

「의료기기 기준규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

차량에 휠체어를 탑승시키고자 하는 경우 적용할 수 있는 규격의 예시를 구체적으로 제시하여 민원인의 혼란을 해소하기 위함

2. 주요 내용

“전동휠체어 및 의료용스쿠터” 의료기기 기준규격의 “7.5 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항’과 관련하여 차량에 휠체어를 탑승시키고자 하는 경우 적용할 수 있는 규격의 예시를 구체적으로 제시함(안 “별표2”의 48)

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령 : 의료기기법 제19조(기준규격)
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당기관 없음
- 라. 기 타 : (1) 행정예고(2020.10.28.~2020.11.16.)  
(2) 규제심사 : 규제신설·강화, 없음

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-97호, 2020.10.12.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2020년 11월 24일  
식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시

의료기기 기준규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 “48. 전동휠체어 및 의료용스쿠터”의 “7.5 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항” 중 “좌석으로 사용하기를 주장한다면, 제조자의 제공정보는 휠체어 고정장치(tiedown)와 적합한 탑승자고정시스템(WTORS)과 휠체어상의 연결점을 밝혀야 한다.”를 “좌석으로 사용될 수 있다고 명시하였다면 ISO 7176-19:2008 (Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles) 또는 동등 이상의 기준을 만족하여야 한다.”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 접수된 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

② 제1항에 따라 인증을 받은 품목의 경우에는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

신·구조문 대비표

| 현 행  | 개 정 (안)   |
|--|---|
| <b>[별표 2]</b>  | <b>[별표 2]</b>   |
| <p><b>48. 전동휠체어 및 의료용스쿠터</b></p> <p>1. ~ 6. (생략)</p> <p>7. 설계(Design) 요구사항</p> <p>7.1 ~ 7.4 (생략)</p> <p>7.5 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항</p> <p>제조자가 휠체어를 자동차에서 좌석으로 사용하기를 주장한다면, 제조자의 제공정보는 휠체어 고정장치(tiedown)와 적합한 탑승자고정시스템(WTORS)과 휠체어상의 연결점을 밝혀야 한다.</p> <p>(이하 생략)</p> | <p><b>48. 전동휠체어 및 의료용스쿠터</b></p> <p>1. ~ 6. (현행과 동일)</p> <p>7. 설계(Design) 요구사항</p> <p>7.1 ~ 7.4 (현행과 동일)</p> <p>7.5. 자동차안에서의 좌석으로 사용하도록 한 휠체어의 요구사항</p> <p>제조자가 휠체어를 자동차에서 좌석으로 사용될 수 있다고 명시하였다면 ISO 7176-19:2008 (Wheelchairs – Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles) 또는 동등 이상의 기준을 만족하여야 한다.</p> <p>(이하 현행과 동일)</p> |