다음과 같은 피해 상황이 생길 수 있어요

위조품 가능성
해외 온라인 플랫폼을 통해 구매한 의료기기가 정품이 아닌 위조품일 가능성을 배제하기 어렵습니다

법적 보호 불가
해외 온라인 플랫폼을 통해 구매한 의료기기로 인한 신체적·정신적 손해는 법적으로 보호받을 수 없습니다

회수 불가
식약처 허가없는 의료기기는 사용 중지 및 회수, 폐기 등의 조치가 불가능합니다

국내에서 정식 유통되는 올바른 의료기기 선택으로 건강과 안전을 모두 챙겨요

의료기기 안심책방에서 의료기기에 대한 다양한 정보를 확인할 수 있습니다

의료기기 안심책방 의료기기정보센터소개 emedi.mfds.go.kr

체온계 컬러렌즈 콘돔 혈압계

의료기기 사기 전에 알게 됐잖아? 완전 럭키비키잖아~

식품의약품안전처

식품의약품안전처 국민 안심이 기준입니다

의료기기 해외직구는 안됩니다!

"허가(인증·신고)받은 안전한 의료기기를 사용하세요!"

체온계 컬러렌즈 콘돔 혈압계

의료기기 해외직구 안됩니다!

Q. 의료기기의 종류는 어떤 것들이 있나요?

4등급	예) 조직수복용생체재료(필러), 인공유방, 치과용임플란트 등 * 고도의 위해성을 가진 의료기기
3등급	예) 콘돔, 혈당측정기, 고주파자극기(통증완화기구) 등 * 중등도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
2등급	예) 체온계, 혈압계, 치석제거기, 콘택트렌즈 등 * 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
1등급	예) [수동식]휠체어, 비강확장기, [수동식]코세정기, 지혈대, 청진기 등 * 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, (식품의약품안전처 고시)에서 의료기기 품목의 정의 및 각 품목의 등급을 확인할 수 있습니다

Q. 의료기기를 허가없이 수입(구매)하게 된다면?

적법한 절차 없이 의료기기는 수입이 불가능하여 통관 보류와 반송 및 폐기처분 될 수 있습니다

의료기기법 제26조(일반행위의 금지)
누구든지 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 않은 의료기기를 수리·판매·임대·수여 또는 사용해서는 안 되며, 판매·임대·수여 또는 사용할 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열해서는 안 된다

5년 이하의 징역 or 5천만원 이하의 벌금

※ 의료기기법 제51조 적용

Q. 의료기기를 수입하려면 어떻게 하나요?

의료기기법 제15조(수입업허가)에 따라 식품의약품안전처에서 공식적으로 수입업 허가를 받아야 하며, 수입업 허가를 받은 자는 수입하려는 의료기기에 대하여 수입 허가(또는 인증)를 받거나, 수입신고한 이후 수입이 가능합니다

청진기 STOP 혈압계 체온계 컬러렌즈

수입업 및 수입 허가 등이 없는 의료기기 수입은 불법이며, 의료기기법을 어길 경우 법적 처벌 대상이 될 수 있습니다

Q. 수입업 및 수입허가 등이 없어도 수입이 되는 경우가 있나요?

요건면제 추천서 발급 기관

한국의료기기안전정보원

자가사용용*, 구호용, 긴급도입 필요 의료기기 등
1) 외국에서 처방하는 물건 사용하던 제품으로서 귀국 후 계속 사용하려는 의료기기 2) 국내에는 허가 또는 인증되지 않고 대체할 제품도 없는 의료기기(외국 허가 제품)

관할 지방 식약청

견본용, 시험용, 연구용 등
※ 해당 요건면제 추천서를 한국의료기기산업협회 통관관리팀에 제출하여 수입요건면제 접수필증을 발급 받아 관세청에 제출

"요건면제"란 "의료기기법 시행규칙, 제32조제2항의 수입업허가 및 수입허가·수입인증·수입신고기 면제되는 의료기기를 대리에 의료기기 수입 시 「통합공고」 제33조제3항, 제35조제6항에 따른 수입요건 및 절차인 적용을 면제하는 절차입니다.