

글로벌 의료기기 최신 규제 동향

제목	미국 FDA, 1등급 의료기기로 재 분류될 수 있는 의료기기 부속품 발표		
등록일	2018년 8월 17일	분야	법규 및 규제
<ul style="list-style-type: none">미국 FDA는 의료기기 부속품 중 기관의 가장 낮은 위험 등급인 1등급 의료기기로 재 분류 될 수 있는 의료기기 부속품 목록을 발표함.이 목록에는 소화기과 및 비뇨기과 의료기기 부속품부터 요관 스텐트에 이르는 9가지 제품 코드에 해당하는 의료기기 부속품이 포함되어 있음.FDA는 또한 목록에 포함된 제품들 외에 추가적으로 1등급 의료기기로 재 분류해야할 의료기기 부속품에 대한 대중의 의견을 수집하고 있음.FDA는 "1등급 의료기기 분류에 적합한 의료기기 부속품 목록을 완성하면 해당 기기에 대한 규제 부담이 줄게 될 것이라고"라고 발표함. 자세한 내용은 해당 링크를 참고하시길 바랍니다. <p>[출처]</p> <p>https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/8/device-accessories-fda-drafts-list-for-reclassifi</p>			