

의료기기

| 등급 | 위험수준 | 참조 예제 |
|-----|-------|---|
| I | 낮음 | 청진기, 붕대, 휠체어, 보행 보조 장치, 압축 양말류 |
| II | 낮음-보통 | 심전도(ECG), 경피 전기 신경근 자극기(TENS), 보청기, 전자 혈압계, 요도 카테터 |
| III | 보통-높음 | 콘택트렌즈 관리 솔루션, 진단 X-ray 기계, 자동 외부 체세동기, 인슐린 펜, 인공 관절 |
| IV | 높음 | 인공심장판막, 이식형 심장박동조절기, 신경내시경, 유방 이식 |

체외진단기기(IVD)

| 등급 | 위험수준 | 참조 예제 |
|----|-------|---|
| A | 낮음 | 일반 소변 컵, 배양된 미생물 식별 키트 |
| B | 낮음-보통 | 소변 검사 스트립, 임신 검사 키트 |
| C | 보통-높음 | 가정용 혈당 측정기와 검사 스트립, 태아의 이분 척추 선별 검사, 클라미디아 폐렴 진단 분석 |
| D | 높음 | 인체 면역 결핍 바이러스(HIV)를 검출하기 위한 테스트, C 형 간염 바이러스(HCV), B 형 간염 바이러스(HBV) |