청렴韓세상

고압증기멸균기
기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 2.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

개정 이력서

고압증기멸균기 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2008-5-041	2012. 6.	고압증기멸균기의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2012-5-075	2012.11.30.	의료기기 허가정보 공개 시행('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
B1-2013-5-084	2013.11.28.	정부조직개편에 따른 용어수정 및 변경된 시행규칙 '별지 제3호 및 제7호' 서식 변경 등
B1-2015-5-070	2015. 2	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0526-01		「고압증기멸균기 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	고압증기멸균기 기술문서 작성을 위한 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 6 월 1 일

담당자 배 영 우

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 고압증기멸균기 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)에 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 27일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4007
팩스번호: 043-719-4000

일반적인 작성방법

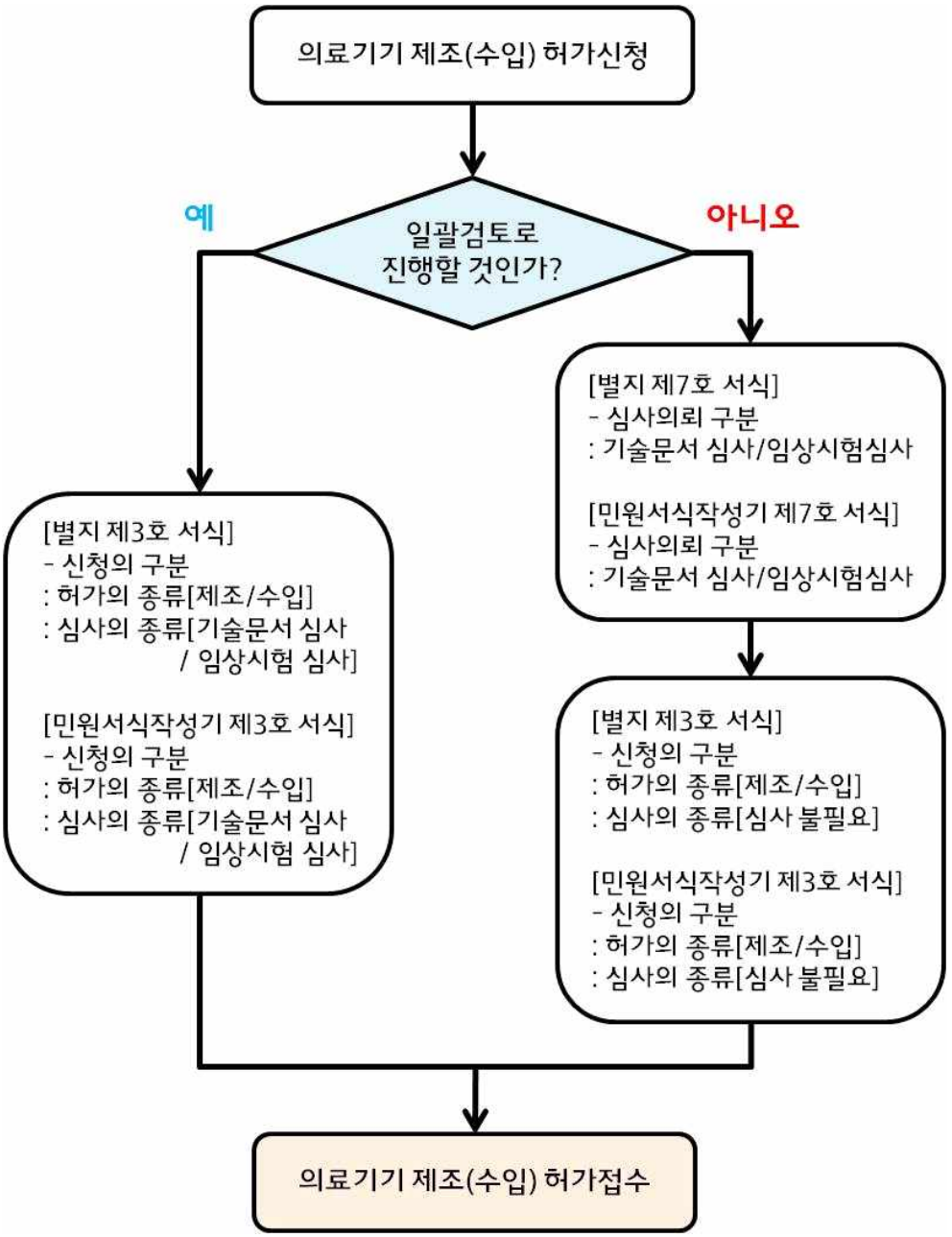
▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 고압증기멸균기에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

▶ 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 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

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]	별첨
[제조방법]	별첨
[사용방법]	별첨
[사용 시 주의사항]	별첨

[저장방법]	별첨
[사용기한]	별첨
[시험규격]	별첨

○ 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]	별첨
[제조방법]	별첨
[사용방법]	별첨

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

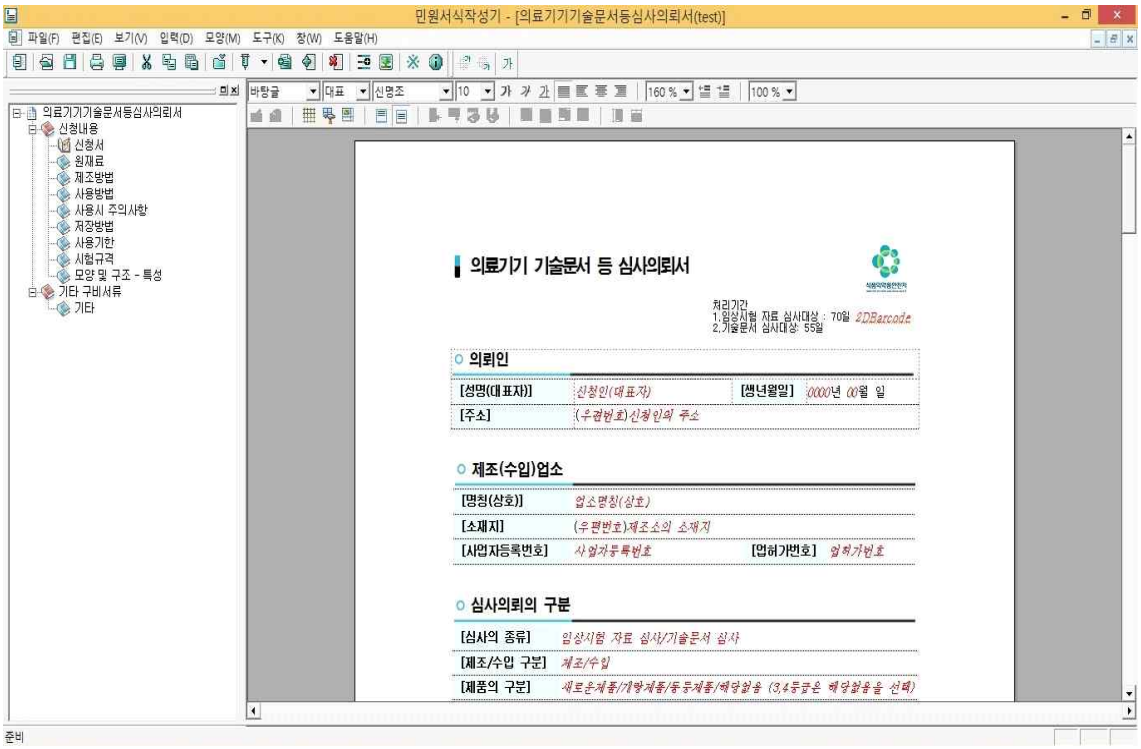
고압증기멸균기 기술문서 작성순서

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	허가조건
14	비고(신청근거)

2. [민원서식작성기 7호 서식] 이용 작성 시

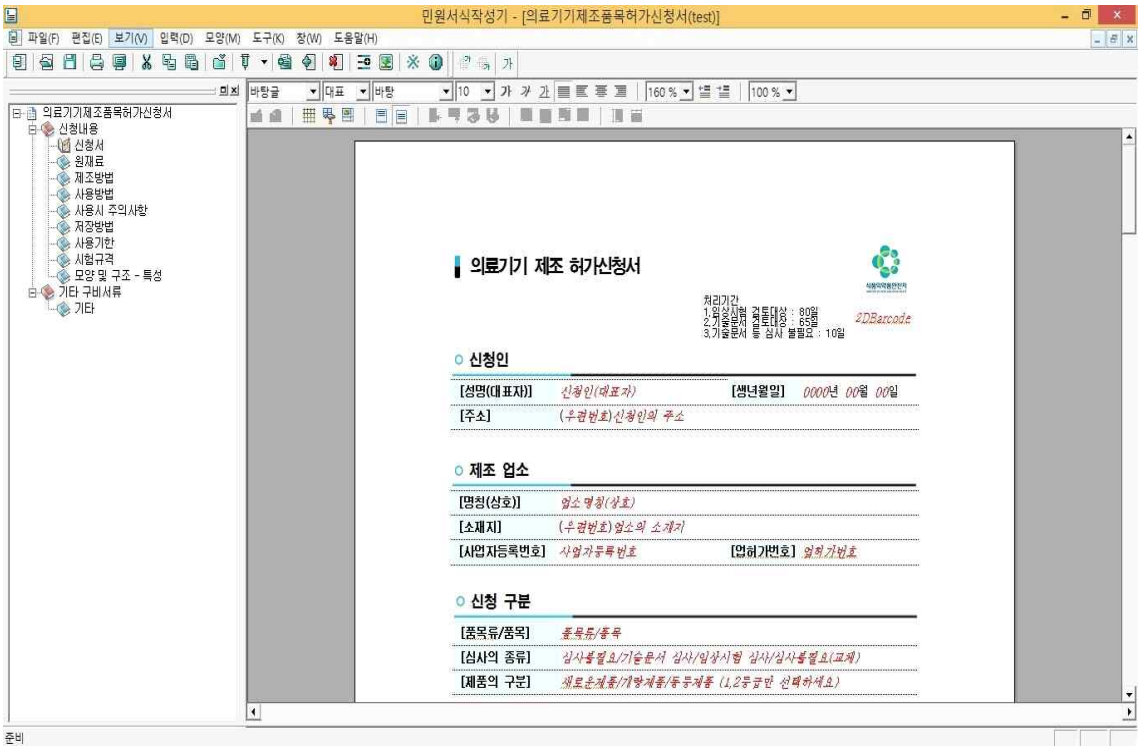
○ 기술문서 등 심사의뢰서



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)

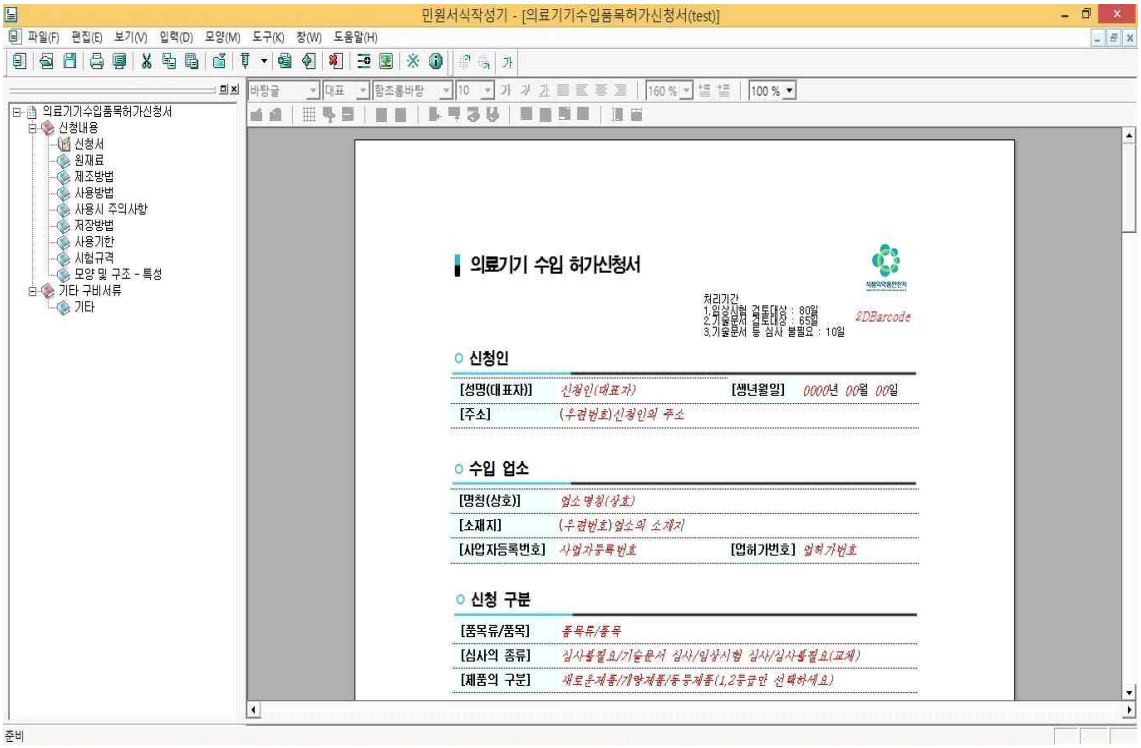
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 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 명칭과 동일하여서는 안됩니다.

예

1) 제품명 : ABC001

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 : B형소용량고압증기멸균기
2) 분류번호 : A04010.01
3) 등급 : 2등급

다. 모델명

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

예

1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

✍ 아래의 예를 참고하여 해당제품의 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 고압증기멸균기는 챔버와 재킷, 진공펌프 등으로 구성되어 있고 121℃~134℃의 포화증기와 1.1~2.1bar의 높은 압력 상태에서 의료용 제품을 멸균하는 기구이다.

모양 및 구조 - 외형

✍ 외관 사진: 구체적인 형상을 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.

가. 외관사진

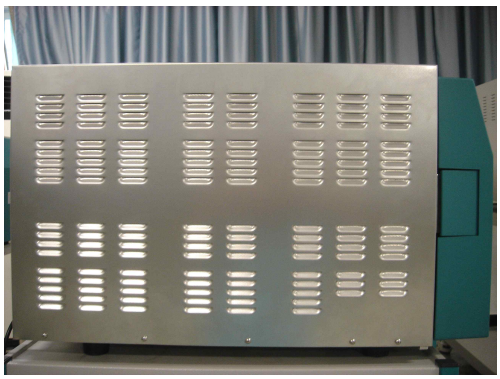
예



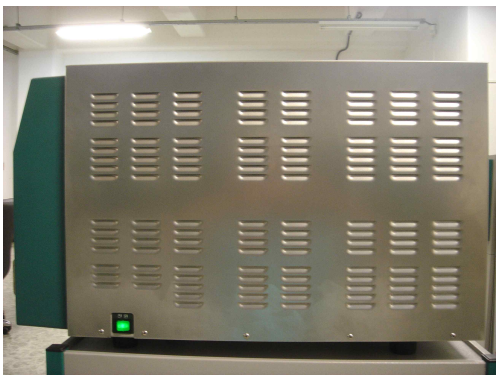
전면



후면



좌측면

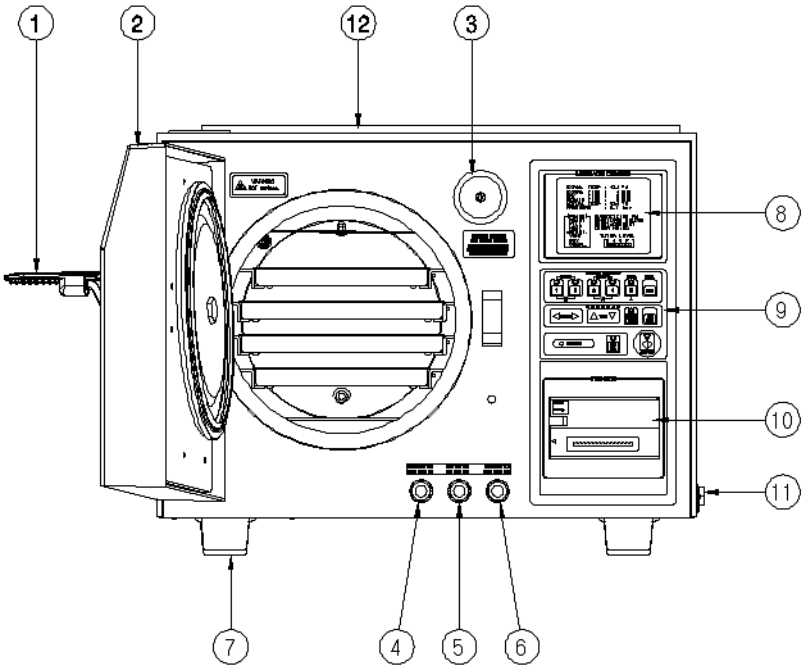


우측면

나. 외관설명

예

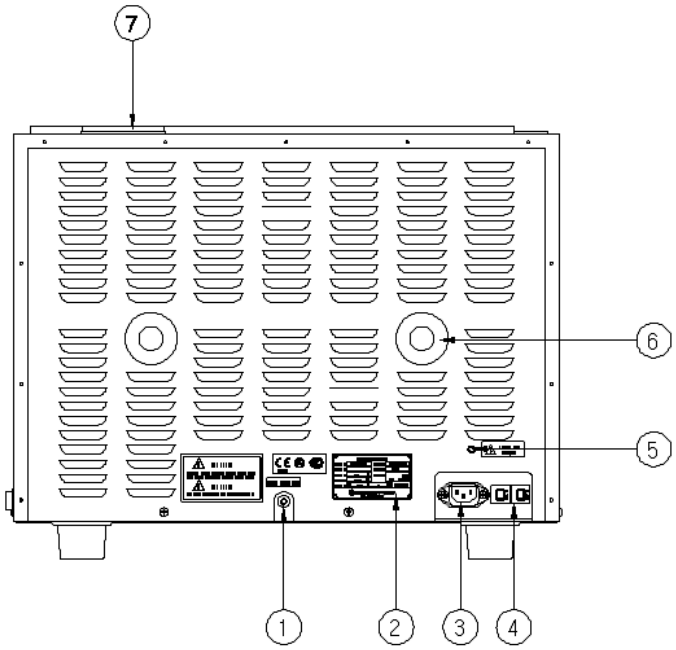
1. 제품 전면



번호	명 칭	설 명
①	문 핸들	문의 우측하단에 위치하며, 문을 열고, 닫고, 잠그고 풀 수 있는 손잡이로 문 잠금장치와 연결됨
②	문 커버	문의 잠금장치를 보호하고, 온도전달을 차단함
③	공기 여과기	챔버로 흡입되는 공기를 여과하는 박테리어 포착용 필터
④	챔버 배수구	챔버의 물을 배출할 때 사용하는 밸브
⑤	재킷 배수구	재킷의 물을 배출할 때 사용하는 밸브
⑥	저수통 배수구	저수통 물을 배출할 때 사용하는 밸브
⑦	고무받침	장비의 밑판을 받치고 있는 고무받침
⑧	메시지 센터	멸균 사이클의 진행상태를 표시

⑨	컨트롤 패널	멸균기의 운전을 제어하는 제어 패널
⑩	프린터	멸균 사이클 실행기록을 인쇄 출력하는 기록장치
⑪	전원 스위치	제품의 전원을 On, Off하는 스위치
⑫	선반 받침대	바스켓을 올려놓을 수 있는 받침대

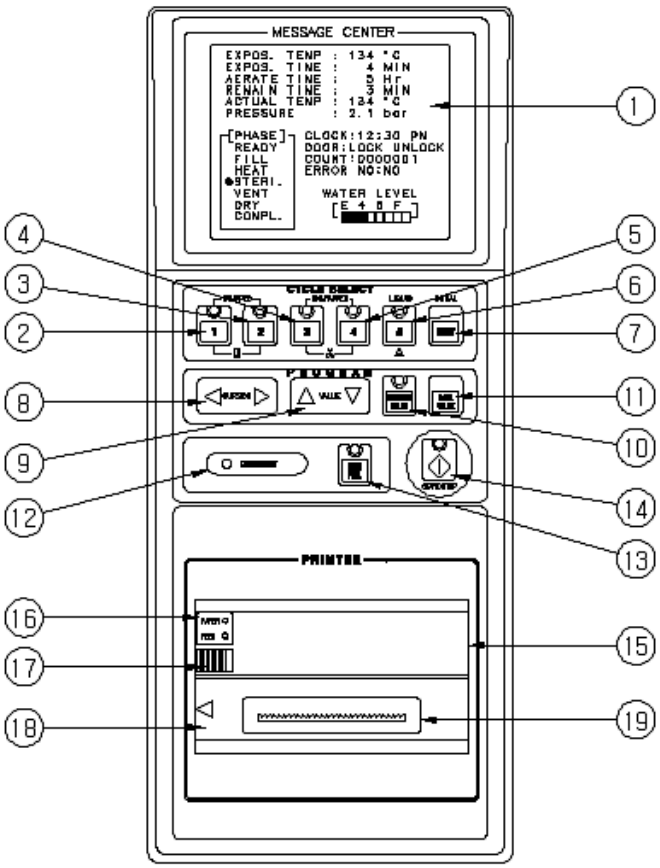
2. 제품 후면



번호	명 칭	설 명
①	저수통 물넘침 배출구	저수통에 물을 보충 시 넘치는 물이 빠져 나오는 배출구
②	제조명판	멸균기의 제조번호 및 기타 표시사항 등을 표기한 명판
③	전원입력단자	AC 코드선을 인입시킬 수 있는 소켓구조의 입력단자
④	회로차단기	부품 및 배선 등이 결함으로 인해 과전류가 발생할 때 전원을 차단사키는 기능
⑤	수독복귀 서모스텟 리셋버튼	재킷 과열방지 안전장치로 재킷의 급수가 부족하거나 가열장치에 문제가 발생하여 재킷의 가열기(히터)가 과열되면 공급되는 전원을 차단시킴 재킷 내부 온도가 정상적으로 복귀된 상태에서

		수동리셋 버튼을 누르면 가열기에 전원 공급이 회복됨
⑥	코드선 걸이	멸균기를 포장 또는 미동 및 운반할 때 AC 코드선을 감을 수 있는 걸이
⑦	저수통 뚜껑	저수통에 물을 보충할 때 열고 먼지 및 오물을 차단하기 위한 뚜껑

3. 메시지센터 및 컨트롤 패널 등 상세설명



번호	명 칭	설 명
①	메시지센터	멸균 사이클의 설정치와 진행상황 표시
②	1번 사이클 버튼	포장된 제품 멸균 시 선택하는 버튼(134℃, 2.1bar)
③	2번 사이클 버튼	포장된 제품 멸균 시 선택하는 버튼(121℃, 1.1bar)
④	3번 사이클 버튼	비포장된 제품 멸균 시 선택하는 버튼(134℃, 2.1bar)

⑤	4번 사이클 버튼	비포장된 제품 멸균 시 선택하는 버튼(121℃, 1.1bar)
⑥	5번 사이클 버튼	액체 멸균 시 선택하는 버튼
⑦	리셋 버튼	사용자 사이클 프로그램 취소 버튼
⑧	커서 이동 버튼	커서를 이동시킬 때 사용하는 버튼
⑨	수치 증감 버튼	수치를 증가 또는 감소시키는 버튼
⑩	수치 변경 버튼	사용자 사이클을 설정할 때 사용하는 버튼
⑪	수치 저장 버튼	변경된 수치를 저장하는 버튼
⑫	과열 표시등	히터가 과열상태를 시각적으로 알려주는 표시등
⑬	시험 프로그램 선택 버튼	시험 사이클(보위-딕 시험 및 진공누설 시험) 선택 시 사용하는 버튼
⑭	동작/정지 버튼	멸균 사이클을 시작 또는 정지시키는 버튼
⑮	프린터	멸균 사이클 실행 기록을 인쇄하는 프린터
⑯	기록지 급송 버튼	프린터 기록지를 빼낼 때 사용하는 버튼
⑰	프린터 덮개 키	프린터 기록지 교환 시 덮개를 개방하는 키
⑱	리본 덮개	프린터 리본 교환 시 개발하는 덮개
⑲	기록지 출구	인쇄된 기록지가 나오는 출구

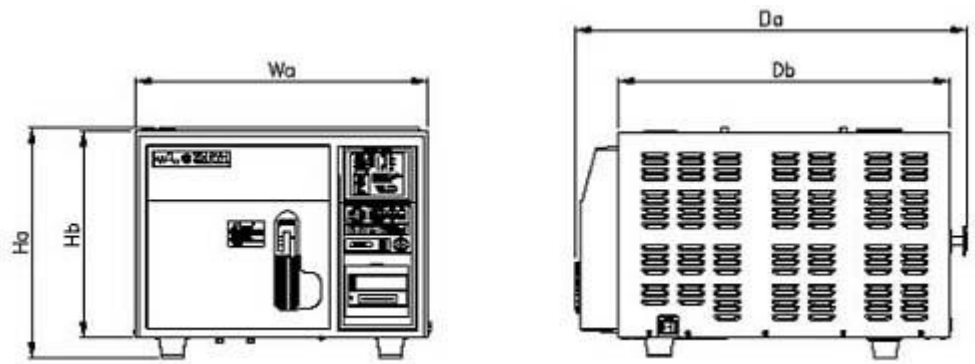
모양 및 구조 - 치수

✍ 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. 본체 치수 및 중량



○ 외형 치수 : Wa 633 x Ha 508 x Da 1847 mm

○ 캐비닛 치수 : Wa 633 x Hb 462 x Db 700 mm

○ 챔버 치수 : Ø320 x D523 mm, 용량 41 ℓ

○ 중량 : 약 90㎏

모양 및 구조 - 특성

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

✍ 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 진단·측정·분석 등의 기능이 포함된 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

1. 제품의 구성

본 제품은 "가열 히터가 내장된 재킷", "밀폐용 문이 설치된 멸균 챔버", "급수, 진공, 배출 및 급기 장치", "운전제어 및 기록장치" 등으로 구성되어 있다.

2. 특성

(1) 작동원리

챔버 내에 멸균 대상물을 적재한 후 멸균 사이클이 시작되면 히터에 의해 물을 가열되고, 챔버 내에 가압과 진공을 반복하는 조정과정이 진행됨과 동시에 재킷에 포화증기가 저장된다. 챔버의 온도를 121℃ 및 134℃로 유지하고 재킷에 저장된 포화증기를 챔버 내부에 고압의 상태로 공급하여 멸균과정을 진행한다. 멸균과정이 완료되면 진공펌프가 작동에 의해 챔버내부의 공기를 기기외부로 배출하는 배기과정이 진행되며, 곧이어 챔버 내부를 진공상태로 유지하여 건조과정이 수행된다. 건조가 완료되면 에어밸브가 열리며 에어필터를 거친 공기가 대기압까지 투입된다.

준비과정(READY) ⇨ 가열과정(HEAT) ⇨ 조정과정(CONDITION) ⇨ 멸균과정(STERILIZE) ⇨ 배기과정(VENT) ⇨ 냉각과정(COOLING) ⇨ 건조과정(DRY)

(2) 전기적 정격

○ 정격전압 : 단상, AC 220V

○ 정격주파수 : 60 Hz

○ 소비전력 : 2000W

(3) 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류

1급기기, B형기기

(4) 안전장치

① 안전밸브: 챔버 압력이 2.8㎏f/㎠ 초과 시 밸브가 열린다.

② 인터로크: 전원이 인가된 상태에서만 문을 개방할 수 있고, 문이 닫히고 잠금장치가 잠겨야만 사이클 동작이 가능하다. 또한, 사이클 도중에는 문이 열리지 않도록 인터로크 장치가 되어 있다.

③ 압력벨로즈 및 마이크로 스위치: 챔버 압력이 0.3㎏f/㎠를 초과하면 문을 개방할 수 없도록 설계되어 있다.

④ 회로차단기: 전원 입력단에 퓨즈 또는 회로차단기를 설치하여 회로의 과부하 또는 단락시 전원을 차단한다.

⑤ 과열 방지 안전장치(Over-Heat Protection Safety Device): 멸균 가열, 조정, 멸균, 건조과정 작동 중에 멸균물의 과다 및 급수 부족상태와 가열장치에 문제가 발생하여 가열기(히터) 표면 온도가 과열되면 사이클이 자동정지 되고 자기 진단기능에 의해서 과열 에러(Err 2)와 함께 경보음을 발생시키며 가열히터의 전원을 차단시킨다. 멸균기가 충분히 냉각된 후 수동 복귀형 서모스탯(Manual Reset Type Thermostat)에 있는 수동 리셋 버튼으로 복귀시킨 후 과열 원인을 점검 확인하고, 필요한 조치를 하여야 한다.

⑥ 자기진단기능: 다음과 같은 오류를 자동적으로 검출하여 경보를 하

고, 필요한 조치를 취한다.

Err 1 : 저수통 수위가 고갈상태로 저하

Err 2 : 가열 또는 멸균도중 히터 과열

Err 3 : 사이클 도중 문 잠김이 풀림

Err 4 : 멸균온도가 설정치 보다 4℃이상 상승 또는 하강

Err 5 : 급수시간이 5분을 초과

Err 6 : 가열시간이 60분을 초과

Err 7 : 온도 센서(챔버) 기능 장애

Err 8 : 온도 센서(재킷) 기능 장애

Err 9 : 압력 센서 기능장애

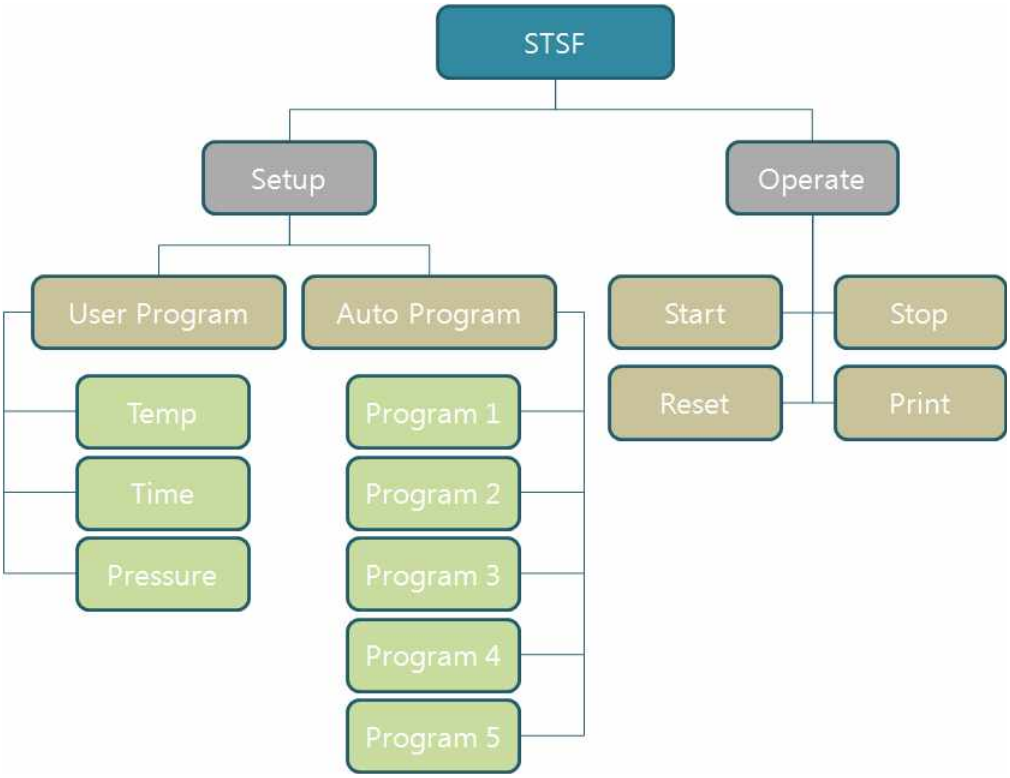
Err 10 : 수위 센서 기능장애

Err 11 : 진공누설 시험 실패

Err 12 : 진공도달시간이 10분을 초과

(5) 내장 소프트웨어의 구조 및 주요기능

① 구조

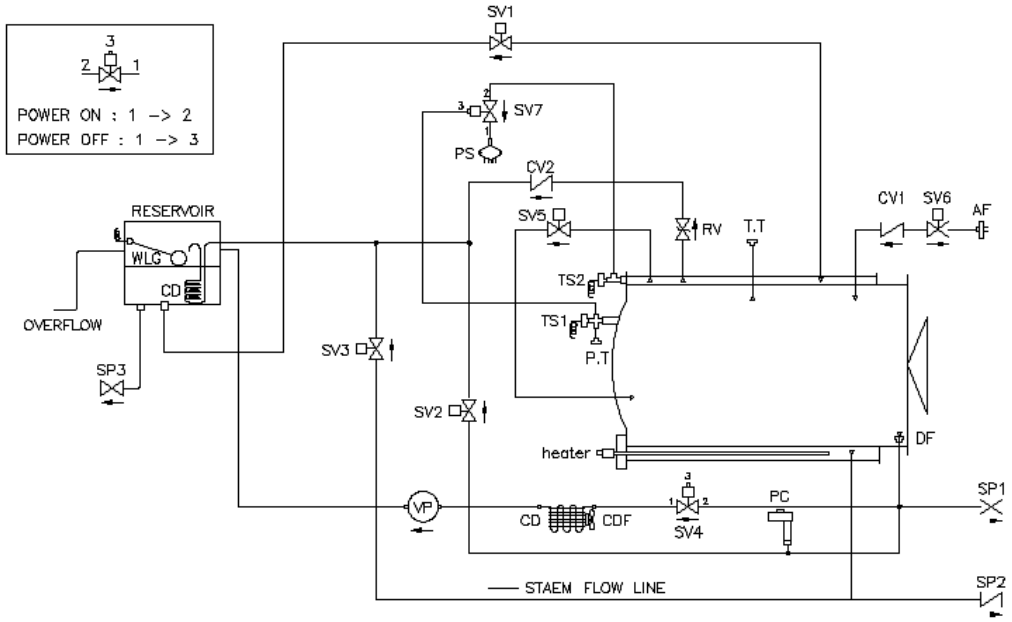


본 소프트웨어(STSF)는 설정모듈과 작동모듈의 구조로 구성되어 있으며, 설정모듈에는 온도, 시간, 압력 등을 사용자가 설정할 수 있는 사용자 프로그램과 정해진 멸균 사이클을 선택하여 사용할 수 있는 자동 프로그램의 기능이 있으며, 작동모듈에는 기기의 시작과 종료, 리셋 및 인쇄의 기능이 있다.

② 주요 기능

번호	주요기능		설 명
1	User Program	Temp	사용자 프로그램에서 멸균 온도를 설정함
2		Time	사용자 프로그램에서 멸균 시간을 설정함
3		Pressure	사용자 프로그램에서 멸균 압력을 설정함
4	Auto Program	Program 1	내장된 멸균 프로그램(포장제품, 134℃, 2.1bar)
5		Program 2	내장된 멸균 프로그램(비포장제품, 121℃, 1.1bar)
6		Program 3	내장된 멸균 프로그램(포장제품, 134℃, 2.1bar)
7		Program 4	내장된 멸균 프로그램(비포장제품, 121℃, 1.1bar)
8		Program 5	내장된 멸균 프로그램을 선택함(액체)
9	Start		멸균 공정을 시작함
10	Stop		멸균 공정을 종료함
11	Reset		사용자 프로그램 설정값을 리셋함
12	Print		멸균 진행상황을 종이에 인쇄함

(6) 작동계통도



번호	명칭	설 명
1	SV1	SOLENOID VALVE(Water Fill) 급수 솔레노이드 밸브
2	SV2	SOLENOID VALVE(Chamber Vent) 챔버 배기 솔레노이드 밸브
3	SV3	SOLENOID VALVE(Jacket Vent) 자켓 배기 솔레노이드 밸브
4	SV4	SOLENOID VALVE(Vacuum) 진공 솔레노이드 밸브
5	SV5	SOLENOID VALVE(Steam Fill) 스팀 공급 솔레노이드 밸브
6	SV6	SOLENOID VALVE(Air in) 급기 솔레노이드 밸브
7	SV7	SOLENOID VALVE(Pressure Sensor) 압력센서 솔레노이드 밸브
8	CV1, 2	CHECK VALVE 체크 밸브
9	RV	SAFETY VALVE 안전 밸브
10	DF	DRAIN FILTER 배출구 여과기
11	SP1	STOPPER, DRAIN (Chamber) 챔버 배수구
12	SP2	STOPPER, DRAIN (Jacket) 자켓 배수구

13	SP3	STOPPER, DRAIN (Reservoir) 저수통 배수구
14	AF	AIR FILTER 공기 여과기
15	VP	VACUUM PUMP 진공 펌프
16	TS1	TEMPERATURE SENSOR (Chamber) 챔버 온도 센서
17	TS2	TEMPERATURE SENSOR (Jacket) 자켓 온도 센서
18	PS	PRESSURE SENSOR 압력 센서
19	PS	PRESSURE SWITCH 압력 스위치
20	WLG	WATER LEVEL GAUGE 수위계
21	CD	CONDENSER COIL 응축기
22	CDF	CONDENSER FAN 응축기 팬
23	P.T	TEMPERATURE TEST CONNECTION 압력시험 연결 플러그
24	T.T	TEMPERATURE TEST CONNECTION 온도시험 연결 플러그

(7) 전기회로도(전원부를 포함하는 회로도)

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

원재료

✍ 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

가. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재하여 주시기 바랍니다.

나. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재하여 주십시오.

다. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재하시기 바랍니다.

라. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재하여 주십시오.

마. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 위의 '가' 항목에 따라 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재하여 주십시오.

바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 아래의 표에 따라 추가 기재하여 주시기 바랍니다.

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

✍ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.

예

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	캐비닛	냉간압연 강판	KSD 3512-SPC1	1	

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
		알루미늄 합금	KSD 6701-A5052P H32		
2	챔버	스테인리스 강판	KSD 3698-STS304 또는 KSD 3698-STS316	1	
3	문판	알루미늄 합금	KSD 6701-A6061P T6 KSD 6701-A5052P T6	1	
4	문커버	프라스틱 사출성형	KSM 3351-ABS	1	
5	문 잠금장치	일반구조용 각형 강관 알루미늄 청동 주물 스티인리스 강봉	KSD 3568-Fe PIPE KSD 6015-ALBC2 KSD 3706-STS304	1	
6	바스켓	스테인리스 강선 또는 스테인리스 강판	KSD 3702-STS304 KSD 3702-STS316 또는 KSD 3698-STS304 KSD 3698-STS316	3	
7	챔버레일	스테인리스 강선 또는 스테인리스 강판	KSD 3702-STS304 KSD 3702-STS316 또는 KSD 3698-STS304 KSD 3698-STS316	1	
8	저수통	플라스틱 사출성형	KSM 3351-ABS	1	
9	안전밸브	1321-700-0002	A.S.M.E. (UV) 40psig, ½"	1	
10	전자밸브	190V-500-0002 2321-500-0163	KSB 6502	2 5	
11	공기여과기	241E-700-0001 2321-700-0001	Retention: 99.97% of all particles≧0.3㎛	1	
12	프린터	2321-500-0172	40칼럼, 도트 매트릭스, 단색, 5Vdc/7VA, 롤 기록지 (W57x∅43mm)	1	
13	메시지센터	2321-500-0171	160x128 Dots, Full Graphic LCD Module	1	
14	진공펌프	410V-500-0002	230Vac, 50Hz	1	

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
15	온도센서	2321-500-0164	Pt 100Ω(JIS)	2	
16	압력센서	2321-500-0170	-200～200㎪±.25%, 10Vdc, 6.0㎃	1	
17	전원코드선	2321-500-0181	10A/250Vac	1	
18	전원 입력단자	2321-500-0182	10A/250Vac	1	
19	PROTECTOR FUSE	3041-500-0003	10A/250Vac 8A/250Vac	2	
20	도어스위치	1321-500-0070	10A/250Vac	1	
21	전원스위치	2321-500-0179	10A/250Vac	1	
22	DC 솔레노이드	2321-500-0177	DC 12V 4.2W	1	
23	전열기	410V-500-0001	2,000W+10%이하	1	
24	소프트웨어	STSF	형명: STSF 버전: 1.0	1	

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

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

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

- 챔버의 용량이 60L 이하이며, 포화증기를 이용하여 포장된 고체류 및 중공물질, 다공물질, 침투성을 가진 제품을 멸균하는 기구

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

2. 성능

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

예

1. 챔버 치수 : Ø320 x D523 mm
2. 챔버 용량 : 41ℓ(원통형 구조)

3. 물탱크 용량 : 5ℓ

4. 멸균온도 : 121℃ ~ 134℃ ±2℃(1℃ 단위로 수정 가능)

5. 멸균압력 : 1.1bar ~ 2.1bar

6. 챔버허용압력 : 2.7 Kgf/㎠

7. 허용소음 : 최대 75dB

8. 타이머설정 :

멸균시간 : 0~60분(1분 단위로 수정 가능)

건조시간 : 0~60분(1분 단위로 수정 가능)

9. 진공누설 : 평균 1mmHg/Min 이하

10. 공기 배제 방식 : 진공 배기식

11. 열원 공급 방식 : 증기 발생기 내장

12. 건조방식 : 진공 & 가열 방식

13. 멸균물 적재 방식 : 가로형식

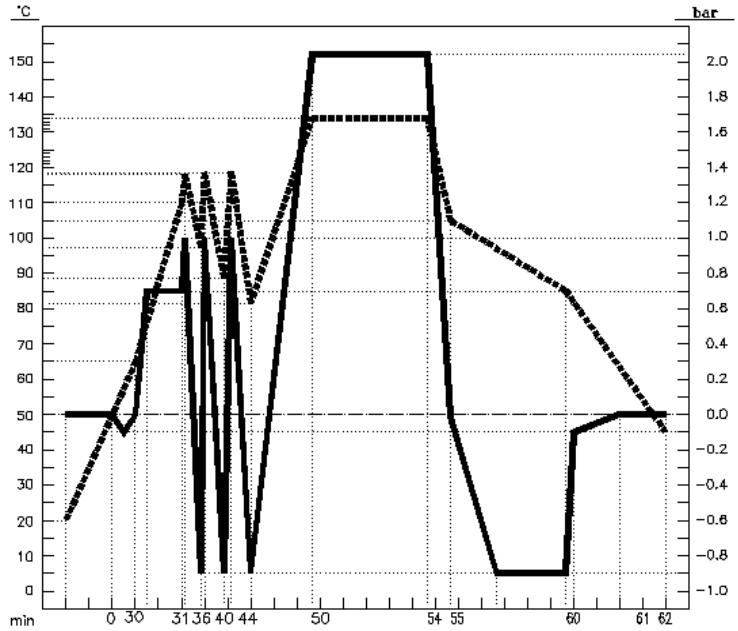
14. 설치 방법 : 탁상식

15. 기본 사이클 프로그램

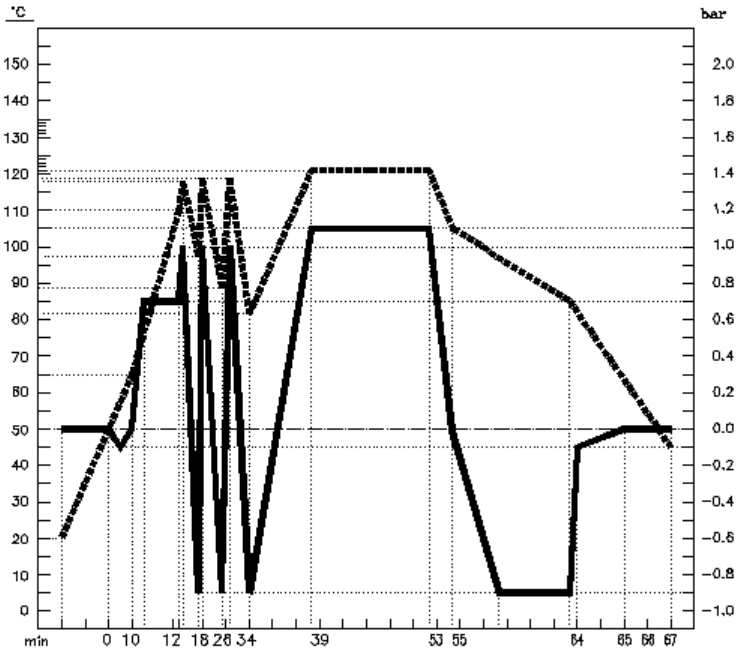
멸균 프로그램	멸균대상	멸균			건조시간 (분)
		온도 (℃)	시간 (분)	멸균압력 (bar)	
1	포장	134	4	2.1	5
2	포장	121	15	1.1	10
3	비포장	134	4	2.1	5
4	비포장	121	15	1.1	10
5	액체	121	30	1.1	-
Bowei-Dick Test	Test	134	3.5	2.1	5
Vacuum Leakage Test	Test	134	3	2.1	5
User Program	사용자설정	121 ~ 134	0 ~ 60	1.0 ~ 2.1	0 ~ 60

16. 멸균 사이클 그래프

CYCLE No. 1 PREVACUUM WRAPPED

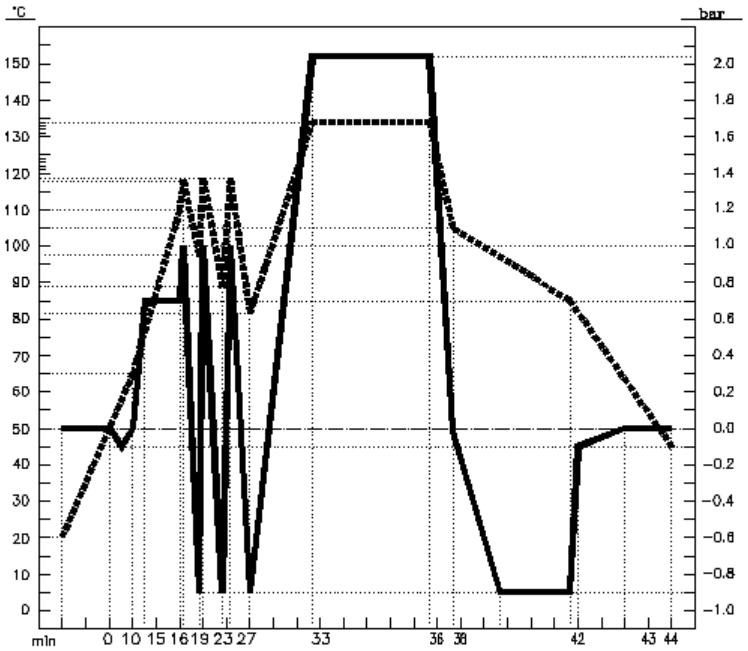


CYCLE No. 2 PREVACUUM WRAPPED

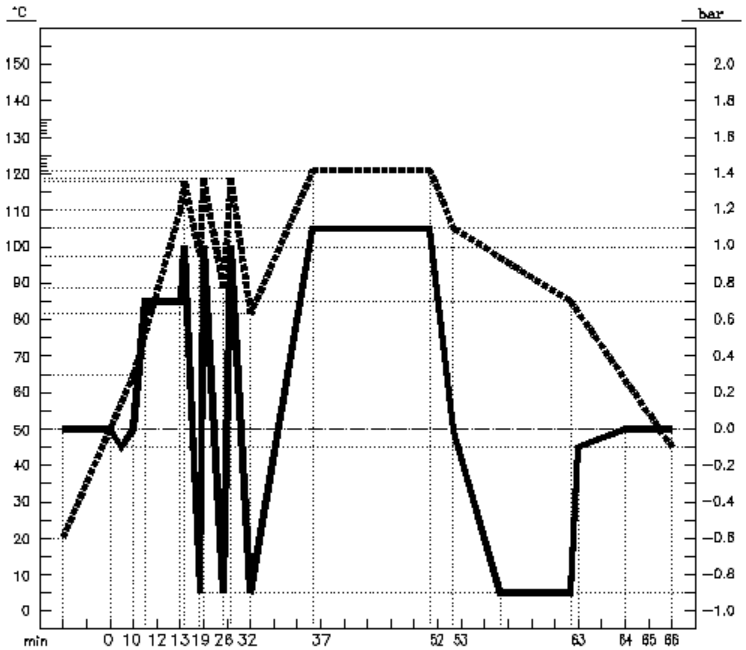


식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

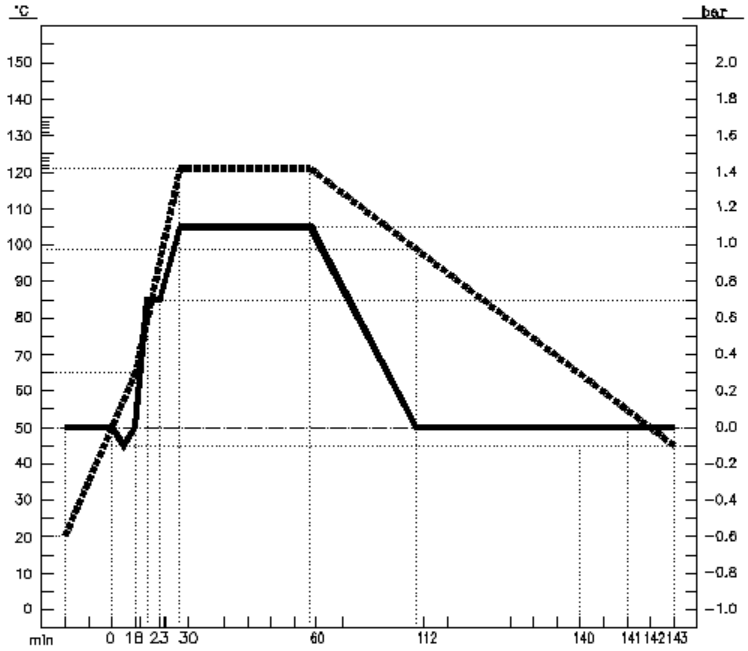
CYCLE No, 3 PREVACUUM UNWRAPPED



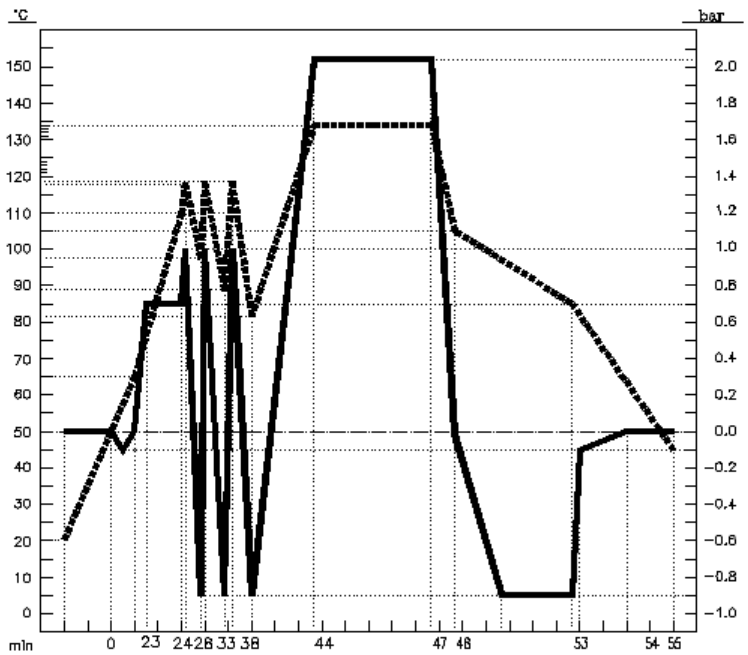
CYCLE No, 4 PREVACUUM UNWRAPPED



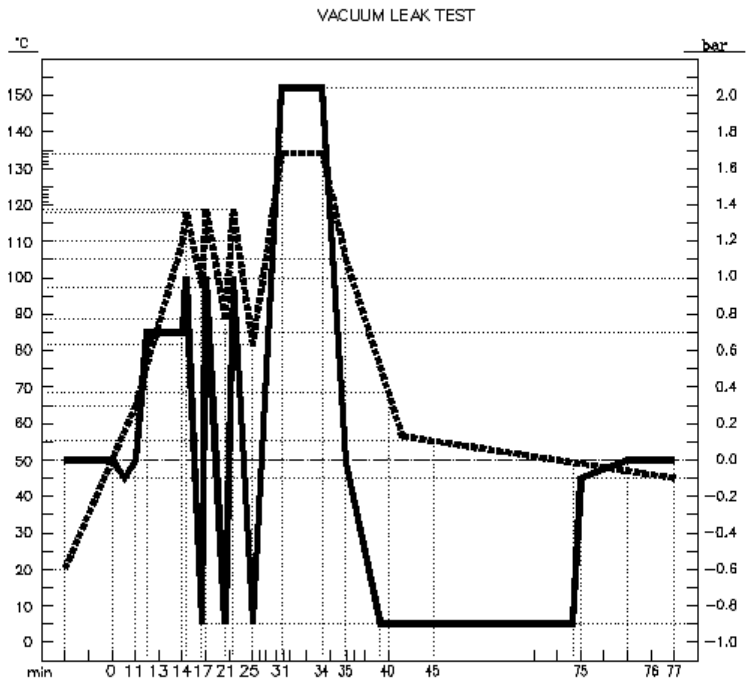
CYCLE No. 5 GRAVITY LIQUID



BOWIE-DICK TEST



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

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) 제조사에서 규정한 전압을 확인한다.
2) 안전을 위하여 설치하는 동안 Main 전원을 연결하지 않는다.
3) 제조사의 설치방법에 따라 장비를 설치하고 시험해야 한다.
4) 작동 매뉴얼 및 사용자 매뉴얼이 있는지 확인하고, 사용 전 반드시 매뉴얼을 숙지하도록 한다.
5) 주 전원플러그를 연결한다.
6) 항상 수평을 유지할 수 있도록 제품을 설치한다.

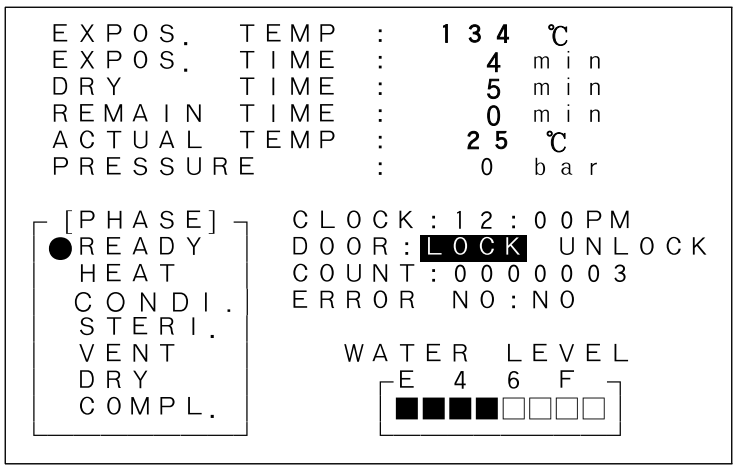
2. 사용방법 및 조작순서

✍ 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 **화면사진**과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 전원 및 컨트롤스위치를 켠다. 이때 자동적으로 마지막 사용했던 멸균 사이클 프로그램이 선택된다. 메시지 센터에는 선택된 프로그램의 설정치와 저수통의 현재 수위가 표시된다. 단, 공장에서 출고될 때에는 기본 사이클 프로그램 1번이 선택되도록 설정되어 있다.

● 메시지 센터는 다음과 같이 표시된다.



메시지 센터 화면

2) 필요하면 저수통에 물을 보충한다. 프린터 리본과 기록지를 점검하여 필요하면 교체한다.
3) 멸균물을 적재하고 문을 잠근다. 문이 완전히 잠기면 멸균 사이클을 실행할 준비가 완료 된다.
4) 멸균 사이클 프로그램을 선택한다. 멸균 사이클 프로그램을 선택하면 선택된 프로그램의 설정치가 메시지 센터에 표시된다.
5) 동작/정지 버튼을 눌러 멸균 사이클을 시작한다. 사이클은 가열, 조정,

멸균, 배기, 건조 등 과정을 거쳐 완료까지 자동으로 진행된다. 메시지 센터에는 현재 진행 중인 과정이 역상으로 표시되고, 현재 압력 및 온도, 잔여시간 등이 표시된다. 사이클이 진행되는 동안 프린터가 각 과정의 압력, 온도, 시간 등에 대한 변화를 연속적으로 기록한다.

6) 사이클이 완료되면 0.1초간의 신호음이 0.1초 간격으로 30초간 울리고, 프린터가 나머지 결과를 모두 기록한다.
7) 신호음이 울리는 도중 또는 종료 후, 문을 열거나 동작/정지 버튼을 누르면 초기상태로 복귀한다.
8) 문을 열고, 멸균물을 꺼낸다. 멸균작업을 계속할 필요가 없으면 전원 스위치를 끈다.
9) 기기가 영하의 온도에 노출되는 경우 사전에 장치내부(챔버, 배관, 물탱크 등)에서 물을 완전히 제거해야 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) 저수통 내부를 청소하고 물을 제거한다.
2) 챔버 내부를 청소하고 문을 닫아 놓는다.
3) 계속되는 멸균 작업이 없는 경우에는 멸균기의 전원 스위치를 끄고 전원공급 코드선을 콘센트에서 제거한다.
4) 기압, 온도, 습도 및 바람 등 악영향을 받지 않는 곳에 보관한다.
5) 진동 및 충격으로부터 이격시킨다.
6) 물이 가까운 곳에 보관하지 않는다.
7) 화학약품 보관 장소나 가스발생 장소에 보관하지 않는다.
8) 사용환경 : 온도 +10℃ ~ +40℃, 습도 30~75% 미만.
9) 보관환경 : 온도 -20℃ ~ +60℃, 습도 95% 미만.

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) 주변에 화기가 없는 곳에 설치해야 한다.
2) 전열기나 전기 스파크가 일어나는 기기와 근접하여 설치하면 안 된다.
3) 멸균기는 반드시 접지 되어야 한다.
4) 포장류 제품을 멸균하는 경우 멸균하기 전에 멸균 대상 제품을 깨끗이 세척하여 건조한 후 포장해야 한다.
5) 포장재료는 열 충격에 문제가 없는 재질로 사용해야 하며 멸균 후 세균의 침투로부터 재오염을 방지할 수 있어야 한다.
6) 휘발성, 가연성, 폭발성, 부식성 및 유독성 물질이 포함된 제품을 멸균하지 않도록 주의한다.
7) 멸균기의 정비는 반드시 전기공급을 차단하고 실시해야 한다.
8) 멸균기의 수리는 자격을 구비한 전문기사가 하도록 해야 한다.
9) 챔버 청소 시 와이어 브러시, 강철 솜, 연마재 등을 사용하지 않도록 한다.
10) 설치장소의 온도 및 습도는 적절히 유지되어야 하며, 환기가 잘 이루어질 수 있는 곳에 설치하도록 한다.
11) 제품 사용 시 화상을 방지하기 위하여 열 보호장갑을 반드시 착용하도록 한다.

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

- 해당사항 없음.

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 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

※해당 되는 경우

2. 성능

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	식별 라벨링	제품제조에 대한 정보를 위해 라벨을 영구적으로 고정되게 하고 적절하게 표시해야 하며 최소한 다음과 같은 정보를 제공해야 한다. a) 제조 업체 이름 b) 제조 형식 및 모델 명칭 c) 제조 번호 d) 전기 공급 요건 e) 제조 허가 번호 f) 챔버 압력 등급 g) 재킷 압력 등급(해당될 경우)	KS P 6130 5.1 시험방법의 의함
2	안전 라벨링	멸균 처리 과정에서 고온 표면이 존재함을 경고해야 하며, 적절한 경우 사용자 보호를 위해 위험 방지대를 제공해야 한다. 사용자 매뉴얼에는 적절한 서면 정보가 제공되어 사용자로 하여금 잠재적인 위험을 경고해야 한다.	KS P 6130 5.1 시험방법의 의함
3	압력 요구사항	대기압 이상의 압력으로 작동되는 모든 멸균기는 압력 경감 장치를 갖추어야 한다. 내부 압력 0.1MPa(1.0kgf/㎠) 또는 그 이상에서 작동되는 경우 멸균기의 구조와 설계 및 재료는 에너지 이용 합리화법에서 정한 압력 용기 규정에 적합하여야 한다. 0.1MPa(1.0kgf/㎠) 이하의 압력에서 작동되는 멸균기는 안전 밸브 설정값의 최소한 2.25배의 압력에 견딜 수 있도록 설계 및 시험되어야 한다. 만일 전용 증기 발생기에 의해 증기가 공급된다면, 증기 발생기도 압력 용기 규정에 부합해야 한다.	KS P 6130 5.2.1 시험방법의 의함
4	부식 방지	1) 멸균기 표면 멸균기의 내부 표면과 문 내부 표면은 압력 용기 규정에 부합된 재료에 상응하거나 이보다 부식 저항성이 우수한 재질로 제조하여야 한다.	KS P 6130 5.2.4.1 시험방법의 의함
		2) 멸균 부하 부속품 멸균기 제조자가 제공하는 멸균 부하를 처리	KS P 6130 5.2.4.2 시험방법의 의함

		하는 선반 및 기타 부속품도 증기에 대해 부식 저항성이 있는 재질로 되어야 한다.	
5	공기 필터	외부 공기를 이용해 진공 상태를 없애거나 챔버 압력을 대기압으로 해제해야 하는 경우, 0.3미크론 입자에 대해 최소 99.97%의 여과율을 지닌 한개 이상의 박테리아 필터가 각각의 챔버 진공 해제 라인에 설치되어야 한다. 필터는 정기 유지 보수를 위해 쉽게 접근할 수 있어야 한다.	KS P 6130 5.2.5 시험방법의 의함
6	인터록 시험	정상적인 작동 상태에서 문이 잠겨 있지 않을 때 스팀이 챔버로 유입되지 못하도록 설계된 자동 연동 장치 메커니즘을 지녀야 한다. 챔버 내부의 압력이 해제될 때까지 문이 완전히 열리지 않도록 만들어야 한다.	KS P 6130 5.3.1 시험방법의 의함
7	열 위험 방지	멸균기가 정상적으로 작동할 때 사용자가 사용하는 핸드휠, 핸들 또는 이와 유사한 장비의 온도는 KS C IEC 61010-1 및 KS C IEC 61010-2-41을 준수해야 한다.	KS P 6130 5.3.2 시험방법의 의함
8	멸균기의 중단 사이클 관리	사용자는 진행 중인 사이클을 안전하게 중단 또는 종료시키는 수단에 즉각적으로 접근할 수 있어야 하고, 명확한 라벨 표시가 있어야 한다.	KS P 6130 5.3.3 시험방법의 의함
9	챔버 온도	1) 온도 감시 및 기록 모든 사이클에 걸쳐 챔버의 온도를 지속적으로 표시하는 수단이 있어야 한다. 챔버 온도를 디지털 또는 아날로그로 기록하기 위한 수단 또는 설비가 마련되어야 한다. 표시 및 기록 수단은 같은 것일 수도 있다.	KS P 6130 5.4.1.1 시험방법의 의함
		2) 온도 센서의 위치 설정 온도 센서는 챔버 내에서 가장 온도가 낮은 곳의 증기 온도를 측정할 수 있는 곳에 위치해야 한다.	KS P 6130 5.4.1.2 시험방법의 의함
		3) 온도 측정의 정확도 온도 표시기는 멸균기의 지정 작동 범위에 대해 ±1℃의 정확도를 가져야 한다.	KS P 6130 5.4.1.3 시험방법의 의함
		4) 온도 측정의 분석	KS P 6130 5.4.1.4

		온도기록기 차트상의 온도 눈금은 제조자의 권장 멸균온도의 ±5℃의 범위 내에서는 1℃를 초과해서는 안 된다. 디지털 출력 정보는 전체 온도의 가장 근사값으로 반올림해야 하며 소수점 이하를 출력하지 않을 때는 잘라야 한다.	시험방법의 의함
10	멸균 온도 관리	멸균온도가 설정되고 멸균온도의 컨트롤은 챔버내의 온도가 멸균 노출 온도의 +3℃와 -0℃ 내에서 작동해야 한다. 제조자의 권장 멸균 노출 온도의 ±5℃의 범위 내에서는 1℃보다 그 증가량이 커서는 안 된다. 온도 관리 시스템은 선택된 멸균 노출 온도에 도달하면 멸균 노출을 실시해야 하고, 챔버의 온도가 멸균 설정 온도의 1℃ 아래로 떨어지면 타이머는 재설정 되어야 하며, 사용자에게 문제발생상태를 경고해야 한다.	KS P 6130 5.4.2 시험방법의 의함
11	멸균 유지 시간	멸균 시간 설정을 위한 재설정 타이머가 있어야 한다. 타이머의 최소 정확도는 설정값의 ±5℃이어야 한다.	KS P 6130 5.4.3 시험방법의 의함
12	압력 지시기	1) 챔버 압력 지시기 챔버 내의 압력을 표시하기 위한 기계적 계기, 디지털 지시기 또는 기타 장비가 설치되어야 한다. 압력 지시기는 최대 눈금 범위에서 ±3% 이내의 정확도를 지녀야 한다. 최대 눈금 범위에서 지시기는 0.02MPa(0.2kfg/㎠) 또는 그 이하의 눈금이나 해상도를 가져야 한다. 지시기 눈금에서는 전체 눈금값의 범위를 절대 기압 5로 환산하여 매겨야 한다.	KS P 6130 5.4.4.1 시험방법의 의함
		2) 재킷 압력 지시기 필요시 재킷 압력을 표시하기 위한 지시기가 있어야 한다. 압력 지시기는 최대 눈금 범위에서 ±3% 이내의 정확도를 지녀야 한다. 최대 눈금 범위에서 지시기는 0.02MPa(0.2kfg/㎠) 또는 그 이하의 눈금이나 해상도를 가져야 한다. 지시기 눈금에서는 전체 눈금값의 범위를 절대 기압 5로 환산하여 매겨야 한다.	KS P 6130 5.4.4.2 시험방법의 의함

13	생물학적 성능	멸균 유지 시간 동안에 처리된 생물학적 인디케이터는 테스트 포자 및 미생물체의 성장이 없어야 한다. 권장 노출 시간에는 테스트 포자의 성장이 없어야 하며, 권장 노출 시간에는 분당 D121값인 세균 개체군을 10^{-6}의 유기체 생존 확률로 감소시키기에 충분한 치사율이어야 한다.	KS P 6130 5.5 시험방법의 의함
14	사전 진공 멸균기 공기 배제 성능 (보위-딕 테스트)	화학적 인디케이터 또는 인쇄된 테스트 용지는 균일한 색상 변화를 보여야 한다. 즉, 중간의 색상이 가장자리의 색상과 같아야 한다.	KS P 6130 5.6.1 시험방법의 의함
15	사전 진공 멸균기 진공 누출	측정된 시간 간격에 걸쳐 분당 1mmHg 이하의 평균 누출율을 나타내야 한다.	KS P 6130 5.6.2 시험방법의 의함
16	중력 배제 멸균기의 공기 배제	시험 시 이론상의 증기 온도뿐만 아니라 사이클 노출 단계의 시간 동안에 챔버와 멸균물 부하 내부에서 측정된 모든 온도는 멸균처리 온도보다 낮아서는 안 되고 멸균 처리 온도에서 3℃ 이상 높아서는 안 된다. 또한 모든 측정 온도 및 이론상의 온도는 ±1.5℃ 이상 변화해서는 안되며, 두 온도의 차이가 2℃ 이상 나서도 안된다.	KS P 6130 5.6.3 시험방법의 의함
17	수분 함량 측정	어떠한 물방울도 발견되어서는 안 되며, 섬유류인 경우 멸균전보다 멸균후의 중량이 3%를 초과해서는 안된다.	KS P 6130 5.7 시험방법의 의함

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」(식품의약품안전처 고시)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. 가목에 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 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	X	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

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

예) B형소용량고압증기멸균기[2]

✍ 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.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	품목명 (분류번호 및 등급)	B형소용량고압증기멸균기 (A04010.01[2])	B형소용량고압증기멸균기 (A04010.01[2])	
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	챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장된 고체류 및 중공물질, 다공물질, 침투성을 가진 제품을 멸균하는 기구	챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장된 고체류 및 중공물질, 다공물질, 침투성을 가진 제품을 멸균하는 기구	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	Clean water tank의 증류수를 스팀 발생기(steam generator)에서 열선에 의하여 증기로 변환시켜 챔버에 공급하고, 고압으로 형성된 고온의 증기에 의하여 멸균을 하는 기기이다.	Clean water tank의 증류수를 스팀 발생기(steam generator)에서 열선에 의하여 증기로 변환시켜 챔버에 공급하고, 고압으로 형성된 고온의 증기에 의하여 멸균을 하는 기기이다.	예 ■ 아니오 □
8	원재료	- 캐비닛 - 챔버 - 문판 - 문커버 - ⋮	- 캐비닛 - 챔버 - 문판 - 문커버 - ⋮	예 ■ 아니오 □
9	성능	- 멸균온도 : OOO℃ ~ OOO℃ ± O℃(1℃ 단위로 수정 가능) - 멸균압력 : OObar ~ OObar - 챔버허용압력 : OO Kgf/㎠	- 멸균온도 : OOO℃ ~ OOO℃ ± O℃(1℃ 단위로 수정 가능) - 멸균압력 : OObar ~ OObar - 챔버허용압력 : OO Kgf/㎠	예 □ 아니오 ■
10	시험규격	- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 - 의료기기의 전자파	- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 - 의료기기의 전자파	예 ■ 아니오 □

		안전에 관한 공통기준규격	안전에 관한 공통기준규격	
11	사용방법	가. 사용 전 준비사항 1) 제조사에서 규정한 전압을 확인한다. 2) 안전을 위하여 설치하는 동안 Main 전원을 연결하지 않는다. 나. 사용방법 1) 멸균물을 적재하고 문을 잠근다. 문이 완전히 잠기면 멸균 사이클을 실행할 준비가 완료 된다. 2) 멸균 사이클 프로그램을 선택한다. 멸균 사이클 프로그램을 선택하면 선택된 프로그램의 설정치가 메시지 센터에 표시된다.	가. 사용 전 준비사항 1) 제조사에서 규정한 전압을 확인한다. 2) 안전을 위하여 설치하는 동안 Main 전원을 연결하지 않는다. 나. 사용방법 1) 멸균물을 적재하고 문을 잠근다. 문이 완전히 잠기면 멸균 사이클을 실행할 준비가 완료 된다. 2) 멸균 사이클 프로그램을 선택한다. 멸균 사이클 프로그램을 선택하면 선택된 프로그램의 설정치가 메시지 센터에 표시된다.	예 ■ 아니오 □
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2015년 1월 1일 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.

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.

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 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, 별표2의2에 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 정형재활기기과
TEL : 043)719-4007 FAX : 043)719-4000
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부