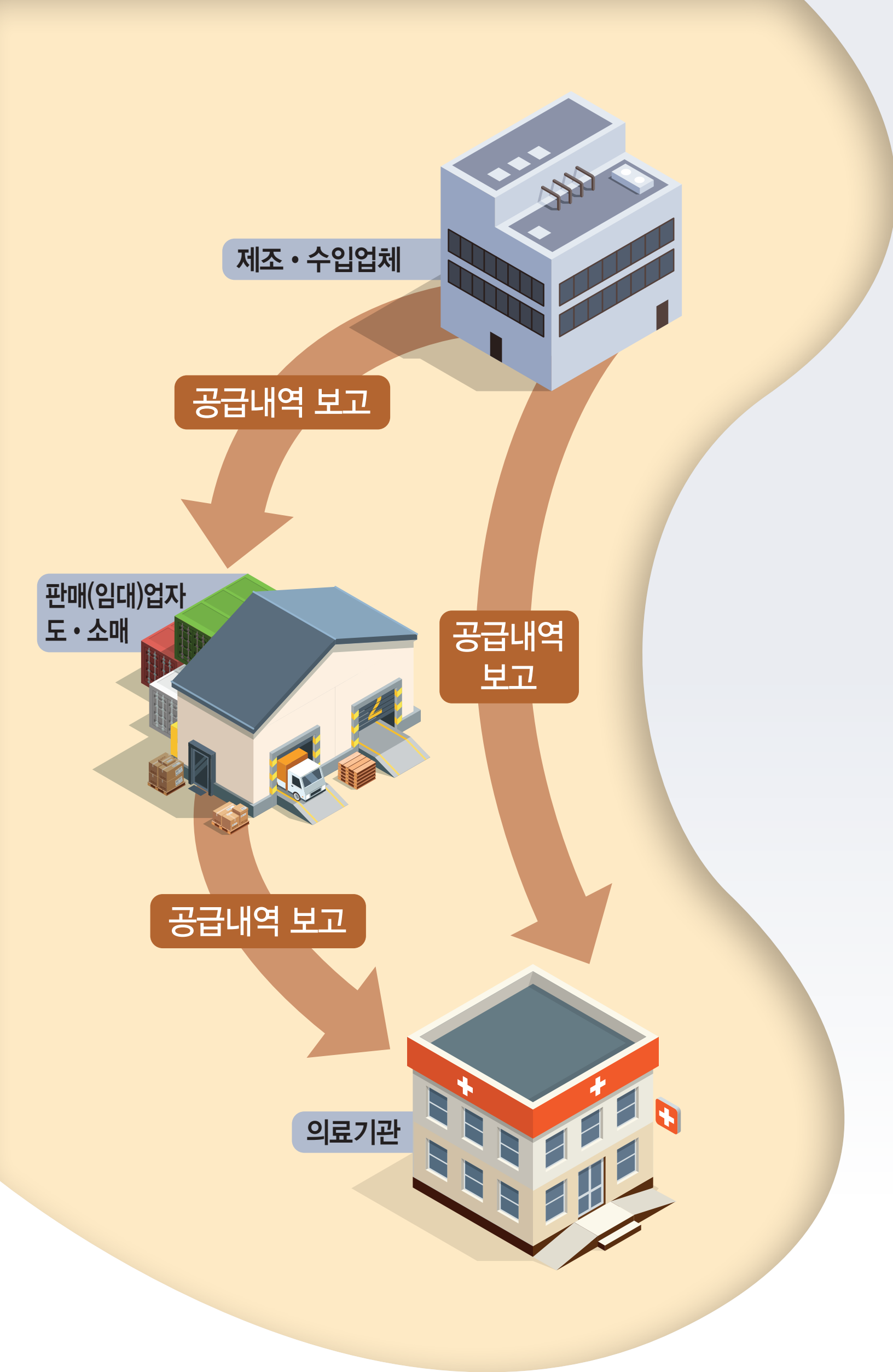


# 의료기기 공급내역보고 제도가 개선 되었습니다

식품의약품안전처의 식의약 규제혁신  
2.0 과제 추진을 통해  
**1·2등급 의료기기의 공급내역보고  
대상을 개선하였습니다**

산업계의 제도 수용성과 보고 시스템 안정화를 위해  
계도기간(2024년 12월 31일까지)을 운영합니다



## 보고 대상

3·4등급

인체에 미치는 위해도가 높은 의료기기로 **모든 제품**

1·2등급

- 건강보험 재정의 건전화를 위해 관리가 필요한 **‘요양급여대상 치료재료’**
- 안전한 유통관리가 필요한 **‘중고의료기기’**

## 제도 정의

의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자 및 임대업자에게  
공급시 의료기기통합정보시스템을 통해 공급내역을 보고

## 보고 내용

의료기기 공급자 정보, 공급받은자 정보, 제품정보,  
공급수량, 공급일자 등 [의료기기법 시행규칙 별지  
제48호의2 서식]

## 보고 주체

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자

## 보고 기한

공급한 달을 기준으로 그 다음달 말일까지 매월 보고

## 가이드라인 및 교육안내

의료기기통합정보시스템



이용안내



가이드라인

교육안내

## 홈 페이지

• 의료기기통합정보시스템 <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/udi/min/mainView.do>

## 의료기기통합정보센터

• 전화 1899-9351 • 이메일 [udi@nids.or.kr](mailto:udi@nids.or.kr) • 카카오톡 상담톡(채널명) “의료기기통합정보센터” 검색