청렴韓세상

전동식의료용핸드피스
기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 2.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

개정 이력서

전동식의료용핸드피스 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2009-5-016	2012. 6.	전동식의료용핸드피스의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2012-5-103	2012. 11. 30.	의료기기 허가정보 공개 시행('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
B1-2013-5-111	2013. 11. 28.	정부조직개편에 따른 용어수정 및 변경된 시행규칙 '별지 제3호 및 제7호' 서식 변경 등
B1-2015-5-091	2015. 2. 27	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0532-01		「전동식의료용핸드피스 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	전동식의료용핸드피스 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

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

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017 년 6 월 1 일

담당자 배 영 우

확 인(부서장) 홍 충 만

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

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

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

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

전화번호: 043-719-4007
팩스번호: 043-719-4000

일반적인 작성방법

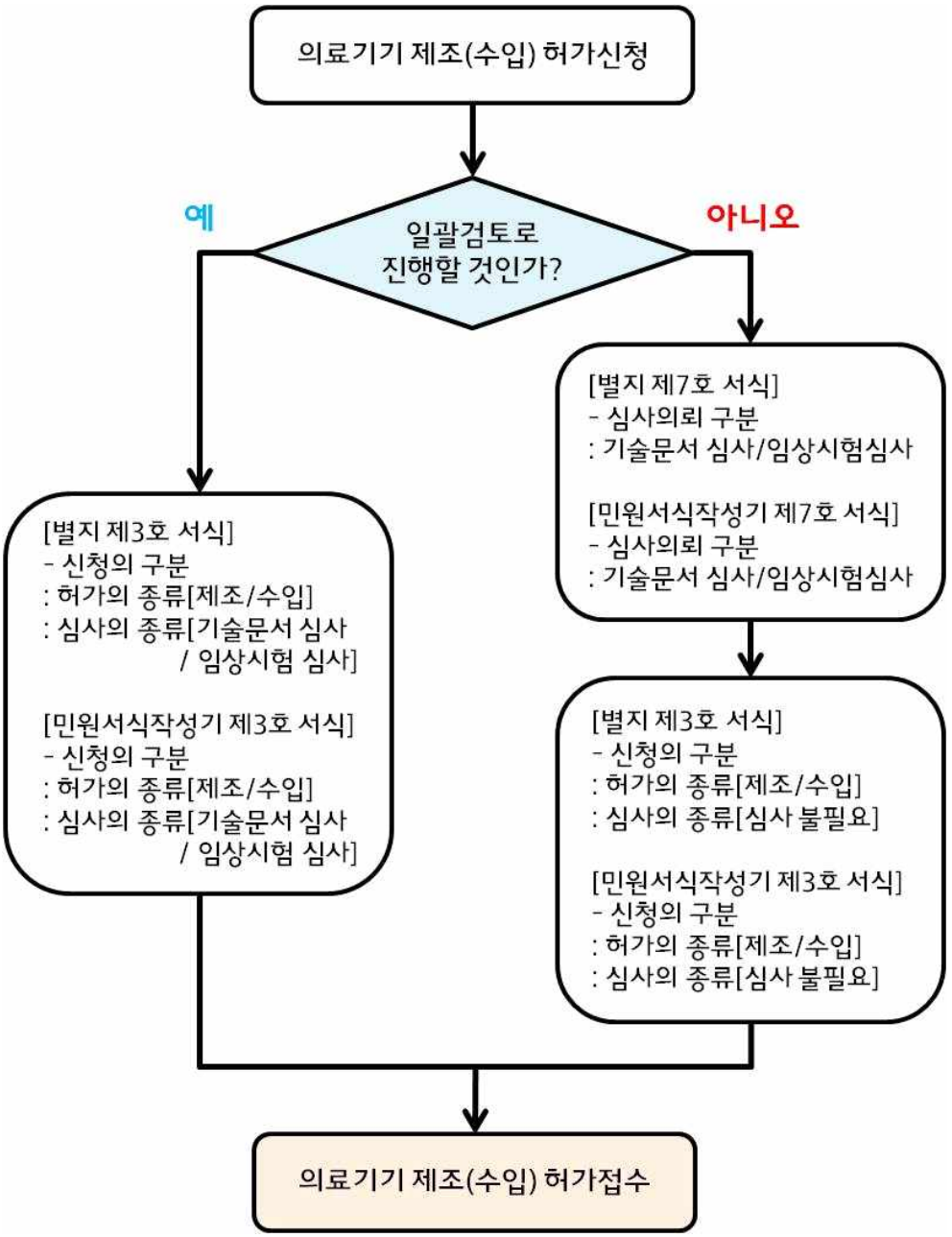
▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 전동식의료용핸드피스에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

▶ 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

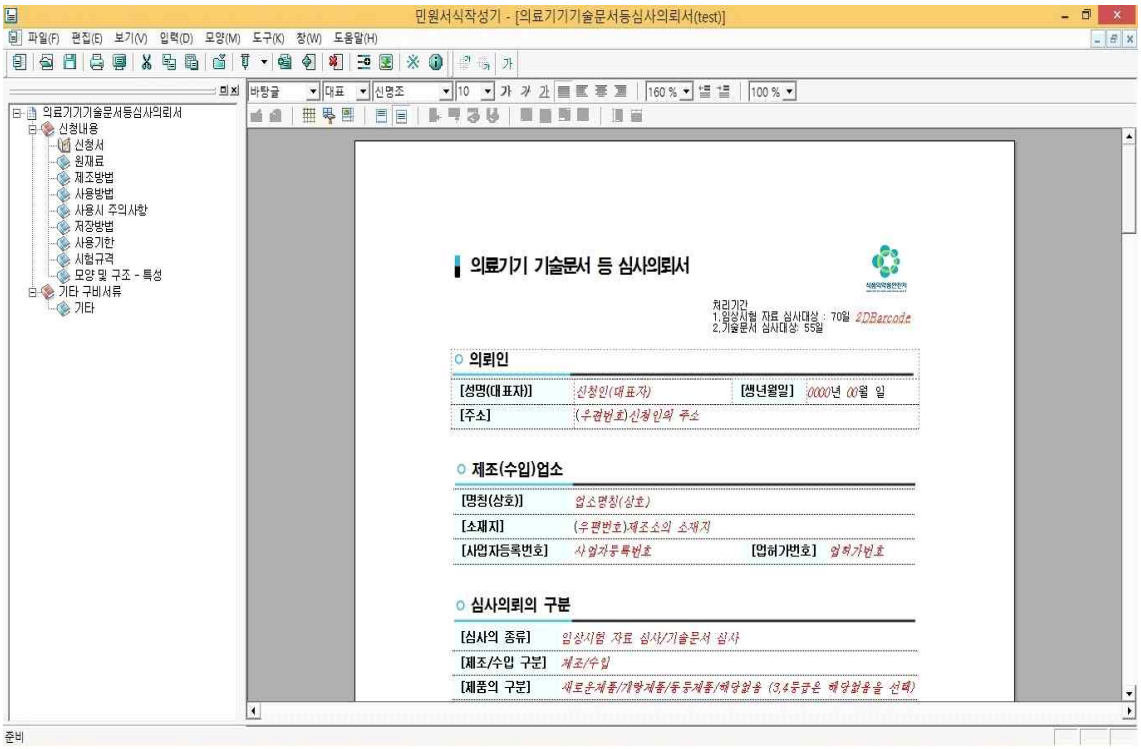
전동식의료용핸드피스 기술문서 작성순서

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

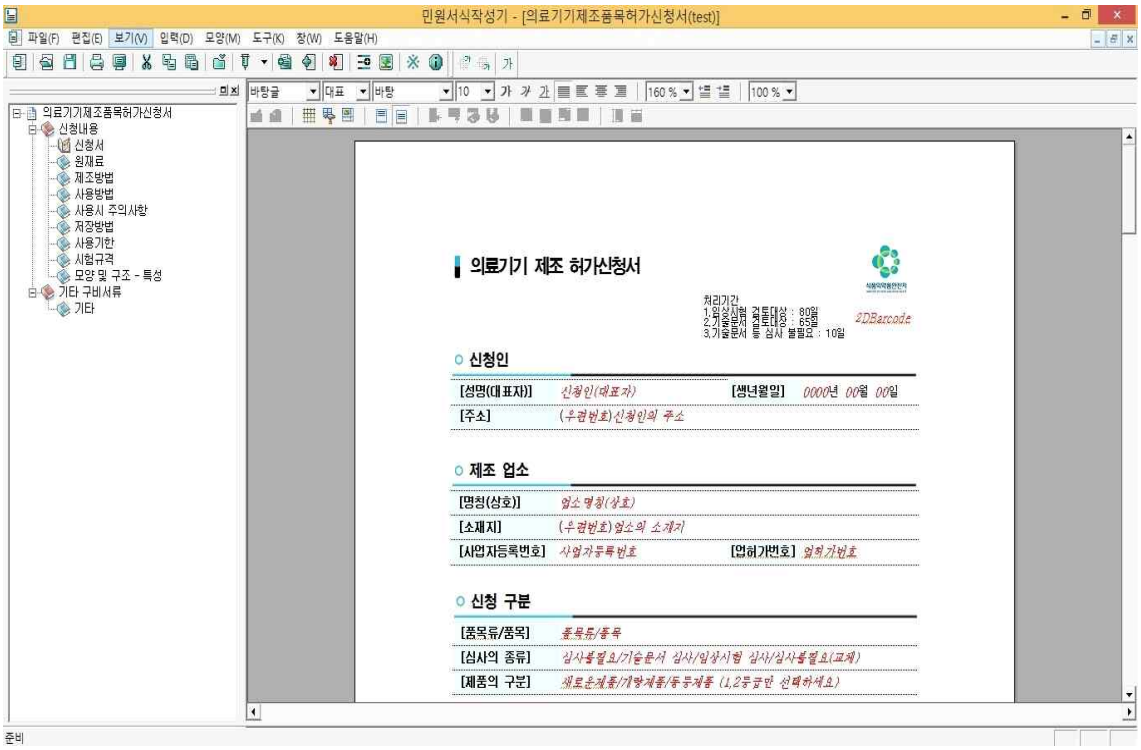
○ 기술문서 등 심사의뢰서



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)

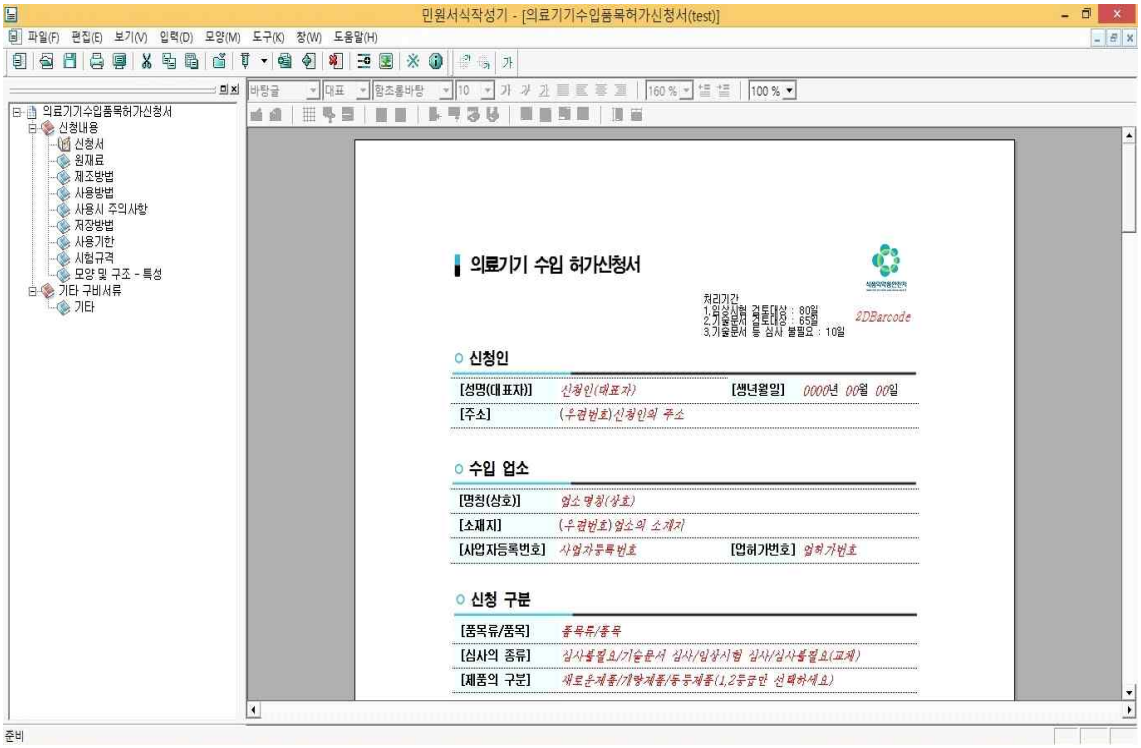
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 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 : 전동식의료용핸드피스
2) 분류번호 : A55030.03
3) 등급 : 2등급

다. 모델명

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

예

1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

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

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

예

- 본 제품은 전동식의료용핸드피스로서, 수술시 뼈를 천자, 천공, 절삭하기 위하여 사용하는 기기이며, 본체케이스, 어탭터(척) 연결구, 손잡이, 배터리 연결구, Trigger, Mode Selector 등으로 구성되어 있으며, 기 신고 받은 제품인 Saw, drill 등을 연결하여 사용한다.

※ 전동식의료용핸드피스의 작동원리의 예

1) 내부전원
   - 충전된 배터리를 본체에 삽입하여 동작에 필요한 전원을 공급받아 모터를 회전시킴.
2) 전기공급
   - 동력을 공급해 주는 본체에 연결한 뒤 해당되는 의료용절삭기구를 꽂아서 전달된 회전력을 이용하여 사용.
3) 가스압력
   - 가스의 압력을 회전동력원으로 사용하는 핸드피스이며, 제품에 포함되어 있는 압력조절기를 통해 공급가스압력과 가스통압력을 나타내며 압력조절 레바를 이용하여 압력을 조절한다.

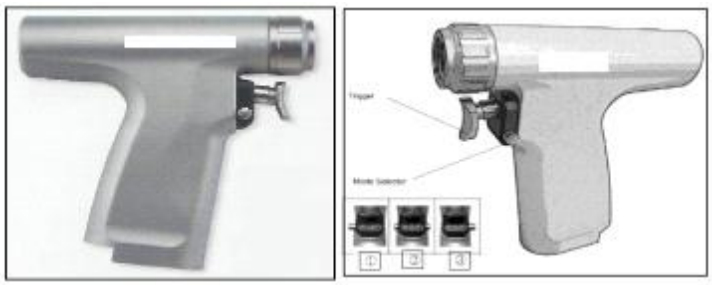
모양 및 구조 - 외형

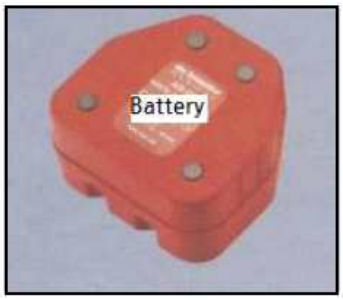
✍ 외관 사진: 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 부착하시기 바랍니다.

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

가. 외관사진

예

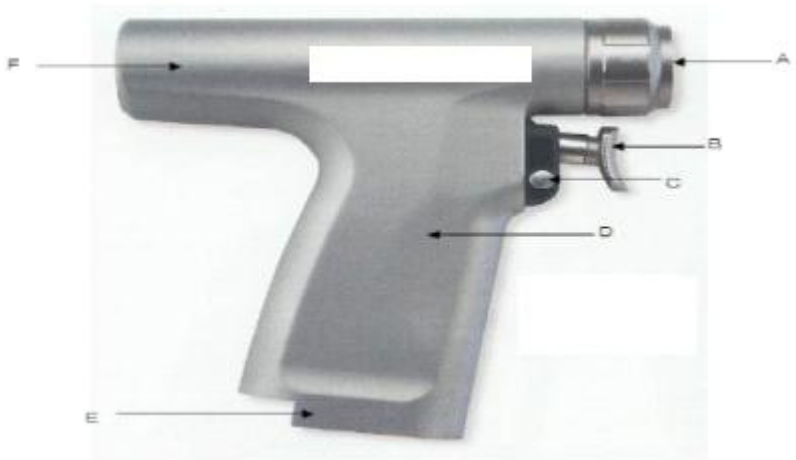
명칭	사진
외관사진	
본체사진	

명칭		사진
구성품	배터리	
	배터리 케이스	
	배터리충전기	

나. 외관설명

예

1) 본체



번호	명 칭	기 능
A	어댑터 연결구	기 신고받은 제품인 saw, drill, Reamer 등을 연결하여 사용하는 부위이다.
B	Trigger	Trigger를 누르면 회전이 시작되고 누른 만큼 회전속도가 증가한다.
C	Mode Selector	Mode Selector에는 3개의 모드가 있다. ①에 두면 시계방향으로 작동 ②에 두면 반시계 방향으로 작동 ③에 두면 기기가 작동하지 않음(잠금장치)
D	손잡이	핸드피스를 사용할 때 잡는 손잡이이다.
E	배터리 연결구	배터리 케이스에 이 부분을 연결하여 사용한다.
F	본체 케이스	기기의 본체 케이스이다.

2) 구성품 설명



번호	명 칭	기 능
A	배터리	핸드피스에 동력을 전달하는 베터리
B	배터리 케이스	배터리 케이스 안에 배터리를 넣은 후 핸드피스를 배터리 연결구에 삽입하여 장착사여 사용
C	배터리 충전기	배터리의 충전 시에 사용하는 충전기

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.

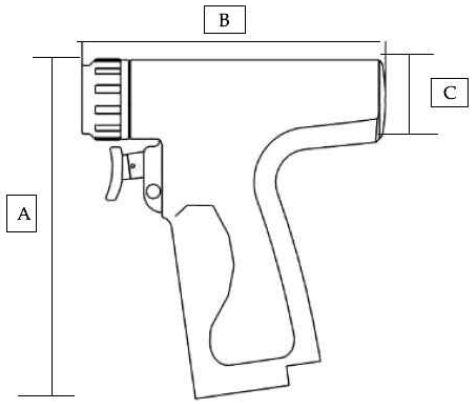
✍ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예

가. 치 수

- 본체(A × B × C) : OO×OO×OO mm
- 배터리(A × B × C) : OO×OO×OO mm
- 배터리케이스(A × B × C) : OO×OO×OO mm
- 배터리충전기(A × B × C) : OO×OO×OO mm

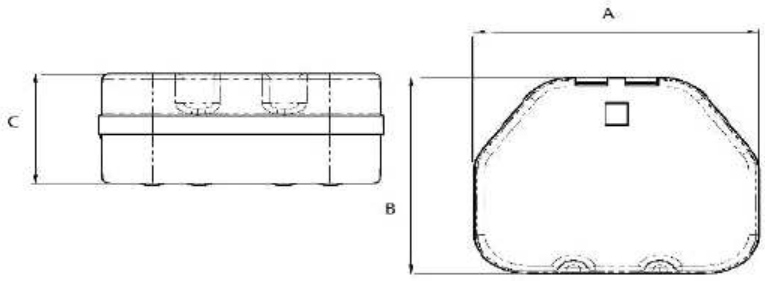
1) 본체



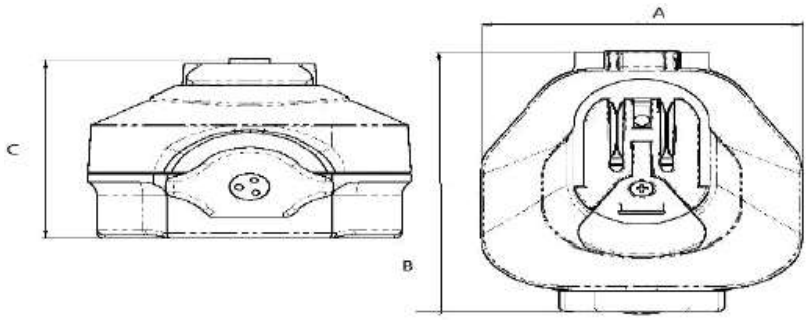
(치수단위 : ㎜)

2) 구성품

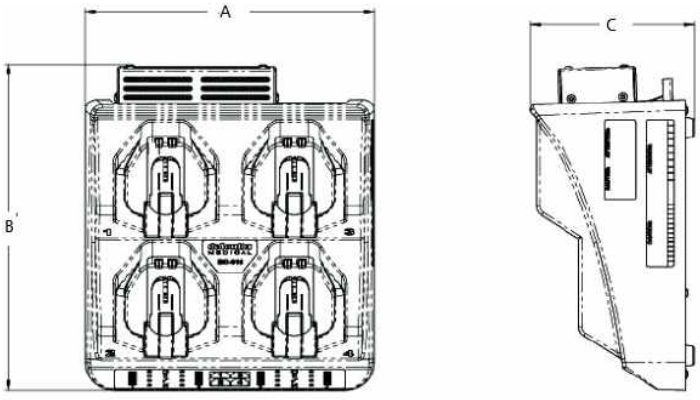
① 배터리



② 배터리케이스



③ 배터리 충전기



나. 중량 : 본체 O kg, 배터리 O kg, 배터리케이스 O kg, 배터리충전기 O kg

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

본 전동식의료용핸드피스는 수술 시, 어댑터 연결구에 부속품을 연결하여 드릴링(drilling), 리밍(Reaming) 등에 사용된다.
제품의 손잡이 부에 Trigger가 있어 기기의 속도를 조절할 수 있으며 일반적으로 통용되는 부속품들을 모두 연결하여 사용할 수 있다.
이 장치는 본체 케이스, 어댑터(척) 연결구, 손잡이, 배터리 연결구, Trigger, Mode Selector 등으로 구성되어 있다.

(1) 작동원리

작동스위치를 누르면, 배터리를 통하여 기기 내부로 전원이 공급된다. Mode selector 위치에 따라 전동기의 회전 방향 및 회전 속도를 판독하여 전동기로 전달한다. 전동기는 전달받은 신호를 토대로 기기의 어댑터 연결구에 장착된 부속품을 회전시킨다.

(2) 전기적 정격

① 배터리

- Voltage : 15Vd(1.5V X 10ea)
- Capacity : 3000mAh

② 배터리 충전기

입력			출력	
Voltage	Frequency	Power	Voltage	Ampere
100V~240V	50Hz/60Hz	150W	19V	3.2A

(3) 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류

: 내부전원형기기, B형 기기

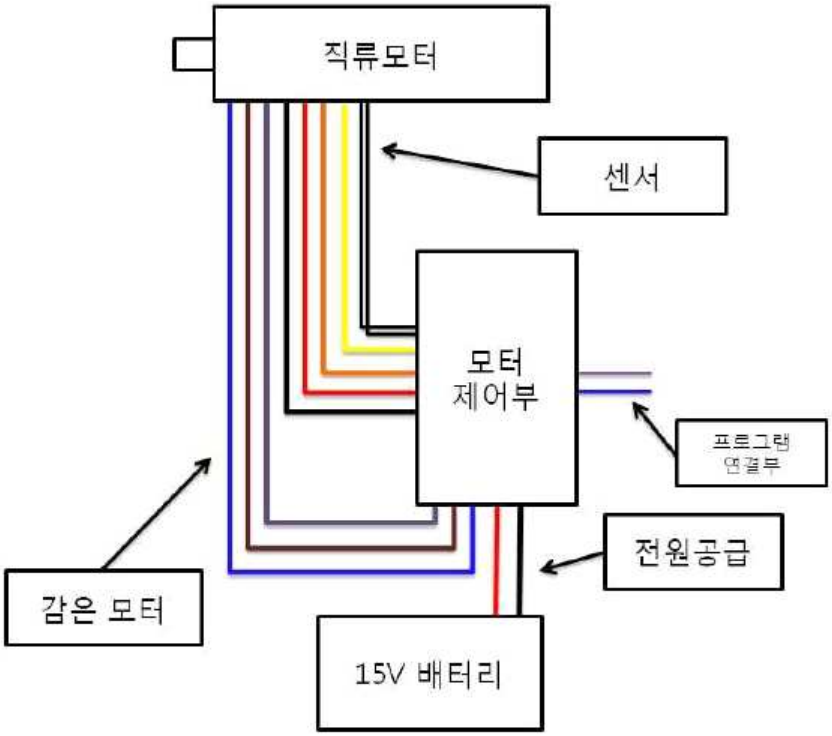
(4) 안전장치

기기를 사용하지 않을 경우, Mode Selector를 ③위치(형상 및 구조-외형에서 외관설명 참고)로 돌려놓으면 움직이지 않는다.

(5) 내장 소프트웨어의 알고리즘, 구조, 주요기능

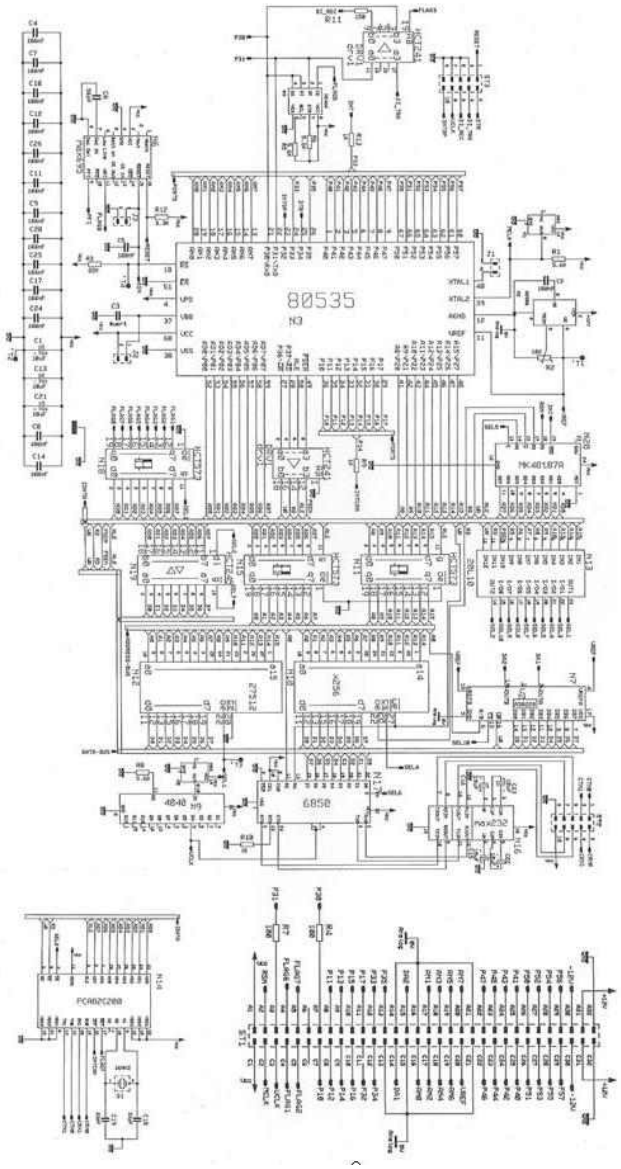
※ 알고리즘 : 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에만 작성할 것.

(6) 작동계통도


직류모터
센서
모터
제어부
프르그램
연결부
전원공급
감은 모터
15V 배터리

(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

※ 인체에 접촉하는 부분품은 원재료 분석자료를 제출할 것

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리 번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	Case	MFDS-1	치수 : OOmmXOOmm 중량 : OOkg 전압 : 15Vdc 속도조절량 : OO~OORPM Cannulation : OO∅mm	1	인체 비접촉
2	Mode Selector	MFDS-2		1	
3	Trigger	MFDS-3		1	
4	어댑터 연결구	MFDS-4		1	
5	모터	MFDS-5	DC 모터	1	
6	배터리	MFDS-6	Voltage : OOVdc Capacity : OOOmAh	1	
7	배터리케이스	Stainless Steel	치수 : OOmmXOOmmXOmm	1	
8	배터리충전기	Polycarbonate	INPUT : 100~240V, 50/60Hz, 150W OUTPUT : 19V, 3.2A	1	

제조방법

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

✍ 국제표준화기술문서를 작성하는 경우에는 다음에 따라 기재해주십시오.

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

예

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

1. 사용목적

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

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

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

예

- 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구.

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

2. 성능

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

예

1	작동	Mode selector가 ①,②의 위치에 있을 경우 ①위치: 시계방향으로 회전함 ②위치: 시계반대방향으로 회전함
2	소음	1m 거리에서 60 dB 이하
3	안전장치 1	작동하고 있는 기기의 작동스위치에서 손을 떼면 작동이 정지함
4	안전장치 2	Mode selector가 ③상태일 때는 기기가 작동하지 않음
5	회전속도	OOO RPM ± 10% 이내

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 사용 전 포장박스의 파손여부를 확인하여 개봉하고 제품이 외관상 변형이나 금이 간 곳 등을 확인하여야 한다.
② 작동부 및 연결부 이상 유무를 점검한다.
③ 사용하고자 하는 어댑터를 연결할 때는 Mode selector를 ③에 두고 기기가 작동하지 않은 상태에서 장착해야한다.
④ 사용 전 베터리의 충전 상태를 확인한다.
⑤ 사용 전 사용설명서를 충분히 숙지해야한다.
⑥ 사용자는 사용 전에 반드시 어댑터에 연결되어 사용되어지는 Saw, drill, reamer 등은 멸균하여 사용해야한다.

- 멸균방법 : 고압증기멸균

- 멸균조건 : 약 134℃, 시간 60분, 압력 1.2kgf/㎠ 건조는 5~7분 정도

※ 만약 비 멸균제품일 경우는 아래 사항을 고려하여 위 사항을 수정 작성할 것.

① 당해 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 고압증기로(Autoclave)에서 멸균하여 사용하여야 한다. 고압증기로 멸균에 필요한 조건은 최소 134℃(273°F)이상에서 20분 이상 멸균할 것. 또한 멸균의 상태를 확인하기 위한 반드시 멸균인디케이터와 함께 사용한다.

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.

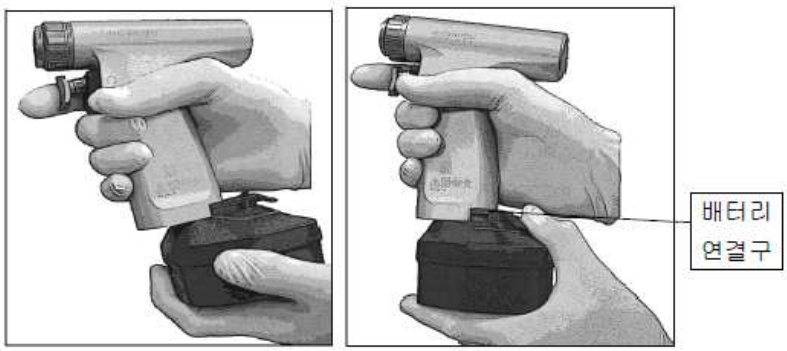
예

(1) 사용방법

① 배터리케이스 장착 및 탈착 방법

1) 베터리케이스 안에 있는 배터리가 충전이 잘 되었는지 여부를 확인한다.

2) 본체(핸드피스)와 배터리케이스를 잡고 배터리연결구에 삽입하여 그림1과 같이 장착한다. 탈착용 버튼을 누른 상태에서 핸드피스와 배터리를 기울이고 배터리케이스를 잡아당겨 그림2와 같이 탈착시킨다.



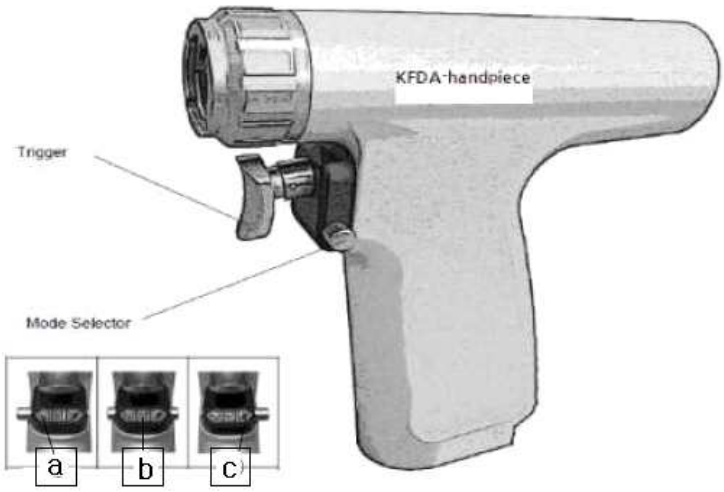
<그림 1> <그림 2>

② Mode Selector 설정 방법

a. 시계반대방향으로 회전

b. 시계방향으로 회전

c. 안전 모드



③ 어태치먼크 장착 방법

1) 환자의 시술부위를 파악한 후, Mode selector를 ③에 두고 기기가 작동하지 않은 상태에서 어태치먼트(saw, drill, reamer 등)를 선택한다.

2) 그림3과 같이 잡은 상태에서 핸드피스의 원형잠금장치를 회전시킨 후, 더 이상 회전되지 않을 때, 어태치먼트(saw, drill, reamer 등)를 삽입한 후, 원형잠금장치에서 손을 떼면 자동으로 어태치먼트가 고정된다.



<그림 3>

④ 어태치먼트 탈착 방법

1) 그림3과 같이 잡은 상태에서 핸드피스의 원형잠금장치를 회전시킨 후, 더 이상 회전이 되지 않을 때, 어태치먼트(saw, drill, reamer 등)를 잡아당겨 탈착시킨다.

⑤ 배터리 충전방법

1) 배터리를 배터리케이스에서 제거한 후 배터리충전기에 그림4와 같이 장착하여 충전을 한다.



2) 충전기 표시 기호 설명

	Standby	충전 준비가 되어있음을 표시
	Battery charging	충전 중 표시
	Battery fully charged	충전 완료 표시
	Battery failed to charge	충전 에러 표시

3) 버튼(A)에 대한 기호 설명

배터리를 넣은 후 충전 시 해당 위치에 맞는 번호 버튼을 누를 것.
(시계방향 순으로 1번부터 시작함)

4) 배터리 삽입여부 표시등 기호 설명

배터리가 삽입이 되면 바로 녹색등의 불이 들어온다. 삽입이 되지 않을 시에는 녹색등의 불이 들어오지 않는다.

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 보관방법

1) 핸드피스의 Mode selector를 ③으로 돌려놓아 잠금장치 상태로 둔다.
2) 사용 후 어태치먼트(saw, drill, reamer 등) 및 배터리로 분리하여 보관한다.

② 세척방법

35℃ 이내의 물로 기기의 구멍 및 캐뉼라로 물의 유입을 주의하면서 세척제 및 의료용솔(나일론 재질)을 이용하여 오염물을 세척한다.
- 탈이온수 또는 증류수(45 ~ 65℃)로 세척제를 제거한다.

③ 멸균방법

세척된 기구 및 어태치먼트(saw, drill, remaer 등)는 고압증기멸균기로 약 134℃, 시간 60분, 압력 1.2 kgf/㎠, 건조는 5~7분 정도로 멸균한다.

사용시 주의사항

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

✍ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

예

① 사용목적 이외의 목적으로는 사용하지 않는다.

② 어태치먼트(Saw, drill. reamer 등)를 교체할 경우 반드시 mode selector를 ③에 위치(잠금장치)에 놓고 교체하여야 한다.

③ 사용설명서를 숙지한 숙력된 전문의만 사용해야 한다.

④ 사용 중 기기를 떨어뜨리지 않도록 주의해야 한다.

⑤ 모터 과열을 방지하기 위하여 배터리 사용 시간은 4분 이내로 사용하며, 재사용 시 기기의 휴식시간은 사용시간의 4배로 한다.
(예:1분사용 시 4분 휴식)

⑥ 장기간 장비를 사용하지 않을 경우에는 배터리 수명유지를 위해 적절히 (10일마다)충전시켜 둔다.

⑦ 어태치먼트(Saw, drill. reamer 등)는 반드시 고압증기멸균기로 약 134℃, 시간 60분, 압력 1.2kgf/㎠, 건조는 5~7분 정도로 멸균 후 사용해야 한다.

⑧ 제품을 임의로 분해 및 개조하지 말고 제품을 사용 중에 비이상적으로 열이 발생하거나 소음이 발생되면 즉시 사용을 멈추고 엔지니어에게 연락한다.(tel 02-000-0000)

포장단위

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

예

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

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

저장방법 및 사용기간

✍ 저장방법 및 사용기간은 다음에 따라 기재하십시오.

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

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

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

예

① 사용 후 외부 세척 및 청소를 실시하여 주십시오.

② 의료용핸드피스를 보관할 때는 다음 사항에 주의하여 주십시오.

(1) 부식성 기체에 노출되지 않는 장소에 보관하여 주십시오.

(2) 물기나 먼지가 끼지않게 보관하여 주십시오.

(3) 장치는 청결하게 보관하여 주십시오.

③ 기기의 이상 발생 시 적절한 표시를 하고 가까운 영업소 또는 써비스 센터에 연락하여 주십시오.

④ 기기를 최상의 상태로 보존하기 위해서는 꼭 정해진 방법으로 정기점검을 하여 주십시오.

⑤ 기기를 임의로 조정하거나 개조하지 마십시오.

- 사용기간 : 반영구

시험규격

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

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

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

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

예

1. 안전성

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

※해당 되는 경우

2. 성능

(1) 기계적 성능

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	작동시험	Mode selector가 ①,②의 위치에 있을 경우 ①위치: 시계방향으로 회전할 것 ②위치: 시계반대방향으로 회전할 것	본체의 손잡이 아랫부분에 위치한 Mode Selector를 ① 위치에 놓고 작동시키면 기기가 시계방향으로 회전하고 ②위치에 두면 시계반대방향으로 회전한다.
2	소음시험	기기의 소음은 1m거리에 60dB 이하일 것	기기 동작 시 1m 거리에서 소음측정기로 측정한다.
3	안전장치 시험	작동하고 있는 기기의 작동스위치에서 손을 떼면 작동이 정지될 것	기기의 작동 중에 갑작스럽게 정지해야 할 경우에 Trigger에서 손을 떼면 안전플레이트 장치가 작동하여 기기의 작동이 정지되는지 확인한다.
4		Mode selector가 ③상태일 때는 기기가 작동하지 않을 것	기기의 작동을 멈추고 Mode selector를 ③위치로 돌린 후 다시 Trigger를 누르면 기기가 작동하지 않는지 확인한다.
5	회전속도 시험	000 RPM ±10% 이내일 것	회전속도계로 최대 000 RPM의 속도에서 ±10% 이내로 측정되는지 확인한다.

(2) 물리·화학적 특성

1) 용출물시험 (금속이외의 재질 또는 표면이 특수 처리된 금속재의 경우)

번호	시험항목	시험기준	시험방법

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

제조원

✍ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

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

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

예

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

기술문서 심사에 관한 자료

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

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

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

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

   가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

   나. 생물학적 안전에 관한 자료

   다. 방사선에 관한 안전성 자료

   라. 전자파안전에 관한 자료

   마. 성능에 관한 자료

   바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

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

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

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

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

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

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

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능・효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전기・기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

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

나. 기준 및 시험방법

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

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

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

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처

고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

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

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위

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

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

나. 가목에 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

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

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

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

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

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

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

다. 기타

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

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

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

「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」[별표7]

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분 \ 제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		동등품목비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견및개발경위	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) 전동식의료용천자기[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)	전동식의료용핸드피스 (A55030.03[2])	전동식의료용핸드피스 (A39010.02[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	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	동력을 공급해 주는 본체와 연결하여 의료용절삭기구를 꽂아서 전달된 회전력을 이용하여 사용	동력을 공급해 주는 본체와 연결하여 의료용절삭기구를 꽂아서 전달된 회전력을 이용하여 사용	예 ■ 아니오 □
8	원재료	모터, 배터리, mode selector, Trigger	모터, 배터리, mode selector, Trigger	예 ■ 아니오 □
9	성능	<본체> 정격전원 DC 15V 속도조절량 : 0 RPM DC Motor <배터리> Voltage : 15Vdc Capacity : 00 mAh 사용시간 : 최대35분	<본체> 정격전원 DC 15V 속도조절량 : 0 RPM DC Motor <배터리> Voltage : 15Vdc Capacity : 00 mAh 사용시간 : 최대35분	예 □ 아니오 ■
10	시험규격	-전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 -전자파 안전에 관한 공통기준규격 -성능에 관한 시험	-전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 -전자파 안전에 관한 공통기준규격 -성능에 관한 시험	예 ■ 아니오 □
11	사용방법	가. 사용 전 준비사항 - 기기의 이상 여부 확인나, 조작방법 - 배터리와 어태치먼트를 장착하여 사용 다. 사용 후 보관 및 관리방법 - 기기를 청결히 보관	가. 사용 전 준비사항 - 기기의 이상 여부 확인나, 조작방법 - 배터리와 어태치먼트를 장착하여 사용 다. 사용 후 보관 및 관리방법 - 기기를 청결히 보관	예 ■ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2012년 1월 10일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)

2. 사용목적에 관한 자료

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

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

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

5. 생물학적 안전에 관한 자료

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

6. 방사선에 관한 안전성 자료

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

결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

7. 전자파 안전에 관한 자료

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

8. 성능에 관한 자료

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

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

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

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

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

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

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

10. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 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 품질 관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

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

12. 임상시험에 관한 자료

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

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

- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

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

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

- 추가제출자료

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

[28159] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 정형재활기기과
TEL : 043)719-4007 FAX : 043)719-4000
http://www.mfds.go.kr/medicaldevice



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부