



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시 알림

1. 관련: 식품의약품안전처 공고 제2025-388호(2025.9.4.)
2. 자가검사용 체외진단의료기기의 분류기준을 명확히 정함으로써 행정의 예측 가능성 및 일관성을 확보하고자 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 불임과 같이 개정하였음을 알려드립니다.
3. 동 일부개정고시는 우리 처 대표누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령자료 → 법령정보 → 제·개정고시등)에서 열람 가능하오니 업무에 참고하여주시기 바랍니다.

- 불임 1. 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시 1부.  
2. 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 범부처통합헬스케어협회, 한국치과의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 한국산업기술시험원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, (재)원주의료기기산업진흥원장, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 한국의료기기유통협회장

주무관	남수현	연구관	임천일	혁신진단기기정 전결 2025. 11. 21.
협조자				책과장 유대규
시행	혁신진단기기정책과-5087	(2025. 11. 21.)	접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 혁신진단기기정책과			/ <a href="http://www.mfds.go.kr">www.mfds.go.kr</a>
전화번호	043-719-3735	팩스번호	043-719-3730	/ <a href="mailto:soohyun22@korea.kr">soohyun22@korea.kr</a> / 대한민국 공개