

온라인 플랫폼을 통한  
**의료기기  
구매전,  
바로 알기!**

허가(인증·신고)받은 안전한 의료기기를 사용하세요!



# Q. 의료기기의 종류는 어떤 것들이 있나요?



## 4등급

예) 조직수복용생체재료(필러),  
인공유방, 치과용임플란트 등  
\* 고도의 위험성을 가진 의료기기



## 3등급

예) 콘돔, 혈당측정기,  
고주파자극기(통증완화기구) 등  
\* 중증도의 잠재적 위험성을 가진 의료기기



## 2등급

예) 체온계, 혈압계,  
치석제거기, 콘택트렌즈 등  
\* 잠재적 위험성이 낮은 의료기기



## 1등급

예) [수동식]휠체어, 비강확장기,  
[수동식]코세정기, 지혈대, 청진기 등  
\* 잠재적 위험성이 거의 없는 의료기기



### 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

[식품의약품안전처 고시]에서 의료기기 품목의 정의 및 각 품목의 등급을 확인할 수 있습니다

## Q. 의료기기를 수입하려면 어떻게 하나요?

의료기기법 제15조(수입업허가)에 따라 식품의약품안전처에서 공식적으로 수입업 허가를 받아야 하며, 수입업 허가를 받은 자는 수입하려는 의료기기에 대하여 수입 허가(또는 인증)을 받거나, 수입신고한 이후 수입이 가능합니다



수입업 및 수입 허가 등이 없는 의료기기 수입은 불법이며,  
의료기기법을 어길 경우 법적 처벌 대상이 될 수 있습니다

## Q. 의료기기를 허가없이 수입(구매)하게 된다면?



적법한 절차 없이 의료기기는 수입이 불가능하여  
통관 보류와 반송 및 폐기처분 될 수 있습니다

### 의료기기법 제26조(일반행위의 금지)

누구든지 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기를  
수리·판매·임대·수여 또는 사용해서는 안 되며, 판매·임대·수여 또는  
사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열해서는 안 된다



5년 이하의 징역

or



5천만원 이하의 벌금

※ 의료기기법 제51조 적용

...

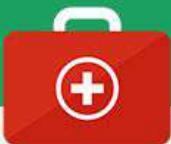
# Q. 수입업 및 수입허가 등이 없어도 수입이 되는 경우가 있나요?

요건면제 추천서를 발급받고 의료기기를 수입하는 경우에만 가능합니다

요건면제  
추천서  
발급 기관



한국의료기기안전정보원



자가사용용\*, 구호용, 긴급도입 필요 의료기기 등

- 1) 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기
- 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)

관할 지방 식약청



견본용, 시험용, 연구용 등

\* 해당 요건면제 추천서를 한국의료기기산업협회 통관관리팀에 제출하여 수입요건면제 접수필증을 발급 받아 관세청에 제출

“요건면제”란 「의료기기법 시행규칙」 제32조제2항의 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고가 면제되는 의료기기에 대하여 의료기기 수입 시 「통합공고」 제33조제3항, 제35조제6항에 따른 수입요건 및 절차의 적용을 면제하는 것을 말한다.

...

# 다음과 같은 피해 상황이 생길 수 있어요



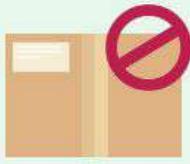
## 위조품 가능성

해외 온라인 플랫폼을 통해 구매한 의료기기가  
정품이 아닌 위조품일 가능성을 배제하기 어렵습니다



## 법적 보호 불가

해외 온라인 플랫폼을 통해 구매한 의료기기로 인한  
신체적·정신적 손해는 법적으로 보호받을 수 없습니다



## 회수 불가

식약처 허가없는 의료기기는 사용 중지 및  
회수, 폐기 등의 조치가 불가능합니다

# 국내에서 정식 유통되는 올바른 의료기기 선택으로 건강과 안전을 모두 챙겨요

의료기기 안심책방에서 의료기기에 대한  
다양한 정보를 확인할 수 있습니다



의료기기안심책방  
의료기기통합정보시스템

<https://emedi.mfds.go.kr>



체온계



컬러렌즈



콘돔



혈압계



의료기기 사기 전에 알게 됐잖아?  
완전 럭키비키잔양 ~