의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서 (민원인 안내서)

2015. 8.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

본 해설서는 2014.1.1부터 최초로 접수되는 4등급 의료기기의 제조(수입) 허가신청서, 기술문서 등 심사의뢰서에 대하여 국제표준화 기술문서 제출이 의무화됨에 따라 민원업무의 편의성을 도모하고자 작성된 해설서로서 법률적 판단기준으로 사용할 수 없으며, 법률적 판단이 필요한 경우 식품의약품안전처 등에 문의가 필요함을 알려 드립니다.

본 해설서에 작성된 해설 및 예시는 규정의 이해를 돕기 위하여 작성된 것으로 실제 민원 업무 신청 시에는 각 제품별 특성에 따라 다르게 작성되어야 합니다.

제·개정 이력서

의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
C0-2013-05-007	2013. 12.	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서 제정
C0-2015-5-005	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
C0-2015-5-007	2015. 8. 12.	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영 및 작성 해설, 기재항목별 예시 추가
안내서-0551-01		「의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(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 김 수 연

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서(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 8월 12일 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: 043-719-4004

팩스번호: 043-719-4000

머 리 말



세계적인 인구 고령화와 '건강한 삶'에 대한 관심의 증가는 의료서비스에 대한 수요와 더불어 의료기기 산업의 성장을 견인하고 있습니다. 이러한 환경 변화에 따라 각 국의 정부는 의료기기의 개발에서부터 사용 후 폐기까지의 모든 요소를 안전하게 관리할 수 있는 제도를 수립하여 운용하는데 노력을 기울이고 있습니다.

따라서 미국, 캐나다, 호주, 일본, 유럽연합으로 이루어진 국제의료기기 규제당국자포럼(IMDRF)은 각 국의 의료기기 규제차이를 없애기 위한 노력의 일환으로 국제표준화기술문서(STED)를 마련하여 운용하고 있습니다. 우리나라도 국제적인 규제조화와 효율적인 안전관리를 위하여 '14년 1월부터 4등급 의료기기에 대하여 국제표준화기술문서 제도를 도입하여 운영하고 있습니다.

우리 원에서는 지난 1년여 기간의 운영경험을 토대로, '15년 8월 제도운영상의 애로사항을 발굴하고 민원편의를 위해 규정을 개선하고, 후속조치로 해설서 개정판을 발간하게 되었습니다. 특히, 이번 개정본에는 다빈도 보완사항에 대한 상세한 해설과 예시를 추가 제공하여 국제표준화기술문서의 작성에 실질적 도움을 줄 수 있도록 하였습니다.

앞으로도 식품의약품안전평가원은 국제표준화기술문서 제도가 원활히 정착될 수 있도록 해설서를 지속적으로 수정·보완할 예정이며, 아울러 민원인들의 편의를 도모하기 위한 다양한 가이드라인 등을 추가 발굴하여 관련 업무 수행에 많은 도움을 드리고자 계속 노력하겠습니다.

감사합니다.

2015년 8월

식품의약품안전평가원장

목 차

Ⅰ. 개 요 ····· 1

1. 배경 및 목적 ····· 1

2. 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 구성 ····· 4

Ⅱ. 국제표준화기술문서 작성 해설 및 예시 ····· 6

제1부 신청내용 등 ····· 6

1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서 ····· 6

1.2 제29조제13호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표 ····· 9

제2부 국제표준화기술문서 개요 ····· 12

2.1 목차 ····· 13

2.2 기기설명 및 제품사양 ····· 17

2.2.1 기기 일반적 설명 ····· 17

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 ····· 27

2.3 표시기재(안) ····· 30

2.4 설계와 제조정보 ····· 42

2.4.1 기기설계 개요 ····· 42

2.4.2 제조공정 요약 ····· 47

2.4.3 설계 및 제조장소 요약 ····· 55

2.5 필수원칙 체크리스트 ····· 56

2.5.1 참조규격 일람 ····· 56

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거 ····· 58

2.6 위험관리요약 ····· 94

2.6.1 위험관리 시스템 ····· 94

2.6.2 주요한 위해요인 ····· 97

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 ····· 101

2.7.1 일반사항 ····· 101
2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 ····· 109
2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 ····· 112
2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 ····· 115
2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 ····· 118
2.7.6 성능에 관한자료 요약 ····· 121
2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 ····· 124
2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 ····· 127
2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 ····· 130
2.7.10 안정성 시험 요약 ····· 134
2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 ····· 137
2.7.12 동물시험 자료 요약 ····· 141
2.7.13 임상시험 자료 요약 ····· 144

제3부 첨부자료 ····· 148
3.1 목차 ····· 149
3.2 제조공정에 관한 자료 ····· 149
3.3 위험관리 보고서 ····· 150
3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료 ····· 151
3.5 참고문헌 ····· 151

Ⅰ 개 요

1. 배경 및 목적

과학의 발전과 더불어 인류의 평균수명 증가는 우리의 삶 뿐만 아니라 관련 산업에도 많은 변화를 일으키고 있다. 특히, 세계적인 인구 고령화와 '건강한 삶'에 대한 관심증가는 치료에서 예방중심으로 보건의료 패러다임을 변화시키고, 그에 따라 의료기기 산업은 무한한 성장 잠재력을 가진 산업으로 주목받으며 시장수요가 더욱 확대되고 있다.

이러한 수요 확대에 따른 전 세계 의료기기 시장규모의 증가는 의료기기의 안전관리에 대한 중요성 뿐만 아니라, 각 국 규제제도의 국제적 조화를 위한 당위성과 필요성을 상기시키게 되었다. 국민의 건강과 안전을 지키기 위한 각 규제당국의 책임과 더불어 규제제도의 차이에서 기인되는 불필요한 낭비요인을 제거함으로써 의료기기의 기술적 진보와 국제 교역을 활성화하여 공공보건을 증진시키고 모든 환자가 최신 기술과 치료 혜택을 받을 수 있도록 노력하여 왔다. 그러한 노력의 일환으로 각 규제당국은 국민의 건강을 지키기 위한 책임과 산업계에 불필요한 짐을 지우는 것을 피해야하는 의무 사이에서 균형을 추구하고자 의료기기의 안전성과 성능을 검증하는 절차와 문서들을 국제적으로 조화시키고자 하였다.

이와 같이 각 국 의료기기 규제시스템 사이에 국제적인 조화를 이루려는 목적으로 1992년 국제조화위원회(Global Harmonization Task Force, GHTF)가 창립되었고, 이후 GHTF는 국제의료기기규제포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)으로 기구가 개편되어 GHTF에서 수행하던 국제조화 관련 업무를 수행하여 왔다. 이 포럼에서는 의료기기의 안전성과 성능에 대한 필수원칙 가이던스(2005년)와 **'의료기기 안전성과 성능의 필수원칙에 대한 적합성 증명에 관한 요약기술문서'**(**국제표준화기술문서**, Summary Technical Documentation for demonstrating conformity to the principles of safety and performance of medical devices, **STED**)를 발간함으로써 국제조화의 근간이 되는 국제표준화된 기술문서 요약서를 2008년에 개정·발간하였다.

의료기기 제조자는 각 의료기기가 어떻게 개발되고 설계·제조되었는지 품질관리시스템을 바탕으로 요약된 기술문서(STED)를 작성하며, 이를 통해 해당 의료기기가 "의료기기 안전성과 성능의 필수원칙"에 부합하다는 것을 입증하게 된다.

국제표준화기술문서(STED)는 허가신청자의 입장에서 여러 규제당국이 요구하는 서로 다른 양식의 기술문서를 효과적으로 관리할 수 있으며, 필수원칙에 대한 적합성을 입증하기 위한 일관된 양식을 확립하고, 허가신청에 소요되는 비용과 시간을 줄일 수 있을 것으로 기대된다. 또한 규제당국의 입장에서도 해당 의료기기가 필수원칙을

따르는지 확인하기 위한 효과적인 방법으로 사용될 수 있으며, 일관성 있는 제출양식을 통해 심사에 소요되는 시간과 비용을 줄일 수 있을 것으로 기대하고 있다. 아울러 국제적으로 표준화된 심사 양식인 국제표준화기술문서(STED)를 도입하는 것은 세계 의료기기 시장의 80% 이상을 차지하고 있는 IMDRF 회원국들과 규제제도의 공조를 이루어 중장기적으로 국내 의료기기 산업의 국제적인 경쟁력을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

국제표준화기술문서(STED)는 필수원칙 체크리스트 형태로 안전성과 성능의 입증에 필요한 요구사항을 구체적으로 규정하고 있다. 이를 통해 문서 하나로 집약하여 표준화된 정보와 자료를 수집 정리할 수 있으며, 기술적인 정보와 자료를 공통적인 양식을 사용하여 체계적으로 일관성 있게 정리할 수 있도록 하고 있다.

따라서, 본 해설서는 의료기기 국제표준화기술문서(STED)를 통한 허가심사 신청 시 관련 규정에 따라 기술적인 내용을 구체적으로 제시한 것으로 국제표준화기술문서(STED)의 문서작성 방향과 작성 예시를 제시하여 허가신청자의 이해를 돕고자 한다.

2. 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 구성

국제표준화기술문서(STED)는 다음과 같이 기술문서 심사의뢰서, 본질적 동동품목 비교표의 제1부 **신청내용 등,** 제2부 **국제표준화기술문서 개요,** 기술문서개요 입증에 대한 제3부 **첨부자료**로 구성되어 있다.

□ 국제표준화기술문서 제출자료

제1부 신청내용 등	1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표
제2부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.3 표시기재(안)
	2.4 설계와 제조정보
	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
제3부 첨부자료	3.1 목차
	3.2 제조공정에 관한 자료
	3.3 위험관리 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.5 참고문헌

특히, 국제표준화기술문서(STED) 개요는 아래의 표와 같이 안전성과 성능에 대한 설계검증, 위험분석, 제조공정 등의 항목으로 구성된 요약자료로 이루어져 있다.

□ 국제표준화기술문서 개요

번호	항 목	구 성 요 소
1	기기설명 및 제품사양	- 기기 일반적 설명 : 명칭, 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등 기재 - 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료
2	표시기재(안)	- 용기 및 외부포장 표시기재사항 - 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안) - 카달로그(안)
3	설계와 제조정보	- 기기설계 개요(개발경위) - 제조공정 요약
4	필수원칙 체크리스트	- 개요, 적용규격, 점검표 ※의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토항목의 전체 요약표
5	위험관리요약	- 위험관리 보고서 ※의료기기 전체 라이프사이클에서의 위해요인(hazard)을 파악하여 발생 가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	- 안전성 및 성능 등 시험자료 요약

Ⅱ 국제표준화기술문서 작성 해설 및 예시

제1부 신청내용 등

1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

○ 의료기기법 시행규칙 제7조제2항 별지 제7호서식에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

해 설

□ 의료기기 전자민원사이트(http://emed.mfds.go.kr) 민원서식기를 이용하여 작성한다.

○ 민원서식기 작성 시 '국제표준화기술문서'에 체크하여, 국제표준화기술문서에 따른 첨부자료를 제출하여야 한다.

□ 제조·수입 허가 신청 시 기술문서의 심사 또는 임상시험자료의 심사를 함께 의뢰하는 경우 의료기기법 시행규칙 제5조제1항 및 제18조제1항 별지 제3호서식에 따른 의료기기 제조(수입) 허가신청서를 작성할 수 있다.

○ '명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명)', '모양 및 구조', '원재료', '사용목적', '성능', '저장방법 및 사용기한'은 국제표준화기술문서 개요 '2.2.1 기기 일반적 설명'과 동일하게 작성하고, '사용방법', '사용시주의사항'은 '2.3 표시기재(안)'에 기재한 사항과 동일하게 작성한다.

□ 4등급 의료기기의 경우 2014년 1월 1일부터 최초로 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에 국제표준화기술문서로 작성하여 제출하여야 한다.

○ 체외진단분석기용 시약의 경우 국제표준화기술문서 작성대상에서 제외된다.

○ 4등급 이외 의료기기의 경우 신청인이 원하는 경우 국제표준화기술문서로 작성하여 제출할 수 있다.

예 시

■ 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

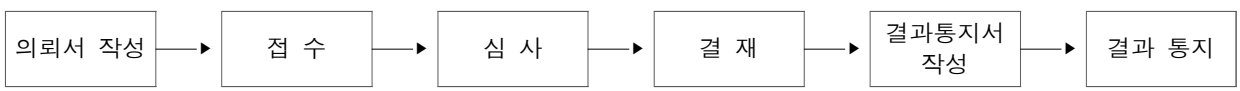
담당자 전화번호

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 설정 근거와 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 체외진단분석기용 시약의 경우에는 다음 각 호의 서류 1. 개발경위, 측정원리・방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 5. 성능시험에 관한 자료 6. 시약의 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

1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표

○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표

해 설

□ 본질적 동등품목 비교표(별지 제3호 서식)는 다음과 같이 작성한다.

○ 기 허가된 의료기기와의 동등여부가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재한다.

○ 기재해야 될 내용이 많은 경우 각 항에 "별첨"으로 기재하고, 별첨문서는 한글로 작성하여 별도로 제출한다.

○ 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'에 체크한다.

※ "동등제품"이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 본질적 동등품목 비교표의 '신청자' 는 회사의 대표자를 의미합니다. 본질적 동등품목 비교표에는 대표자의 '서명 또는 인' 을 빠뜨리지 말고 반드시 기재하세요.
- 기허가 제품의 비교항목 내용은 허가받은 사항대로 기재하고, 신청제품의 정보는 신청자가 심사의뢰서 및 국제표준화기술문서 개요에 작성한 내용과 일치하도록 작성해야 합니다.
- 동등여부는 작성한 사항을 근거로 하여, 정확히 표시하세요.

예 시

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목	기허가 제품	신청제품	동등여부
1	품목명 (분류번호 및 등급)	풍선확장식혈관성형술용 카테터 (A57130.18, 4)	풍선확장식혈관성형술용 카테터 (A57130.18, 4)	
2	제품명(모델명)	KFDA-PTA	MFDS-PTA	
3	제조(수입)업소명	(주)불광의료기	오송메디칼(주)	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허00-00호	-	
6	사용목적	말초혈관의 경피적 혈관성형술에 사용되는 풍선 카테터로 장골동맥, 대퇴부동맥, 대퇴-장골 동맥, 슬와동맥, 하방슬와동맥과 신동맥의 PTA 및 선천적 또는 합성 동정맥 투석으로 인해 폐쇄된 병변에 사용된다.	말초혈관의 경피적 혈관성형술에 사용되는 풍선 카테터로 장골동맥, 대퇴부동맥, 대퇴-장골 동맥, 슬와동맥, 하방슬와동맥과 신동맥의 PTA 및 선천적 또는 합성 동정맥 투석으로 인해 폐쇄된 병변에 사용된다.	예 ☑ 아니오 ☐
7	작용원리	카테터 말단에 부착된 벌룬의 팽창으로 혈관 내 협착된 병변을 확장시켜 혈관의 내경을 넓혀주기 위해 사용한다.	카테터 말단에 부착된 벌룬의 팽창으로 혈관 내 협착된 병변을 확장시켜 혈관의 내경을 넓혀주기 위해 사용한다.	예 ☑ 아니오 ☐
8	원재료	풍선: Polyamide 샤프트: Polyethylene 방사선불투과마커: Platinum/Iridium 친수성코팅: Polyvinylpyrrolidone	풍선: Polyamide 샤프트: Polyethylene 방사선불투과마커: Platinum/Iridium 친수성코팅: Isopropyl Alcohol	예 ☐ 아니오 ☑
9	성능	1.풍선의 직경: 4.0~7.0 mm 2. 풍선의 유효길이: 20~40 mm 3. 샤프트의 유효길이: 140 cm	1. 풍선의 직경: 3.0~12.0 mm 2. 풍선의 유효길이: 20~220 mm 3. 샤프트의 유효길이: 80 cm, 100 cm	예 ☐

번호	비교항목	기허가 제품	신청제품	동등여부
		4. 풍선파열압력(RBP): 1,600 kPa 5. 권장압력(NP): 800 kPa 6. 권장 가이드와이어 직경 : 0.035인치	4. 풍선파열압력(RBP): 2,000 kPa 5. 권장압력(NP): 900 kPa 6. 권장 가이드와이어 직경 : 0.035인치	아니오 ☑
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	예 ☑ 아니오 □
11	사용방법	<카테터 삽입 및 확장> 1)본 제품을 적절한 치수의 인트로듀서 쉬스를 통해 경피적으로 삽입한다. 2)병변을 통과하도록 하여 먼저 배치해둔 가이드와이어를 통해 카테터를 삽입하여 카테터 팁이 도입부까지 도달하게 한다. 늘 적절한 길이의 가이드와이어를 사용하여 가이드와이어를 조절, 배치할 수 있도록 한다. 3)카테터는 풍선의 중앙이 협착부에 오도록 배치한다. 불투과성 마커밴드가 풍선의 유효 길이를 나타낸다. 4)마커 밴드가 적절하게 배치되었을 때 풍선을 확장시켜 목표 병변을 확장시킨다. 5)조영술 하에서 결과를 확인한다. 6)풍선을 완전히 수축시킨 후 풍선카테터를 제거한다.	<카테터 삽입 및 확장> 1)본 제품을 적절한 치수의 인트로듀서 쉬스를 통해 경피적으로 삽입한다. 2)병변을 통과하도록 하여 먼저 배치해둔 가이드와이어를 통해 카테터를 삽입하여 카테터 팁이 도입부까지 도달하게 한다. 늘 적절한 길이의 가이드와이어를 사용하여 가이드와이어를 조절, 배치할 수 있도록 한다. 3)카테터는 풍선의 중앙이 협착부에 오도록 배치한다. 불투과성 마커밴드가 풍선의 유효 길이를 나타낸다. 4)마커 밴드가 적절하게 배치되었을 때 풍선을 확장시켜 목표 병변을 확장시킨다. 5)조영술 하에서 결과를 확인한다. 6)풍선을 완전히 수축시킨 후 풍선카테터를 제거한다.	예 ☑ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

20 년 월 일 신청자 : *허가를 받고자 하는 자(대표) 성명* (서명 또는 인) *서명 또는 인 기재*

제2부 국제표준화기술문서 개요

해 설

□ 국제표준화기술문서는 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제27조(국제표준화기술문서 작성) 및 제28조(심사자료의 면제)에 따라 [별표 10]을 작성한다.

□ 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하되, 제3부에 제출한 첨부자료와의 연관성을 명확히 하여 작성한다.

○ 기재해야 될 내용이 많은 경우 각 항에 "별첨"으로 기재하고, 별첨문서는 한글로 작성하여 별도로 제출한다.

□ 심사자료의 면제범위는 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제28조(심사자료의 면제)와 동일하게 적용되므로, [별표 11]의 제출자료 목록 비교표에 따라 해당 자료의 면제여부를 확인하여 작성한다.

○ [별표 7] '기술문서 등 제출자료의 범위' 중 각 품목류가 속한 중분류별 기술문서 자료 제출범위에 따라 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료', '임상시험에 관한 자료', '외국의 사용현황 등에 관한 자료'가 면제될 수 있다.

○ [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 아래의 항목 작성이 면제될 수 있다.

심사자료 종류	'제2부 : 국제표준화기술문서 개요' 작성 면제 가능 항목
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.4 설계와 제조정보
	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.1 목차

○ 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성한다.

해 설

□ 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성한다.

○ 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당하는 경우 '2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약', '2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약', '2.7.5 전자파 안전성 시험 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ 전기를 사용하는 기구·기계가 인체에 직·간접으로 접촉·삽입되지 않는 경우 '2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ 소프트웨어를 사용하지 않는 제품의 경우 '2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ 동물유래물질을 사용하지 않는 제품 또는 의약품이 함유되어 있지 않은 제품의 경우 '2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약', '2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ 멸균의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기가 아닌 경우 '2.7.10 안정성 시험 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요하지 않은 의료기기 경우 '2.7.12 동물시험 자료 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

○ [별표 7] '기술문서 등 제출자료의 범위'에 따라 임상시험에 관한 자료 제출 대상이 아닌 의료기기의 경우 '2.7.13 임상시험 자료 요약'의 작성을 생략할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

▸ 국제표준화기술문서 작성시 목차를 누락하는 경우가 많아요. 목차는 심사시에 제출한 국제표준화기술문서 개요, 자료의 항목과 일치하게 작성하세요.

예 시

<예 시 1> - 면제 항목이 없는 경우

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.3 표시기재(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

2.4.2 제조공정 요약

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

2.5 필수원칙 체크리스트

2.5.1 참조규격 일람

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

2.6 위험관리요약

2.6.1 위험관리 시스템

2.6.2 주요한 위해요인

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약(해당하지 않을 경우, '해당없음'으로 기재)

2.7.1 일반사항

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

2.7.10 안정성 시험 요약

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
2.7.12 동물시험 자료 요약
2.7.13 임상시험 자료 요약

<예 시 2> - '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료', '임상시험에 관한 자료', '외국의 사용현황 등에 관한 자료'가 면제인 경우

2.2 기기설명 및 제품사양
2.2.1 기기 일반적 설명

2.3 표시기재(안)

2.5 필수원칙 체크리스트
2.5.1 참조규격 일람
2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

2.6 위험관리요약
2.6.1 위험관리 시스템
2.6.2 주요한 위해요인

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약(해당하지 않을 경우, '해당없음'으로 기재)
2.7.1 일반사항
2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
2.7.6 성능에 관한 시험 요약
2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약
2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약
2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약
2.7.10 안정성 시험 요약
2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
2.7.12 동물시험 자료 요약

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

○ 명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명), 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등을 기재한다.
○ 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택기준과 같은 기타 고려사항을 기재한다.
○ 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재한다.
○ 한벌구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재한다.

해 설

□ 명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명), 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등은 의료기기 기술문서 심사의뢰서에 기재한 사항과 동일하게 작성하고, 사용설명서, 카달로그, DMR, DHF, DHR 등의 자료에 근거하여 작성한다.

(※ 기술문서 심사의뢰서의 사용방법, 사용시주의사항, 시험규격만 작성제외)

○ 첨부문서(안), 또는 사용설명서(안), 카달로그 등 최종 사용자가 사용할 수 있도록 제작된 자료에 일반적으로 기재되는 내용 등을 기재한다.

○ 모양 및 구조는 외형사진, 외형설명, 중량 및 치수 등을 기재한다.

- 작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리.화학.전기.기계적 원리를 기재하고, 해당 원리가 기술되어 있는 근거 자료(예: 논문, 문헌 등)를 제출한다.
- 제품의 외형은 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품에 대한 컬러 사진 등을 삽입하고, 각 부분에 대한 명칭 및 역할을 기재한다. 코팅이 되어 있는 경우 코팅 여부를 기재한다.
- 치수는 도면을 이용하여 각 부분의 치수와 단위를 포함하여 기재한다. 중량 역시 단위를 포함하여 기재한다. 단위는 국가표준기본법 또는 해당 기준규격

(KS, ISO, IEC 등)에 따라 기재한다

○ 제품의 특성은 전기를 사용하는 기구.기계의 경우, 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도, 전기.기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등) 또는 전기절연도(Isolation Diagram), 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능을 추가로 기재한다.

○ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리.화학, 전기.기계적 특성 등 기술적인 사양(specification)으로 사용설명서 등을 참고하여 기재한다.

□ 해당 의료기기의 특성을 고려하여 진단 및 치료 대상의 연령, 성별 또는 건강상태, 환자 선택기준 등 특정 사용대상이 있는 경우 이에 대한 고려사항을 포함하여 작성한다.

□ 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새롭게 적용한 기술적 특성이 있는 경우 해당사항을 기재한다.

□ 한 벌 구성되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품이 있는 경우, 이에 대한 설명 및 목록 등을 기재한다.

□ 아래는 풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18[4])와 이식형심장충격기(A17280.01[4])의 작성 예시이며, 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 '기기설명' 및 '제품사양'은 '기기 일반적 설명'으로 수정되었으니, 작성항목과 순서 등을 주의하세요.
- '기기 일반적 설명'은 기술문서 심사의뢰서에 기재한 내용과 동일하게 작성하면 쉽게 작성할 수 있어요.
- 기술문서 심사의뢰서의 수정사항이 발생할 경우, 국제표준화기술문서 개요의 '기기 일반적 설명' 항목도 반드시 잊지말고 동일한 수정사항을 반영해 주세요.

예 시

<예 시 1> - 풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18[4])

1) 명칭

(1) 제품명 : MFDS Balloon Dilatation Catheter

(2) 품목명 : 풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18, 4등급)

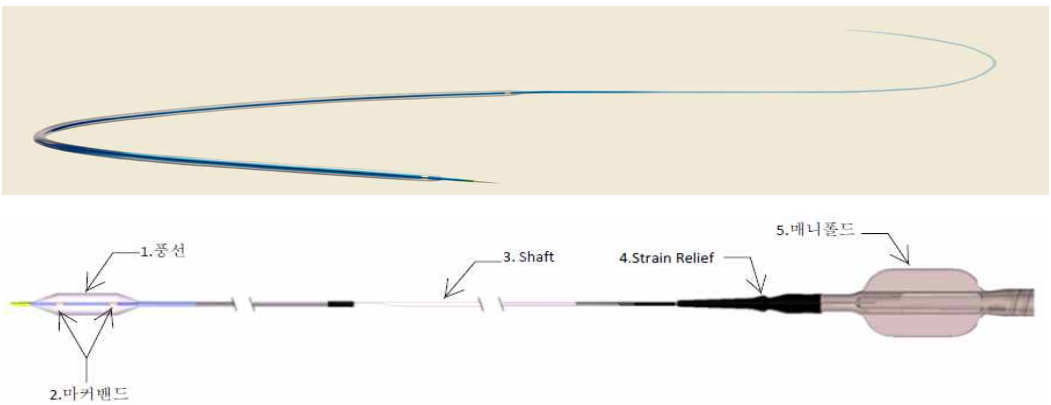
(3) 모델명 : ABC 외 10건

2) 모양 및 구조 - 작용원리

본 제품은 말초 혈관계의 경피 경혈관 확장술(PTA)시 사용하는 풍선확장식 혈관성형술용카테터로서, 혈관협착 및 폐쇄 등 문제가 발생한 부위에서 풍선을 팽창시키면 풍선이 팽창되는 압력으로 인하여 혈관 벽 등의 플라크 등 이물질 또는 협착부에 압력이 가해지게 되고 혈관이 좁아진 부위가 넓어지게 됩니다. 확장된 풍선을 통해 선천 또는 합성 동정맥 투석 샛길의 폐쇄 병변 치료에 사용됩니다. 본 제품은 투시 검사에 사용하는 방사선 비투과성 마커 밴드를 통해 풍선을 쉽게 배치할 수 있으며, 카테터에는 끝이 좁아지는 팁이 있어 팽창 부위를 통해 카테터를 쉽게 삽입할 수 있습니다.

3) 모양 및 구조 - 외형

가. 외형사진



나. 구성품

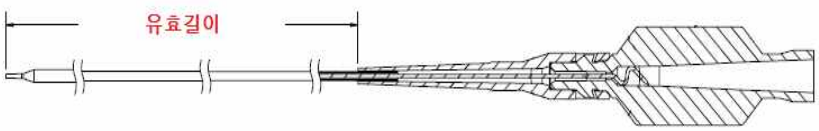
Clips	Flushing needle
	

다. 상세설명

일련번호	부분품의 명칭	기 능
1	매니폴드	풍선카테터를 조작하는 부분으로 풍선팽창포트가 있다.
2	매니폴드 접착제	매니폴드와 샤프트를 접착시킨다.
3	Strain Relief	매니폴드와 샤프트사이의 구조를 지지한다.
4	코어 와이어(MR)	카테터 내부의 와이어.
5	외부 샤프트	매니폴드에서 풍선 근위부까지 풍선을 팽창시킨다.
6	내부 튜브	삼층구조로 이루어져 있으며, 내강으로 가이드와이어의 이동이 가능하다.
7	풍선	semi-compliant풍선으로 혈관내에서 팽창시켰을 때 부풀려지는 부분이다.
8	RO마커 밴드	방사선조사시 풍선카테터의 위치를 확인할 수 있는 부분이다.
9	범퍼팁	선단이 가늘어지는 구조로 카테터의 전진을 용이하도록 한다.
10	친수성 코팅	카테터의 원위부터 풍선의 근위부까지 적용되어 있는 hydrophilic 코팅으로 윤활작용을 한다.
11	소수성 코팅	카테터의 원위부터 풍선의 근위부까지 적용되어 있는 hydrophobic 코팅으로 윤활작용을 한다.

4) 모양 및 구조 - 치수

<카테터>



<풍선>



일련번호	형명	유효길이(cm)	풍선외경(mm)	풍선길이 (mm)	중량(g)
1	MFDS-PTA-001	90	1.5	40	5
2	MFDS-PTA-002	150	3.5	120	10
3	MFDS-PTA-003	150	4.0	150	15
4	MFDS-PTA-004	150	2.0	220	20

5) 원재료

일련번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량(%)	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	매니폴드		Polycarbonate Mold Release Stabilizer Colorants	*해당 규격 기재*	99-99.5 <0.5 <0.1 <0.05	비접촉
2	매니폴드 접착제		자외선 접착제	-	100%	비접촉
3	Strain Relief		Pellethane	자사규격1	100%	비접촉
4	코어 와이어		Stainless Steel	자사규격2	100%	비접촉
5	외부 샤프트	MR근위	나일론계폴리머	자사규격3	63%	혈액접촉
			나일론계폴리머	자사규격3	37%	혈액접촉
		MR원위	나일론계폴리머	자사규격3	100%	혈액접촉
6	내부 튜브	외층	나일론계폴리머	자사규격3	36.5%	비접촉
			나일론계폴리머	자사규격3	62.5%	
			Blue	*해당 규격 기재*	1%	
		중간층	저밀도폴리에틸렌	*해당 규격 기재*	98%	비접촉
			Orange Polyethylene Titanium dioxide Benzimidazolone Zinc stearate	*해당 규격 기재*	2%	
		내층	고밀도폴리에틸렌 Ethylene-Hexene Copolymer Additives	*해당 규격 기재*	97%	혈액접촉
			Blue Polyethylene Titanium dioxide Copper phthalocyanine Zinc stearate	*해당 규격 기재*	3%	
7	풍선	내층	나일론계폴리머	*해당 규격 기재*	100%	비접촉
		외층	나일론계폴리머	*해당 규격 기재*	100%	혈액접촉
8	RO마커 밴드		Platium	*해당 규격 기재*	90%	비접촉
			Iridium	*해당 규격 기재*	10%	
9	범퍼팁		나일론계폴리머	*해당 규격 기재*	95%	혈액접촉

		나일론계폴리머 Grilamid ELY2694 Nylon 12 CI Pigment Yellow 180 CI Pigment White 6 Ethene, Homopolymer	*해당 규격 기재*	5%	
10	친수성 코팅	Isopropyl Alcohol	*해당 규격 기재*	100%	혈액접촉
		Polyethylene Oxide	*해당 규격 기재*		
		Neopentyl Glycol Diacrylate	*해당 규격 기재*		
		2,2-Azobisisobutyronitrile	*해당 규격 기재*		
		Water	*해당 규격 기재*		
11	소수성 코팅	Heptane	*해당 규격 기재*	100%	혈액접촉
		Silicone	*해당 규격 기재*		
		Silicone Fluid	자사규격 4		

6) 사용목적

엉덩동맥, 대퇴동맥, 오금동맥, 하부오금동맥 및 신장 동맥을 포함한 말초혈관계의 PTA 및 선천적 또는 합성 동정맥 투석 샛길의 폐쇄병변 치료에 사용한다.

7) 성능

가. 풍선의 직경 : 3.0~12.0 mm

나. 풍선의 유효길이 : 20~220 mm

다. 샤프트의 유효길이 : 80 cm, 100 cm

라. 풍선파열압력(RBP) : 2,000 kPa

마. 권장압력(NP) : 900 kPa

바. 권장 가이드와이어 직경 : 0.35 mm

8) 저장방법

(1) 서늘하고 어두우며 건조한 곳에 보관한다.

(2) 카테터를 유기용제나 전리방사선에 직접 노출되는 곳에 보관하지 않는다.

9) 사용기한

제조일로부터 3년

10) 금기사항

알려진 금기사항 없음.

11) 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성
해당사항 없음

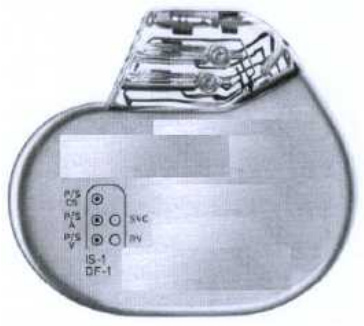
12) 한벌구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품
본 제품은 한벌구성의료기기가 아니며, 조합되어 사용되는 의료기기에는 혈관카테터안내선(A64160.01[2], 별도 허가 제품)이 있다.
다음 구성품들이 카테터와 함께 제공된다.
(1) 세척용 바늘 : 가이드와이어 삽입에 앞서 장치 내강을 플러쉬한다.
(2) 클립 : 시술전후 편리한 취급을 위해 제품을 코일 모양으로 고정시켜 준다.

<예 시 2> - 이식형심장충격기(A17280.01[4])

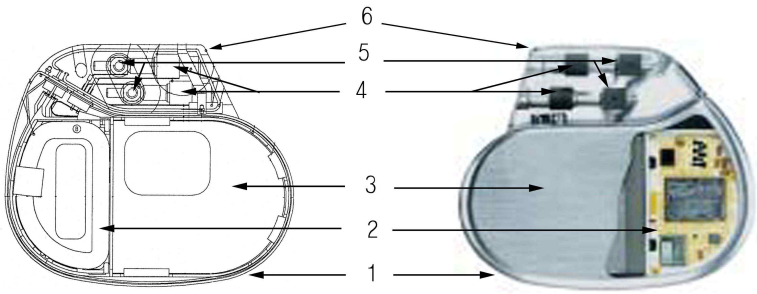
1) 명칭
(1) 제품명 : Heart Power Device
(2) 품목명 : 이식형심장충격기(A17280.01, 4등급)
(3) 모델명 : 012345

2) 모양 및 구조 - 작용원리
본 이식형심장충격기는 심실 빈맥과 심실 세동 등의 비정상적으로 빠른 심장박동을 전기충격을 주어 정상적인 리듬으로 회복할 수 있도록 치료하는데 사용되는 제품이다. 비정상적인 심장 전도 체계는 심장을 아주 빨리 뛰게 하여 결국은 심장이 멎는 현상인 심정지를 가져오는데 이식형심장충격기는 이러한 비정상적인 심박동을 감지하여 전기충격을 줌으로써 심장이 다시 정상적인 리듬으로 뛸 수 있도록 한다. 입력감지부를 통해 심전도를 감지하고, 감지부를 통해 심실 세동이 감지되는 경우 심장에 높은 에너지의 전기 충격을 전달한다. 전기 충격에 의해 빠른 심장 리듬은 중단되며 정상적인 리듬을 회복한다. *<이하 생략>*

3) 모양 및 구조 - 외형
가. 외형사진

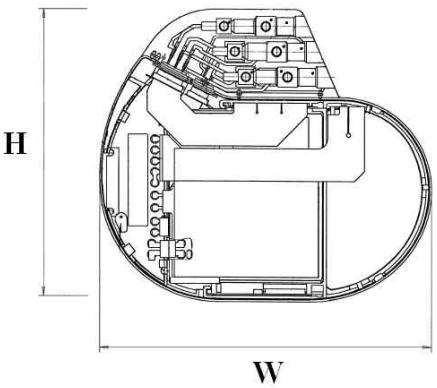


나. 상세설명

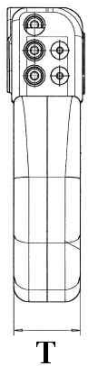


번호	명 칭	설 명
1	외장(Housing)	기기의 외장(생체적합성 금속)
2	⋮	⋮
3	⋮	⋮
4	⋮	⋮
5	⋮	⋮
6	헤더(Header)	리드 커넥터를 수용하는 부분

4) 모양 및 구조 - 치수



<정 면>



<옆 면>

형 명	치 수[mm]	부 피[cc]	중 량[g]
OOO	OO(W) x OO(H) x OO(T)	OO	OO

「치수: Width x Height x Thickness」

5) 모양 및 구조 - 특성

가. 작동원리

본체의 전자회로는 펄스발생부, 입력감지부와 제어부로 구성된다. 펄스발생부는 심장자극에 필요한 전기펄스를 만들고, 입력감지부는 심장의 전위를 감지하여 이것을 심장충격기 동작에 필요한 제어신호로 전환한다. 제어부는 심장충격기의 동작모드, 펄스 등의 설정을 지원하고 펄스발생부의 펄스를 조절한다.

나. 전기적 정격

- 전압 : DC OOV

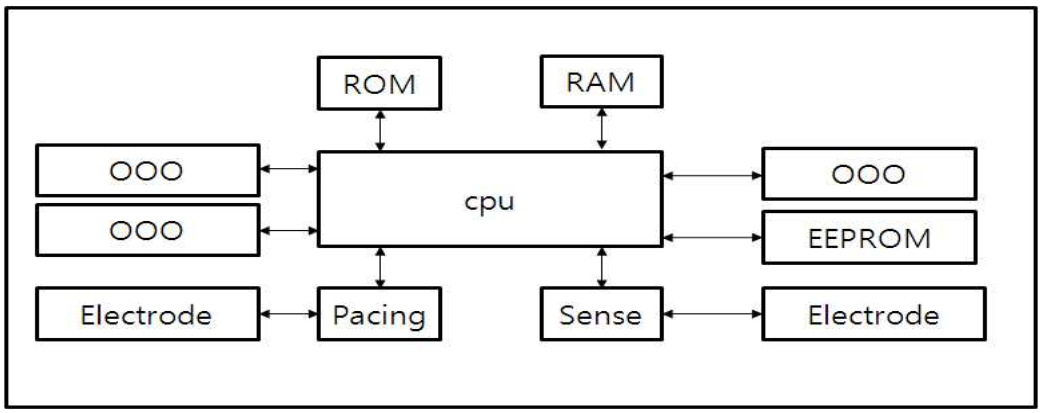
다. 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 내부전원형기기, 이식형기기, CF형기기

라. 안전장치

- 이상 작동 시 전기적 리셋

마. 작동계통도



명 칭	기 능
CPU	저출력 마이크로프로세서로서 펌웨어의 지시에 따라 기기를 작동시킨다.
⋮ ⋮	⋮ ⋮
EEPROM	모델정보, 제조정보, 그리고 파라미터세팅을 저장하는 Electrically Erasable Programmable Read Only Memory(EEPROM)

바. 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)

※ 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 회로도 첨부

6) 원재료

원재료(의료용품)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(%)	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	외장	티타늄	ASTM Standard B 265	100%	혈액접촉
2	헤더	실리콘 고무	자사규격1	100%	혈액접촉
3	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

원재료(기계장치)

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	토크 렌치	A92342	폴리카보네이트 치수 OOxOcm 중량 OOg	1	인체 비접촉
2	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

7) 사용목적

삽입된 전극을 통하여 전기 충격을 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하기 위해 사용한다.

8) 성능

이식형심장충격기 출력 전압 (Phase 1)		이식형심장충격기 출력 전압 (Phase 2)	전달되는 제세동 에너지	서맥 측정 감도	
				심방	심실
최소값 (Minimum)	OOV±O%	OOV±O%	OJ±O%	OOV	OOV

중간값 (Mean)	OOV±O%	OOV±O%	OJ±O%	OOV	OOV
최대값 (Maximum)	OOV±O%	OOV±O%	OJ±O%	OOV	OOV

9) 저장방법

10℃ ~ 45℃ 사이에서 보관한다.

10) 사용기한

멸균일로부터 18개월

11) 금기사항

약물 중독, 전해질 불균형, 급성 심근경색증으로 인한 심실 부정 빈맥 환자에 대한 사용을 금지한다.

12) 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성

해당사항 없음

13) 한벌구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품

본 제품은 한벌구성의료기기가 아니며, 조합되어 사용되는 의료기기에는 이식형심장충격기용전극(A17290.01, 별도 허가 제품)이 있다.

다음 구성품들이 본 제품과 함께 제공된다.

(1) 토크렌치 : 이식 시술 시 기기의 커넥터 부분에 나사를 연결하기 위해 사용하는 드라이버이다.

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

○ 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.
○ 외국의 사용 현황
- 신청기기의 주요 국가별 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황, 허가당시 사용목적(효능 또는 효과) 등을 기재한다.
- 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용과 관련된 사항을 기재한다. 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우 그 사유를 기재한다.

○ 국내·외 유사기기들에 대한 사항
- 신청기기와 구조·원리 및 임상적으로 유사한 기허가 의료기기와 안전성, 유효성, 제품의 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명한다.
- 신청기기의 대상 질환에 대한 기존 의료기기의 사용 유무를 기재하고, 유효성과 임상적 작용원리를 서술한다. 또한 신청기기의 특징을 기존 기기와 비교하여 새로운 사항 또는 개량된 점을 명확히 기재한다.

해 설

□ 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.

□ 외국의 사용현황은 주요 국가별로 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황(최근3년간), 각국 허가당시 사용목적(효능 또는 효과)과 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용 내용에 대하여 기재한다. 또한 국내.외 유사기기들에 대한 기술적 특성을 비교하여 기재하도록 한다. 외국의 사용현황 요약은 아래표와 같은 양식 등을 참고하여 작성할 수 있다.

[외국의 사용현황 요약 예 1]

국가명	판매명	허가 년/월	사용개시 년/월	연간 사용수	사용목적, 효능 또는 효과	사용방법	비고
○○							허가
△△							허가·사용
허가국가의 수					사용국가의 수		

[외국의 사용현황 요약 예 2]

국가명	허가 년/월	판매현황	사용목적(효능 또는 효과)	비고

○ 허가현황 중 외국 허가/등록을 진행 중인 경우 관련 사항을 기재하거나, 허가현황이 없는 경우 '해당사항 없음'이나 미기재 사유를 기재한다.

○ 판매현황은 주요 국가의 판매현황을 기재하되, 판매현황이 없는 경우 '해당사항 없음'이나 미기재 사유를 기재한다.

○ 국내.외 유사기기들에 대한 사항은 신청기기와 유사한 기허가 의료기기와 임상적 작용원리, 기술적, 생물학적 안전성 등을 비교한다. 원재료, 성능, 사용목적, 구조, 규격 등 제품 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명하며, 신청기기와 기존 기기를 비교하여 안전성.유효성 측면에서 새로운 사항 또는 차이점 등에 대해 기재한다.

※ '유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료'는 [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '외국의 사용현황에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

[별표 7] 예시(중분류별 차이 있으므로 품목별 확인 필요)

구분 \ 제출자료			외국 사용현황	
			전기분야	의료용품분야
1. 새로운 제품		가. 사용목적이 다른 것	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	○
		다. 원재료가 다른 것	X	○
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	○
3. 동등제품			X	X

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 작성전 먼저 [별표 7] 확인을 통해서 작성 면제여부를 확인해 보세요. 외국의 사용현황에 관한 자료가 면제되는 경우, '유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료' 항목은 기재하지 않아도 됩니다.
- 해당제품의 외국 사용현황을 통해 제품의 안전성 및 유효성 동향 등을 파악할 수 있어요. 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항과 허가 및 판매현황, 부작용, 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우가 있다면, 꼭 그 사유를 기재해 주세요.
- 국내·외 유사기기들에 대한 비교를 통해 동등한 사용목적을 갖는 타 의료기기들이 보편적으로 적용되어 임상적 작용원리가 입증된 제품인지를 파악합니다. 기존제품과 신청제품 사이의 유사점 및 차이점을 객관적으로 작성해주세요.

□ 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료는 아래에 있는 풍선확장식혈관성형술용 카테터(A57130.18[4])의 작성 예시와 같이 작성할 수 있다.

예 시

1) 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항

당사에서 제조하고 OOO 제품과 동일한 사용목적을 갖는 제품 중 국내에서 허가받은 제품은 아래와 같다.

- Ohsong (제허xx-xxx, 2011.xx.xx)

2) 외국의 사용현황

가. 허가현황

번호	국가명	기관/허가 정보	허가일자	사용목적 (효능 또는 효과)
1	미국	FDA KXXXXX	2010. 6	일시적 혈관폐색
2	유럽	G-MED XXXXX	2011. 7	일시적 혈관폐색
3	일본	S honin - XXXXX	2011. 8	일시적 혈관폐색
4	호주	ARTG Cert. XXXXX	2011. 9	일시적 혈관폐색

나. 판매현황

(단위 : Units)

번호	국가명	연간 판매량		
		2012년	2013년	2014년
1	미국	30	50	100
2	유럽	-	30	200
3	일본	-	10	100
4	호주	-	20	50

3) 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용

(사례1)

oooo년 o월 o일부터 xxxx년 x월 x일까지의 본 제품의 시판 후 조사 결과에 따르면 총 X건(고객불만율: 0.X%)의 고객불만이 발생하였고 모든 고객불만 사항을 면밀히 조사한 결과 특별한 추이가 발견된 것은 없었다. 이 중 부작용 보고 대상으로 판정되어 보고된 사항은 없다.

(사례2)

a. 고객불만분석

카테고리	2012	2013	2014	총 건수
제품 디자인	0	0	0	0
사건	5	3	2	10
심각하지 않은 사건	6	2	1	9
그 외	1	1	1	3
총 연간판매량	210	240	640	1090
고객불만 비율	5.7%	2.5%	0.63%	2.0%

b. 사건 분석

사건	2012	2013	2014	총 건수
카테터 분리	3	1		4
폐색				0
카테터 깨짐	2		1	3
카테터 파손		1	1	2
카테터 이동 어려움		1		1
총 건수	5	3	2	10

c. 사건분석결과

사건에 대한 고객불만율: 10/1090 = 0.91%, 모든 고객불만 사항을 면밀히 조사한 결과 특별한 추이가 발견된 것은 없었다. 이 중 부작용 보고 대상으로 판정되어 보고된 사항은 없다.

4) 국내·외 유사기기들에 대한 사항

구 분	MFDS-PTA	OSONG-PTA	SH-PTA
품목허가번호	신청제품	수허OO-OOO	수허OO-OOO
풍선 타입 (순응도)	Compliant	Compliant	Compliant
풍선 직경 (mm)	3.0, 4.0, 5.0	3.5	3.5
풍선 길이 (mm)	10, 15, 20, 30	10, 15	10, 15
풍선 원재료	Hydrogenated Polyisoprene	Hydrogenated Polyisoprene	Hydrogenated Polyisoprene

팽창되지 않은 풍선의 외경 (mm)	0.36	0.36	0.36
호환가능한 가이드와이어 (mm)	0.14	0.10	0.10
방사선 비투과성 마커 개수	2	2	2
사용목적 (intended use)	본 제품은 일시적 혈관 폐색(Temporary Occlusion), 풍선 보조 코일링(Balloon Remodeling), 혈관경련수축(Vasospasm)에 사용되는 제품으로 신경, 말초혈관에서 혈류를 일시적으로 멈추거나 조절할 때와 두개내 혈전 풍선보조 색전술 시 사용된다.	본 제품은 일시적 혈관 폐색(Temporary Occlusion), 풍선 보조 코일링(Balloon Remodeling), 혈관경련수축(Vasospasm)에 사용되는 제품으로, 일시적 폐색이 필요한 신경, 말초혈관에서 사용된다. 본 제품은 선택적으로 혈류를 중지 및 조정하는 데 유용한 일시적 혈관 폐색을 제공하며 신경, 말초혈관의 경련수축 및 혈관 질병 치료를 위한 풍선 보조 색전술에도 사용된다.	본 제품은 일시적 혈관 폐색에 사용되는 제품으로, 신경 및 말초혈관의 일시적 혈관 내 폐색에 사용된다. 심장혈관에 사용하지 않는다.

제품의 안전성과 성능(풍선 사이즈 및 compliance)을 국내외 유사 제품과 임상적, 기술적, 생물학적 기준으로 비교, 평가한 결과 세 제품 모두 사용목적, 성능/설계 및 생물학적 안전성에서 유사함을 확인하였다.

성능/설계 측면에서 나타나는 차이는 본 신청 제품이 유사 제품의 작용원리를 유지하면서도 성능이 향상되었음을 확인할 수 있다.

2.3 표시기재(안)

○ 표시기재(안)에는 아래 사항이 포함되어야 한다.
- 용기 및 외부포장의 표시기재 사항
- 법 제22조에서 제24조제1항에 적합하게 작성된 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)
- 카달로그(안)

해 설

□ 의료기기법 제20조 및 제21조에 따라 '용기 및 외부포장의 표시기재 사항'과 제22조에 따라 '첨부문서의 기재사항'을 준수하여야 한다.

○ 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항은 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시) 및 의료기기 표시기재 가이드라인(2010)에 따라 작성한다.

- 형명(모델명)은 허가증 내 '대표 형명 외 XX 종'으로 기재 가능하고, 허가(신고)번호는 '허가 후 기재'라고 기재하며, 사항 별로 '제조원 라벨 참조'로 기재할 수 있다.

○ '첨부문서(안)'과 '사용설명서(안)'은 다음과 같이 구분된다.

- '첨부문서(안)'은 의료기기법 제22조에서 정하고 있는 사용방법 및 사용 시 주의사항, 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항, 제19조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항, 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 포함되어야 하며,
- 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우, 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공할 수 있다.
- '첨부문서(안)'에 기재되는 각 항목의 내용은 의료기기 제조(수입)품목허가 신청 사항을 기준으로 기재한다.
- 추가적으로 제공할 정보가 없는 경우 '사용설명서(안)'의 작성은 생략될 수 있으나 '첨부문서(안)'은 필수적으로 기재한다.

○ 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안), 카달로그(안)의 내용을 모두 기재하기 어려운

경우 별첨문서의 번호를 기재(예: 별첨 0)하여 '국제표준화기술문서 개요'의 뒤에 제출한다.

- 첨부문서(안)은 의료기기법 제22조에서 제24조제1항, 의료기기법 시행규칙 제27조 및 제28조, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 적합하도록 작성한 문서가 해당되며, 의료기기법 시행규칙 제27조 제3항에 따라 외장이나 포장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.
- 첨부문서(안)에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.
  - 사용방법과 사용 시 주의사항
  - 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
  - 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
  - 총리령으로 정하는 사항
    . 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소, 수입의 경우 제조원(제조국, 제조사명), 품목명, 형명, 허가번호, 중량 또는 포장단위, '의료기기' 표시
    . 제품의 사용목적
    . 보관 또는 저장방법
    . 일회용인 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시
    . 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자는 "제조의뢰자", 수탁자는 "제조자"로 하며, 외국의 경우에는 국가명 및 상호)
    . 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위 포장에 형명과 제조회사명
    . 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
    . 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성·종류·강도 및 확산 등에 관한 사항
    . 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

. 첨부문서의 작성연월

- 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단되어 사용설명서(안)를 추가적으로 제공되는 경우 다음의 사항을 포함하여 작성한다.

• 목차
• 안전상의 경고와 주의
• 제품개요와 각부, 부속품의 명칭과 구조
• 조립과 설치방법
• 사용 전 준비에 관한 사항
• 일반적인 사용방법과 주의사항
• 특수한 사용방법과 주의사항
• 사용 후 처리에 관한 사항
• 의료기기의 청소, 소모품의 교환, 보관방법에 관한 사항
• 보수점검에 관한 사항
• 문제발생시 해결방안에 관한 사항
• 기술사항
• 용어의 해설과 색인

- 사용설명서(안)가 의료기기법에서 명시한 '첨부문서의 기재사항'을 모두 포함하고 있으며, 추가적인 정보가 사용설명서에 작성된 경우 사용설명서(안)를 제출할 수 있으며 만약, 사용설명서(안)가 없는 경우 '첨부문서의 기재사항'이 포함된 첨부문서(안)를 제출할 수 있다.
- 수입의 경우 제조원의 해당 문서는 한글로 기재한다. 기재해야 할 내용이 많은 경우 각 항에 "별첨"으로 기재하고, 별첨문서는 한글로 작성하여 별도로 제출한다.
- 허가 진행 시 작성 된 카달로그(안)를 제출하되, 없는 경우 기재하지 아니할 수 있으며, 수입의 경우 카달로그는 원문으로 제출할 수 있다.
- 카달로그의 원문이 영어외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문으로 제출하여야 한다.

○ 별첨문서의 경우 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 작성요령에 따라 한글로 작성하여 제출한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 표시기재 사항은 제조와 수입의 경우가 다르므로, 각각 작성항목을 확인해 주세요.
- 의료기기법에서 정하고 있는 작성항목을 누락하지 않고 기재해야 돼요. 용기, 외부포장 등에 기재하는 사항과 첨부문서에 기재사항은 다르니, 의료기기법에서 정하고 있는 기재항목을 꼭 확인해 보세요.
- 의료기기, 일회용, 재사용 금지, 임상시험용, 인체이식형, 추적관리대상 등 제품별 특성에 대한 사항은 반드시 기재해 주세요.

□ 아래는 심혈관용스텐트(B03300.13[4])의 작성 예시이며, 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성할 수 있다.

예 시

1) 용기 및 외부포장의 표시기재 사항

<제조품목의 경우>

1. 품목명 : 심혈관용스텐트
2. 형명(모델명) : MFDS-PTA-001외 3종
3. 허가(신고)번호 : 허가후 기재
4. 제조업자상호 : ooo
5. 제조업자주소 : ooo
6. 제조번호 : xxx
7. 제조년월: 0000년 00월
8. 사용기한 : 제조일로부터 5년
9. 포장단위(또는 중량) : 1 EA
10. 의료기기
11. 일회용, 재사용금지

<수입품목의 경우>

1. 품목명 : 심혈관용스텐트
2. 형명(모델명) : MFDS-PTA-001외 3종
3. 허가(신고)번호 : 허가후 기재
4. 수입업자상호 : ooo
5. 수입업자주소 : ooo
6. 제조원(제조사명 및 제조국) : xxx
7. 제조번호 : 제조사 라벨 참조
8. 제조년월: 제조사 라벨 참조
9. 사용기한 : 제조사 라벨 참조
10. 포장단위(또는 중량) : 1 EA
11. 의료기기
12. 일회용, 재사용금지

2) 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)

1. 첨부문서(안) 작성연월

2014년 1월 [Rev. 1]

2. 품목명

심혈관용스텐트

3. 형명(모델명)

MFDS-PTA-001외 3종

4. 허가(신고)번호

허가후 기재

5. 제조업자상호

오송메디칼(주)

6. 제조업자주소

충북 청원군 오송읍 XX-XX번지

7. 중량 또는 포장단위

1EA

8. 사용목적

심혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다. 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.

9. 의료기기, 일회용, 재사용 금지

10. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

사용 전 포장을 조심히 제거하고, 구부러지거나 꼬이거나 다른 손상이 있는지 검사한다.

스텐트가 풍선의 중심에 있는지, 방사선 불투과 마크 사이에 위치하고 있는지 확인한다.
시술 준비 물품을 준비한다.
- 가이딩카테터(s), 10-20 cc 주사기 2-3개
- 1000 ug/500 cc의 헤파린 용액
- 0.014 mm × 175 cm(최소길이) 가이드와이어
- 최소내경 0.096 mm 의 회전지혈밸브
- 생리식염수와 1:1로 희석된 60% 조영제
- 팽창기구
- 3웨이 스톱콕
- 회전기구
- 가이드와이어 인트로듀셔 보호덮개(protective cover)를 벗긴다.
헤파린 용액으로 가이드와이어(guide wire) 출구로 용액이 나올 때까지 가이드와이어 루멘(guide wire lumen)을 통과시킨다.
희석된 조영제와 팽창 주사기를 준비하고 팽창 포트에 부착된 마개에 주사기를 단다.
끝을 아래로 하고 운반시스템을 수직으로 향하게 한다.
운반시스템의 마개를 열고 30초 동안 뒤로 당겨 조영제가 저절로 채워지도록 한다.
운반시스템의 마개를 닫아서 주사기의 공기를 제거한다.
모든 공기가 사라질 때까지 (6)~(8)의 과정을 반복한다.
주사기가 사용되었다면 팽창 기구를 마개에 부착한다.
운반시스템에 마개를 열고 중간 상태로 놓는다.

나. 사용방법

1) 삽입술

혈관 접근 위치를 확보하고, PTCA 카테터(catheter)로 미리 확장을 시킨다. 다만, 다음의 환자는 시술시 병변의 사전 확장 없이 사용될 수 있다.
- 18세 이상 75세 미만인 환자
- 혈관 직경이 2.25~4.0 mm 인 경우
- 최근 6개월간 병리가 없는 경우
- 심근경색 72시간 이상인 경우
- 시술 혈관의 TIMI이 3 Flow인 경우
- 혈관 촬영에서 칼슘의 흔적이 없는 경우, 심한 비틀림, 병변의 앵귤레이션이 90° 이하인 경우 팽창 기구에 중간 압력을 유지하고 가능한 넓게 회전 지혈 밸브(rotating hemostatic valve)를 연다.

가이드와이어(guide wire)가 병변을 지나 자리 잡는 동안 가이드와이어(guide wire)의 근위부로 운반시스템을 거치(backload) 시킨다.

병변에 가이드와이어(guide wire) 위로 운반시스템을 진행시킨다. 스텐트를 위치시킬 때는 방사선 불투과 마크를 이용하고 스텐트 위치를 확인하기 위해 혈관조영술

을 시행한다. 이때 카테터가 진행되는 동안 풍선위에서 스텐트가 움직인 것을 알았을 때는 그 스텐트를 장착시켜서는 안 된다. 이때 전체 시스템을 한꺼번에 제거하는 것이 좋다. 회전 지혈 밸브를 조이면 스텐트가 장착될 준비가 된 것이다.

2) 스텐트 장착 시술

스텐트가 30초 동안 유지압력으로 완전히 확장될 때까지 매 5초마다 2 atm의 압력으로 서서히 스텐트를 장착시킨다. 필요하면 벽에 스텐트의 완전한 배치를 확인하기 위해 압력을 다시 주거나 좀 더 압력을 줄 수도 있다. 그러나 이때 파열압력(rated burst pressure, RBP)를 초과하지 말고 아래의 수치 이상으로 팽창시키지 말아야 한다.

팽창 전 스텐트	직경 팽창 한도
2.25~2.5 mm	3.25 mm
2.75~3.0 mm	3.75 mm
3.5~4.0 mm	4.5 mm

30초 동안 팽창 기구를 음압으로 잡아당겨 풍선의 공기를 뺀다.

3) 제거 시술

풍선이 완전히 수축되었는지 확인한다.

회전 지혈 밸브를 완전히 연다.

가이드와이어(guide wire)를 잡고 팽창기구를 음압으로 유지하면서 운반시스템을 빼낸다.

회전 지혈 밸브를 잠근다.

스텐트 부위를 사정하기 위해 혈관조영술을 반복한다. 필요하면 혈관크기에 가깝게 풍선 크기를 조절하여 재 확장을 시킨다.

최종 스텐트 직경은 혈관크기와 맞아야 한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

일회용 멸균제품이므로 재사용하지 않고 폐기시킨다.

11. 사용 시 주의사항

스텐트 이식은 반드시 훈련을 받은 의사에 의해서만 행해져야 한다.

가. 사전 확장할 수 없는 50% 또는 그 이상의 협착부위에서 멀리 떨어진 병변 또는 심각한 혈류흐름을 위태롭게 하는 질병의 부위에 근접한 병변은 고려하여야 한다.

나. 미리 확장시킬 수 없는 섬유화 또는 석회화된 병변 (20 atm에서 풍선을 완전히 확장시키는 데에 저항이 있는 병변)은 고려하여야 한다.

다. 응급으로 관상동맥 우회술을 즉시 수행할 수 있는 병원에서 행해져야 한다.

라. 재협착이 일어나서 스텐트를 포함하는 동맥부위의 재 확장이 필요할 수도 있으나 장기결과는 현재로서는 알 수 없다.

마. 다중 스텐트가 사용될 경우 스텐트 재료는 유사성분 이어야 하며, 316L 스테인레스 스틸과 L-605 코발트 크롬의 조화는 가능하다.

바. 스텐트 장착 시 전체 시스템으로 사용되어야 한다. 스텐트는 전달 시스템으로

부터 분리되어 다른 카테터와 사용해서는 안 된다.

사. 넓은 직경과 크기가 큰 관상동맥 스텐트 시스템을 가이딩카테터에 삽입하거나 철회할 경우 저항이 나타날 수 있다. 크기가 큰 가이딩카테터를 선택하여 사용할 경우 저항을 줄일 수 있다.

아. 스텐트는 풍선에 잘 장착하고 있는지 확인하고, 전달풍선으로부터 스텐트가 느슨해지지 않도록 한다.

자. 스텐트 취급 시 주의

1) 1회용이므로 재 소독 하거나 재사용해서는 안 된다.
2) 풍선으로부터 스텐트를 제거하지 말아야 한다. 이것은 스텐트에 손상을 주거나 스텐트 색전을 일으킬 수 있다.
3) 스텐트가 풍선에 잘 장착하고 있는지 확인하고 필요하면 스텐트를 가로질러 엄지와 검지사이에 힘을 가하여 부드럽게 자리 잡도록 한다.
4) 스텐트를 포함한 이 운반시스템을 동그랗게 말지 않아야 한다. 이것은 풍선과 스텐트 사이를 느슨하게 만들 수 있다.
5) 풍선을 확장시킬 때에는 공기나 다른 가스 매체를 쓰지 말고 지정된 조영제를 사용하여야 한다.

차. 스텐트 장착 시 주의

1) 복재정맥술(saphenous vein graft)에서 사전 팽창하는 것은 시술자의 판단에 의해서 행해져야 한다.
2) 스텐트를 장착시키기 전에 미리 풍선을 팽창시켜서는 안 된다.
3) 여러 군데의 병변을 치료할 때 원위부부터 시작되어야 한다. 이것은 근위부 스텐트 설치 시 원위부의 스텐트를 지나게 되는 것을 미리 방지하고 원위부 스텐트가 빠지는 위험을 줄인다.
4) 스텐트가 혈관에 적절히 위치되어 있지 않을 때 풍선을 팽창시켜서는 안 된다.
5) 스텐트의 배치는 측부 순환을 발달시킬 잠재성을 가지고 있다.

카. 스텐트 제거 시 주의사항

1) 제거 시 운반시스템을 가이드 카테터 속으로 집어넣지 말아야 한다.
2) 가이드 카테터의 끝에서 멀리 근위 풍선표지(balloon marker)를 위치시킨다.
3) 가이드와이어(guide wire)를 관상동맥으로 가능한 안전하게 말단으로 넣는다.
4) 가이드 카테터를 운반시스템이 안전하게 부착되게 하기 위해 회전 지혈 밸브를 조이고 가이드 카테터, 가이드 와이어, 운반시스템을 한 번에 제거한다.
5) 운반시스템의 이 단계들 또는 접근 시도에 따른 실패는 스텐트 또는 운반시스템의 구성성분의 손실이나 손상을 야기할 수 있다.
6) 다음 병변 접근을 위해 가이드 와이어를 보유할 필요가 있다면 가이드 와이어를 안에 남겨두고 나머지 시스템을 제거한다.

타. 이식 후 주의사항

1) 가이드 와이어나 풍선카테터로 장착된 스텐트를 지나갈 때에는 스텐트의 외형을 변형시키지 않지 위해 세심한 주의를 기울여야 하고 숙련된 연습이

필요하다.

2) 비임상시험은 스텐트 길이가 70 mm 외형이 겹쳐지는 MR 조건으로 이행되어져야 한다. 이는 다음의 조건으로 안전하게 검사되어야 한다.

· 1.5 또는 3 Tesla 의 고정된 자기장
· 720 Gauss/cm 이하의 공간기울기
· 15분 이하로 최대 2.0 W/kg (보통 조작 형태)의 전신 평균 전자파 인체흡수율(SAR)

파. 부작용

· 급성폐쇄
· 출혈 합병증
· 급성 심근경색증
· 알레르기 반응, 조영제에 대한 과민 반응
· 동맥류
· 동맥 천공, 관상동맥 손상
· 동맥파열
· 동정맥루
· 부정맥, 심방과 심실
· 출혈 합병증
· 심막 심낭압전
· 관상동맥 경련
· 관상동맥 또는 스텐트 색전증
· 관상동맥 또는 스텐트 혈전증
· 사망
· 관상동맥 절개
· 원심 색전증
· 응급 또는 비 응급 상황의 관상동맥 우회수술
· 열
· 저혈압/고혈압
· 입구부위의 합병증
· 관상동맥의 손상
· 빈혈
· 심근경색
· 멀미/구토
· 심계항진
· 말초 색전
· 가동맥루
· 신부전증
· 스텐트 구획의 재협착
· 쇼크/폐부종

· 발작/뇌혈관 장애
· 관상동맥의 완전 폐색
· 불안정형 협심증
· 혈관 보수가 요구되는 합병증
· 혈관 절개

하. 금기

· 2.25 mm 보다 적은 동맥혈관
· 급성심근경색증을 경험한 환자
· 정상혈관이 없는 긴 구획의 비정상 혈관이 퍼져있는 환자
· 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기되는 환자
· 풍선확장성형술의 완전한 팽창을 저해하는 병변을 갖는 것으로 판단되는 병변을 가진 환자

거. 경고

· 본 제품은 일회용 제품이므로 재 멸균하거나 재사용하지 않는다.
· 스텐트 이식은 반드시 훈련을 받은 의사에 의해서만 행해져야 한다.
· 관상동맥시스템은 PTCA 로 시술되고, 특별한 환자 집단에서는 미리 팽창하지 않고 사용될 수 있다.
· 이 시스템은 오직 스텐트의 전개와 전개 후 확장술을 위해 사용한다.
· 이것은 관상동맥 확장 카테터가 아니며, 다른 관상동맥 병변 확장에 사용되어서는 안 된다.
· 본 제품의 사용은 아급성 혈전증, 혈관성 합병증 및 출혈과 같은 위험성을 수반하기 때문에 환자의 주의 깊은 선택이 필요하다.
  - 혈전 혈관 촬영 기록이 존재하는 환자
  - 항혈소판제 및 항응고제 치료가 금기되는 환자. 주요수술, 분만, 조직 생검 또는 이러한 시술 후 14일 이내에 비압박성 혈관청공인 환자를 포함한다. 위장출혈, 최근 뇌혈관 사고, 당뇨 출혈 망막증, 오랫동안 응고가 되지 않는 증상 외 다른 사항의 증상을 가지고 있는 환자는 여기서 제외한다.
  - 임신 또는 출산 가능성이 있는 여성
  - 이전에 배치된 스텐트의 원위부까지가 대상병변인 경우
  - 대상병변 주변에 주요 혈관들이 위치한 경우. 주요 혈관이 만약 폐색 되었다면 우회술을 시행한다.
  - 니티놀에 대해 알러지 반응이 있는 사람은 이 제품에 알러지 반응을 보일 수 있다.
  - 최근 급성심근경색을 경험한 환자(일주일 이전)
· 스텐트는 좌전하행지 또는 회선동맥의 2.0 mm안, 안전하지 않은 좌주간부의 2.0 mm안에 장착해서는 안 된다.
· 풍선으로 부터 스텐트를 제거해내지 않는다. 이는 스텐트를 손상시키고 스텐트 색전을 유발할 수 있다. 스텐트 시스템은 일체의 시스템으로써 함께 사용하도록

고안되었다.

· 스텐트 삽입시 스텐트에서 원위부 및/혹은 근위부 혈관의 절개를 야기할 수 있으며, 추가적인 중재술(예: CABG, 추가 확장, 스텐트 장착 등)을 요하는 혈관의 급성 폐색을 유발할 수 있다.

· 팽창하는 동안 풍선 압력을 모니터 해야 한다. 제품 포장에 표기된 파열압력(RBP, rated burst pressure)을 초과하지 않는다. 제품 포장에 표기된 것보다 높은 압력을 사용하게 되면 내막 손상과 절개로 인해 풍선 파열을 야기할 수 있다.

· 팽창되지 않은 스텐트는 한번만 가이딩 카테터 속으로 회수 될 수 있다. 일단 팽창되지 않은 스텐트는 가이딩 카테터 속으로 회수되면, 동맥 속으로 재도입 돼서는 안 된다. 전개되지 않은 스텐트를 가이딩 카테터 속으로 회수할 때 스텐트가 손상될 수 있기 때문에 차후에 가이딩 카테터의 말단 부분에서 움직임이 있어서는 안 된다. 관상동맥 스텐트 시스템을 회수하는 동안 어떠한 저항이 언제라도 느껴진다면, 전체 시스템이 하나의 단위로 한 번에 제거되어야 한다.

· 적절한 풍선 팽창 미디어(balloon inflation media)만을 사용한다. 고르지 못한 팽창과 스텐트의 전개에 어려움을 유발할 수 있기 때문에 공기나 다른 어떤 가스 미디어는 사용하지 않는다.

· 병변부 접근 또는 스텐트 이식 후 팽창 전달 시스템의 제거 도중 언제라도 저항감이 느껴진다면, 전체 시스템은 하나의 단위로 제거되어야 한다. 스텐트 전달 시스템에 지나친 힘이 가해지면 스텐트나 전달시스템의 구성 성분의 손실과 손상을 야기할 수 있다.

· 스텐트 회수 조작(추가적인 와이어, 올가미 및/또는 겸자의 사용)은 관상동맥 혈관계 및/또는 혈관 접근 부위에 추가적인 외상을 야기 할 수 있다. 합병증으로 출혈, 혈종 혹은 가성동맥류 등이 있을 수 있다.

12. 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

서늘하고 어두우며 건조한 곳에 보관한다.

나. 사용기한

제조일로부터 3년

3) 카달로그(안)

- Ref No. : DFSD 2012-565 (별첨 0 참조)

2.4 설계와 제조정보

※ 설계와 제조정보는 [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

[별표 7] 예시(중분류별 차이 있으므로 품목별 확인 필요)

구분 \ 제출자료			기원 · 발견 및 개발경위	
			전기분야	의료용품분야
1. 새로운 제품		가. 사용목적이 다른 것	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	○
		다. 원재료가 다른 것	X	○
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	○
3. 동등제품			X	X

2.4.1 기기설계 개요

○ 제품의 설계 단계를 전반적으로 이해할 수 있도록 작성한다. 기기개발의 발상부터 임상적 사용까지 이르는 전체 경위를 기재하는 것을 원칙으로 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 '기원 또는 발견 경위'를 기재한다.

○ 개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계변경 등)에서 기기의 개발이 어떻게 검토되었는지를 기재한다. 또한 제품 설계과정 중 제품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 주요 설계공정에 대한 공정성과 해당 설계의 근거, 적절성 등을 설명한다. 설계검증 및 유효성 확인을 위한 각 시험에 대한 수행연도와 수행여부가 표기된 개발경위도와 공동개발의 경우에는 작업 분담표(참여회사, 허가신청 형태, 작업분담을 포함)를 기재한다.

○ 개발과정에서 계획을 변경하였거나 문제가 되었던 사항이 있는 경우 그 세부내용과 이에 대한 이유 및 타당성을 설명한다.

해 설

□ 기기설계 개요는 [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

□ 해당 제품에 적용된 기술의 역사와 발전과정을 이해 할 수 있도록 "기원 또는 발견 경위", 개발 과정을 설명하는 "개발경위"를 포함하여 기재하고, 해당 제품 개발 당시 요구사항과 해당 요구사항을 검증한 방법에 대하여 기재한다.

○ 아래와 같은 표 양식을 사용하거나 각 회사의 작성요령대로 서술형으로 작성할 수 있다.

[기기설계 개요]

[기원 또는 발견 및 개발경위] 언제, 어디서, 누가, 어떤 발상으로 개발하였으며, 개발의 계기는 무엇이다. 그 후 어떠한 목적을 위해제품을 개발하고, 어떠한 검토 과정을 거쳐 기기개발을 완료하였다. 따라서 이러한 데이터로 부터 안전성·유효성이 충분히 확인되므로 신청기기는 유용한 제품이다

[개발경위 기재 예]

[개발경위] 기원 또는 발견 경위에 서술된 것과 같이 시장의 요구를 충족시키기 위하여 신청기기의 개발에 착수하였으며 요구사항은 다음과 같다. 1. …… 2. …… 요구사항을 검증하기 위하여, 전임상시험 …… ……을 실시하였으며, …… ……의 결과, ……적합하다. 그러나, 전임상시험에서는, ……에 관한 평가를 시행하였으며, …… ○○○○년에 …… …… 임상시험을 실시하였다. 단, 본 임상시험에 있어서, ……의 계획을 변경하였지만, ……이므로, 본 시험데이터로서 ……이 타당하다고 판단하였다. 이상의 시험항목에 대한 규격과 개발경위에 대하여 아래에 표로 제시하였다. □ 안전성 평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
○○	○○○
○○○	○○○○
무균성 보증 수준	무균성 보증 수준 (SAL) : 10^{-6}

□ 성능평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
성능에 관한 평가	○○

□ 위험분석과 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
위험관리	ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices

□ 개발경위도

자료 번호	년 / 시험항목	200X	200X	200X	200X
	성능에 관한 평가				
	위험관리				
	⋮				

○ 설계 검증 및 유효성 확인을 위한 시험자료에서 그 개시 및 종료일을 확인할 수 없거나 수행연도를 확인할 수 없는 경우 성적서 발급일자를 기재한다.

○ 허가신청 제품이 기존 허가제품과 기원, 발견 및 개발 경위가 동등한 제품의 경우, 기허가 제품에 대한 정보(허가번호, 허가일자, 품목명, 제품 개요 등)를 연계하여 해당 제품에 대하여 설명할 수 있다.

○ 개발경위도의 경우 자료번호에는 제3부 첨부자료와 관련하여 해당 자료의 번호를 기재하고, 안전성 평가, 성능에 관한 평가, 위험관리, 멸균밸리데이션 등 각 항목을 기재하며 각 시험에 대한 수행여부(각 시험을 수행한 연도 및 수행여부를 표기)를 기재한다.

- 완제품 출시 전 제품 개발과정 중 변경된 사항 또는 제품 출시 후 사용 중 부작용 발생 등의 사항과 관련하여 제품의 설계와 관련된 주요 변경 사항을 기재한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 작성전 먼저 [별표 7] 확인을 통해서 작성 면제여부를 확인해 보세요. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료가 면제되는 경우, '기기설계 개요' 항목은 기재하지 않아도 됩니다.
- '기원 또는 발견 경위' 및 '개발경위' 는 작성 내용에 차이가 있어요. 기원 또는 발견 경위는 제품을 개발한 아이디어나 동기를 의미하고, 개발경위는 실제 개발 과정에 대한 설명입니다. 각각 항목을 구분하지 않고, 기재할 수는 있으나 해당 내용들을 모두 포함할 수 있도록 작성해 주세요.
- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 개발경위도에는 시험 개시 및 종료일이 아닌 시험 수행연도, 수행여부만 기재하면 되니 확인해 주세요.

□ 아래는 풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18[4])와 혈관용스텐트(B03300.12[4])의 작성 예시이며, 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성할 수 있다.

예 시

<기기설계 개요>

[기원 또는 발견 및 개발경위]

심사의뢰 제품은 풍선확장식성형술용카테터로, 자사에서는 기존 제품(oooo년 oo월 oo일 유럽 CE 획득, oooo년 oo월 oo일 식약처 허가 획득)의 ooo를 개선하여 사용상의 편의를 향상시킨 제품을 출시하였다.
본 심사의뢰 제품과 기허가 제품과의 차이점은 ooo이며, 이에 대한 충분한 검토 과정을 거쳐 개발이 완료되었고, 이의 안전성 및 유효성은 성능시험(ISO 10555-1, 4의 일부 항목 및 자사 규격), 생물학적 안전성 시험(ISO 10993-1) 등을 통하여 입증되었다.

<개발경위 기재>

[개발경위]

- 혈관용스텐트의 요구사항은 다음과 같다.
  · 혈관의 협착부위에 이식하여 혈관개통을 유지
- 해당 요구사항을 검증하기 위하여, 전임상시험으로 돼지 관상동맥에 스텐트를 6개월간 이식하여 혈관개통을 유지하는지와 주요 부작용 등을 확인하였다. 시험결과 스텐트가 이식부위에 정상적으로 위치하여 혈관개통을 유지하였으며 기타 부작용은 발생하지 않았음을 확인하였다. 이러한 시험결과를 바탕으로 0000년에 5개 임상시험기관에서 총000명의 피험자를 대상으로 5년에 거친 임상시험을 실시하였다. 본 임상시험에 있어서 피험자 선정·제외기준을 일부 변경하였으나, 피험자 범위를 명확히 하기 위함으로 본 임상시험결과에 미치는 영향은 없다고 판단된다.

□ 안전성 평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
생물학적 안전성 시험	ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
무균성 보증 수준	무균성 보증 수준 (SAL) : 10^{-6}

□ 성능평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
성능에 관한 평가	자사 시험규격 ○○○○

□ 물리화학적 특성평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
성상 등 6개 평가	대한약전(KP) / 미국약전 (USP)

□ 안정성 시험평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
가속노화시험	자사 시험규격 ○○○○ 식약처 고시: 의료기기의 안정성 시험기준

□ 위험분석과 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
위험관리	ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices

□ 개발경위도 - 혈관용스텐트(B03300.12[4])

자료 번호	년 / 시험항목	2005	2007	2010	200X	비고
3.2.2-1	멸균 밸리데이션	○		○		포장방법 변경에 따른 재벨리데이션
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
3.4.2.2-1	생물학적 안전 평가 (세포독성)	○				'05년 a사에서 개발하여 '08년 b사로 양도양수
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
3.4.2.5-X	성능 평가 (치수 - 크라운 폭, 스텐트 넓이)	○		○		'10년 스텐트 말단 스트럿 연결부 변경으로 인한 재시험
3.4.2.5-X	성능 평가 (stent foreshortening)	○		○		'10년 스텐트 말단 스트럿 연결부 변경으로 인한 재시험
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
3.4.2.10-Z	의약품에 대한 평가 (약물함량 시험)	○		○		'10년 스텐트 말단 스트럿 연결부 변경으로 인한 약물 총함량 증가에 따른 재시험

2.4.2 제조공정 요약

○ 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.

○ 제품의 품질과 안전성에 큰 영향을 미치는 공정(포장, 코팅공정, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조공정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 박테리아나 바이러스 등 병원성물질 제거 공정 등)은 별첨으로 상세 기재한다.

○ 제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재한다. 멸균 프로토콜 및 결과를 요약하여 기재하고 멸균 재검증이 진행되는 경우에는 이에 대한 사항(포장 및 멸균 공정에 대한 재검증 방식이나 이에 대한 결과보고서가 해당)을 기재한다.

해 설

□ 제조공정 요약은 [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

○ 주의할 점은, 국제표준화기술문서 개요에서 제조공정 요약의 작성을 생략하더라도 기술문서 또는 허가신청서 '제조방법'에는 제조공정을 반드시 기재하여야 한다.

□ 제조공정 요약에는 원재료 입고시점부터 최종 제품 출하까지의 주요 제조공정에 대한 흐름도를 작성하고 각 공정에 대한 설명을 기재한다.

○ 제조공정에 대한 요약은 해당 제품의 '제품표준서'에 작성된 제조방법을 기본으로 하여 작성한다.

- 제조공정 요약은 제3부 '3.2 제조공정에 관한 자료'와의 연관성을 확인할 수 있도록 명확히 기재하고, 안전성 및 성능에 중요한 영향을 미치는 공정에 대한 사항은 제조원 문서번호(예: 작업표준서 등)를 포함하여 작성한다.

○ 위탁공정(전 공정위탁 포함)이 있는 경우, 해당 제조공정에 대한 사항을 공정 별 제조소(제조사명, 제조국, 주소)로 구분하여 기재할 수 있다.

○ 전기를 사용하는 기구·기계는 '인체 비접촉 의료기기(전기사용)의 원재료 작성

지침'에 따라 완제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 각 원재료 구입부터의 과정을 포함하여 기재한다.

□ 멸균의료기기 및 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 경우 포장재질, 포장방법을 기재한다.

○ 사용기한(유효기간)이 있는 의료기기의 포장방법을 기재할 때에는 최소 포장단위를 구성하는 의료기기 단위를 포함하여 기재한다.

□ 코팅공정이 있는 경우 해당 코팅의 특성에 따라 코팅방법(코팅 목적, 코팅 상세조건 포함), 세척방법 등을 포함하여 기재한다.

○ 친수성/소수성 여부, 코팅두께 또는 코팅 안정성, 표면을 개질시킨 경우 표면 성분 분석, 형태적 특징 등을 포함하여 기재한다.

○ 코팅상세조건 등은 제품에 코팅한 목적에 따라 필요한 주요 기술적 특성을 작성한다.

□ 동물유래성분을 사용하는 경우에는 '동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인'에 따라 아래의 항목을 포함하여 작성한다.

○ 유래동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재하고 처리공정에는 동물유래 원재료 입고부터 바이러스불활화 공정을 위한 일련의 처리조건(사용시약, 온도, 반응시간, 세척 등)을 간략히 요약한다.

○ 동물유래성분의 바이러스불활화 공정에 대한 더 상세한 사항은 '2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약'에 작성한다.

□ 포장방법, 코팅공정을 상세 기재할 때 그 내용이 많아 국제표준화기술문서 개요에 작성하기 어려운 경우, 별첨문서 번호를 기재하여 '제2부 국제표준화기술문서 개요' 뒤에 제출한다.

○ 별첨문서의 경우 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 작성요령에 따라 한글로 작성하여 제출한다.

○ 포장공정 등에서 용기 또는 외장의 기재사항 및 첨부문서 삽입 등의 공정을 수행하는 경우 이에 대한 사항을 포함하여 작성한다.

□ 멸균제품의 경우 멸균방법, 멸균규격, 멸균조건, 멸균밸리데이션 관련 사항을 각 멸균방법 별로 예시와 같이 작성할 수 있다.

○ 예시의 멸균방법 이외 무균제조공정, 필터멸균방법 등 기타의 멸균방법을 사용하는 경우 제조사에서 완제품의 무균을 달성하기 위해 수행하는 주요 공정을 기재하여야 한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

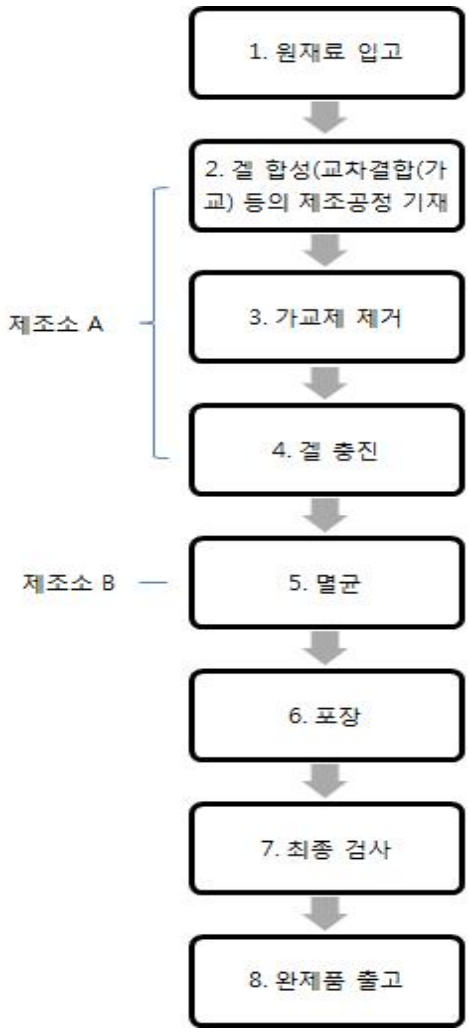
- 작성전 먼저 [별표 7] 확인을 통해서 작성 면제여부를 확인해 보세요. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료가 면제되는 경우, '제조공정 요약' 항목은 기재하지 않아도 됩니다.
- 제출한 자료(제품표준서, 작업표준서 등)에 근거하여 제조공정을 기재하고, 주요 공정, 위탁공정의 누락 없이 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하세요.
- 안전성 및 성능에 중요한 영향을 미치는 공정의 경우 제출한 자료와의 연관성이 확인되도록 문서번호를 기재하고, 해당 문서를 제출하세요.
- 멸균의료기기의 경우, 포장재질, 포장방법 등을 기재하고, 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재하세요.
- 코팅공정이 있는 경우, 코팅방법 및 세척방법 등을 기재하세요.
- 동물유래성분을 함유할 경우, 제출한 자료에 근거하여 유래동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등 상세정보를 반드시 기재하세요.

□ 아래는 조직수복용생체재료(B04230.01[4])와 체외형인슐린주입기(A79050.01[4]), 이식형의약품주입기(A79150.01[4])의 작성 예시이며, 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성할 수 있다.

예 시

<예 시 1> - 조직수복용생체재료(B04230.01[4])

1) 제조공정도



2) 제조공정 요약

① 원재료 입고(문서번호 : MFDS-PM-001)
: 원재료 공급자로부터 구입한 원재료의 입고검수를 실시한다.

② 겔합성(문서번호 : MFDS-PM-002)
: 겔의 주성분인 ○○와 가교제 ○○○를 교차결합(cross-linking) 시킨다.

③ 가교제 제거(문서번호 : MFDS-PM-003)
: 미반응 가교제를 제거한다.

④ 겔충진(문서번호 : MFDS-PM-004)
: 겔을 주사기에 충진한다.
⑤ 멸균(문서번호 : MFDS-PM-005)
: 겔이 충진된 주사기를 △△△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
· 통기(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}

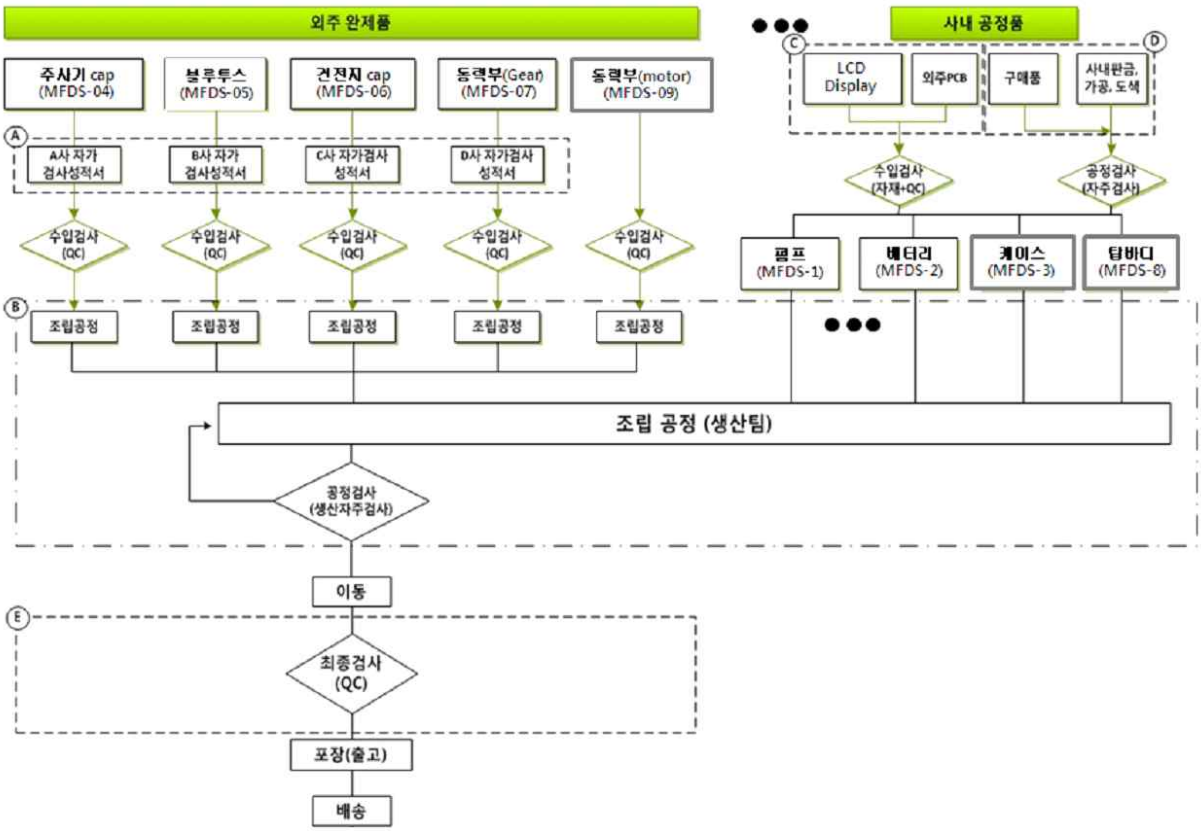
⑥ 포장
: PETG 트레이에 겔이 충진된 유리주사기를 놓고 밀봉한다.
- 포장재질 : PETG 트레이에 용기 포장하여 Tyvek 블리스터로 밀봉
- 포장방법 : 블리스터 포장된 제품을 Cardboardbox에 포장
- 최소포장단위 : 1 syringe/box
: Cardboardbox 포장 전 첨부문서를 삽입한다.

⑦ 최종 검사(문서번호 : MFDS-PM-006)
: 최종 검사 기준서에 따라 제품을 검사한다.

⑧ 완제품 출고
: 기준서에 따라 적합한 제품을 출고한다.

<예 시 2> - 체외형인슐린주입기(A79050.01[4])

1) 제조공정도



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 보관 창고로 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.

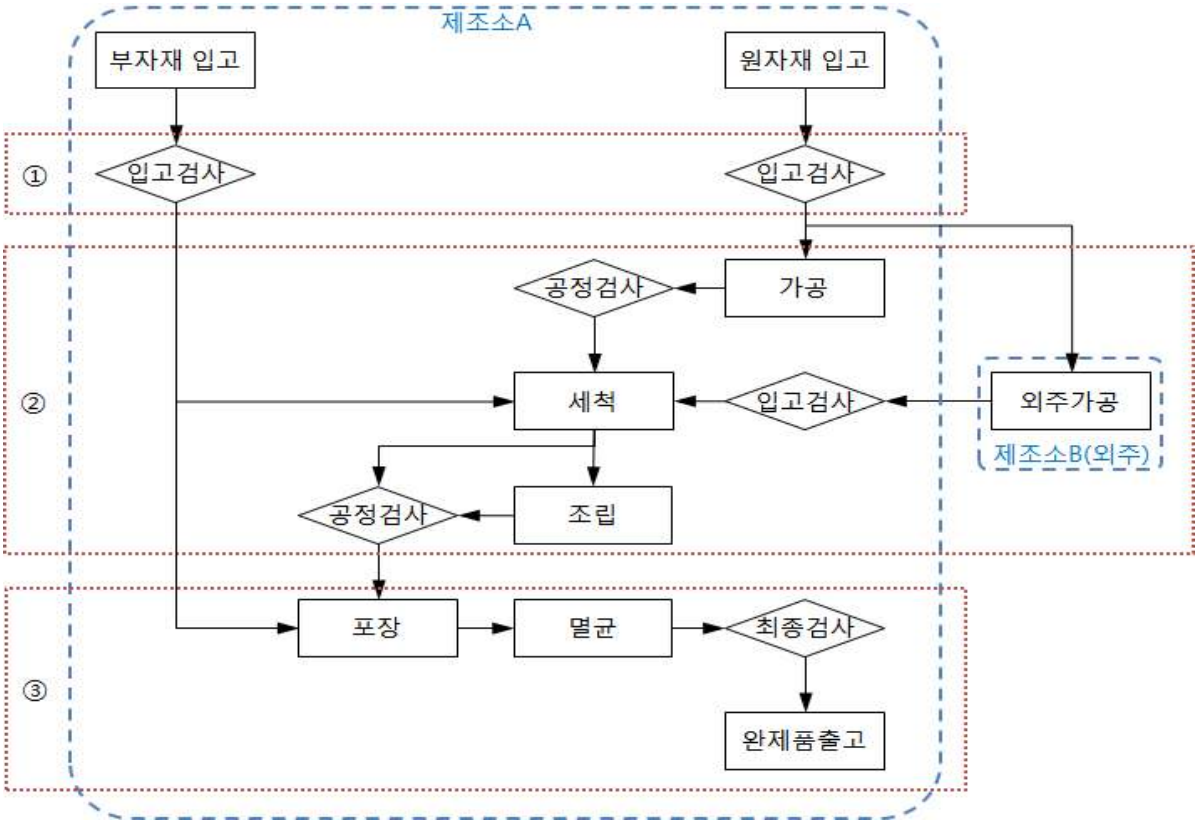
2) 최종검사 기준서(문서번호 : MFDS-PQC-01)

3) 최종검사 성적서

번호	부분품명	관리번호	공정 구분	비고
1	펌프	MFDS-01	사내공정 (일부 외주공정포함)	MFDS의료기기
2	배터리	MFDS-02	사내공정 (일부 외주공정포함)	MFDS의료기기
3	케이스	MFDS-03	사내공정 (일부 외주공정포함)	MFDS의료기기
4	주사기cap	MFDS-04	외주	A사 (한국)
5	블루투스	MFDS-05	외주	B사 (일본)
6	건전지cap	MFDS-06	외주	C사 (미국)
7	동력부(Gear)	MFDS-07	외주	D사 (한국)
8	탑바디	MFDS-08	사내공정 (일부 외주공정포함)	MFDS의료기기
9	동력부(motor)	MFDS-09	외주	D사 (한국)
10	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

<예 시 3> - 이식형의약품주입기(A79150.01[4])

1) 제조공정도



2) 제조공정 요약

① 원/부자재 입고

- 제조에 필요한 원자재 및 부자재를 구입하고 입고검사 실시
  [입고검사절차서-○○○]

② 가공 및 조립공정

- 원자재를 이용하여 사출, 압출 등의 가공
- 원자재 중 Titanium은 제조소B(외주제조소○○○)에서 가공
- 가공 공정에 대하여 공정검사를 실시
  [공정검사절차서-○○○]
- 외주가공 공정은 외주가공품에 대한 입고검사로 공정검사를 대체
  [입고검사절차서-○○○]
- 가공이 완료된 부품을 세척
- 세척이 완료된 부품 중 일부는 조립
- 세척 및 조립 공정에 대하여 공정검사를 실시

③ 포장, 멸균 및 최종검사

- 제품을 포장 하고 멸균

* 멸균방법 : 산화에틸렌 가스 멸균

1) 멸균 방법 : EO(Ethylene Oxide)
2) 멸균 보증수준(SAL) : 10^{-6}
3) 멸균 조건 (EN550 기준하에 멸균처리)
   - Gas의 종류 : 산화에틸렌 혼합가스 : EtO(20%) + CO_2(80%)
   - 멸균시간 : 4시간 ± 30분
   - 멸균온도 : 45℃± 5℃
   - 멸균습도 : 40 ± 10%RH
   - 진공압력 : -80 Kpa ± 3Kpa
   - 가스투입압력: 0.6 kgf/cm^2 ± 0.3 gf/cm^2
   - 가스주입량 : 18kg ± 1.5kg
   - 가스농도 : 540mg/L
   - 통기회수 : 3회

* 포장방법 : PETG 트레이에 구성품을 넣고 밀봉

1) 포장재질 : PETG 트레이에 용기 포장하여 Tyvek으로 밀봉
2) 포장방법
   - 1차포장 : 구성품을 내부트레이에 모두 넣고 밀봉
   - 2차포장 : 1차 포장된 내부트레이를 외부트레이 넣고 밀봉
3) 최소포장단위 : 1 Set/box

- 멸균이 완료된 후 최종 검사를 실시

[완제품검사절차서-000]

- 최종검사 후 적합한 제품에 대하여 출고

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

○ 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.

해 설

□ 제조공정도에 따라 제조원 이외의 제조소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우에는 아래의 예시와 같이 기재하며, 제조원 이외의 제조소가 없는 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ '2.4.2 제조공정 요약'의 제조공정 흐름도 상에 제조공정 별 제조소(제조사명, 제조국, 주소)를 구분하여 기재한 경우 중복하여 작성할 필요 없이 생략이 가능하다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 작성전 먼저 [별표 7] 확인을 통해서 작성 면제여부를 확인해 보세요. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료가 면제되는 경우, '설계 및 제조장소 요약' 항목은 기재하지 않아도 됩니다.
- 제조원 이외의 장소의 위탁공정은 일반적인 제조공정뿐만 아니라 멸균, 세척 등 세부공정도 포함되니 주의하세요.

예 시

1) 제조소 A: 제조사명/제조국/주소

2) 제조소 B: 제조사명/제조국/주소

2.5 필수원칙 체크리스트

○ 이 항목에서는 '필수원칙'에 대한 적합성 여부를 제시한다. 필수원칙은 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것으로서 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 한다.

2.5.1 참조규격 일람

○ 필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및 년도 등을 기재한다.

해 설

□ 참조규격은 필수원칙 및 적합성 증거에 기재된 '해당 법규 및 규격'의 제목, 번호 및 년도 등을 작성한다. 국내 의료기기법령을 우선 기재하고, 국제규격 또는 기타규격을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 참조규격 목록은 별지 제14호 필수원칙 체크리스트에 기재한 '해당법규 및 규격' 에 기재한 법규, 규격 등을 모두 포함하여 작성하세요.
- 국내규격(식약처고시 등) 및 국제규격(ISO, ASTM 등 이와 동등이상의 규격)을 기재할 수 있지만, 국내규격을 우선 기재해 주세요.
- 참조규격 목록은 제목, 번호 및 년도 등을 포함하여 기재해야 합니다.

예 시

□ 참조규격 목록

참조규격 번호, 년도	참조규격 제목
법률 제1316호	의료기기법
총리령 제1102호	의료기기법 시행규칙
식약처 고시 제2013-182호	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
식약처 고시 제2015-6호	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격

식약처 고시 제2014-115호	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
식약처 고시 제2013-57호	의료기기 표시·기재 등에 관한 규정
식약처 고시 제2015-17호	의료기기 제조 및 품질관리 기준
식약처 고시 제2014-155호	의료기기 기준규격
식약처 고시 제2014-178호	의료기기의 안정성시험 기준
식약처 고시 제2014-194호	대한민국 약전
ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices-Part 1: Guidance on selection of test
ISO 13485:2012	Medical devices-Quality management systems-requirements for regulatory purposes
ISO 11737-1:2009	Sterilization of medical devices-Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices-Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging system
ISO 15223-1:2012	Medical devices-Symbols to be used with medical device
ISO 10555-1:2009	Sterile, Single use intravascular catheters - Part 1: General Requirements
⋮ ⋮	⋮ ⋮

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

○ 필수원칙의 6가지 일반 요구사항과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재하고, 적합성 입증방법과 사용한 규격 및 표준 등을 별지 제14호 서식에 따라 작성한다.

해 설

□ 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum, 舊 GHTF)에 의해 제시된 '의료기기 안전성과 성능의 필수원칙(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, GHTF SG1)' 이른바 '필수원칙'에 대한 적합성 여부를 제시한다.

□ [별지 제14호 서식] 필수원칙 체크리스트에 따라 '일반요구사항'과 '설계 및 제조요구사항'을 기재하되, 해당 제품의 적용여부는 제품의 기술적 특성을 고려하여 작성한다.

○ '일반요구사항'의 경우 모든 의료기기에 공통적으로 적용되는 사항으로 6가지 세부항목을 모두 작성한다.

○ '설계 및 제조요구사항'의 경우 해당 제품에 적용되지 않는 항목인 경우 '해당기기 적용여부' 항목에 'N/A'로 표기하여 작성을 생략할 수 있다.

- 다만, '해당기기 적용여부' 항목에 'N/A'로 표기된 사항이라도 일반적으로 동일한 제품에는 적용되는 항목이나 해당 제품의 기술적 특성으로 인하여 설계 및 제조요구사항에 부합하지 않은 경우 적용제외에 대한 사유를 '적합성 입증방법'란에 기재한다.

○ '적합성 입증방법'에는 제조사에서 해당 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련하여 수행한 사항에 대하여 기재한다.

○ 각 필수원칙에서의 해당 법규 및 규격은 의료기기법과 관련된 규격(의료기기 기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 등) 등을 기재하고, 관련 규격과 동등하거나 동등이상인 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재할 수 있다(단, 국가 규격은 인정되지 아니하고, 이 경우에는 의료기기법 관련 규격 또는 규정이나 자사의 품질 관련 문서를 기재해야 한다).

○ '해당 첨부자료 또는 문서번호'의 경우 적합성 입증을 위해 제조사에서 실제

수행한 결과를 나타내는 첨부문서에 대하여 기재한다. 첨부문서는 제3부 첨부자료와 연관되어야 하며 추적이 가능하도록 명확히 기재한다.

□ 필수원칙 체크리스트의 구성

구분	세부 항목
일반요구사항	1. 설계
	2. 위험관리
	3. 의료기기의 성능과 기능
	4. 제품 수명
	5. 운송 및 보관
	6. 의료기기의 유효성
설계 및 제조요구사항	1. 화학적, 물리적, 생물학적 특성
	2. 감염 및 세균오염
	3. 제조 및 환경 특성
	4. 진단 또는 측정기능이 있는 기기
	5. 방사선에 대한 보호
	6. 전원에 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구사항
	7. 기계적 위험에 대한 보호
	8. 공급 에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호
	9. 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호
	10. 제조자가 제공하는 정보
	11. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 필수원칙 체크리스트의 각 요구사항에 기재된 내용은 제품의 특성에 따라 적합하게 기재되어야 하므로 작성에 주의해 주세요. 해당기기 적용여부, 적합성 입증방법 등이 제품 특성에 맞지 않게 작성되는 경우가 많아요.
- 필수원칙 체크리스트의 '해당 법규 및 규격'은 의료기기법과 관련된 고시 등을 우선 기재하고, 해당사항이 없는 경우에는 관련 고시와 동등하거나 동등이상인 규격(KS, ASTM, ISO, 자사 SOP 등)을 기재해 주세요. 앞절의 참조규격 일람에 작성한 규격목록에 해당하는 규격을 기재해야 합니다.
- 해당기기 적용여부 항목을 N/A로 표시할 때는 적용제외에 대한 사유를 적합성 입증방법란에 기재해 주세요.
- '해당 첨부자료 또는 문서번호' 항목에 기재한 자료를 제출해 주세요.

□ 각 필수원칙 작성방법

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
일반 요구사항					
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*(설계)* *의도된 사용조건 하에 있어서, 환자 및 사용자등의 안전을 해치지 않도록 적절하게 설계 제조되어 있을 것.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.* *※의료종사자가 사용하는 기기와 일반인이 사용하는 기기(재택기기, 일반인용 기기 등)에서는 사용자의 수준 등 차이점을 고려할 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별 하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다. 2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거한다.	*(위험관리)* *안전성을 확보하기 위해 적절한 방법으로 위험분석 및 위험통제를 실시하고, 또한 잔여위험은 사용자가 알 수 있도록 표시할 것.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도까지 줄인다. 4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.					
3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장되어야 한다.	*(의료기기의 성능 및 기능)* *의도하는 성능이 발휘될 수 있도록 설계 및 제조되어야 함.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.*		⋮	⋮	⋮
4. 통상적인 사용 조건하에서 발생할 수 있는 스트레스를 받으며 제조자 설명서에 따라 의료기기가 적절히 유지된 경우, 제조사가 명시한 기기의 수명기간 동안에는 1, 2, 3에 언급된 의료기기의 특성과 성능이 환자나 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자의 건강과 안전을 위협할 정도로 악화되어서는 안 된다.	*(제품수명)* *사용기간 내에 해당 기기가 적절한 조건하에서 사용된 경우 환자 및 사용자 등의 안전성에 악영향을 미치지 않도록 할 것.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.* *※보수관리가 필요한 기기뿐만 아니라 보수가 불필요한 품목도 해당한다.*		⋮	⋮	⋮
5. 제조자가 제공한 설명서와 정보를 고려하여 수행된 운송 및 보관 상태(예, 온도 및 습도의 변동)에 의해, 해당 의료기기의 특성과 성능이 의도된 사용 중에 저하되지 않도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	*(운송 및 보관 등)* *적절한 조건에서 운송, 보관 및 사용된 장소, 기기의 특성 및 성능이 주변 환경에 의해 상태 변화 등 손상되지 않을 것.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.*		⋮	⋮	⋮
6. 의도된 성능에 대한 이득이 원하지 않는 부작용보다 커야 한다.	*(의료기기의 유효성)* *위험분석을 실시하고 위험이득 분석을 검증할 것.* *※모든 의료기기에 대하여 적용.* *※개별규격 등에 확보해야만 하는 성능이 표시된 경우 그*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
	항목을 제시한다.				
설계와 제조 요구사항					
7. 화학적, 물리적 및 생물학적 특성			⋮	⋮	⋮
7.1 의료기기는 1~6에서 언급된 '일반 요구사항'의 특성과 성능을 보장할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야한다. 다음 사항에 특히 주의해야 한다. 1) 특히 독성 및 (해당되는 경우) 가연성과 관련된 사용 재료의 선택 2) 의료기기의 의도된 목적을 고려하여, 사용재료와 생체조직, 세포, 체액 및 표본 간의 적합성 3) 사용재료를 선택할 때 강도, 마모, 피로강도와 같은 사항을 적절히 반영해야 함	*사용재료의 선정, 설계 및 제조에 있어서 독성과 가연성 생체적합성 경도, 내구성, 노화를 고려할 것.*		⋮	⋮	⋮
7.2 의료기기는 기기의 운송, 보관, 사용에 종사하는 사람 및 환자에게 대해 오염물질이나 잔류물로 인한 위험이 최소화될 수 있도록 제품의 의도된 목적을 고려하여 설계, 제조, 포장되어야 한다. 노출된 조직 및 노출시간, 노출빈도에 각별히 주의를 기울여야 한다.	*기기의 오염물질과 잔류물질에 대한 위험이 최소한으로 될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어 있을 것.*		⋮	⋮	⋮
7.3 의료기기는 통상적인 사용과정 중 해당 기기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와 안전하게 사용될 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 만약 의약품이 투여되도록 의도된 기기라면, 의약품의 승인내용과 기준에 따라 해당 의약품 투여에 적합하고 의도된	*어떤 종류의 물질과 동시에 사용하는 기기의 경우, 안전하게 병용할 수 있도록 설계, 제조되고 있을 것.* *또한, 의약품 투여가 의도된 기기의 경우, 의약품 투여를 고려하여 적절한 투여가 가능하며 기대하는 성능이 유지될 것.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
사용에 맞게 의료기기의 성능이 유지되도록 설계 제조되어야 한다.	*※특정형상을 가지지 않는 물질(물, 영향, 약제/약액, 소독제, 혈액/체액, 마취가스, 산소 등)과의 병용을 의도한 기기이며 그러한 물질과의 상호작용에 의한 위험성이 상정되는 기기가 해당한다.* *※의약품의 투여를 의도한 기기의 경우, 투여된 의약품과의 상호작용을 고려한다.* *※상기의 상호작용으로서 주로 화학적 작용(용출, 반응, 흡착, 부식 등)을 동반하는 경우에 관해서 고려한다.*				
7.4 의료기기가 단독으로 사용할 경우 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 필수요소로 포함하고 있고 의료기기의 성능을 보조하는 목적으로 이 물질이 인체에 작용한다면, 해당 물질의 안전성, 품질 및 유효성이 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.	*기기의 성능을 보조하는 목적으로 의약품(그 약효를 기대하는)에 해당하는 물질을 포함하는 경우 그 물질은 기기의 사용목적을 고려하여 적정하게 검정될 것.* *※의약품을 포함한 기기가 해당*	⋮	⋮	⋮	⋮
7.5 의료기기는 해당 기기로부터 침출 또는 누설될 수 있는 물질로 인한 위험을 적절하고 합리적으로 실현 가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	*의도한 사용목적 하에서 기기에서 용출 또는 누설되는 물질이 환자 및 사용자에게 미치는 위험을 감소할 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮
7.6 의료기기는 우발적으로 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질로 인한 위험을, 해당 기기와 사용하도록 의도된 환경적 특성에 고려하여 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	*의도된 사용 환경 하에 있어서 우발적으로 어떤 물질이 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 것에 대한 위험이 감소될 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
8. 감염 및 세균오염					
8.1 의료기기 및 해당 의료기기의 제조공정은 환자, 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자에 대한 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거하거나 경감되도록 설계되어야 한다. 다음 사항을 고려하여 설계하여야 한다. 1) 취급이 용이하여야 한다. 2) 사용 중인 기기에서 미생물이 누출되거나 미생물에 노출되는 것을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다. 3) 환자, 사용자 또는 제3자에 의한 의료기기 또는 (해당하는 경우) 표본의 미생물 오염을 방지해야 한다.	*환자·사용자에게 감염의 위험이 있는 경우에는 위험을 낮출 수 있도록 설계되어 공급될 것. 필요한 경우, 제조공정에 있어서 감염의 위험이 낮아 질 수 있도록 한다.*		⋮	⋮	⋮
8.2 생물학적 유래의 물질을 포함된 의료기기는 적절한 출처, 공급원(donor) 및 물질을 선택하고, 검증된 비활성화, 보존, 시험 및 제어 절차를 적절히 사용하여, 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다.	*생물유래 물질이 포함되어 있는 기기는 감염의 위험을 최소한으로 할 것.*		⋮	⋮	⋮
8.3 의료기기에 포함된 비인체 조직, 세포 및 물질은 해당 조직의 의도된 사용에 따라 수의학적으로 관리 및 감시된 동물에서 유래한 것이어야 한다. 제조자는 동물 원산지에 관한 정보를 보관하여야 한다. 동물 유래 조직, 세포 및 물질을 가공, 보존, 검사, 취급할 때에는 최	*비인체유래조직, 세포 및 물질은 적절히 관리, 감시된 동물의 것을 이용할 것. 또한 그 동물의 원산지에 관한 정보를 유지하고 제조공정에서 전파성 감염에 대한 위험을 적절히 감소할 것.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
적의 안전성이 확보되어야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.					
8.4 의료기기에 포함된 인체유래의 조직, 세포 및 물질은 인체유래 물질 및 그 물질의 출처와 공급원(donor) 선택, 인체유래 조직, 세포, 물질의 가동, 보존, 시험 및 취급에 있어서 최적의 안전성을 확보하여야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	*인체유래조직, 세포 및 물질은 적절한 곳으로부터 입수할 것. 또한 그 유래에 관한 정보를 보관하고 제조공정에서 전염성 감염에 대한 위험을 적절히 감소할 것.*		⋮	⋮	⋮
8.5 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 판매 시 특별한 미생물학적 상태가 원래대로 유지되고 있음을 보장할 수 있고, 제조자에 의해 명시된 조건에서 운송 및 보관 시 특별한 미생물학적 상태가 유지될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	*특별한 미생물학적 상태에 있는 기기는 수송 · 보관으로 인해 그 상태가 훼손되지 않도록 할 것.*		⋮	⋮	⋮
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장이 파손되거나 개봉되지 않는 한 판매된 시점에서 무균이며, 제조자에 의해 명시된 운송 및 보관 조건하에서 무균상태가 유지될 수 있도록 적절한 절차에 따라 설계, 제조되고 재사용이 불가능하게 포장되어야 한다.	*멸균 제품으로 제공되는 품목은 무균성이 확보된 상태로 제공될 것.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
8.7 멸균 또는 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 검증된 적절한 방법으로 처리, 제조되고 필요에 따라 멸균되어야 한다.	*멸균 또는 특별한 미생물학적 상태로 하기 위한 절차는 검증된 밸리데이션 기준 등에 따라 실시할 것.*		⋮	⋮	⋮
8.8 멸균을 해야 하는 의료기기는 적절히 관리된 상태(예, 환경)에서 제조되어야 한다.	*멸균 제품은 클린룸 등과 같이 적절하게 관리되고 있는 환경에서 제조될 것.*		⋮	⋮	⋮
8.9 비멸균 의료기기의 포장은 규정된 청결도 수준에서 해당 기기의 품질이 저하되지 않고 유지될 수 있는 것이어야 한다. 만약 사용 전에 멸균을 해야 하는 의료기기의 포장은 제조자에 의해 명시된 멸균방법을 고려하여 미생물 오염의 위험을 최소화해야 한다.	*멸균까지는 필요로 하지 않으나 미생물학적 청정도가 요구되는 것에 대해서는 청정도가 유지되도록 포장될 것.*		⋮	⋮	⋮
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.	*멸균/비멸균 제품이 모두가 있는 경우는 식별이 가능하도록 표시할 것.*		⋮	⋮	⋮
9. 제조 및 환경적 특성					
9.1 의료기기가 다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용되는 경우, 연결시스템(접속계통)을 포함하는 모든 조합은 안전해야 하며 각 의료기기의 성능을 떨어뜨려서는 안된다. 조합사용 시 제한사항을 라벨 및/또는 사용설명서에 표시하여야 한다.	*다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용하는 경우 안전하여야 하며 필요사항은 표시기재 또는 첨부문서에 기재되어 있을 것.*		⋮	⋮	⋮
9.2 의료기기는 다음 사항의 위험이 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거 또는 경감 되도록 설계 제조되어야 한다.	*의료기기는 위험이 합리적으로 적절하게 제거 또는 감소되도록 설계 및 제조되어야 한다.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
1) 부피/압력 비율, 치수 및 (해당되는 경우) 인체공학적 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험 2) 자기장, 외부전기 및 외부전자파 효과, 정전기방출, 압력, 습도, 온도, 압력변화 또는 가속도변화와 같이 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 및 환경조건과 관련된 위험 3) 통상사용 조건하에서 의료기기와 접촉할 가능성이 있는 재료, 물질 및 가스를 기기와 동시에 사용할 때 발생할 수 있는 위험 4) 의료기기 내부로 우연히 물질이 침투할 위험 5) 검체 식별의 부정확으로 인한 위험 6) 연구 또는 치료에 통상적으로 사용되는 다른 의료 기기와의 상호간섭 위험 7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)					
9.3 의료기기는 통상사용 및 단일고장 상태에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 가연성 물질이나 발화를 일으킬 수 있는 물질에 노출되거나 이 물질들을 사용하는 의료기기는 특별히 주의를 기울여야 한다.	*통상 사용시 및 단일고장 상태에서 폭발, 화재에 대한 위험이 가능성이 있는 경우, 그 위험을 최소화할 것.* *※ 통상 사용 시 및 단일고장 상태에서 폭발. 화재의 우려가 있는 기기가 해당됨.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
9.4. 의료기기는 폐기물의 안전한 처리를 용이하게 하는 방법으로 설	*특별한 폐기 절차가 필요한 경우(통상의 의료산업폐기물은*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
계 제조되어야 한다.	*제외), 폐기절차에 대한 설명이 첨부문서에 기재되어야 함.*				
10. 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기					
10.1 측정기능이 있는 의료기기는 그 부정확성이 환자에게 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 정확도의 한계는 제조자에 의해 명시되어야 한다.	*진단기기 혹은 측정기능을 가지는 기기의 경우, 충분한 정확도, 정밀도가 확보되어야 하며 그것을 명시할 것.* *※측정결과를 진단지원 또는 치료의 판단 기준으로 사용하는 것을 목적으로 한 측정기능이 있는 기기가 해당된다(치료기기라도 예를 들면, 출력을 측정하여 그것을 제어할 수 있는 기능이 있는 경우는 해당됨).*	⋮	⋮	⋮	⋮
10.2 진단용 의료기기는 적절한 과학적, 기술적 방법에 기초하여, 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 특히 민감도, 특이성, 정확도, 반복성, 재현성 및 이미 알려진 관련 간섭요인의 제어와 함께 검출한계 제어를 설계에서 적절히 다루어야 한다.	*진단용 의료기기의 경우, 의도한 용도에 대한 적절한 감도, 정밀도, 정확성, 안정성, 재현성, 이미 알려진 간섭물질의 관리 및 검출한도가 있을 것.* *※진단지원기능을 가지는 기기가 해당됨.*				
10.3 진단용 의료기기의 성능이 교정기(calibrator) 및/또는 표준물질(control materials)의 사용에 의존하는 경우, 이 교정기 또는 표준물질에 할당된 값에 대한 소급성(traceability)이 품질관리시스템을 통해 보장되어야 한다.	*진단용 의료기기에 있어서 그 정밀도가 교정기 또는 표준물질에 의존하는 경우 품질관리의 추적성(traceability)이 확보되도록 할 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
10.4 측정장치, 감시장치 및 표시장치의 눈금은 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 인체공학적인 원칙에 맞게 설계되어야 한다.	*기기 본체의 표시와 눈금은 사용자(user)가 이해하기 용이할 것.* *※눈금 또는 표시기 있는 기기가 해당됨.*		⋮	⋮	⋮
10.5 숫자로 표시된 값들은, 가능한 한 표준화된 일반적인 단위를 사용하여야 하며, 의료기기 사용자가 이해할 수 있어야 한다.	*수치눈금 또는 표시수치는 SI 단위 혹은 통상 인정되는 단위를 사용할 것.* *※수치로 표현된 값을 표시하는 기기가 해당됨.*		⋮	⋮	⋮
11. 방사선에 대한 보호					
11.1 일반적인 상황					
11.1.1 의료기기는 그 사용목적에 따른, 치료 및 진단을 위한 적절한 수준의 방사선 조사를 제한하지 않으면서, 환자, 사용자 및 제3자에 대한 방사선 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 감소시킬 수 있도록 설계 제조 포장되어야 한다.	*방사선을 조사하기 위한 기기의 경우, 적정 레벨의 조사선량을 확보하고 피폭량을 적절히 저감할 것.*		⋮	⋮	⋮
11.2 방사선 조사가 의도된 기기					
11.2.1 의학적으로 그 유용성이 방사선 조사에 따른 위험보다 클 것으로 판단되는 특정 의료목적을 위해, 위해하거나 잠재적인 위험이 발생할 수준의 가시 및 불가시 방사선이 조사되도록 설계된 의료기기는 방사선 출력 수준을 사용자가 조절 할 수 있어야 한다. 해당 의료기기는 허용범위 내에서 관련 가변변수의 재현성을 보장하도록 설계 제조되어야 한다.	*치료 등 특정의 의료목적 혹은 진단목적으로 방사선을 조사하는 기기이며, 장애발생의 위험 또는 잠재적인 위험이 발생할 레벨의 가시 또는 불가시 방사선을 조사하는 기기의 경우, 방사선 출력의 적정한 제어와 허용 가능한 범위에서의 재현성이 확보 가능 할 것.*		⋮	⋮	⋮
11.2.2 잠재적으로 위해	*방사선을 조사하기 위한 기기*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
한 가시 및/또는 불가시 방사선을 조사하는 의료기기의 경우, 실행 가능하다면 방사선 조사에 대한 시각적 표시 장치 및/또는 청각 경보장치를 의료 기기에 구비하고 있어야 한다.	*이며, 장애 발생 위험 레벨 이상의 방사선을 조사하도록 설계되어있는 경우, 조사가 확인 가능할 것(표시, 경보 등).*		⋮	⋮	⋮
11.3 방사선 조사가 의도되지 않은 기기					
11.3.1 의료기기는 의도한 바와 다르게 빗나가거나 분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조 되어야 한다.	*2차방사선, 산란선에 의한 피폭량을 가능한 한 경감시킬 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
11.4 사용설명서					
11.4.1 방사선을 조사하는 의료기기의 사용설명서에는 조사하는 방사선의 성질, 환자 및 사용자를 보호하기 위한 수단, 그리고 오용을 방지하고 설치 중 내재된 위험을 제거하기 위한 방법에 관한 상세한 정보가 기재되어 있어야 한다.	*방사선을 조사하기 위한 기기의 경우, 사용설명서에 방사선의 성질, 방사선 보호수단, 오사용 방지, 거치하는 경우의 위험 제거에 관한 정보를 기재할 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
11.5 전리방사선					
11.5.1 전리방사선을 조사하는 의료기기는, 실행 가능하다면 의도된 사용을 고려하여, 방사선량, 기하하적 및 에너지 분포(또는 선질)를 조절하고 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*전리방사선을 조사하기 위한 기기의 경우 조사선량, 에너지 분포가 제어 가능할 것.* *※진단지원 또는 치료목적의 전리방사선을 조사하는 기기가 해당됨.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
11.5.2 전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기는 환자 및 사용자에 대한 방사선 노출을 최소화하면서, 의도된 진단목적에 적절한 영상	*전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기의 경우 적절한 화질이 구현되어야 하며 또한 피폭량이 최소화 되도록 설계 제조되어야 함(과잉조사가 되지 않*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
및/또는 출력 품질을 얻을 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*도록 설계 제조되어야 함).* *※전리방사선을 조사하는 진단 지원용 의료기기가 해당됨.*				
11.5.3 전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기는 방사선 조사량, 빔의 종류 및 에너지, 그리고 (해당되는 경우) 방사선 빔의 분포를 신뢰성 있게 감시하며 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기의 경우 조사선량, 빔의 종류 및 에너지가 제어 가능할 것. 필요에 따라 방사선 빔의 에너지 분포도 제어 가능할 것.* *※전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기가 해당됨.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
12 전원에 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구사항					
12.1 소프트웨어를 포함한 전자프로그램 시스템이 내장된 의료기기는 의도된 사용에 따른 시스템의 반복성, 신뢰성 및 성능이 보장되도록 설계되어야 한다. 시스템의 단일고장 상황이 발생한 경우, 해당 고장으로부터 파생되는 위험을 적절하고 실현 가능한 정도까지 제거하거나 줄일 수 있는 적절한 수단이 강구되어 있어야 한다.	*소프트웨어를 포함한 전자프로그램시스템 시스템이 내장한 기기의 경우, 시스템의 위험분석에 따라, 재현성, 신뢰성 및 성능이 확보되고, 위험을 감소될 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
12.2 내부전원 공급의 변동이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 전원공급 상태를 판별할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.	*환자 안전에 직접 영향을 미치는 내부전원 기기의 경우, 전지소모 상태가 판별 가능 할 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
12.3 외부전원 의료기기에서 정전이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 정전으로 인한 전원공급 차단을 알리는 경보장치가 내장되어 있어야 한다.	*정전이 환자의 안전에 직접 영향을 미치는 외부전원 기기의 경우, 전원이 차단되는 경우에 경보장치가 작동할 것.*		⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
12.4 환자의 임상변수를 하나 또는 그 이상 감시하는 의료기기에는 환자가 사망 또는 심각한 건강 악화로 이어질 상태에 빠진 경우 이를 사용자에게 경고하는 적절한 경보시스템이 구비되어 있어야 한다.	*임상 파라미터의 한 개 이상을 표시하는 기기의 경우, 모니터 대상의 임상 파라미터가 이상치를 나타낸 시점에 경보장치가 작동할 것.*		⋮	⋮	⋮
12.5 의료기기는 통상적인 환경에서 해당 의료기기 또는 다른 의료기기나 장비의 작동에 손상을 줄 우려가 있는 전자기장 간섭의 발생 위험을 적절하고 실현 가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*의료용 전기기기의 경우, 전자파 장해(emission)에 대한 위험이 충분히 감소될 것.* *※의료용 전기기기가 해당됨.*		⋮	⋮	⋮
12.6 전자기 방해가 있어도 의도된 방식으로 의료기기가 작동할 수 있도록 하기 위해, 의료기기는 전자기 방해에 대해 적절한 수준의 내재적 내성을 유지하도록 설계 제조되어야 한다.	*의료용 전기기기의 경우, 전자파 간섭으로부터 내성(immunity)이 확보될 것.*		⋮	⋮	⋮
12.7 전기적 위험에 대한 보호 의료기기가 제조자에 의해 명시된 대로 기기가 설치되고 유지된 경우, 통상적인 사용과 단일고장 상태에서 일어날 수 있는 우발적 전기쇼크의 위험을 최대한 방지할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*의료용 전기기기의 경우, 통상 사용 상태 및 단일 고장상태에 있어서 전기충격의 위험에 대해 보호 될 것.*		⋮	⋮	⋮
13. 기계적 위험에 대한 보호					
13.1 의료기기는 움직임에 대한 저항, 불안정성 및 움직이는 부분과 관련된 기계적 위험으로부터 환자 및 사용자를 보호하도록 설계 제	*가능부분, 동작저항부분에서 기계적 위험이 감소되도록 보호될 것.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
조되어야 한다.					
13.2 의료기기는 진동이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 진동 억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*진동이 발생하는 기기의 경우, 진동에 기인하는 위험이 충분히 감소될 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮
13.3 의료기기는 소음이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 소음 억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 소음으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*소음이 발생할 가능성이 있는 기기의 경우, 잡음에 기인하는 위험이 충분히 감소될 것.* *※소음(사양상의 성능에 있는 경우는 제외)이 발생하는 기기가 해당됨.*	⋮	⋮	⋮	⋮
13.4 사용자가 조작해야 하는 전기, 가스 또는 유압 및 압축공기 에너지원에 연결되는 단자 및 커넥터는 사용자가 이를 다룰 때 발생할 수 있는 모든 위험이 최소화될 수 있도록 설계 구성되어야 한다.	*사용자가 조작해야하는 전기, 가스, 수압(유압) 또는 공기압을 에너지원으로 하는 기기의 경우, 접속부에서 위험이 감소되도록 할 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮
13.5 의료기기 중 쉽게 만질 수 있는 부분(의도적으로 가열하거나 일정한 온도를 유지하는 부품이나 부위를 제외) 및 그 주변부는 통상적으로 사용할 때 잠재적으로 위험한 온도에 도달하여서는 안 된다.	*의료용 전기기기의 경우 접속 표면에서 온도시험에 적합할 것. 혹은 화학적 반응에 의해 발열될 가능성이 있는 기기의 경우 발열에 대한 위험이 감소될 것.*	⋮	⋮	⋮	⋮
14. 공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호					

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
14.1 환자에게 에너지나 물질을 공급하는 의료기기는 환자 및 사용자의 안전을 충분히 보장하기 위해 공급량이 정확하게 설정되고 유지될 수 있도록 설계 제작되어야 한다.	*환자에게 에너지 또는 물질을 공급하는 기기의 경우, 공급량을 정확히 설정. 유지할 수 있어야 할 것.*		⋮	⋮	⋮
14.2 기기는, 위험을 부과할 수 있는, 어떠한 투여량의 부적절함도 예방 및/또는 지시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 기기는, 에너지 및/또는 물질에서 나오는 위험한 수준의 에너지가 우발적으로 방출되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.	*환자에 대한 에너지 또는 물질의 부적절한 공급(과다 또는 과소 공급)이 되지 않도록 방지수단, 경고수단을 갖추고 있을 것. 또한, 우발적인 방출에 대한 방지수단을 갖추고 있을 것.*		⋮	⋮	⋮
14.3 의료기기에는 제어기(controls) 및 표시기(indicators)의 기능이 명확히 명시되어야 한다. 기기작동에 대한 설명서가 의료기기에 표시되어 있거나 기기작동 또는 조정용 변수가 시각적으로 표시되는 경우에는, 이 정보를 사용자 및 (해당되는 경우) 환자가 적절히 이해할 수 있어야 한다.	*제어기와 표시기의 기능이 기기상에 명확히 기재되어 있을 것. 환자가 이용하는 기기의 경우에는 환자가 용이하게 이해할 수 있어야 할 것.*		⋮	⋮	⋮
15 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험으로부터 보호					
15.1 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 사용자가 이용할 수 있는 기술과 방법 및 사용자의 기술과 환경으로부터 합리적으로 예상할 수 있는 차이로 인해 생길 수 있는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 따라 적	*사용자가 적정하게 조작할 수 있는 설계이어야 함.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
절하게 작동할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 제조자에 의해 제공되는 정보 및 설명서는 사용자가 쉽게 이해하고 적용할 수 있어야 한다.					
15.2 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 해당 의료기기 및 (해당되는 경우) 검체의 취급, 그리고 결과 해석에서 일어날 수 있는 사용오류의 위험을 실현 가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	*오사용으로 인한 위험이 감소될 것.*		⋮	⋮	⋮
15.3 자가검사 또는 자가투여 의료기기에는 제조자가 의도한 대로 기기가 작동하고 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있는 절차를 합리적으로 가능하게 포함하여야 한다.	*사용자가 그 기능을 확인 검증할 수 있는 설계일 것.*		⋮	⋮	⋮
16. 제조자가 제공하는 정보					
16.1 제조자를 식별하고 기기를 안전하게 사용하며 의도한 성능을 확인하는데 필요한 정보를, 사용자의 교육 및 지식을 고려하여 사용자에게 제공해야 한다. 이 정보는 쉽게 이해할 수 있는 것이어야 한다.	*사용방법과 사용 시 주의사항, 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항 등이 첨부문서에 기재될 것.*		⋮	⋮	⋮
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가					
17.1 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수집되는 모든 자료는 의료기기법 시행규칙과 관계 법령이 정하는 바에 따라 수집되어야 한다.	*사용자가 그 기능을 확인 검증할 수 있는 설계일 것.*		⋮	⋮	⋮

필수원칙	*작성방법*	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
17.2 임상시험은 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표3 '의료기기 임상시험 관리기준'에 따라 시행되어야 한다.	*사람을 대상으로 임상시험을 실시한 경우에는, 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표3 '의료기기 임상시험 관리기준'에 적합한 시험일 것.*		⋮	⋮	⋮
			⋮	⋮	⋮

예 시

□ 필수원칙 체크리스트 - 이식형의약품주입펌프(A79150.01[4])

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
일반 요구사항				
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	A	임상에 대한 규정 안전성/성능 관련 규정 위험관리 규정 정보제공 관련 규정	ISO 14155-1:2003 MEDDEV 2.7.1/ Rec 3. ISO 10993-1:2009 ISO 28620:2010 ISO 14971:2007	임상평가보고서 (CSA-03) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130, A100402) 위험관리보고서(RA03) 사용설명서(AFM-03)
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다.	A	위험관리 규정 정보제공 관련 규정	ISO 14971:2007	위험관리보고서(RA03) 사용설명서(AFM-03)

위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다. 2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거한다. 3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도까지 줄인다. 4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.				
3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장되어야 한다.	A	성능에 대한 시험	ISO 10993-1:2009 ISO 28620:2010	시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130, A100402)
4. 통상적인 사용 조건하에서 발생할 수 있는 스트레스를 받으며 제조자 설명서에 따라 의료기기가 적절히 유지된 경우, 제조사가 명시한 기기의 수명기간	A	가속노화 시험을 통하여 의료기기의 성능 및 수명을 검사한다.	ASTM F1980:2007	가속노화시험보고서 (AATP-01-12)

동안에는 1, 2, 3에 언급된 의료기기의 특성과 성능이 환자나 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자의 건강과 안전을 위협할 정도로 악화되어서는 안 된다.				
5. 제조자가 제공한 설명서와 정보를 고려하여 수행된 운송 및 보관 상태(예, 온도 및 습도의 변동)에 의해, 해당 의료기기의 특성과 성능이 의도된 사용 중에 저하되지 않도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	A	운송조건에 따른 제품의 성능유지에 대한 검사	ASTM D4169-08 ASTM F2096-04 ASTM F1929-98	CT10-41120, CT10-30987 No. 1717-112
6. 의도된 성능에 대한 이득이 원하지 않는 부작용보다 커야 한다.	A	임상 관점에서 부작용을 분석하고 감소시킨다.	ISO 14971:2007 ISO 14155-1:2003 MEDDEV 2.7.1/ Rec 3.	위험관리보고서(RA03) 임상평가보고서 (CSA-03)
설계와 제조 요구사항				
7. 화학적, 물리적 및 생물학적 특성	A			
7.1 의료기기는 1~6에서 언급된 '일반 요구사항'의 특성과 성능을 보장할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야한다. 다음 사항에 특히 주의해야 한다. 1) 특히 독성 및 (해당되는 경우) 가연성과 관련된 사용 재료의 선택 2) 의료기기의 의도된 목적을 고려하여, 사용재료와 생체조직, 세포, 체액 및 표본 간의 적합성 3) 사용재료를 선택할	A	화학적, 물리적, 생물학적 안전성의 시험을 통하여 사용재료의 적합성을 입증한다.	ISO 10993-1:2009	시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130) 생체적합성평가보고서(BSA-03)

때 강도, 마모, 피로강도와 같은 사항을 적절히 반영해야 함				
7.2 의료기기는, 기기의 운송, 보관, 사용에 종사하는 사람 및 환자에게 대해 오염물질이나 잔류물로 인한 위험이 최소화될 수 있도록 제품의 의도된 목적을 고려하여 설계, 제조, 포장되어야 한다. 노출된 조직 및 노출시간, 노출빈도에 각별히 주의를 기울여야 한다.	A	E.O 잔류량에 대한 평가 포장상태에 대한 평가	ISO 10993-7:2007 ASTM D4169-08 ASTM F2096-04 ASTM F1929-98	시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130) CT10-41120, CT10-30987 No. 1717-112
7.3 의료기기는 통상적인 사용과정 중 해당 기기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와 안전하게 사용될 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 만약 의약품이 투여되도록 의도된 기기라면, 의약품의 승인내용과 기준에 따라 해당 의약품 투여에 적합하고 의도된 사용에 맞게 의료기기의 성능이 유지되도록 설계 제조되어야 한다.	A	재료적합성시험을 통하여 의도된 의약품과의 적합성을 확인한다.	00에 대한 적합성 시험 절차 (QC00-000)	Sterility and Stability Test (TSD-AutoFuser)
7.4 의료기기가 단독으로 사용할 경우 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 필수요소로 포함하고 있고 의료기기의 성능을 보조하는 목적으로 이 물질이 인체에 작용한다면, 해당 물질의 안전성, 품질 및 유효성이 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 포함하고 있지 않다.		

7.5 의료기기는 해당 기기로부터 침출 또는 누설될 수 있는 물질로 인한 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	A	용출물에 대한 평가 및 사용시 발생될 수 있는 누설/누수에 대한 평가.	ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998 KFDA Notification 2009-55	시험보고서(MT11-00004) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130)
7.6 의료기기는 우발적으로 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질로 인한 위험을, 해당 기기와 사용하도록 의도된 환경적 특성에 고려하여 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	A	위험관리 실행과 보고서를 통하여 우발적으로 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질에 의한 위험을 감소시켰다.	ISO 14971:2007 ISO 14644-1:1999	위험관리보고서(RA03) Cleanroom validation(SV-01)
8. 감염 및 세균오염				
8.1 의료기기 및 해당 의료기기의 제조공정은 환자, 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자에 대한 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거하거나 경감되도록 설계되어야 한다. 다음 사항을 고려하여 설계하여야 한다. 1) 취급이 용이하여야 한다. 2) 사용 중인 기기에서 미생물이 누출되거나 미생물에 노출되는 것을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다. 3) 환자, 사용자 또는 제3자에 의한 의료기기	A	본 의료기기는 일회용 멸균 제품으로 재멸균 사용을 통해 발생할 수 있는 감염의 위험을 감소시키고, 매뉴얼의 주의사항을 통하여 오염을 방지한다. 제품의 오염을 감소시킨다.	ISO 14644-1:1999 ISO 14971:2007 ISO 11135-1:2007 ISO 10993-1:2009	Cleanroom Validation Report(SV-01) 위험관리보고서(RA03) Validation report of E.O Gas(SV-02A) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130)

또는 (해당하는 경우) 표본의 미생물 오염을 방지해야 한다.				
8.2 생물학적 유래의 물질이 포함된 의료기기는 적절한 출처, 공급원(donor) 및 물질을 선택하고, 검증된 비활성화, 보존, 시험 및 제어 절차를 적절히 사용하여, 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다.	N/A	생물학적 유래의 물질을 사용하지 않음		
8.3 의료기기에 포함된 비인체 조직, 세포 및 물질은 해당 조직의 의도된 사용에 따라 수의학적으로 관리 및 감시된 동물에서 유래한 것이어야 한다. 제조자는 동물 원산지에 관한 정보를 보관하여야 한다. 동물 유래 조직, 세포 및 물질을 가공, 보존, 검사, 취급할 때에는 최적의 안전성이 확보되어야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거 방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	N/A	비인체 조직, 세포 및 물질을 포함하지 않음		
8.4 의료기기에 포함된 인체유래의 조직, 세포 및 물질은, 인체유래 물질 및 그 물질의 출처와 공급원(donor) 선택, 인체유래 조직, 세	N/A	인체유래의 조직, 세포 및 물질을 사용하지 않음		

포, 물질의 가동, 보존, 시험 및 취급에 있어서 최적의 안전성을 확보하여야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거 방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.				
8.5 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 판매 시 특별한 미생물학적 상태가 원래대로 유지되고 있음을 보장할 수 있고, 제조자에 의해 명시된 조건에서 운송 및 보관 시 특별한 미생물학적 상태가 유지될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	N/A	본 제품은 멸균제품이므로 특별한 미생물학적 상태임을 표시하지 않는다.		
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장이 파손되거나 개봉되지 않는 한 판매된 시점에서 무균이며, 제조자에 의해 명시된 운송 및 보관 조건하에서 무균상태가 유지될 수 있도록 적절한 절차에 따라 설계, 제조되고 재사용이 불가능하게 포장되어야 한다.	A	운송 및 보관 조건하에 무균상태가 유지되게 하며 포장시험 및 포장시스템에 대한 유효성 검증을 통하여 입증한다.	ISO 11607-1:2006 ASTM F1140-07 ASTM F88-07a ASTM D4169-08 ASTM F2096-04 ASTM F1929-95	포장설비에 대한 공정 유효성보고서 (AQ-12-03B), (AQ-03-03B), (AQ-12-03C), (AQ-02-03C), (AQ-03-03C), (AQ-13-03C) CT10-41120, CT10-30987 No. 1717-112
8.7 멸균 또는 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 검증된 적절한 방법으로 처리, 제조되고 필요에 따라 멸균되어야 한다.	A	본 의료기기는 ISO 11135-1의 규격에 따라 멸균이 이루어지고 멸균 유효성 검증을 통하여 입증한다.	ISO 11135-1:2007	Validation report of E.O. Gas(SV-02A)

8.8 멸균을 해야 하는 의료기기는 적절히 관리된 상태(예, 환경)에서 제조되어야 한다.	A	의료기기는 모두 Cleanroom 환경에서 제조된다.	ISO 14644-1:2007	Clean room Validation Report(SV-01)
8.9 비멸균 의료기기의 포장은 규정된 청결도 수준에서 해당 기기의 품질이 저하되지 않고 유지될 수 있는 것이어야 한다. 만약 사용 전에 멸균을 해야 하는 의료기기의 포장은 제조자에 의해 명시된 멸균방법을 고려하여 미생물 오염의 위험을 최소화해야 한다.	N/A	본 의료기기는 멸균 제품으로 일회용 제품이므로 사용전 멸균이 필요치 않다.		
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.	N/A	본 제품을 멸균 상태로만 판매가 되며 비멸균상태로 판매되지 않는다.		
9. 제조 및 환경적 특성				
9.1 의료기기가 다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용되는 경우, 연결시스템(접속계통)을 포함하는 모든 조합은 안전해야 하며 각 의료기기의 성능을 떨어뜨려서는 안 된다. 조합사용 시 제한사항을 라벨 및/또는 사용설명서에 표시하여야 한다.	A	본 의료기기는 카테터 또는 Needle등에 연결되어 사용된다.	ISO 28620:2010	사용설명서(AFM-03) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130, A100402)
9.2 의료기기는 다음 사항의 위험이 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거 또는 경감 되도록 설계 제조되어야 한다.		아래의 각 위해요인에 대한 위험관리보고서를 통하여 입증한다.	ISO 14971:2007	위험관리보고서(RA03)

1) 부피/압력 비율, 치수 및 (해당되는 경우) 인체공학적 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험	A			
2) 자기장, 외부전기 및 외부전자파 효과, 정전기방출, 압력, 습도, 온도, 압력변화 또는 가속도변화와 같이 합리적으로 예측 가능한 외부영향 및 환경조건과 관련된 위험	N/A			
3) 통상사용 조건하에서 의료기기와 접촉할 가능성이 있는 재료, 물질 및 가스를 기기와 동시에 사용할 때 발생할 수 있는 위험	A			
4) 의료기기 내부로 우연히 물질이 침투할 위험	A			
5) 검체 식별의 부정확으로 인한 위험	A			
6) 연구 또는 치료에 통상적으로 사용되는 다른 의료기기와의 상호간섭 위험	A			
7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)	A			
9.3 의료기기는 통상사용 및 단일고장 상태에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 가연성 물질이나 발화	N/A	본 의료기기는 Non-Electric 제품으로 화재나 폭발을 일으킬 위험이 없다.		

를 일으킬 수 있는 물질에 노출되거나 이 물질들을 사용하는 의료기기는 특별히 주의를 기울여야 한다.				
9.4. 의료기기는 폐기물의 안전한 처리를 용이하게 하는 방법으로 설계 제조되어야 한다.	A	본 의료기기의 처리는 의료폐기물로 처리하도록 사용설명서 기재함.	EN 1041:2008	사용설명서(AFM-03)
10. 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기				
10.1 측정기능이 있는 의료기기는 그 부정확성이 환자에게 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 정확도의 한계는 제조자에 의해 명시되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 측정기능을 포함하지 않는다.		
10.2 진단용 의료기기는 적절한 과학적, 기술적 방법에 기초하여, 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 특히 민감도, 특이성, 정확도, 반복성, 재현성 및 이미 알려진 관련 간섭요인의 제어와 함께 검출한계 제어를 설계에서 적절히 다루어야 한다.	N/A	본 의료기기는 진단기능을 포함하지 않는다.		
10.3 진단용 의료기기의 성능이 교정기(calibrator) 및/또는 표준 물질(control	N/A	본 의료기기는 진단기능을 포함하지 않는다.		

materials)의 사용에 의존하는 경우, 이 교정기 또는 표준물질에 할당된 값에 대한 소급성(traceability)이 품질관리시스템을 통해 보장되어야 한다.				
10.4 측정장치, 감시장치 및 표시장치의 눈금은 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 인체공학적인 원칙에 맞게 설계되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 측정, 감시기능을 포함하지 않는다.		
10.5 숫자로 표시된 값들은, 가능한 한 표준화된 일반적인 단위를 사용하여야 하며, 의료기기 사용자가 이해할 수 있어야 한다.	N/A	본 의료기기는 진단기능을 포함하지 않는다.		
11. 방사선에 대한 보호				
11.1 일반적인 상황				
11.1.1 의료기기는 그 사용목적에 따른, 치료 및 진단을 위한 적절한 수준의 방사선 조사를 제한하지 않으면서, 환자, 사용자 및 제3자에 대한 방사선 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 감소시킬 수 있도록 설계, 제조 및 포장되어야 한다.	NA	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.2 방사선 조사가 의도된 기기				
11.2.1 의학적으로 그 유용성이 방사선 조사에 따른 위험보다 클 것으로 판단되는 특정 의료목적을 위해, 위해하거나 잠재적인 위험이 발생할 수준의 가시	NA	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		

및 불가시 방사선이 조사되도록 설계된 의료기기는, 방사선 출력 수준을 사용자가 조절할 수 있어야 한다. 해당 의료기기는 허용범위 내에서 관련 가변변수의 재현성을 보장하도록 설계 제조되어야 한다.				
11.2.2 잠재적으로 위해한 가시 및/또는 불가시 방사선을 조사하는 의료기기의 경우, 실행가능하다면 방사선 조사에 대한 시각적 표시장치 및/또는 청각 경보장치를 의료기기에 구비하고 있어야 한다.	NA	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.3 방사선 조사가 의도되지 않은 기기				
11.3.1 의료기기는 의도한 바와 다르게 빗나가거나 분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.4 사용설명서				
11.4.1 방사선을 조사하는 의료기기의 사용설명서에는 조사하는 방사선의 성질, 환자 및 사용자를 보호하기 위한 수단, 그리고 오용을 방지하고 설치 중 내재된 위험을 제거하기 위한 방법에 관한 상세한 정보가 기재되	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		

어 있어야 한다.				
11.5 전리방사선				
11.5.1 전리방사선을 조사하는 의료기기는, 실행가능하다면 의도된 사용을 고려하여, 방사선량, 기하학적 및 에너지 분포(또는 선질)를 조절하고 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.5.2 전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기는 환자 및 사용자에 대한 방사선 노출을 최소화하면서, 의도된 진단목적에 적절한 영상 및/또는 출력 품질을 얻을 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.5.3 전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기는 방사선 조사량, 빔의 종류 및 에너지, 그리고 (해당되는 경우) 방사선 빔의 분포를 신뢰성 있게 감시하며 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
12 전원에 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구사항				
12.1 소프트웨어를 포함한 전자프로그램 시스템이 내장된 의료기기는 의도된 사용에 따른 시스템의 반복성, 신뢰성 및 성능이 보장되도록 설계되어야 한다. 시스템의 단일고장 상황이 발생한 경우, 해당 고장으로부터 파	N/A	본 제품은 소프트웨어가 포함된 전자의료기기가 아님.		

생되는 위험을 적절하고 실현가능한 정도까지 제거하거나 줄일 수 있는 적절한 수단이 강구되어 있어야 한다.				
12.2 내부전원 공급의 변동이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 전원공급 상태를 판별할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.	N/A	본 제품은 내부전원 전자의료기기가 아님.		
12.3 외부전원 의료기기에서 정전이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 정전으로 인한 전원공급 차단을 알리는 경보장치가 내장되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 외부전원 전자의료기기가 아님.		
12.4 환자의 임상변수를 하나 또는 그 이상 감시하는 의료기기에는 환자가 사망 또는 심각한 건강 악화로 이어질 상태에 빠진 경우 이를 사용자에게 경고하는 적절한 경보시스템이 구비되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 경보시스템이 있는 전자의료기기가 아님.		
12.5 의료기기는 통상적인 환경에서 해당 의료기기 또는 다른 의료기기나 장비의 작동에 손상을 줄 우려가 있는 전자기장 간섭의 발생 위험을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전자파 간섭이 발생되는 전자의료기기가 아님.		
12.6 전자기 방해가 있어도 의도된 방식으로 의료기기가 작동할 수 있도록 하기 위해, 의	N/A	본 제품은 전자파 내성을 갖는 전자의료기기가 아님.		

료기기는 전자기 방해에 대해 적절한 수준의 내재적 내성을 유지하도록 설계 제조되어야 한다.				
12.7 전기적 위험에 대한 보호 의료기기가 제조자에 의해 명시된 대로 기기가 설치되고 유지된 경우, 통상적인 사용과 단일고장 상태에서 일어날 수 있는 우발적 전기쇼크의 위험을 최대한 방지할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전기적 위험이 발생되는 전자의료기기가 아님.		
13. 기계적 위험에 대한 보호				
13.1 의료기기는 움직임에 대한 저항, 불안정성 및 움직이는 부분과 관련된 기계적 위험으로부터 환자 및 사용자를 보호하도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료기기가 아님.		
13.2 의료기기는 진동이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 진동 억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료기기가 아님.		
13.3 의료기기는 소음이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 소음 억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료기기가 아님.		

하는 소음으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
13.4 사용자가 조작해야 하는 전기, 가스 또는 유압 및 압축공기 에너지원에 연결되는 단자 및 커넥터는 사용자가 이를 다룰 때 발생할 수 있는 모든 위험이 최소화될 수 있도록 설계 구성되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료기기가 아님.		
13.5 의료기기 중 쉽게 만질 수 있는 부분(의도적으로 가열하거나 일정한 온도를 유지하는 부품이나 부위를 제외) 및 그 주변부는 통상적으로 사용할 때 잠재적으로 위험한 온도에 도달하여서는 안 된다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료기기가 아님.		
14. 공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호				
14.1 환자에게 에너지나 물질을 공급하는 의료기기는 환자 및 사용자의 안전을 충분히 보장하기 위해 공급량이 정확하게 설정되고 유지될 수 있도록 설계 제작되어야 한다.	A	유속의 정확도에 대한 평가	ISO 26280:2010	시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130) 유속시험보고서 측정장비의 유효성보고서 측정장비의 교정검사성적서
14.2 기기는, 위험을 부과할 수 있는, 어떠한 투여량의 부적절함도 예방 및/또는 지시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 기기는, 에너지 및/또는 물질에서	A	본 의료기기는 Tubing Clamp를 포함하고 있어 약물의 우발적 방출을 방지하며 사용설명서에 기재	EN 1041:2008	사용설명서(AFM-03)

나오는 위험한 수준의 에너지가 우발적으로 방출되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.				
14.3 의료기기에는 제어기(controls) 및 표시기(indicators)의 기능이 명확히 명시되어야 한다. 기기작동에 대한 설명서가 의료기기에 표시되어 있거나 기기 작동 또는 조정용 변수가 시각적으로 표시되는 경우에는, 이 정보를 사용자 및 (해당되는 경우) 환자가 적절히 이해할 수 있어야 한다.	A	본 의료기기는 제품에 제품사양 및 약물 용량에 대한 눈금을 표시	EN 1041:2008	제품표준서(APS27, 28, 29) Label
15 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험으로부터 보호				
15.1 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 사용자가 이용할 수 있는 기술과 방법 및 사용자의 기술과 환경으로부터 합리적으로 예상할 수 있는 차이로 인해 생길 수 있는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 따라 적절하게 작동할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 제조자에 의해 제공되는 정보 및 설명서는 사용자가 쉽게 이해하고 적용할 수 있어야 한다.	A	본 의료기기는 사용설명서를 포함하여 사용자에게 제공되며 사용설명서는 시각적 정보를 포함하여 적절한 이해를 돕는다.	EN 1041:2008	사용설명서(AFM-03)
15.2 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 해당 의료기기 및 (해당	A	본 의료기기의 자가투여는 Bolus를 통하여 이루어진다. Bolus의	EN 1041:2008 ISO 26280:2010	사용설명서(AFM-03) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130,

되는 경우) 검체의 취급, 그리고 결과 해석에서 일어날 수 있는 사용오류의 위험을 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.		과다사용으로 인한 약물남용을 방지하기 위하여 Refill Time을 설정하여 사용오류의 위험을 방지함과 동시에 제품사양을 제품에 표시한다.		A100402)
15.3 자가검사 또는 자가투여 의료기기에는 제조자가 의도한 대로 기기가 작동하고 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있는 절차를 합리적으로 가능하게 포함하여야 한다.	A	본 의료기기의 자가투여시 Bolus Button의 위치를 확인하여 사용자가 작동여부를 확인이 가능하다.	EN 1041:2008	사용설명서(AFM-03)
16. 제조자가 제공하는 정보				
16.1 제조자를 식별하고 기기를 안전하게 사용하며 의도한 성능을 확인하는데 필요한 정보를, 사용자의 교육 및 지식을 고려하여 사용자에게 제공해야 한다. 이 정보는 쉽게 이해할 수 있는 것이어야 한다.	A	제품의 사용방법, 주의사항 등을 사용설명서에 기재	EN 1041:2008	사용설명서(AFM-03)
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가				
17.1 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수집되는 모든 자료는 의료기기법 시행규칙과 관계 법령이 정하는 바에 따라 수집되어야 한다.	A	본 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수집되는 자료를 통하여 임상평가를 실시한다.	ISO 14155-1:2003 MEDDEV 2.7.1/ Rec 3.	임상평가보고서 (CSA-03)
17.2 임상시험은 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표 3 의료기기 임상시험 관리기준에 따라 시행되어야 한다.	N/A	본 제품은 임상시험이 필요한 기기가 아니다.		

2.6 위험관리요약

○ 제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

2.6.1 위험관리 시스템

○ 위험관리의 조직체계에 관한 사항
- 제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.

○ 위험관리의 실시 상황
- ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험관리 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

해 설

□ 위험관리 조직체계에 관한 사항 및 위험관리의 실시 사항이 해당 제품에 대한 제조원의 위험관리의 전반적인 체계를 제3부 첨부자료의 3.3 위험관리 보고서를 근거로 요약하여 한글로 작성한다.

○ 위험관리 조직체계에 관한 사항은 위험관리의 책임과 권한 사항 등이 실제 회사에서 이뤄지는 사항에 근거하여 위험관리 활동을 수행하기 위한 위험관리 조직(조직도 등)을 작성한다.

○ 위험관리의 실시상황은 ISO 14971의 각 항목인 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험통제, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험평가, 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법 등이 실제 회사의 위험관리 계획서에서 실시한 내용을 요약한다.

○ 위험관리보고서 및 관련 품질문서(예: 품질매뉴얼, 제품표준서, 밸리데이션 자료) 등 관련 자료의 문서번호를 포함하여 기재한다.

□ 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되어 있지 않은 경우에는,

위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 위험분석과 관리요약의 작성방법 등은 '의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인' 을 참고하면 더욱 상세한 설명을 확인할 수 있어요.
- 위험관리 조직, 위험관리 실시 상황 설명시에 실시 구성원의 정보를 기재해 주세요.
- 첨부자료로 제출한 위험관리 계획서 등을 근거로 하여 세부항목을 누락하지 않도록 작성해주세요.

예 시

1) 위험관리의 조직체계에 관한 사항

본 제품의 위험관리 프로세스는 ISO14971:2007에 준하여 규정된 내부절차서 UXWOOOO와 품질 매뉴얼에서 문서화하고 위험관리계획서와 위험관리 조직체계를 규정하고 있다. 위험관리보고서 개정은 총 3회되었으며, 이 중 제품과 관련되는 개정은 1건(13.10.25.개정) 있으며, 개정 사항의 최종 승인권자는 품질책임자 000이다. 위험관리계획에서는 위험관리계획의 범위 및 위험관리계획양식(AR-13-011), 위험관리팀 구성원의 이름, 최종승인권자의 서명이 있으며 위험관리에 따라 생성된 부가되는 서류 또는 기록을 포함하여 기록하였다.

2) 위험관리의 실시 상황

당사에서 본 제품에 대하여 기획, 설계 개발 및 생산, 출하의 전 생명주기(life-cycle)동안에 위험요소(Hazard)를 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생 가능성과 심각성을 낮추어 위험(Risk)의 최소화를 위해 위험관리계획서 RMPOO에 따라 위험분석을 실시하였다.

해당 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 위험통제, 잔여위험의 전반적인 평가에 대한 판단기준은 ISO 14971:2007의 기준에 따르며, 위험관리의 실시상황은 아래와 같다.

ISO 14971의 항목	실시 상황 요약
위험관리 실시 구성원	위험관리의 실시 구성원은 설계 개발, 품질 보증, 마케팅팀에서 각각 구성되었다. Project Leader QA Manager RA Manager Application Manager System test Verification Manager R&D Engineering Team Risk Management Coordinator
위험관리의 계획	해당 제품에 대한 일반적인 설명과 위험관리 활동을 수행하는 조직의 구성원에 대한 책임과 권한, 의료기기에 대한 관리 및 검토가 어떻게 그리고 언제 실시될 것인지 기재하고 그에 대한 위험통제 조치에 대한 검증활동 이행방법에 대하여 정한다. 또한, 위험허용기준을 설정하였다.
위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성을 파악하여 위험요소를 식별하고 위험관리 계획에서 마련한 위험허용기준에 따라 위험을 산정하였다
위험평가	식별된 각 위험에 대하여 위험관리계획에서 정의된 판단기준을 고려하여 위험수용 가능성을 비교하고 이러한 비교를 통해 필요하다면 위험을 감소시키는 적절한 수준을 결정한다. (위험허용기준에 대한 설정근거가 포함된 근거자료는 oo을 참조)
위험통제	위험평가결과에 따라 위험경감이 요구되는 경우, 그에 대한 위험통제 조치를 수행하고 기록하는 것으로 다음 중 하나 이상을 이용하여 위험을 허용 가능한 수준까지 줄일 수 있음을 확인하였다. ISO 14971:2007 규격에 준용하여 관리하였다. 1) 설계에 의한 본질적인 안전성 확보 2) 제조 공정 중 또는 의료 기기 본체에서 보호/예방 조치 3) 안전 정보 제공
잔여위험 평가	위험통제 조치 후 위험의 허용가능 여부를 평가하였다.
전체 잔여위험 허용가능성 평가	모든 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용기준을 사용하여 해당 의료기기에서 식별된 전체 잔여위험이 허용가능한지 여부를 결정하고 기록하였다. Risk Assessment Summary 또는 FMEA Table을 참조한다.

2.6.2 주요한 위해요인

○ 안전대책 대응이 요구되는 위해요인
- 신청기기와 관련 있는 위해요인 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위해요인과 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.

○ 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과
- 설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위해요인을 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 간략하게 기재한다.

해 설

□ 주요한 위해요인의 작성은 위험관리계획에서 정의한 기준으로 위험평가(위험감소 필요여부를 결정하는 활동)를 통해 식별된 위해요인을 근거로 하여 한글로 작성한다.

○ 안전대책 대응이 요구되는 위해요인은 제조자가 위험관리계획에서 정의한 기준으로 위험평가(위험감소 필요여부를 결정하는 활동)를 통해 식별된 전체 위해요인 중 위험통제 조치가 필요한 위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)과 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서 발견된 위해요인을 기재한다.

○ 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과는 안전대책이 대응이 요구되는 위해요인 중 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 사항을 기재하며, 관련 사항에 위험통제조치 후 잔여위험평가, 위험이득분석을 통한 전체 잔여위험 평가사항을 확인할 수 있도록 기재한다.
- 위험통제 조치를 통하여 위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)에서 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP) 또는 허용 할 수 있는 영역(Acceptable)으로 위험을 경감시킨 사항을 기재한다.
- 위험관리계획서에서 설정된 위험허용기준에 따라 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서 허용 할 수 있는 영역(Acceptable)으로 위험을 경감시킨 사항을 기재한다.

- 위험통제 조치 실시 후 해당 위험이 동일 영역(Unacceptable, ALARP)내에서 위험경감이 이루진 사항도 그 결과를 기재한다.

□ 의료기기 위험관리 가이드라인(행정간행물 MDZMT-AG-2007-01), 의료기기 위험관리 품목별 가이드라인(2009), 의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인(2014) 등을 참고하여 작성한다.

□ 주요한 위해요인은 아래의 예시와 같이 작성할 수 있으며, 각 항목을 모두 기재하기 어려운 경우 별첨문서 번호를 기재하여 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 뒤에 제출한다.

○ 별첨문서의 경우 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 작성요령에 따라 한글로 작성한다.

□ 제3부 첨부자료의 3.3 위험관리 보고서를 근거로 작성한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 위험분석과 관리요약의 작성방법 등은 '의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인' 을 참고하면 더욱 상세한 설명을 확인할 수 있어요.
- 위험요소중, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여 해당 위험요소와 관련된 위험분석 결과를 작성해주세요.
- 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위험요소를 작성하시고, 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 작성해주세요. 이때 경감조치한 사항만 기재하면 됩니다.
- 작성한 내용은 첨부자료로 제출한 위험관리 계획서 등을 근거로 하여 세부항목을 누락하지 않도록 기재해주세요.

예 시

1) 안전대책 대응이 요구되는 위해요인

본 제품에 대하여 ISO 14971:2007을 참조하여 위험관리를 실시한 결과, 총00개의 위해요인이 발견되었다. 위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)과 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서의 위험통제 조치가 필요한 위해요인은 총00개로서 아래의 표와 같다.

생물학적 및 화학적 위해요인							
위험 식별	위해 요인	예	적용 여부	잠재적인 위해요인		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-01	생물학적 개체	박테리아	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
RA-02		바이러스	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
· ·		기타병원체 (예: 프리온)	N/A				
RA-03		재감염 또는 교차 감염	A		●	재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격
· ·		· ·	· ·	· ·	· ·	· ·	· ·

* A : 적용, N/A : 적용되지 않음

2) 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

위험분석에 따라 평가된 00개의 위해요인 중 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은영역(ALARP) 및 허용불가영역(Unacceptable)의 00개 위해요인들에 대하여 위험통제 조치가 필요하다고 평가되었다.

위험통제 조치가 필요한 위해요인들은 설계 고유의 안전성, 의료기기 자체 또는 제조공정에서의 예방조치, 정보제공(박테리아, 바이러스, 재감염 또는 교차 감염 등에 대하여 멸균밸리데이션, 포장밸리데이션, 사용자 설명서, 라벨링 등)의 방법을 통해 위험을 낮추었다. 그 결과 00개의 위해요인이 허용 가능한 영역(Acceptable)으로 위험이 감소되었고, 00개는 합리적으로 실현 가능한 가장 낮은 영역(ALARP)으로 위험이 감소되었다. 위험통제 조치 실시 후에도 비록 위험경감은 이루어졌으나

이전과 동일한 영역(Unacceptable, ALARP)내에 존재한 위험은 발견되지 않았다.

해당 제품에 대한 전반적인 위험분석, 평가에 대한 내용은 첨부한 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 참조한다.

- 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

위험통제 조치를 통해 허용 가능한 영역(Acceptable) 또는 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역을 낮춰진 위해요인에 대하여 잔여위험 평가를 실시하여 그 허용 가능 여부를 판단하였고, 아래의 표와 같이 잔여위험평가 결과 모두 허용이 가능하였다.

※ 잔여위험평가 결과 허용될 수 없는 것으로 판단되거나 더 이상이 위험통제 조치가 비현실적인 경우, 제조자는 의도된 용도에 따른 위험이득분석을 실시하고 그 결과를 작성한다.

- 위험통제 조치로부터 발생하는 위험과 전체 잔여위험 허용가능성 평가

위험통제 조치를 실시한 후 새로운 위해요인이 발생될 수 있는지 등 위험통제 조치 효과를 검토 후 위험통제가 완료되어야 한다. 모든 위험통제 조치가 이행되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용기준을 활용하여 전반적으로 해당제품에서 제기된 전체 잔여위험이 허용 가능한지 여부를 결정한다. 자세한 내용은 첨부한 위험평가표를 참조한다.

식별	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험통제 (Risk control)									전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)
	위해요인	발생 가능한 사례	위해 상황	위해	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험 통제 조치	위험통제조치 실행	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험/ 이득 분석	추가 발생 위험	통제 완료	허용가능/ 허용불가
RA -01	교차 오염	모유 착유시 역류 현상 발생	모유와 잔여 물질 과의 접촉	환자 감염	3	4	12	ALARP	설계 공정	• 모유역류방지필터 추가 설치 (설계 기록 A-00) • 제품표준서 개정 (제품표준서 B-00)	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능

* ALARP(As Low as Reasonably Practicable) : 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역

* A(Acceptable) : 널리 허용 가능한 영역

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

○ 규격에 대한 적합선언
- 신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것이라는 자가선언하는 자가선언서를 첨부한다. 자가선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따른다. 자가선언서는 '필수원칙'과 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식품의약품안전처 고시)」에 적합함을 선언하는 것이다.

○ 기기설계의 유효성확인 개요
- 신청기기의 필수원칙에 대한 적합성을 규격 등을 이용하여 증명하거나, 또는 적합성의 근거로 시험을 사용할 수 있다. 이러한 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재한다. 해당 제품의 특성(생명유지 기기, 비-생명유지기기, 이식형기기 등)에 따라 관련 시험규격, 제품특성 등을 서술식으로 기재한다.

해 설

□ 규격에 대한 적합선언은 제조업자 또는 수입업자가 선언서에 기재한 규격에 신청 제품의 적합성을 보장하고 그러한 적합성 및 선언에 대한 책임소재를 명확하게 하기 위한 것이다.

□ 규격에 대한 적합선언은 제조의 경우 대표자가 선언하고 수입의 경우 해당 의료기기 수입업자 대표자와 제조사 대표자 또는 권한이 위임된 자(예: 품질책임자)의 서명, 직인 등이 포함되도록 작성하여야 한다. 적합선언서에 기재되어야 하는 최소한의 내용은 다음과 같다.

○ 적합성 선언서 발행자의 성명과 주소, 적합성 선언 대상의 식별(예: 제품명, 품목분류번호 등), 적합성 표명, 규격 또는 규정된 요구사항에 대한 완전하고 명확한 목록 그리고 해당하는 경우 선택한 옵션, 적합성 선언서의 발행 일자

○ 수입의 경우, 제조사에서 발행한 제조사 대표자 또는 권한이 위임된 자

(예: 품질책임자)의 서명, 직인 등을 포함하여 적합성 표명, 규격, 규정된 요구사항의 내용에 대한 적합성 선언서와 수입업자의 대표자가 서명, 직인 등을 포함한 적합성 선언서를 같이 제출할 수 있다.

- 제조원에서 발행한 적합성 선언서의 경우 각 나라의 법령체계에 따라 내용을 수정하여 작성할 수 있다.

□ 기기설계의 유효성확인 개요는 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 아래의 예시와 같이 작성할 수 있다. 각 항목을 모두 기재하기 어려운 경우 별첨문서 번호를 기재하여 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 뒤에 제출한다.

○ 별첨문서의 경우 '제2부 국제표준화기술문서 개요'의 작성요령에 따라 한글로 작성한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

▸ 적합성 선언서는 제조업체와 수입업체의 양식이 달라요. 제출시에는 대표자의 서명 또는 직인 등을 누락하지 않았는지 확인해 주세요.

▸ 적합성 선언서 상의 신청제품의 적합성을 보장하기 위해 적용한 규격을 해당 제품의 특성에 맞도록 명확히 기재해주세요. 예를들어, 전기를 사용하지 않는 제품임에도 불구하고, 전기·기계적 특성에 관한 공통기준규격 등을 적합성 선언서에 기재하는 경우가 있어요.

예 시

1) 적합성 선언서

○ 적합성 선언서(제조의 경우)

적합성 선언서

제조업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제품명	풍선확장식혈관성형술용카테터 MFDA-PTA-001외 3종	품목분류번호 A57130.18 [등급] 4

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [대표자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

※ *적용규격은 신청 제품에 해당하도록 수정필요*

○ 적합성 선언서(수입의 경우)

적합성 선언서

제조자	명칭(상호)	전화
	소재지	팩스
수입업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제품명	풍선확장식혈관성형술용카테터 MFDA-PTA-001외 3종	품목분류번호 A57130.18 [등급] 4

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [수입업자 대표자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

직위: [제조자 대표자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

※ *적용규격은 신청 제품에 해당하도록 수정필요*

○ 적합성 선언서(수입의 경우 2)

- 제조원

적합성 선언서

제조자	명칭(상호)	전화
	소재지	팩스
수입업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제품명	풍선확장식혈관성형술용카테터 MFDA-PTA-001외 3종	품목분류번호 A57130.18 [등급] 4

상기 신청하고자 하는 의료기기는 Council Directive 2007/47/EC(5 September 2007)에 준수하여 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [Director, Regulatory Affairs, 제조자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

※ *적용규격은 신청 제품에 해당하도록 수정필요*

- 수입업자

적합성 선언서

제조자	명칭(상호)	전화
	소재지	팩스
수입업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제품명		품목분류번호 [등급]

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [수입업자 대표자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

※ 적용규격은 신청 제품에 해당하도록 수정필요

2) 기기설계의 유효성 확인 개요

<예 시 1> - 풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18[4])

MFDS-PTA 풍선확장식혈관성형술용카테터에 대한 설계 검증을 위하여 아래에 나열된 in-vitro 시험을 수행하였다. 이 시험 내용을 통해 본 제품의 설계에 따른 생물학적 안전성 및 성능 기준에 부합함을 확인할 수 있었다. 시험에는 멸균된 최종 제품 형태의 기기가 사용되었다.

[생물학적 안전성]

시험항목	시험성적서	시험요약	결과
세포독성시험	Report-001	인용 규격: ISO 10993-5	적합
감작성시험	Report-002	인용 규격: ISO 10993-10	적합
피내반응시험	Report-003	인용 규격: ISO 10993-10	적합
⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

[성능]

시험항목	시험계획서/ 시험성적서	시험요약	결과
풍선 직경	Protocol-001/ Report-001	인용 규격: ISO 10555-4(4.5d) 시험 내용: 공칭 압력을 가하였을 때 풍선의 직경은 표시치의 ±6% 이내이어야 한다.	적합
풍선 적응도	Protocol-002/ Report-002	인용 규격: ISO 10555-4(4.3a) 시험 내용: 공칭 압력과 파열압력의 사이에서는 풍선 직경 변화는 12%이내이어야 한다.	적합
풍선 파열 압력	Protocol-003/ Report-003	인용 규격: ISO 10555-4(4.5c) 시험 내용: 파열압력 기준 14atm에 적합하여야 한다.	적합
카테터 샤프트 및 접착부 파열 압력	Protocol-004/ Report-004	인용 규격: ISO 10555-4(4.4.2 및 Annex A) 시험 내용: 파열 압력 및 그 이하의 압력을 가했을 때 카테터 샤프트 및 접착부에 파손이 없어야 한다.	적합
⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮

<예 시 2> - 이식형심장충격기(A17280.01[4])

본 제품은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 외국의 국제규격, 기 허가된 유사 제품과의 비교를 통해 설계의 유효성 및 규격에 대한 적합성을 확인하였다.
기기설계의 유효성 확인을 위해 2.7.2~2.7.13항 중 해당하는 평가 항목은 기기설계 시 설정된 주요 요구사항을 포함하여 평가되었기 때문에 각 평가 항목에 대한 적합성 평가 결과 기기설계 요구사항을 충족한다고 판단할 수 있다.
또한, 2.7.2~2.7.13항 중 해당되는 항의 평가는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP), 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도의 국제공인시험기관(NCB) 등에서 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”, “의료기기 기준규격” 등 해당 국내규정 및 “EN 45502-2-2”, “ISO 27186”, “IEC 60601-1”, “ISO 10993”등 외국의 국제규격을 기반으로 설정 및 평가되었기 때문에 현재의 과학 기술 수준에 비추어 기기설계의 유효성에 대한 평가는 충분하다고 판단할 수 있다.
본 제품은 기허가 제품과 비교 시 새로운 사용목적 및 사용방법 등이 아니므로, 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약, 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약, 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약, 2.7.12 동물시험 자료 요약, 2.7.13 임상시험 자료 요약은 생략하였다.

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

○ 실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

해 설

□ 전기.기계적 안전성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 전기.기계적 안전성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 전기.기계적 안전성 시험의 경우 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건중 전기.기계적 안전에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 전기.기계적 안전성 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서, 의료기기분야 인정규격 코드를 가진 KOLAS 시험검사기관 및 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서가 인정된다.

○ 국제공인시험기관의 시험성적서는 CB Test Certificate를 포함하여 제출해야 한다.

○ KOLAS 시험검사기관 중 의료기기분야에 국한해서 인정하고 있어, 해당 기관의 인정규격 코드를 확인하여야 한다.

○ OECD에 제출하여 평가 받은 시험성적서의 경우 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출하여야 한다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[전기・기계적 안전성 시험 요약 예]

전기·기계적 안전성

<table>
<tr><td>명칭(제품명,품목명, 모델명)</td><td colspan="4">MFDS, 체외용인슐린주입기[A79050.01(4)], MFDS-DXR-001 외 10건</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="3">○○○○</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="3">○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험
의뢰자</td><td>업체명</td><td>○○○○</td><td>대표자명</td><td>○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="4">자료구분</td><td>☑</td><td colspan="3">1) 식약처장이 지정한 시험・검사기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">시험결과</td><td>시험
항목</td><td>시험기관
(자료구분번호)</td><td>시험성적서 번호
(성적서발급일)</td><td>시험요약</td></tr>
<tr><td>○○○○</td><td>○○○○
(1)</td><td>○○○○
(○○. ○. ○)</td><td>전원 특성(전류, 전압, 주파수, 소비전력) : DC OOV
정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원기기, BF형기기
시험규격 : 의료기기의 전기.기계적 안전에 관한 공통기준규격
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

○ 실시한 생물학적 안전성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다. 이때 필요한 독성소견, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

해 설

□ 생물학적 안전성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 생물학적 안전성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 생물학적 안전성 시험의 경우 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건중 생물학적 안전에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 생물학적 안전성 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료, 앞의 두 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료가 인정된다.

○ GLP 시험자료는 시험을 실시한 시점에 해당 시험(예 : 세포독성, 감작성 등)에 대하여 공인된 GLP 기관에서 GLP 기준에 의하여 시험을 실시한 자료여야 한다.

○ 허가 신청한 제품과 동일한 원재료로 구성된 제품이 사용되고, 인체접촉시간 및 접촉부위가 동등하거나 동등이상인 제품임을 입증하는 자료 및 이를 입증하는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.

※ 피부에 24시간 이내 접촉하는 A품목의 경우 동일한 인체접촉시간 및 접촉부위에 적용하는 동일한 원재료를 갖는 B품목의 성적서를 제출할 수 있다.

※ 피부에 24시간 이내 접촉하는 A품목의 경우 근육에 영구 이식되는 동일한 원재료를 갖는 C품목의 성적서를 제출할 수 있다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[생물학적 안전성 시험 요약 예]

생물학적 안전성

명칭(제품명,품목명,모델명)	MFDS, 이식형인공심장박동기[A09270.01(4)], MFDS-PTA-001			
제조원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	☑	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	☑	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료		
	☐	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료		
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	EO 가스 잔류량	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS-PTA-001 시험규격 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 검액제조조건 : 4g/20mL, 70℃, 24시간 시험기준 : ETO≤25ppm, ECH≤25ppm, EG≤250ppm 시험결과 : 적합
	무균시험	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	용출물시험	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	세포독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	급성독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	피내반응시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	감작성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	용혈성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	이식시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	유전독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
비고				

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

○ 실시한 방사선 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서 번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

해 설

□ 방사선에 관한 안전성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 방사선에 관한 안전성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 방사선에 관한 안전성 시험의 경우「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」제29조 첨부자료의 요건중 방사선에 관한 안전성 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 방사선에 관한 안전성 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서, 의료기기분야 인정규격 코드를 가진 KOLAS 시험검사기관 및 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서가 인정된다.

○ 국제공인시험기관의 시험성적서는 CB Test Certificate를 포함하여 제출해야 한다.

○ KOLAS 시험검사기관 중 의료기기분야에 국한해서 인정하고 있어, 해당 기관의 인정규격 코드를 확인하여야 한다.

○ OECD에 제출하여 평가 받은 시험성적서의 경우 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출하여야 한다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[방사선 안전성 시험 요약 예]

방사선 안전성

<table>
<tr><td>명 칭 (제 품 명 , 품 목 명 , 모델명)</td><td colspan="5">MFDS, 디지털진단용엑스선장치[A11110.01(2)], MFDS-DXR-001</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="4">○○○○</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="4">○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험의뢰자</td><td>업체명</td><td colspan="2">○○○○</td><td>대표자명</td><td>○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="4">자료구분</td><td>☑</td><td colspan="4">1) 식약처장이 지정한 시험・검사기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>□</td><td colspan="4">2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>□</td><td colspan="4">3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>□</td><td colspan="4">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</td></tr>
<tr><td rowspan="4">시험결과</td><td>시험항목</td><td>시험기관
(자료구분번호)</td><td>시험성적서 번호
(성적서발급일)</td><td colspan="2">시험요약</td></tr>
<tr><td>○○○○</td><td>○○○○
(1)</td><td>○○○○
(○○. ○. ○)</td><td colspan="2">시험규격 : IEC 60601-1-3
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

○ 실시한 전자파 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

해 설

□ 전자파 안전성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 전자파 안전성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 전자파 안전성 시험의 경우「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」제29조 첨부자료의 요건중 전자파 안전에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 전자파 안전성 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서, 의료기기분야 인정규격 코드를 가진 KOLAS 시험검사기관 및 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서가 인정된다.

○ 국제공인시험기관의 시험성적서는 CB Test Certificate를 포함하여 제출해야 한다.

○ KOLAS 시험검사기관 중 의료기기분야에 국한해서 인정하고 있어, 해당 기관의 인정규격 코드를 확인하여야 한다.

○ OECD에 제출하여 평가 받은 시험성적서의 경우 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한

자료 또는 이를 공증한 자료를 제출하여야 한다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[전자파 안전성 시험 요약 예]

전자파 안전성

명칭(제품명,품목명, 모델명)	MFDS, 체외용인슐린주입기[A79050.01(4)], MFDS-DXR-001			
제조원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	☑	1) 식약처장이 지정한 시험・검사기관에서 발급한 시험성적서		
	☐	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서		
	☐	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 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		
전원 특성 (전류, 전압, 주파수, 소비전력)	DC 00V			
시험품 분류	☑ 1종 ☐ 2종 / ☐ A급 ☑ B급			
	☑ 비-생명유지 기기 또는 시스템	☐ 생명유지 기기 또는 시스템		
	☑ RF 전자파에너지 의도적 사용 안함	☐ RF 전자파에너지 의도적 사용 (중심 주파수: MHz)		
	☑ RF 송수신 기능 없음	☐ RF 송수신 기능 있음 (송/수신 주파수: / MHz)		
	☑ 비-차폐장소에서 사용	☐ 차폐장소에서만 사용 (차폐 효과 dB)		
	☑ 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 없음	☐ 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 있음		
시험규격	의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격, IEC 60601-1-2			
시험결과	시험항목	시험요약	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)
	[전자파 장해]		○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)
	연속성 단자 장해전압	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	불연속성 단자 장해전압	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	전자파방사 장해	☑ 적합 ☐ 부적합 ☐ 해당무		
	[전자파 내성]			
	정전기 방전			
	방사성 RF 전자기장	☑ 적합 ☐ 부적합 ☐ 해당무		
	전기적 빠른 과도현상	☑ 적합 ☐ 부적합 ☐ 해당무		
	서지	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	전도성 RF 전자기장	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	전압강하, 순시정전 및 전압 변동	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	전원 주파수 자기장	☐ 적합 ☐ 부적합 ☑ 해당무		
	전원 주파수 변동	☑ 적합 ☐ 부적합 ☐ 해당무		
비고				

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

○ 성능을 증명하는 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

해 설

□ 성능 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 성능 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 성능에 관한 시험의 경우 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건중 성능에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

○ 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 '2.7.7. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약'에 내용을 기재한다.

○ 동물을 대상으로 한 성능시험 자료의 경우 '2.7.12 동물시험 자료요약'에 내용을 기재한다.

□ 성능에 관한 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내.외의 전문기관의 시험성적서, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서가 인정된다.

○ 전문기관에서 발급한 시험성적서의 경우 해당 기관의 장이 발급하고 기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등의 내용이 시험성적서에 포함되어야 하며 검토 후 타당함이 인정되어야 한다.

○ 제조사의 성적서의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 발급한 성적서여야 한다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[성능 시험 요약 예]

성능

<table>
<tr><td>명칭(제품명,품목명, 모델명)</td><td colspan="5">MFDS, 풍선확장식혈관성형술용카테터[A57130.18(4)], MFDS-PTA-001</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="4">○○○○</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="4">○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험의뢰자</td><td>업체명</td><td colspan="2">○○○○</td><td>대표자명</td><td>○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="3">자료구분</td><td>☑</td><td colspan="4">1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>□</td><td colspan="4">2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td>☑</td><td colspan="4">3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td rowspan="8">시험결과</td><td>시험항목</td><td>시험기관
(자료구분번호)</td><td>시험성적서 번호
(성적서발급일)</td><td colspan="2">시험요약</td></tr>
<tr><td>성상</td><td rowspan="2">○○○○
(3)</td><td rowspan="2">○○○○
(○○. ○. ○)</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 형상 및 구조가 동일하며, 흠집 또는 파손 등이 없어야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>치수</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 치수는 기재 표시된 길이의 ±5%의 오차범위 내에 있어야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>팽창</td><td rowspan="4">○○○○
(1)</td><td rowspan="4">○○○○
(○○. ○. ○)</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 확장된 풍선의 치수에 대한 허용오차는 기재 표시된 수치의 ±5%이내이어야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>풍선파열</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 풍선이 파열되거나 다른 부분의 파손이 없어야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>인장강도</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때 본 제품의 인장강도는 0N 이상이어야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>풍선피로도</td><td colspan="2">시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 다음의 시험방법에 따라 시험할 때 10회 반복팽창에 견뎌야 하며 풍선이 파열되지 않아야 한다.
시험결과 : 적합</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

○ 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조 및 품질관리 기준)과 위험관리시스템(ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.

구분	세 부 활 동
소프트웨어 개발 활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
	2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
	3. 소프트웨어 구조(Architecture) 설계 및 검증
	4. 소프트웨어 상세 설계 및 유닛 구현
	5. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 - 유닛 시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템 시험 - 사용자 현장 시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과 보고서
	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	1. 변경 및 문제해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

○ 일반적으로 이러한 정보는 최종 출시 전 회사내부에서 수행되고 아울러, 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 확인 검사에 대한 모든 요약결과를 일반적으로 포함해야 한다. 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 모든 것이 다루어 져야 한다.

해 설

□ 의료기기의 소프트웨어가 포함된 경우 "의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인"을 참조하여 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 소프트웨어가 포함되지

않은 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 소프트웨어가 내장 또는 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료에 대하여 요약 기재한다.

○ 주요기능을 검증할 수 있는 자료는 소프트웨어 개발 활동 및 유지보수 활동의 자료로 소프트웨어 요구사항 명세서(Software Requirements specification), 소프트웨어 개발 명세서(Software Development specification)와 이를 검증한 자료(Verification & Validation)가 제출되어야 한다.

○ 검증(Verification)이란 객관적 증거를 제시하고 시험함으로써 규정된 소프트웨어 구조의 설계 요구사항이 충족되었는지 확인하는 것이며, 유효성 확인(Validation)이란 소프트웨어의 사용목적에 적합하게 설계되었는지를 시험을 통해 확인하는 것이다.

○ 소프트웨어가 기기(하드웨어)에 내장되어 단순히 기기제어에 사용되는 소프트웨어(예: 펌웨어)여서 성능에 관한 자료를 통해 검증을 하는 경우 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료의 제출은 생략될 수 있다.

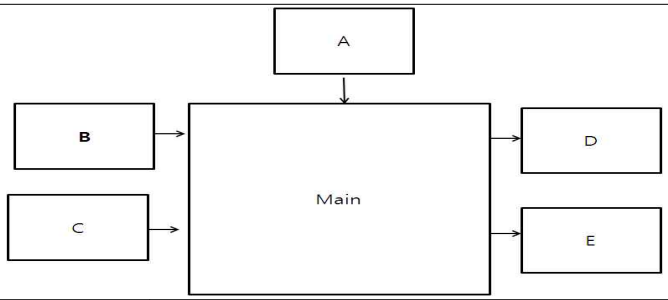
□ 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료(예: SRS, SDS, V&V)를 제출하는 경우 허가 신청 시 기재한 해당 소프트웨어 버전의 문서를 기반으로 요약 기재한다.

□ 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료는 '2.7.6 성능에 관한 시험 요약'의 요건에 적합하여야 한다.

예 시

소프트웨어 검증 및 유효성 확인

품목류명	이식형심장충격기 [A17280.01(4)]
모델명	MFDS-ICD-001
소프트웨어 모델명(버전)	MFDS-ICD-001-SW(1.00)

<table>
<tr><td rowspan="5">소프트웨어
운영환경</td><td colspan="2">OS</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">CPU</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">Memory</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">HDD</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">VGA</td><td colspan="2">해당없음</td></tr>
<tr><td rowspan="4">소프트웨어
관련 문서
제.개정 이력</td><td>문서</td><td>문서버전</td><td>제.개정일</td><td>제.개정 사유</td></tr>
<tr><td>소프트웨어
요구사항
명세서(SRS)</td><td>1.00</td><td>2013.01.01</td><td>신규 제정
(MFDS-SW-SRS-001
참조)</td></tr>
<tr><td>소프트웨어
개발
명세서(SDS)</td><td>1.00</td><td>2013.05.01</td><td>신규 제정
(MFDS-SW-SDS-001
참조)</td></tr>
<tr><td>소프트웨어
검증서(V&V)</td><td>1.00</td><td>2013.05.31</td><td>신규 제정
(MFDS-SW-VV-001 참조)</td></tr>
<tr><td>소프트웨어의
목적</td><td colspan="4">환자의 심전도 분석 및 부정맥 검출, 그리고 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어</td></tr>
<tr><td>소프트웨어
구조(블록도)</td><td colspan="4">
</td></tr>
<tr><td rowspan="4">소프트웨어
주요기능 및
요구사항</td><td>기능</td><td colspan="3">설명</td></tr>
<tr><td>심전도 측정</td><td colspan="3">환자의 심전도 측정 모듈</td></tr>
<tr><td>부정맥 검출</td><td colspan="3">측정된 심전도로부터 부정맥 검출하는 모듈</td></tr>
<tr><td>⋮
⋮</td><td colspan="3">⋮
⋮</td></tr>
<tr><td rowspan="3">시험결과</td><td>시험항목</td><td>시험기준</td><td>시험결과</td></tr>
<tr><td>심전도 측정 범위
(MFDS-SW-SDS-002-ID222-001)</td><td>○ ~ ○</td><td>Pass
(MFDS-SW-VV-002-ID111-001)</td></tr>
<tr><td>⋮
⋮</td><td>⋮
⋮</td><td>⋮
⋮</td></tr>
<tr><td></td><td>심전도 표시감도
(MFDS-SW-SRS-002-ID222-002)</td><td>○, ○, ○</td><td>Pass
(MFDS-SW-VV-002-ID222-002)</td></tr>
</table>

2.7.8 물리・화학적 특성 자료 요약

○ 실시한 물리・화학적 특성에 관한 시험의 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

○ 고분자재료, 흡수성재료, 치과재료 등을 응용한 의료기기에 있어서는 해당 재료의 특성에 따라 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 항목에 대해 평가하고 기재한다.

해 설

□ 물리 및 화학적 특성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 물리 및 화학적 특성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

○ 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 이외에 '원재료 근거자료'는 '2.2.1 기기 일반적 설명'에 기재된 원재료의 분량, 규격 등을 확인할 수 있도록 제3부 첨부자료 '3.4.1.7 물리·화학적 특성 자료'에 추가하여 제출한다.

□ 물리 및 화학적 특성에 관한 시험의 경우 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건중 물리·화학적 특성에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 물리 및 화학적 특성에 관한 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내.외의 전문기관의 시험성적서, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서가 인정된다.

○ 전문기관에서 발급한 시험성적서의 경우 해당 기관의 장이 발급하고 기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등의 내용이 시험성적서에 포함되어야 하며 검토 후 타당함이 인정되어야 한다.

○ 제조사의 성적서의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 발급한 성적서여야 한다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[물리·화학적 특성 요약 예]

물리·화학적 특성

명칭(제품명,품목명, 모델명)		MFDS, 풍선확장식혈관성형술용카테터[A57130.18(4)], MFDS-PTA-001		
제조원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	☑	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	□	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	□	3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	비휘발성 잔분	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS-PTA-001 시험규격 : 미국약전(USP) 검액제조조건 : 4g/20mL, 70℃, 24시간 시험기준 : ≤15mg 시험결과 : 적합
	강열잔분	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS-PTA-001 시험규격 : 미국약전(USP) 검액제조조건 : 4g/20mL, 70℃, 24시간 시험기준 : ≤ 5mg 시험결과 : 적합
	중금속	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS-PTA-001 시험규격 : 미국약전(USP) 검액제조조건 : 4g/20mL, 70℃, 24시간 시험기준 : ≤ 1.0ppm(납) 시험결과 : 적합
	Buffering capacity	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS-PTA-001 시험규격 : 미국약전(USP) 검액제조조건 : 4g/20mL, 70℃, 24시간 시험기준 : ≤ 10mL(0.01N Titrant) 시험결과 : 적합
비고				

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

○ 기기에 사용된, 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록을 기재한다. 이 물질들의 출처/공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보와 이러한 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용을 기재한다. 제조방법이, 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는 연구결과를 기재한다. 출처/공급원의 스크리닝과 수확(harvesting)방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉, 출처/공급원에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

해 설

□ 동물유래 물질에 대한 안전성을 필요로 하는 경우에는 아래의 내용에 대하여 기재할 수 있으며, 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 동물유래 물질을 사용하는 경우에는 '동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인'에 따라 아래의 항목을 포함하여 기재한다.

○ 유래동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재하고 처리공정에는 동물유래 원재료 입고부터 바이러스 불활화 공정을 위한 일련의 처리조건(사용시약, 온도, 반응시간, 세척 등)을 간략히 요약한다.

○ 동물유래 물질에 대한 정보

번호	항 목	내 용
1	유래동물의 명칭	*원재료의 기원을 기재(예: 소(Bovine) 돼지(Porcine)등)*
2	원산국	*유래동물의 태생부터 도축까지 사육된 국가를 기재* *(예: 대한민국, 호주, 뉴질랜드 등)*
3	연령	*도축당시의 월령을 기재(예: 생후 12개월 이내)*
4	사용부위	*유래동물을 도축 후 사용되는 부위를 기재* *(예: 돼지 피부(Porcine skin), 뼈(Bone) 등)*
5	처리공정	*유래동물 도축 후 처리공정에 사용되는 부위에서 최종 원재료를 얻기까지의 처리공정을 단계별로 기재하고 처리공정의 기준이 되는 규격이나 가이드라인 기재* *(아래 예시를 참조)*
6	성분명	*동물에서 추출하는 성분명을 기재* *(예: 콜라겐, 엘라스틴 등)*

예 시

□ 동물유래 물질에 대한 정보

번호	항 목	내 용
1	유래동물의 명칭	돼지(Porcine)
2	원산국	대한민국
3	연령	생후 12개월 이내
4	사용부위	돼지 피부(Porcine skin)
5	처리공정	원료입고 ↓ 절단작업 ↓ 1차 바이러스 불활화 공정 70% EtOH 처리 ↓ 정제수 세척 ↓ 2차 바이러스 불활화 공정 콜라겐 처리(pepsin 처리) ↓ 정제(NaCl 처리) 및 용해 ↓ 3차 바이러스 불활화 공정 70% EtOH 처리 ↓ 정제수 세척 ↓ 투석/농축 pH 3.0 ↓ 제균여과 ※ ISO 22442-3에 따른다.
6	성분명	콜라겐

□ 동물유래 물질에 대한 안전성 자료 요약

1) 동물 기원 물질: 소 유래 콜라겐

2) 출처/공급원: OOOO 주식회사 (미국)

3) 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세 내용
본 제품에 사용되는 소 유래 콜라겐의 공급처인 OOOO 주식회사는 의료기기를 제조하기 위해 사용할 수 있는 동물조직 및 유래물질의 공급, 관리, 수확 및 취급에 관한 유럽 내 가이드라인(EN12442-2)을 준수하는 업체입니다.
도축, 가죽 분리, 콜라겐 처리는 모두 다른 장소에서 이루어지고 있으므로 교차 감염의 가능성을 최소화하고 있습니다. 가죽 분리 과정에서 동물 피부 중 지방질이 많은 부분이 제거되게 되어 오염 가능성이 감소되게 됩니다. 또한 OOOO 주식회사는 바이러스 불활성화에 관한 연구를 충분히 수행하여 바이러스가 원재료에 남을 가능성을 감소시키고 있습니다.

○ 동일한 기원종, 동일한 처리방법으로 바이러스 불활화 근거자료가 있는 경우(바이러스 불활화 근거자료로 논문, 문헌 등 가능)

바이러스 불활화 처리 주요공정은 15℃에서 70%(v/v) EtOH로 20~30시간 이상 처리하는 방법입니다. 제조공정에 적용되는 바이러스 불활화 처리공정 선정 사유로는 소 유래 성분의 바이러스에는 OO, OO 바이러스 등이 존재하며, OO, OO 바이러스에 대해 15℃에서 70%(v/v) EtOH로 20~30시간 이상 처리하는 방법이 바이러스 불활화 되었음을 확인하였습니다. 또한, 최종 제품의 바이러스 불활화 여부는 최종 제품의 바이러스 불활화 시험성적서로 확인하였습니다.

○ 새로운 기원종 혹은 바이러스 처리방법의 근거자료가 없는 경우(바이러스 불활화 검증자료 제출 필요)

바이러스 불활화를 검증하기 위해 OO, OO 바이러스를 사용하였으며, 해당 바이러스는 RNA, DNA 게놈별로 각각 하나씩을 선정하였습니다. 주요 바이러스 처리 공정은 1N-수산화나트륨용액으로 먼저 처리한 후 0.9%(w/v) 염화나트륨 용액으로 처리하여 가용성물질 제거, 0.1N-수산화나트륨용액으로 세척하여 지방성 줄인 후 1.6%(v/v) 과산화수소용액으로 처리하여 펩신으로 효소 분해하는 방법으로

바이러스 불활화 결과처리는 조직 배양 감염 용량(TCID) 분석을 포함하였습니다. 또한 바이러스 불활화 처리공정과 관련하여 제조공정을 축소(Scale-Down)하였으며, 제조공정의 축소화는 제조공정의 각 단계별로 pH, 농도, 부피, 온도, 장비, 반응시간 등을 고려하여 설계되었습니다. 최종 바이러스 불활화 밸리데이션 보고서는 OO 시험검사기관에서 작성되었습니다.

4) 제조원은 제품에 사용되는 소 유래 콜라겐이 다음 기준에 적합함을 보증합니다.
- 호주 내에서 출생하고 자란 소에서만 피부를 추출한다.
- 동물 단백질을 절대 먹이지 않은 소를 사용한다.
- 6~24개월 사이 연령의 소만 사용한다.
- USDA에 의해 엄격히 관리되는 시설에서 처리한다.
- 도축할 당시 수의사의 검열 과정을 거쳐 질병이 없으며 사람이 소비해도 무방한 상태인지 확인한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

▸ 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.

▸ 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.

▸ 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.

▸ 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

2.7.10 안정성 시험 요약

○ 실시한 안정성에 대한 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

해 설

□ 안정성 시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 안정성 시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 안정성 시험을 필요로 하는 대상은 '멸균의료기기' 또는 '시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리.화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기'로, 이는 제조자가 설정한 특정조건(운송, 보관조건 등)에서 사용기한(유효기한, Shelf life)동안 제품의 특성, 성능, 안전성 등이 유지됨을 입증하는 자료에 대하여 요약 기재한다.

□ 안정성 시험의 경우「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」제29조 첨부자료의 요건중 안정성에 관한 자료에 따라 수행되어야 한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 안정성에 관한 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내.외의 전문기관의 시험성적서, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서가 인정된다.

○ 전문기관에서 발급한 시험성적서의 경우 해당 기관의 장이 발급하고 기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등의 내용이 시험성적서에 포함되어야 하며 검토 후 타당함이 인정되어야 한다.

○ 제조사의 성적서의 경우「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처

고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 발급한 성적서여야 한다.

□ 시험 항목은 제품의 특성에 따라 사용기한(유효기한) 동안 제품의 성능이 유지되어 제조자가 의도한 사용목적이 적합하게 발휘 될 수 있을 것인지를 평가하기 위해 물리·화학적 특성에 관한 시험, 포장에 관한 시험, 무균시험(멸균제품), 성능에 관한 시험(체외진단용 의료기기 및 시간경과에 따른 성능변화가 예측되는 의료기기), 생물학적 안전에 관한 시험(물리·화학적 특성에 관한 시험 결과, 제품의 변이 등이 예상되는 경우) 등을 설정할 수 있다.

□ 시험 요약은 제출한 시험성적서를 근거로 하여 내용을 작성해야 한다.

○ 명칭, 제조원, 시험의뢰자는 기술문서심사의뢰서 등의 민원을 신청한 정보가 아닌, 제출한 시험성적서에 기재되어 있는 내용을 동일하게 기재한다.

○ 자료구분은 제출한 시험성적서가 해당하는 요건을 표시하며, 제출한 시험성적서가 여러개일 경우, 해당하는 자료구분을 모두 표시하고, 시험기관(자료구분번호)에 세부 번호를 기재한다.

○ 시험결과는 시험항목별로 기재할 수 있으며, 해당 시험성적서의 시험기관(자료구분번호), 시험성적서번호(성적서발급일), 시험요약 등을 기재한다.

○ 비고에는 요약시 추가적으로 필요한 기타내용을 기재할 수 있다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[안정성 시험 요약 예]

안정성

<table>
<tr><td>명칭(제품명,
품목명,
모델명)</td><td colspan="5">MFDS, 풍선확장식혈관성형술용카테터[A57130.18(4)], MFDS-PTA-001</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="4">○○○○</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="4">○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험의뢰자</td><td>업체명</td><td colspan="2">○○○○</td><td>대표자명</td><td>○○○</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="4">○○○○○○○○○○○○○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="3">자료구분</td><td>□</td><td colspan="4">1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>□</td><td colspan="4">2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td>☑</td><td colspan="4">3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td rowspan="5">시험개요</td><td colspan="5">[시험목적]
해당 제품의 사용기한인 3년을 보증하기 위한 가속시험</td></tr>
<tr><td colspan="5">[시험기간]
245일</td></tr>
<tr><td colspan="5">[시험조건]
온도 47℃(±2℃) 및 상대 습도 60%±20%의 오븐에 보관</td></tr>
<tr><td colspan="5">[검체정보]
멸균 공정을 2회 거친 완제품</td></tr>
<tr><td colspan="5">[검체 저장조건]
온도 47℃(±2℃) 및 상대 습도 60%±20%의 오븐에 보관</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험결과</td><td>시험항목</td><td>시험기관
(자료구분번호)</td><td>시험성적서 번호
(성적서발급일)</td><td colspan="2">시험요약</td></tr>
<tr><td>성능</td><td>○○○○
(3)</td><td>○○○○
(○○. ○. ○)</td><td colspan="2">시료구분 : MFDS-PTA-001
시험규격 : 자사 시험규격
시험기준 : 공칭 압력에서의 풍선직경, 풍선 순응도, 풍선 파열, 샤프트 및 접착부 파열, 풍선 팽창, 카테터 강도, 풍선 몸체 길이, 마커밴드와 풍선의 정렬상태, 카테터 안내선 움직임 등
시험방법 : 멸균 공정을 2회 거친 완제품을 45℃의 오븐에 총 245일간 보관하며, 보관후 27일(3개월), 126일(18개월), 그리고 마지막 275일(37개월) 시점에 제품을 꺼내어 시험을 실시한다.</td></tr>
</table>

				시험결과 : 시험결과가 기준에 적합하였으므로, 본 제품은 3년 사용기한이 유효하다.
	무균			○○○○
	포장			○○○○
	물리.화학적 특성			○○○○
비고				

2.7.11 복합・조합된 의약품에 대한 정보 요약

○ 의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보를 기재한다.

해 설

□ 복합・조합된 의약품에 대한 안전성을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시와 같이 기재할 수 있으며, 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 규정 제10조(원재료)항에 기재한 의약품의 명칭·성분·규격·분량과 해당 의약품의 사용목적 및 의약품 제조사·소재지·유래물질(해당되는 경우)에 대하여 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 아래와 같이 작성한다.

○ 의약품의 식별과 출처는 해당 의약품의 기본 정보(의약품의 일반명, 분자식, 분자량 등)를 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있다.

○ 의도적으로 포함된 이유는 해당 의약품이 의료기기와 함께 사용되는 목적을 서술식으로 기재할 수 있다.

○ 의도된 적용에서 안전성 및 성능은 해당 의약품의 안전성 및 성능을 확인할 수 있도록 서술식으로 기재하거나, 시험결과가 있는 경우 시험결과를 요약하여 기재할 수 있다.

□ 해당 제품에 의약품이 기재되는 경우 의약품의 사용목적, 의료기기와 함께 사용되는 목적을 각각 기재한다.

예 시

본 제품에 사용된 활성 약제 성분은 oo이며, 이 약물은 세포 및 분자 수준에서 세포 증식을 억제한다. 이 성분은 xxx의 스펙트럼에서 분리된 흰색 분말이다. 이 약제 성분은 xxx 구조, 분자무게 oo, 분자식 oo이다. 지방 친화성이 높고 물에 잘 녹지 않으며, 메탄올, 에탄올, 클로로포름, 에틸아세테이트에는 잘 녹는다.

<예 시 1>

1) 의약품의 식별과 출처
   (1) 명칭: OO
   (2) 제조사 명칭 및 소재지: ABC Inc.(123 Cement Ave. Orthopedic, NJ 45678, USA)
   (3) 유래물질: XXX

2) 의도적으로 포함된 이유
   모든 수술에 있어서 감염은 심각한 부작용의 하나로 발생할 수 있으며 몸 안에 외부물질이 이식되는 경우에는 감염으로 인해 수술 실패, 재수술, 내지는 이식 물질 제거 등으로 연계될 수 있으므로 더 주의 깊게 관찰해야 하는 사항이다. 이에 따라, 항생물질이 함유된 골시멘트가 1970년대부터 판매되기 시작했으며 인공관절 수술 후 발생하는 심각한 감염률을 감소시키고 이미 감염된 인공관절의 재수술 시 성공적인 수술결과 도출에 크게 일조하였다(참고문헌 x 참조). 제조사는 항생물질이 함유된 골시멘트를 19xx년부터 판매하였으며 항생물질 OO를 선택한 이유는 열에 안정적이므로 시멘트 중합 시 발생하는 발열반응에 영향을 받지 않으며, 수용성이므로 체내에서 골시멘트에서 분리되어 용출될 수 있기 때문이다.

3) 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보
   OO는 효력이 입증된 아미노글리코사이드 계 광범위 항생물질이며 그람음성균에 의한 감염에 특히 효과적인 물질이다. 본 물질은 또한 열에 안정적이며 최종 의료기기를 멸균하기 위해 사용되는 에틸렌옥사이드에도 안정적인 물질이다. OO는 골시멘트에 혼합되어 있다가 수술부위에서 경화된 시멘트로부터 체액으로 신속히 용출된다. OO이 골시멘트에서 방출되는 과정은 아직까지 확인되지 않았다.

OO는 약전에 수재된 물질(BP, Ph.Eur)이며 AA, BB, 및 CC의 복합 혼합물로 이루어져 있다. OO는 글리코시드 결합에 의해 순환형 아미노당과 디옥시스트렙타민 링의 4,6-치환을 특징으로 하는 광범위 기본 항생물질로, 열 안정, 수용성이며 에틸렌옥사이드에 의해 멸균이 가능한 물질이다.
본 제품은 수년간 인공관절 수술 시 임상적으로 안전하게 사용되어온 제품인 MM과 유사한 성분비로 이루어져 있다.

<예 시 2>

일련번호	부분품의 명칭	원재료 또는 성분명	규격	분량	인체 접촉여부	비고
1	스텐트	코발트크롬 합금	ASTM F562-00	100%	접촉	
2	코팅	OOO 고분자	별첨규격		접촉	
		OOO 약제	별첨규격		접촉	

■ 별첨규격

- 분자식 : CxxHxxNxxOxx
- 분자량 : OOO.O
- 일반명 : OOO-1-XXX-H-MMMM
- 본 제품에 사용된 약물은 XXX 유사체로서 OOO의 배양액에서 생산된 XXX을 여러 단계의 합성, 분리, 재결정, 감압 건조하여 제조한 것으로 정량할 때 OO%-OOO%의 OOOOO를 함유한다.
- 이 약은 백색 내지 황색의 분말이다. 이 약은 폴리에칠렌글리콜, 아세톤, 톨루엔, 아세토니트릴, 에탄올, 벤질알콜 및 디메칠설폭사이드에 잘 녹으며, pH 1 수용액 (0.1N HCl)과 pH 7.4 수용액 (0.05M 인산염완충액)에서 분해되고 pH 4 (0.05M 아세트산염완충액)에 거의 녹지 않는다.
- 해당 MFDS-DES-001에 사용된 약물은 특허로 보호 받는 약제로서 OOO사가 OO에게 라이센싱 한 OO이다.
- 코팅된 OO는 효소의 활성을 억제하고 결과적으로 세포주기를 조절하는 단백질을 억제한다. 스텐트에 코팅되어 관상동맥중재술에 보조적으로 재협착을 예방하기 위한 목적으로 OOμg의 양으로 코팅되었다.

<예 시 3>

1) 의약품의 식별과 출처
   (1) 약품명 : XXX
   (2) 분자식 : CxxHxxNOxx
   (3) 분자량 : OOO.O
   (4) 일반명 : XXX
   (5) 제조자 : Gxx Kxx (20th KM XXX 560, XXX)
   (6) 일반정보 :
   이 약은 광학 활성 분자이다. 정량할 때 xxx(CxxHxxNOxx) XX.X% ~ XX.X% (이성체 X 및 X를 포함)를 함유한다.
   (7) 성상 : 이 약은 흰색 ~ 엷은 황색의 가루이며, 크로로포롬, 아세톤 및 세토니트릴에 잘 용해되며 물에는 용해되지 않는다.

2) 의도적으로 포함된 이유
   본 약물은 스텐트 생분해성 Polymer matrix인 xxx와 결합하여 스텐트로 인해 확장된 관상동맥에 약물을 일정한 주기로 방출되어 재협착을 예방 및 억제 하는 보조적인 목적으로 사용한다.

3) 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보
   ooo약물이 포함된 xxx스텐트의 안정성 시험 결과 25℃±2℃, 60±5%RH에서 12개월까지 보관할 수 있다. 또한 ooo약물의 identity는 각 시험에서 HPLC에 의해 수행되었다. .....(중략).....
모든 안전성 시험 결과 아래 표와 같이 모든 요구사항을 만족하였다.
세부적인 결과는 VR_xxx(Appendix-oo 참조)

<시험결과>

Batch number		Testing after storage [in month]				
		0	1	3	6	12
Identity Test specification :						
C 305		+	+	+	+	+
Assay 85.0 % - 110.0 %						
C 305	with ref. CM	xx.x	xx.x	xx.x	xx.x	xx.x
	with ref. LC		xx.x	xx.x	xx.x	xx.x
Purity 0.10 % xxx-xxx : 2.0 % xxxx-xxxxxxx 2.0 % unknown 1.0 %. Total unkw 5.0 % Total imp 7.0 %						
C 305	xxx-xxx	≤ 0.10	≤ 0.10	≤ 0.10	≤ 0.10	≤ 0.10
	xxx-xxx	0.24	0.28	0.77	0.26	0.43
	xxxxx	0.11; 0.14; 0.36	0.15; 0.14; 0.27	0.25; 0.13; 0.11	0.15; 0.30	0.17; 0.15; 0.14
	unkw.					
	Total unkw.	0.61	0.56	0.49	0.45	0.46
	Total imp.	0.85	0.84	1.26	0.71	0.89
Drug elution Test specification :						
1st sampling point	(0.5 hours)	M (Q ± 15 %)	14-44	S (Q ± 20 %)	9-49	
2nd sampling point	(6.0 hours)	M (Q ± 15 %)	41-71	S (Q ± 20 %)	36-76	
3rd sampling point	(48.0 hours)	M (Q – 20 %)	≥ 61	S (Q – 25 %)	≥ 56	
M: S:						
Declaration:						
C 309	1st					
	2nd					
	3rd					

2.7.12 동물시험 자료 요약

○ 동물을 대상으로 한 성능시험 자료에 대하여 시험기관, 책임자, 시험제목, 시험 목적, 시험기간, 시험성적서번호, 성적서발급일, 사용동물정보, 시험방법, 측정항목, 시험결과 및 결론을 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

해 설

□ 동물시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 동물시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 동물 시험의 경우「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」제29조 첨부자료의 요건중 성능에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청 된 모델명과 일치하여야 한다. 이는 해당 제품과 모델명이 기재되어야 제출된 첨부자료가 허가 신청한 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있기 때문이다.

○ 다만, 개발 시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

□ 동물 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내.외의 전문기관의 시험성적서, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서가 인정된다.

○ 전문기관에서 발급한 시험성적서의 경우 해당 기관의 장이 발급하고 기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등의 내용이 시험성적서에 포함되어야 하며 검토 후 타당함이 인정되어야 한다.

○ 제조사의 성적서의 경우「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 발급한 성적서여야 한다.

예 시

[동물시험 요약 예]

동물시험

<table>
<tr><td>명칭(제품명,품목명, 모델명)</td><td colspan="4">MFDS, 심혈관용스텐트[B03300.13(4)], MFDS-DES-001</td></tr>
<tr><td rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="3">OOOOOO</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="3">OOOO</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">OOOOOO</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시험의뢰자</td><td>업체명</td><td>OOOO</td><td>대표자명</td><td>OOO</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">OOOOOOOOOOO</td></tr>
<tr><td rowspan="3">자료구분</td><td>☐</td><td colspan="3">1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td>☑</td><td colspan="3">3)「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료</td></tr>
<tr><td>시험기관 및 책임자</td><td colspan="4">시험기관: OOOOOO / 책임자: OOOOO</td></tr>
<tr><td>시험제목</td><td colspan="4">A O-Day Subacute Safety Evaluation of the MFDS-DES-001 Coronary Stent in a Swine Coronary Artery Mode</td></tr>
<tr><td>시험목적</td><td colspan="4">돼지의 관상동맥에 OOOOO 약물방출 스텐트 MFDS-DES-001을 이식하여 7일째에 아급성 안전성(혈전 위험도)을 평가한다</td></tr>
<tr><td>시험기간</td><td colspan="4">OOOO.OO.OO~OOOO.OO.OO</td></tr>
<tr><td>시험성적서 번호 (성적서발급일)</td><td colspan="4">OOOO(OO.O.O)</td></tr>
<tr><td>사용동물 정보</td><td colspan="4">[동물의 종류] 돼지 (Swine)
[설정 사유] 돼지의 관상동맥은 인체와 유사하며 표준 기기를 사용할 수 있는 크기이다.
[사용된 수] 16 마리
[체중] 이식 시 31.5~39.5kg
[성별] 수컷
[나이] 13주~16주
[공급처] Michael Fanning Farms</td></tr>
<tr><td>시험방법</td><td colspan="4">• 돼지의 관상동맥에 OOOOO 약물방출 스텐트 MFDS-DES-001을 이식하여 7일째에 아급성 안전성(혈전 위험도)을 평가한다. 대조군으로는 베어메탈 스텐트를 가지고 시험하였다.
• 돼지 관상동맥이식수술 후 혈관촬영을 실시하여 스텐트를 확인하고 혈관</td></tr>
</table>

	반응을 관찰하였다. 이식 후 7일째에 정량적 관상동맥 조영술(QCA)을 실시하여 혈관의 상태 및 스텐트를 확인하고 조직학적 평가를 실시한다
측정항목	• 스텐트 이식 및 배치 • 이상 반응 • 단기 기기 성능 • 조직학적 결과
시험결과	OO개의 이식한 스텐트 중 OO개(100%)가 성공적으로 16마리의 juvenile domestic swine의 OO개의 관상동맥에 성공적으로 이식되었다. 16마리(100%) 동물 모두 중대한 이상반응(예 : 급성심장사), 합병증 또는 그 밖의 기능장애 없이 시험을 마쳤다. 스텐트 이식과 관련한 이상반응은 없었다.
결론	이 시험결과 MFDS-DES-001에 대하여 이식 7일 후 아급성 안전성이 입증되었다. MFDS-DES-001는 혈전 위험도가 증가되지 않았으며 안전성과 관련된 요인들에 있어서 베어메탈 스텐트와도 동등하였다.
비고	

2.7.13 임상시험 자료 요약

○ 신청기기에 대하여 수행된 임상시험은 의료기기 임상시험실시기준(Good Clinical Practice)을 준수하여야 한다. 실시된 시험방법과 시험성적을 기재한다. 시험방법에는 시험목적, 시험의 종류(비교임상, 일반임상 등), 피험자 선정기준 및 제외 기준, 피험자수, 시험방법, 시험기간, 관찰기간, 병용요법, 검사 및 관찰 항목, 검사 및 관찰시기, 일·이차 유효성 평가기준·평가방법·해석방법, 임상시험 책임자, 실시기관 명칭과 기관 수 등이 해당된다.

○ 대상선택기준, 제외기준, 사용방법 등의 설정근거, 증례구성 내역(안전성 평가대상 증례 수, 유효성 평가대상 증례 수 등), 중지·탈락·프로토콜 이탈 등의 증례에 대한 이유와 내역, 환자배경(성별, 연령, 입원·외래, 기저질환, 사용 전 중증도, 유병기간, 합병증, 사용기간, 사용량 등), 시험성적, 결론을 기재한다. 고장의 경우 시험 중 고장 종류별 발현빈도, 고장원인별 발현빈도, 고장 증례를 기재하고 고장의 발현상황과 조치, 경과 등에 대해 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

해 설

□ 임상시험을 필요로 하는 경우에는 아래의 예시를 참고하여 기재할 수 있으며, 임상시험을 필요로 하지 않는 제품의 경우에는 "해당 없음"으로 기재한다.

□ 임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건중 임상시험에 관한 자료에 따라 수행된 자료를 요약하여 기재한다.

○ 1, 2 등급의 비교적 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기의 경우에는 품목허가를 신청하는 제품과 동등한 제품의(품목허가를 진행하는 해당 의료기기가 아닌 의료기기를 의미하며 품목허가를 진행하는 의료기기와 동등함을 입증해야 함) 임상시험에 관한 자료를 제출하는 것이 가능하다.

○ 단, 3, 4 등급 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기에 해당하는 바, 임상시험에 관한 자료는 해당 제품에 대한 자료로 제출하여야 한다.

□ 임상시험에 관한 자료는 식약처장이 지정한 임상시험기관, 외국자료로 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표3에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료, 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료 및 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료가 인정된다.

○ 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 자료를 제출한 경우,

※ 심사 대상 의료기기에 대한 임상시험에 관한 자료이어야 하며 임상적 유의성이 있음이 입증되고 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

○ SCI(Science Citation Index) 논문 자료를 제출한 경우 해당 의료기기의 사용목적에 대한 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로서 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

※ SCI Expanded에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 인정하지 아니한다.

☺ **꼭 확인하세요!** ☺

- 국제표준화기술문서의 합리적 정비를 위한 「의료기기·허가·심사·신고등에 관한규정(제2015-46호)」 개정으로 제품검증 및 유효성 확인 요약 양식이 수정 되었으니 확인해 주세요.
- 제공한 양식은 참고사항이므로 해당 성적서 정보를 포함하여 수정한 양식에 작성할 수도 있어요.
- 시험성적서 관련 보완으로 인해 제출 자료의 수정이 있을 경우, 국제표준화기술문서의 시험요약 자료도 보완하여 제출해야 하니 주의하세요.
- 제출한 성적서와 시험 요약 항목 및 정보가 다른 경우가 많아요. 작성시에 근거자료를 기반으로 작성해 주세요.

예 시

[임상시험 요약 예]

임상시험

<table>
<tr><td colspan="2">명칭(제품명,품목명, 모델명)</td><td colspan="4">MFDS, 심혈관용스텐트[B03300.13(4)], MFDS-DES-001</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">제조원</td><td>업체명</td><td colspan="3">OOOOOO</td></tr>
<tr><td>제조국</td><td colspan="3">OOOO</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">OOOOOO</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">시험의뢰자</td><td>업체명</td><td>OOOO</td><td>대표자명</td><td>OOO</td></tr>
<tr><td>주소</td><td colspan="3">OOOOOOOOOOO</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">자료구분</td><td>☐</td><td colspan="3">1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 발급한 시험성적서</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">2) 외국 자료로서 실시기관의 신뢰성이 인정되고「의료기기 임상시험 관리 기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료</td></tr>
<tr><td>☑</td><td colspan="3">3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인한 자료 또는 이를 공증한 자료</td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 의뢰자</td><td colspan="4">OOOOO</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 실시기관 명칭</td><td colspan="4">OOOOO</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 책임자</td><td colspan="4">OOOOO</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 명칭</td><td colspan="4">MFDS-DES-001의 de-novo native 관상동맥에서의 OO개월 간의 임상평가</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 목적</td><td colspan="4">O~O㎜ 직경의 참조혈관직경(RVD, reference vessel diameter)을 띤 native 관상동맥의 단일 de novo 치료를 위해서 MFDS-DES-001의 임상적 안전성, 유효성을 평가한다.</td></tr>
<tr><td colspan="2">임상시험 기간</td><td colspan="4">OO.O.O ~ OO.O.O (총 OO 개월)</td></tr>
<tr><td colspan="2">의료기기의 사용목적</td><td colspan="4">심혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다. 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">임상시험 방법</td><td>피험자 선정기준 제외기준 및 목표한 피험자의 수</td><td colspan="4">• 고혈압, 아스피린, 헤파린, 또는 조영제에 민감하여 시술 이전 약물 처방이 불가능한 환자.
• 해당 스텐트의 약물에 알러지 반응이 있는 환자.
• 목표 혈관에 스텐트 시술 경험이 있는 환자.</td></tr>
<tr><td>조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유</td><td colspan="4">(사용방법 요약)</td></tr>
<tr><td>비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유</td><td colspan="4">해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>병용사용의 유무</td><td colspan="4">해당사항 없음</td></tr>
<tr><td>관찰항목, 측정항목, 임상검사</td><td colspan="4">• 목표 병변의 최종 잔류 협착율</td></tr>
</table>

	항목, 측정기준 및 검사방법	• 심장관련 기능 임상검사 등 (해당내용 요약)
	유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법	<1차 평가기준> • 수술 후 OO개월의 일차 개방성 평가 <2차 평가기준> • 기기 성공: MFDS-DES-001만을 이용하여 목표 병변의 최종 잔류 협착율이 혈관조영술을 통해 확인하였을 때 < OO%인 경우. • 병변 성공: 경피적 시술법을 사용하여 병변의 최종 잔류 협착율이 < OO%인 경우 • 시술 성공: 퇴원이전에 심장관련주요부작용(MACE)이 일어나지 않는 경우 <안전성 평가기준 및 평가방법> • 수술 후 OO개월 시점에서의 주요 심장 관련 부작용(MACE)이다.
	부작용을 포함한 안전성의 평가 기준 및 시험방법	• 주요 심장 관련 부작용 발생율은 365일동안 O.O%(OOO명중 O명)이었다. • 30일 동안 주요 심장 관련 부작용을 경험한 환자는 없었다. 12개월 동안에 주요 심장 관련 부작용을 경험한 O명의 환자 중 O명은 각각 OOO와 OOOO으로 인한 혈관성형술, 그리고 나머지 O명은 2가지 주요 심장 관련 부작용을 경험하였다. OO개월 동안 출혈, 혈관 복구, 수혈부작용, 또는 우회술을 포함한 시술로 인한 사망사례는 없었다.
임상 결과	임상시험의 성적	• 일차 안전성 종점인 365일 동안의 MACE 발생율은 O.O%(OOO명중 O명)이었다. • 일차 유효성 종점인 OO개월 시점에서 개방율은 100%였다.
	증례기록 요약	OOOOO
	기타 임상시험 성적의 확인에 필요한 자료	OOOOO
임상평가		• 연구 대상 의료기기는 개방성을 유지하고 협착율을 줄이는데 있어 유효하였고, 해당 연구로 관찰된 결과에 의해 주요한 안전성 및 유효성 관련 우려는 없었다.
비고		해당 자료에 대한 NB의 허가 승인 관련 공문 제출

제3부 첨부자료

해 설

□ 첨부자료는 '제2부 국제표준화기술문서 개요'에서 기재한 '2.4 설계와 제조정보', '2.6 위험관리요약' 및 '2.7 제품검증 및 유효성 확인 요약'의 근거 자료를 제출한다.

○ 첨부자료의 면제범위는 제28조와 동일하게 적용되므로, [별표 11]의 제출자료 목록 비교표에 따라 해당 자료의 면제여부를 확인하여 제출한다.

- [별표 7] '기술문서 등 제출자료의 범위' 중 각 품목류가 속한 중분류별 기술문서 자료 제출범위에 따라 '임상시험에 관한 자료', '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료', '외국의 사용현황 등에 관한 자료'를 생략할 수 있다.
- '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 '제조공정에 관한 자료'를 생략할 수 있다.
- '임상시험에 관한 자료'가 면제되는 경우 '임상시험 자료'를 생략할 수 있다.

□ 제조공정에 관한 자료는 '2.4 설계와 제조정보'에 요약 된 '제조공정 흐름도', '제조공정 설명'을 확인 할 수 있는 자료(예: 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서, 주요공정에 대한 밸리데이션 자료)를 제출한다.

○ 해당 제품의 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 시험 방법 및 조건에 대해 명시한 제조공정 문서와 이를 검증한 밸리데이션 자료를 제출한다.

□ 위험관리 보고서는 2.6 위험관리요약에 기재 된 '위험관리 시스템', '주요한 위해요인'를 확인 할 수 있는 자료를 제출한다.

○ 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되지 않은 경우에는, 위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 첨부자료로 제출할 수 있다.

○ 위험관리보고서 또는 위험평가표(예: FMEA 표 등)을 제출할 수 있다.

□ 제품검증 및 유효성 확인 자료는「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에서 정하고 있는 기술문서 심사에 관한 자료를 제출한다.

○ 제품검증 및 유효성 확인 자료의 구체적인 요건은 규정 제29조에서 정의하고 있으며, 자세한 사항은「의료기기허가.신고.심사등에관한규정」해설서를 참고한다.

□ 참고문헌은 기술문서 개요를 작성하고「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)의 자료와 제3부의 첨부자료들을 제출하는데 사용된 참고문헌들을 제출한다.

○ 표시기재(안)의 첨부자료(안) 또는 사용설명서(안)를 작성하는데 사용한 참고자료(예: 제조사의 사용설명서 등 사용목적에 관한 자료)의 목록을 기재하고 제출한다.

○ 제조자가 해당 제품을 개발하기 위해 사용한 작용원리, 사용목적, 기원 또는 발견 및 개발경위에 대한 참고문헌(예: 논문, 문헌 등)을 기재한다.

3.1 목차

○ 첨부자료에 대한 각 세목을 포함한 전체 목차를 작성한다.

3.2 제조공정에 관한 자료

3.2.1 설계와 제조정보

○ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)의 적합성인정등 기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4항에서 요약한 정보와의 연관성을 명확히 하여 제출한다.

- 제조조건에 따라 신청품목의 품질, 물성 등 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 공정(첨가물질, 용매처리 등의 처리조건, 반응조건, 정제법, 코팅방법, 멸균방법, 멸균조건 등)에 대한 세부조건이 명시된 자료를 제출한다.
- 개별 제품의 멸균 후 조합 또는 한벌 구성한 의료기기 완제품

멸균을 반복한 제품의 경우에는 반복멸균이 각각의 의료기기의 원재료 특성 저하에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출하고, 의약품을 조합하여 사용하는 경우 조합된 의료기기 전체를 멸균하는 것이 해당 의약품의 안전성 및 품질에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출한다.

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료를 제출한다. 처리공정에 대한 자료에는 공여자 선별검사의 내용, 제조공정 중의 세균, 진균, 바이러스 등의 불활화/제거처리의 방법 및 그 밖의 안전성과 품질 확보의 관점에서 필요한 사항에 대한 자료를 제출한다.

3.3 위험관리 보고서

3.3.1 위험관리계획서

○ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.

1) 개요 및 적용범위
2) 용어의 정의
3) 제품에 대한 개요
4) 위험관리의 제품 수명성 적용
5) 책임과 권한
6) 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항
7) 위험허용기준
8) 위험검증활동
9) 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차
10) 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

3.3.2 위험관리보고서 또는 위험평가표(예: FMEA 표 등)

○ 각 위해요인에 대해, 위험분석, 위험평가, 위험 통제조치의 수행 및 검증, 잔여 위험의 수용에 대한 추적성이 확보되는 위험관리보고서를 제출한다.

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

○ 당해 제품의 검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료로 2.7.2항부터 2.7.13항에 해당하는 자료를 제출한다. 해당 자료의 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)를 적용한다.

3.5 참고문헌

○ 기술문서 개요 및 첨부자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌들(발표논문, 지침 등)을 제출한다. 각 참고문헌들은 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출한다.

이 해설서 작성을 위하여 연구모임의 일원으로 노력하신 관련 업계 여러분들의 협조에 감사드립니다.

성 명	소 속	담당분야	비 고
한원석	DK메디칼시스템㈜	전기전자	제조
임홍열	㈜한스바이오메드	의료용품	제조
한미란	GE헬스케어코리아	의료용품	수입
최유나	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	의료용품	수입
황민철	바이오트로닉코리아㈜	의료용품	수입
유승호	세인트쥬드메디칼코리아(유)	의료용품	수입
임수섭	지멘스㈜	전기전자	수입
김지연	한국스트라이커㈜	의료용품	수입
박지윤	메드트로닉코리아㈜	전기전자	수입
김은정	한국엘러간㈜	의료용품	수입
이영진	㈜필립스전자	전기전자	수입
장봉열	한국SGS㈜	의료용품	인증기관
최민용	UL코리아	전기전자	인증기관
김만석	(사)한국의료기기산업협회	-	단체
김세훈	한국의료기기공업협동조합	-	단체