

의료기기 신고서 작성 가이드라인

－ 재사용 의료기기 사용방법 －

의료기기 신고서 작성 가이드라인

재사용 의료기기 사용방법

본 가이드라인은 재사용 의료기기 사용방법에 대해 제조(수입)신고, 제조(수입)신고 변경 시 신청서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명한 것입니다.

본 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 가이드라인은 2020년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

관련 법령 및 규정

- (1) 의료기기법 시행규칙 제7조 (제조신고의 절차)
- (2) 의료기기법 시행규칙 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
- (3) 의료기기법 시행규칙 제30조 (수입허가 신청 등)
- (4) 의료기기법 시행규칙 제34조 (준용)
- (5) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (6) 체외진단의료기기법 시행규칙 제9조 (제조신고의 절차 및 방법 등)
- (7) 체외진단의료기기법 시행규칙 제24조 (변경허가 등)
- (8) 체외진단의료기기법 시행규칙 제26조 (수입허가 등의 절차 및 방법 등)
- (9) 체외진단의료기기법 시행규칙 제28조 (준용)
- (10) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (11) 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」

재사용 의료기기 사용방법 신청서 작성순서

번호	목차	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	목적	4	4	
2	작성항목 및 내용	5	5	
3	용어정의	6	6	
4	기구별 멸균·소독 수준	7	8	
5	신고서 「사용방법」 작성방법 및 예시	9	15	
6	참고	16	18	

목적

㉞ 본 지침서는 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청 시 작성하여야 할 내용 중 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제13조(사용방법) 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제13조(사용방법) 중 재사용이 가능한 의료기기의 사용 전·후 세척, 소독 및 멸균에 관한 사항에 대해 기재방법을 안내함으로써 민원인이 신고서를 작성하는데 편의를 제공하고자 마련되었다.

의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용품 제외)에 대해서는 적절한 소독 및 멸균방법에 의해 관리되어야 한다.

오염된 기구 및 물품 사용시 환자에게 감염경로가 될 수 있는 만큼 예방수단으로서 의료기기의 재사용 시 멸균보증수준(SAL) 달성을 위한 검증된 적절한 소독 및 멸균방법을 제조자는 사용자에게 제시하여야 한다.

작성항목 및 내용

㉠ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제13조(사용방법) 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제13조(사용방법)에 따라 작성하여 신청한다.

사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 작성하고 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.

가. 의료기기

제13조(사용방법) 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.
4. 일회용 의료기기의 경우 "재사용 금지"를 명확하게 기재한다.

나. 체외진단의료기기

제13조(사용방법) ① 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우, 검체준비 및 저장방법, 검사 전 준비사항, 검사과정, 결과판정 및 정도관리 등이 포함되도록 사용방법을 기재한다. 다만, 사용된 시약의 양은 성능이 확인될 수 있는 구체적 분량(범위)을 기재한다.
 2. 체외진단장비의 경우, 사용 전 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재한다. 다만, 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.
 3. 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 체외진단의료기기의 경우에는 자가 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다.
 4. 다른 체외진단의료기기과 같이 사용할 경우, 해당 제품에 대한 정보(제조원, 모델명, 허가번호 등)를 기재하여야 한다.
 5. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
- ② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 해당 의료기기의 사용방법은 의료기기 허가 규정 제13조에 따라 추가로 기재 하거나 제1항에 따라 함께 기재할 수 있다.

용어정의

1. 세척(Cleaning) : 표면으로부터 오염원이나 미생물을 제거하는 데 사용하는 화학적 또는 물리적인 방법을 말한다. 소독과 멸균의 가장 기초단계로서 일반적으로 물과 기계적인 마찰, 세제를 같이 사용한다.
2. 소독(Disinfection) : 제품상의 생존 가능한 미생물의 수를 후속 처리 또는 사용에 적절하도록 지정된 수준으로 줄이는데 쓰이는 과정을 말한다. 일반적으로 액체 화학제나 습식 저온 살균제의 의해 이루어진다.
3. 멸균(Sterilization) : 물리적, 화학적 방법을 이용하여 포자를 포함하여 모든 종류의 미생물을 사멸시키는 과정을 말한다. 방사선멸균(전자빔 포함), 산화에틸렌 멸균, 습열 멸균, 무균처리, 기타 멸균 등을 이용한다.
4. 멸균보증수준(SAL, sterility assurance level) : 멸균 후 하나의 생존 가능한 미생물이 어떤 제품에 발생할 확률을 말한다.
5. 재사용(Reuse) : 사용한 의료기구 및 물품을 재처리 과정을 거쳐서 다시 사용하는 것을 말한다.
6. 재처리(reprocessing) : 사용한 기구를 다시 원래의 기능 상태로 되돌리기 위한 과정으로, 세척, 기능 확인, 소독, 포장 및 멸균 과정이 포함된다.
7. 아포(spore) : 특정한 세균의 체내에 형성되는 원형 또는 타원형의 구조로서 주로 Bacillus속 균과 Clostridium속 균에 속하는 탄저균, 파상풍균, 보툴리누스균 등이 이에 속한다. 아포는 고온, 건조, 동결, 방사선, 약품 등 물리·화학적 조건에 대해서 저항력이 강하고, 악조건 하에서도 오래 생존이 가능하여 특별한 주의가 필요하다.
8. 고위험기구(Critical instrument) : 조직이나 혈관에 삽입되는 기구로 어떤 미생물이라도 오염이 되면 감염의 위험이 매우 높다.
9. 준위험기구(Semicritical instrument) : 점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구로 호흡치료기구, 마취기구, 내시경 등이 여기에 속한다.
10. 비위험기구(Noncritical instrument) : 손상이 없는 피부와 접촉하지만 점막에는 사용하지 않는 기구로 지질바이러스와 세균, 곰팡이를 제거할 수 있는 낮은 수준 소독을 적용한다.

기구별 멸균·소독 수준¹⁾

1. 고위험기구(Critical instrument)

가. 대상 : 조직이나 혈관에 삽입되는 기구로 어떤 미생물이든 오염이 되면 감염의 위험이 매우 높다.

예) 수술기구 등

나. 세균의 아포를 포함한 모든 형태의 미생물을 파괴시킬 수 있는 밸리데이션 된 멸균 과정이 필요하다. 산화에틸렌 멸균, 습열멸균, 무균처리, 기타 멸균 등을 이용한다.

다. 주의사항

- 1) 멸균된 채로 구매하거나 의료기관내에서 적절한 방법으로 멸균하여 사용하도록 하며, 다른 환자 사용 전에 멸균상태를 확인한다.
- 2) 멸균 전 적절한 세척과정이 선행되어야 한다. 유기물의 양, 접촉시간, 온도 및 산도를 고려한 적절한 사용지침이 마련되어야만 한다.

2. 준위험기구(Semicritical instrument)

가. 대상 : 점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구

예) 마취기구, 내시경 등

나. 세균의 아포를 제외한 모든 형태의 미생물을 파괴시키는 ‘높은 수준’을 적용하며, 상황에 따라 멸균 처리하는 것이 더 안전하다.

다. 주의사항

- 1) 화학소독제를 사용한 경우 잔류 소독제가 없도록 멸균증류수로 깨끗하게 행군다.
- 2) 수돗물을 사용해야만 하는 경우라면 사용 후 알코올로 행구고 압력이 있는 공기로 건조시킨다.
- 3) 고온멸균이 가장 광범위하고 안전하기 때문에 열에 안전한 의료기구인 경우에는 고온 멸균을 하도록 한다.

3. 비위험기구(Noncritical instrument)

가. 대상 : 손상이 없는 피부와 접촉하지만 점막에는 사용하지 않는 기구

예) 청진기, 의료용전극 등

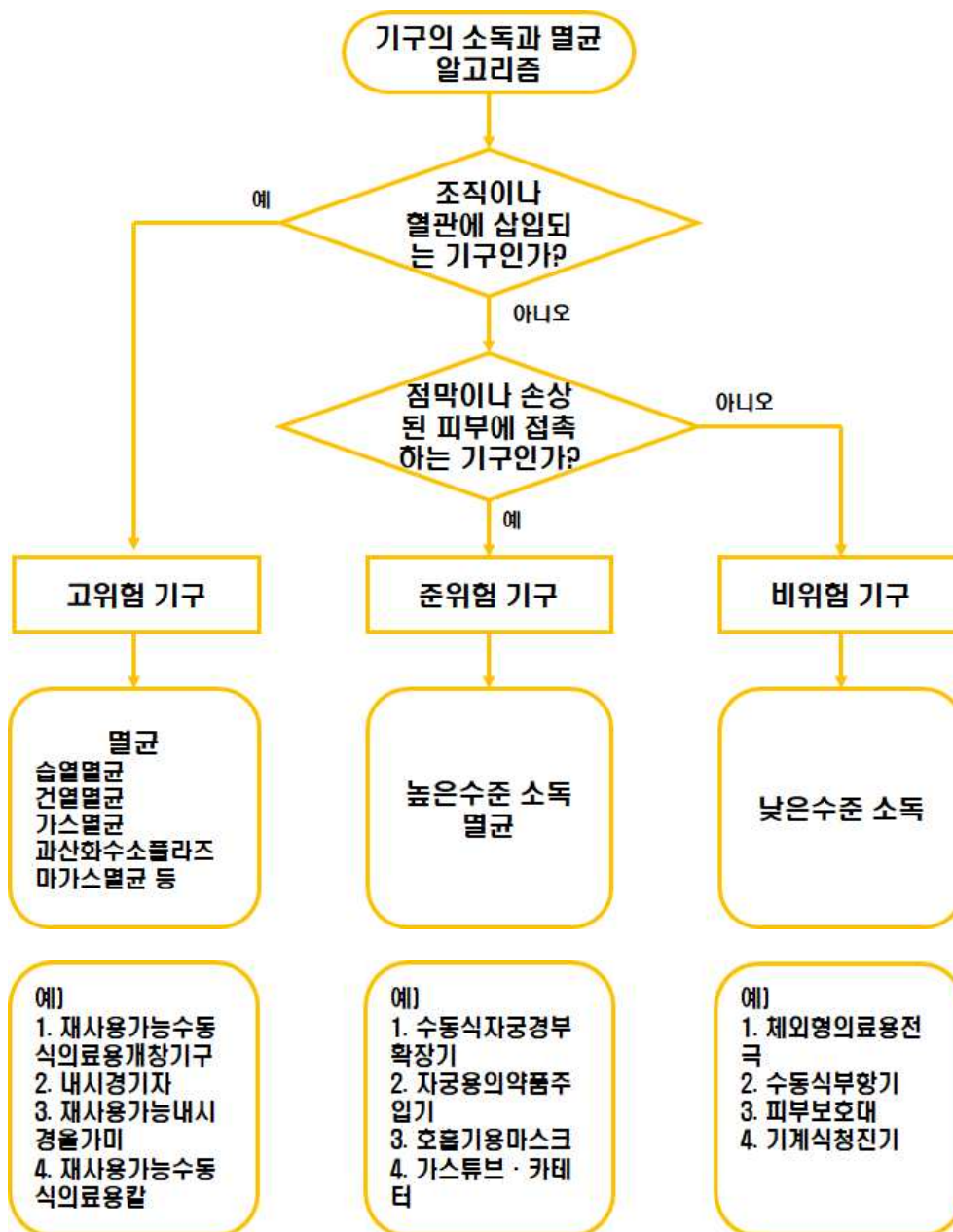
나. 일반적으로 세균, 바이러스, 일부 곰팡이를 제거할 수 있는 ‘낮은 수준’의 소독을 적용한다. 다만, 피가 묻은 비위험기구는 ‘중간 수준’ 소독을 적용한다.

다. 주의사항

- 1) 손상이 없는 피부 자체는 대부분의 미생물에 대하여 효과적인 방어벽으로 작용하므로 멸균이 필요하지 않다.

1) 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침 제3조, <http://www.law.go.kr>

- 2) 일반적으로 비위험기구에 의해 환자에게 감염이 전파될 위험은 거의 없지만 의료진의 손을 오염시키거나 의료기구와의 접촉을 통해 간접적으로 감염을 전파시킬 수 있다.



- 기구의 소독과 멸균 알고리즘 -

신고서 「사용방법」 작성방법 및 예시

☞ 의료기기를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 작성해 주시기 바랍니다. 사용 전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균을 하는 재사용 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

1. 사용 전의 준비사항

사용 전의 제품의 특성을 고려하여 환자에게 적용 전 작동에 문제가 없는지 제품의 상태를 확인하거나 사용자(의사 등)가 사용 전 멸균상태를 유지하는지 등을 확인하도록 기재한다.

2. 사용방법

제품 사용 시 어려움이 없도록 사용 단계별로 구분하여 사용방법을 기재한다. 필요한 경우 사진 등을 기재할 수 있도록 한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

사용이 끝난 재사용이 가능한 제품의 특성(원재료, 제품상태 및 기구별 소독 수준 등)을 고려하여 권장하는 세척, 소독, 멸균 및 보관방법에 대해 기재한다.

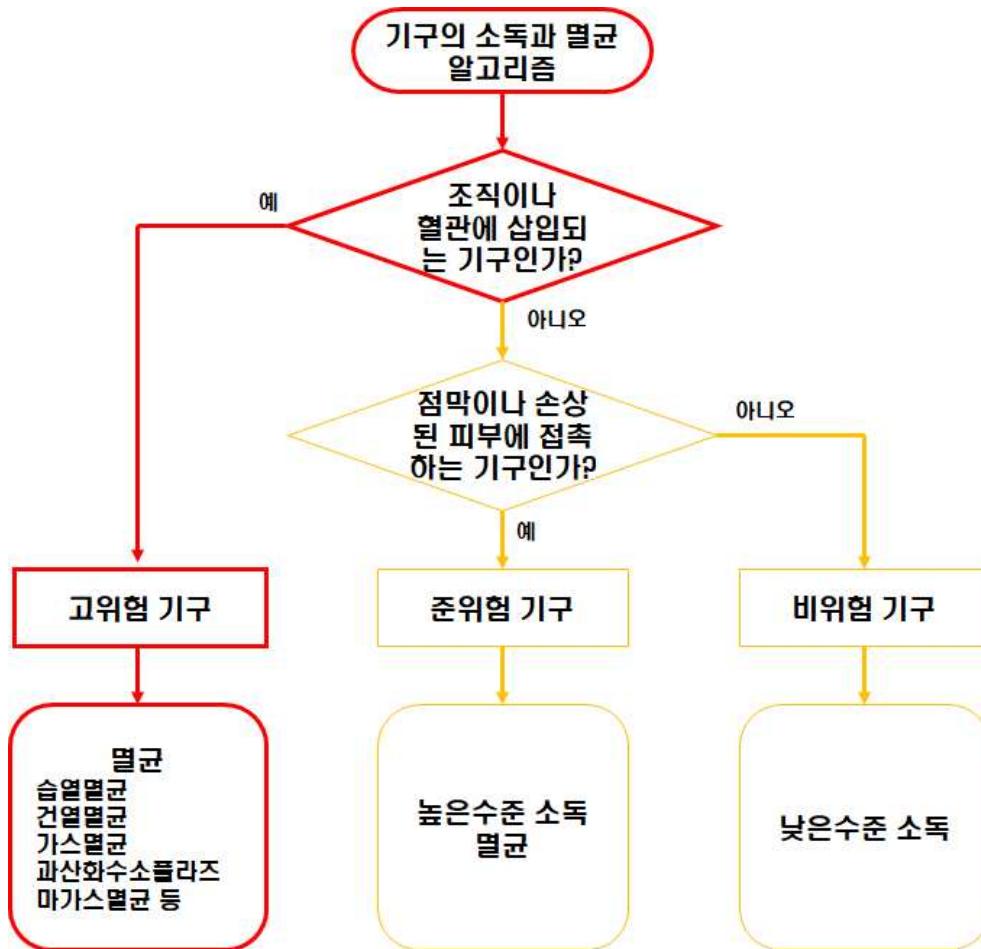
최소한 하나 이상의 재처리 방법을 명시해야 한다.

멸균방법 별로 주요 공정 매개변수는 다음과 같으며 대상 멸균 의료기기 및 공정 특성에 따라 추가되거나 제외될 수 있다.

- 1) 산화에틸렌 멸균 : 노출시간, 농도, 온도, 습도, 압력 등
- 2) 습열멸균 : 노출시간, 온도, 압력 등

※ 기구별 세척, 소독 및 멸균 수준은 본 가이드라인 상의 의료기기의 분류에 따른 소독 및 멸균방법에 따른 적용범위 및 방법을 참고하되 이와 동등 및 동등 이상 규격의 제조원의 방법에 따라 기재 할 수 있다.

예1) 고위험 기구 - 재사용가능수동식의료용개창기구(A56010.01, [1])



가. 사용 전 준비사항

1. 사용자는 사용하기 전, 사용설명서를 숙지하여야 한다.
2. 제품을 사용하기 위한 청결상태 및 멸균상태를 유지하는지 확인한다.
3. 사용 전 제품 외관 및 작동에 이상이 없는지 확인한다.

나. 사용방법

1. 날을 원하는 너비로 벌린 다음, 고정부를 조작(잠근 뒤)움직이지 않게 고정시켜 조직 등을 벌린다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 제품 사용 후, 즉시 혹은 2시간 이내에 세척하고 소독한다.
2. 분리 가능한 제품은 분리해서 세척 및 소독한다.
* 세척은 기계 세척을 권장한다.
3. 제품을 부드러운 솔을 이용해서 눈에 보이는 불순물을 제거하고 1차로 첨가제가

없는 찬물로 먼지와 거품 등 오염 물질을 세척한 후, 깨끗한 물로 행군다.

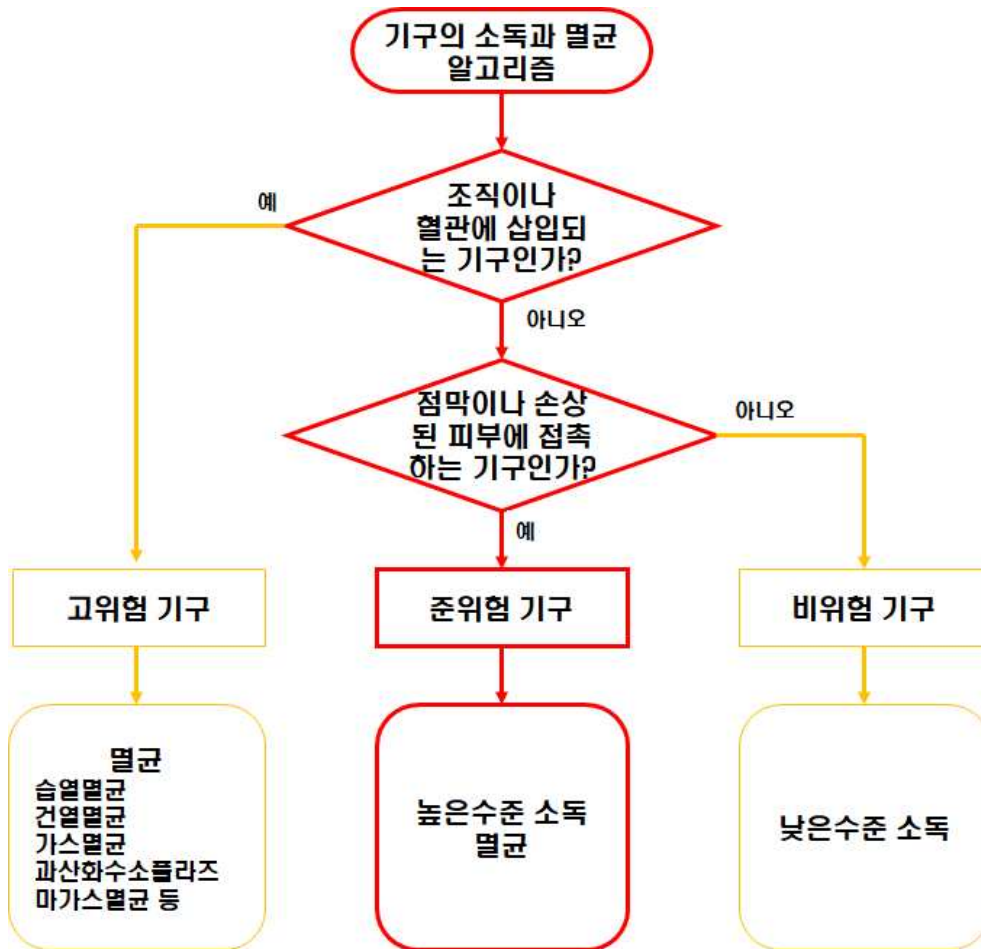
4. 공간이 있는 관 등이 있는 제품은 적절한 세척 및 소독 용액을 사용해서 세척 건을 이용해서 분사 세척한다.
5. 제품을 2차로 5분 이상 $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 물로 세척한다. 내열성 및 비내열성 기구의 기계적 세척을 위해 0.5% 강도의 알칼리성 세제를 사용하기를 권장한다. 산성 베이스에 중화제를 첨가하여 알칼리성 행균 세제의 잔류물을 활성화시킨다. 중성 세제를 사용하더라도 수질이 좋지 않으면(예를 들어 높은 염도) 침전물 형성을 방지하기 위해서 중화제를 사용한다. 중화는 약 40°C 의 따뜻한 물에 0.1% 농도로 한다.
6. 제품을 첨가제가 없는 탈이온수로 행군다.
7. 권장멸균 방법

멸균방법	노출온도	노출시간	비고
습열멸균 (ISO17665-1)	134°C	5분~20분	적어도 3회의 pre-vacuum 사이클 수행

* 주의 : 녹 방지용 크롬 표면처리 된 제품 중 표면이 손상된 제품 혹은 표면처리가 안 된 제품은 녹이 전이될 수 있기에 녹슬지 않는 제품과 동일한 멸균기에 넣어서 멸균처리하지 말 것.

8. 완전히 건조시킨 후, 실온($23^{\circ}\text{C} + 2^{\circ}\text{C}$)에서 냉각 후 제품을 보관함에 넣어 보관한다.
9. 보관
 - 1) 습하지 않은 청결한 곳에 실온에 보관한다.
 - 2) 화학물질 근처에 제품을 보관하지 않는다.
 - 3) 팁이나 날카로운 날 부분은 보호용 캡이나 천 등으로 보호해서 보관한다.

예2) 준위험 기구 - 수동식자궁경부확장기(A59060.01, [1])



※ 준위험 기구는 화학소독제를 이용한 높은 수준 소독을 적용하며, 멸균 처리하는 것이 더 안전하다.

가. 사용 전 준비사항

1. 제품을 사용하기 위한 청결상태 및 멸균상태를 유지하는지 확인한다.
2. 사용 전에 외관상 현저한 변형이나, 이물질 부착 등을 확인하여야 한다.

나. 사용방법

1. 수술 부위 및 상황에 맞는 기구를 선택하여 시술방법에 따라 사용한다.
2. 팁 부분을 자궁경부에 삽입하여 확장시킨 후, 상황에 맞는 처치를 실행한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용 후에는 기구 표면에 혈액 및 조직이 붙어있지 않도록 증류수나 수돗물에 제품을 10분 이상 담궈 놓고 수동 세척하며, 부드러운 천으로 육안으로 보이는 이물질을 제거한다.
2. 음용수를 이용해 보푸라기가 없는 부드러운 천으로 닦아준다. 표면에 잔류물이

많다면 세척제(순한 비누 또는 효소 세제)를 이용하여 눈에 보이는 잔류물을 닦아 준다.

3. 흐르는 물로 씻고 마른 천으로 물기를 제거한다.

4. 적절한 소독제를 사용하여 소독한다.

소독제	유효성분	함량	타입	접촉시간
Cidex	Glutaraldehyde	2.4%	soak	45-50분
ResertXLHLD	Hydrogen peroxide	2.0%	soak	8분

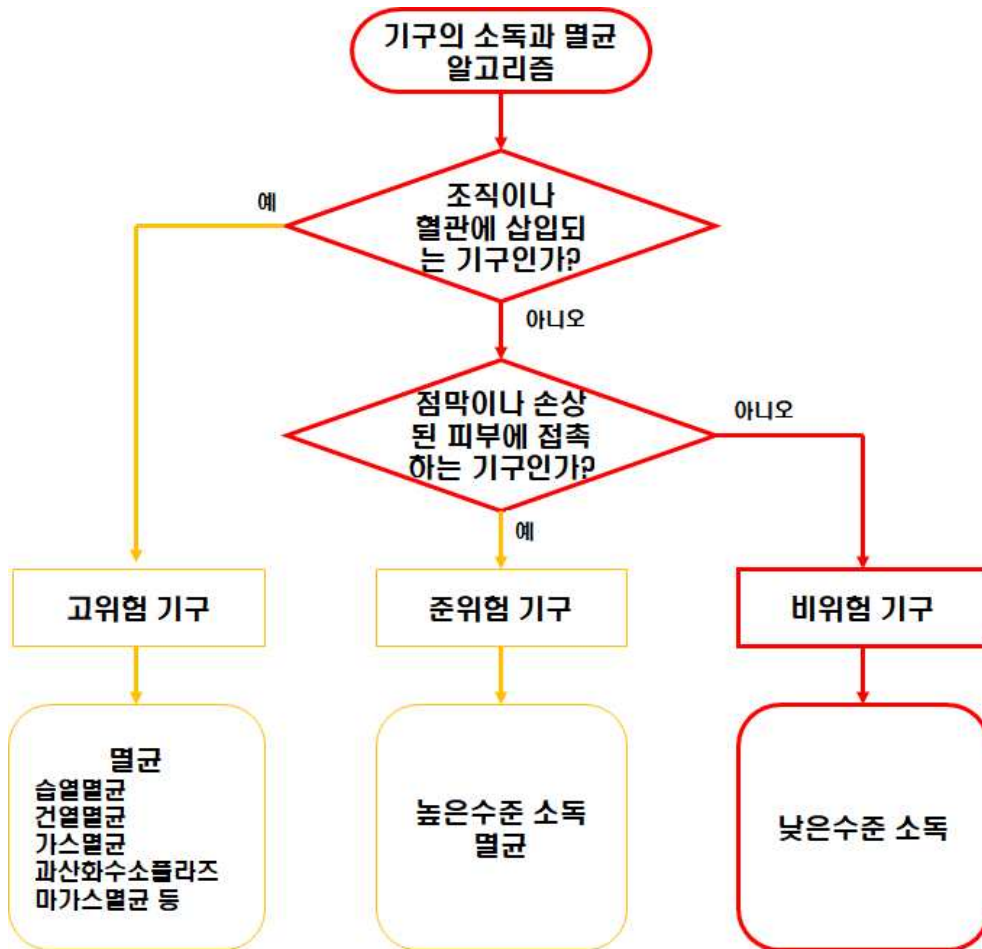
5. 멸균 증류수로 깨끗이 헹구거나 수돗물로 헹군뒤 알코올로 닦아낸다.

6. 완전히 건조한 후 보관과정에서 오염되지 않도록 주의한다.

1) 습하지 않은 청결한 곳에 실온에 보관한다.

2) 화학물질 근처에 제품을 보관하지 않는다.

예3) 비위험 기구 - 체외형의료용전극(A58060.01, [1])



가. 사용 전 준비사항

1. 본 센서는 환자나 환자의 간병인이 가정에서 사용할 수 있도록 의료진이 처방할 수 있다.
2. 제품 및 포장의 파손여부를 확인한다.
3. 전극 부착부위를 깨끗이 한다.

나. 사용방법

1. 센서를 포장에서 꺼낸다.
2. 환자의 연령 및 상태에 따라 손가락에 부착하여 사용한다.
3. 센서를 환자에 연결된 상태에서 모니터에 연결한 후 측정한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척이나 소독 전에 센서를 모니터에서 분리한다.

2. 최소 2분 동안 증류수로 센서와 케이블을 세정한다.
3. 주의 : 센서 케이블 커넥터를 액체에 담그지 않는다.
4. 케이블 표면을 70% 이소프로필 알코올에 적신 면 패드로 닦아 소독한다.
5. 센서를 70% 이소프로필 알코올에 5분간 담궈 소독하고, 최소 10분간 건조시킨다.

참고

1. 의료기기의 분류에 따른 소독 및 멸균 방법

분류	해당 의료기기	소독 및 멸균방법
고위험 의료기기 (Critical medical device)	수술기구, 심도관, 카테터, 생검 겸자, 절단기, 체강 내로 삽입되는 초음파 탐침 등	멸균
준위험 의료기기 (Semicritical medical device)	내시경류, 호흡치료기기 및 마취기기, 항문 및 질 초음파 탐침 등	멸균 높은 수준 소독
비위험 의료기기 (Semicritical medical device)	혈압측정기, 청진기, 심전도 기기 등	낮은/중간 수준 소독

2. 소독수준에 따른 적용범위 및 방법²⁾

구분	적용범위	방법	적용시간
높은 수준 소독	준위험 의료기기	화학 소독제 (침적)	• 2% 이상 글루탈알데하이드
			• 2.5% : 35°C, 5분
			• 0.55% 올소-프탈알데하이드 (ortho-phthalaldehyde, OPA)
			• 20°C, 12분
			• 25°C, 5분
			• 7.5% 과산화수소 (hydrogen peroxide)
중간 수준 소독	일부 준위험 의료기기, 비위험 의료기기	(최소 1분 이상 접촉)	• 30분
			• 과산화수소 과초산 화합물(7.35% hydrogen peroxide + 0.23% Peracetic acid)
			• 15분
			• 과산화수소 과초산 화합물(1.0% hydrogen peroxide + 0.08% Peracetic acid)
낮은 수준 소독	비위험 의료기기	화학 소독제 (최소 1분 이상 접촉)	• 25분
			• 650~675ppm 이상 차아염소산염(Hypochlorite) (사용 장소에서 전기분해로 제조된 것)
중간 수준 소독	일부 준위험 의료기기, 비위험 의료기기	(최소 1분 이상 접촉)	• 10분
			• 유효염소량 1,000ppm 이상 차아염소산나트륨 (Sodium hypochlorite)
			• 페놀계 소독제
			• 아이오도퍼 소독제
			• 70~90% 알코올 제제(Ethanol/Isopropanol)
			• 10분
낮은 수준 소독	비위험 의료기기	화학 소독제 (최소 1분 이상 접촉)	• 유효염소량 100ppm 이상 차아염소산나트륨 (Sodium hypochlorite)
			• 페놀계 소독제
			• 아이오도퍼 소독제
			• 4급 암모늄염 제제
			• 70~90% 알코올 제제(Ethanol/Isopropanol)

2) 질병관리본부, 의료기관에서의 소독과 멸균지침, 2014, 46p

3. 멸균 (체외진단)의료기기의 멸균방법 ³⁾

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3 ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135 ISO 11135
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1 ISO 17665-1,2,3
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6 ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
5	기타 멸균	ISO 14937

4. 멸균 방법별 장·단점 비교⁴⁾

	장점	단점
증기멸균	<ul style="list-style-type: none"> 환자, 직원, 환경에 독성 없음 멸균 적용 대상이 광범위 짧은 시간에 멸균 가능 경제적임 	<ul style="list-style-type: none"> 열에 민감한 기구에 해를 미침 습열의 침투가 어려운 물품에는 부적합(예: 바세린 오일 등) 물기가 남아 있을 경우 부식의 원인이 될 수 있음 화상 위험이 있음
건열멸균	<ul style="list-style-type: none"> 환자, 직원, 환경에 독성 없음 전체 과정의 관리 및 감시가 쉬움 증기침투가 불가능하고 분해되지 않는 기구의 고온멸균에 효과적임 유리의 표면을 부식시키지 않음 	<ul style="list-style-type: none"> 열에 불안정한 기구에 해를 미침 침투시간이 길고 속도가 느림
EO 가스 멸균	<ul style="list-style-type: none"> 포장재질이나 기구의 관속으로 투과 일회용 cartridge의 경우 음압인 챔버에서 가스 누출이나 EO 누출 없이 위험을 최소화 하면서 사용 가능 조작과 감시가 쉬움 대부분의 의료재질과 적합성 높음 	<ul style="list-style-type: none"> 잔재하는 E.O.가스 제거를 위해 정화 필요 E.O.가스 독성, 발암성, 가연성임 E.O.가스 방출에 대한 규정에 따름 E.O.가스의 cartridge는 가연성 액체 보관장에 저장해야 함 적용주기와 정화시간이 김
과산화수소 플라즈마 멸균	<ul style="list-style-type: none"> 환경과 의료인에게 안정 잔류 독성 없음 28-73분의 작용시간, 정화시간 필요 없음 50℃ 이하에서 작용, 열과 습도에 민감한 물품에 사용가능 조작과 설비, 감시 쉬움 대부분의 의료기구 사용가능 	<ul style="list-style-type: none"> 섬유질(종이), 리넨, 액체는 사용할 수 없음 관이 길거나 좁은 경우는 부적합 합성팩(polypropylene포장지, polyolefin 봉투)이나 특수용기 필요 노출기간 중 pH의 농도가 1ppm이상 되면 독성의 가능성 있음

3) a. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2], <http://www.law.go.kr>

b. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2], <http://www.law.go.kr>

4) 질병관리본부, 의료기관에서의 소독과 멸균지침, 2014, 51p

- 참고 문헌 -

1. 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
2. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침
3. 질병관리본부, 의료기관에서의 소독과 멸균 지침, 2014.
4. 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

의료기기 신고서 작성 가이드라인

재사용 의료기기 사용방법

발 행 처	한국의료기기안전정보원 인증본부 인증심사팀
발 행 일	2020년 10월
발 행 인	조양하
편 집 위 원 장	이성희
편 집 위 원	이가영, 구상모, 강성현, 박혜진, 배동명, 정은정, 김미경, 배성화, 양혜진, 이호정, 윤호정
문 의 처	(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 3층 303-1호 전화 : 02-860-4451 팩스 : 02-860-4419
검 토	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과
자 문	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 김지현(동방헬스다인㈜), 손종은(지멘스헬시니어스㈜), 엄용운(그린피아기술㈜), 원형준(한국의료기기공업협동조합), 이채원(한국의료기기산업협회)
