

치과용임플란트고정체의 내·외부 체결구조별 동일제품군 분류에 따른 허가·심사방안

(2015. 11. 30. (월), 구강소화기과)

□ 개선 방안

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(2015. 7. 29. 개정)」 제2조 제1호 '동일제품군' 정의에 따라, 치과용임플란트고정체의 내·외부 체결구조가 다른 제품들을 동일제품군으로 분류하여 허가·심사 수행
- 다만, 치과용임플란트고정체 체결구조별 각각에 대한 성능에 관한 자료는 제출하여야 함
- ※ 치과재료 시험·심사기관 협의체 전문가 의견수렴[구강소화기과-2972호 ('15. 10. 19.)] 및 협의체 회의 시 논의('15. 11. 17.)