

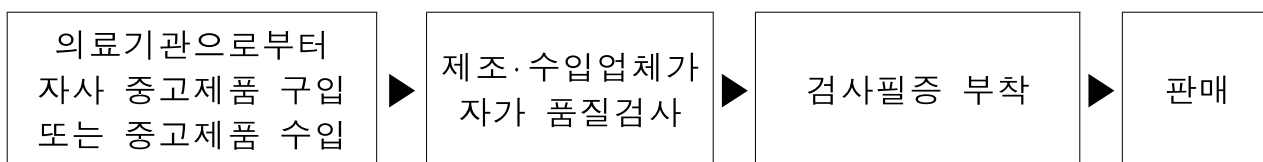
‘중고의료기기’ 유통 및 관리제도 안내문

□ 법적 근거

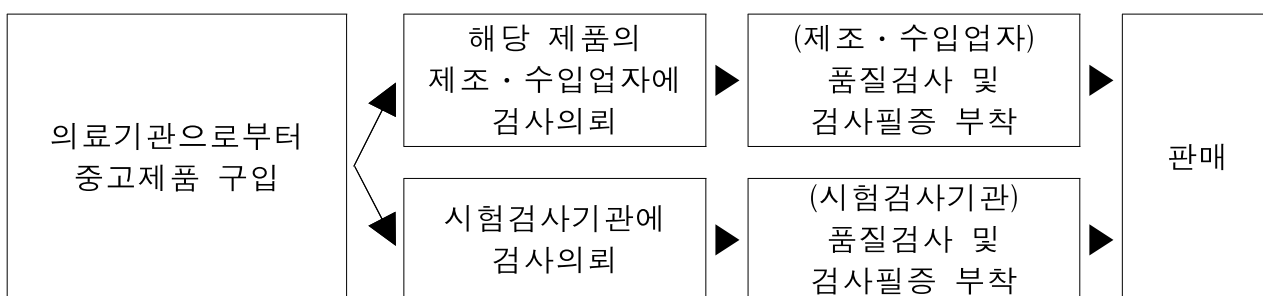
- **제조업자**(의료기기법 시행규칙 제15조, 고시 제20조의2)
 - 의료기관으로부터 자사의 중고의료기기를 구입한 경우 자사의 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 검사필증 부착하여 출고
 - 판매·임대업자로부터 중고의료기기 검사 의뢰를 받은 경우 30일 이내에 검사하고, 결과 통보 및 검사필증 발행
- **수입업자**(의료기기법 시행규칙 제20조, 고시 제20조의2)
 - 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자사의 중고의료기기를 구입한 경우 자사의 품질관리 기준에 적합한지 검사하고, 검사필증 부착하여 출고
 - 판매·임대업자로부터 중고의료기기 검사 의뢰를 받은 경우 30일 이내에 검사를 실시하고, 결과 통보 및 검사필증 발행
- **판매·임대업자**(의료기기법 시행규칙 제25조, 고시 제20조의2)
 - 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우 제품의 제조·수입업자 또는 지정된 시험검사기관에 검사 의뢰하고, 검사필증을 받은 의료기기만 판매·임대
- **검사필증 부착 면제**(의료기기법 시행규칙 제25조의2, 고시 제20조의2)
 - 진단용방사선발생장치 및 잠재적 위해도가 낮은 의료기기 등 식약처장이 고시하는 의료기기는 검사필증 부착 의무 제외
 - * 의료법 제37조에 따른 진단용방사선발생장치 및 1등급 의료기기 중 전기를 사용하지 않는 등 검사가 불필요한 품목(범용수동식진료대 등 181종)

□ 중고의료기기 유통 절차

< 제조·수입업자 >



< 판매·임대업자 >



□ 중고의료기기 검사필증

○ 중고의료기기 검사필증은 해당 제품의 제조·수입업자 및 식약처장이 지정한 시험검사기관(총 14개소)에서 발행

* 중고의료기기 검사필증(붙임 참조)

< 의료기기 시험검사기관 지정 현황 >

연번	기관명	소재지
1	한국기계전기전자시험연구원	경기도
2	한국산업기술시험원	서울시, 강원도
3	한국화학융합시험연구원	경기도
4	서울대학교병원 의생명연구원	서울시
5	연세대학교치과대학 치과의료기기시험평가센터	서울시
6	연세대학교의료원 연세의료기술품질평가센터	서울시
7	경희대학교 치과재료시험개발센터	서울시
8	경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터	대구시
9	서울대학교치과병원 치과재료기기평가센터	서울시
10	한국건설생활환경시험연구원	인천시
11	근로복지공단 재활공학연구소	인천시
12	한국의료기기기술원 의료기기시험원	경기도
13	한국의료기기평가연구원 의료기기시험원	경기도
14	(주)디지털이엠씨	경기도

□ 중고의료기기의 품질관리

【제조·수입업자】

○ 중고의료기기 관리에 대한 업무절차 마련

- 품질문서*에 자사의 중고의료기기를 수입·구입하는 경우 및 검사 의뢰를 받는 경우 품질검사, 검사필증 발행, 검사필증관리대장 작성, 기록관리 등에 대한 세부 업무절차를 규정할 것

* 품질문서 : 품질매뉴얼, 수입관리기준서, 품질절차서, 작업지시서 등

** 품질검사를 위한 시험시설(장비) 및 인력 등을 갖추지 못한 경우 시험검사 기관에 검사의뢰 및 검사필증 발행 가능

- 허가(신고)된 품목별 품질경영계획서(제품표준서)에 중고의료기기 품질검사를 위한 시험항목, 방법 및 기준 등에 대하여 규정할 것

○ 검사기록 작성 및 보존

- 중고의료기기에 대한 품질검사 기록의 작성·비치, 검사필증 발행, 검사필증관리대장에 검사필증 발행 내용의 작성·비치 및 관련 기록의 보존(2년)

【판매·임대업자】

○ 검사기록 작성 및 보존

- 의료기관으로부터 구입한 중고의료기기에 대한 검사를 의뢰한 경우 검사내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매(임대)에 대한 지시사항 등의 기록 작성·비치, 관련 기록의 보존(2년)

○ 검사필증 부착 확인

- 중고의료기기 외장에 검사필증의 부착 여부를 확인하고 판매(임대)

【의료기관】

○ 검사필증 부착 확인

- 중고의료기기 외장에 검사필증의 부착 여부를 확인하고 판매(임대)

□ 행정처분 등

○ 제조업체 등(의료기기법 시행규칙 별표 7 II. 개별기준)

- 품질검사 미실시 또는 검사필증 미부착 중고의료기기의 유통 시 행정처분 부과

○ 의료기관(의료기기법 제35조 및 제55조)

- 품질검사를 받지 않은 중고의료기기의 사용으로 국민건강에 중대한 피해를 주거나 치명적 영향을 줄 가능성이 있는 것으로 인정되는 경우 의료기관에 해당 의료기기의 사용중지 명령 가능
- 사용중지 명령을 위반하고 해당 의료기기를 계속 사용하는 것이 확인되는 경우 500만원 이하의 벌금 부과

* 의료기기법령 등 관련 규정은 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지 (md.mfds.go.kr) → 공지사항 참조

[붙임]

중고의료기기 검사필증

(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제7호 서식)

<중고의료기기 검사필증>

- 제조(수입) 허가(신고)번호 및 모델명 :
- 제조(수입)업체명 :
- 판매(임대)업체명 :
 ※ 제조(수입)업자인 경우 '해당사항 없음'으로 기재
- 발행일자 : 년 월 일
- 발행 기관(업체)명 : 직인