청렴韓세상

(비)접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성을 위한 가이드라인 [민원인안내서]

2017. 8.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

이 안내서는 (비)접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성에 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 2017년 8월 31일 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: 043-719-4005
팩스번호: 043-719-4000

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	(비)접촉식일회용외과용드레이프 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.

2017년 8월 31일

담당자 이희성

확 인(부서장) 홍충만

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

재개정 이력서

(비)접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2011-5-010	2012.6	일회용외과용드레이프의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
2	B1-2012-5-115	2012.11.30	의료기기 허가정보 공개 시행('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
3	B1-2013-5-123	2013.11.28	정부조직개편에 따른 용어수정 및 변경된 시행규칙 '별지 제3호 및 제7호' 서식변경 등
4	B1-2015-5-097	2015.2.27	「의료기기법 시행규칙」및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
5	안내서-0535-01		「접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가
6	안내서-0535-02	2017.8.31	「(비)접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인안내서)」명칭 변경 및 성능시험 추가 등

"청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국"

일반적인 작성방법

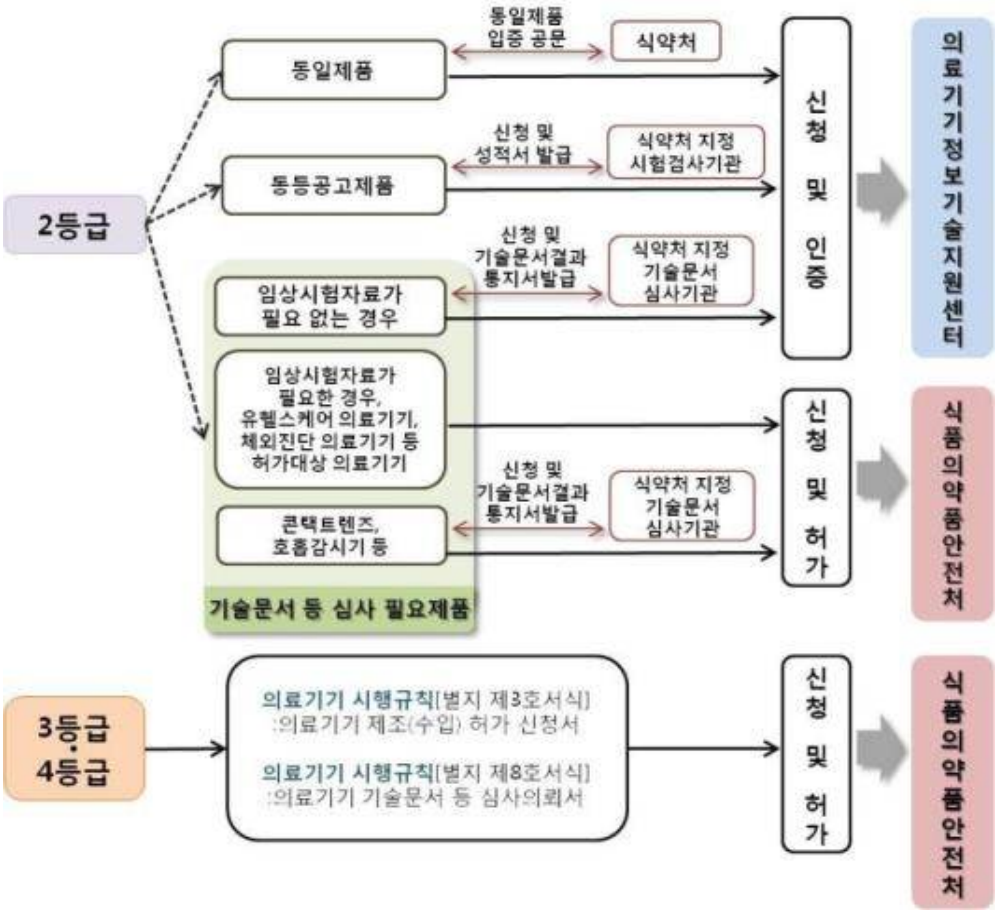
▶ 다음의 의료기기 기술문서 작성 가이드라인은 (비)접촉식일회용외과용드레이프에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

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

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

의료기기 심사 및 허가·인증 절차



■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제5호서식] <개정 2017. 5. 1.>

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

의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 5일

신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구분	[ ]품목류 [ ]품목	[ ]제조인증 [ ]수입인증 [ ]조건부 제조인증 [ ]조건부 수입인증	
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 제6조제1항·제16조제3항·제30조제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

의료기기정보기술지원센터장 귀하

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

210㎜ × 297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
	87,000원	97,000원

1. 제조인증신청의 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. 수입인증신청의 경우
   가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 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. 조건부 제조인증신청의 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 수입인증신청의 경우
   「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 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 → 인증서 작성 → 인증서 발급

신청인 처리기관 : 의료기기정보기술지원센터

■ 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/㎡]

(뒤쪽)

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
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	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								

(비)접촉식일회용외과용드레이프의 기술문서 작성 순서

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 주의 사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	기술문서 심사에 관한 자료

명칭

1. 제품명

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

예

1) 제품명 : ABC001

2. 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 : 접촉식일회용외과용드레이프
2) 분류번호 : B07050.02
3) 등급 : 2등급

1) 품목명 : 비접촉식일회용외과용드레이프
2) 분류번호 : B07050.04
3) 등급 : 2등급

3. 모델명

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

예

1) 모델명 : AA001-01

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 외과수술시 창상의 감염을 방지하기 위해 창상을 덮을 수 있도록 제작된 멸균된 접촉식일회용외과용드레이프로 드레이프 필드, 부착 필름, 파우치 등으로 구성되어 있고 부착필름에 홀(Hole)이 있어 사용 시 따로 절개할 필요가 없다.
- 본 제품은 상처 또는 인체 내부와 직접 접촉하는 멸균된 접촉식일회용외과용드레이프이다.

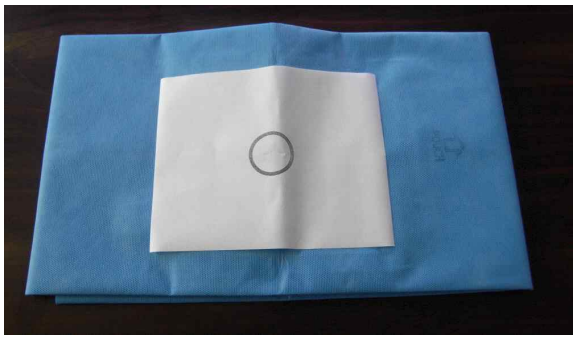
모양 및 구조 - 외형

✍ 외관 사진: 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.

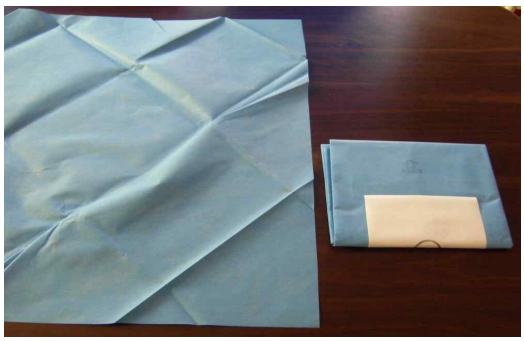
예

가. 외관 사진

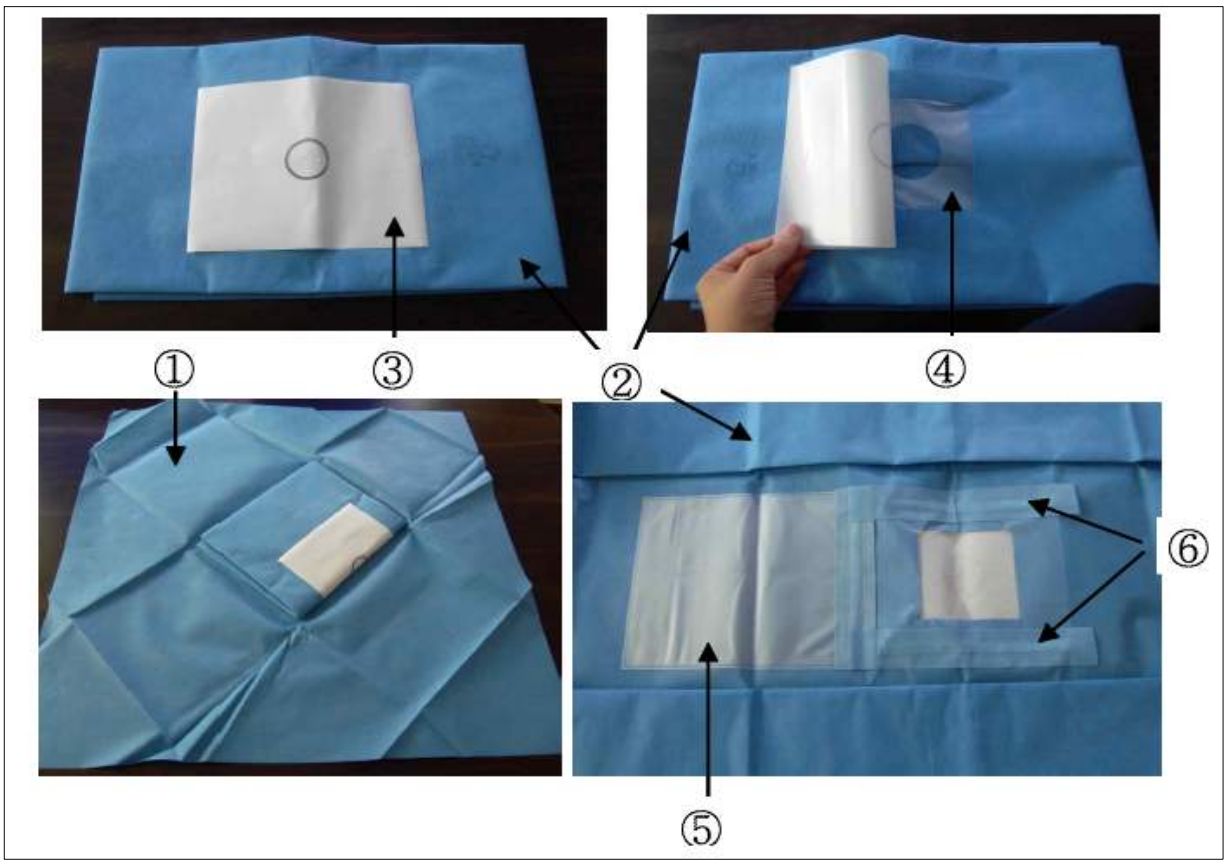








나. 외관 설명



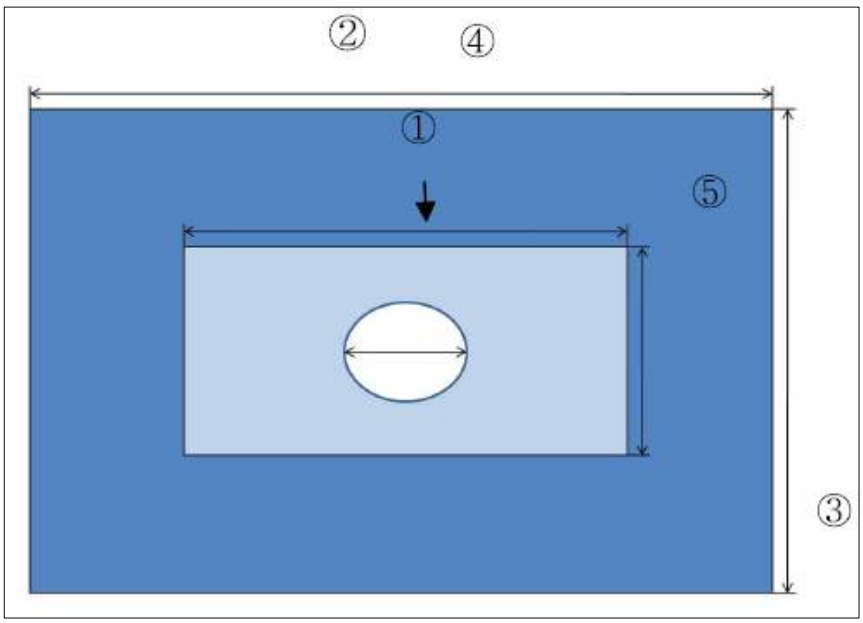
번호	명칭	기능
1	외부싸개	창상에 닿는 드레이프를 보호하는 싸개이다.
2	드레이프 필드	수술부위를 덮어 외부 오염 및 감염을 방지하기 위한 필드이다.
3	부착필름 보호지	수술부위 주변에 부착되는 필름의 접착성분을 보호하는 보호지이다.
4	부착필름	수술시 드레이프 필드를 고정하기 위해 수술부위 주변에 부착하는 부착필름이다.
5	파우치	수술시 생기는 오물 등을 임시로 보관하는 파우치이다.
6	지지대	수술시 드레이프 필드를 고정해주는 지지대이다.

모양 및 구조 - 치수

✍ 본 제품의 가 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



(단위 : mm)

모델명	홀 직경①	드레이프(펼친상태)		부착필름	
		②가로	③세로	④가로	⑤세로
AA001-1	O	O	O	O	O

원재료

✍ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 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 2~5에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

예

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고
1	외부싸개 (부직포)	Polypropylene	ASTM 000	95%	인체비접촉
2		Titanium Dioxide	ASTM 000	4%	
3		Ampacet Blue	ASTM 000	1%	
4	드레이프 필드 (부직포)	Polypropylene	ASTM 000	95%	인체접촉 (피부)
5		Titanium Dioxide	ASTM 000	4%	
6		Ampacet Blue	ASTM 000	1%	
7	부착필름	Silicone	ASTM 000	8%	인체접촉 (피부, 조직)
8		Polyethylene	ASTM 000	90%	
9		Acrylate adhesive	ASTM 000	2%	
10	파우치	Polyvinyl chloride	ASTM 000	70%	인체비접촉
11		Di(2-ethylhexyl)-phthphlate(DEHP)	ASTM 000	30%	
12	지지대	Aluminium	ASTM 000	100%	인체비접촉

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 기재 하십시오.
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법 및 멸균조건을 기재 하십시오

예

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

※ **멸균제품**인 경우는 아래의 예와 같이 추가 기재하십시오.

나. 멸균방법 및 기준

(※ 습열멸균을 사용한 경우)

- 멸균방법 : 습열멸균 (ISO 17665에 따른다.)

(※ 산화에틸렌 멸균을 사용한 경우)

- 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균 (ISO 11135에 따른다.)

(※ 방사선 멸균(감마선, 전자선)을 사용한 경우)

- 멸균방법 : 감마멸균 (ISO 11137에 따른다.)
- 멸균방법 : e-beam 멸균 (ISO11137에 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 기재 합니다.

예 접촉식일회용외과용드레이프

☞ 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 있는 일회용 멸균 기구

예 비접촉식일회용외과용드레이프

☞ 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 멸균 기구

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

성능

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

예

- 인장강도 : ○○ N 이상
- 배리어 성능(barrier performance)
  - 발수도 ○ g 이하
  - 내수도 ○○ ㎝ 이상
  - 인공혈액침투시험은 적합하여야 한다.

* 신청 제품에 해당하는 발수도, 내수도, 인공혈액침투시험 기준을 기재하시면 됩니다.

※ ANSI/AAMI PB070:2012 Liquid Barrier Classification

	발수도(g)	내수도(cm)	인공혈액침투시험
Level 1	≤ 4.5	-	-
Level 2	≤ 1	≥ 20	-
Level 3	≤ 1	≥ 50	-
Level 4	-	-	적합

ANSI: American National Standards Institute
AAMI: Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AATCC: American Association of Textile Chemists and Colorists

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 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 전의 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) 외관 및 포장상태를 확인한다.
2) 제품 포장이 손상되었거나, 외관에 이상이 있을 경우, 사용하지 않는다.
3) 시술자는 사용 전 사용 방법을 충분히 숙지한 뒤 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 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 사용 전 포장 및 내용물이 완전하게 보전되었는지를 확인한다.
2) 외장싸개를 펼쳐 드레이프필드를 최대한 무균상태가 유지되도록 꺼낸다.
3) 드레이프필드를 펼쳐 시술 부위 중 상처와 직접 접촉되지 않는 곳에 부착필름이 위치하도록 한다.
4) 지지대를 조절하여 시술 부위를 덮고 제품을 고정시켜 시술동안 오염 등으로부터 보호한다.
5) 시술이 끝난 후 떼어 낸다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

예

1) 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 금한다.

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.

✍ 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 인증받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

예

1) 일회용이므로 재사용·재멸균 하지 않는다.

2) 제품이 손상되었을 경우 제품을 폐기한다.

3) 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로 사용을 금한다.

4) 과다한 힘으로 드레이프 필드를 잡아당기지 않는다.

5) 본 제품을 적절히 사용할 수 없는 요인을 가진 환자에게는 사용하지 않는다.

포장단위

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

예

가. 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 등

나. 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 등

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

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

예

가. 저장방법

1) 직사광선을 피하고 고온·다습한 환경에 저장하지 않는다.
2) 건조한 실온(30℃이하)에서 보관한다.
3) 포장 재질 : Polyester film/Tyvek Pouch에 넣고 열봉합(heat sealing) 포장

가. 저장방법

1) Polyester film/Tyvek Pouch에 넣고 열봉합(heat sealing) 포장된 상태로, 직사광선 및 습기를 피해 실온(30℃이하)에 보관

예

제조일로부터 1년

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

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.

✍ 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, 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. 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관 시험	외관상의 흠, 파손 및 이물질이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.
2	치수 시험	모양 및 구조-치수 란에 기재한 치수에 대해 ± O %범위 이내 이어야 한다.	버니어캘리퍼스 등을 이용하여 측정한다.
3	인장강도	○○ N 이상이어야 한다.	ASTM D882에 따른다.
4	배리어 성능	· 발수도 ○ g 이하 · 내수도 ○○ ㎝ 이상 · 인공혈액침투시험은 적합하여야 한다. *신청 제품에 해당하는 발수도, 내수도, 인공혈액침투시험 기준을 기재하시면 됩니다. *시험기준은 '성능'란을 참조하여 주시기 바랍니다.	○ 발수도: AATCC 42에 따른다. ○ 내수도: AATCC 127에 따른다. ○ 인공혈액침투시험: ASTM F1670에 따른다.

※ 해당 제품의 사용목적 등을 고려하여 성능 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 설정하시면 됩니다.

제조원

✍ 제조원은 다음 각 호에 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
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

기술문서 심사에 관한 자료

✍ 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 각목의 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 별표10에 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 인증받은 제품과 비교한 자료

   기존 인증 받은 제품과 명칭(품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 인증번호, 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 약물등과 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 해당제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한시험성적서를 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 동등이상인제품의 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」(식품의약품안전처고시) 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, 동물을대상으로 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.

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 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.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당제품의 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」 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

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」(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. 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.

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

※「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」[별표7]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분 \ 제출자료		1 본질적 동등품목 비교표	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·발견 및 개발경위	7 외국사용현황
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 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 콜라겐으로 만들어진 창상부위 지혈에 사용되는 외과의료용품과는 달리 새로운합성펩타이드를 이용하는 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

예) 점착성투명창상피복재[2]

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

1. 이미 인증받은 제품과 비교한 자료

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

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기인증 제품	신청제품	동등여부[2]
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 접촉식일회용외과용 드레이프, MFDS-01	KFDA, 접촉식일회용외과용 드레이프, KFDA-01	
2	분류번호 및 등급	B07050.02, 2등급	B07050.02, 2등급	
3	제조(수입) 업소명	-	-	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	인증번호	-	-	
6	사용목적	수술부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용	수술부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	수술 부위를 제외한 나머지 부분 및 그 주변을 덮어 수술 시 오염물의 유입을 차단하고 외부 오염물질로부터 방어를 하기 위한 멸균된 포이다.	수술 부위를 제외한 나머지 부분 및 그 주변을 덮어 수술 시 오염물의 유입을 차단하고 외부 오염물질로부터 방어를 하기 위한 멸균된 포이다.	예 ■ 아니오 □
8	원재료	폴리에틸렌	폴리에틸렌	예 ■ 아니오 □
9	성능	인장강도: 50N 이상	인장강도: 50N 이상	예 ■ 아니오 □
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 ■ 아니오 □
11	사용방법	1. 내용물 확인 2. 제품을 꺼낸다 3. 제품을 펼쳐 환자를 덮는다. 4. 수술 후 제거한다.	1. 내용물 확인 2. 제품을 꺼낸다 3. 제품을 펼쳐 환자를 덮는다. 4. 수술 후 제거한다.	예 ■ 아니오 □
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2017년 월 일 신청자 (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 해당 됩니다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

- 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다. 제품에 따라 급성독성, 세포독성, 감작성, 자극성(피내반응), 발열성, 유전독성시험, 이식시험, 무균시험 등이 해당될 수 있습니다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EECAnnex 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, 전기사업법에 의한 국내 표준전압, 표준 주파수, 표준전원플러그 등 기준을 적용하여 실시한 시험으로서 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

7. 전자파 안전에 관한 자료

식약처장이 정한 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격이나 이와 동등이상의 기준규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준이 있는

의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당 됩니다.

8. 성능에 관한 자료

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

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

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

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

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

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

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

10. 안정성에 관한 자료

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

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험・임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
2) 제안된 효능・효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
3) 의료기기의 물리・화학적, 전기・기계적 중요사항은 무엇인가?

4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용 현황에 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, 검사가능분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.

2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정기록서 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 시험 하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

공익신고자 보호법 개정



제작 : 문화체육관광부 여론과 ☎044-203-2922 / 자료제공 :국민권익위원회(공익심사정책과) ☎044-200-7754

(비)접촉식일회용외과용드레이프 기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)

발 행 처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발 행 일	2017년 8월
발 행 인	이선희
편 집 위 원 장	정희교
편 집 위 원	홍충만, 이창형, 김수연, 이희성, 추성욱, 배영우, 송양호, 양세은, 강건우, 제민정, 김명옥, 정지윤, 홍미애, 김다영
문 의 처	(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과 전화 : 043-719-4005 팩스 : 043-719-4000