



체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

[시행 2024. 11. 7.] [식품의약품안전처고시 제2024-69호, 2024. 11. 7., 일부개정]

식품의약품안전처(혁신진단기기정책과), 043-719-3735

제1조(목적) 이 규정은 「체외진단의료기기법」 제4조, 제5조, 제6조, 제10조, 제11조, 제12조, 「체외진단의료기기법 시행규칙」 제3조, 제4조, 제5조, 제6조, 제7조, 제8조, 제9조, 제24조, 제25조, 제26조, 제29조, 제30조, 제32조, 「의료기기법」 제6조의3, 제8조, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항, 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 제조·수입 체외진단의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 체외진단의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항, 판매업 신고 등이 면제되는 체외진단의료기기, 전시할 목적의 체외진단의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 체외진단의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소체외진단의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 체외진단의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "체외진단시약"이란 「체외진단의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 시약, 대조·보정 물질(체외진단의료기기에 범용으로 사용되는 것에 한한다)을 말한다. 다만, 실험실에서 조제하여 사용하는 조제시약은 제외한다.
2. "체외진단장비"란 법 제2조제1호에 따른 체외진단의료기기 중 기구·기계·장치, 소프트웨어 등을 말한다.
3. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 체외진단의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법, 원재료(체외진단장비는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 부분품이 변경 또는 추가되는 모델들로 구성된 제품군을 말한다.
4. "일회용"이란 한 번의 검사과정에서 한 번 사용할 목적인 것을 말한다.
5. "조합체외진단의료기기"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
 - 가. 2가지 이상의 체외진단시약으로 구성되어 하나 이상의 검사를 할 수 있는 체외진단시약
 - 나. 2가지 이상의 체외진단장비가 모여 하나의 체외진단장비가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 체외진단장비(제조사가 동일한 2가지 이상의 체외진단장비가 연결된 것으로 연속하여 다른 체외진단 검사를 실시하는 것을 포함한다)
6. "한벌구성체외진단의료기기"란 2가지 이상의 체외진단의료기기 등이 하나의 포장단위로 구성된 것을 말한다.
7. "부분품"이란 제품의 사용목적 달성을 위하여 체외진단시약 또는 체외진단장비에 함께 사용되는 것으로 부분품 자체로는 「의료기기법」에 따른 의료기기 또는 체외진단의료기기가 아닌 것을 말한다.

8. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하거나, 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
9. "품목"이란 「체외진단의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
10. "품목류"란 시행규칙 제2조 및 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
11. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 다음 각 목에 따른 사항이 전부 동등한 제품을 말한다.
 - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
 - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
12. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적과 작용원리는 동등하나 다음 각 목에 따른 사항 중 하나 이상이 동등하지 아니한 제품을 말한다.
 - 가. 체외진단시약 : 원재료, 성능
 - 나. 체외진단장비 : 성능, 시험규격, 사용방법
13. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 체외진단의료기기와 사용목적 또는 작용원리가 동등하지 아니한 제품을 말한다.
14. "사용기간 또는 유효기간"이란 제조자가 의도한 체외진단의료기기의 사용목적 대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(평균체외진단의료기기의 경우 평균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. "체외진단장비 제품군"이란 제조자/제조국, 품목명(등급), 사용목적, 측정원리, 검체종류, 적용 체외진단시약이 동일하고 검사속도 및 보정방법 등의 기술적 사양(specification)이 다른 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 체외진단장비를 말한다.
16. "일체형체외진단의료기기"란 체외진단시약과 체외진단장비의 제조사가 동일하며 같은 사용 목적을 가지도록 설계·제조된 체외진단의료기기를 말한다.
17. "인공검체"란 측정하려는 분석물질을 보충한 검체, 희석·농축한 검체 또는 혼합한 검체를 말한다.

제3조(허가·인증·신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 체외진단의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품이 시행규칙 제6조제1항제3호 본문에 따른 임상적 성능시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목으로 허가를 신청하여야 한다.

② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 제2조제5호 나목에 해당하는 조합체외진단의료기기는 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

1. 품목명은 조합된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
2. 조합된 체외진단의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 체외진단의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
 - ④ 한벌구성체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.
 1. 품목명은 한 벌 구성된 체외진단의료기기의 주된 사용목적 또는 주된 기능을 발휘하는 체외진단의료기기를 기재한다.
 2. 한 벌 구성된 각각의 제품에 대한 등급이 다를 경우에는 그 중 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
 3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 한 벌 구성된 각각의 체외진단의료기기 등에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출하여야 한다.
 - ⑤ 일체형체외진단의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 할 수 있다.
 1. 품목명은 체외진단시약의 품목명에 '시스템'을 더하여 품목명("품목명+시스템")을 기재한다.
 2. 체외진단시약과 체외진단장비의 등급이 다른 경우에는 가장 높은 위해도의 등급을 기재한다.
 3. 제1호 및 제2호에도 불구하고 각각의 체외진단의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급에 대한 정보는 추가로 제출 한다.
 - ⑥ 제4항 또는 제5항에 따라 이미 허가·인증을 받은 체외진단의료기기를 각각의 체외진단의료기기 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상적 성능시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.
 - ⑦ 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기에 대하여 제조허가·인증을 신청하거나 신고하려는 경우에는 시행규칙 제6조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니할 수 있다. 다만, 신종감염병 대유행 등의 경우 식품의약품안전처장(이하 "식약처장"이라 한다)이 별도로 정하여 공고하는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
 - ⑧ 제7항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 '무역거래자' 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 '무역업자' 또는 「의료기기법」 제17조에 따른 의료기기판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.
 - ⑨ 신개발체외진단의료기기 등과 같이 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당하지 않아 분류결정 등에 장시간 소요되는 체외진단의료기기에 대하여는 중분류명 또는 제59조제3항에 따라 한시적으로 정한 소분류명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 등급분류 기준은 시행규칙 제2조에 따른다.
 - ⑩ 식약처장은 2등급 체외진단의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.
 - ⑪ 식약처장은 제10항에 따라 공고한 사항을 변경하거나 삭제하려는 경우에는 식품의약품안전처 홈페이지에 변경 공고하여야 한다.
 - ⑫ 제10항에 따라 공고된 제품(이하 "동등공고제품"이라 한다)과 동등한 제품에 대하여 허가·인증을 신청하는 경우에는 시행규칙 제6조제1항제3호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성

능 등에 관한 시험성적서를 제출할 수 있다. 이 경우 시험성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처장이 지정한 시험·검사기관이 발행한 것이어야 한다.

⑬ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 모두 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 한다. 이 경우 식약처장은 검토 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 체외진단의료기기
2. 동일 제조소(국외에서 수입된 체외진단의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 체외진단의료기기
3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 체외진단의료기기(국내에서 제조된 체외진단의료기기에 한한다)

⑭ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 체외진단의료기기의 제조허가·인증을 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은 법 시행규칙 제4조제6항에 따라 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.

⑮ 법 제5조제3항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 신청하기 이전에 식약처장에게 설명할 수 있는 기회를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

제4조(제조·수입 신고의 처리 등) ① 한국의료기기안전정보원(이하 "정보원"이라 한다)은 체외진단의료기기 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)를 수리한 경우에는 신고인에게 신고증명서를 발급한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제5조에 따른 허가·인증 대상 체외진단의료기기를 신고한 경우
2. 체외진단의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 체외진단의료기기를 신고한 경우

② 제1항에도 불구하고 체외진단의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 체외진단의료기기 등) 법 제4조, 「의료기기법」 제6조의3제1항제2호 및 제15조제6항에 따른 안전성·유효성 문제가 우려되는 원자재는 다음 각 호와 같다.

1. 수은
2. 석면

제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 체외진단의료기기 제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증신청서"라 한다) 또는 신고서의 각 항목은 제7조로부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 하며 해당 내용은 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성되어야 한다.

② 수출만을 목적으로 하는 체외진단의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

- ③ 품목류 인증·신고 대상 체외진단의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 "품목류" 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.
- ④ 중고체외진단의료기기(소프트웨어를 제외한 체외진단장비에 한한다)의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "중고체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비교란에 "동등제품(동등비교 제품의 허가번호)"이라는 표기를 하여야 한다.
- ⑥ 동일제품 체외진단의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비교란에 "동일제품(동일제품의 허가·인증번호)"이라는 표기를 하여야 한다.
- ⑦ 「첨단의료복합단지 육성에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.
- ⑧ 의약품, 의약외품 또는 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 체외진단의료기기의 경우에는 허가신청서 비교란에 "의약품(의약외품, 의료기기) 체외진단의료기기 복합 조합품목"이라는 표기를 한다.
- ⑨ 법 제4조 및 「의료기기법」 제8조에 따른 신개발체외진단의료기기에 해당하는 경우 허가신청서 비교란에 "신개발체외진단의료기기"라는 표기를 한다.
- ⑩ 조합체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "조합체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑪ 일체형체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "일체형체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑫ 한벌구성체외진단의료기기의 경우 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "한벌구성체외진단의료기기"라는 표기를 하여야 한다.
- ⑬ 제27조제1항제7호나목4)에 해당하는 체외진단의료기기의 경우 허가신청서 비교란에 "임상적 성능(인공검체 포함)"라는 표기를 하여야 한다.

제7조(명칭) ① 체외진단의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 "등 동일제품군"이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "품목명", "모델명"을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.
 2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명·품목명", "모델명"을 각각 기재한다.
- ② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 체외진단의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.
1. 허가·인증·신고가 취소된 체외진단의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 체외진단의료기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
 2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
 3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

- ③ 제1항 각 호의 품목명은 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.
- ④ 조합체외진단의료기기, 한별구성체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.
- ⑤ 일체형체외진단의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 체외진단의료기기별로 제3조 제5항 및 제2항내지 3항까지의 규정에 따라 기재한다.
- ⑥ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-알파 등, △△-2)을 기재할 수 있다.
- ⑦ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제8조(모양 및 구조) ① 모양 및 구조는 해당 제품의 작용원리, 과학적 근거, 모양·구조 및 치수(단, 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다) 등을 구체적으로 기재하되 제품의 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 액상 또는 분말 등의 체외진단시약인 경우에는 색, 성상, 액성 등 외관상 특징을 포함하여 기재한다.
 2. 제1호에도 불구하고 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우, 검사지의 재질·적층 구조·치수 등을 추가하여 기재한다.
 3. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
 - 나. 전기적 정격(전압, 주파수, 전력 등)
 - 다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 라. 안전장치
 - 마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리
 - 바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
 - 사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
 4. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 체외진단장비에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능
 5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한별구성체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기의 목록을 작성하고 체외진단의료기기별로 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 기재한다.
- ② 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 모양 및 구조는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 "의료기기 허가 규정"이라 한다) 제9조에 따라 추가로 기재한다.

제9조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 체외진단시약의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

나. '명칭'란에는 해당 구성제품의 일반명칭을 기재한다. 키트 또는 세트로 되어있는 경우에는 구성된 체외진단 시약별로 구분하여 기재하며, 두 세트 이상이 함께 사용되어 하나의 사용목적(을) 달성하는 경우에는 세트별로 구분하여 기재한다.

다. 체외진단시약의 부분품은 가목의 표에 따라 별도로 구분하여 기재한다.

라. '배합목적'과 '원재료명 또는 성분명'란에는 체외진단시약의 특성에 맞게 배합하는 목적과 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 각각 기재한다.

마. '분량'란에는 각 성분의 분량(역가, 소요량 등) 및 단위(mL, mg, v/v, w/v, w/w 등)를 기재하고 범위를 설정할 수 있다. 다만, 주성분 이외의 성분의 경우에는 "적량"으로 표시할 수 있다.

바. '규격'란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KP, USP, EP, JP 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격 등을 기재한다.

사. '비고'란에는 각 구성 체외진단시약의 수량을 기재한다.

2. 체외진단장비의 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. '부분품의 명칭'란에는 해당 체외진단장비를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. '부분품관리번호'란에는 해당 부분품의 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. '규격 또는 특성'란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. '수량'란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 체외진단의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 '규격 또는 특성'란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 제2호에도 불구하고 체외진단장비 중 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

4. 조합체외진단의료기기(제2조제5호가목은 제외한다), 한벌구성체외진단의료기기 및 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기별로 제1호부터 제3호까지의 규정에 따라 각각 기재한다.

5. 제6조제8항에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 원재료는 의료기기 허가 규정 제10조에 따라 추가로 기재한다.