



## 의료기기법

[시행 2024. 2. 17.] [법률 제19655호, 2023. 8. 16., 일부개정]

식품의약품안전처 (의료기기정책과) 043-719-3769

보건복지부 (약무정책과-제13조제3항, 제13조의2, 제15조제6항, 제18조제3항) 044-202-2493

### 제2절 기재사항 및 광고

**제20조(용기 등의 기재사항)** 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2013. 3. 23., 2015. 1. 28., 2015. 12. 29., 2016. 12. 2., 2017. 12. 19.>

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
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(제22조제2항에 따라 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 제공하는 경우에 한정한다)

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

**제22조(첨부문서의 기재사항)** ① 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 첨부문서에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. <개정 2013. 3. 23., 2017. 12. 19.>

1. 사용방법과 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조에 따라 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항의 첨부문서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 형태로 제공할 수 있다.<개정 2017. 12. 19.>

1. 이동식저장장치(USB), 시디(CD) 등의 전산매체
2. 안내서(종이 또는 책자 등)
3. 인터넷 홈페이지(「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 주로 사용하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의료기기에 한정한다)

**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. <개정 2013. 3. 23.>

**제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공)** ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위
2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위

- ② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인의 의료기기 정보에 대한 접근성을 높이기 위하여 음성·영상 등 적절한 정보전달 방법과 기준을 개발하고 교육·홍보할 수 있다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 음성·영상 등 정보전달 방법과 기준의 개발 및 교육·홍보 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정한 사항 외에 대상 의료기기의 범위, 적절한 정보전달 방법과 기준 및 지원의 방법 등에 관한 세부사항은 총리령으로 정한다.

[본조신설 2023. 6. 13.]

[시행일: 2024. 6. 14.] 제23조의2