



식품의약품안전처

식품의약품안전처

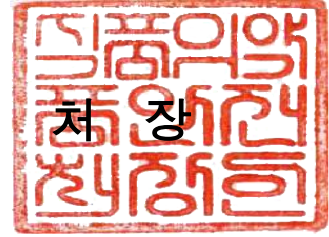


수신 메인텍(주), 대표:이상빈 귀하
(경유)

제목 의료기기 해당여부 검토 회신[메인텍(주)]

1. 귀하께서 우리처에 신청(접수번호 제20210050260호, 2021.04.14)하신 ‘의료기기 해당여부 검토’ 와 관련됩니다.
2. 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품을 말합니다(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).
 - 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
 - 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
 - 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
 - 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품
3. 귀하께서 질의하신 제품이 “의료기관에서 약액을 환자에 투여할 의약품 조제시 일정량 소분 및 혼합 등에 사용하고 환자에게 약액을 주입하기 위한 실린더식 펌프”라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “실린더식의약품주입펌프”(A79010.02,2등급)와 “전동식의약품혼합용기구”(A61020.02,2등급) 조합된 조합 의료기기에 분류될 것으로 사료됩니다.
4. 귀하께서 질의하신 내용 및 첨부자료를 바탕으로 해당여부를 판단한 것으로서 질의하신 내용과 사용목적, 작용원리, 성능 등 사실관계가 달라지는 경우에는 달리 판단될 수 있음을 알려드립니다.
5. 답변에 대한 궁금한 사항이 있으신 경우, 의료기기정책과(우병걸, 043-719-3771)로 전화주시면 친절히 안내하도록 하겠습니다. 끝.

식품의약품안전처



연구위원 **우병걸**

주무관 **이희성**

사무관 **최장용**

의료기기정책과장 **이남희**

전결 04.26

시행 의료기기정책과 (2021.04.26) 접수 20210050260 (2021.04.14)
-MFDS-2389
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 /
의료기기정책과
전화 043-719-3771 전송 043-719-3750 / /
힘내라 대한민국!