



韩国关于医疗器械技术文件审议的法规修正提案

<http://www.firstlight.cn> 2010-07-09

韩国食品药品监督管理局2010年5月18日发布了G/TBT/N/KOR/274号通报，标题为：关于医疗器械技术文件审议的法规修正提案。

该通报说，使用医疗器械原料的安全保证，以前在关于医疗器械技术文件审议的法规中，经通报之后是可以从提交关于生物安全数据的要求中免除的。为了鼓励产品的快速开发和减少成本，本次拟议的草案将这种通报制度转变为公告。

该法规修正案拟批准及拟生效日期：待定。提意见截止日期：2010年5月31日。

[存档文本](#)