

글로벌 의료기기 최신 규제 동향

제목

FDA, 1등급 및 분류되지 않은 의료기기에
대한 UDI 준수기한 연장

등록일

2018년 11월 14일

분야

법규 및 규제

- FDA는 1등급 및 분류되지 않은 의료기기를 제조하는 업체가 향후 2년 동안 UDI 시스템 요구 사항을 준수기한을 연장할 수 있으며, 이는 7년 내에 단계적으로 적용될 것이라고 밝힘.
 - FDA는 저위험 의료기기에 대한 UDI 구현에 중점을 두기 전에 고위험 의료기기에 대한 UDI 구현 문제를 해결하는 데 주력하기로 결정했다고 밝힘.
 - 11월 2일에 발표 된 지침에서 FDA는 1등급 및 분류되지 않은 의료기기, 즉 FDA 기준 2등급 의료기기 중 임플란트 및 생명유지(life saving & life sustaining) 제품을 제외한 의료기기는 2020년 9월 24일까지 UDI 요구 조건을 준수하도록 발표함.
- 자세한 내용은 해당 링크를 참고하시길 바랍니다.

[출처]

<https://www.fdanews.com/articles/189169-fda-extends-udi-deadlines-another-two-years-for-class-i-unclassified-devices>