

## □ 법규정상 의료기기 및 심박수계 정의

### ○ 의료기기의 정의

#### - 의료기기법 제2조 및 제3조

**제2조 (정의)** ① 이 법에서 "의료기기"라 함은 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구중 의지(義脂)·보조기(補助器)를 제외한다.

1. 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
2. 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
4. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

② ~ ③ (생략)

**제3조 (등급분류와 지정)** ① 식품의약품안전처장은 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(危害性) 등의 차이에 따라 체계적·합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하여야 한다.

② 제1항에 따른 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### ○ 심박(맥박)수계의 정의

- 의료기기법 제3조에 따른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처고시 제2014-1호, '14.01.06)

· 심박수계 [2] Heart rate meters 심전도 등에서부터 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기구

· 맥박수계 [2] Pulse rate meter 혈액이 심장의 수축에 의해 대동맥 기시부에 밀려나왔을 때 발생한 혈관내의 압력변화가 말초방향으로 전해져 갈 때의 1분간 당 또는 일정기간의 횡수를 압, 광전 스트레인지지, 임피던스 등의 방식을 이용해 측정하는 장치

<2> 외국현황

- (미국) 운동측정기구(exercise)는 의료용 목적인 경우에만 의료기기로 관리하며 단순 운동목적으로 사용하는 경우 의료기기로 관리하지 않음

※ Guidance document for the preparation of premarket notification(510(k)) application for exercise equipment

<p>FDA는 근육 재발달, 관절 움직임 재생 또는 비만치료 보조용과 같이 해당기기를 의료용 목적(medical purpose)으로 사용할 의도가 있는 경우에만 관리하고 있다.</p> <p>신체적 장애가 없는 사람의 <u>운동능력 개발 또는 일반적 물리적 건강을 위한 운동기구는 FDA 규제관리대상이 아니다.</u></p> <p>따라서 라벨에 의학적 사용으로 기재되지 않거나 홍보되지 않는다면 시판 의도를 FDA에게 알리지 않아도 된다.</p> <p>단, 시판 후에 의학적 의도가 나타난 홍보를 하는 경우, FDA는 시판전 허가를 요구하여 규제 관리할 수 있다.</p>	<p>Note that FDA regulates exercise equipment only if the equipment is intended to be used for medical purposes, such as to redevelop muscles or restore motion to joints or for use as an adjunct treatment for obesity.</p> <p><u>FDA does not regulate exercise equipment intended only for general physical conditioning and/or for the development of athletic abilities in individuals who lack physical impairment.</u></p> <p>Therefore, it is not necessary to notify FDA of an intent to market a device if it will not be labeled or promoted for medical uses.</p> <p>However, FDA will regulate the equipment and may require premarket notification if any promotional material appears which makes medical claims after marketing begins.</p>
--	--

- (영국) 운동용 목적의 심박수기는 의료기기로 관리하지 않으나, 혈압계 등은 운동용이어도 의료기기로 관리함

<Guidance on legislation Borderlines with medical devices>

<p><b>6. 운동용이나 레저용 제품</b></p> <p>일반적으로 <u>운동용 제품이나 레저용 제품은 의료기기로 보지 않는다.</u> 다만 일부 경우에 운동선수를 대상으로 한 제품은 의료기기가 되기도 하는데, 대부분은 고통 또는 부상의 치료라는 명확한 목적을 지니고 물리적 방법으로 작용되는 경우이다. 다음은 의료기기로 간주되는 예이다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 고통 감소를 위한 온열/냉 패드</li> <li>• 염좌 등에 쓰이는 붕대</li> <li>• 지지붕대</li> <li>• 기타 심박수나 호흡량을 측정하기 위해 판매되는 헬스장 기구(심박수계를 장착한 헬스 기구는 그 주된 목적이 운동기구이지, 근본적으로 생리학적 기능 측정이 아니므로 <u>의료기기가 아니다.</u> 그러나 혈압계는 그 의도가 헬스장에서의 사용이라 할지라도 의료기기로 간주된다.)</li> </ul>	<p><b>6. Products for sports or leisure</b></p> <p>In general, <u>products for sport or leisure purposes are not considered to be medical devices.</u> However, in some cases, products aimed at sports people may be considered to be medical devices. This is usually the case where specific claims are made for the treatment of pain or injury and the product acts in a physical manner. Examples of products considered to be medical devices are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• heat / cold pads for pain relief</li> <li>• bandages for sprains and similar</li> <li>• support bandages</li> <li>• gym equipment placed on the market specifically to measure, for example, heart rate or breathing rate. (<u>Gym equipment that contains within it an element that measures heart rate is not a medical device</u> because its primary purpose is as a piece of fitness equipment, not principally to measure a physiological function. Blood pressure monitors, even if intended to be used in a gym, however, would be considered to be medical devices).</li> </ul>
--	---

- (일본) 환자용(의료용) 심박수계만 의료기기로 관리

<p style="text-align: center;">심박수계</p> <p>환자의 심박수를 측정 및 표시하는 장치를 말한다. 보통 운동 부하시험시에 이용한다.</p>	<p style="text-align: center;">心拍數モニタ</p> <p>患者の心拍數（拍/分）を測定及び表示する装置をいう。通常、運動負荷試験時に用いる。</p>
---	--