번호	변경사항
분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우	
1	행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경
2	행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경
3	<삭 제>
4	수입의료기기의 수출국 제조의뢰자 소재지 변경
5	<삭 제>
6	한벌구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한벌구성에서 제외하는 경우
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
8	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험규격의 명칭 수정 기재 및 시험방법의 구체화
9	제조의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제
10	상호변경에 따른 제조의뢰자(위탁자) 명칭 변경
11	상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경
12	포장단위의 변경
13	<삭 제>
14	사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
15	사용 시 주의사항 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
16	멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법을 최신 규정[별표 2]에 따라 수정기재(이미 허가·인증받은 멸균방법과 동일한 경우에 한함)
17	<삭 제>
18	사용방법, 사용 시 주의사항 문구 중 오류 수정(예: 문법 오류, 어법 오류 등)

분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우	
19	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
20	수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제
21	생산 또는 수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제 시 허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명 삭제
22	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
23	포장단위 변경에 따른 모델명 추가(단, 멸균 의료기기의 경우 멸균 포장에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
24	수입의료기기의 모델명 변경(동일제품에 대해 각 나라별로 모델명만이 달리 구분되는 경우에 한함(예: 제조원이 초기 제품 출시 시 모델명이 ultra인 것을 동일 제품에 대해 나라별로 ultra-kr(한국), ultra-us(미국) 등으로 구분하는 경우))
25	<삭 제>
26	<삭 제>
27	<삭 제>
28	**제품명 변경**
29	제품명 추가
30	제품명 삭제
31	손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명의 추가(단, 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함)
32	제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경이나 삭제에 따라 모델명 변경이 필요한 경우 (예: (제품명) mfds, (모델명) mfds-001))
분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
33	동일 원재료의 명칭 변경
34	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경(예: ASTM 등)
35	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경

36	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
37	<삭 제>
38	모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
39	의료기기 소프트웨어의 기능 추가 없이 기 허가·인증사항에서 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
40	의료기기 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경에 따른 소프트웨어 버전 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
41	<삭 제>
42	부분품에 사용되는 원재료가 복수로 설정되어 제조자의 선택에 따라 제조하도록 허가되어 있는 경우, 해당 부분품의 원재료 중 더 이상 사용되지 않는 원재료의 삭제
43	<삭 제>
분류 4. 의료기기의 구성품 변경이 있는 경우	
44	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
45	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
46	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
47	동일 구성품 색상의 변경・추가
48	전기를 사용하는 의료기기 중 단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 수량의 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
49	진단용엑스선장치의 엑스선관 지지장치, 버키스탠드 외관 디자인 변경에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
50	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 마우스, 스위치,

	원격조정기(remote control)의 모양, 색상 또는 원재료 변경
51	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경
52	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 의료용프로브 홀더, 케이블 정리대 추가
53	유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
54	의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
55	<삭 제>
56	독립형 소프트웨어의 저장매체(CD, USB 등) 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
분류 5. 의료기기의 외관 변경이 있는 경우	
57	외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)
58	전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경
59	의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경
60	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 ±10% 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
61	제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우
분류 6. 의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우	
62	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외)
63	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
64	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
65	<삭 제>

66	동일한 재질의 멸균포장 색상 및 라벨링 위치 변경
67	<삭 제>
68	멸균 포장이 아닌 외부 포장에 부착된 운송, 보관 중 제품의 손상 여부를 확인하기 위한 표시의 변경(예: 온도감지표시, Indicator 등)
분류 7. 수출용의료기기의 변경이 있는 경우	
69	<삭 제>
70	<삭 제>
71	<삭 제>
72	<삭 제>
73	<삭 제>
74	<삭 제>
75	<삭 제>
76	<삭 제>
분류 8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우 (※시행규칙 제27조제1항제7호 및 제33조제1항제5호에 따라 식품의약품안전처 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)	
77	이동형기기의 운반 시 사용되는 바퀴의 크기 변경
78	전자의료기기의 케이스 디자인 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
79	전자의료기기의 케이스 도장, 도금 또는 재료의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
80	전자의료기기의 고무받침, 치수의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
81	발판을 사용하는 전자의료기기의 발판스위치의 크기 변경
82	주행식 장치의 레일 이동거리 변경
83	저주파자극기 출력 지시등으로 사용되는 LED의 위치 변경
84	전자혈압계 측정 종료 시 발생하는 종료음의 변경
85	전자의료기기의 알람음(펄스 특성 등) 변경
86	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 표시장치가 싱글모니터에서

	듀얼모니터로 변경
87	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 모니터 사이즈 또는 사양 변경
88	전자의료기기(심전계 등)에 내장되어 있는 프린터에 대한 동일 성능의 프린터 변경
89	직류전원장치(아답터)를 사용하는 의료기기에서 동일성능의 직류전원장치의 변경
90	의료용영상전송장치에 사용되는 데이터베이스 제품 변경
91	적외선체온계의 표시장치를 7-Segment에서 LCD로 변경
92	의료용광원장치의 출력조절기를 노부방식에서 스위치방식으로 변경
93	의료용내시경의 핸들, 그립 디자인 변경
94	초음파영상진단장치에 사용되는 프로브의 길이 변경
95	전자의료기기(의료용내시경, 안저카메라 등)에 사용되는 카메라센서를 CCD에서 C-MOS로 변경
96	적용 부위가 동일한 초음파프로브의 손잡이 기구 변경
97	근전도계의 컨트롤 패널 또는 PCB 레이아웃 변경
98	엑스선을 사용하는 장치의 실링(ceiling) 및 디텍터 등의 지지 장치의 변경
99	혈액·의약품냉장고 내부선반구조 변경
100	치과용진료장치 및 의자에서 타구대 등 변경
101	진단용 엑스선 장치, 비전리 진단장치, 방사선 진료 장치 콘솔에서 모니터 사양 등 변경
102	임피던스체지방측정기의 스위치를 딥타입(Dip Type)에서 토글타입(Toggle Type)으로 변경
103	소형 설치 기구(설치 훅 또는 나사)의 추가, 위치 또는 방향 변경
104	환자감시장치의 내장모듈의 위치 변경
105	전자의료기기(홀더심전계 등)에서 사용되는 메모리 용량 변경
106	환자감시장치의 경보설정(메뉴얼 방식에 한함) 범위 변경
107	청각유발반응자극장치 및 청력검사기의 동일사양 헤드셋(Headset)과

	헤드폰 변경
108	설계 변경을 수반하지 않는 외부 접속의 변압기, 컨버터등 전기부품 변경
109	전기수술기의 전극 핸들 디자인 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
110	의료기기 소프트웨어의 사용자 언어 추가에 따른 버전 변경(주요 성능 변경이 없고 사용목적, 작용원리 및 성능 등에 대한 번역상 오인이 없는 경우에 한함)
111	배터리를 사용하는 의료기기에서 동일한 성능.규격을 만족하는 배터리로 변경(해당 배터리가 관련 IEC 또는 ISO 규격의 안전성 요구사항에 적합함을 입증하는 경우에 한함)
112	전자의료기기에 사용되는 프로브, 케이블, 핸드피스, 전극 등 연결선의 길이 변경(기 허가·인증된 치수 범위 내에서 한함)
113	출력부분(output part)의 위치 변경(회로변경 등이 없이 의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)(예: 전면에서 측면 또는 측면에서 전면으로 위치 변경)
114	전원 스위치의 위치 변경(회로변경 등이 없이 의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)(예: 상부에서 하부 또는 하부에서 상부로 위치 변경)
115	독립형 소프트웨어의 사용목적 달성을 위한 주요기능 이외의 부가적인 기능 추가 또는 변경(예: 환자 목록 관리, 식이요법 등 정보 제공 기능 등)
분류 9. 의료용품에 대한 변경이 있는 경우(※ 시행규칙 제27조제1항제8호 및 제33조제1항제6호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다)	
116	원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비멸균제품에 한함), 치과용접착제, 치과접착용시멘트, 근관치료재, 의치재료, 의치상재료, 직접수복재료, 치과용인상재료,심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가
117	치과용합금에서 중량의 변화가 없는 외형변경
118	절삭가공용 치과도재에서 원재료 변경없는 치수변경에 따른 모델명 추가

119	콘택트렌즈 중 기 허가·인증된 제품과 동일하나 광학부를 제외한 주변부 색상 및 디자인의 변경(주변부 색상의 경우 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우에 한함)
120	아래 제품 중 구조, 사용방법, 사용목적, 원재료의 변경 없는 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명추가(다만, 정형용.치과용 임플란트 및 영구이식제품은 제외한다) • 주사침, 투관침, 침, 천자침, 튜브·카테터, 캐뉼러, 카테터탐침 등의 길이 변경 • 창상피복재, 외과용드레이프, 합성폴리머재료, 실리콘재료, 국소지혈용드레싱의 평면적인 치수 변경 • 의약품주입용기구, 혈관접속용기구, 수액세트, 수혈세트 등의 연결관 길이 변경 • 봉합사, 결찰사의 길이 변경 • 티타늄, PTFE으로 구성된 치주조직재생유도재의 치수 변경
121	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경
122	기 허가·인증된 치수 범위를 넘지 않는 카테터 샤프트 외경 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
123	카테터, 캐뉼러의 허브 디자인 변경
124	의약품 주입기, 주사침, 봉합침 류의 침 끝 각도 변경, 약물흡수유도피부자극기의 침의 개수 변경
125	정맥주사용기, 혈액저장용기, 저압지속흡인기의 용량 추가(예: 100ml, 200ml) (다만, 구조 변경에 따른 용량추가는 제외)
126	혈액투석기, 혈액여과기 등의 외측 용기 뚜껑의 모양 변경
127	악안면성형용재료(판, 나사, 줄), 치과교정재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과 교정용고정장치), 정형용품(골절합용판, 골절합용나사, 금속골고정재, 두개골성형재료, 골수내고정막대, 추간체고정재,인공발목관절, 인공팔꿈치관절, 인공손가락관절, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절, 인공어깨관절, 인공발가락관절, 인공손목관절, 인공안면아래턱관절, 인공측두하악골관절)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가(의료기기의 구조, 적용부위, 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

128	동일한 원재료, 사용목적, 구조, 사용방법을 가지는 주사침, 카테터 등 의료기기의 치수 구분을 위해 색소를 달리하여 변경하는 경우
129	하드콘택트렌즈의 유효기간 변경(다만, 보존액에 담긴 상태로 유통되는 경우 제외한다)
130	내시경피하삽입용기구의 팁 모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경
131	기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 치과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외한다)
132	복수의 멸균방법을 사용하는 제품 중 더 이상 사용하지 않는 멸균방법 삭제
133	봉합침이 포함된 봉합사 중 봉합침을 제외하거나 봉합침 제외에 따른 봉합사 모델명 추가
134	일회용 요실금용클램프 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
135	튜브(위내배설용, 흉부배액용, 고막천공용) 길이 변경(튜브의 직경이 동일한 경우에 한함)
136	기 허가·인증된 범위 내에서 진공채혈관 치수 변경
137	기 허가·인증된 범위 내에서 채혈병, 진공표본 튜브 치수 변경
138	주사기에 색상이 다른 밀대, 손가락 지지대 추가에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
139	추간체고정재(스크류의 헤드부, 로드)의 길이 변경에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
분류 10. 기타	
140	별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우