1) “**체외진단의료기기**”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- 2) “**포인트**”는 한국산업규격 KS A0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.

II. 일반 기재사항

◆ 용기·외장 / 외부포장 / 첨부문서 등에 기재해야 하는 사항 안내

1. 용기 또는 외장 (「체외진단의료기기법」 §13, 동법 시행규칙 §36)

1) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기 용기나 외장에 다음 사항을 기재해야 한다.

가. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(제6호 사항은 제외)

❶ 제조업자 또는 수입업자의 상호·주소 ❷ (수입품의 경우) 제조원(제조국·제조사명)
❸ 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명·품목명·모델명) ❹ 제조번호와 제조 연월
(사용기한이 있는 경우 제조 연월 대신에 사용기한 기재 可) ❺ 중량 또는 포장단위
❻ “의료기기”라는 표시 ❼ (일회용인 경우) “일회용” 표시와 “재사용 금지” 표시
❽ 식약처장이 복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드 ❾ 첨부문서를
인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷
홈페이지 주소(첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정)

나. 사용목적

다. “체외진단의료기기”라는 표시

라. 보관 또는 저장방법

2) 다만, 아래의 경우에는 상기 사항 중 일부를 기재하지 않을 수 있다.

가. 제품의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없어
이를 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우

* 다만, 이 경우에도 제조업자 또는 수입업자의 상호와 제품의 모델명은 해당 체외진단
의료기기의 용기나 외장에 기재 필요

나. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서 해당 제품을 수입하는 국가의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우

2. 외부포장 (「체외진단의료기기법」 §14)

제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적힌 기재사항이 외부의 용기나 포장에 가려져 보이지 않을 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

3. 첨부문서 (「체외진단의료기기법」 §15)

1) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

가. 사용방법과 사용 시 주의사항

나. 정도관리(체외진단의료기기의 품질 확보를 위하여 성능 검사 등을 실시하는 것)가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항

다. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항
라. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

2) 제조업자 및 수입업자는 위의 첨부문서를 다음 형태로 제공할 수 있다.

가. 안내서

나. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체

다. 인터넷 홈페이지*

* (대상) 의료기관(「의료법」 §3)에서 주로 사용하는 것으로서 「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」에 규정된 체외진단의료기기

III. 세부 기재 요령

◆ 기재 요령, 기재 사항 부착 방식 등 세부사항 안내

1. 일반적인 기재 요령

- 1) 체외진단의료기기 관련 일반적인 기재 요령은 「체외진단의료기기법」에서 별도 규정하고 있지 않기에, 동법 제4조*에 따라 「의료기기법」을 따르고 있으며 구체적 내용은 다음과 같다.

* 체외진단의료기기에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「의료기기법」에 따른다.

가. 「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지 규정된 기재사항은 **다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 위치에 작성**해야 하고, **한글**로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

나. 체외진단의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 방법을 따라야 한다.

- △**한글로 적거나 한글에** 같은 크기의 **한자나 외국어를 함께** 적어야 하며 △이외에 글자크기, 줄 간격 등은 「**의료기기 표시·기재 등에 관한 규정 (식약처 고시)**」을 준수할 것

※ 다만, ▲수출용 제품에 수출 대상국 언어로 적는 경우 ▲제품의 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적은 경우는 한글 미작성 가능

다. 체외진단의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 '나' 목에 따른 표시 방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

- 2) 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」은 표시·기재에 필요한 세부적인 기재방식을 규정하고 있으며, 자세한 내용은 다음과 같다.

가. 기재사항은 쉽게 지워지지 않는 잉크로 인쇄 또는 각인 등의 방법을 이용한다.

나. 기재사항은 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용한다.

다. 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 한다.

라. 바탕색과 구별되는 색상(예: 백색 바탕에 흑색 글씨)으로 기재한다.

마. 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 소비자가 쉽게 제품을 찾을 수 있는 위치(구매할 때나 제품을 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면 등)에 부착한다.

바. 기재사항을 부착할 경우 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 해야 한다.

사. 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성한다.

아. 기재사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 하되, 아래의 경우에는 7포인트 이상으로 작성한다.

- 개인용 체외진단의료기기
- 명칭[제품명, 품목명, 모델명]
- 제조 연월 또는 사용기한
- "체외진단의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상적 성능시험용" 및 "임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

차. 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상으로 작성한다.

카. 개인용 체외진단의료기기의 기재사항은 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 [별표] 쉬운 용어 목록과 「의약품 표시 등에 관한 규정」 [별표1] 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하면서, 그 밖의 용어는 의학 용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대 용어를 함께 기재한다.

2. 용기 등의 세부 기재 요령

1) 상호와 주소

제조업 또는 수입업 허가를 기준으로 기재한다. 이 경우 주소는 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소) 주소만을 기재할 수 있다.

2) 제조 연월

①○○년○○월 ②○○.○○. ③○○/○○ ④○○-○○ ⑤○○○○년○○월 ⑥○○○○.○○. ⑦○○○○/○○ ⑧○○○○-○○의 방법으로 기재하되, 일자를 추가 기재할 수 있고 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 순서로 표시한다.

3) 사용기한

‘제조 연월’과 같은 방법으로 기재하되, 제조 일자와 함께 사용기한을 작성하는 경우 “제조일로부터 ○○일/○○개월/○○년까지” 방식으로 기재 가능하다. 만약 사용기한이 각기 상이한 여러 제품을 함께 포장하는 경우, 가장 일찍 도래하는 사용기한 하나만을 기재한다.

4) 중량 또는 포장단위

허가·인증·신고 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

5) ‘체외진단의료기기’라는 표시

굵은 글씨, 글 상자 등을 사용하여 기재한다.

3. 기재 사항 부착 방식

- 1) 체외진단의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 제품을 구매할 때나 제품을 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 붙이는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 부착하여야 한다.
- 2) 용기 또는 외장에 기재한 사항이 외부 포장에 가려 보이지 않는 경우, 외부 포장의 전면이나 측면 등 소비자가 쉽게 확인할 수 있는 위치에 용기 또는 외장에 기재한 것과 같은 내용으로 부착하여야 한다.
- 3) 용기 또는 외장의 면적이 협소하여 기재가 곤란한 경우, "제조업자 또는 수입업자의 상호"와 제품의 "모델명"만을 체외진단의료기기의 용기 또는 외장에 부착할 수 있다.
- 4) 단순 배송을 위한 최종 포장에는 기재사항을 부착하지 않을 수 있다.

IV. 기재 권장 및 금지 사항

◆ 사용자의 정확한 이해를 위한 표시·기재 시 유의 사항 안내

1. 일반적 기재 권장 사항

「체외진단의료기기법」 제13조부터 제15조까지의 기재사항 외에 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 체외진단의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

가. ▲제조업자 또는 수입업자의 홈페이지 ▲식품의약품안전처 '의료기기 안심책방(<https://emedi.mfds.go.kr>)' 등 해당 체외진단의료기기에 대한 자세한 허가·인증·신고 사항을 확인할 수 있는 방법

나. 제조업자 또는 수입업자의 전화·팩스번호

다. 장애인·고령자 등의 올바른 체외진단의료기기 사용을 위한 표시·기재 사항으로 점자 또는 점자·음성 변환 코드 등 병행 기재

라. 홈페이지를 통하여 자세한 체외진단의료기기의 허가·인증·신고내용 제공 시 장애인·고령자 등을 위한 수화, 자막, 음성, 확대 문자 등

마. 체외진단시약의 경우 개봉 후 사용기간

바. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 연락처)

사. 멸균제품인 경우 "멸균제품"이라는 표시 및 멸균방법 등

2. 자가검사용 체외진단의료기기 기재 권장 사항

자가검사용 체외진단의료기기의 경우 그 사용자가 전문가가 아닌 일반인
이므로 소비자들이 제품을 보다 안전하고 올바르게 사용할 수 있도록 외부
포장 등에 다음의 사항을 가독성 있게 표시하도록 한다.

1) 기재 사항

가. '자가검사용'이라는 표시

나. 다음에 해당하는 '사용 시 주의사항'에 대한 문구

- 해당 제품이 확진용이 아닌 보조검사용 제품이라는 문구
- 제품의 사용방법을 반드시 읽고 사용해야 한다는 문구
- 검사 결과 양성인 경우 반드시 보건소 등을 방문하여 검사받고, 음성인 경우라도 결과가 의심스러운 경우 보건소 등을 방문하여 검사를 받도록 안내하는 문구
- 폐기방법에 관한 문구
- 판독시간에 관한 문구
- 권장 보관온도에 관한 문구

2) 기재 방법

가. '자가검사용'이라는 표시는 글상자를 사용하되 글자 크기는 7포인트
이상으로 한다.

나. '사용 시 주의사항'에 대한 문구는 다음의 방법을 따른다.

- 외부포장의 표시면 중 통상적으로 소비자에게 잘 보여지는 면에 기재한다.
- 굵은 글상자를 사용하되 바탕은 노란색, 글자는 검은색을 사용한다.
- 글자 크기는 8포인트 이상, 글자 모양은 고딕체를 사용한다.

3. 기재 금지 사항

「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제24조에 따라 체외진단 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서 등에 다음의 사항을 기재하여서는 안 된다.

가. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항

나. 체외진단의료기기의 제조 및 수입 허가 또는 인증을 받지 않았거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과

다. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

V. 기재 항목 · 유형별 사례

<필수 기재사항>	
1. 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
· 명칭은 허가(인증·신고)받은 사항에 따라 제품별로 기재하되 기재 시 일부 항목이 누락되지 않도록 주의한다.	
※예시 (1) 제품명: ABC (2) 품목명: 개인용혈당측정기 (3) 모델명: STV	
2. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)	
· 수입품의 경우 수입 허가(인증·신고)증에 기재된 제조원의 제조국과 제조사명을 기재한다. 전공정 위탁인 경우, 제조의뢰자와 제조자의 제조국과 제조사명을 모두 기재한다.	
※예시 (1) 제조국: 일본 (2) 제조사명: ○○○ Co., Ltd.	※예시 (1) 제조의뢰자 - 제조국: 독일 - 제조사명: ○○○ GmbH (2) 제조자 - 제조국: 일본 - 제조사명: ○○○ Inc.
3. 중량 또는 포장단위	
· 허가(인증·신고)사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.	
※예시 · 포장단위: 3 Tests 또는 100회분/병	

4. 일회용인 경우 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시

- 일회용 제품의 경우 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시를 병행하여 기재하되 글자 크기는 7포인트 이상으로 기재한다.

※예시

일회용, 재사용 금지

5. “체외진단의료기기”라는 표시

- “체외진단의료기기”라는 표시는 한글로 기재하는 것이 원칙이며 글자 크기는 7포인트 이상으로 한다.

6. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우, 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소

- 전공정 위탁 제조인 경우, 제조 허가(인증·신고)증에 기재된 제조 의뢰자와 제조자의 상호 및 주소를 모두 기재한다.

※예시

(1) 제조의뢰자

- 상호: 주식회사 ○○○
- 주소: 서울특별시 ○○○구 ○○○로 ○○○길

(2) 제조자

- 상호: ○○○○○(주)
- 주소: 충청북도 ○○○시 ○○○구 ○○○로 ○○○

<권장 기재사항>

1. 개봉 후 사용기간

- 개봉 후 성능이 변화되는 체외진단시약의 경우 사용기한 외 추가로 개봉 후 사용기간을 기재할 것을 권장한다.

※예시



<병 포장 제품>

- ① 개봉 후 사용기간: 개봉일로부터 6개월
- ② 개봉 후 사용기간:



6개월 이내

- ③ 개봉 후 6개월 이내 사용



<날개 포장 제품>

- ① 개봉 후 사용기간: 개봉 후 즉시 사용
- ② 개봉 후 즉시 사용하세요.

2. 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 연락처)

- 결과판독 오류 등 부작용 발생 시 신속한 조치가 이뤄질 수 있도록 부작용 보고 관련 문의처를 기재할 것을 권장한다.

※예시

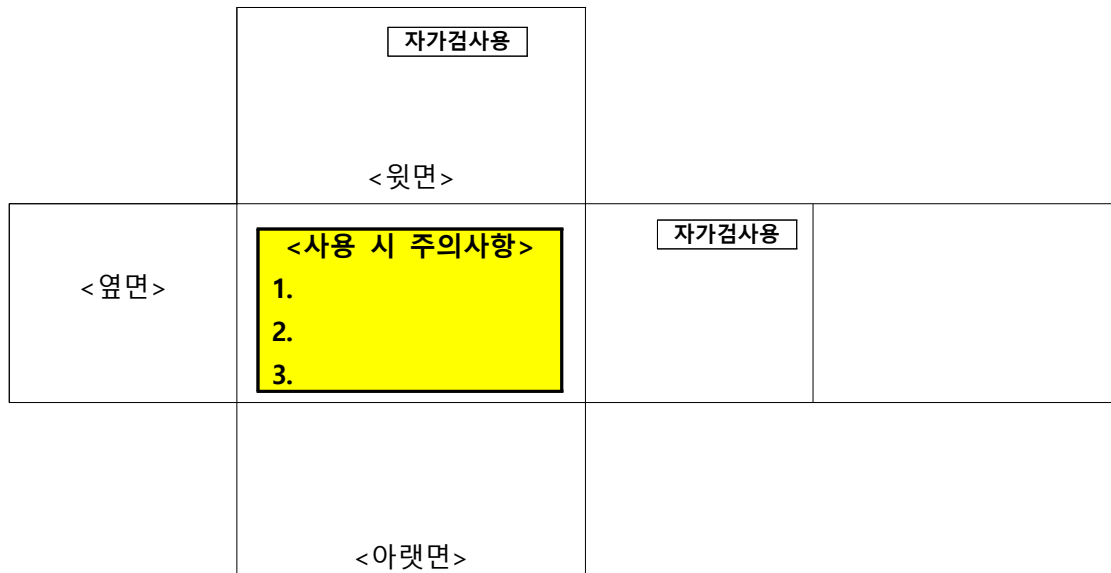
- 부작용 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원(02-000-0000)

3. 자가검사용 체외진단의료기기

- '자가검사용'이라는 문구는 글상자를 사용하여 표시하고, '사용 시 주의 사항'에 대한 문구는 소비자들이 쉽게 알아볼 수 있도록 배경색이 노란색인 글상자 안에 작성하여 외부포장에 기재할 것을 권장한다.

※예시

1. 기재 위치



2. 기재 사항

- <사용시 주의사항(예)>**

 1. 이 제품은 확진용이 아닌 보조검사용 제품입니다.
 2. 사용방법을 읽고 올바른 사용방법에 따라 검사를 정확히 시행할 수 있도록 합니다.
 3. 검사 결과가 양성인 경우 반드시 의료기관을 방문하여 확진 검사를 받도록 합니다.
 4. 결과가 음성이라도 임상증상이 나타나는 경우 의료기관을 방문하여 검사를 받도록 합니다.
 5. 양성 폐기물은 폐기 봉투에 밀봉한 후 의료기관에 제출하여 의료폐기물로 처리될 수 있도록 하고, 음성 폐기물은 폐기 봉투에 담아 생활폐기물로 처리하시기 바랍니다.
 6. 제품 안내서에 기재된 판독 시간을 정확하게 지켜 사용하도록 합니다.

<제품 유형별 기재방법>

1. 한벌구성 체외진단의료기기

1) 정의

- “한벌구성 체외진단의료기기”란 2가지 이상의 체외진단의료기기 등이 하나의 포장단위로 구성된 것을 말하며, 대표적인 예시로 개인용 혈당측정기^①와 코로나-19 진단키트^② 등이 있다.

- ① 체외진단의료기기인 개인용혈당측정기와 의료기기인 채혈기가 하나의 포장단위로 구성
- ② 체외진단의료기기인 감염체진단면역검사시약과 의료기기인 검체채취용도구가 하나의 포장단위로 구성

2) 기재방법

① 용기나 외장

- ‘의료기기’에는 의료기기 허가(인증·신고)사항 기준으로 「의료기기법」 제20조에 따른 각 호의 사항을 기재
- ‘체외진단의료기기’에는 체외진단의료기기 허가(인증·신고)사항 기준으로 「체외진단의료기기법」 제13조에 따른 각 호의 사항을 기재

② 외부포장: 한 벌 구성으로 허가(인증·신고)받은 사항 기준으로 「체외진단의료기기법」 제14조에서 규정하고 있는 사항을 기재

③ 첨부문서: 한 벌 구성으로 허가(인증·신고)받은 사항 기준으로 「체외진단의료기기법」 제15조에서 규정하고 있는 사항을 기재

	
	<한 벌 구성 허가사항> ① 품목명: 개인용혈당측정기 ② 허가번호: 체외 제허 26-000호 <개별 허가사항> ① 개인용혈당측정기: 체외 제허 25-000호 ② 개인용혈당검사지: 체외 제허 24-000호 ③ 일회용 수동 랜셋: 제인 23-000호 ④ 채혈기: 제신 22-000호
※예시	① 용기나 외장 - 개인용혈당측정기: ‘체외 제허 25-000호’의 허가사항 기준으로 「체외진단의료기기법」제13조의 사항을 기재 - 개인용혈당검사지: ‘체외 제허 24-000호’의 허가사항 기준으로 「체외진단의료기기법」제13조의 사항을 기재 - 일회용 수동 랜셋: ‘제인 23-000호’의 인증사항 기준으로 「의료기기법」제20조의 사항을 기재 - 채혈기: ‘제신 22-000호’의 신고사항 기준으로 「의료기기법」제20조의 사항을 기재 ② 외부포장 - ‘체외 제허 26-000호’의 허가사항 기준으로 「체외진단의료기기법」제14조의 사항을 기재 ③ 첨부문서 - ‘체외 제허 26-000호’의 허가사항 기준으로 「체외진단의료기기법」제15조의 사항을 기재

2. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품이 함께 포장된 경우

- 사용기한이 서로 다른 여러가지 제품이 함께 포장된 경우, 외부포장에는 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재하거나 개별 제품의 사용기한 모두를 기재할 수 있다.

※예시

- 코로나-19 진단키트에서 ‘감염체진단면역검사시약’의 사용기한이 ‘26.12.15., ‘검체채취용도구’의 사용기한이 ‘27.3.1.인 경우, 외부포장의 사용기한은 다음과 같이 기재 가능
 - 1) 사용기한: 2026-12-15
 - 2) 사용기한
 - 감염체진단면역검사시약: 2026-12-15
 - 검체채취용도구: 2027-03-01

<기재 금지사항>

- 체외진단의료기기 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 ①거짓이나 오해할 염려가 있는 사항, ②허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과, ③보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간을 적어서는 아니 된다.

예시

- 1) 제조업자를 대기업 상호 또는 로고를 사용하여 표시
- 2) 제조·수입업자의 상호 및 주소 허위기재
- 3) 전문가용 제품을 자가검사용 제품인 것처럼 기재
- 4) 허가받은 제품명 이외의 다른 명칭 등을 사용
- 5) 허가받은 유효기간이 3년임에도 5년으로 기재

[참고1] 표시·기재 총괄표

용기나 외장	외부포장	첨부문서
제조·수입업자 상호와 주소	제조·수입업자 상호와 주소	제조·수입업자 상호와 주소
제조국 및 제조사명 * 수입품의 경우	제조국 및 제조사명 * 수입품의 경우	제조국 및 제조사명 * 수입품의 경우
허가(인증·신고)번호	허가(인증·신고)번호	허가(인증·신고)번호
명칭 (제품명, 품목명, 모델명) * 제품명은 있는 경우만 기재	명칭 (제품명, 품목명, 모델명) * 제품명은 있는 경우만 기재	명칭 (제품명, 품목명, 모델명) * 제품명은 있는 경우만 기재
제조번호	제조번호	-
제조연월 또는 사용기한	제조연월 또는 사용기한	-
중량 또는 포장단위	중량 또는 포장단위	중량 또는 포장단위
"일회용" 및 "재사용 금지"표시 * 일회용인 경우	"일회용" 및 "재사용 금지"표시 * 일회용인 경우	"일회용" 및 "재사용 금지"표시 * 일회용인 경우
표준코드	표준코드	-
첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공한다는 사실 및 해당 홈페이지 주소 * 해당하는 경우	첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공한다는 사실 및 해당 홈페이지 주소 * 해당하는 경우	첨부문서를 인터넷 홈페이지로 제공한다는 사실 및 해당 홈페이지 주소 * 해당하는 경우
사용목적	사용목적	사용목적
"체외진단의료기기" 표시	"체외진단의료기기" 표시	"체외진단의료기기" 표시
보관 또는 저장방법	보관 또는 저장방법	보관 또는 저장방법
< 예외사항 > ① (용기나 외장): 면적이 좁은 경우 제조·수입업자 상호 및 모델명만 기재 가능 → 다만, 나머지 기재하지 못한 사항들은 외부포장 또는 첨부문서에 기재 필수 ② (첨부문서) : 사항들을 용기나 외장 또는 외부포장에 적은 경우 첨부문서에는 기재 생략 가능		사용방법
		사용 시 주의사항
		정도관리에 관한 사항 * 필요한 경우
		기준규격에서 기재 사항으로 정하는 사항 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소 * 전공정 위탁인 경우
		특성·구조 등 기술정보에 관한 사항
		방사선의 특성·종류 등에 관한 사항 * 해당하는 경우
		첨부문서 작성연월

[참고2] Q&A

01. 체외진단의료기기의 부분품도 표시·기재 관련 규정의 적용 대상인지?

- 부분품은 규정 적용 대상은 아니지만, 별도 유통이나 포장되는 경우라면 소비자에게 올바른 정보를 전달하기 위해 표시·기재를 권고하고 있음

02. 체외진단의료기기의 제조소 소재지가 두 곳 이상인 경우, 용기나 외장 등에 주소를 기재하는 방법은?

- 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」 제6조에 따라 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소)의 주소만 기재해도 되며, 사용자에게 정확한 정보 제공을 위해 모든 제조소의 소재지를 기재하는 것도 가능함

03. 국내에서 제조의뢰자-제조자 관계로 제품을 제조하는 경우의 표시기재는?

- 「체외진단의료기기법」 제13조 및 제14조에 따르면 용기 등에는 “제조업자”의 상호·주소를 기재하도록 되어 있으므로, 제조의뢰자-제조자 관계로 제품을 제조하는 경우 “제조의뢰자”의 정보를 기재하여야 함
 - 다만, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제37조는 첨부문서에 위탁자와 수탁자의 상호·주소를 기재하도록 규정하고 있으므로, 첨부문서에는 제조의뢰자(위탁자)와 제조자(수탁자) 상호·주소를 모두 기재해야 함

04. 수입 체외진단의료기기의 제조원에 제조자와 제조의뢰자 모두 존재하는 경우, 용기나 외장에 해당 정보를 모두 기재하여야 하는지?

- 「체외진단의료기기법」 제13조에 따르면 수입품에 대해서는 제조원의 제조사명과 제조국명을 표시하도록 하고 있고, 제조원은 제조자와 제조의뢰자 모두를 포함하는 의미이므로 해당 정보를 모두 기재해야 함

05. 체외진단의료기기 외장 라벨의 일부가 기존과 띄어쓰기가 다른 경우(예: 회사명, 제품명 → 회사명, VV제품명), 위법한지?

- 표시·기재 관련 규정의 취지는 소비자가 알기 쉽도록 정보를 제공하는 것이므로, 띄어쓰기 등과 같은 라벨의 일부 형태 변경은 가능함

06. 제조일자를 제조번호 또는 유효기간으로 대체하여 기재 가능한지?

- 사용기한이 있는 경우 제조연월을 대신해 사용기한을 적을 수 있지만 제조일자를 제조번호로 대체하는 것은 불가능함

07. 용기 또는 외장에 판매사의 로고 또는 명칭 기재가 가능한지?

- 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제24조는 해당 제품에 관해 거짓이나 오해할 염려가 있는 항목의 표시·기재를 금지하고 있고 해당 행위는 소비자의 혼돈을 유발할 수 있는 행위로 판단되므로 불가함

08. 제품의 사용기한이 외부 포장에는 기재되어 있으나 내부용기(외장)에는 기재되어 있지 않을 경우, 법령 위반에 해당하는지?

- 사용기한은 필수 표시 사항으로 미기재시 위법이지만, 용기나 외장의 면적이 좁아 기재가 어려운 경우에는 생략할 수 있어 외부 포장에만 기재하였더라도 그 자체로 위법은 아님

09. 1등급 체외진단의료기기에 대한 표시·기재 관련 예외 사항이 있는지?

- 없음. 현행 규정은 등급별로 표시·기재에 대해 예외사항을 두고 있지 않음

10. 국내 허가받은 체외진단의료기기를 수출할 경우, 외부포장에 허가번호를 기재하지 않아도 되는지?

- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제36조 제2호에 따라 수출용 제품으로 해당 제품의 수입국 기준에 따른 기재사항을 적어야 하는 경우,
 - 「체외진단의료기기법」 제14조에서 규정하고 있는 기재사항을 기재하지 않을 수 있음

11. 수입인증 받은 체외진단의료기기 소프트웨어를 웹페이지에서 다운받는 형식(무형)으로 판매하고자 할 때 표시·기재 방식은?

- 수입인증 받은 체외진단의료기기 소프트웨어의 표시·기재 방식에 대한 별도 규정은 없으며, 「체외진단의료기기법」 및 「의료기기법」 등에서 규정하고 있는 표시·기재사항을 소프트웨어 사용 시 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 제공하여야 함

12. 국내에 유통되는 제품의 첨부문서가 한글로 작성되어야 하는지?

- 「체외진단의료기기법」 제4조 및 「의료기기법」 제23조에 따라, 첨부문서 등의 기재사항은 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉽게 작성하도록 규정하고 있기에 한글로 작성되어야 함(단, 외국어 병기 가능)

13. 허가증에 성능, 사용방법, 사용 시 주의사항 등이 영문으로 기재된 경우 표시·기재도 영문으로 할 수 있는지?

- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조 및 「의료기기법 시행규칙」 제44조에 따라, 해당 품목의 허가증·인증서·신고증명서에 외국어로 표기 되어있는 사항은 기재사항 작성 시에 한글 표기를 하지 않을 수 있음

14. ‘체외진단의료기기’, ‘재사용 금지’라는 표시를 영문 약어(IVD) 또는 심볼로 대체 가능한지?

- 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조, 「의료기기법 시행규칙」 제44조에 따라 기재사항은 한글 또는 한글에 병기(한자 또는 외국어)하도록 규정하고 있어, 한글 대신 영문 약어나 심볼만을 단독으로 기재하는 것은 불가능

15. 첨부문서를 종이형태가 아닌 외부포장에 QR코드를 이용하여 전자적으로 제공하는 것이 가능한지?

- 체외진단의료기기 첨부문서는 「체외진단의료기기법」 제15조제2항에 따라 ▲안내서 ▲이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체 ▲인터넷 홈페이지 (「인터넷 홈페이지 형태 첨부문서 제공 가능 의료기기의 지정에 관한 규정」에 따라 지정된 체외진단의료기기에 한정) 중 하나의 형태로 제공할 수 있음
- 따라서 외부포장에 QR코드만을 단독으로 사용하여 첨부문서를 제공하는 것은 불가능하며,
 - 상기 규정에 따른 형태 중 하나로 첨부문서를 제공하되, 외부포장에 QR코드를 추가적으로 기재하여 첨부문서를 제공하는 것은 가능함

16. 변경허가 전 제조된 재고품을 변경허가 이후 판매하려는 경우, 표시기재 변경이 필요한지?

- 체외진단의료기기 허가(인증·신고)사항에 변경이 발생한 경우, 해당 변경 사항을 표시기재에 반영하는 시점은 변경허가 완료 이후 제조·수입하는 제품부터 적용하는 것이 원칙임
- 다만, 변경허가 전 제조 완료된 제품을 변경허가 이후 판매(출고)할 경우 소비자에게 보다 정확한 정보 제공을 위해 변경된 사항을 별도로 안내 하는 등의 조치를 취할 것을 권고함

[참고3] 표시·기재 관련 규정

1-1. 의료기기법

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기”라는 표시
7. 일회용인 경우는 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지”라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

제21조(외부포장 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제22조(첨부분서의 기재사항) ① 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항

2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항

4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 형태로 제공할 수 있다.

1. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체

2. 안내서(종이 또는 책자 등)

3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른

문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.

제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① 식품의약품안전처장은

시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에

해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항

2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과

3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

③ 제1항 및 제2항에 따른 의료기기의 표시·기재 및 광고의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

1-2. 의료기기법 시행규칙

제42조(용기 등의 기재사항) 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.

1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

제43조(첨부문서의 기재사항) ① 법 제22조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
2. 제품의 사용목적
3. 보관 또는 저장방법
4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
5. 낱개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
6. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성, 종류, 강도 및 확산 등에 관한 사항
8. 첨부문서의 작성연월
9. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

② 제1항에도 불구하고 임상시험용 의료기기의 첨부문서에 적어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. “임상시험용”이라는 표시
2. 제품명 및 모델명
3. 제조번호 및 제조연월일(사용기한이 있는 경우에는 사용기한으로 적을 수 있다)
4. 보관(저장) 방법
5. 제조업자 또는 수입업자의 상호(위탁제조 또는 수입의 경우에는 제조원과 국가명을 포함한다)
6. “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시

③ 제1항제1호부터 제5호까지의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 기재한 경우에는 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

제44조(기재사항의 표시방법) ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.

1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것.
다만, 다음 각 목의 경우에는 한글을 적지 않을 수 있다.

가. 수출용 의료기기에 수출대상국 언어로 적는 경우

나. 의료기기 허가·인증·신고 시 외국어로 적은 항목을 해당 언어로 적는 경우

2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

제44조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) 식품의약품안전처장이 법 제23조의2제1항 각 호에 따른 행위를 권장할 수 있는 의료기기는 만성질환 관리를 위한 자가사용용 의료기기로 한다.

1-3. 의료기기 표시·기재 등에 관한 규정

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제23조 및 「의료기기법 시행규칙」 제44조 제1항 제2호에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법을 정함으로써 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. "포인트"란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. "줄 간격"이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.

제3조(일반적 기재 요령) ① 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하고, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하며, 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하고, 백색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

② 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우 의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 하여야 한다.

③ 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 한다.

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 한다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 "개인용"이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 "개인용 의료기기"라 한다)
2. 명칭[제품명, 품목명, 모델명], 제조 연월(사용기한 포함), "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 및 "임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 문자

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어) ① 개인용 의료기기의 기재사항은 별표의 쉬운 용어 목록, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표의 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하고 그 밖의 용어는 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어를 함께 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 같은 용어가 반복 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(용기나 외장의 기재 방법) ① 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가(신고)사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 기재한다. 이 경우 주소는 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있다.
2. 제조연월은 "○○년○○월", "○○.○○.", "○○/○○", 또는 "○○-○○", "○○○○년○○월", "○○○○.○○.", "○○○○/○○", 또는 "○○○○-○○"의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 "○○년○○월○○일", "○○.○○.○○.", "○○/○○/○○", 또는 "○○-○○-○○", "○○○○년○○월○○일", "○○○○.○○.○○.", "○○○○/○○/○○", 또는 "○○○○-○○-○○"의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.
3. 사용기한은 2호와 같은 방법으로 기재한다. 다만, 다음 각 목의 구분에 따라 기재할 수 있다.

가. 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면

"제조일로부터 ○○일까지", 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면 "제조일로부터 ○○개월까지" 또는 사용기한이 1년 이상이면 "제조일로부터 ○○년까지"로 기재

나. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우 그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재

4. 중량 또는 포장단위는 허가·인증·신고사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

5. "의료기기"라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

② 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제42조제1호 에 해당하는 경우 법 제20조 각 호의 사항을 외부의 용기나 포장에 기재한다.

제7조(첨부분서의 기재 방법) 법 제22조 및 시행규칙 제43조에 따른 의료기기의 첨부분서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 사용방법

가. 허가·인증·신고된 사용방법을 기재한다.

나. 가목의 사용방법을 추가적으로 설명할 필요가 있는 경우 사용설명서에 그 구체적인 사항을 추가로 기재할 수 있다. 이 경우 첨부분서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재한다.

다. 개인용 의료기기의 경우 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제 제품을 사용하는 순서에 따라 기재한다.

2. 사용 시 주의사항

가. 허가·인증·신고된 사용 시 주의사항을 기재한다.

나. 사용 시 주의사항 중 "경고" 항목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재하고 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 눈에 띄게 기재할 수 있다.

3. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

가. 허가·인증·신고사항에 따라 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다.

나. 반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

다. 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있는 경우에는 이를 기재한다.

4. 보관 또는 저장방법은 허가·인증·신고사항에 따라 해당 의료기기에 적합한 보관 또는 저장방법을 기재한다.

5. "의료기기", "일회용", "재사용 금지", "임상시험용" 또는 "임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음"이라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

제8조(권장사항) ① 법 제20조부터 제23조까지의 기재사항 외에 사용자에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 개인용 의료기기의 경우에는 "사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것"이라는 문구
2. 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지 또는 식품의약품안전처 홈페이지 (의료기기전자민원시스템) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가·인증·신고 사항을 확인할 수 있는 방법
3. 제조업자 또는 수입업자의 전화·팩스번호

② 법 제22조 및 시행규칙 제43조에서 정한 첨부문서의 기재사항은 용기나 외장에 기재하고 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 모두 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재할 것을 권장한다. 다만, 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」(환경부령) 등에 위배되어 외부의 용기나 외부의 포장을 크게 할 수 없는 경우에는 첨부문서에 기재하고 용기나 외장에 "첨부문서 참조"라는 표시를 할 것을 권장한다.

③ 추적관리대상의료기기는 "추적관리대상의료기기"라는 표시를 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다.

- ④ 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 "자세한 사항은 사용설명서 참조"라는 문구를 기재할 것을 권장한다.

제9조(장애인·고령자 등을 위한 권장사항) ① 장애인·고령자 등의 올바른 의료기기 사용을 위하여 표시기재사항은 점자 또는 음성·수어영상변환용 코드 등을 병행하여 기재할 것을 권장한다.

- ② 홈페이지를 통하여 자세한 의료기기 허가·인증·신고내용을 제공할 때에는 수어, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 별도의 보조기기를 사용하지 않고서도 장애를 가지지 않은 자와 동등한 수준으로 활용할 수 있도록 할 것을 권장한다.

2-1. 체외진단의료기기법

제13조(용기 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 일부를 적지 아니할 수 있다.

1. 「의료기기법」 제20조 각 호에 해당하는 사항(같은 조 제6호에 해당하는 사항은 제외한다)
2. 사용목적
3. “체외진단의료기기”라는 표시
4. 보관 또는 저장방법
5. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

제14조(외부포장 등의 기재사항) 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적힌 제13조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

제15조(첨부분서의 기재사항) ① 제조업자 및 수입업자는 체외진단의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 정도관리(精度管理: 체외진단의료기기의 품질 확보를 위하여 성능 검사 등을 실시하는 것을 말한다. 이하 같다)가 필요한 경우 정도관리에 관한 사항
3. 「의료기기법」 제19조에 따른 기준규격에서 기재사항으로 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제조업자 및 수입업자는 제1항의 첨부문서를 다음 각 호의 어느 하나의 형태로 제공할 수 있다.

1. 안내서
2. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 것으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 체외진단의료기기에 한정한다)

2-2. 체외진단의료기기법 시행규칙

제36조(용기 등의 기재사항 생략) 법 제13조 각 호 외의 부분 단서에 따라

체외진단의료기기의 용기나 외장에 같은 조 각 호에 따른 기재사항(이하 이 조에서 “기재사항”이라 한다)의 일부를 적지 않아도 되는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 체외진단의료기기의 용기나 외장의 면적이 좁아 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 그 적을 수 없는 기재사항을 외부의 용기나 포장 또는 첨부문서에 적는 경우. 다만, 「의료기기법」 제20조제1호에 따른 제조업자 또는 수입업자의 상호와 같은 조 제3호에 따른 제품의 모델명은 해당 체외진단의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
2. 수출용 체외진단의료기기의 용기나 외장으로서는 해당 체외진단의료기기의 수입국의 기준에 따라 그 기재사항을 적어야 하는 경우

제37조(첨부문서의 기재사항) 법 제15조제1항제4호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 구분에 따른 사항을 말한다.

1. 임상적 성능시험용 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항
 - 가. 제조업자(제조를 위탁하는 경우에는 위탁받은 제조자를 포함한다) 또는 수입업자의 상호 및 주소
 - 나. 수입품의 경우에는 제조국가명과 제조자의 상호 및 주소
 - 다. 제품명과 모델명
 - 라. 보관 또는 저장 방법
 - 마. “임상적 성능시험용”이라는 표시
 - 바. “임상적 성능시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시
2. 제1호 외의 체외진단의료기기의 경우: 다음 각 목의 사항. 다만, 가목 및 나목의 사항을 용기 또는 외장이나 포장에 적은 경우에는 그 사항을 첨부문서에 적지 않을 수 있다.
 - 가. 법 제13조 각 호의 사항(같은 조 제1호의 사항 중 「의료기기법」 제20조제4호 및 제8호는 제외한다)

나. 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 위탁자인 제조의뢰자와 수탁자인 제조자의 상호와 주소

다. 체외진단의료기기의 특성·구조 등 기술 정보에 관한 사항

라. 방사선을 방출하는 체외진단의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류 등에 관한 사항

마. 첨부문서의 작성연월

3. 행정처분 기준

위반행위	행정처분 기준			
	1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 이상 위반
<용기나 외장> 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우 나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증취소 또는 제조(수입) 금지	해당 품목 제조(수입) 허가·인증취소 또는 제조(수입) 금지
<외부포장> 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우 나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 2개월	해당 품목 판매업무 정지 4개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증취소 또는 제조(수입) 금지
<첨부분서> 가. 기재사항의 전부를 적지 않은 경우 나. 기재사항의 일부를 적지 않은 경우	해당 품목 판매업무 정지 1개월 해당 품목 판매업무 정지 7일	해당 품목 판매업무 정지 3개월 해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 6개월 해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 제조(수입) 허가·인증취소 또는 제조(수입) 금지 해당 품목 판매업무 정지 3개월

체외진단의료기기 표시·기재 가이드라인[민원인 안내서]

발 행 일 2026년 6월 30일

발 행 인 식품의약품안전처 의료기기안전국장 김 명 호

편 집 위 원 장 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과장
장 민 수

편 집 위 원 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과
이진수, 김국한, 박혜선, 이진선, 송민경

발 행 처 식품의약품안전처 의료기기안전국 혁신진단기기정책과

문 의 처 전화: 043-719-3739

팩스: 043-719-3730