



식품의약품안전처

식품의약품안전처

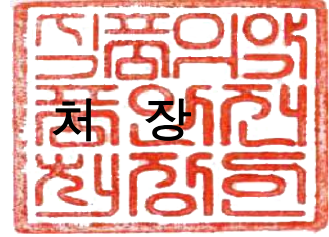


수신 메인텍(주), 대표:이상빈 귀하
(경유)

제목 의료기기 해당여부 검토 회신[메인텍(주)]

1. 귀하께서 우리처에 신청(접수번호 제20210050066호, 2021.04.14)하신 ‘의료기기 해당여부 검토’ 와 관련됩니다.
2. 「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·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 “전동식의약품혼합용기구에서 약액을 조제하기 위해 의약품을 이동시키거나, 실린더식의약품주입펌프에서 실린더 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 기구(튜브)”라면 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기 정의에 부합되므로 의료기기에 해당되며, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 “실린더식의약품주입펌프용카트리지”(A79040.02,2등급)와 “전동식의약품혼합용기구용튜브(A57420.01,2등급)이 조합된 조합의료기기에 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 20210050066 (2021.04.14)
-MFDS-2390
우 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 /
의료기기정책과
전화 043-719-3771 전송 043-719-3750 / /
힘내라 대한민국!