



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」 제정 고시 알림

- 식품의약품안전처 공고 제2024-567호(2024.12.16.)와 관련됩니다.
- 「디지털의료제품법」 및 「디지털의료제품법 시행규칙」이 제정·시행됨에 따라 동 법령에서 위임 받은 내용으로 「디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준」을 붙임과 같이 제정하였음을 알려드립니다.
- 참고로, 동 제정 고시는 국가법령정보센터\* 및 우리처 누리집(www.mfds.go.kr → 법령/자료 → 법령정보 → 고시훈령예규(고시전문) 및 제개정고시)에서 열람 가능합니다.  
\* 국가법령정보센터의 정보 제공은 제정일로부터 일정 시일 소요

붙임 디지털의료기기 제조 및 품질관리 기준 제정 고시. 끝.

### 식품의약품안전처장



수신자 한국의료기기안전정보원장, 오송첨단의료산업진흥재단이사장, 대구경북첨단의료산업진흥재단이사장, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국소비자단체협의회, (재)한국의료기기기술원장, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국환자단체연합회, 사단법인 한국스마트헬스케어협회, (재)원주의료기기테크노밸리원장, 대한의공협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한치과의사협회장, 한국의료기기협동조합 이사장, 대한약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국디지털웰니스협회장, 한국바이오의약품협회, 사단법인 한국치과의료기기산업협회, 한국산업기술시험원장, 한국기계전기전자시험연구원장, 한국화학융합시험연구원장, 한국건설생활환경시험연구원장, 디유브이슈드코리아(주) 대표, 티유브이라인란드코리아(주) 대표

주무관	신근수	사무관	김내영	과학기술서기관	손미정	전결 2025. 4. 22.
협조자						
시행	의료기기정책과-2563	(2025. 4. 23.)	접수			
우	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 행정동 514호				/ www.mfds.go.kr
전화번호	043-719-3775	팩스번호	043-719-3750	/ haharex@korea.kr	/ 대한민국 공개	