이식형심장충격기용전극
기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 2.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	이식형심장충격기용전극 의료기기 품목별 허가.심사 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 5 월 25 일

담당자 손 승 호

확 인(부서장) 조 양 하

개정 이력서

이식형심장충격기용전극 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인
(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2012-5-023	2012. 11. 30.	이식형심장충격기용전극 기술문서 작성을 위한 항목별 작성예시 및 첨부자료 요건 등을 설명
B1-2015-5-040	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0570-01		「이식형심장충격기용전극 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

이 안내서는 이식형심장충격기용전극 의료기기 품목별 기술문서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 (‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

1. 관련규정

(1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)

(2) 「의료기기법」 제15조 (수입업의 허가 등)

(3) 「의료기기법」 시행규칙 제5조 (제조허가 및 제조신고의 절차)

(4) 「의료기기법」 시행규칙 제7조 (기술문서 등의 심사)

(5) 「의료기기법」 시행규칙 제18조 (수입허가 신청 등)

(6) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

(7) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」

(8) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」

(9) 「의료기기의 안정성시험 기준」

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화 : (043) 719-3908

FAX : (043) 719-3900

일반적인 작성방법

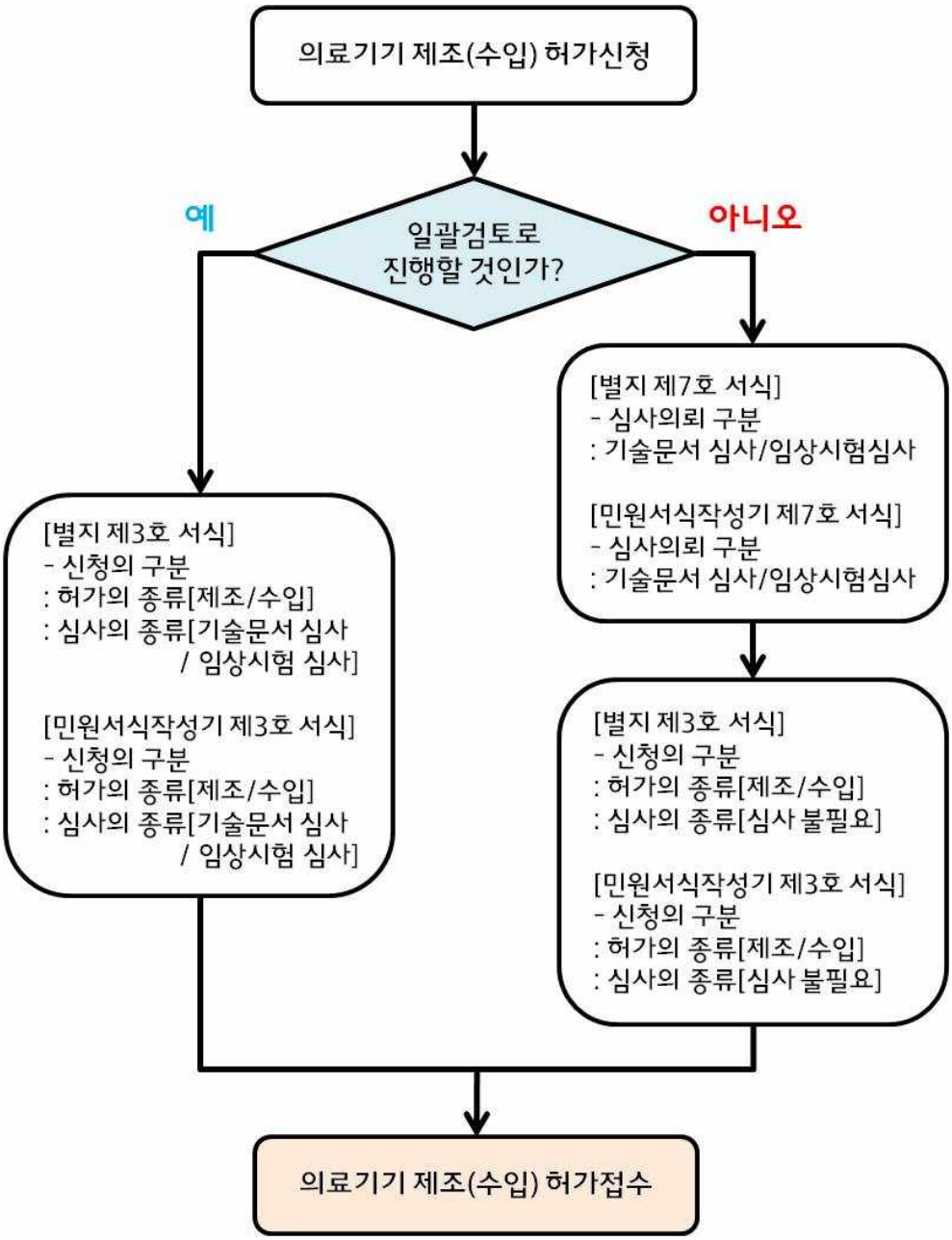
▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 이식형심장충격기용전극에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 **귀 회사 제품의 특성**을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법」 시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제7호 서식 또는 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 7호 서식을 이용하여 작성하십시오.

▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법」 시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차) 및 제18조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.

▶ 아래의 흐름도를 참고하여 의료기기 제조(수입) 허가신청서와 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 구분하여 작성하십시오.



■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2014.5.9>

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일자	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구분	[ ]품목류	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가	
	[ ]품목	[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사	

제품명(상품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

첨 부 서 류

제출서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
1. 제조허가신청의 경우 가. 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한함. 나. 제조공정 또는 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본	1. 402,000원 2. 195,000원 3. 42,000원	1. 447,000원 2. 217,000원 3. 47,000원
2. 수입허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한하며, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		
3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한함.		
4. 조건부 수입허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한하며, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		

처리절차

신청서 작성 ▶ 접 수 ▶ 검 토 ▶ 결 재 ▶ 허가증 작성 ▶ 허가증 발급

신청인 처리기관 : 식품의약품안전처 / 지방식품의약품안전청

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2014.5.9>

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일

의뢰인	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	제조업소명	제조국
	소재지	
심사의뢰의 구분	[ ]임상시험 자료 심사 [ ]기술문서 심사 [ ]변경심사([ ]임상시험 자료제출 [ ]기술문서 자료제출)	

심사의뢰 품목

제품명(상품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 · 기술문서심사기관장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
일반 의료기기의 경우에는 다음 각 호의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조・원리・성능・사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료를 제출하지 아니할 수 있습니다. 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료 가. 전기・기계적 안전에 관한 자료 나. 생물학적 안전에 관한 자료 다. 방사선에 관한 안전성 자료 라. 전자파 안전에 관한 자료 마. 성능에 관한 자료 바. 물리・화학적 특성에 관한 자료 사. 안정성에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 임상시험에 관한 자료 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 호의 서류 1. 개발경위, 측정원리・방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 저장방법과 사용기한 또는 유효기간에 관한 자료 5. 성능시험에 관한 자료 6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료	1. 360,000원 2. 153,000원 3. 117,000원	1. 400,000원 2. 170,000원 3. 130,000원

처리절차

의뢰서 작성	→	접 수	→	심 사	→	결 재	→	결과통지서 작성	→	결과 통지
의뢰인		식품의약품안전처 / 기술문서심사기관								

[민원서식작성기 3호 서식]

의료기기 제조 허가신청서

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

처리기간
1.임상시험 검토대상 : 80일
2.기술문서 검토대상 : 65일
3.기술문서 등 심사 불필요 : 10일

○ 신청인

[성명(대표자)]		[생년월일]	년 월 일
[주소]	()		

○ 제조 업소

[명칭(상호)]			
[소재지]	()		
[사업자등록번호]		[업허가번호]	

○ 신청 구분

[품목류/품목]	
[심사의 종류]	
[제품의 구분]	

○ 상세내용

※[제품명]은 제출파일 생성 시, 자동 입력됩니다.

[제 품 명]	
[상 품 명]	
[업소명 표기 여부]	
[품 목 명]	
[품목분류번호]	
[등 급]	

○ 사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

○ 신청항목

[원 재 료]	
[제조방법]	
[사용방법]	
[사용 시 주의사항]	

[저장방법]	
[사용기한]	
[시험규격]	

○ 제조원

[제조의뢰자]	(,)
[제 조 자]	(,)

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.
※제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비고

[수출용에 한함 여부]	
[중고의료기기 여부]	
[일회용의료기기 여부]	
[추적관리대상 의료기기]	
[신개발 의료기기]	
[희소 의료기기]	
[동일성 검토]	
[동등제품 허가사항]	(, ,)
[동등공고제품]	(, , , ,)
[비고]	

[조합의료기기]

, ,

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

[한벌구성 의료기기]

, ,

※한벌구성 의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 정보제공동의

[건강보험심사평가원]
[한국보건의료연구원]

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]	[수출용여부]

※ 모델명중에 깨짐이 발생하는 문자(특수문자) 등은 직접 수정해주시기 바랍니다.

○ 포장단위

[일련번호]　　[포장단위]

○ 모양 및 구조

[작용원리]
[외　　형]
[치　　수]
[특　　성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호: ()	휴 대 폰:

※ 이메일 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재
※ 휴대폰 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제5조의2제1항·제8조제2항·제18조제1항·제18조제3항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

식품의약품안전처장 귀하
지방식품의약품안전청장 귀하

[민원서식작성기 7호 서식]

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

처리기간
1.임상시험 자료 심사대상 : 70일
2.기술문서 심사대상: 55일

○ 의뢰인

[성명(대표자)]		[생년월일]	년 월 일
[주소]	()		

○ 제조(수입)업소

[명칭(상호)]			
[소재지]	()		
[사업자등록번호]		[업허가번호]	

○ 심사의뢰의 구분

[심사의 종류]	
[제조/수입 구분]	
[제품의 구분]	

○ 상세내용

※[제품명]은 제출파일 생성 시 자동 입력됩니다.

[제 품 명]	
[상 품 명]	
[업소명 표기 여부]	
[품 목 명]	
[품목분류번호]	
[등 급]	

○ 사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

○ 신청항목

[원 재 료]	
[제조방법]	
[사용방법]	

[사용 시 주의사항]	
[저장방법]	
[사용기한]	
[시험규격]	
[허가조건]	

○ 제조원

[제조의뢰자]	(,)
[제 조 자]	(,)

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.
※제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비고

[일회용의료기기 여부]	
[추적관리대상 의료기기]	
[비고(신청근거)]	

[조합의료기기]

, ,

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]	[수출용여부]

※ 모델명중에 깨짐이 발생하는 문자(특수문자) 등은 직접 수정해주시기 바랍니다.

○ 포장단위

[일련번호]	[포장단위]

○ 모양 및 구조

[작용원리]
[외 형]
[치 수]
[특 성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호: ()	휴 대 폰:

※ 이메일 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재
※ 휴대폰 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재

「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

식품의약품안전처장 귀하
기술문서심사기관장 귀하

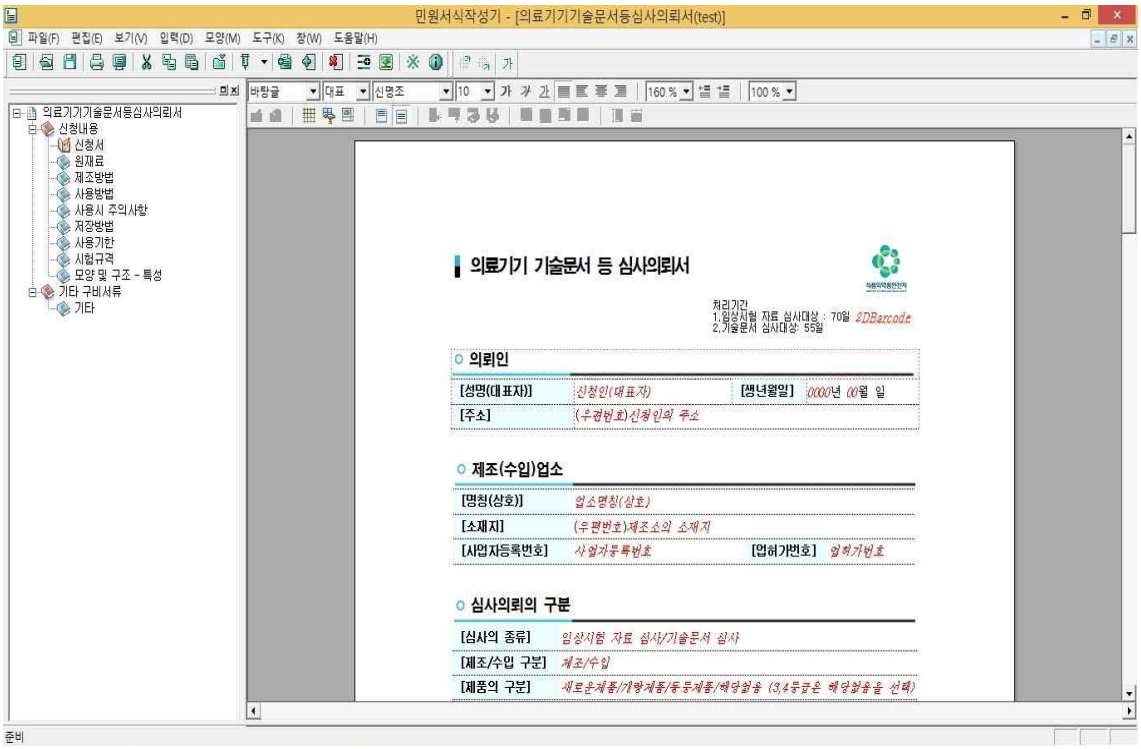
이식형심장충격기용전극 기술문서 작성순서

1. [별지 제7호 서식 및 별지 제3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	기술문서 심사에 관한 자료

2. [민원서식작성기 7호 서식] 이용 작성 시

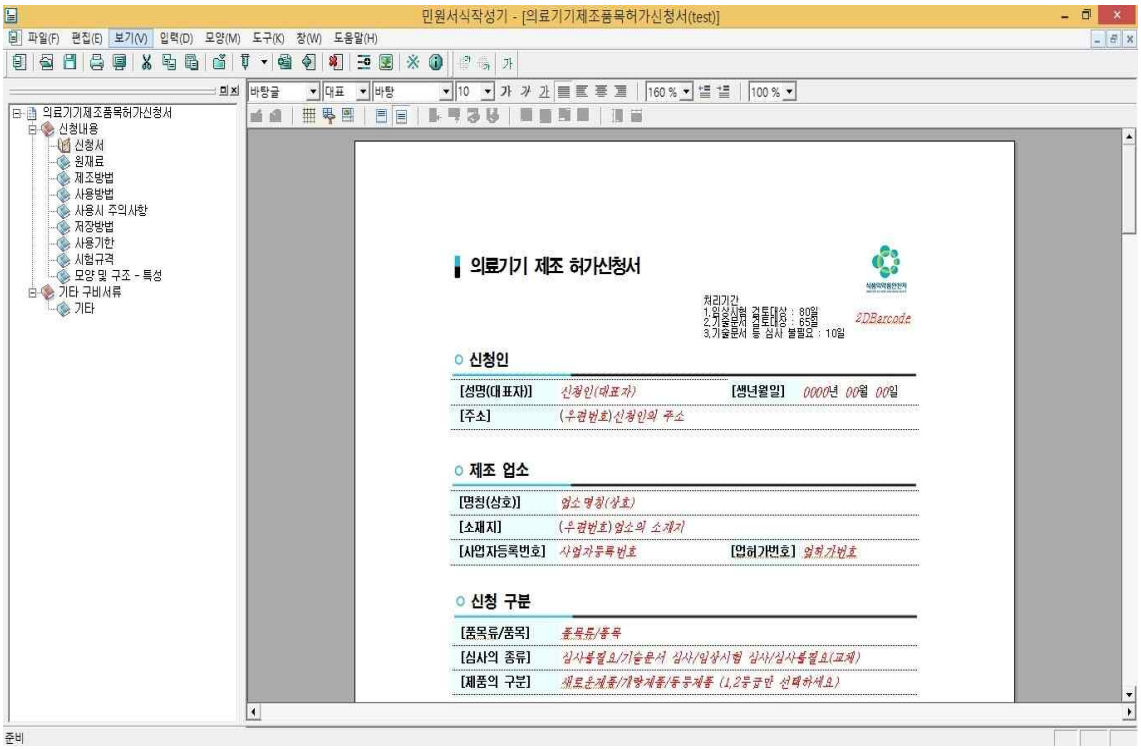
○ 기술문서 등 심사의뢰서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	제조원
13	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

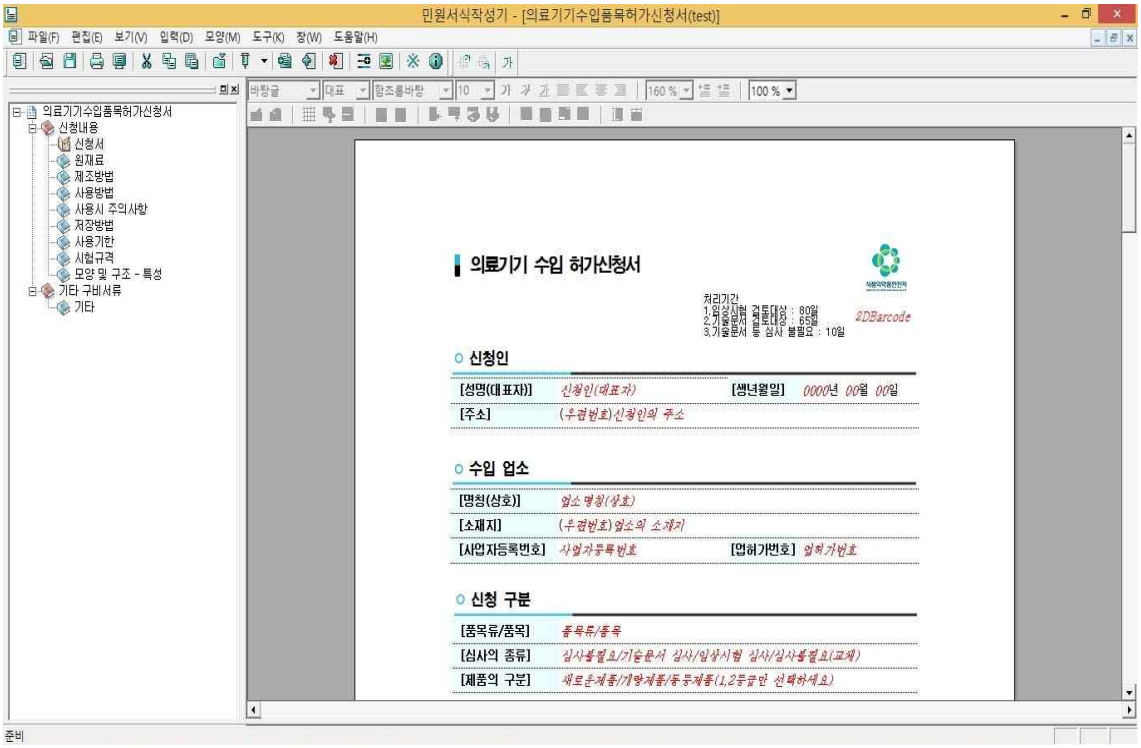
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 제조품목 허가신청서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	제조원
13	전공정 위탁 시 수탁가능자의 증명서류
14	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

○ 수입품목 허가신청서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	제조원
13	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

명칭

가. 제품명

✍ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 안됩니다.

예

1) 제품명을 기재하는 경우 : “제조(수입)업소명·제품명”,“품목명”,“모델명”
2) 제품명을 기재하지 아니하는 경우 : “제조(수입)업소명”,“품목명”,“모델명”

나. 품목명

✍ 해당제품의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

1) 품목명 : 이식형심장충격기용전극
2) 분류번호 : A17290.01
3) 등급 : 4등급

다. 모델명

✍ 해당제품의 모양, 치수, 성능 등에 따라 제조원에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 모델명 : MFDS-01 외 동일제품군

모양 및 구조 - 작용원리

✍ 아래의 예를 참고하여 이식형심장충격기용전극의 용도 및 특성, 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술하시면 됩니다.

✍ '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

- 본 제품은 이식형심장충격기에 연결하여 사용하는 전극으로 전기충격을 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하도록 하여 정상적인 심장의 기능을 하도록 돕는 역할을 하는 기기로 두 개의 전극으로 이루어져 심장의 전기적 신호를 감지(sensing), 조율(pacing)한다. 전극 말단에 약물이 있어, 체액 접촉 부위에서 천천히 방출되어 국소 부위의 염증 반응을 억제시킨다.

모양 및 구조 - 외형

✍ 외관 사진: 구체적인 모양을 확인할 수 있는 선명한 외관 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 부착하시기 바랍니다.

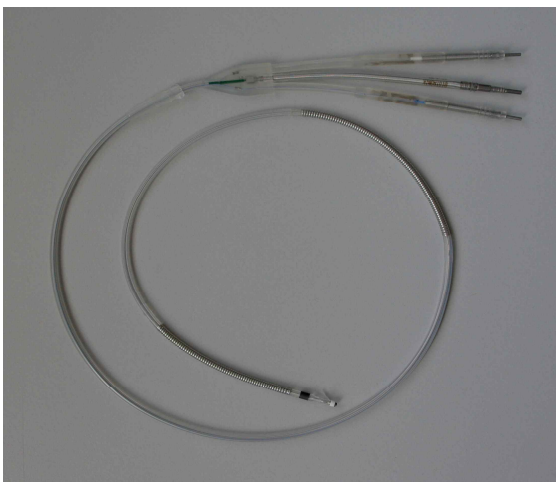
✍ 외관 설명: 외관사진의 각 부분을 지적하고 주요 부분에 대한 설명을 아래의 예시와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 외관 사진

① 제품 전체





② 전극



③ 커넥터 부분

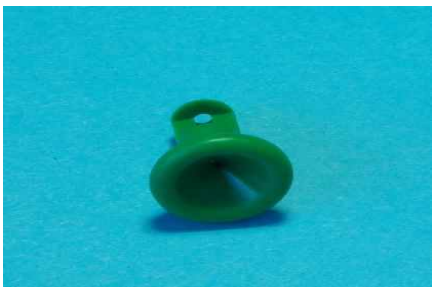


2) 구성품

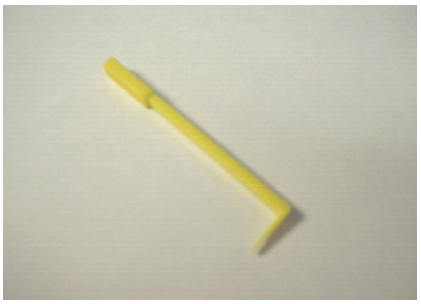
① 스타일렛



② 스타일렛 가이드



③ 혈관집게

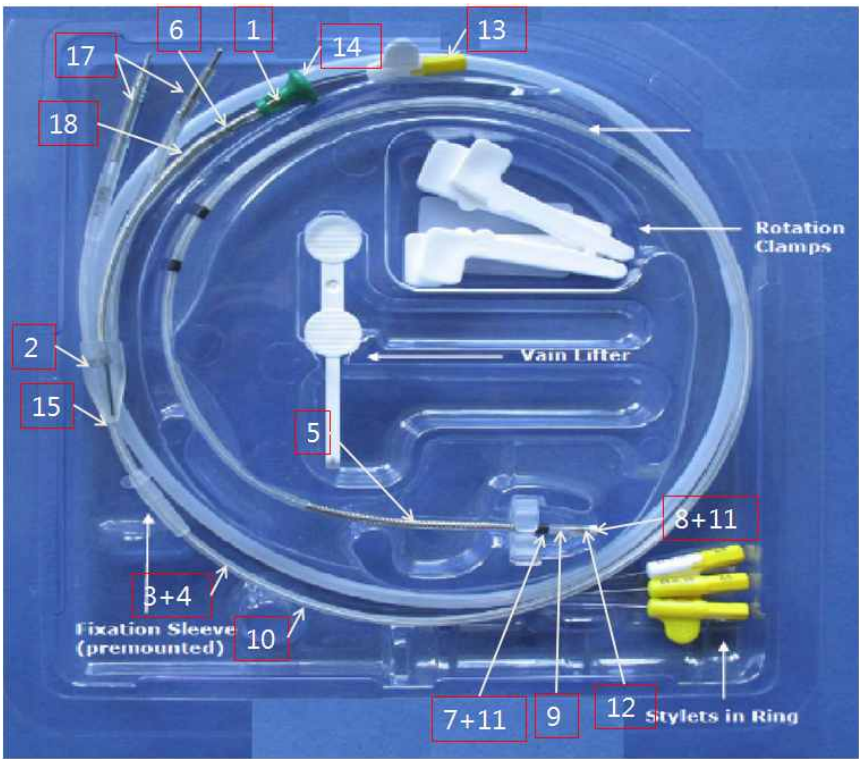


④ 토크렌치

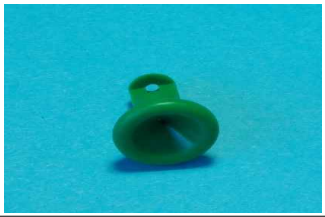
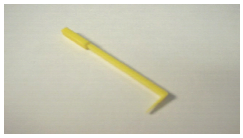


2) 외관 설명

1) 본제품



2) 구성품

13. 스타일렛	14. 스타일렛 가이드
	
16. 혈관집게	19. 토크렌치
	

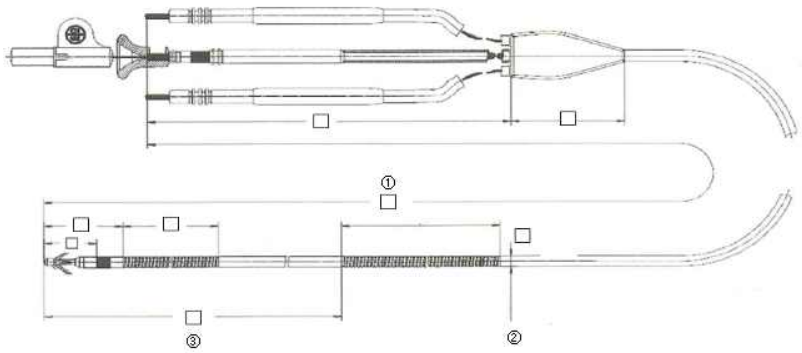
번호	명 칭	설 명
1	커넥터 핀	IS-1 규격 커넥터의 핀 부분
2	커넥터들 몸체	커넥터들이 합쳐지는 부분
3	커넥터 - 링 전극 간 도선	원위부와 근위부의 링 전극 간 도선
4	커넥터-팁전극 간 도선	커넥터 핀과 팁전극 간 도선
5	리드 튜빙	리드 내부구조를 보호하기 위한 튜빙 부분
6	근위부 링 전극	IS-1 링 전극 부분
7	원위부 링 전극	심장 쪽 링 전극 부분
8	팁 전극	팁 전극
9	근위부 슬리브	리드 근위부의 구조를 보강하는 부분
10	실리콘 코팅	리드 몸체 전체 실리콘 코팅
11	프렉탈 코팅	생체접촉 전극에 대한 코팅 부분
12	약물방출	안쪽으로 약물이 장착되어 있는 부분
13	스타일렛	리드 삽입을 위한 길 안내를 돕는 보조 기구
14	스타일렛 가이드	스타일렛 삽입을 유도하는 보조 기구
15	고정 슬리브	리드를 혈관 주위에 고정하기 위한 보조 기구
16	혈관집게	혈관을 들어 올리는 보조 기구
17	DF-1 connector	빈맥의 치료에 필요한 전기적 신호를 전달하는 커넥터
18	IS-1 connector	심박동 조율 및 감지 신호를 전달하는 커넥터
19	토크렌치	전극의 커넥터와 충격기를 연결하기 위한 기구

모양 및 구조 - 치수

✍ 본 제품의 각 부분품(본체)의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예 (기재된 치수는 예시임)



(치수단위 : ㎜)

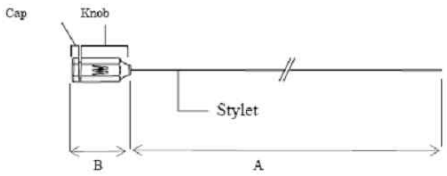
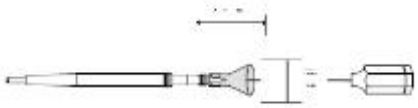
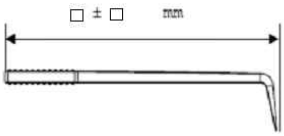
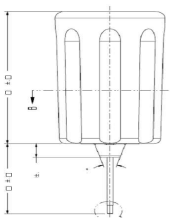
1) 본체

① 치 수

부위		치수
①	전체 길이	□ ㎜
②	몸체 직경	□ ㎜
③	커넥터 전체 길이	□ ㎜
④	커넥터 핀 길이	□ ㎜

② 중 량 : □ g

2) 구성품

<table>
<tr><td>① 스타일렛
길이 A □ ㎜ , B □ ㎜
중량 : □ g</td><td>② 스타일렛 가이드
길이 : □ ㎜
중량 : □ g</td></tr>
<tr><td>
</td><td></td></tr>
<tr><td>③ 혈관집게
길이 : □ ㎜
중량 : □ g</td><td>④ 토크렌치
길이 : □ ㎜
중량 : □ g</td></tr>
<tr><td>
</td><td></td></tr>
</table>

원재료

✍ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각 목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.
2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 2~5에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

예

1) 전극

일련번호	부분품명의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체 접촉 여부 및 접촉부위)
1	커넥터 (커넥터 종류 기재)	MP35N	자사에서 제시하는 규격	□ %	예 (조직 접촉)
	본체	Silicone Rubber	자사에서 제시하는 규격	50 %	
		Polyurethane	자사에서 제시하는 규격	50 %	
	팁 전극	Platinum	자사에서 제시하는 규격	50 %	
		Iridium	자사에서 제시하는 규격	50 %	
	링 전극	Platinum	자사에서 제시하는 규격	50 %	
		Iridium	자사에서 제시하는 규격	50 %	
	방출 약물	덱사메타손/ 아세테이트/ 스테로이드	자사에서 제시하는 규격	□ g	

2) 구성품

일련번호	부분품명의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체 접촉 여부 및 접촉부위)
1	스타일렛	Stainless Steel	자사에서 제시하는 규격	□ %	비접촉
2	스타일렛 가이드	Acetal	자사에서 제시하는 규격	□ %	
3	혈관집게	Polyoximethylene	자사에서 제시하는 규격	50 %	
		Polyamide	자사에서 제시하는 규격	50 %	
4	고정슬리브	Acetal	자사에서 제시하는 규격	□ %	
5	토크렌치	Polyamide	자사에서 제시하는 규격	□ %	

제조방법

✍ 제조방법은 "제조원의 제조방법에 따른다."라고 작성할 수 있습니다. 다만, 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법을 추가적으로 기재하여 주십시오.

✍ 국제표준화기술문서를 작성하는 경우에는 다음에 따라 기재해주십시오.

1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재하십시오.
2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정 흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재하십시오.
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법 및 멸균조건을 기재하십시오.

예

1) 제조공정도



① 제조소 A : 대한민국, 대한 의료기기, 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 OO

② 제조소 B : 대한민국, 민국 의료기기, 충북 청주시 흥덕구 오송생명5로 OO

2) 제조공정 요약

① 원재료 입고(문서번호 : MFDS-PM-001)

: 원재료 공급자로부터 구입한 원재료의 입고검수를 실시한다.

② 전극 조립(문서번호 : MFDS-PM-002)

: 폴리우레탄 튜빙, 코일, 전극 등의 부속품들을 조립한다.

③ 성능시험(문서번호 : MFDS-PM-003)

: 전기적 연속성, 절연성, 육안 검사 등을 실시한다.

④ 포장, 멸균(문서번호 : MFDS-PM-005)

: 전극과 sleeve를 PETG 트레이에 넣고 Tyvek 블리스터로 밀봉한다.

- 포장재질 : PETG 트레이에 용기 포장하여 Tyvek 블리스터로 밀봉
- 포장방법 : 블리스터 포장된 제품을 Cardboardbox에 포장
- 최소포장단위 : 1 set

: 밀봉 된 제품을 아래 방법으로 멸균한다.

○ 감마멸균의 경우

- 멸균방법 : 감마멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11137-1,2,3
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
- 멸균상세 조건
  · 멸균선량 : 최대 00kGy, 최소 00kGy
  · 사용된 방사선동위 원소의 종류 : Cobalt 60
  · 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}

○ 전자빔멸균의 경우

- 멸균방법 : 전자빔멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11137-1,2,3
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
- 멸균상세 조건

· 멸균선량 : 최대 00kGy, 최소 00kGy
· 전자가속기 종류 : 0000형 가속기(제조사 : 000)
최고전압 00MV, 최고전류 00Ma
· 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}

○ EO가스멸균의 경우
- 멸균방법 : EO가스멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11135
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
- 멸균상세 조건
· 가스종류 : EO 20%, CO2 80%
· 가스농도 : 00mg/L 이상
· 온도 : 00℃ 이상
· 습도 : 00%RH 이상
· 압력 : 00kPa 이상
· 시간 : 00 시간 이상
· aeration 시간 및 횟수 : 00시간, 0회
· 잔류가스 종류 및 농도 : EO, 00mg/L
· 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}

○ 고압증기멸균의 경우
- 멸균방법: 고압증기(Autoclave) 멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 17665-1
- 멸균밸리데이션 실시 주기 : 0년
- 멸균상세 조건
· 온도 : 121℃이상
· 시간 : 30분 이상
· 압력 : 1.1~3.0bar
· 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}

⑤ 최종 검사(문서번호 : MFDS-PM-006)
: 최종 검사 기준서에 따라 제품을 검사한다.

⑥ 완제품 출고
: 기준서에 따라 적합한 제품을 출고한다.

사용목적

1. 사용목적

✍ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다. 다만, 근거자료가 없다면 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재하십시오.

✍ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.

○ 사용목적은 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

- 이식형심장충격기에 연결하여 사용하는 전극으로 심장의 박동과 속도를 감지하여 심방이나 심실의 세동이 발생하는 경우 제거할 수 있도록 전기충격을 전달한다.

※ 「의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서」를 참고하시기 바랍니다.

성능

✍ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재하시면 됩니다.

예

구분		내용
길이		□ ㎜
리드저항	팁과 커넥터 핀 사이	□ ㎜ : □ Ω
	링과 커넥터 링 사이	□ ㎜ : □ Ω
커넥터 종류		DF-1/ DF-4
리드 전도체 저항 정확도		□ % 이내
리드 박동 저항 정확도		□ % 이내
리드 감지 저항 정확도		□ % 이내
커넥터 삽입/배출력		□ N 이하
최소임피던스		50 ㏀
고정나사에 의한 힘의 변형		□ N 이하
최대삽입력: 게이지핀		□ N 미만

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가할 수 있습니다.

사용방법

✍ 사용방법은 다음에 따라 기재하십시오.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균 방법을 정확히 기재하십시오.
3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하십시오.
4. 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

1. 사용 전 준비사항

✍ 제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. 사용전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균을 하는 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

예

1) 사용전 리드 사용방법을 충분히 숙지한다.
2) 개봉하기 전에 포장의 멸균상태를 점검한다. 포장이 손상되었을 시, 사용하지 않는다.
3) 유효기간을 확인한다.
4) 이식하기 전에 전극과 인공심장충격기가 서로 호환성이 있는지 확인한다.
5) 적절한 정맥 경로를 선택한다.

2. 사용방법 및 조작순서

✍ 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 사용방법을 개조식으로 기술하여 주시기 바랍니다.

예

1) 전극을 정맥을 통하여 관상정맥동내로 유도 삽입한다.
2) 전극의 선단 Tip(전극팁)을 X-ray로 투시하면서 고정할 위치까지 접근시킨다.
3) 고정위치를 확인하고, 분석기를 전극에 접속하여 전극에 대한 전압, 저항, 전위(감도)등을 측정한 후 전극을 최적위치에 고정한다.
4) 전극에 부착된 슬리브를 이용하여 전극을 혈관에 봉합 고정한다.
5) 전극으로부터 유도용 철심을 빼고, 인공심장충격기와 접속한다.
6) 인공심장충격기와 전극을 환자의 피하 포켓 내에 넣고 봉합한다.
7) 이식 후 환자의 심전도 감시를 통하여 전극의 이동 등을 계속하여 모니터링 한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

✍ 제품을 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지“를 명확하게 기재합니다.

예

1) 1회용이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다. (재사용 금지)
2) 사용 후 남은 부분은 폐기처리한다.

사용시 주의사항

✍ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.

✍ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.

가. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하십시오.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.

라. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재하십시오.

마. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재하십시오.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재하십시오.

사. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재하십시오.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재하십시오.

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

예

1) 이식하기 전에 금기 증상을 가진 환자인지 확인한다.
2) 전극과 이식형심장충격기가 서로 호환성이 있는지를 확인한다.
3) 이식수술 시에는 응급상황 시에 대비하여 제세동 기구를 가까이에 두어야 한다.
4) 개봉하기 전에 전극의 멸균포장 상태를 확인한다.
5) 매우 조심스럽게 다룬다. 심한 구부림, 꼬임, 잡아늘임, 외가용 기구로 다룰 때 스타일렛 삽입 시 과도한 힘으로 인해 전극이 손상될 수 있다. 손상되었을 때는 절대로 사용해서는 안된다.
6) 전극절연 물질은 작은 입자를 끌어들이므로 오염을 최소화하기 위해 이러한 입자를 갖고 있는 재료에 닿지 않도록 한다. 전극을 다룰 때는 멸균수로 닦은 멸균된 외과용 장갑을 끼고, 무균상태를 유지한다.
7) 전극손상 또는 전극위치의 이탈을 방지하기 위해 과도한 압력 또는 시술기구를 사용하지 않으며 항상 전극고정용슬리브를 사용하여 과도한 장력을 피한다.
8) 전극을 미네랄 오일, 실리콘 오일 또는 다른 액체에 담그지 않는다.
9) 1회용이므로 재사용하지 않는다.
10) 가이드 와이어가 환자의 심장 내에 있을 때는 제세동을 하지 않는다. 전도체인 가이드 와이어가 출력경로를 단락시켜 기기 또는 전극을 손상시킬 가능성이 있다.
11) 전극이 이식된 환자에게는 고주파자극기 등 고주파 치료를 해서는 안된다. 고주파 치료를 사용하는 경우 조직의 손상, 기기의 손상, 치료의 손실 등이 발생할 수 있다.
12) 전극안으로 스타일렛을 삽입할 경우 과도한 힘을 주거나 수술기구를 사용하지 않는다.
13) 사용중인 스타일렛에 혈액 또는 기타 용액이 묻을 경우 리드의 손상이나 스타일렛이 리드를 통과하기 어려울 수 있어 새로운 스타일렛을 사용한다.
14) 전극을 이식한 환자가 MRI 촬영을 하는 경우 조직의 손상, 빈맥 등이 발생할 수 있어 MRI 촬영을 하지 않는다.

15) 잠재적 부작용

- 심장천공, 심장눌림증, 협착심장막염, OOO, OO, OOOOO, OOOO, OOOO 등

포장단위

✍ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

예

가. 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’

나. 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

✍ 저장방법 및 사용기간은 다음에 따라 기재하십시오.

① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 설정하여 기재하십시오.

1. 멸균의료기기
2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

예

1) 저장방법

① 온도: -○○ ~ ○○ ℃

② 습도: ○○ ~ ○○ %

③ 기압 : ○○○ ~ ○○○○ hPa

2) 사용기간: 제조사가 제시한 사용기간

3) 유효기간: 제조일로부터 □개월

시험규격

✍ 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」,「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」,「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.

✍ 성능에 관한 시험은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 기재합니다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
- 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 해당 규격 내에서 명확한 시험기준을 제시하지 않을 경우에는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.
- 식약처장이 지정한 규격이 없는 경우 자사에서 설정한 근거자료를 바탕으로 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.

✍ 조합의료기기 및 한벌구성 의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정합니다.

예

1. 안전성
   - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능

(1) 기계적 성능

순번	구분	시험항목		시험기준	시험방법
1	리드	리드 전도체 저항		제조사 제시한 기준 정확도 5 % ※ ISO 14708-6의 기준에 따름	ISO 14708-6에 따른다.
2		리드 박동 저항		제조사 제시 기준 정확도 15 % ※ ISO 14708-6의 기준에 따름	ISO 14708-6에 따른다.
3		리드 감지 저항		제조사 제시 기준 정확도 15 % ※ ISO 14708-6의 기준에 따름	ISO 14708-6에 따른다.
4		인장시험		인장 후 균열 및 파괴가 없을 것	ISO 14708-6에 따른다.
5		굴곡시험	리드 몸체	영구적 연장이 5 % 초과하지 않거나 영구적 기능 손상이 없을 것	ISO 14708-6에 따른다.
6			커넥터		
7		커넥터에 의해 제공되는 유지력		7.5 N 이상을 견딜 것	ISO 14708-6에 따른다.
8		온도변화에 따른 손상정도		온도변화에 의해 변형되지 않을 것	ISO 14708-1에 따른다.
9	커넥터	치수		규격 상 제시한 치수	ISO 11318에 따른다.
10		전기적 절연성		전기적으로 완전히 절연될 것	ISO 11318에 따른다.
11		커넥터 삽입/배출력		삽입/배출력 14 N 이하	ISO 11318에 따른다.
12		전기적임피던스		최소임피던스 50 kΩ	ISO 11318에 따른다.
13		고정나사에 의한 힘의 변형		삽입/배출력 14 N 이하	ISO 11318에 따른다.
14		양극커넥터접속구의 고리고정나사의 단극리드에 대한 효과		리드의 전기적 기능이 영향을 받지 않을 것	ISO 11318에 따른다.

15		치수	규격 상 제시한 치수	ISO 11318에 따른다.
16		커넥터 접속구 시험게이지 삽입시험	규격 상 제시한 게이지가 삽입될 것	ISO 11318에 따른다.
17		최대삽입력: 게이지핀	게이지 삽입에 필요한 힘이 9 N 미만	ISO 11318에 따른다.
18		연결 부품간의 전기 교류저항	커넥터 접촉점은 전류가 흐를 것	ISO 11318에 따른다.
19	약물 관련 시험	성상시험	제조사가 제시하는 시험기준	제조사에서 제시하는 시험법에 따른다.
20		함량시험	제조사가 제시하는 시험기준	제조사에서 제시하는 시험법에 따른다.
21		순도시험	제조사가 제시하는 시험기준	제조사에서 제시하는 시험법에 따른다.

(2) 물리·화학적 특성

✍ 검액조제조건은 아래의 예와 같이 검체의 형태, 표면적, 추출용매량, 용출조건을 기재합니다. 단, 아래의 검액제조조건은 별도로 조건이 정해지지 않은 시험에 한함. 용출조건은 재질에 따라 변경될 수 있습니다.

예

※ 검액의 제조조건			
검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
0.50㎜이하	120㎠	20㎖	121±2℃, 1시간
0.50㎜초과	60㎠	20㎖	121±2℃, 1시간
무 정 형	4.0g	20㎖	121±2℃, 1시간

1) 용출물시험 (금속이외의 재질에 한함)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	성상시험	무색투명하고	육안으로 관찰한다.

		이물이 없어야 함.	
2	pH	pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 플라스틱용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
3	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함	검액 10㎖를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0㎖를 넣는다.
4	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	검액 및 공시험액 10㎖를 취하여 대한약전 플라스틱용기시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
5	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	검액 및 공시험액 10㎖를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔류물을 105℃에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다.
6	자외선 흡수 스펙트럼	최대흡광도치 ≤ 1.0	검액과 공시험액을 대조로 하여 파장 250~350nm에서 대한약전 일반시험법 중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정한다.

제조원

✍ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	・제조국, 제조원의 상호, 주소.
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	**제조의뢰자** ・제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 ・수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소
	제조자 ・제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. ・수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.

예

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	・미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	**제조의 경우** ・제조의뢰자 : (주)식약청, 충북 청원군 강외면 643번지 ・제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	수입의 경우 ・제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 ・제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512

기술문서 심사에 관한 자료

✍ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들 이므로 반드시 첨부하십시오.

✍ 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.

✍ 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

   가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

   나. 생물학적 안전에 관한 자료

   다. 방사선에 관한 안전성 자료

   라. 전자파안전에 관한 자료

   마. 성능에 관한 자료

   바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

   사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

✍ 4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성하여야 하며 세부작성방법은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 별표 10에 따릅니다. 또한 4등급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화기술문서로 작성할 수 있습니다.

✍ 다만, 동 규정 제28조(심사 자료의 면제)에 제 2항에 따라 제26조 제5호부터 7호까지의 규정에 따른 자료는 동 규정 [별표7] 기술문서 등 제출 자료의 범위에 따라 면제될 수 있습니다.

✍ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

기존 허가 받은 제품과 명칭(품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 “KOLAS”라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사

기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료

3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야

한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.
3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선 흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만, 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유
라) 병용사용의 유무
마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 첨부자료의 작성은 「의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」[별표7]

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분 \ 제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적동등품목비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견및개발경위	외국사용현황
1. 새로운제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△주1)	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: PVA(Poly Vinyl Alcohol) 재질로 만들어진 색전촉진용보철재와 달리 PET(Polyethylene terephthalate)로 제품을 만드는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 혈관내색전촉진용보철재[3]

✍ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관하여 첨부하여야 할 자료는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

다음의 별지 제3호 서식의 비교표를 이용하여 기 허가된 제품과의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재합니다.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	품목명 (분류번호 및 등급)			
2	제품명(모델명)			
3	제조(수입) 업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가번호			
6	사용목적			예 □ 아니오 □
7	작용원리			예 □ 아니오 □
8	원재료			예 □ 아니오 □
9	성능			예 □ 아니오 □
10	시험규격			예 □ 아니오 □
11	사용방법			예 □ 아니오 □
위와 같이 동등함을 확인하였음. 년 월 일 신청자 (서명 또는 인)				

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다. 근거자료가 없는 경우 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

식약처장이 정한 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격이나 이와 동등이상의 기준규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준이 있는 의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

식약처장이 정한 「전자의료기기 기준규격」 중 해당 의료기기의 방사선 안전에 관한 기준 및 시험방법 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준 주파수, 표준전원플러그 등 기준을 적용하여 실시한 시험으로서 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험

결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

7. 전자파 안전에 관한 자료

식약처장이 정한 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격이나 이와 동등 이상의 기준규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준이 있는 의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

8. 성능에 관한 자료

- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당됩니다.
- 또한, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 모든 부분품의 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

- 원재료 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원재료의 물질정보와 안전성에 관한 자료
- 원재료가 귀금속계 합금인 경우 밀도, 용융구간, 인장항복강도, 연신율, 부식, 변색, 조성비 등에 관한 자료

10. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성을 평가한 자료로써, 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조.수입 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격

(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질 관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발 경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
3) 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 중요사항은 무엇인가?
4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 별표7에 해당하는 경우는 임상자료를 필요로 합니다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료

- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 성능, 물리·화학적 특성, 안정성에 관한 시험성적서에는 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

1) 시험기관의 명칭 및 주소
2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
5) 시험접수일자 또는 시험일자
6) 시험성적서 발급일자
7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
9) 시험검사결과
10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

- 추가제출자료

1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043)719-3908 FAX : 043)719-3900
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원