청렴韓세상

체외용인슐린주입기 기술문서 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

2015. 2.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	체외용인슐린주입기 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

체외용인슐린주입기 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인
(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2008-5-012	2012.6	체외용인슐린주입기의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2012-5-047	2012.11.30	의료기기 허가정보 공개 시행('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
		정부조직개편에 따른 용어수정 및 변경된 시행규칙 '별지 제3호 및 제7호' 서식 변경 등
B1-2015-5-056	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0572-01		「체외용인슐린주입기 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

이 안내서는 체외용인슐린주입기 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 사실 관계 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 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」

(10) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화 : (043) 719-3908

FAX : (043) 719-3900

일반적인 작성방법

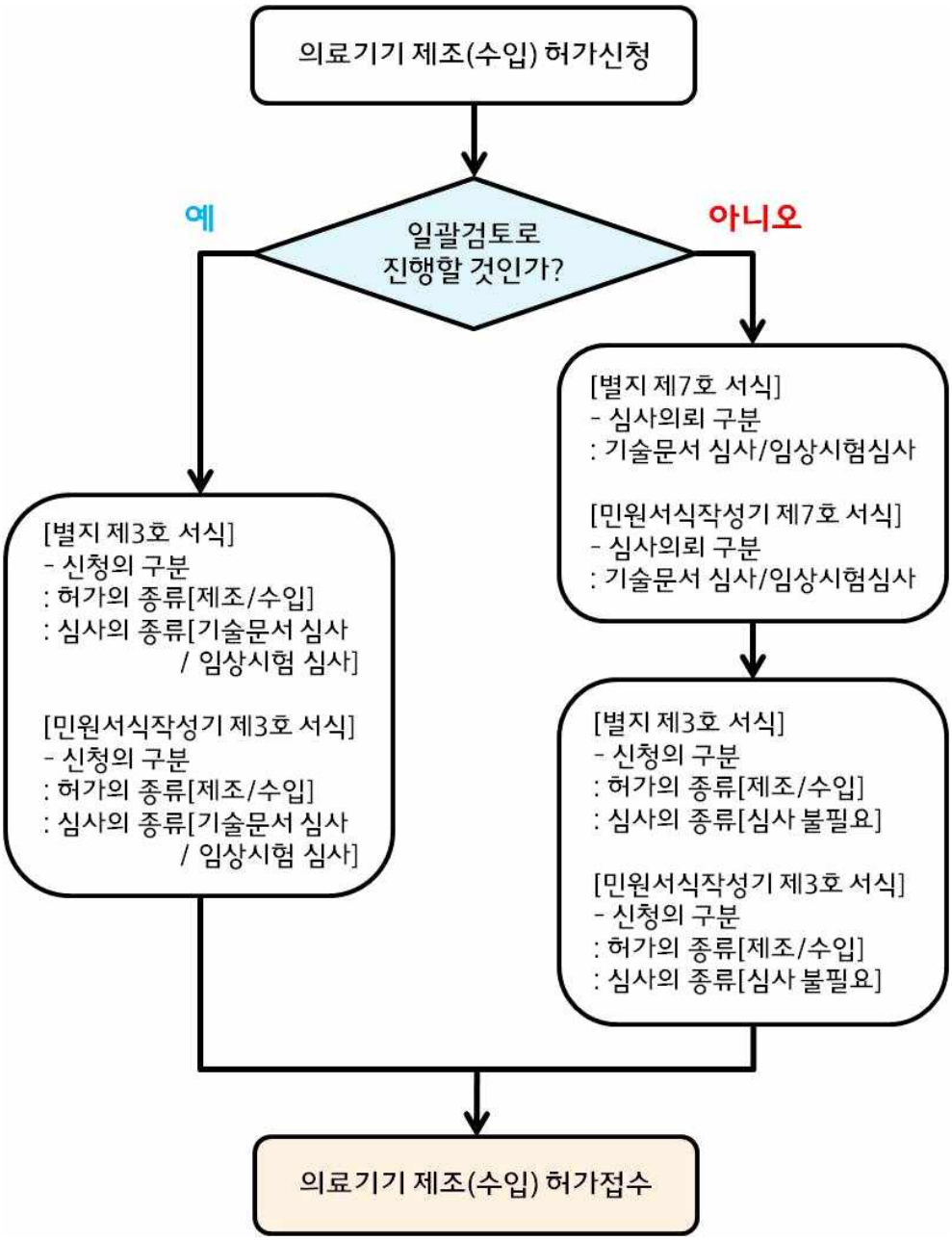
▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 체외용인슐린주입기에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

▶ 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)]

(뒤쪽)

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

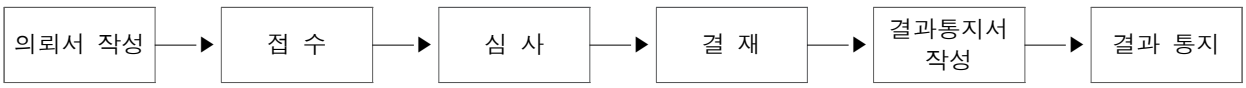
담당자 전화번호

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 사용기간 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



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

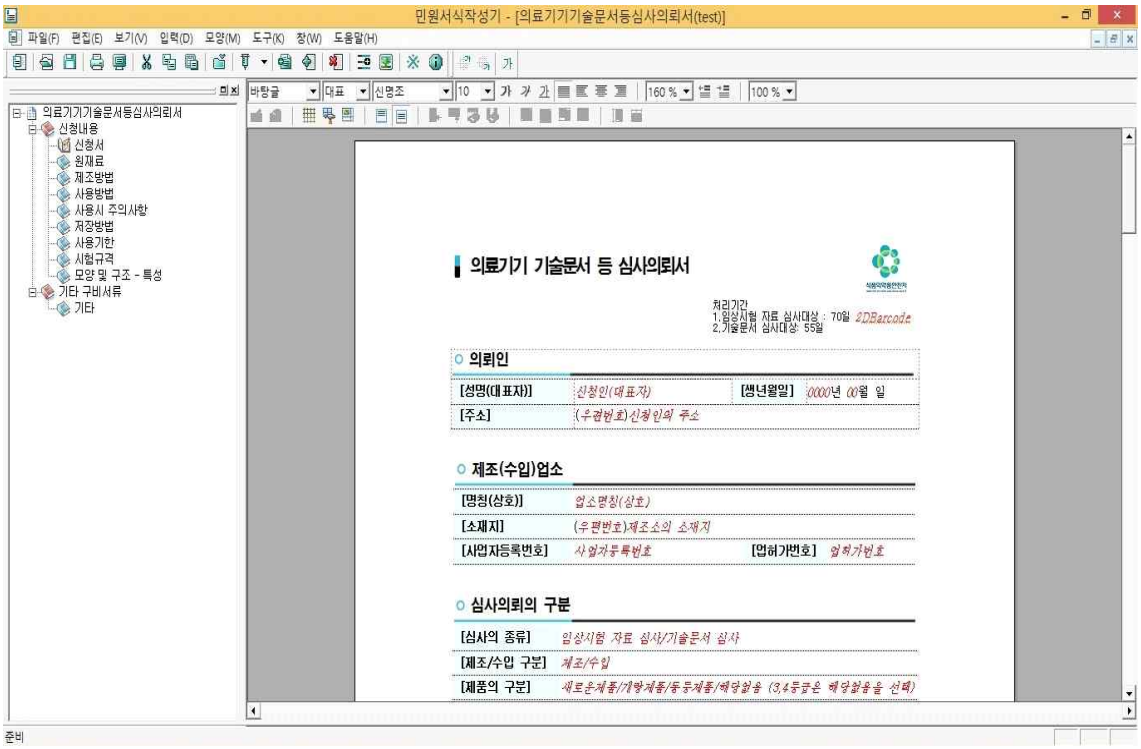
체외용인슐린주입기 기술문서 작성순서

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

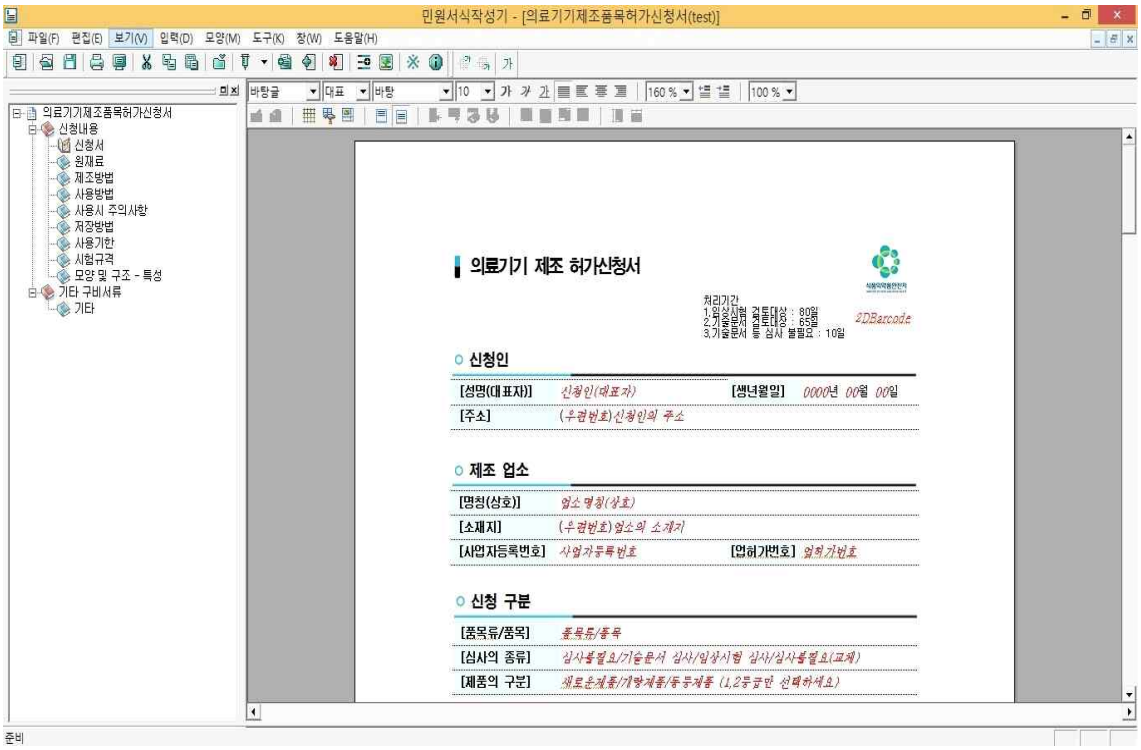
○ 기술문서 등 심사의뢰서



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)

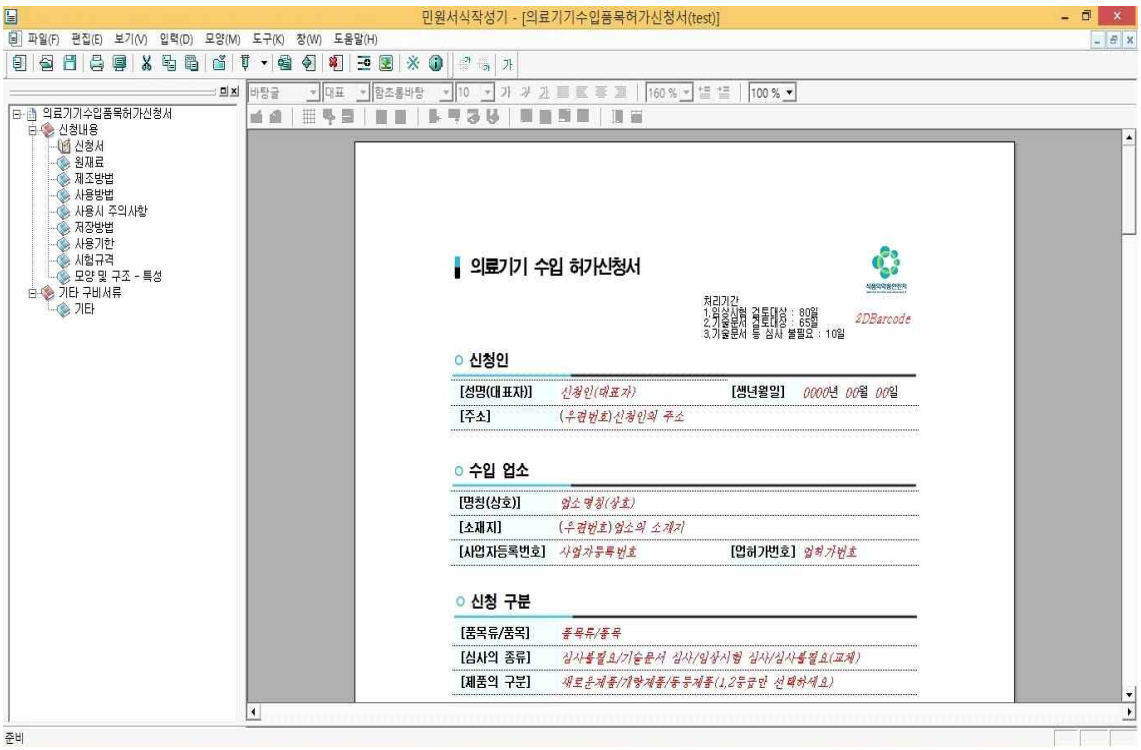
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 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)

명 칭

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 : 체외용인슐린주입기
2) 분류번호 : A79050.01
3) 등급 : 2등급

다. 모델명

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

예

1) 모델명 : MFDS-NO.1

모양 및 구조 – 작용원리

✍ 아래의 예를 참고하여 체외용인슐린주입기의 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 본체(Pump), 리모컨, 주사기, 의약품주입용기구, 눈금자로 구성되어 있으며, 본체 내에 건전지를 전원으로 하여 주사기(Syringe) 안의 인슐린(Insulin)을 체내에 일정시간 동안에 정량적으로 투입할 수 있도록 만들어진 휴대용 인슐린 주입기이다.
  리모컨이 있어 간단한 기초주입 모드, 식사주입 모드, 혈당측정 기능을 무선으로 조정할 수 있다.

모양 및 구조 – 외형

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

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

가. 외관사진

예

① 체외용인슐린주입기 전면



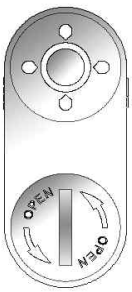
② 체외용인슐린주입기 뒷면



③ 체외용인슐린주입기 측면

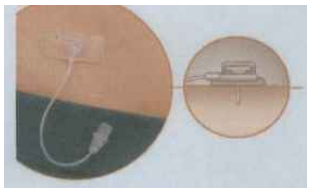


④ 체외용인슐린주입기 밑면



⑤ 부분품(Accessory)

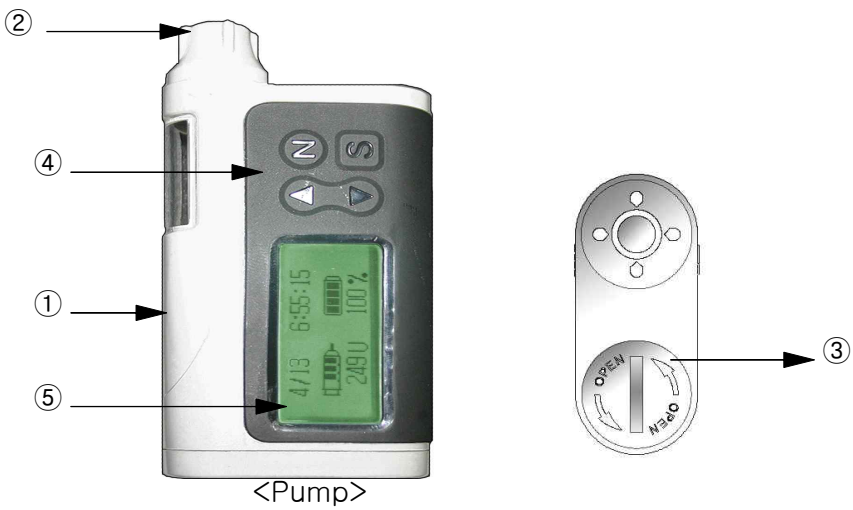






나. 외관설명

예



① 본체 : 인슐린펌프 본체

② 주사기 Cap : 주사기(Syringe)를 삽입하여 잠글 수 있는 장치로 주사기를 체외용인슐린주입기의 내부에 삽입한 후 좌우 방향으로 개폐할 수 있다.

③ 건전지 Cap : 건전지를 삽입하여 잠글 수 있는 장치로, 건전지를 체외용인슐린주입기의 내부에 삽입한 후 화살표 방향으로 개폐할 수 있다.

④ 조작패널 : 기기의 기능 설정을 입력하는 스위치부분, '올림', '내림', '다음', '선택' 네 부분으로 되어 있다.

⑤ LCD 표시부 : GUI구현을 위한 액정 표시부, 건전지 잔량 표시, 주사기 인슐린잔량 표시, 시간표시(am/pm), 주입확인표시, 설정량 표시, 특수모드 표시

⑥ 스트립 투입구 : 혈당 측정을 위한 Strip 삽입구



⑦ 주사기 Window : 인슐린의 잔량을 확인할 수 있다.

⑧ 밑판 : 밑면에 제조원, 품목허가 번호, S/N등이 기재되어 있다.

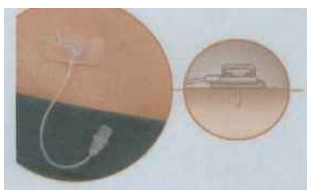
⑨ Serter : Infusion Set의 체내 삽입을 용이하게 하도록 도와주는 기구

⑩ Soft-Set Infusion Set : Pump에 연결하여 체내에 인슐린을 직접 주입하는 세트

<Remote Control>



⑨ <Serter>



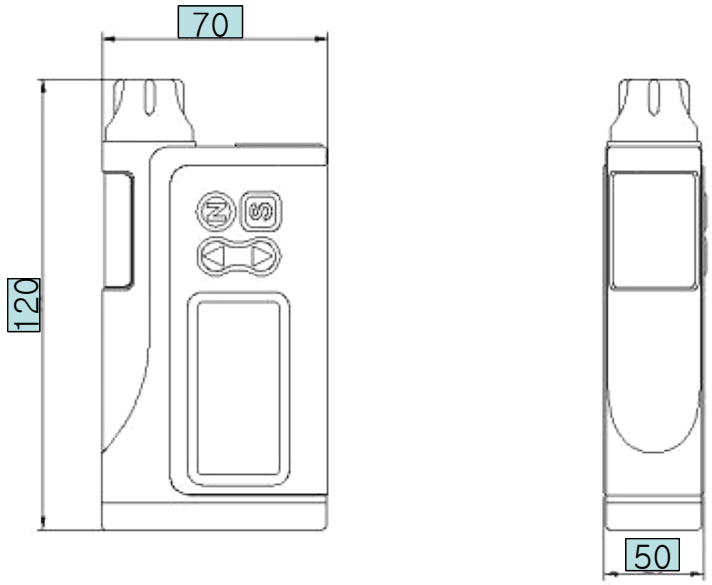
⑩ <Infusion Set>

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.

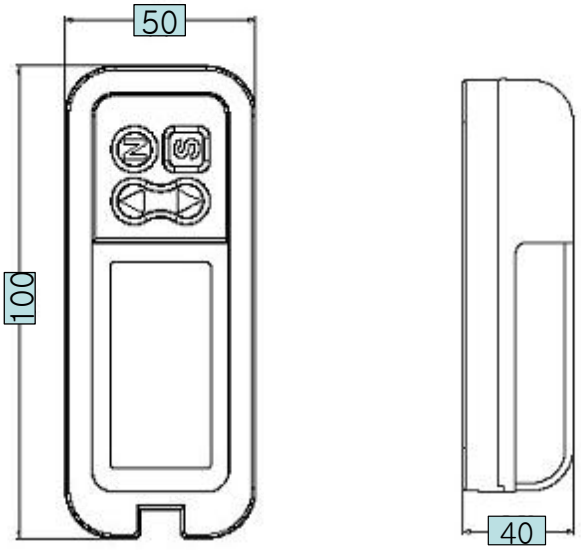
예



1) 치수

Pump : 120㎜ (가로) x 70㎜ (세로) x 50㎜ (폭)

Remote control: 50㎜ (가로) x 100㎜ (세로) x 40㎜ (폭)



2) 중량 :

Pump: 60g (건전지, 인슐린주사기 및 인슐린 주사액 제외),
70g(건전지 포함)

Remote control: 30g, 70g(건전지 포함)

3) Infusion Set :

부분 \ 형명		MFDS-2008-2	MFDS-2008-3	MFDS-2008-4
튜브	길이	50 cm	100 cm	150 cm
	외경	2 mm	2 mm	2 mm
	내경	0.5 mm	0.5 mm	0.5 mm
카테터	길이	5 mm	7 mm	10 mm
	외경	0.55 mm	0.55 mm	0.55 mm
	내경	0.45 mm	0.45 mm	0.45 mm
Needle	길이	2 cm	2.5 cm	3 cm
	외경	0.5 mm	0.5 mm	0.5 mm
	내경	0.25 mm	0.25 mm	0.25 mm

모양 및 구조 – 특성

✍ 본 제품을 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 체외용인슐린주입기에 대하여 사용목적을 달성하는데 있어서의 작동원리, 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 내장 소프트웨어의 알고리즘 및 구조와 주요기능, 작동계통도, 전기회로도(전원부 식별 가능할 것)에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ '내장 소프트웨어의 알고리즘'의 작성은 해당 기기에 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

본 제품은 본체(Pump), 리모컨(Remote Controller), 주사기(Syringe), 의약품주입용기구, 눈금자로 구성되어 있다.

가. 제품의 구성

포장단위: 본체(Pump), 리모컨(Remote Controller), 주사기(Syringe), 의약품주입용기구, 눈금자

나. 특성

(1) 작동원리

본 제품은 체외용인슐린주입기 본체에 내장된 건전지로 전원을 공급받고 프로그램에 의해 모터를 구동시킨다. 모터로부터 전달 받은 동력이 기어에 전달되고 마지막 기어에 체결되어 있는 주사기(Syringe)의 내통을 밀어 올려 주사기내 인슐린을 주입관내 바늘(Needle)을 통해 인체의 피하에 정량적으로 주입시키게 된다.

(2) 전기적 정격

- 내장 건전지 2개, 1/2AA
- 공칭전압 : 2.4V 직류(DC)

(3) 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

: 내부전원기기, BF형 기기

(4) 안전장치

- 진행 단계 알림 : 각 단위별 인슐린 주입 시 경고음을 발생 시켜 주입이 정상적으로 진행되고 있는지 확인할 수 있다.
- 주입 이상 : 인슐린 주입 시 이상이 생겼을 경우 주입이상 신호가 발생된다.
- 건전지교체 알림 : 잔량 전압이 20%이하 일 때 건전지교체 신호가 발생된다.
- 주사액 부족 : 주사기(Syringe)내 인슐린 잔량이 5%이하 일 때 신호가 발생된다.
- Reset : Program, 전원 이상 시 본체 프로그램을 Reset 시킨다.
- Check : 인슐린 주입기의 설정값, 시간 등 변수에 대해 확인이 필요할 경우 신호가 발생된다.
- 최대값 설정 : 주입 가능한 최대값을 설정하여 최대값 이상이 환자에게 주입되지 않도록 한다.

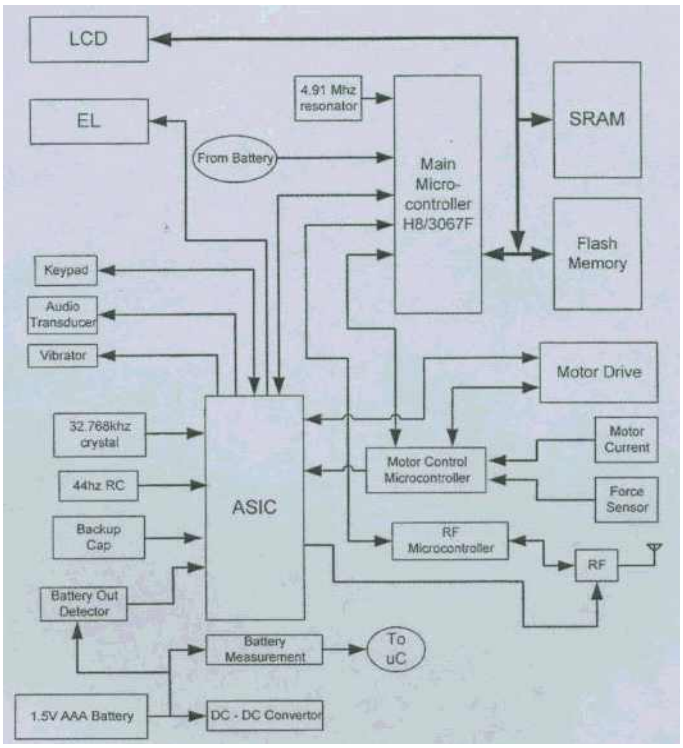
(5) 내장 소프트웨어의 알고리즘, 구조, 주요기능

※ 소프트웨어의 특성에 맞게 구조, 주요기능, 알고리즘 기재

☞ '의료용 소프트웨어 심사 가이드라인' 참조

(6) 작동계통도

※ 작동계통도는 기본적으로 주요부품 '외장, 전원부, 제어부, 표시부, 장착부, 통신부(필요시) 등' 이 명확히 구분될 수 있도록 작성하도록 함



① 전원부 : 1.5V AAA Battery 전원을 공급한다.

② LCD : 체외용인슐린주입기내에서 일어나는 모든 현상을 LCD에 표시한다.

③ 입력부 : 체외용인슐린주입기내의 모든 변수를 조절하고 설정 할 수 있다.

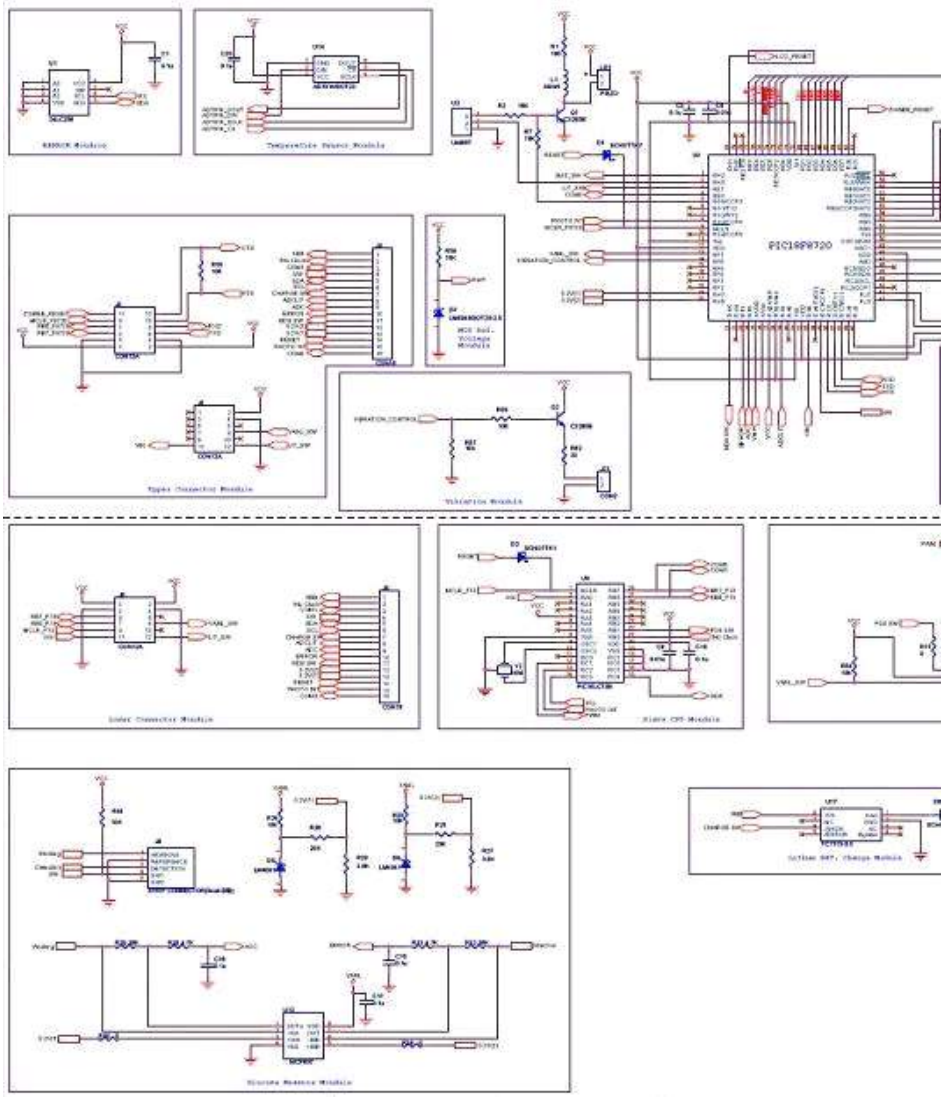
④ 인슐린주입부 : 인슐린이 지나는 모든 통로로서 주사기로부터 시작하여 주입관을 지나 바늘을 거쳐 인체의 피하부분으로 주입된다.

⑤ 혈당 측정부 : 혈당 측정을 통한 인슐린 주입량을 조절하는데 사용한다.

※ 「인체 비접촉 의료기기(전기사용)의 원재료 작성지침」을 참고하시기 바랍니다.

(7) 전기회로도(전원부를 포함하는 회로도)

※ 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 회로도를 첨부할 것



원재료

✍ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 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

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고(인체접촉여부 및 접촉부위)
Pump					
1	시린지	Polycarbonate	ASTM F997	1g, 100%	인체 접촉(혈관)
2	배터리 캡	Polycarbonate	ASTM F997	0.41g, 100%	인체 비접촉
3	슬라이드	Polycarbonate	ASTM F997	2g, 100%	인체 비접촉
4	배터리 튜브	Polycarbonate	ASTM F138	0.01g, 100%	인체 비접촉
5	O-ring	Silicone	ASTM F2038	2.5 100%	인체 비접촉
Infusion Set1					
1	Indwelling Catheter	Polycarbonate	ASTM F997	100%	인체 비접촉
2	Tubing	HDPE+PVC		34%, 66%	인체 비접촉
3	Introducer Needle	Stainless Steel	ASTM F138	1g, 100%	인체 비접촉
4	QR Needle	Stainless Steel	ASTM F138	0.3g, 100%	인체 접촉(혈관)
5	QR Septum	Silicone	ASTM F2038	0.2g, 100%	인체 비접촉
6	Wings	PVC		100%	인체 비접촉
Reservoir					
1	Barrel	Polycarbonate	Polypropylene	100%	인체 비접촉
2	Stopper	Polycarbonate	Polypropylene	100%	인체 비접촉

일련번호	부분품의 명칭		부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	외장	본체	CSI-1	○○(W)x○○(D)x○○(H)mm	1	
2	소프트웨어		SW-001	S/W 버전 1.0	1	

※ 「인체 비접촉 의료기기(전기사용)의 원재료 작성지침」을 참고하시기 바랍니다.

제조방법

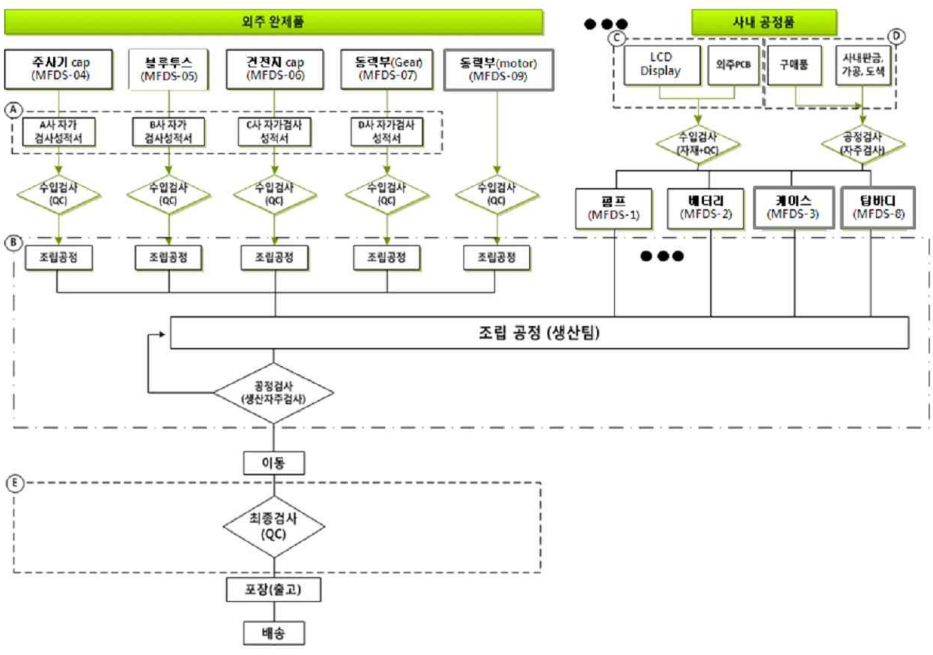
✍ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 작성할 수 있습니다. 다만, 다음 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법을 추가적으로 기재하여 주십시오.

✍ 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 주사기cap, 블루투스, 건전지cap, 동력부(Gear, motor) 등은 외부에서 완제품 형태로 수입되며, 수입검사 이후 공정에 투입된다.

② 펌프, 배터리, 케이스는 외주가공품, 자사판금가공품, 구매부품 (전기부품포함)등이 결합되어 생산조립 파트에서 조립되며, 공정완료 후 자주검사 후 보관창고로 이동한다.

<생산・조립 관련 문서>

- 작업표준서(문서번호 : MFDS-PM-01)
- Partlist(문서번호 : MFDS-PL-001)
- 전기도면
- 기구도면(단품도면, 분해도면, 조립도면)
- QC(제조) 공정도
- 양산이관문서

③ 제품 출고 시 전체 부분품을 결합하여 최종검사 기준서에 의해 검사를 실시한다.

④ 검사 완료 후 포장지침서에 의해 포장하고 배송한다(포장지침서 문서번호 : MFDS-Packing-01)

⑤ Ⓐ 수입검사

1) 외주 완제품은 외주사의 검사기준에 의한 검사성적서로 수입검사를 대체한다.

2) 수입검사 방법

- A사 수입검사기준서(문서번호 : MFDS-IQC-A)
- D사 수입검사기준서(문서번호 : MFDS-IQC-D)
- B, C사 수입검사 성적서 확인 후 최종검사에 성능으로 최종확인
- 수입검사성적서

Ⓑ 공정검사

1) 외주품, 자작품, 구매품의 조립 후 공정에서 공정검사 기준에 의해 검사를 한다.

2) 공정검사 방법

- 공정 자주검사 성적서
- 공정 자주검사 기준서(문서번호 : MFDS-PQC-01)

Ⓒ 사내 공정품 중 외주 파트 수입검사

1) 부분품별로 별도 수입검사 리스트를 작성한다.
   : MFDS-01 수입검사리스트, MFDS-02 수입검사리스트, MFDS-03 수입검사리스트, MFDS-08 수입검사리스트
2) 수입검사 리스트의 검사기준은 제품도면, 제품특성, 지그를 통해 수입검사를 실시한다.
3) 수입검사성적서 작성

Ⓓ 구매품 및 사내공정에서 판금, 가공, 도색 등의 공정

1) 사내공정의 흐름에 따라 이루어지는 공정으로 각각 공정에서 제품특성에 따른 자주검사가 실시되며, 자주검사의 검사기준은 제품도면, 제품특성, 지그를 통해 이루어진다. 구매품의 경우 시방서에 의한 구매품을 사용한다.

Ⓔ 최종검사

1) 제품의 최종검사로 기술문서 시험규격에 의해 검사를 실시한다.
2) 최종검사 기준서(문서번호 : MFDS-PQC-01)
3) 최종검사 성적서

○ 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}

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.

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

예

1) 사용목적

- 미량의 인슐린을 체내에 정량적으로 투입하는 기구

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

2. 성능

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

✍ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예

2) 성능

(1) 인슐린주입속도 : 최대 0.37㎖/hr

(2) 30분단위로 주입량을 변경가능

(3) 안전장치 : 잔여주입량 표시 및 알림기능, 주입속도 제어

(4) 사용시간 : 연속사용 시 6개월

(5) 체외용인슐린주입기에 대한 각 회사별 성능을 기재하시면 됩니다.

사용방법

✍ 사용방법은 다음 각 호에 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 멸균방법을 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

✍ 체외용인슐린주입기를 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 제품의 구성품이 완비되어 있는지 확인한다.
② 구성품 중 멸균 상태로 공급되는 제품은 포장재질의 파손이 없는지 확인해야 한다.
③ 주변 환경이 사용에 알맞은 환경인지를 확인한다.
④ 주입 세트에 손상이 없는지를 확인하고, 인슐린 주입기와의 연결을 한다.
⑤ 전원을 공급하였을 때 정확한 동작을 하는지 확인한다.
⑥ 시간과 날짜를 맞추고, 인슐린 잔량을 확인한다.
⑦ 빈 Reservoir를 제거하고 펌프를 Rewind 한다.

⑧ 인슐린 타입을 선택한다
⑨ 사용설명서를 잘 읽은 후 충분히 조작방법을 숙지한 후 사용 한다.

2. 사용방법 및 조작순서

✍ 체외용인슐린주입기의 사용 전 준비사항을 확인점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 사용방법을 개조식으로 기술하고 아래의 예와 같이 작성해 주거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 **화면사진**과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

① 기본조작
- 주사기(Syringe)를 본체에 넣고 주사기 CAP으로 고정시킨다.
- 본기기의 배터리 CAP을 열고 전원 공급용 건전지를 삽입하고 CAP을 닫는다.
- Melody가 약 2초간 울리고 LCD 창에 현재 날짜와 시간, 인슐린 잔량, 건전지 잔량이 표시되는지 확인한다.
- 버튼을 눌러 '확인', '식후', '운동', '설정'의 4가지 항목(MENU)이 표시 되는지 확인한다.

② 시간설정
- 기본 화면에서 '다음' 스위치를 이용하여 '설정' 항목으로 이동한 후 ' 선택'스위치를 누른다.
- '다음' 스위치를 이용하여 '시각' 항목으로 이동한 후 "선택" 스위치를 누른다.
- 'Up'과 'Down'스위치를 눌러 현재 날짜, 시간을 설정 후 '선택' 스위치를 눌러 초기화면으로 이동한다.

③ 기초주입량/식사주입량 설정
- 기본 화면에서 '다음' 스위치를 이용하여 '설정' 항목으로 이동한 후 '선택'스위치를 누른다.
- '다음' 스위치를 이용하여 '기초' 항목으로 이동한 후 '선택' 스위치를 누른다.
- '다음' 스위치를 이용하여 주입량을 조절할 시간으로 이동한 후 '올림',

‘내림’ 스위치로 기초 주입량을 설정한 후 ‘선택’ 스위치를 눌러 초기 화면으로 이동한다.

④ 리모컨

- 기본화면에서 ‘다음’버튼을 이용하여 ‘연결’로 이동하여 ‘선택’버튼을 누르면 펌프와 리모컨이 연결된다.
- 리모컨이 연결되면 안테나 그림이 생깁니다. 펌프에는 연결표시 그림이 나타납니다.
- 기본화명에서 ‘다음’버튼을 이용하여 ‘주입’으로 이동하여 선택버튼을 누른다.
- 식사화면에서 인슐린 주입량을 ‘올림’ ‘내림’ 버튼을 이용하며 주입량을 조절한다. ‘선택’버튼을 두 번 누르면 식사주입이 시작된다.
- ‘선택’버튼을 한번 누르면 1호 후 ‘식사’라는 글자가 ‘선택’으로 2초간 바뀐다. 글자가 ‘선택’으로 바뀌어 있는 동안에 선택을 한 번 더 눌어야 식사주입이 시작된다.

⑤ 잠금설정

- 기본화면에서 ‘다음’을 이용해 잠금에 표시되면 ‘선택’버튼을 누른다.
- 화면에 잠금 표시가 나타난다.
- 잠금을 해제할 때는 ‘올림’, ’선택’, ’다음’, ’내림’ 버튼을 대각선 순으로 누른다.
- 올림과 내림버튼을 이용해 1234를 순서대로 누르고 ‘선택’버튼을 누르면 잠금이 해제 된다. 기본 화면에서 ‘다음’ 스위치를 이용하여 ‘설정’ 항목으로 이동한 후 ‘선택’스위치를 누른다.

⑥ 혈당 측정

- 혈당 측정용 스트립을 스트립 투입구에 스트립이 구부러지지 않게 꽂는다.
- 스트립 용기에 있는 스트립 코드에 맞게 ‘올림’, ‘내림’스위치로 스트립 코드를 설정하고 ‘선택’스위치를 누른다.
- 물방울을 떨어뜨리는 화면이 나타나면 혈액을 스트립 끝에 묻힌다.
- 5에서 1초까지 측정 시간을 센 후 측정 결과와 측정 날짜 및 시간을 표시한다.
- ‘선택’스위치를 누르면 기본화면으로 이동한다.
- 충분한 혈액을 묻히지 않았거나, 물방울 그림이 나타나지 않았을 때 혈액을 묻히거나, 스트립에 손상이 있을 경우에는 error가 나타난다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

✍ 체외용인슐린주입기를 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

① 본 제품 중 멸균된 상태로 공급되는 일회용 제품은 사용 후 폐기하여야 하며 재사용하지 말아야 한다.
② 본 제품은 직사광선을 피하여 서늘한 곳에 보관 한다
③ 먼지가 많은 곳은 피한다.
④ 전자기장을 발생하는 의료기기가 사용되는 곳을 피한다.
⑤ 수시로 해당제품의 작동상태를 점검하여 최적의 상태로 유지한다.
⑥ 본 제품의 사용 시 55℃이상의 고온에 노출되지 않도록 유의한다.

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.

✍ 다음 각 목에 의한 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 반드시 의사의 처방에 의하여 사용하여야 한다.
② 기기의 취급 조작방법을 충분히 숙지한 후 사용한다.
③ 큰 힘이나 충격을 가하지 않아야 한다.
④ 임의로 분해하거나 개조하여서는 안 된다.
⑤ 건전지의 극성을 확인 후 정확히 장착한다.
⑥ 프로그램이 정상적으로 작동되는지 확인한다.
⑦ 타사 건전지나 주입 세트를 사용하지 않는다.
⑧ 버튼을 누를 때 날카로운 물질이나 손톱을 사용하지 않는다.
⑨ 주사기와 주입세트는 일회용이므로 재사용하지 않는다.

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

다만, 이에 해당하지 않을 경우는 "해당사항 없음"으로 작성할 수 있습니다.

예

① 보관 시 다음과 같은 조건은 피한다.

- 주위 온도가 0.5℃ 미만이거나 40℃ 이상인 곳
- 기압이 500mmHg 미만이거나 1060mmHg미만인 곳
- 습도가 95%이상인 곳
- 먼지가 많은 곳
- 염분기가 있는 곳
- 폭발성의 가스에 노출된 곳
- 직사광선에 노출된 곳
- 전자기장을 사용하는 의료기구가 사용되는 곳

② 기기의 이상 발생 시 적절한 표시를 하고 가까운 영업소 또는 서비스센터에 연락하여 주십시오.

③ 기기를 최상의 상태로 보존키 위해서는 꼭 정해진 방법으로 정기점검을 하여 주십시오.

예

- 본 제품에서 Pump는 사용기간이 반영구적이며 멸균되어 공급되는 일회용제품은 제조일로부터 3년이다.

※ 유효기간(Self-Life)을 입증할 수 있는 근거자료를 제출한다.

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.

✍ 본 시험규격은 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

1. 안전성에 관한 시험

1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험
   - 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 전자파 안전에 관한 시험

- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

3. 생물학적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

※해당 되는 경우

2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험 기준	시험 방법
1	Pump Performance test	외부로부터 자극이 있을 때, Pump는 'Safe'에 실패하고 시각적, 청각적 알람이 나타나야 한다.	'Time'을 11:58PM에 맞추고 10unit bolus를 리모콘을 사용해서 실행시킨다. Bolus 전달이 끝나면 history 페이지에서 bols의 양을 확인하고 'Self Test'를 실행한다.
2	Leak test(Pump)	시험방법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.	30분 동안 10% 소금물의 2.5m 깊이에 담근 후 꺼내서 완전히 말린다. 외관 검사 및 위의 Pump performance test 함에 따라 시험한다.
3	Leak test(Remote controller)	시험방법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.	10분 동안 1분에 10ℓ의 물을 뿌려주고 완전히 말린 후 외관검사 및 위의 Pump performance test 시험항에 따라 시험한다.
4	기계적 진동시험	시험방법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.	10분 동안 axis당 최대 6.3g's 의 진동을 임의로 가한 후, 외관 검사 및 위의 Pump performance test 시험항에 따라 시험한다.
5	Drop test	시험방법에 따라 시험했을 때 이에 적합하여야 한다.	리놀륨이 까린 콘크리트 바닥 또는 딱딱한 나무바닥에 1m 높이에서 pump와 controller의 모든 면으로 떨어뜨린 뒤 외관 검사 및 위의 Pump performance test 시험항에 따라 시험한다.
6	Delivery volume accuracy	Error percent = 설정치 ± 5% 이내이어야 한다.	인슐린농도를 main menu에서 U-100으로 세팅하고 basal delivery rate를 1.0 unit/hr로 프로그래밍한 후 72시간 동안 펌프를 작동시킨다(IEC60601-2-24에 따라 시험한다)

번호	시험항목	시험 기준	시험 방법
7	Low Battery 경보 확인시험	'BATT OUT LIMIT'라고 화면에 표시되고 알람이 울려야 한다.	1분 이상 배터리가 고갈되어 펌프에 전원이 공급되지 않도록 한다.
8	주입량변경 설정시험	시험방법에 따라 시험할 때 Error 메시지가 나타나지 않고 변경설정치대로 표시되어야 한다.	'ACT' 버튼을 눌러 main menu를 열고 화살표버튼을 사용하여 'BASAL'을 선택한 후 'Max Basal Rate'를 선택하여 화면에 '35.0'이 표시될 때까지 조정한 후 'ACT' 버튼을 눌러 선택한다. 화살표 버튼을 사용하여 'Set/Edit Basal'을 선택한 후 화면에 '10.0'이 표시되도록 한 후 'ACT'를 눌러 선택하고 'ESC'를 눌러 선택하고 'ESC'를 눌러 MiniMed screen이 나타나도록 한다.
9	Alarm & Error 확인시험	시험방법에 따라 시험했을 때 펌프가 reset이 되고 화면에 E21 표시가 나타나서는 안된다.	Model 2302 Bttery Simulator를 연결시키고 bolus를 10.0U로 선택한 후 화면에 0.2라고 나오면 battery stimulator를 1.0 Vdc로 맞춰준다.
10	소리·진동모드 확인시험	시험방법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.	Main menu에서 'Vibrator test'와 'Audio test'를 선택했을 때 각각 진동과 소리가 울리는지 확인한다.

[Infusion Set에 관한 시험규격]

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	외관	기준 및 시험방법상의 형상 및 구조항의 사항과 동일하고 제품외관상의 결함, 포장지의 파손, 이물질 등이 없어야 한다.	육안 및 Microscope로 관찰한다.
2	치수	기준 및 시험방법상의 형상 및 구조항의 치수와 중량에 표시한 수치와 비교하여 ±3% 이내이어야 한다.	버어니아캘리퍼스, 밸런스 등을 사용하여 측정한다.
3	Pull test (Tubing bond)	95% 신뢰도로 평균 장력이 최소 3.0lbs 이상이어야 한다.	Pull tester를 사용하여 시험한다.
4	Pull test (Catheter hub & wing)	3lbs에서 견뎌야 한다.	Pull tester를 사용하여 시험한다.
5	Pull test (QR needle)	2.5lbs에서 견뎌야 한다.	Pull tester를 사용하여 시험한다.
6	탄성시험 (Introducer needle)	시험방법에 따라 시험할 때 구부러짐이 없어야 한다.	수직에서 ±20°굽히기를 10회 반복한다.
7	뽑기시험 (Introducer needle & hub	2.5lbs에서 견뎌야 한다.	Pull tester를 사용하여 시험한다.

4. 물리화학적 특성에 관한 시험

○ 검액 제조 조건

※ 아래 검액 제조조건중 제품의 특성에 따라 하나의 조건을 만족하여야 함. 다만 제품의 특성에 따라 객관적·과학적으로 타당한 사유가 있는 경우 검액 제조 조건을 변경할 수 있음

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건※
0.5 ㎜ 이하	120 ㎠	20 ㎖	70±2.0℃, 24±2시간
0.5 ㎜초과	60 ㎠	20 ㎖	70±2.0℃, 24±2시간
무정형	4.0 g	20 ㎖	70±2.0℃, 24±2시간

※ 용출조건 추가 참조 : 121± 2oC, 1±0.2시간 또는 50± 2oC, 72±2시간 또는 37± 2oC, 72±2시간

○ 용출물 시험

번호	시험 항목	시험 기준	시험 방법
1	성상	거의 무색투명하고, 이물질이 없어야 함	육안으로 관찰한다.
2	pH	pH의 차 ≤ 2.0	대한약전 프라스틱용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
3	중금속(pb)	비교액보다 진하지 않아야 함	검액 10 ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 ml를 넣는다.
4	과망간산칼륨 환원성물질	과망산칼륨소비량 차 ≤ 2.0 ml	검액 및 공시험액 10 ml를 취하여 대한약전 프라스틱용기 시험법의 과망산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
5	증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 2.0 mg	검액 및 공시험액 10 ml를 취하여 증발건조하고 그 잔유물을 105℃에서 1시간건조하여 그 양을 측정한다.
6	자외선흡수 스펙트럼	최대흡광도치≤0.1	검액과 공시험액을 대조로하여 파장 250~350 nm에서 대한약전 일반시험법중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정한다.

5. 생물학적 안전에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

6. 기타 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	무균시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다	대한약전 일반시험법중 무균시험법에 따라 시험한다.
2	EO가스 잔류량시험	ETO ≤ 25ppm ECH ≤ 25ppm	ISO 10993-7 Ethylene oxide sterilization residual에 따른다

제조원

✍ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

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

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 시험검사기관에

서 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, 적외선흡수, 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 경우에

는 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, 완

료된 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>

제출자료 / 구분		1 동등품목비교표	2 사용목적	3 작용원리	4-가 전기	4-나 방사선	4-다 전자파	4-라 생물학적	4-마 성능	4-바 물리화학	4-사 안정성	5 임상	6 기원·발견및개발경위	7 외국사용현황
1. 새로운제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ 주1)	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	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) 성능이 새롭거나 달라져 전임상으로 만으로 안전성·유효성 확인이 어려운 경우(예: 펄스옥시미터에서 산소포화도 이외에 헤모글로빈총계 등 기타 혈중 성분을 비침습적으로 측정하는 기능이 추가되는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '공통의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 펄스옥시미터(2)

✍ 제26조(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)	체외용인슐린주입기 (A79050[3])	체외용인슐린주입기 (A79050[3])	
2	제품명(모델명)	KFDA외 10종	Osong 외 10종	
3	제조(수입)업소명	KFDA	OSONG	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허 OO-OO호		
6	사용목적	당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기	당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	주사기내 인슐린을 주입관내 바늘(Needle)을 통해 인체의 피하에 정량적으로 주입시키게 된다.	주사기내 인슐린을 주입관내 바늘(Needle)을 통해 인체의 피하에 정량적으로 주입시키게 된다.	예 ■ 아니오 □
8	원재료	ASTM F O	ASTM F O	예 ■ 아니오 □
9	성능	- 인슐린주입속도 : 최대 O ㎖/hr - O 분단위로 주입량을 변경가능	- 인슐린주입속도 : 최대 O ㎖/hr - O 분단위로 주입량을 변경가능	예 ■ 아니오 □
10	시험규격	전기·기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	전기·기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 ■ 아니오 □
11	사용방법	가. 사용 전 준비사항 - 체외용인슐린주입기를 멸균한다. 나, 조작방법 - 주사기(Syringe)를 본체에 넣고 주사기	가. 사용 전 준비사항 - 체외용인슐린주입기를 멸균한다. 나, 조작방법 - 주사기(Syringe)를 본체에 넣고 주사기	예 ■ 아니오 □

		CAP으로 고정 - 기초주입량/식사주입량 설정 - 혈당 측정	CAP으로 고정 - 기초주입량/식사주입량 설정 - 혈당 측정	

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2012년 1월 10일 대표자 홍길동 (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.
- 제품에 따른 개별기준규격이 있는 경우 적용합니다.

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, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

7. 전자파 안전에 관한 자료

식약처장이 정한 의료기기의 전자파 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.

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.
  (예 : 압축강조 300N이상으로 설정한 경우, 그 300N의 설정 근거에 관한 자료)
- 특정 치수를 범위로 표기한 경우에는, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 제품에 대한 선정기준 근거가 추가되어야 합니다.
- 표면처리의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 세포 또는 동물시험을 포함한 전임상 성능시험자료가 해당되며, 구조의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 유한요소법에 의한 응력전달분포에 관한 자료 등이 해당됩니다.

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

2) 각 제품의 치수에 관한 자료

- 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)

3) 세라믹 코팅, 금속코팅, 블라스팅 등 표면처리를 한 경우 당해 제품의 표면특성에 관한 다음의 자료가 해당되며, 각 표면 특성에 따라 가감될 수 있습니다.

- 표면 및 단면 미세조직 관찰자료, 표면처리에 따른 오염 여부 분석자료, 표면성분 분석자료, 표면조도(Ra, Rq), 표면적증가율(또는 표면적), 결정상 분석자료, 코팅 두께, 용해도, 용해속도, 코팅층의 접착강도, 마모특성, 중금속 또는 산화합물 잔류량 등

4) 세척공정에 관한 자료

- 제조공정 중 최종 세척공정에 관한 자료로써 세척장비, 세척액, 세척시간, 세척 온도 등이 포함되며, 세척 후의 잔류물을 확인할 수 있는 자료가 해당됩니다.

10. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 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 품질관리시스템 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, 개발경위를 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, 별표6에 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 해야하며, 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