



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 「장기추적조사대상 의료기기 지정 및 실사용 정보 제출에 관한 규정」 제정 고시 알림

1. 관련: 식품의약품안전처 공고 제2025-332호(2025. 7. 29.)
 2. 「의료기기법」 및 「의료기기법 시행규칙」 개정(2025. 8. 1. 시행)에 따라 법령에서 위임 받은 내용으로 「장기추적조사대상 의료기기 지정 및 실사용 정보 제출에 관한 규정」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드립니다.
 3. 아울러, 동 제정 고시는 우리 처 대표누리집(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 제개정고시등) 및 국가법령정보센터에서 열람 가능함을 알려드립니다.
- 붙임 「장기추적조사대상 의료기기 지정 및 실사용 정보 제출에 관한 규정」 제정 고시 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기협동조합장, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회

주무관

임지영

사무관

양한주

의료기기안전평전결 2025. 8. 20.

가과장

기정훈

협조자

시행 의료기기안전평가과-4914 (2025. 8. 20.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007

팩스번호 043-719-5000

/ jiyeongim@korea.kr

/ 대국민 공개