



의료기기 표시기재 가이드라인 ①

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과는 인구 고령화, 기술 발전의 급속도화 등 환경변화에 따른 의료기기 사용 증가에 따른 부작용 등 소비자 피해를 최소화하기 위한 일환으로 '의료기기 표시기재 가이드라인'을 마련했다. 의료기기 표시기재 내용 및 방법 등을 제시함으로써 소비자의 올바른 정보사항 제공 및 업계의 혼선을 사전예방하기 위한 것이다.

다음에 '의료기기 표시기재 가이드라인'의 주요 내용에 대해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

I. 일반 사항

1. 목적

이 가이드라인은 의료기기법 제20조부터 제23조까지 및 같은 법 시행규칙 제42조부터 제44조까지에서 정한 사항을 기본으로 표시기재 작성 요령을 제시함으로써 소비자 및 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 그 목적으로 한다.

2. 적용대상

의료기기 법령에 따라 제조·수입 허가·인증을 받거나 제조·수입 신고된 의료기기를 대상으로 한다.

3. 정의

이 가이드라인의 주요 용어에 대한 정의는 다음과 같다.

- 1) “용기 또는 외장”은 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로 의료기기와 세트를 이루는 포장재 또는 의료기기 자체의 외관을 의미한다.
- 2) “첨부분서”는 의료기기법 제22조에 따라 필수적으로 소비자들에게 제공되어야 하는 제품

정보를 담은 문서 또는 책자 등을 의미한다.

3) “사용설명서”는 첨부문서 이외에 별도로 제품을 사용하는데 필요한 구체적인 정보를 담아 추가 제공하는 문서 또는 책자 등을 의미한다.

4) “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.

5) “명확하게 구분될 수 있도록 표기한다”는 것은 글자크기, 두께, 밑줄, 색깔 등을 활용하여 동일한 기재위치에 표시된 다른 표시기재 사항과 구분이 되도록 하는 것을 의미한다.

6) “웰니스제품”이라 함은 사용목적이 일반적인 건강 상태 또는 건강한 활동의 유지 또는 향상과 관련 있는 것이거나 건강한 생활방식·습관을 유도하여 만성질환 또는 상태의 위험이나 영향을 줄이거나 유지하는데 도움이 되는 것으로서 사용자의 안전에 미치는 위해도가 낮은 의료기기가 아닌 것을 말한다.

II. 일반적 기재 요령

1. 기재사항 작성의 일반요령

1) 의료기기법 및 같은 법 시행규칙에서 정한 표시기재 작성 시 지켜야할 일반적 기재요령은 다음과 같다.

- ◆ 의료기기법 제23조(기재 시 주의사항) 제20조부터 제22조까지에 규정된 사항은 다른 문자·기사·도화 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있는 장소에 적어야 하고, 총리령으로 정하는 바에 따라 한글로 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 정확히 적어야 한다.
- ◆ 의료기기법 시행규칙 제44조(기재사항의 표시방법) ① 법 제23조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재사항을 적을 때에는 다음 각 호의 방법에 따라야 한다.
 1. 한글로 적거나 한글에 한글과 같은 크기의 한자 또는 외국어를 함께 적을 것. 다만, 수출용 의료기기는 수출 대상국의 언어만 사용할 수 있다.
 2. 그 밖에 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
- ② 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 제품의 명칭, 제조업자 또는 수입업자의 상호 등을 적을 때에는 제1항에 따른 표시방법에 병행하여 점자표기를 할 수 있다.

2) 일반적 기재요령 작성 시 참고사항[의료기기 표시·기재 등에 관한 규정(식약처 고시)]
 가. 기재사항은 해당 제품의 허가·인증·신고사항을 기준으로 작성한다.(제3조)



포장과 법률

- 나. 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 표시기재사항을 부착할 경우 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치인지를 판단하여 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 주의한다.(제3조)
- 다. 백색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 하고, 특별히 구분이 필요할 경우 눈에 잘 띄는 색을 사용할 수 있다.(제3조)
- 라. 기재사항은 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체를 선택하여 한글로 기재하며 이해하기 쉬운 용어를 사용하여 복잡한 문장이 아닌 단문 형식으로 정확하게 기재한다.(제3조)
- 마. 기재하는 사항의 글자 크기는 원칙적으로 6포인트 이상으로 하되, 아래의 경우에는 7포인트 이상으로 한다.(제4조)
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목명이 “개인용”이라는 용어가 포함된 제품
 - 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조연월(사용기한 포함), “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 및 “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 문자
- 바. 각 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.(제4조)
- 사. 필요한 경우 한자 또는 외국어 및 점자표기를 사용할 수 있으나 이 경우 반드시 한글과 함께 표기하며, 그 크기는 한글과 같아야 한다.(제9조)



소비자를 위한 권장사항

▶ 기재사항의 글자크기

- 전문가가 아닌 일반 소비자가 주로 사용하는 의료기기이거나 만성질환자 또는 고령자가 사용하는 의료기기의 경우에는 7포인트 이상으로 할 것을 권장한다.
- 다른 표시기재사항과 비교하여 명확하게 구분되도록 기재할 때에는 일반적 기재사항과 비교할 때 1포인트 이상 큰 글자를 사용하여 굵은 글씨체로 기재할 것을 권장한다.

▶ 사용 시 주의사항을 읽으라는 문구

- 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우 “사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것”이라는 문구와 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리방법을 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 기재한다.

예시) 품목명 : 개인용조합자극기
 인증번호 : 제인16-1234호

본 의료기기 사용 전 첨부문서의 사용 시 주의사항을 반드시 확인하고 표시된 사용방법에 맞게 사용하세요

2. 기재 금지 사항

법 제24조제1항 규정에 따라 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서 등에 다음의 사항을 기재하여서는 아니된다.

◆ 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지 등) ① 의료기기의 용기, 외장, 포장 또는 첨부 문서에 해당 의료기기에 관하여 다음 각 호의 사항을 표시하거나 적어서는 아니 된다.

1. 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항
2. 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따른 허가 또는 인증을 받지 아니하거나 신고한 사항과 다른 성능이나 효능 및 효과
3. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간

1) 거짓 또는 오해할 염려가 있는 사항(예시)

▶ 사용목적 등을 허위 또는 과장하는 인상을 주는 작용원리 또는 성능의 기재

▶ 제조·수입업자의 상호 및 주소를 허위기재 또는 표시

* 예시) 제조업자를 대기업 상호 또는 로고를 사용하여 표시

2) 허가·인증 받지 아니하거나 신고하지 아니한 성능이나 효능 및 효과(예시)

▶ 제품의 특징을 허가 신고의 범위를 벗어나 객관성 없이 표시 또는 기재

▶ 허가·인증 받지 아니하거나 신고하지 아니한 명칭(품목명, 제품명, 모델명), 원자재, 효능·효과, 사용목적 등 기재

* 예시) 허가받은 제품명 이외의 다른 명칭 등을 사용

3) 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 사용방법이나 사용기간(예시)

▶ 허가·인증받지 아니하거나 신고하지 아니한 사용방법, 작용원리 또는 보건위생상 위험이 있는 사용방법 등을 기재

* 예시) 허가 받은 유효기간 3년임에도 5년으로 기재

4) 의료기기가 아닌, 웰니스제품은 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하여서는 아니된다.

◆ 의료기기법 제26조(일반행위의 금지) ⑦ 누구든지 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 아니 되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.



5) 웰니스제품은 의료기기의 성능·효과를 표방하는 문구가 사용될 수 있어 의료기기로 오인될 우려를 최소화하기 위해 아래와 같은 문구 및 문장 기재를 권장한다.



웰니스제품의 표시기재 권장사항

- ▶ 웰니스제품의 용기, 외장, 포장 또는 첨부문서에 “의료기기 아님”이란 문구와 “본 제품은 질병의 유무를 판단 할 수 없음”이란 문장을 기재하는 것을 권장한다.

〈의료기기의 정의〉

- ◆ 의료기기법 제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.
 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
- ◆ 의료기기에 대한 대법원 판례(2010. 4.29, 선고 2008도7688, 1993.3.12, 선고 92도811)
- ♣ 어떤 기구 등이 의료기기법 제2조제1항에서 정한 의료기기에 해당하는지 여부를 명확하게 판단하기 위해서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 사용목적으로 사용되는 것이면 되고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가를 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용 목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.

Ⅲ. 용기 또는 외장의 기재요령

1. 용기 또는 외장에 기재하는 사항

1) 법 제20조에 따라 용기 또는 외장이나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음과 같다.

- ◆ 의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장(外裝)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.
4. 제조번호와 제조 연월(사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기” 라는 표시
7. 일회용인 경우는 “일회용” 이라는 표시와 “재사용 금지” 라는 표시

2) 법 제20조에서 규정한 사항을 필수로 하여 의료기기의 용기 또는 외장이나 포장에 기재하는 사항 및 순서는 다음의 목록을 참고하여 작성할 것을 권장한다.

용기 또는 외장에 기재하는 사항	필수	권장
1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소	○	
2. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)	○	
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	○	
4. 제조번호와 제조 연월	○	
5. 중량 또는 포장단위	○	
6. “의료기기” 라는 표시	○	
7. 일회용 제품의 경우 “일회용” 및 “재사용 금지” 라는 표시	○	
8. 위탁제조 시 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소	○	
9. 사용(유효)기간		○
10. 사용목적		○
11. 멸균제품인 경우 “멸균제품” 이라는 표시		○
12. 추적관리대상의료기기인 경우 “추적관리대상의료기기” 라는 표시		○
13. 보관 또는 저장방법		○

3) 제품의 용기 또는 외장의 면적이 좁아 법 제20조에서 정하는 기재사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우 제품의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 된다. 다만, 제품 모델명과 상호는 용기나 외장기재 필수사항임



(의료기기법 시행규칙 제42조제1호)

- ◆ 의료기기법 시행규칙 제42조(용기 등의 기재사항) 법 제20조 각 호 외의 부분 단서에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재사항을 적지 아니하여도 되는 경우는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한다.
 1. 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 법 제20조 각 호의 사항을 모두 적을 수 없는 경우로서 기재사항을 외부의 용기나 외부의 포장 또는 첨부문서에 적은 경우. 다만, 이 경우에도 모델명과 제조업자 또는 수입업자의 상호는 의료기기의 용기나 외장에 적어야 한다.
 2. 수출용 의료기기로서 수출 대상국의 기준에 따라 기재사항을 적은 경우

4) 용기 또는 외장이나 포장에 표시기재사항을 기재했다라도 동 표시사항이 포장 등의 이유로 가려져 보이지 않을 경우 같은 사항을 외부의 용기나 포장에 기재하여야 한다.

- ◆ 의료기기법 제21조(외부포장 등의 기재사항) 의료기기의 용기나 외장에 적힌 제20조의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니할 때에는 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.

2. 제품의 특성별 표시기재 방법

- 1) 제품의 특성에 따라 “붙임(제품 특성별 표시·기재 관리)”을 참고하여 표시·기재할 수 있다.
 - 표시·기재를 할 수 없을 정도로 작은 제품인 경우 : 해당 제품을 넣은 용기에 대하여 법 제20조 적용
예시) 보청기, 의료용자기발생기 등
 - 날개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 : 용기포장에 법 제20조 적용하고, 날개포장에 규칙 제43조 제5호 적용
 - 가루(파우더)나 젤 등의 형태인 제품의 경우 : 용기에 법 제20조 적용
예시) 치과재료 등
- 2) 한벌구성의료기기의 경우 : 타사의 제품을 구성품으로 하여 허가 받은 한벌구성의료기기의 경우, 타사 제품은 제품에 표시되어 있는 기존 표시사항(업체명, 허가번호, 제품명 등)을 제거하지 않고 그대로 포장하여 표시·기재

3. 용기 또는 외장의 세부 기재 요령

1) 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소 : 제조·수입업 허가증상에 표시된 상호와 주소를 기재하며, 연락 가능한 전화번호(권장사항)를 기재한다.



소비자에게 보다 자세한 정보제공을 위하여 팩스 번호, 웹사이트 주소, 콜센터의 전화번호, 전자우편주소 등을 추가로 기재하는 것을 권장한다.

2) 해당 의료기기 허가증·인증서·신고내용 상 위·수탁 관계인 경우에는 위탁자와 수탁자를 모두 기재한다.

* 제조공정을 위탁하는 제조업자 : “제조외뢰자”로 표시

* 제조공정을 위탁받아 제조하는 수탁자 : “제조자”로 표시하며 위의 기재요령에 따라 기재한다. 단, 제조자가 외국회사의 경우 제조국을 추가로 기재한다.



위탁제조인 경우 소비자가 혼란스럽지 않도록 문의사항 발생 시 연락처를 명확하게 밝힐 것을 권장한다.

예) 제조외뢰자 : 상호) ○○○(주), 주소) 서울시 00구 00동 00-00호
전화) 000-0000 (소비자 상담, 홈페이지) www.kfda.go.kr
제조자 : 상호) ○○○○(주), 주소) 부산광역시 00구 00동 00-00호

3) 수입품의 경우는 제조원 : 제조국가와 제조사명을 기재한다.



예) 수입제품 중 해당국가에서 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우,
수입업자 : 상호) ○○○(주), 주소) 서울시 00구 00동 00-00호
전화) 000-0000 (소비자 상담, 홈페이지) www.kfda.go.kr
제조외뢰자 : 상호) ABC(Inc.), 주소) XX △△ ▲▲, USA
제조자 : 상호) DEF(Inc.), 주소) □□ ▽▽ ○○, JAP

4) 허가·인증·신고번호 : 해당 의료기기 제조·수입 허가증, 인증서 상 기재된 번호를 기입하거나 신고 시 부여된 번호를 기입한다.

- 기존 허가품목이 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식약처 고시)」에 따라 인증대상으로 변경된 품목의 경우에는 '16.12.31.까지 기존 허가번호를 기입하여 출하가 가능하나 '17.1.1.부터는 인증번호를 기입하여야 한다.



◆ 의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식약처 고시)

제2조(의료기기 인증 대상) ① 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조 및 제34조에 따른 제조·수입 품목류별 및 품목별 인증 대상 의료기기는 위해도가 낮은 2등급 의료기기로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 인증 대상에서 제외한다.

1. 의약품 또는 의약외품과 조합되거나 복합 구성된 의료기기
2. 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 중분류 품목 중 유헤스케어 의료기기
3. 의료기기법 제29조에 따른 추적관리대상 의료기기 중 상시 착용하는 호흡감시기
4. 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 다음 각 목의 의료기기
 - 가. 매일착용 하드 콘택트렌즈
 - 나. 매일착용 소프트 콘택트렌즈
5. 식약처장이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 고시한 대분류 품목 중 (D) 제외진단용 의료기기
6. 의료기기 허가·신의의료기술평가 통합운영 대상 의료기기
 - ② 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제1항제1호 및 제34조에 따른 품목류별 제조·수입 인증 대상 의료기기는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조제1항 및 별표 1 중 1. 품목류 인증 대상 의료기기와 같다.
 - ③ 의료기기법 제44조제2항, 같은법 시행규칙 제4조제2항제2호 및 제34조에 따른 품목별 제조·수입 인증 대상 의료기기는 제1항에 따른 인증 대상 중 제2항을 제외한 의료기기와 같다.

부칙(제2015-48호, 2015.7.29.)

제2조(의료기기 용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 의료기기 법령에 따라 종전의 허가(신고)번호가 기재되어 있는 용기, 외부포장 및 첨부문서는 2016년 12월 31일까지 해당 제품의 제조 또는 수입에 계속 사용할 수 있다.

5) 명칭 : 의료기기 명칭은 품목명, 모델명, 제품명을 통칭하고 있으며 품목명과 모델명은 필수 기입하여야 하고 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당 한다.



예) 제품명이 허가·인증·신고된 경우,

 품목명 : 개인용조합자극기

 모델명 : abc-123

 제품명 : ○○○○

6) 제조번호 : 제조번호는 “제조번호”로 기재하며 정확한 표현을 위하여 “LOT”, “Batch”, “Serial number” 등을 괄호로 함께 기재할 수 있다.

예) 제조번호(Lot) : 13463

7) 제조 연월 : 소비자가 알아보기 쉽도록 기재한다.

- 수입 의료기기의 경우, 외국 제조원에서 기입한 제조연월을 사용할 때에는 읽는 방법을 알려주는 것을 권장한다.

예) 21-10-2016 → 일-월-년, 10.21.2016 → 월. 일. 년

8) 사용기한 : 사용기한이 있는 경우에는 제조 연월 대신에 사용기한을 적을 수 있다.

예) 사용기한 : 제조일로부터 1년

9) 사용기한을 표기하는 대신 해당 제품의 사용에 관련된 최종기한(연월(일))을 기재하는 경우에는 다음과 같이 표기한다.

예) 사용기한 : 2017.1.1. 까지

10) 수입 의료기기의 경우, 외국 제조원에서 기입한 사용기한을 사용할 때에는 읽는 방법을 알려주는 것을 권장한다.

예) 21-10-2016 → 일-월-년, 10.21.2016 → 월. 일. 년

11) 중량 또는 포장단위 : 최종 소비자에게 판매되는 포장단위를 기준으로 표기한다.



중량 또는 포장단위가 일반 소비자들이 이해하기 어려운 단위일 경우 무게는 g, kg 등으로, 부피는 ml, l 등으로 함께 기재할 것을 권장한다.

예) 1 바이알(5ml)

12) “의료기기”라는 표시 : 글씨를 크게 하거나 색상을 달리하는 등의 방법을 이용하여 다른 표시기재사항과 명확하게 구분될 수 있도록 표기한다.

13) “일회용”, “재사용 금지”라는 표시 : 일회용인 경우 “일회용”이라는 표시와 “재사용금지”라는 표시를 병행하여 기재한다.

14) 사용목적(권장사항) : 의료기기 제조(수입)품목 허가증, 인증서, 신고내용 상에 기재되어 있는 사용목적을 기재한다.

15) 멸균제품(권장사항) : “멸균제품”, 또는 “멸균의료기기”로 표시하며 멸균방법을 추가 기재하는 것을 권고한다.

예) “멸균의료기기(방사선 멸균)”

16) 추적관리대상의료기기(권장사항) : 의료기기법 제25조에 의한 추적관리 대상 의료기기인 경우 “추적관리대상의료기기”라는 표시를 의료기기의 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다. ☐