

코로나 바이러스관련 개인보호장비 규제 참고사항

현지 미국 내 코로나 바이러스 확산으로 FDA에서는 업계의 제품 심사 및 승인을 돕기 위해 관련 의료용품에 대한 규제(Enforcement Policy) 관련 가이드(guidance)를 배포하고 있습니다.

아래 링크를 클릭하시면 미 FDA에서 안내하고 있는 용도별 제품분류와 제품분류에 따른 규제 및 요구사항, 제품이 분류되는 요소 등을 직접 확인하실 수 있습니다.

- Enforcement Policy for Gowns, Other Apparel, and Gloves During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health>
<https://www.fda.gov/media/136540/download>

또한 현재 관련 협회에서 마스크, 장갑, 가운을 비롯한 의료기기(medical supplies) 관련 규격을 무료로 배포하고 있습니다. 원칙적으로 규격은 저작권 때문에 구매 후 열람할 수 있으나 바이러스 확산으로 인한 의료기기 공급확대를 위한 방편으로 보입니다.

정확한 사항은 해당 관할기관에 확인하거나 제품을 취급하는 현지 바이어의 요구사항을 확인하여 파악하시기 바랍니다. 강제사항이 없더라도 업계 내에서 혹은 바이어가 필요로하는 요구사항이나 인증이 있을 수 있고 판매 지역에 따라 요구되는 인증이 상이할 수 있습니다. 결국 현지 수입업자를 통해 업계/리테일러 요구사항을 확인하는 것이 가장 중요합니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

문의처

자세한 문의사항은 FDA 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

담당기관: Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

전화: 1-800-638-2041

1-301-796-7100

이 메 일: DICE@fda.hhs.gov

Covid19관련문의: COVID19DX@FDA.HHS.GOV

방호복 관련문의: 1-888-INFO-FDA or CDRH-COVID19-PPE@fda.hhs.gov.

마스크 관련문의: 1-888-INFO-FDA or CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.