

	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 12. 21(월)
		담 당 과	식품의약품안전평가원 첨단의료기기과 식품의약품안전처 의료기기정책과 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관
과 장		홍충만 (☎043-719-3902/ 김유미 (☎043-719-3752) 정현철 (☎043-719-5351)	
연구(사무)관		정승환 (☎043-719-3903) 최장용 (☎043-719-3754) 허찬희 (☎043-719-5355)	
			

바이러스 막는 ‘의료용 호흡기 보호구’ 국내1호 허가 한국형 N95 의료용 호흡기 보호구, 방역현장 의료활동에 큰 역할 기대

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 코로나19 방역현장 의료인을 위한 ‘의료용 호흡기 보호구’ 1개 제품*을 의료기기로 허가하였습니다.

* (제품명/제조사) 도우3D써지컬N95마스크/ (주)케이엠헬스케어 철원지점

○ 이 제품은 의료현장에서 코로나19 등 감염 및 질병 전파를 방지하여 의료환경과 의료인의 안전을 확보하기 위해 사용하는 한국형 N95* 의료용 호흡기 보호구로써

- ▲머리끈 형태로 얼굴 밀착성을 강화하고 ▲비말은 물론 혈액과 바이러스가 침투할 수 없는 안전성을 확보하였으며 ▲더 작은 크기의 입자(0.3 μ m 입자)를 95% 이상 차단할 수 있습니다.

* N95(Not resistant to oil, 95%) Respirator : 기름성분에 대한 저항성은 없으나 에어로졸을 포함하는 공기중에 떠다니는 0.3 μ m 미세입자를 95% 이상에서 필터링하는 호흡기 보호구

○ ‘의료용 호흡기 보호구’는 일반 보건용 마스크와 유사한 외관과 착용감에도 불구하고 현재 의료기관에서 사용하는 미국의 의료용 N95 호흡기 보호구(Surgical N95 Respirator)와 동일한 안전성과 성능을 갖는 한국형 제품으로,

- 국내 방역현장에 수입제품을 대체하여 안정적으로 공급할 수 있고 해외 시장 진출도 가능하게 되었다는데 큰 의미가 있습니다.

□ 특히 제1호 한국형 N95 의료용 호흡기 보호구는 코로나19 팬데믹의 장기화에 대비하여 범정부* 차원으로 구성된 ‘방역연계범부처 감염병 연구개발사업단**’ 및 ‘코로나19 치료제·백신개발 범정부 실무추진위원회(방역물품·기기 분과)’에서 개발했으며,

* 식약처, 복건복지부, 질병관리청 등 7개 기관

** 과제명: 감염성 생물체 저항성 마스크

○ 식약처는 ‘의료용 호흡기 보호구’의 신속한 제품화를 위해 통상 1년 이상 걸리는 허가기간을 ‘맞춤형 허가도우미’ 제도를 통해 약 2개월로 단축시켰습니다.

✓ 맞춤형 허가도우미

새롭게 진입하는 국내 의료기기 업체의 신속허가 획득을 독려하기 위해 운영 ▲기술문서 작성, 첨부자료 등 업체별 1:1 맞춤형 컨설팅 ▲시험항목별 시험검사기관 안내 ▲허가·심사 가이드라인 등을 제공

□ 식약처는 “이번 한국형 N95 의료용 호흡기 보호구의 허가로 방역 최전선 의료진의 의료활동에 큰 역할을 할 수 있을 것으로 기대하며,

○ 앞으로도 의료용 호흡기 보호구 등 방역물품이 적기에 의료현장에 공급될 수 있도록 방역당국과 긴밀히 협의하며 의료기기의 신속한 허가를 지속적으로 지원하겠다”고 밝혔습니다.

※ 한국형 의료용 호흡기 보호구(예시)



참고

국내·외 의료용호흡기보호구와 보건용마스크 비교

구분	의료용호흡기보호구 (한국)	의료용 N95 (미국)	보건용마스크 KF94 (한국)	
분류	의료기기	의료기기	의약외품	
사용대상	의료인	의료인	일반인	
사용목적	의료기관 등에서 특정 질병이나 감염예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구	의료기관에서 미생물, 체액, 입자성 물질로부터 차단하기 위한 N95 입자여과효율 수준을 충족하는 안면부 여과식 호흡기 보호구	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호	
외형	 <p>* 얼굴에 밀착한 머리끈 형태</p>	 <p>* 얼굴에 밀착한 머리끈 형태</p>	 <p>* 호흡 및 사용의 용이성을 고려한 귀끈 형태</p>	
GMP 적용여부	○	○	×	
주요 시험	여과 효율	입자크기 0.3 μm, 95% 이상 차단 → 바이러스나 박테리아 차단	입자크기 0.6μm, 94% 이상 차단	
	흡기 배기저항	(흡기) 35mmH ₂ O / (배기) 20mmH ₂ O → 호흡의 용이성 확인	(흡기) 35mmH ₂ O / (배기) 20mmH ₂ O	(흡기) 70 Pa
	인공혈액 침투 저항성	80/120/160 mmHg에서 차단 → 혈액 등 외부 오염원 차단	80/120/160 mmHg에서 차단	×
	난연성	○ → 불에 타지 않는 상태 확인	○	×
	생체적합성	○ → 피부 접촉 안전성 확인	○	×
	누설률	선택	선택	11% 이하
	인장강도	선택	선택	고정용 끈 인장강도 확인

* 한국 의료용호흡기보호구의 주요시험은 미국 의료용 N95와 동일 기준