청렴韓세상

의료용스쿠터
기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 2.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

개정 이력서

의료용스쿠터 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2006-5-003	2006. 3.	의료용스쿠터의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2015-5-005	2015. 2. 27.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0504-01		「의료용스쿠터 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료용스쿠터 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

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

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 6 월 1 일

담당자 추 성 욱

확 인(부서장) 홍 충 만

이 안내서는 의료용스쿠터 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 2월 27일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-4006
팩스번호: 043-719-4000

일반적인 작성방법

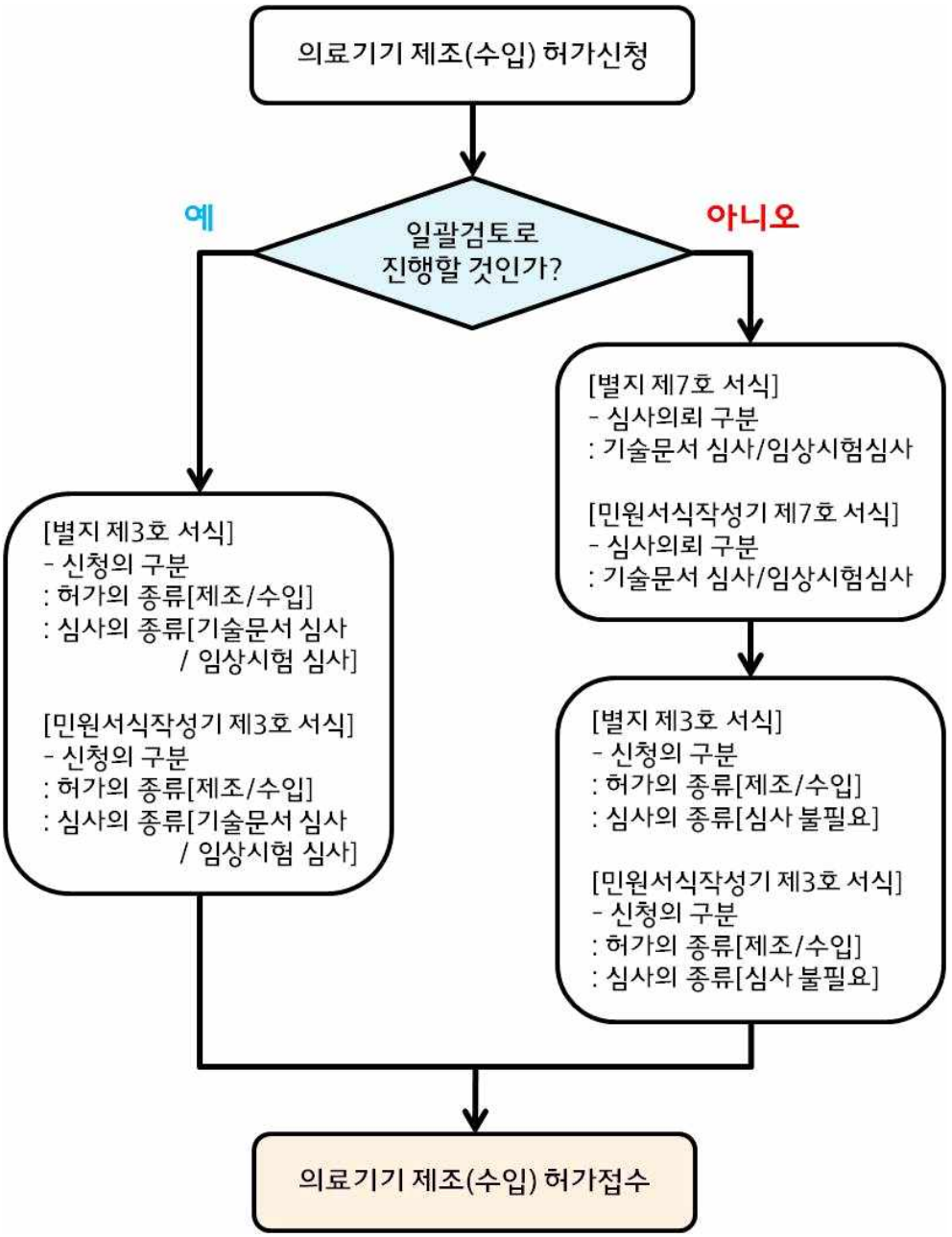
▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 의료용스쿠터에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

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

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

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

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



■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2014.5.9>

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

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

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

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

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

첨 부 서 류

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

처리절차

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

신청인 처리기관 : 식품의약품안전처 / 지방식품의약품안전청

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2014.5.9>

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

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

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

심사의뢰 품목

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

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

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 · 기술문서심사기관장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

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

처리절차

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

[민원서식작성기 3호 서식]

의료기기 제조 허가신청서

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

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

○ 신청인

[성명(대표자)]		[생년월일]	년 월 일
[주소]	()		

○ 제조 업소

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

○ 신청 구분

[품목류/품목]	
[심사의 종류]	
[제품의 구분]	

○ 상세내용

※[제품명]은 제출파일 생성 시, 자동 입력됩니다.

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

○ 사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

○ 신청항목

[원 재 료]	별첨
[제조방법]	별첨
[사용방법]	별첨
[사용 시 주의사항]	별첨

[저장방법]	별첨
[사용기한]	별첨
[시험규격]	별첨

○ 제조원

[제조의뢰자]	(,)
[제 조 자]	(,)

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

○ 비고

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

[조합의료기기]

, ,

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

[한벌구성 의료기기]

, ,

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

○ 정보제공동의

[건강보험심사평가원]	
[한국보건의료연구원]	

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]	[수출용여부]

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

○ 포장단위

[일련번호]　　[포장단위]

○ 모양 및 구조

[작용원리]
[외　　형]
[치　　수]
[특　　성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호: ()	휴 대 폰:

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

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

식품의약품안전처장 귀하
지방식품의약품안전청장 귀하

[민원서식작성기 7호 서식]

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

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

○ 의뢰인

[성명(대표자)]		[생년월일]	년 월 일
[주소]	()		

○ 제조(수입)업소

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

○ 심사의뢰의 구분

[심사의 종류]	
[제조/수입 구분]	
[제품의 구분]	

○ 상세내용

※[제품명]은 제출파일 생성 시 자동 입력됩니다.

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

○ 사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

○ 신청항목

[원 재 료]	별첨
[제조방법]	별첨
[사용방법]	별첨

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

○ 제조원

[제조의뢰자]	(,)
[제 조 자]	(,)

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

○ 비고

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

[조합의료기기]

, ,

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

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]	[수출용여부]

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

○ 포장단위

[일련번호]	[포장단위]

○ 모양 및 구조

[작용원리]
[외 형]
[치 수]
[특 성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호: ()	휴 대 폰:

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

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

식품의약품안전처장 귀하
기술문서심사기관장 귀하

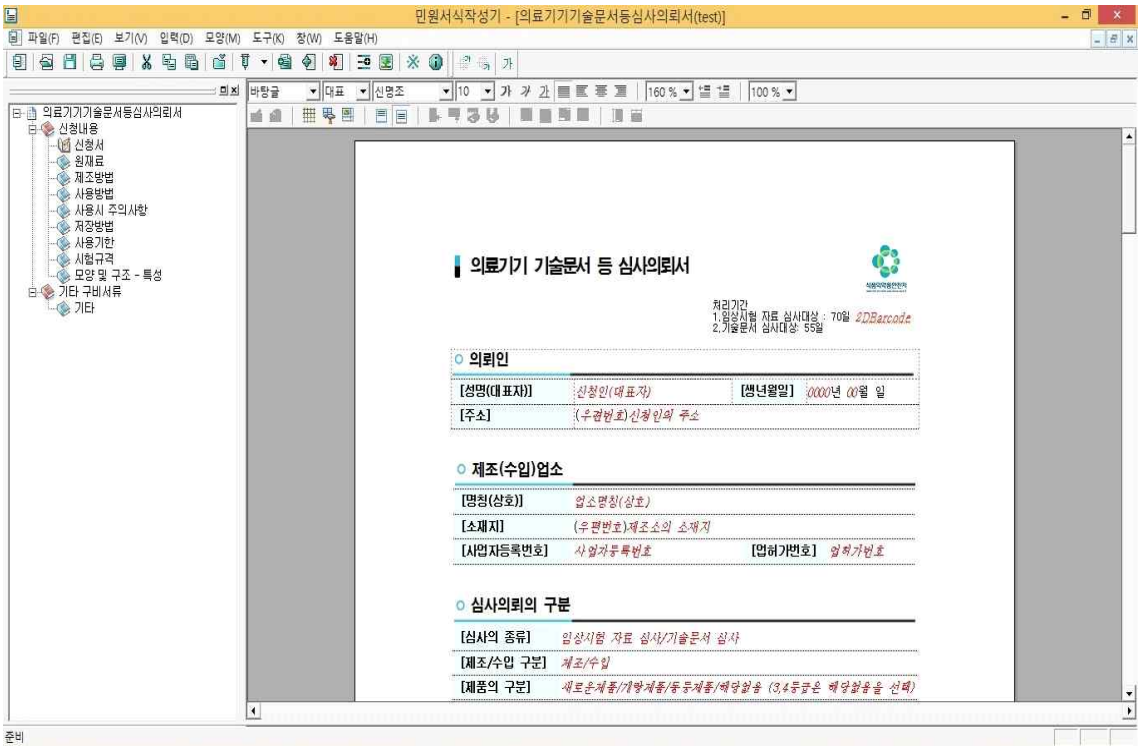
의료용스쿠터 기술문서 작성순서

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

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	제조원
13	허가조건
14	비고(신청근거)

2. [민원서식작성기 7호 서식] 이용 작성 시

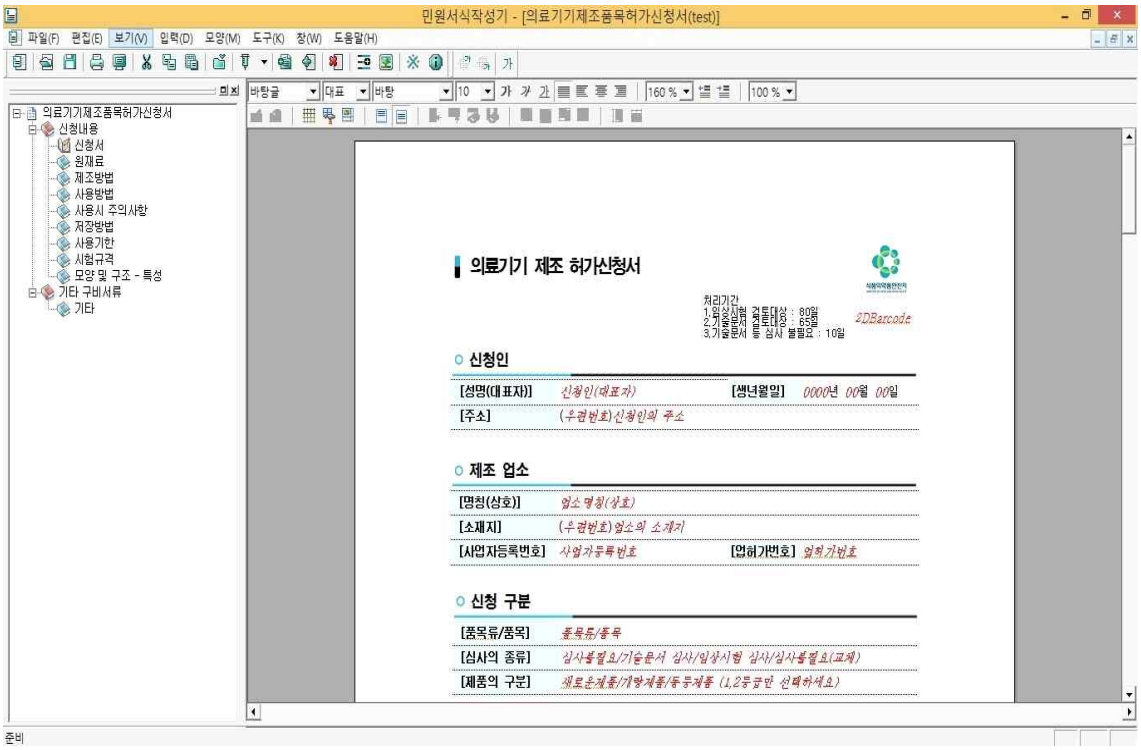
○ 기술문서 등 심사의뢰서



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

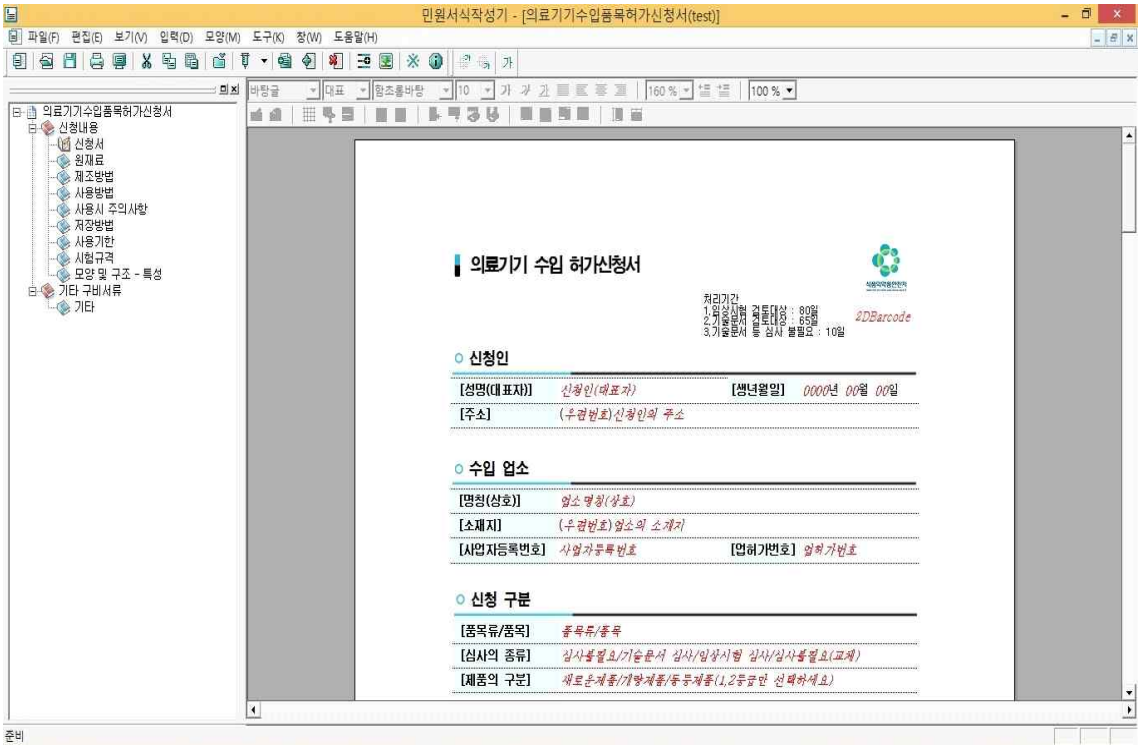
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 제조품목 허가신청서



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

○ 수입품목 허가신청서



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

명칭

가. 제품명

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

예

1) 제품명 : ABC001

나. 품목명

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

예

1) 품목명 : 의료용스쿠터
2) 분류번호 : A19040.01
3) 등급 : 2등급

다. 모델명

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

예

1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

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

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

예

- 본 의료용스쿠터는 「환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구」로서 배터리(Battery)를 동력원으로 사용하는 변속장치와 제동장치인 자동브레이크(Park Brake)가 부가된 전동기(Geared Motor)로 동력을 바퀴에 직접 전달하는 방식(Direct Driver)의 구조로 되어있다. 핸들의 좌우에 장치된 주행 조절 레버로 전진, 후진으로 동력의 방향을 변환하거나 동시에 핸들을 좌우로 조정하여 진행방향을 바꿀 수 있는 조향핸들(Tiller)과 비상시 전동장치와 제동장치를 풀어 프리 휠(Free-wheel) 모드로 바꿀 수 있는 모드스위치와 경적기 및 전조등, 방향지시등을 컨트롤하는 기능을 갖추고 있다. 프리 휠 모드와 급제동 및 수동제동시 사용하는 핸드브레이크를 장치하고 있다. 상용전원(220Vac/60㎐)으로 동력원인 배터리를 충전하는 충전기를 갖추고 있다.

모양 및 구조 - 외형

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

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

가. 외관사진

예

① 의료용스쿠터 전면



② 측면



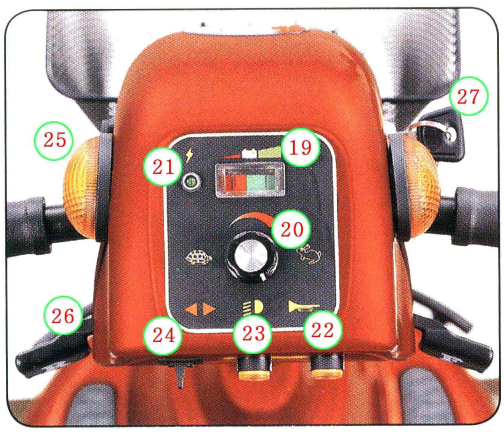
③ 후면



나. 외관설명

예





번호	명칭	기능	비고
1	주행 조절 레버	주행 운행 시 조절하여 작동하는 운전 레버	
2	바구니	간단한 물품을 담는 바구니	
3	라이트 전조등	야간 운행 주행 시 전방 시야 확보	
4	앞 범퍼 가이드	커버 및 본체 보호대 작용	
5	핸들 각도 조절 레버	사용자의 체형에 맞추어 조절 할 수 있는 기능	
6	앞 바퀴	조향 전륜 바퀴 4.10/3.50-5 (12-1/2“) 타이어	
7	조향 핸들	좌 우 회전을 돕는 핸들	
7a	핸드브레이크레버	급정지 및 수동 정지시 사용하는 서비스브레이크	
8	커버 덮개	본체 프레임 커버	
9	시트 회전 조정 레버	좌석 시트의 회전을 조절함	
10	좌석 등받이 시트	등받이 시트 각도를 조절할수 있는 시트	
11	구동륜 뒷바퀴	구동륜 4.10/3.50-5 (12-1/2“) 타이어	
12	안전 보조바퀴	뒤쪽으로의 무게중심 이동에 대한 안전보조역할의 바퀴	
13	팔받침 조절나사	좌석의 폭을 조절 할 수 있는 나사	
14	후방 전조표시등	야간 주행 시 시야 확보 및 안전을 위한 표시램프	
15	뒷 범퍼가이드	후방보호대	
16	모드스위치	레버를 위로 올리면 프리 휠 상태 /밑으로 내리면 드라이브 상태로 전환	
17	팔받침	편안하게 팔을 올릴 수 있는 기능	
18	머리 받침대	운전 중 목의 안정감을 재공	
19	배터리상태 표시등	배터리 충전 잔량 상태를 표시합니다.	
20	속도조절 노브	우측으로 돌리면 속도가 올라가며 좌측으로 돌리면 감소합니다.	

번호	명 칭	기 능	비고
21	모드 표시등	프리 휠 모드/드라이브 모드 전환 레버 위치를 표시한다. 고장부위 표시알림기능	
22	경 적	주의의 촉구·경계를 위하여 울리는 소리 발생기능	
23	전조등 스위치	ON / OFF 표시방향으로 작동한다.	
24	방향 지시등 스위치	좌측 우측 방향지시등을 작동한다.	
25	좌·우측 점멸등	앞쪽 좌 우 측 방향 표시등	
26	작동키	전원공급 및 스쿠터 시동을 걸 수 있다.	
27	모터, 감속기	의료용스쿠터의 구동륜에 동력을 전달	
28	충전기	입력: AC230V, 50Hz, 3.5A 출력: 24VDC , 5A	
29	배터리	24V, 60Ah x 2 EA,	
30	선택 옵션	쇼핑바구니 걸이홀더(Foldable rear basket with bracket)	FBB
		햇빛가리게 홀더 (Canopy)	CNP
		지팡이 걸이홀더 (Cane holder)	C/h
		산소통걸이 (Oxygen tank holder)	Oth
		보행기 걸이홀더 (Walking frame holder)	Wfh

모양 및 구조 - 치수

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

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

예

가) 본체



번호	구 분	치 수
1	전체 폭	800mm
2	지면에서 높이 (지상고)	100mm
3	전체길이	1400mm
4	전체높이	1200mm
좌석 시트 높이		640mm (70mm 조정가능)
좌석 시트 넓이		460 mm
전체 중량		85 Kg

나) 구성품

① 충전기



치 수 : 길이180㎜×폭93㎜×높이53㎜

중 량 : 1㎏

모양 및 구조 - 특성

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

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

✍ '내장 소프트웨어의 알고리즘'의 작성은 해당 기기에 진단·측정·분석 등의 기능이 포함된 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

1) 제품의 구성 및 작동원리

가) 제품의 구성

본 의료용스쿠터는 운전장치인 조향제어부분 제어부, 프레임 차체부, 구동부, 구동전원을 공급하는 배터리, 의자 시트부, 운행 편의 보조장치부 등으로 구성되어 있다.

나) 작동원리

본 기기의 작동원리는 내부전원공급장치인 배터리에서 전원을 공급받아 기능을 조작, 제어하는 레버컨트롤로 운전하여, 출력부인 전동기로부터 구동력을 발생시켜서 바퀴를 직접 구동시키는 직류모터 직접구동방식(Direct Driver)의 의료용스쿠터이다.

2) 제품의 특성

가) 전기적 정격

① 정격전압 : DC 24V, 60Ah(배터리 12Vdc × 2개)

② 소비전력 : 400W

나) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원형기기, B형기기

다) 특성

① 전동기 : 24Vdc, 4250rpm, 400W(Permanent magnetic Motor).

② 브레이크 : 자동브레이크

③ 구동방식 : 후륜 다이렉트 구동

라) 안전장치

① 충전 중에는 자동으로 구동장치가 멈추게 된다.

② 오작동 등 과전류가 흐를 때는 퓨즈가 작동하여 전원을 차단한다.

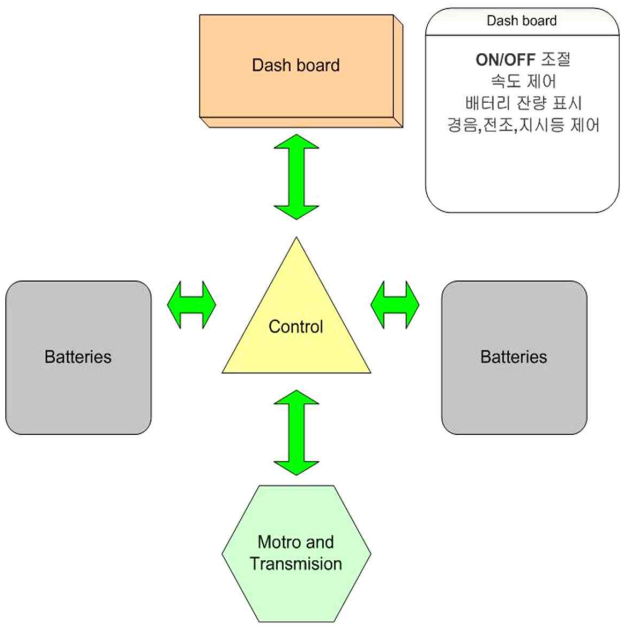
③ 주의의 촉구·경계를 위하여 경적을 울릴 수 있는 장치를 갖추고 있다.

④ 주행중 전원차단 등 비상시에 제동장치를 풀어 보호자가 수동으로 이동시킬 수 있도록 한 모드스위치를 갖추고 있다.

⑤ 서비스브레이크를 갖추고 있다.

⑥ 경고등스위치를 누르면 모든 시그널램프가 동시에 점멸 표시한다.

(6) 작동계통도



(7) 전기회로도(전원부를 포함하는 회로도)

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

원재료

✍ 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

가. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재하여 주시기 바랍니다.

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

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

라. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재하여 주십시오.

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

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

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

✍ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.

예

일련번호	부분품명	부품관리번호 또는 원재료명	규 격	수량	비고
1	주행 조절 레버	강판, 냉간압연강판	KS D3512 강판(냉간 압연 강판) 및 강재	1	
2	바구니	연강선재	KSD3554(연강선재)의 mswr121~3파이	1	
3	라이트 전조등	SPCC 3종 ABS 수지	KS M3351 SPCC 3종 ABS수지	1	
4	앞, 뒷 범퍼 가이드	STKM 11종	KS D3517 STKM 11종 (기계구조용 탄소강)	2	
5	핸들 각도 조절 레버	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지 1급	1	
6	앞 바퀴	우레탄	4.10/3.50-5 (12-1/2“) TIRE	2	
7	뒷 바퀴	우레탄	4.10/3.50-5 (12-1/2“) TIRE	2	
8	조향 핸들	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
9	브레이크 레버	냉간압연강판	KS D3512 강판(냉간 압연 강판) 및 강재	1	
10	커버 덮개	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
11	시트 회전 조정 레버	마봉강	KS D3561 (마봉강)의 sb-30b-d	1	
12	좌석, 등받이 시트	직조류 또는 비닐레자	140 Deluxe high-back captain’s seat with adjustable arms	1set	
13	안전 보조바퀴	강관 또는 강재	KS D3566 강판 및 강재 (일반 구동용 탄소강관)	2	
14	팔받침 조절나사	ABS 수지	KS D3566 ABS 수지1급	4	
15	후방 전조 표시등	ABS 수지	KS D3566 ABS 수지1급	2	
16	모드스위치	강관 또는 PVC	KS D3512 강판, PVC (냉간 압연 강판 및 강재)	1	
17	팔받침	냉간압연강판 또는 ABS 수지	KS D3512 냉간 압연 강판 및 강재 KS M3351 ABS 수지1급	2	
18	머리 받침대	냉간압연강판 또는 ABS 수지	KS D3512 냉간 압연 강판 및 강재 KS M3351 ABS 수지1급	1	
19	배터리	GF 1251T1	24Vdc, 36Ah x 2 EA,	2	
20	배터리상태 표시등	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	

일련번호	부분품명	부품관리번호 또는 원재료명	규 격	수량	비고
21	속도조절 노브	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
22	모드 표시등	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
23	경 적	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
24	전조등 스위치	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
25	방향 지시등	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
26	좌·우측 점멸등	ABS 수지	KS M3351 ABS 수지1급	1	
27	충전기	E230G24/8	입력: 230Vac 50/60Hz 출력: 24V 5A	1	전기용품 안전인증 제품에 한함

제조방법

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

예

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

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

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

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

예

- 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구

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

성능

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

예

1) 정격전압 : DC 24V, 60Ah
2) 소비전력 : 400W
3) 최고속도 : 10㎞/h
4) 연속주행거리 : 40㎞
5) 최대등판능력 : 12°
6) 최대장애등판능력 : 15mm
7) 회전반경 : 850mm
8) 전동기 : 24Vdc, 4250rpm Permanent magnetic Motor
9) 충전기 : 외장형 5A
10) 제동방식 : 32:1 감속기어 제어방식 자동브레이크
11) 부 피(치수) : (폭) 800㎜×(전장) 1,400㎜×(높이) 1,200㎜
12) 중 량 : 85㎏
13) 휠체어 분류 형태 : C type

사용방법

✍ 사용방법은 다음에 따라 기재하십시오.

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

1. 사용 전 준비사항

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

예

1) 사용하기 전에 사용설명서를 반드시 읽은 다음 사용방법을 익힌 후 사용하도록 한다.
2) 운행 전 안전수칙을 확인한다.
3) 안전을 위한 주의사항 및 실내운행의 안전수칙 등을 숙지한다.
4) 경사로 주행 등 안전운행의 주의사항을 숙지한다.
5) 의료용스쿠터의 모드스위치 전환 레버 위치가 드라이브모드로 전환되어 있는가를 확인한다.
6) 의료용스쿠터에 타거나 내리기 전에 반드시 전원 스위치를 꺼두시기 바랍니다.

7) 자신의 신체 및 운행에 편리한 위치로 조향핸들 각도를 조정한다.
8) 전원스위치를 ON으로 하고 나서 표시패널에 정확히 표시되는지 확인한다.
9) 배터리상태표시가 Full충전위치에 있는지 확인한다.

2. 사용방법 및 조작순서

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

예

1) 전원스위치를 ON 으로 향한다.
2) 표시창의 표시사항을 점검한다.
3) 안전운행을 위한 각 부위기능을 점검을 한다.
4) 좌석조절 및 시트 핸들 각도를 자신의 운전 상황에 적당하게 조정한다.
5) 조절 레버 작동 전 자신에 맞는 속도에 맞춘다.
6) 안전운행을 위한 가급적 서행운행을 하며, 방향 전환 등 이상 현상이 없는지 확인한다.
7) 모드스위치 전환 시 항상 전원 키를 Off 한 후 다시 ON하여 사용한다.
8) 사용 후 다음사용을 위해 전원스위치를 Off 하여 작동키를 제거 한 후 충전하여 주십시오.
9) 충전방법
   ① 의료용 스쿠터 전원을 끄십시오.
   ② 충전기를 콘센트에 연결하십시오.
   ③ 충전기의 출력플러그를 의료용 스쿠터 컨트롤패널의 소켓에 연결하십시오.
   ④ 충전기의 충전램프를 보면서, 충전을 하십시오.

⑤ 충전램프의 색상은 충전대기중인 경우 적색, 충전중일 경우 황색, 충전이 완료되면 녹색으로 변화됩니다.

⑥ 충전종료 후 연결된 플러그를 제거한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

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

예

1) 사용후 보관방법

① 사용이 끝나면 전원스위치를 끄고 모드스위치를 드라이브모드로 하여 제동상태로 한다.

② 사용자외 어린아이나 의사소통이 어려운 사람의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 잘못사용을 방지하도록 할 것.

③ 상온, 상습에 보관하면 변색 변형을 방지하여 오래도록 성능을 유지할 수 있음.

2) 관리방법

① 수시로 타이어의 공기압을 점검하여 적정치를 유지할 수 있도록 한다.

② 각종 플러그와 충전장치를 점검 또는 취급할 때는 반드시 플러그를 잡고 빼도록 하여 코드에 무리가 가지 않도록 할 것.

※ 충전기의 전원코드를 취급할 때는 감전을 방지하기 위하여 젖은 손으로 플러그를 만지지 말 것.

③ 제품을 넘어뜨리는 등 강한 충격을 가하지 말 것.

④ 기기가 고장일 때는 함부로 만지지 말고 「의료용 스쿠터 의료기기수리업신고」를 받은 자나 제조자의 기술자에게 맡긴 후 수리 후에 사용할 것.

3) 청소, 소독

① 제품의 청결을 위해서 닦을 때에는 물에 적시 부드러운 헝겊 등으로 닦아 건조 후 사용할 것. 신나, 벤젠 등으로 제품을 닦지 말 것(변색, 변형의 원인이 될 수 있음).

② 좌석이 요실금 등으로 오염 되었을 때 본체로부터 분리시켜 물세탁 후 건조시켜서 사용할 것.

사용시 주의사항

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

✍ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

예

취급설명서를 숙지한 후 작동 및 운전을 충분히 연습하여 숙련된 후에 사용하여야 한다.

1) 취급 주의사항

① 본 제품의 부대품인 충전기는 상용전원을 정격으로 하고 있으며, 충전기를 용도 외에 사용하지 않도록 할 것.

② 기기에 무리한 압박과 과도한 충격을 가하지 말 것.

③ 어린이가 혼자서 사용하지 않도록 한다.

④ 장시간 사용하지 않은 기기를 사용할 때는 사전점검을 한 후에 정상작동이 되는지 확인 후 사용할 것.

2) 사용시 주의사항

① 운행전후에 타이어의 공기압을 점검할 것.

② 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 이외의 목적으로 사용하지 말 것.

③ 급가속, 급제동 등 급조작을 하지 말 것.

④ 전용차도에서의 사용을 금할 것.

⑤ 임의로 차체를 변경하거나 분해를 하지 말 것.

⑥ 오작동 및 자동브레이크가 작동되지 않으면 즉시 전원을 끌 것.

⑦ 프리 휠 모드의 사용은 보조자가 수동으로 밀어서 이동시킬 때 사용할 것. 그 외의 사용은 제동장치가 작동되지 않으므로 주의할 것.

⑧ 내리막, 난간 등에서의 프리 휠 모드사용은 엄격히 제한되어야함.

⑨ 구동부나 조절기가 눈비에 젖지 않도록 할 것.

⑩ 요철 및 경사로를 주행시에는 최저속도로 주행하고, 주행중에는 인체가 이탈되지 않도록 보호할 것.

⑪ 의료용 스쿠터를 운행 중에는 핸드폰 등 전자파 발생 기구를 사용하지 말 것.

⑫ 눈, 얼음, 물 또는 기름막이 있는 경사로 및 언덕길에서는 사용을

금지할 것.

⑬ 충분한 공간 확보가 된 평지 이외에서는 보호자 없이 역주행(후진)을 하지 말 것.

포장단위

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

예

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

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

저장방법 및 사용기간

✍ 저장방법 및 사용기간은 다음에 따라 기재하십시오.

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

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

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

예

- 해당사항 없음.

시험규격

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

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

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

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

예

1. 안전성

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기 기준규격」 50. 전동휠체어 및 의료용스쿠터 에 따른다.
- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

※해당 되는 경우

2. 성능

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	전원 및 제어시스템	"ISO7176-14 전원 및 제어시스템"의 요구사항을 만족하여야 한다. 1. 제어기 스위치 사용자가 제어기를 켜짐과 커짐으로 변환하도록 제시해야 한다. 2. 전원 표시기 사용자에게 전원을 켤때 의료용스쿠터를 운전할 수 있도록 사용자에게 표시해주는 장치를 의료용스쿠터에 설치해야 한다. 이 표시기는 IEC60073을 준수해야 한다. 3. 전기회로 보호 의료용스쿠터에 배터리로 연결되는 회로는 과전류에 보호(퓨즈, 자동/수동의 리셋가능한 회로차단기)되어야 한다 4. 자동 브레이크 풀림 자동 브레이크가 풀리면 모터 구동시스템 자체만으로 의료용스쿠터를 운전할 수 없어야 한다. 5. 배터리 연결 (1) 직렬로 연결되는 배터리에 대한 중간 연결장치는 전원을 공급하는데 사용할 수 없다. (2) 배터리가 배터리보관함에 들어갈 때 배터리 단자 연결이 절연되어야 한다. 6. 배터리 충전지 배터리 충전지는 다음 조항과 함께 ISO7176-14:1997 9조의 요구사항을 준수해야 한다. (1) 배터리 충전기는 충전중이거나 완료되었을 때 표시를 나타내야 한다. (2) 배터리 충전기는 배터리가 그 공칭전압의 70%까지 방전된 배터리를 충전할 수 있어야 한다. (3) 유지 충전전류는 500mA이하여야 한다. (4) 배터리 충전기는 충전을 시작할	ISO7176-14 전원 및 제어시스템 시험방법에 의함

		때 연결 혹은 전원을 켜고 충전이 끝날 때 전원을 끄고 단절시키는 것과는 별도의 간섭 혹은 감독을 하지 않아도 작동해야 한다.	
2	설계 · 구조 안전에 관한 시험	1. 공압식 타이어 공압식 타이어를 쓰는 의료용스쿠터라면 동일한 밸브 연결부를 구비해야 한다. 2. 안전벨트 의료용스쿠터는 구비된 안전벨트를 위한 단서조항을 가져야 한다. 3. 팔걸이와 등받이 팔 받침과 등받이를 조절하거나 한 곳에서 다른 위치로 움직일 수 있다면, 정해진 조작위치 내에서 안전하게 위치하도록 단서조항을 가져야 한다. 4. 브레이크시스템 의료용스쿠터는 다음 내용을 포함하는 브레이크 시스템을 갖추어야한다. (1) 서비스 브레이크는 타이어 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며, 보조자는 사용자에 의해서 조작이 가능해야 한다. (2) 자동 브레이크는 타이어 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며, 속도 제어 입력장치에 0의 속도를 입력하여 작동한다. (3) 주차 브레이크는 타이어 마모와 팽창된 압력과 관계없이 작동되며 배터리의 전원이 없거나 구동부가 연결되지 않을 때(프리휠 모드) 보조자는 사용자에 의해서 조작이 가능해야 한다. (4) 의료용스쿠터가 프리 휠 모드일 때, 작동해야할 서비스 브레이크가 없다면, 주자 브레이크가 이동하는 동안 작동되어야 한다. (5) 주차 브레이크가 어떤 마찰면이나 타이어 등에 의해서 마모가 될 경우, 제조자의 문서에 추천할 만한 교체시기에 발생하는 마모와 '전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.2. 주차브레이크'에 명시된 시험동안 발생할 수 있는 마모를 위해 조정하는	육안이나 관련 문서를 확인하고, 치수측정을 위한 자 등을 사용하여 시험한다.

		단서 조항을 가져야 한다. 5. 부품의 무게 의료용스쿠터가 운반의 편의성을 위해 분리하게 되어 있다면, (1) 10kg이 넘는 무게를 가진 부품은 적절히 다룰 수 있는 도구(예, 핸들)를 지급해야 한다. (2) 사용자 설명서는 구성 부품이 안전하게 옮겨질 수 있는 곳이나 조립시 다루는 방법을 나타내야 한다. 6. 배터리 외장커버 배터리가 의료용스쿠터 추진을 위해서 사용되어질 경우 (1) 검사, 서비스, 교체작동 등을 제조자의 권고에 따라 도구없이 할 수 있어야 한다. (2) 모든 배터리의 외장커버는 윗부분에 총면적 100㎟ 정도의 환기부를 가져야 한다. 7. 배터리 보관함 (1) 내부식성 배터리의 보관함은 배터리 가스나 산에 의해서 부식되는 것을 방지하여야 한다.	
		(2) 배터리 보관함으로부터의 누수저항 액체전해질 배터리를 사용하는 의료용스쿠터라면, 배터리의 보관함은 누수되지 않아야 한다.	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.4.2. 배터리 보관함으로부터의 누수시험에 의함
		8. 소리를 내는 경고장치 의료용스쿠터는 소리를 내는 경고장치를 갖추어야 한다.	육안 및 작동으로 확인한다.
3	정하중, 충격 및 피로강도 시험	ISO7176-8:1998에 따라 시험하였을 때 명시된 요구사항에 적합하여야 한다. 단, A타입 의료용스쿠터는 ISO7176-8:1998 10.5의 낙하시험을 면제한다.	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.1. 정하중, 충격 및 피로강도 시험방법에 의함
4	주차브레이크 성능 및 강도	1. 브레이크 효율 (1) 주차브레이크가 수평면에 대하여	ISO7176-3 브레이크 효율 시험방법에 의

	시험	다음의 주차/자동브레이크의 최저경사로 기울일 때, 부하가 적재된 의료용스쿠터는 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다. (주차/자동브레이크의 최저경사) - A 타입 : 6° - B 타입 : 9° - C 타입 : 15° (2) 수평면에서 전방으로 최대 속도로 진행할 때, (제동거리)m ±100mm에 정지하여야 한다. (3) 수평면에서 후방으로 최대 속도로 진행할 때, (제동거리)m ±100mm에 정지하여야 한다. (4) 5° 경사면에서 하향으로 최대속도로 진행할 때, (제동거리)m ±100mm 이내에 정지하여야 한다.	함
		2. 수동조작 주차 브레이크의 조작력 (1) 손이나 발로 조작되는 주차 브레이크는 전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.2. 주차 브레이크 시험을 하였을 때 브레이크 레버조작력을 위한 요구사항을 만족하여야 한다. (2) ISO7176-3에 명시한 시험시, 7°의 경사에서 부하가 적재된 의료용스쿠터에 대하여 경사를 위로, 아래로 하였을 때, 의료용스쿠터가 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다. 3. 수동조작 주차브레이크의 피로강도 (1) 0.5Hz이하로 60,000회동안 회전시켰을때, 브레이크가 아닌 상태에서 브레이크상태로 부드럽게 브레이크레버를 이동시켰을 때 이상이 없어야 하며, 브레이크와 의료용스쿠터 프레임의 연결은 처음 정해진 위치로부터 고정되어져야 한다. (2) ISO7176-3에 명시한 시험시, 7°의 경사에서 부하가 적재된 이료용스쿠터에 대하여 경사를 위로, 아래로 하였을 때, 의료용스쿠터가 미끄러지거나 바퀴가 돌지 않아야 한다.	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.2. 주차 브레이크 시험방법에 의함
5	제어입력장치 시험	제어입력장치로 조작되는 조이스틱과 레버의 성능 변화는 없어야 한다.	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.3. 조이스틱과 레

			버의 피로강도 시험 방법에 의함
6	운전성능 시험	1. 정적안정성 전방, 후방, 옆방향(좌측, 우측)에 대하여 다음의 경사에 대하여 안정되어 있을 것 - A 타입 : 6° - B 타입 : 9° - C 타입 : 15°	ISO7176-1 정적안정성 시험방법에 의함
		2. 동적안정성 다음의 최저경사에서 안정되어 있을 것 - A 타입 : 3° - B 타입 : 6° - C 타입 : 10° (1) 경사면의 상방향으로 전진을 시작할때 안정될 것 (2) 경사면의 상방향으로 전진을 멈출때 안정될 것 (3) 경사면의 아래방향으로 전진 내려갈 때 안정될 것 (4) 경사면의 아래방향으로 후진을 멈출 때 안정될 것 (5) 수평면에서 회전할 때 균형점을 넘는 기울어짐은 발생하지 않아야 한다.	ISO7176-2 동적안정성 시험방법에 의함
		3. 속도, 가속 및 감속 (1) 최대 전진속도 - 수평면에서 최대 전진속도는 15km/h이내이어야 하며, (최대전진속도) km/h ± 10% 이내이어야 한다. (2) 후진 속도 - 의료용스쿠터의 최대전진속도의 70% 또는 5km/h 중 낮은 것이어야 하며, (후진속도) km/h ± 10%이내이어야 한다. (3) 최대 가속도 - (최대 가속도) m/s^2 ± 10%이내이어야 한다. (4) 최대 감속도 - (최대 감속도) m/s^2 ± 10%이내이어야 한다. (5) 감속피크 - 감속피크의 최대값이 0.03s=4m/s^2 오래갈 것.	ISO7176-6 최대속도, 가속 및 감속 시험방법에 의함

<table>
<tr><td></td><td></td><td>(6) 최대정지 거리
수평면에서 다음의 각 속도에 대하여 최대정지거리는 (거리) m이내어야 한다.<table><tr><th>속도(km/h)</th><th>거리(m)</th></tr><tr><td>4.0</td><td>0.6</td></tr><tr><td>10.0</td><td>2.0</td></tr><tr><td>15.0</td><td>3.5</td></tr></table></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>4. 장애물 등반 능력
90°인 최저장애물 높이에 대하여 전진 및 후진시 등반이 가능하여야 한다.
- A 타입 : 10mm
- B 타입 : 50mm
- C 타입 : 100mm</td><td>ISO7176-10 장애물 및 등판능력 시험방법에 의함</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>5. 회전폭
다음의 최대회전폭에서 단 1회 후진 동작하여 그 진행방향을 180° 전환이 가능하여야 한다.
- A 타입 : 1,300mm
- B 타입 : 1,600mm
- C 타입 : 2,500mm</td><td>ISO7176-5 회전반경 시험방법에 의함</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>6. 회전반경
다음의 최대회전반경에서 회전가능하여야 한다.
- A 타입 : 1,000mm
- B 타입 : 1,300mm
- C 타입 : 2,300mm</td><td>의료용스쿠터가 360° 회전할 수 있는 최소의 원통을 생각하고 그 반지름을 측정한다.
(또는 ISO7176-5 회전반경의 시험방법에 의함)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>7. 에너지 소비
다음의 최저주행거리 이상이어야하고, (최대주행거리) ±10%이내이어야 한다.
- A 타입 : 15km
- B 타입 : 25km
- C 타입 : 35km</td><td>ISO7176-4 에너지소비 시험방법에 의함
※ KSP 6114 (2004) 연속주행거리 시험방법을 병기할 수 있음.</td></tr>
</table>

		8. 최대안전경사등판능력 (1) 최대 속도 12km/h에서 오를수 있어야 한다. (2) 최대 안전경사 5m를 오른후 속도 2km/h 이상 유지하여야 한다.	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.4. 최대안전경사 등판 시험방법에 의함
7	표면온도시험	정상사용하는 동안 사용자 피부와 계속 접촉하는 표면의 온도는 41℃를 초과하지 않아야 한다.	EN12182 표면온도의 시험방법에 의함 ※ 식품의약품안전청고시 제2007-83호 42. 과열시험의 시험방법을 병기할 수 있음.
8	소음시험	음압레벨은 다음을 초과하지 않아야 한다. 1. 운전 - A 타입 : 66dB - B, C 타입 : 75dB 2. 보조장치 - A 타입 : 66dB - B, C 타입 : 75dB	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.5.소음 시험방법에 의함
9	기후성 및 환경보호 시험	1. 작동 및 보관 온도 우천조건, 온도변화 조건시 속도조절, 브레이크 성능 및 모든 전기적 성능 등 제조자가 밝힌 품질특성을 유지되어야 한다.	ISO7176-9 기후성 시험방법 에 의함
		2. 방수 (1) 물에 적용하고 제어기를 스위치 온(on) 시킨후 즉시 예측하지 못한 움직임이 없어야 하며, (2) 아래의 시간간격 후에 의료용스쿠터의 조향, 운전, 그리고 브레이크 기능이 제조자가 명시한대로 동작해야 한다. 물 적용후 1) 5분±1분 2) 60분±5분 3) 24시간±30분	전동휠체어 및 의료용스쿠터 기준규격(식품의약품안전청고시 제2007-83호) 9.5.6. 방수성 시험방법에 의함
10	내화성 시험	천으로 된 부분에 점차적으로 확산되는 연기 발화 및 불꽃 발화가 있어서는 안된다.	ISO7176-16 내화성 시험방법에 의함 ※ KSG ISO 8191-1 + KSG ISO 8191-2

			시험방법을 병기할 수 있음.
11	전체치수 및 중량	1. 전체치수 다음의 최대전체치수 이내이어야 한다.(길이×폭) - A 타입 : 1,200mm×650mm - B 타입 : 1,300mm×700mm - C 타입 : 1,400mm×800mm 2. 중량 (표시중량)kg ± 10% 이내이어야 한다.	ISO7176-5 전체치수, 중량 시험방법에 의함
12	안전장치	1. 충전 중에는 자동으로 구동장치가 멈출 것. 2. 오작동 등 과전류가 흐를 때 퓨즈가 작동하여 전원을 차단할 것. 3. 수동으로 이동시킬 수 있도록 한 모드스위치를 갖추고 있을 것. 4. 서비스브레이크를 갖추고 있을 것. 5. 경고등스위치를 누르면 모든 시그널램프가 동시에 점멸 표시할 것.	육안 및 작동으로 확인한다.

제조원

✍ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

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

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

예

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

기술문서 심사에 관한 자료

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

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

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

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

   가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

   나. 생물학적 안전에 관한 자료

   다. 방사선에 관한 안전성 자료

   라. 전자파안전에 관한 자료

   마. 성능에 관한 자료

   바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

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

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

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

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

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

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

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능・효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전기・기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

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

나. 기준 및 시험방법

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

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

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

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

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

한다.

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

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 가목에 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

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

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

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

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

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

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

다. 기타

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

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

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

「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」[별표7]

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

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

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

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

예) 전동식휠체어(2)

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

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

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

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	품목명 (분류번호 및 등급)	의료용스쿠터 (A19040.01[2])	의료용스쿠터 (A19040.01[2])	
2	제품명(모델명)	KFDA외 10종	Osong 외 10종	
3	제조(수입)업소명	KFDA	OSONG	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허 OO-OO호		
6	사용목적	환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구	환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	배터리를 동력원으로 사용하는 변속장치와 제동장치인 자동브레이크가 부가된 전동기로 동력을 바퀴에 직접 전달하여 일정한 속도로 이동하기 위한 기구	배터리를 동력원으로 사용하는 변속장치와 제동장치인 자동브레이크가 부가된 전동기로 동력을 바퀴에 직접 전달하여 일정한 속도로 이동하기 위한 기구	예 ■ 아니오 □
8	원재료	모터, 감속기, 컨트롤러, 자동브레이크, 배터리 등으로 구성	모터, 감속기, 컨트롤러, 자동브레이크, 배터리 등으로 구성	예 ■ 아니오 □
9	성능	-최고전진속도: 10~15㎞/h -후진속도: 5㎞/h이내 -연속주행거리: 30~50㎞ -최대등판능력: 10~12° -휠체어타입: B타입 또는 C타입 -소음: 75㏈이하	-최고전진속도: 10~15㎞/h -후진속도: 5㎞/h이내 -연속주행거리: 30~50㎞ -최대등판능력: 10~12° -휠체어타입: B타입 또는 C타입 -소음: 75㏈이하	예 □ 아니오 ■
10	시험규격	- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	예 ■ 아니오 □

11	사용방법	-전원을 켠다. -배터리의 용량이 완전히 충전이 되었는지 여부를 확인한다. -컨트롤러를 조작하면서 속도와 방향을 조절한다. -운행이 끝나면 전원을 끈다.	-전원을 켠다. -배터리의 용량이 완전히 충전이 되었는지 여부를 확인한다. -컨트롤러를 조작하면서 속도와 방향을 조절한다. -운행이 끝나면 전원을 끈다.	예 ■ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2015년 1월 1일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)

2. 사용목적에 관한 자료

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

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

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

5. 생물학적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

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

7. 전자파 안전에 관한 자료

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

8. 성능에 관한 자료

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

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

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

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

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

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

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

10. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성을 평가한 자료로써, 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조.수입 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

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

12. 임상시험에 관한 자료

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

- 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

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

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

- 추가제출자료

1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능

분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.

2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.

3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.

4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

[28159] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 정형재활기기과
TEL : 043)719-4006 FAX : 043)719-4000
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부