청렴韓세상

폴리프로필렌봉합사의
허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

2015. 12.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료기기심사부

개정 이력서

폴리프로필렌봉합사의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

제·개정번호	승인일자	주요내용
B1-2015-5-242	2015. 12. 2.	폴리프로필렌봉합사의 허가 및 기술문서 작성을 위한 항목별 작성예시 및 첨부자료 요건 등을 설명
안내서-0553-01		「폴리프로필렌봉합사의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	폴리프로필렌봉합사의 허가 및 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 폴리프로필렌봉합사의 허가 및 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 12월 2일 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 작성사항

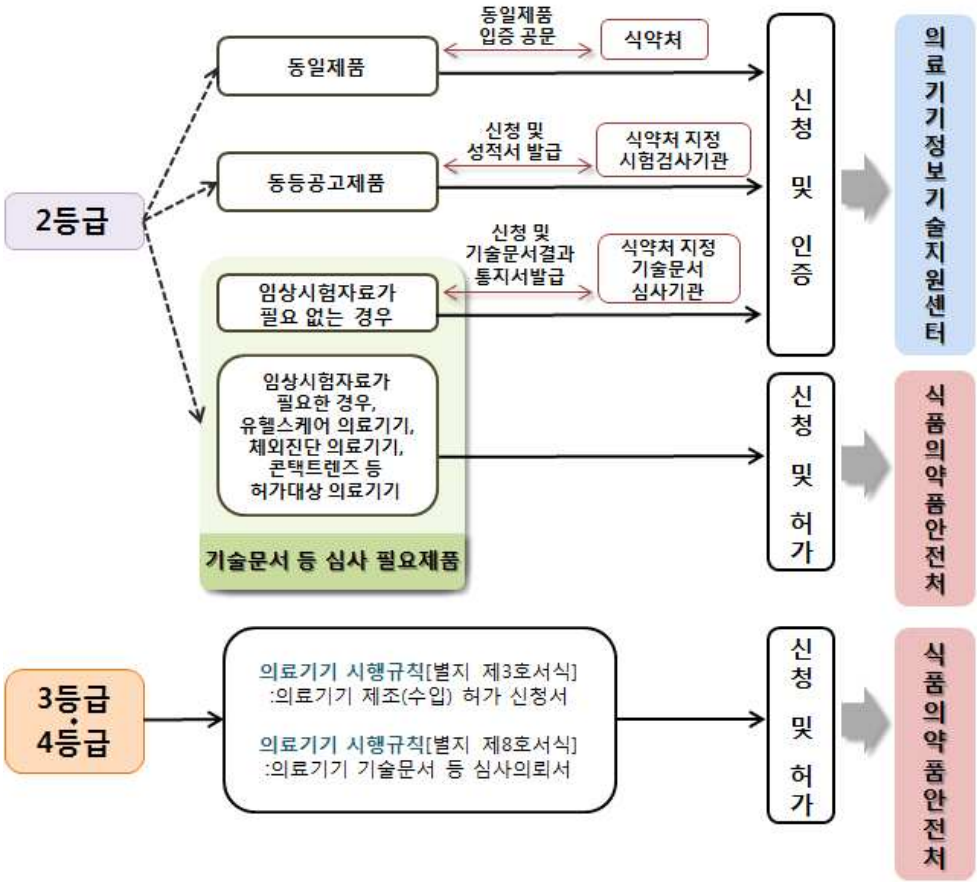
▶ 다음의 의료기기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인은 폴리프로필렌 봉합사에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.

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

▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차) 및 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.

▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(http://emed.mfds.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 8호 서식을 이용하여 작성하십시오.

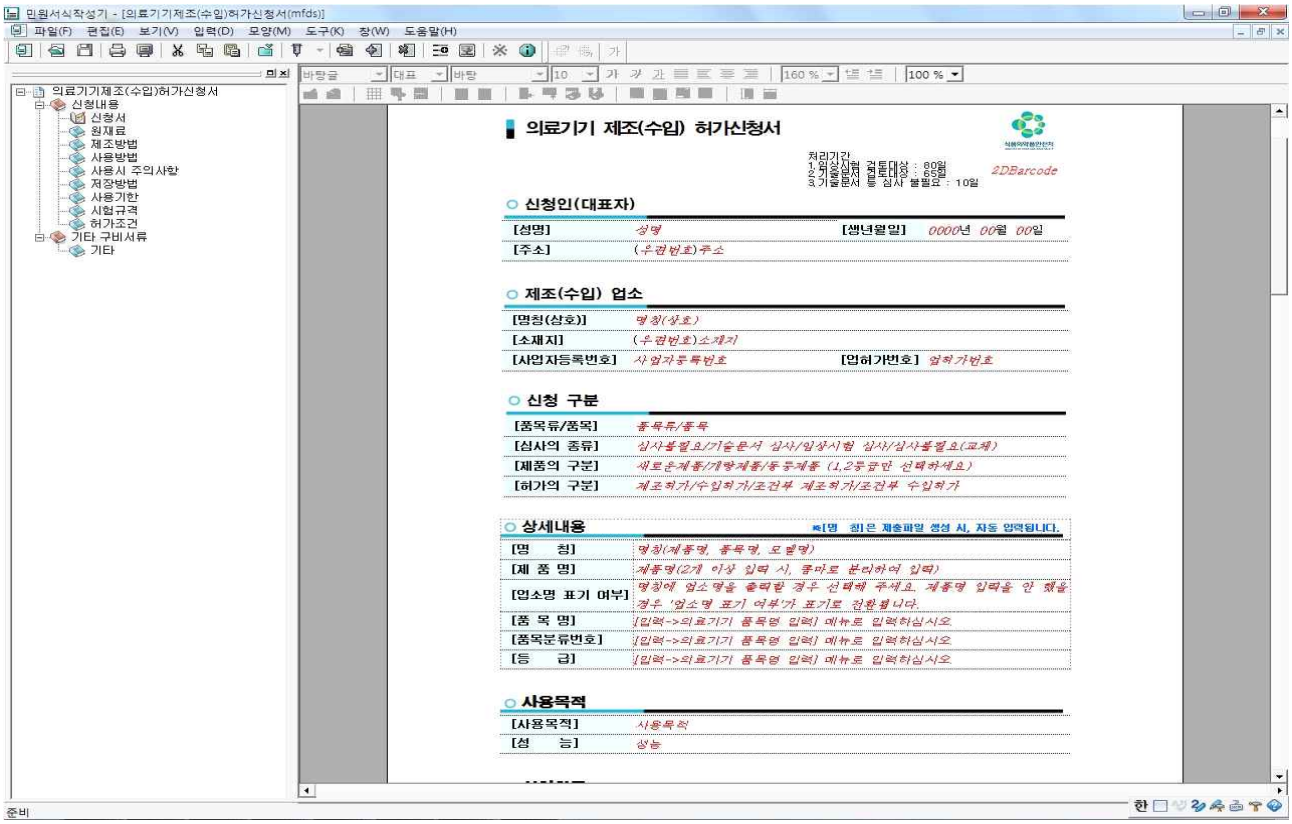
▶ 아래의 허가·인증 처리 흐름도를 참고하여 의료기기 제조(수입) 허가신청서를 구분하여 작성하십시오.



- 동일제품 : 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품
- 동등공고제품 : 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고한 제품
- 체외진단 의료기기 : 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약

[참고] 민원서식기 작성 방법

○ [민원서식작성기 3호 서식] 제조(수입) 허가신청서



☞ 신청내용

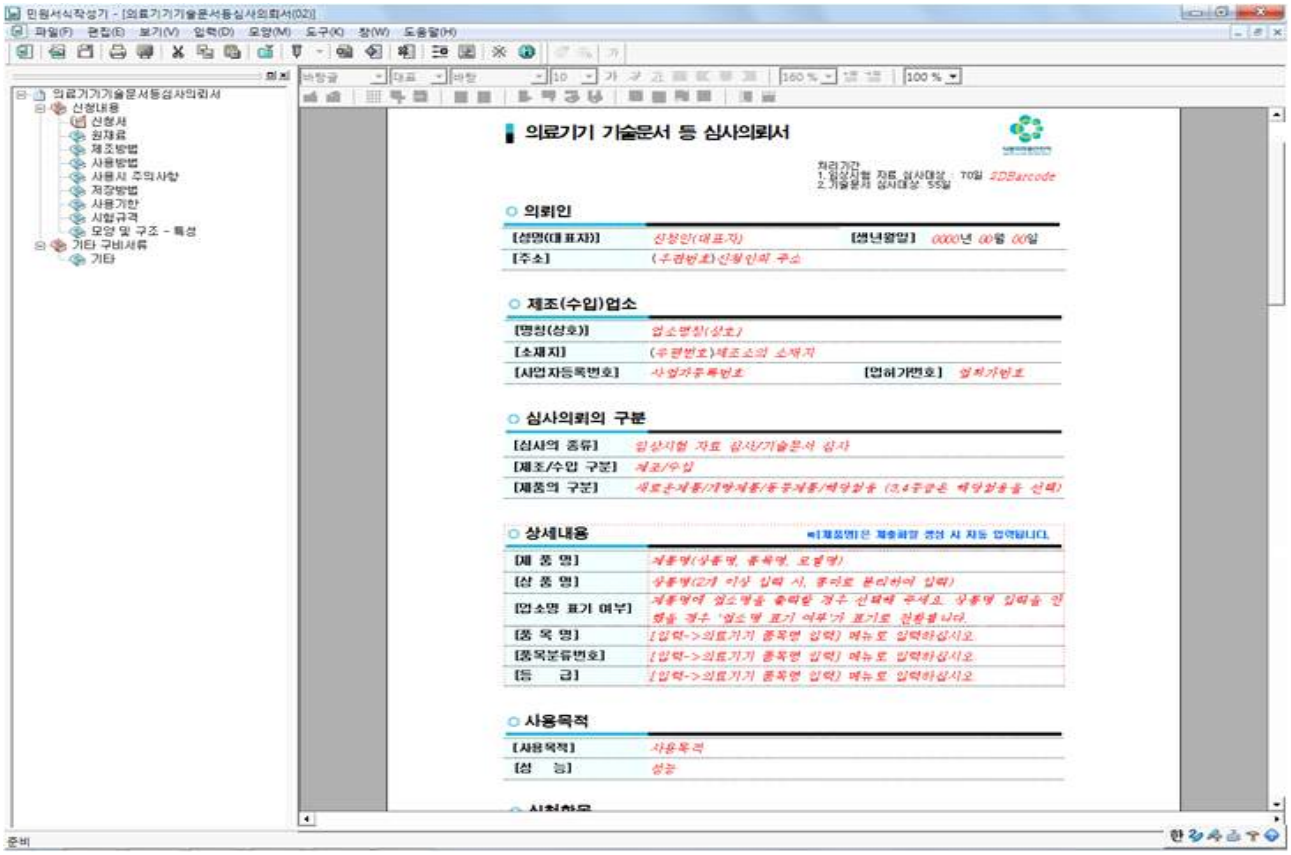
번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

※ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] 첨부

○ [민원서식작성기 8호 서식] 기술문서 등 심사의뢰서



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

※ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식] 첨부

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식]

[시행일:2016.1.29] 제조 및 품질관리체계와 관련한 사항

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	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	
자료제공여부	동의함 [ ] 동의하지 않음 [ ]		

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

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
	1. 402,000원	1. 447,000원
1. 제조허가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본	2. 195,000원	2. 217,000원
2. 수입허가신청의 경우 가.「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국・제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류	3. 42,000원	3. 47,000원
3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.		
4. 조건부 수입허가신청의 경우 의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국・제조사 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

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식]

전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.(기술문서심사기관 신청 대상 제외)

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	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)	명칭(상호)	제조국
	소재지	
심사의뢰의 구분	[ ]임상시험 자료 심사 [ ]기술문서 심사 [ ]변경심사([ ]임상시험 자료제출 [ ]기술문서 자료제출)	

심사의뢰 품목

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

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 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/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
	1. 360,000원 2. 153,000원 3. 117,000원	1. 400,000원 2. 170,000원 3. 130,000원

1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조・원리・성능・사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.
   가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
   나. 사용목적에 관한 자료
   다. 작용원리에 관한 자료
   라. 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
      1) 전기・기계적 안전에 관한 자료
      2) 생물학적 안전에 관한 자료
      3) 방사선에 관한 안전성 자료
      4) 전자파 안전에 관한 자료
      5) 성능에 관한 자료
      6) 물리・화학적 특성에 관한 자료
      7) 안정성에 관한 자료
   마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
   바. 임상시험에 관한 자료
   사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류
   가. 개발경위, 측정 원리・방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
   나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
   다. 사용목적에 관한 자료
   라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
   마. 성능시험에 관한 자료
   바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
   사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

처리절차

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

[민원서식작성기 3호 서식]

의료기기 제조(수입) 허가신청서

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

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

○ 신청인(대표자)

[성명]		[생년월일]	년 월 일
[주소]	()		

○ 제조(수입) 업소

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

○ 신청 구분

[품목류/품목]	
[심사의 종류]	
[제품의 구분]	
[허가의 구분]	

○ 상세내용

※[명 칭]은 제출파일 생성 시, 자동 입력됩니다.

[명 칭]	
[제 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
[사용기간]	별첨
[시험규격]	별첨
[허가조건]	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 제6조제1항·제22조제2항·제36조제1항·제40조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

식품의약품안전처장 귀하

[민원서식작성기 8호 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

※[명 칭]은 제출파일 생성 시 자동 입력됩니다.

[명 칭]	
[제 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
[사용기간]	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」 제12조제1항 및 제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

폴리프로필렌봉합사의 기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	1	1	
2	모양 및 구조	2	7	
3	원재료	8	9	
4	제조방법	10	10	
5	사용목적	11	11	
6	성능	12	12	
7	사용방법	13	14	
8	사용 시 주의 사항	15	17	
9	포장 단위	18	18	
10	저장방법 및 사용기간	19	19	
11	시험규격	20	21	
12	제조원	22	23	
13	첨부자료	24	34	

명칭

1. 제품명

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

예

☞ **제품명** : MFDS

2. 품목명

✍ 폴리프로필렌봉합사의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

1) 품목명 : 폴리프로필렌봉합사
2) 분류번호 : B02020.05
3) 등급 : 3등급
4) 비고 : 일회용의료기기

※ 신청서에 일회용의료기기 여부를 체크(예☑)하시기 바랍니다.

3. 모델명

✍ 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당제품의 치수, 형상, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

☞ **모델명** : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

✍ 폴리프로필렌봉합사의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

☞ **작용원리**

본 제품은 수술 후 절개된 조직을 관통하여 봉합, 결찰 및 고정을 하는 봉합사로서, 폴리프로필렌 재질인 비흡수성 봉합사에 스테인리스 재질의 봉합침이 부착되어 있다.

모양 및 구조 - 외형

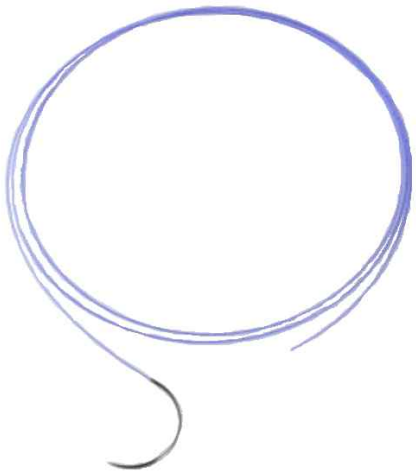
✍ 외관 사진: 폴리프로필렌봉합사의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.

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

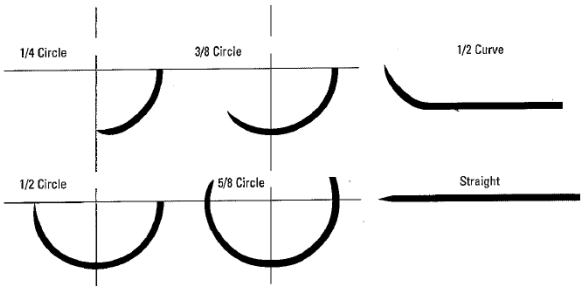
예

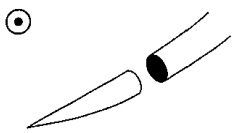
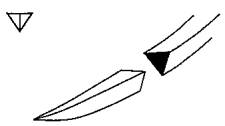
1. 외관 사진

1) 폴리프로필렌봉합사



2) 봉합침



번호	명칭	침의 모양
①	MFDS point	
②	MFDS Edge	

2. 외관 설명



번호	명칭	외관 설명
①	폴리프로필렌봉합사 (Polypropylene Suture)	폴리프로필렌 재질의 비흡수성 봉합사이며 적용부위에 봉합침과 함께 삽입된다.
②	봉합침 (Needle)	스테인리스 재질의 봉합침으로 봉합사에 연결하여 조직을 봉합하는데 사용된다. 곡선형이며 날끝이 뾰족하다.

모양 및 구조 - 치수

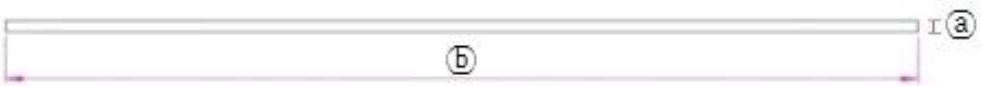
✍ 폴리프로필렌봉합사의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 폴리프로필렌봉합사의 각 부분품의 치수를 알 수 있도록 기재하고 그렇지 못할 경우 제품의 특성별로 구체적으로 치수사항을 기재하시면 됩니다.

✍ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성하고 제품의 주요한 특징인 경우에는 기재하시기 바랍니다.

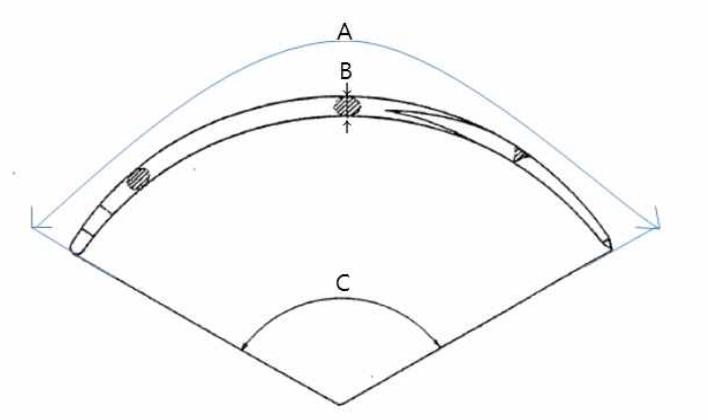
예

1. 폴리프로필렌봉합사



번호	모델명	폴리프로필렌봉합사 치수				
		Type	봉합사 Size (USP)	Metric Size	ⓐ (직경)	ⓑ (전체길이)
					(mm)	
1	MFDS-01	□	○-○	○○	○○	○○
2	MFDS-02	△	○-○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

2. 봉합침



종류	침의모양	길이(A) (mm)	두께(B) (mm)	원주각(C) (°)
MFDS point		○○	○○	○○
MFDS Edge		○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 제품을 구성하는 부분품별 또는 모델명별 치수를 추가 기재할 수 있습니다.

원재료

✍ 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.
2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

※ 규격 용어 해설(아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.)

- ISO(International Organization for Standardization)
  : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society for Testing and Materials)
  : 미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준

예

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	폴리프로필렌봉합사	폴리프로필렌	자사규격1	99.45%	접촉(조직)
2	봉합사 색소	Phthalocyanine Blue	21 CFR 74.3045	0.5%이하	접촉(조직) /착색제
3	봉합사 색소	D&C Blue No.6	21 CFR 74.3106	0.5%이하	접촉(조직) /착색제
4	봉합침	304 스테인리스 강	KS D 3703	100%	접촉(조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

[자사규격1] 폴리프로필렌(Polypropylene)

항목	규격
외관	흰색의 고체
분자량	○○○ 이상
녹는점	○○○℃
비중	○.○○
⋮	⋮

※ 원재료 작성은 「허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인」, 「의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인」에 따라 기재하십시오.

※ 원재료가 두 가지 이상의 물질로 혼합(화합)된 경우, 각 원재료의 비율을 기재

※ [자사규격 예시] 원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재하십시오.

- 고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등
- 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등

※ 제조원의 CoA(Certificate of Analysis), MSDS(Material Safety Data Sheet) 등에 근거하여 기재하십시오.

제조방법

✍ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
✍ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재합니다.
※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표2] 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재합니다.

예

1. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

2. 멸균방법

해당 제품에 적용한 멸균방법을 기재합니다.

※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제11조제1호 관련)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

※ 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

사용목적

✍ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다.
✍ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.

예

☞ **폴리프로필렌 재질로 되어있으며, 연조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용한다.**

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

성능

✍ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재해주시기 바랍니다.
✍ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예

항목	성능
외관	상처, 벗겨짐, 꼬임, 긁힘 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없음
길이	표시치의 95% 이상
직경	「의료기기 기준규격」 '17. 비흡수성봉합사'에 적합함
용출색소	「의료기기 기준규격」 '17. 비흡수성봉합사'에 적합함
인장하중	「의료기기 기준규격」 '17. 비흡수성봉합사'에 적합함 (00 kgf 이상, 00 N 이상)
바늘부착강력	「의료기기 기준규격」 '17. 비흡수성봉합사'에 적합함
굴곡탄성강도	KS P 3005 '의료용봉합침'에 적합함
굴곡강도	KS P 3005 '의료용봉합침'에 적합함
뚫기	KS P 3005 '의료용봉합침'에 적합함
내부식성	KS P 3005 '의료용봉합침'에 적합함
⋮	⋮

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가 또는 삭제할 수 있습니다.

사용방법

✍ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재하십시오.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재하십시오.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

1. 사용 전의 준비사항

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

예

(1) 제품 또는 제품의 멸균상태가 이상이 없는지 외관 및 포장의 파손 여부를 확인한다.

(2) 제품의 유효기간을 반드시 확인한다.

(3) 제품의 포장은 사용 전에 개봉한다.

(4) 시술 전 주의사항 및 제품의 사용방법을 숙지한다.

(5) 봉합사는 환자의 상태, 수술경험, 수술기법 및 상처 크기에 따라 선택되고 시술되어야 한다.

2. 조작방법

✍ 폴리프로필렌봉합사의 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하고 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

☞ 사용방법

(1) 사용자는 환자의 상태를 고려하여 사용할 봉합사 치수를 결정한다.

(2) 포장지를 제거하여 제품에 손상이 없는지 확인한다.

(3) 바늘 홀더를 이용하여 바늘을 잡아 실을 꺼낸다.

(4) 절개된 부위를 수술법에 따라서 봉합한다.

(5) 잘 알려진 매듭법으로 매듭을 짓는다. 보통은 surgeon's knot로 매듭을 짓는다. 처음 매듭은 정확한 위치에 이중 루프를 이용하여 매듭을 만들고 두 번째 매듭은 수평으로 당겨서 정방형 매듭을 만든다. 필요시 추가 매듭을 만들 수 있다. 봉합사는 평평한 또는 정방형 결찰의 표준 외과적 기법에 의사의 경험이나 외과적 상황에 따라 추가 매듭이 필요하다.

(6) 이중 매듭 등 적절한 방법을 이용하여 충분한 결절을 하여야 하며, 필요시에는 추가 매듭을 만들 수 있다.

(7) 매듭이 풀리지 않을 적절한 위치에서 매듭위에 실을 절단한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

✍ 폴리프로필렌봉합사를 사용한 후 이에 대한 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기는 “재사용 금지“를 명확하게 기재합니다.

예

(1) 사용 후 의료용 폐기물 처리 절차에 따라 지정된 장소에 폐기한다.

(2) 재사용 금지.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

사용 시 주의사항

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

✍ 사용 시 주의사항은 다음 각목에 의한 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

예

1. 경고

☞ 본 제품은 해당 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.

☞ 본 제품은 다시 소독해서는 안 되며, 개봉 후 미사용 제품이나 오래된 제품은 폐기한다.

2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

☞ 본 제품은 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료가 지연되는 환자에게는 부적합할 수 있다.

3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

☞ 본 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위의 일과성 국소 자극, 일과성 염증성 이물질 반응 등이 발생할 수 있다.

☞ 봉합 부위가 파열될 수 있으므로 봉합사 호수 및 수량을 신중하게 선택해야 한다.

4. 일반적 주의

☞ 사용 전 사용자는 사용방법을 완전히 숙지하여야 한다.

☞ 개별 포장이 손상되었다면 사용하지 말고 폐기하여야 한다.

☞ 제품 사용 전에 유효기간을 확인해야하며, 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

☞ 본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로, 절대 재사용 및 재소독해서는 안 된다.

☞ 오염 또는 감염된 상처를 봉합할 때는 적절한 외과적 처치가 수반되어야 한다.

☞ 매듭의 안전성을 유지하려면 표면이 매끄럽고 좌우 균형이 맞도록 매듭을 짓는 표준수술기법이 필요하며 수술 여건 및 외과의사의 경험에 따라 매듭을 추가할 필요가 있다.

5. 상호작용

☞ 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려된 경우, 사용에 주의한다.

☞ 항응고제를 복용하고 있거나 순환성 항응혈환자와 같이 지혈이 어려운 환자에게 사용하지 않는다.

☞ 면역력이 심하게 저하되거나, 상처치유가 지연될 수 있는 상태의 환자에게 사용하지 않는다.

6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

☞ 본 제품을 적절하게 사용할 수 없는 의학적 요인이 있는 환자에게는 적용하지 않는다.

7. 적용상의 주의

☞ 바늘의 모양을 변형시키면 강도가 줄어들거나 부러지기 쉬우므로 주의한다.

☞ 봉합사의 가시(Cog)가 손상되지 않도록 손가락으로 봉합사를 훑어내지 않는다(가시가 있을 경우만 해당).

8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

☞ 사용 시 바늘에 찔리게 될 경우 혈액 매개성 병원체에 전염될 수 있으므로 주의한다.

☞ 사용한 바늘은 별도의 폐기박스에 안전하게 폐기한다.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

포장단위

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

예

☞ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’

☞ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

✍ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

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

② 사용기간(유효기간)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기간) 설정하여 기재하십시오.

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

예

☞ **저장방법**

- 온도 : ○○ ~ ○○ ℃
- 습도 : ○○ ~ ○○ %
- 멸균된 ○○○ 재질의 포장지에 제품을 넣은 후, 파우치에 밀봉하여 실온의 건조한 곳에서 보관한다.

예

☞ **사용기간**

- 제조일로부터 □ 년(또는 ○개월)

※ 참고 : 유효기간 설정의 근거자료를 제출하십시오.

시험규격

✍ 폴리프로필렌봉합사의 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(ISO 등)을 기재합니다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 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, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

✍ 본 가이드라인의 시험규격은 폴리프로필렌봉합사에 대해 설정한 예시로 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

1. 안전성에 관한 시험

1) 생물학적 안전성에 관한 시험

– 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

– 「의료기기 기준규격」‘17. 비흡수성봉합사(비멸균견제봉합사 등 14개 품목)’에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

1) 폴리프로필렌봉합사

- 「의료기기 기준규격」‘17. 비흡수성봉합사(비멸균견제봉합사 등 14개 품목)’에 따른다.

2) 봉합침

- 한국산업규격(KS) 의료용봉합침(KS P 3005)에 따른다.

※ 해당 제품의 특성에 적합한 시험방법을 적용하고, 제조사의 시험방법을 기재할 경우 상세히 기재하시기 바랍니다.

※ 제시된 시험규격(시험항목, 시험기준 및 시험방법)은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

제조원

✍ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

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

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	・제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정 위탁제조 (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

구분	기재 내용
수입의 경우	• 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	**제조의 경우** • 제조의뢰자 : (주)식약처, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187번지 • 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지 **수입의 경우** • 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

첨부자료

✍ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건 자료이므로 반드시 첨부하십시오.

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

✍「의료기기 허가·신고·심사 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 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. 생물학적 안전에 관한 자료
   나. 방사선에 관한 안전성 자료
   다. 성능에 관한 자료
   라. 물리·화학적 특성에 관한 자료
   마. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

✍ 다만, 동 규정 제28조(심사 자료의 면제)에 제 1항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 [별표7]<기술문서 등 제출 자료의 범위>에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출이 면제될 수 있습니다.

1. 제26조 제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
2. 제26조 제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

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

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 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. 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 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료를 제출할 수 있다.
1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 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.

5. 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 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 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 시험·검사기관에서 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」 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.

7. 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 시험·검사기관에서 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

8. 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

9. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

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

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

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

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 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, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

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

10. 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

※「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

[별표7]

○ B02000 봉합사 및 결찰사(일시적사용결찰사 등 33개품목)

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료 / 구분		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발 경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△주1)	○	○
2. 개량 제품	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	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△주2)	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

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

주1) 기 허가된 제품에 한 번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 나일론으로 만들어진 봉합사와는 달리 항생제 등의 의약품을 도입한 봉합사)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 봉합침, 봉합사 없이 수술부위에 필요한 만큼의 장력을 주어 봉합을 하도록 하는 제품)

예) 제대용결찰사[2]

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

예

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가·인증된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	품목명 (분류번호 및 등급)	폴리프로필렌봉합사 (B02020.05, 3등급)	폴리프로필렌봉합사 (B02020.05, 3등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS	KFDA	
3	제조(수입) 업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허 OO-OO호	-	
6	사용목적	조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리프로필렌 재질의 실이다.	조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리프로필렌 재질의 실이다.	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	본 제품은 절개된 조직을 관통하여 봉합, 결찰, 및 고정하는 폴리프로필렌 재질의 봉합사이며 봉합침을 포함하고 있다.	본 제품은 절개된 조직을 관통하여 봉합, 결찰, 및 고정하는 폴리프로필렌 재질의 봉합사이며 봉합침을 포함하고 있다.	예 ■ 아니오 □

8	원재료	폴리프로필렌, 304 스테인레스 강 등	폴리프로필렌, 304 스테인리스 강, 실리콘오일 등	예 □ 아니오 ■
9	성능	직경: ○○㎜ 길이: ○○㎜ 인장하중: ○○N ⋮	직경: □□㎜ 길이: □□㎜ 인장하중: □□N ⋮	예 ■ 아니오 □
10	시험규격	안전에 관한 시험 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	안전에 관한 시험 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 ■ 아니오 □
11	사용방법	별첨*	별첨	예 ■ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)

* 기재해야 할 내용이 많은 경우 각 항에 별첨으로 기재하고 첨부문서를 작성하여 별도로 제출합니다.

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 합니다.
2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크합니다.

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카탈로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다.

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. 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 및 품질관리기준」 (식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

5. 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.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 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

2) 각 제품의 치수에 관한 자료가 해당됩니다.

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

7. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485,

EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

[새로운 제품인 경우 추가되는 제출자료]

8. 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, 어디서 등)
2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
3) 의료기기의 물리·화학적 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

9. 임상시험에 관한 자료

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

10. 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 시험성적서가 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 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, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력에 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.

폴리프로필렌봉합사의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

발 행 처	식품의약품안전평가원
발 행 일	2015년 12월
발 행 인	손여원
편 집 위 원 장	정희교
편 집 위 원	홍충만, 조양하, 이인수, 허찬회, 김수연, 고동현, 류지혜, 추성욱, 배영우, 정아름, 양세은, 김명옥, 강건우, 홍미애, 구상모, 김다영
문 의 처	[28159] 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과 전화: 043-719-4006 팩스: 043-719-4000

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과

TEL : 043)719-4006 FAX : 043)719-4000

http://www.mfds.go.kr, http://nifds.go.kr

"내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회"