

해외 수출국 최신 시장·규제 동향

제목	캐나다-코로나19 관련 사용을 위한 승인된 의료기기 목록		
등록일	2021년 3월 5일	분야	시장·규제 동향
<p>캐나다 보건부(Health Canada)에서는 48시간 주기로 `코로나19 관련 사용을 위한 승인된 의료기기 목록`을 업데이트하고 있으며, 코로나19 관련 1)승인된 테스트 기기 목록과 2)테스트 기기 이외의 승인된 의료기기 목록을 별도 웹페이지에서 공개하고 있다.</p> <p>캐나다에서는 의료기기를 4가지 등급으로 구분하고 있으며, Class I은 가장 낮은 위험도의 의료기기, Class IV는 가장 높은 위험도의 의료기기로 구분하고 있다. 기기에 대한 적절한 분류를 결정하기 위해 제조업체는 의료기기 규정에서 의료기기 분류 규칙을 참조해야 한다. 예를 들어 Class I과 IV에 해당하는 의료기기는 아래와 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Class I : 마스크, 호흡기, 가운, 안면 보호대 • Class II : 적외선 온도계, 장갑, 개인보호장비(PPE), 오염제거장치, 주사기 • Class III : 인공호흡기 • Class IV : SARS-CoV-2 테스트 장치 <p>출처</p> <p>1.https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/list.html</p> <p>2.https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/other.html</p>			