



식품의약품안전처

의료기기 국제표준화문서 민원 교육

국제표준화기술문서의 이해

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

I. 국제표준화기술문서 전체 개요

I. 국제표준화기술문서 전체 개요

국제표준화기술문서(STED) 도입배경

정의

❖ 국제표준화기술문서(STED)

- 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 IMDRF에서 개발한 표준화된 문서로 기술문서 개요(STED)와 이에 대한 첨부자료로 구성
 - IMDRF(International Medical Device Regulators Forum) : EU, 미국, 캐나다, 일본, 호주로 구성된 의료기기 국제조화회의로 GHTF의 후속 협의기관

주요 선진외국의 도입현황

도입현황

- 일본 및 유럽 등 일부 선진국에서는 STED를 도입하거나 권장

국가	시범사업	현황	비고
일본	○	적용	2005년
캐나다	○	권고	2010년
미국	○	시범사업	2003년
호주	○	권고	2004년
유럽		권고	2000년

심사자료의 비교

차이점

[종전 심사 자료의 구성]

의료기기 기술문서 등
심사의뢰서



의료기기 기술문서 등
심사의뢰서의 첨부자료

['14.1.1 이후 심사 자료의 구성]

의료기기 기술문서 등
심사의뢰서



국제표준화기술문서



의료기기 기술문서 등
심사의뢰서의 첨부자료

VS

[국제표준화기술문서의 구성]

신청내용



국제표준화기술문서
개요



국제표준화기술문서의
첨부자료



제출자료 목록 비교

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제7조 및 고시 제24조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제24조의2 관련)
1. 기 허가 제품과 비교한 자료	1.2 제26조제1항제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표
2. 사용목적에 관한 자료	2.2.1 기기설명
	2.3 표시기재(안)
3. 작용원리에 관한 자료	2.2.1 기기설명
	2.2.2 제품사양
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치 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	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험분석과 관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
	3.3 위험분석 보고서

제출자료 목록 비교

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제7조 및 고시 제24조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제24조의2 관련)
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료	3.4.2.1 전기·기계적 안전에 관한 자료
나. 생물학적 안전에 관한 자료	3.4.2.2 생물학적 안전에 관한 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료	3.4.2.3 방사선에 관한 안전성 자료
라. 전자파 안전에 관한 자료	3.4.2.4 전자파안전에 관한 자료
마. 성능에 관한 자료	3.4.2.5 성능에 관한 자료
	3.4.2.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
	3.4.2.11 동물시험 자료
바. 물리·화학적 특성에 관한 자료	3.4.2.7 물리·화학적 특성 자료
	3.4.2.8 동물유래물질의 안전성에 대한 자료
	3.4.2.10 복합·조합된 의약품에 대한 자료
사. 안정성에 관한 자료	3.4.2.9 안정성시험 자료

제출자료 목록 비교

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제7조 및 고시 제24조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제24조의2 관련)
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
	3.2 제조공정에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료	3.4.2.12 임상시험 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	2.2.3 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

국제표준화기술문서의 구성

국제표준화기술문서 구성

제1부 신청내용 등

- * 심사의뢰서
- * 기 허가 제품과 비교한 자료

제2부 STED 개요

- * 목차
- * 기기설명 및 제품사양
- * 표시기재(안)
- * 설계와 제조정보
- * 필수원칙 체크리스트
- * 위험분석과 관리요약
- * 제품검증 및 유효성
확인 요약

제3부 첨부자료

- * 목차
- * 제조공정에 관한 자료
- * 위험분석 보고서
- * 제품검증 및 유효성
확인 자료
- * 참고문헌

심사의뢰 자료의 구성 및 내용

신청내용 등

심사의뢰서

- 의료기기 제조(수입) 허가신청서
 - 의료기기법 시행규칙 별지 제3호 서식
- 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
 - 의료기기법 시행규칙 별지 제7호 서식

기 허가제품과 비교한 자료

- 본질적 동등품목 비교표
 - 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정 별지 제3호 서식

심사의뢰 자료의 구성 및 내용

국제표준화기술문서 개요

기기설명
및 제품사양

- 기기설명: 사용목적, 원재료 등
- 제품사양: 제품 특성, 모양 및 구조
- 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료

표시기재(안)

- 용기 및 외부포장 표시기재 사항
- 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)
- 카달로그(안)

설계와 제조정보

- 기기설계 개요(개발경위)
- 제조공정 요약

심사의뢰 자료의 구성 및 내용

국제표준화기술문서 개요

필수원칙
체크리스트

위험분석과
관리요약

제품검증 및
유효성 확인 요약

- 개요, 적용규격, 점검표로 구성
 - 의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토항목에 대한 전체 요약표
- 위험분석 보고서
 - 의료기기 전체 라이프사이클에서의 위험요소(hazard)를 파악하여 발생가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서
- 안전성 및 성능 등 시험자료 요약

심사의뢰 자료의 구성 및 내용

첨부자료

제조공정에
관한 자료

- 제2부 2.4 설계와 제조정보의 근거 자료
 - 제품의 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 공정의 세부조건이 명시된 자료

위험분석
보고서

- 제2부 2.6 위험분석과 관리요약의 근거 자료
 - 위험관리보고서

제품검증 및
유효성 확인 자료

- 제2부 2.7 제품검증 및 유효성 확인 요약의 근거 자료
 - 규정 제26조 첨부자료의 요건에 적합

참고문헌

- STED 개요 작성 및 첨부자료 제출의 참조 문헌
 - 사용목적에 관한 자료, 작용원리에 관한 자료, 기원 또는 발견 및 개발경위에 대한 참고 논문, 문헌 등

제출 자료의 비교

제출자료 면제 관련

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제7조 및 고시 제24조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제24조의2 관련)
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
	3.2 제조공정에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료	3.4.2.12 임상시험 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	2.2.3 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

국제표준화기술문서 시행

시행

■ 시행일


- 4등급 의료기기 : 2014.1.1 시행

* 체외진단분석기용 시약 제외

- 그 밖의 등급 의료기기 : 신청인 선택 시 STED로 제출 가능(시행중)

국제표준화기술문서 신청 방법

- 의료기기수입품목허가신청서
 - 신청내용
 - 신청서
 - 원재료
 - 제조방법
 - 사용방법
 - 사용시 주의사항
 - 저장방법
 - 사용기한
 - 시험규격
 - 모양 및 구조 - 특성
 - 모양 및 구조 - 작용원리
 - 모양 및 구조 - 외형
 - 모양 및 구조 - 치수
 - 성능
 - 기타 구비서류
 - 기타



2DBarcode

의료기기 수입 허가신청서

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

신청인

[성명(대표자)] 신청인(대표자) [생년월일] 0000년 00월 00일

[주소] (우편번호)신청인의 주소

수입 업소

[주소] 업 허가번호

[제출일] (예: 2000/00/00) (선택하세요)

상세내용 * [제품명]은 제출파일 생성 시 자동입력됩니다.

[제 품 명] 제품명(상품명, 품목명, 모델명)

[상 품 명] 상품명

[연소명 표기 여부] 제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 상품명 입력을 안 했

KFDAeditor

기술문서를 국제표준화기술문서로 작성하시겠습니까?
 국제표준화기술문서로 작성 하시려면 "예"를 기본방식으로 작성하시
 려면 "아니오"를 선택하여 주십시오.

국제표준화기술문서 신청 방법

The screenshot shows a software interface for applying for international standardization technical documents. The main window displays a tree view of the application categories. A red box highlights the '국제표준화기술문서' (International Standardization Technical Document) section, and a red arrow points from it to a detailed view of its sub-items.

국제표준화기술문서 신청서 목차

- 국제표준화기술문서
 - 목적
 - 기기설명 및 제품사양
 - 기기설명
 - 제품사양
 - 유사기기 및 기 허가된 제품에 대 표시기재(안)
 - 설계와 제조정보
 - 기기설계 개요
 - 제조공정 요약
 - 설계 및 제조장소 요약
 - 필수원칙 체크리스트
 - 위험분석과 관리요약
 - 제품검증 및 유효성확인 요약
 - 일반사항
 - 규격에 대한 적합선언
 - 기기설계의 유효성 확인 개요
 - 전기·기계적 안전성 시험 요약
 - 생물학적 안전성 시험 요약
 - 방사선에 관한 안전성 시험 요약
 - 전자파 안전성 시험 요약
 - 성능에 관한자료 요약
 - 소프트웨어 검증 및 유효성 확인; 물리·화학적 특성 자료 요약
 - 동물유래물질에 대한 안전성 자료
 - 안전성 시험 요약
 - 복합·조합된 의약품에 대한 정보
 - 동물시험 자료 요약
 - 임상시험 자료 요약
 - 첨부자료
 - 목적
 - 제조공정에 관한 자료
 - 위험분석 보고서
 - 제품검증 및 유효성 확인 자료
 - 참고문헌

사용목적

II. 해설서 마련 추진경과

II. 왜 듣니 마련 추진경과

해설서 마련 추진경과

추진경과

- 국제표준화기술문서 작성 해설서 마련을 위한 민·관 연구모임 구성 및 운영 (총 8회, 7.23~11.27)
 - 심사부, 제조·수입업체, 인증기관 전문가 20명으로 구성
- 유럽, 일본 등 선진국의 STED 작성사례 등 세미나
- STED 작성해설서(안) 마련 및 내·외부 의견수렴

III. 주요 작성방향

III. 주요 작성방향

작성방향

주요 작성방향

- STED 각 항목별 작성방향(해설) 및 작성예시 제공
- STED 규정상 작성한계 및 애로사항 반영
 - 연구모임에서 논의된 규정상 각 항목별 작성한계 및 애로사항을 의견수렴 후 작성방향(해설)을 통해 보완 및 반영
 - * 위험관리 요약 작성범위, 소프트웨어 자료요약, 적합성 자가선언서 등
- 임상시험자료 심사가 필요한 품목에 대한 해설서 작성
 - 기존 허가심사 첨부자료의 작성수준을 유지하는 수준



식품의약품안전처

의료기기 국제표준화문서 민원 교육

국제표준화기술문서 작성 해설서

- 제 1 부 : 신청내용 등 -

제1부 : 신청내용 등

1.2 본질적 동등품목 비교표 [별지 제3호 서식]

[별지 제3호 서식]

- 의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정의
별지 제3호 서식

본질적 동등품목 비교표(동등제품)

번호	비교항목	기허가 제품	신청제품	동등여부
1	품목명 (분류번호 및 등급)	풍선확장식혈관성형술용 카테터 (A57130.18, 4)	풍선확장식혈관성형술용 카테터 (A57130.18, 4)	
2	제품명(모델명)	KFDA-PTA	MFDS-PTA	
3	제조(수입)업소명	(주)불광의료기	오송메디칼(주)	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허00-00호	-	
6	사용목적	말초혈관의 경피적 혈관 성형술에 사용되는 풍선 카테터로 장골동맥, 대	말초혈관의 경피적 혈관 성형술에 사용되는 풍선 카테터로 장골동맥, 대	예 <input checked="" type="checkbox"/>



식품의약품안전처

의료기기 국제표준화문서 민원 교육

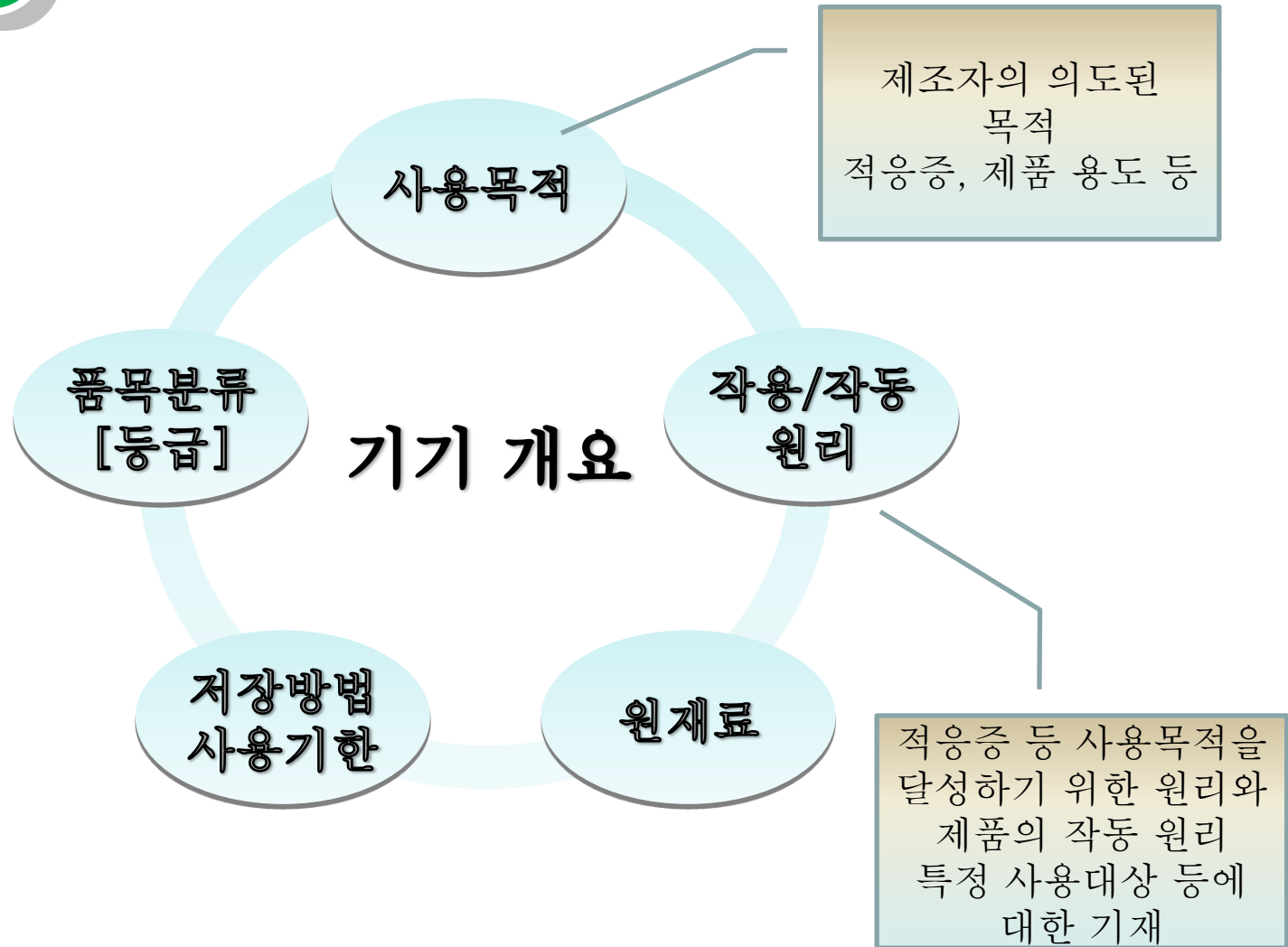
국제표준화기술문서 작성 해설서

- 제 2 부 : 국제표준화기술문서 개요 -

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2 기기설명 및 제품사양

기기설명



2.2 기기설명 및 제품사양

기기설명

제품개요-작용원리

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

사용목적

영덩동맥, 대퇴동맥, 오금동맥, 하부오금동맥 및 신장동맥을 포함한 말초혈관계의 PTA 및 선천적 또는 합성 동정맥 투석 셋길의 폐쇄병변 치료에 사용한다.

금기사항

알려진 금기사항 없음.

2.2 기기설명 및 제품사양

기기설명

작동원리

경피적 중재(PCI) 시술시, 인트로듀서 또는 가이드쉬스를 통해 가이드와이어를 삽입하고 병변을 지나 위치시킨다. 배치된 가이드와이어에 본 제품의 원위 팁을 끼우고 가이드와이어 내강을 따라 풍선카테터를 위치시킨다. 풍선의 위치는 형광투시영상으로 확인할 수 있다. 목표 병변에서, 매니폴드의 내강을 통해 조영제를 주입하며 풍선을 확장시킨다.<이하생략>

품목분류

- (1) 품목류명 : 풍선확장식혈관성형술용카테터
- (2) 품목분류번호 : A57130.18
- (3) 등급 : 4등급

저장방법

서늘하고 어두우며 건조한 곳에 보관한다.

2.2 기기설명 및 제품사양

기기설명

원재료

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(%)	인체접촉 여부	비고
1	매니폴드	Polycarbonate Mold Release Stabilizer Colorants	해당 규격 기재	99-99.5 <0.5 <0.1 <0.05	비접촉	
2	매니폴드 접착제	자외선 접착제	-	100%	비접촉	
3	Strain Relief	Pellethane	자사규격1	100%	비접촉	
4	코어 와이어	Stainless Steel	자사규격2	100%	비접촉	

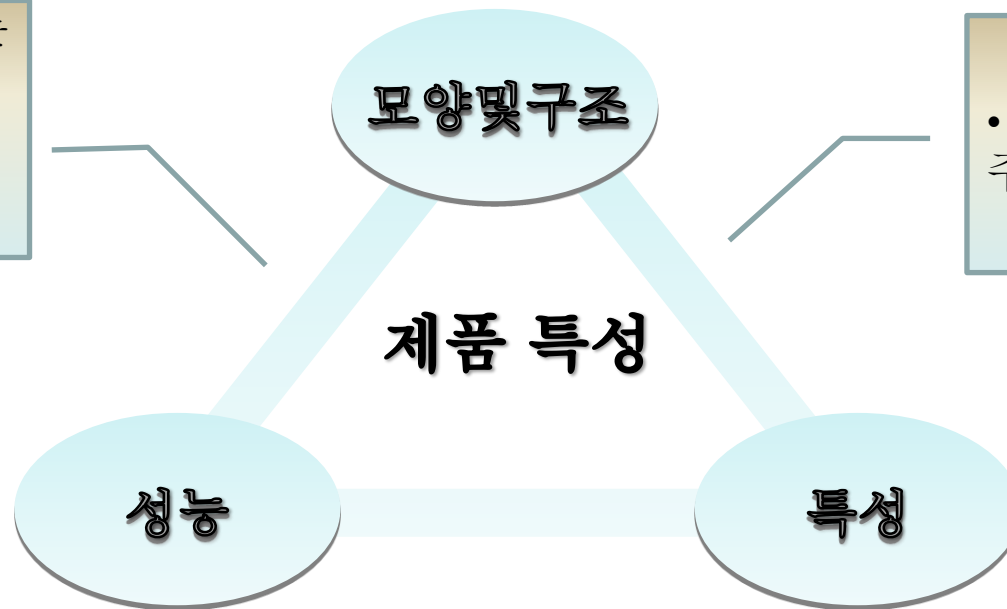
사용기한

제조일로부터 3년

2.2 기기설명 및 제품사양

제품사양

- 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)
 - ▶ 제품의 특성
 - ▶ 기술적 사양
- 카달로그(안)



2.2 기기설명 및 제품사양

제품사양

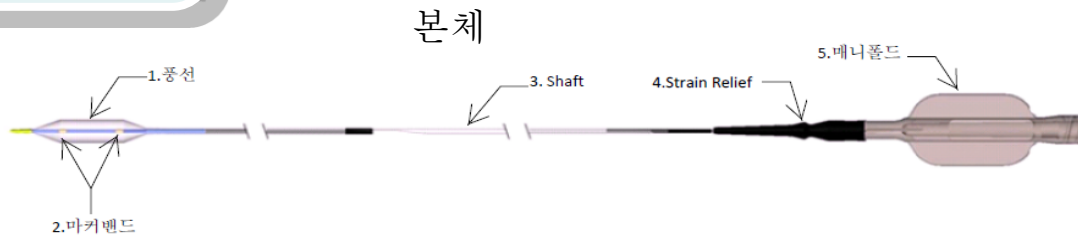
제품의 특성(성능)

- 가. 풍선의 직경: 3.0~12.0 mm
- 나. 풍선의 유효길이: 20~220 mm
- 다. 샤프트의 유효길이: 80 cm, 100 cm
- 라. 풍선과열압력(RBP): 2,000 kPa
- 마. 권장압력(NP): 900 kPa
- 바. 권장 가이드와이어 직경 : 0.35 mm

전기제품의 경우

- 전기적 정격
- 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 안전장치
- 작동계통도 및 전기회로도
- 소프트웨어 구조

외형(모양) 및 구조



Flushing needle



Clips



2.2 기기설명 및 제품사양

제품사양

상세 설명

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

2.2 기기설명 및 제품사양

유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

외국 사용 현황

- 주요 국가별 허가현황
 - 국가명
 - 허가일자
 - 사용목적(효능 또는 효과)
- 주요국 판매현황(최근3년간)
- 미제출 시 사유 기재
- 외국의 사용현황 중 부작용

안전성·유효성 측면

유사기기 참고자료

- 신청기기과 차이점
 - 임상적 작용 원리 비교
 - 제품의 안전성
 - 제품의 유효성
 - 새로운 사항
 - 개량된 사항

2.2 기기설명 및 제품사양

외국 사용 현황(예시1)

국가명	판매명	허가 년/월	사용개시 년/월	연간 사용수	사용목적, 효능 또 는 효과	사용방법	비고
미국	MFDS- PTA	2009.10	2009.12	100	일시적 혈관폐색	별첨	허가
일본	MFDS- PTA	2010.3	2010.6	44	일시적 혈관폐색	별첨	허가·사용
허가국가의 수			50		사용국가의 수		50

2.2 기기설명 및 제품사양

외국 사용 현황(예시2)

허가 현황

번호	국가명	기관/허가 정보	허가일자	사용목적 (효능 또는 효과)
1	미국	FDA KXXXXXX	2010. 6	일시적 혈관폐색
2	유럽	G-MED XXXXX	2011. 7	일시적 혈관폐색

판매 현황

번호	국가명	연간 판매량		
		2012년	2013년	2014년
1	미국	30	50	100
2	유럽	-	30	200

외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용

0000년 0월 0일부터 xxxxx년 x월 x일까지의 본 제품의 시판후 조사 결과에 따르면 총 X건(총 고객불만율: 0.X%)의 고객불만이 발생하였고 모든 고객불만 사항을 면밀히 조사한 결과 특별한 추이가 발견된 것은 없었다. 이 중 부작용 보고 대상으로 판정되어 보고된 사항은 없다.

2.2 기기설명 및 제품사양

유사기기에 대한 참고자료

제품명	MFDS-PTA	OSONG-PTA	SH-PTA
품목허가번호	신청제품	수허00-000	수허00-000
풍선 타입(순응도)	Compliant	Compliant	Compliant
풍선 직경 (mm)	3.0, 4.0, 5.0	3.5	3.5
풍선 길이 (mm)	10, 15, 20, 30	10, 15	10, 15
풍선 원재료	Hydrogenated Polyisoprene	Hydrogenated Polyisoprene	Hydrogenated Polyisoprene
팽창되지 않은 풍선의 외경 (mm)	0.36	0.36	0.36
풍선 웨프트 원재료 및 구성	니티놀 Micro-machined Slots	LDPE circular Ports	LDPE circular Ports

2.2 기기설명 및 제품사양

유사기기에 대한 참고자료

제품명	MFDS-PTA	OSONG-PTA	SH-PTA
호환가능한 가이드와이어 (mm)	0.14	0.10	0.10
방사선 비투과성 마커 개수	2	2	2
사용목적	본 제품은 일시적 혈관 폐색 (Temporary Occlusion), 풍선 보조 코일링(Balloon Remodeling*), 혈관경련 수축(Vasospasm)에 사용되는 제품으로, 신경, 말초혈관에서 혈류를 일시적으로 멈추거나 조절할 때와 두 개내 혈전 풍선 보조 색전술 시 사용된다.	본 제품은 일시적 혈관 폐색(Temporary Occlusion), 풍선 보조 코일링(Balloon Remodeling*), 혈관경련수축(Vasospasm)에 사용되는 제품으로, 일시적 폐색이 필요한 신경, 말초혈관에서 사용된다. 본 제품은 선택적으로 혈류를 중지 및 조정하는 데 유용한 일시적 혈관 폐색을 제공하며, 신경, 말초혈관의 경련수축 및 혈관 질병 치료를 위한 풍선 보조 색전술에도 사용된다.	본 제품은 일시적 혈관 폐색에 사용되는 제품으로, 신경 및 말초혈관의 일시적 혈관 내 폐색에 사용된다. 심장혈관에 사용하지 않는다.

2.2 기기설명 및 제품사양

유사기기에 대한 참고자료

❖ 결론

제품의 안전성과 성능(풍선 사이즈 및 compliance)을 국내외 유사 제품과 임상적, 기술적, 생물학적 기준으로 비교, 평가한 결과 세 제품 모두 사용목적, 성능/설계 및 생물학적 안전성에서 유사함을 확인하였다. 성능/설계 측면에서 나타나는 차이는 본 신청 제품이 유사 제품의 작용 원리를 유지하면서도 성능이 향상되었음을 확인할 수 있다.

2.3 표시기재(안)

3. 표시기재(안)

표시기재(안)

용기 및 외부포장의 표시기재 사항

- 의료기기법 제20조 및 제24조제1항, 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」(식약처 고시)

첨부문서(안)

- 의료기기법 제22조
 - 사용방법과 사용시 주의사항
 - 보수점검에 관한 사항
 - 용기 등의 기재사항
 - 총리령으로 정하는 사항

사용설명서(안)

- 의료기기법에서 명시한 첨부문서(안)만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보 제공이 충분하지 않은 경우 사용설명서(안)을 제공 가능

카탈로그(안)

- 제품의 성능, 특성 등

3. 표시기재(안)

용기 및 외부포장의 표시기재 사항

1. 품목류명: 심혈관용스텐트
2. 형명(모델명): MFDS-PTA-001외 3종
3. 허가(신고)번호: 허가후 기재
4. 수입업자상호: 000
5. 수입업자주소: 000
6. 제조원(제조사명 및 제조국): xxx
7. 제조번호: 제조원 라벨 참조
8. 제조년월일: 제조원 라벨 참조
9. 사용기한: 제조원 라벨 참조
10. 포장단위(또는 중량): 1EA
11. 의료기기
12. 일회용, 재사용금지

3. 표시기재(안)

첨부문서(안)과 사용설명서(안)

- 첨부문서(안)
- 의료기기법 제22조
 - 제조(수입)업자, 제품개요 (품목, 모델명 등)
 - 사용방법, 주의사항
 - 사용목적, 보수점검
 - 일회용
 - 보관 및 저장방법
 - 작성연월(제·개정 이력)

- 사용설명서(안)
 - 안전상 경과 및 주의
 - 제품개요, 부분품 명칭,구조
 - 조립, 설치방법
 - 사용방법(일반, 특수 등)
 - 청소, 소모품 교환 등
 - 보수점검
 - 문제 해결방안
 - 용어 해설 등

3. 표시기재(안)

첨부문서(안)와 사용설명서(안)

1. 첨부문서(안) 작성연월

2014년 1월 [Rev. 1]

2. 품목류명

심혈관용스텐트

3. 형명(모델명)

MFDS-PTA-001의 3종

4. 허가(신고)번호

허가후 기재

5. 제조업자상호

오송메디칼(주)

6. 제조업자주소

충북 청원군 오송읍 XX-XX번지

7. 중량 또는 포장단위

1EA

8. 사용목적

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

9. 의료기기, 일회용, 재사용 금지

10. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

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

스텐트가 풍선의 중심에 있는지, 방사선 불투과 마크 사이에 위치하고 있는지 확인한다.

3. 표시기재(안)

첨부문서(안)와 사용설명서(안)

11. 사용 시 주의사항

스텐트 이식은 반드시 훈련을 받은 의사에 의해서만 행해져야 한다.

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

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

12. 저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

서늘하고 어두우며 건조한 곳에 보관한다.

나. 사용기한

제조일로부터 3년

2.4 설계와 제조정보

4. 설계와 제조정보

기기설계 개요

❖ 해당 제품에 적용된 기술의 역사와 발전 과정을 이해할 수 있도록 '기기설계' 개요 작성

기원 또는 발견경위

해당 제품에 적용된 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 작성

개발경위

기기의 개발과정을 설명하고, 제품 개발 당시 요구사항과 해당 요구사항을 검증한 방법에 대하여 기재

설계요구사항의 확정,
설계결과에 관한 문서의 작성
설계결과의 심사
설계검증 및 유효성 확인
개발과정 중 설계변경 등

4. 설계와 제조정보

기기설계 개요

기기설계 개요

심사의뢰 제품은 풍선확장식성형술용카테터로, 자사에서는 기존 제품(0000년 00월 00일 유럽 CE 획득, 0000년 00월 00일 식약처 허가 획득)의 000를 개선하여 사용상의 편의를 향상시킨 제품을 출시하였다.

본 심사의뢰 제품과 기허가 제품과의 차이점은 000이며, 이에 대한 충분한 검토 과정을 거쳐 개발이 완료되었고, 이의 안전성 및 유효성은 성능시험(ISO 10555-1, 4의 일부 항목 및 자사 규격), 생물학적 안전성 시험(ISO 10993) 등을 통하여 입증되었다.



4. 설계와 제조정보

기기설계 개요

개발경위

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

안전성 및 유효성 평가

설계 근거, 적절성 설명

개발과정에서의 계획
변경사항 설명

4. 설계와 제조정보

제조공정 요약

- ❖ 원재료 입고시점부터 최종 제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 작성하고 각 공정에 대한 설명 기재

제조공정
요약

- 해당 제품의 '제품표준서'에 작성된 제조방법 참조
- 안전성 및 성능에 중요한 영향을 미치는 공정에 대한 사항은 제조원 문서번호(작업표준서 등) 포함

추가 설명

- 동물유래성분을 사용하는 경우
- 포장, 코팅공정
- 멸균공정(멸균규격, 멸균조건, 멸균밸리데이션)

4. 설계와 제조정보

설계 및 제조장소 요약

- ❖ 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정의 일부를 수행하는 경우 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재
 - 제조원(제조의회자, 제조자 포함)
- ❖ 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 동등 이상의 규격에 따른 제조품질관리시스템 인증자료를 제출

4. 설계와 제조정보 - 제조공정 관련 예시



제조소 A

제조소 B

- 1. 규격에 적합한 원재료인지 확인한다.
(문서번호 : MFDS-PM-001)
- 2. 겔합성(문서번호 : MFDS-PM-002)
 - 겔의 주성분인 OO와 가교제 XXX를 교차 결합한다.
- 3. 가교제 제거(문서번호 : MFDS-PM-003)
 - 미반응 가교제를 제거한다.
- 4. 겔충진(문서번호 : MFDS-PM-004)
 - 겔을 주사기에 충전한다.
- 5. 멸균(문서번호 : MFDS-PM-005)
 - 멸균방법 : 고압증기멸균
 - 멸균규격 : KS P ISO 17665-1
 - 멸균밸리데이션 실시 주기 : 0년
 - 멸균상세 조건 : 온도, 시간, 압력, 멸균보증수준

⋮

2.5 필수원칙 체크리스트

2.5 필수원칙 체크리스트

- 국제조화기구(Global Harmonization Task Force, 이하 GHTF라고 함)에 의해 제시된 ‘의료기기 안전성과 성능의 필수원칙 (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, GHTF SG1)’ 이른바 ‘필수원칙’에 대한 적합성 여부를 제시하여야 함.
 - 필수원칙이란?
 - 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것임
 - 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 함
 - 국제표준화기술문서(STED)에서는 필수원칙 체크리스트 형태로 안전성과 성능의 입증에 필요한 요구사항을 구체적으로 규정하고 있음
- ※ 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum, 舊 GHTF)

2.5.1 참조규격 일람

- 필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및 년도 등을 목록으로 기재
 - 제조자가 필수원칙들에 대한 적합성 입증방법에 대한 이해도 증진 및 관련 문서 및 자료에 대한 확인 용이

[표 4.] 참조규격 목록 예

규격번호, 년도	규격 제목
ISO 14971 : 2007	Medical devices — Application of risk management to medical devices 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

- 필수원칙의 6가지 일반 요구사항 과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재 (별지 제 10호 서식)

[별지 제10호서식]

필수원칙 체크리스트

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
일반 요구사항				
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별 하고 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련				

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

일반요구사항

○ 모든 의료기기에 공통적으로 적용되는 사항으로 6가지 세부항목을 모두 기재

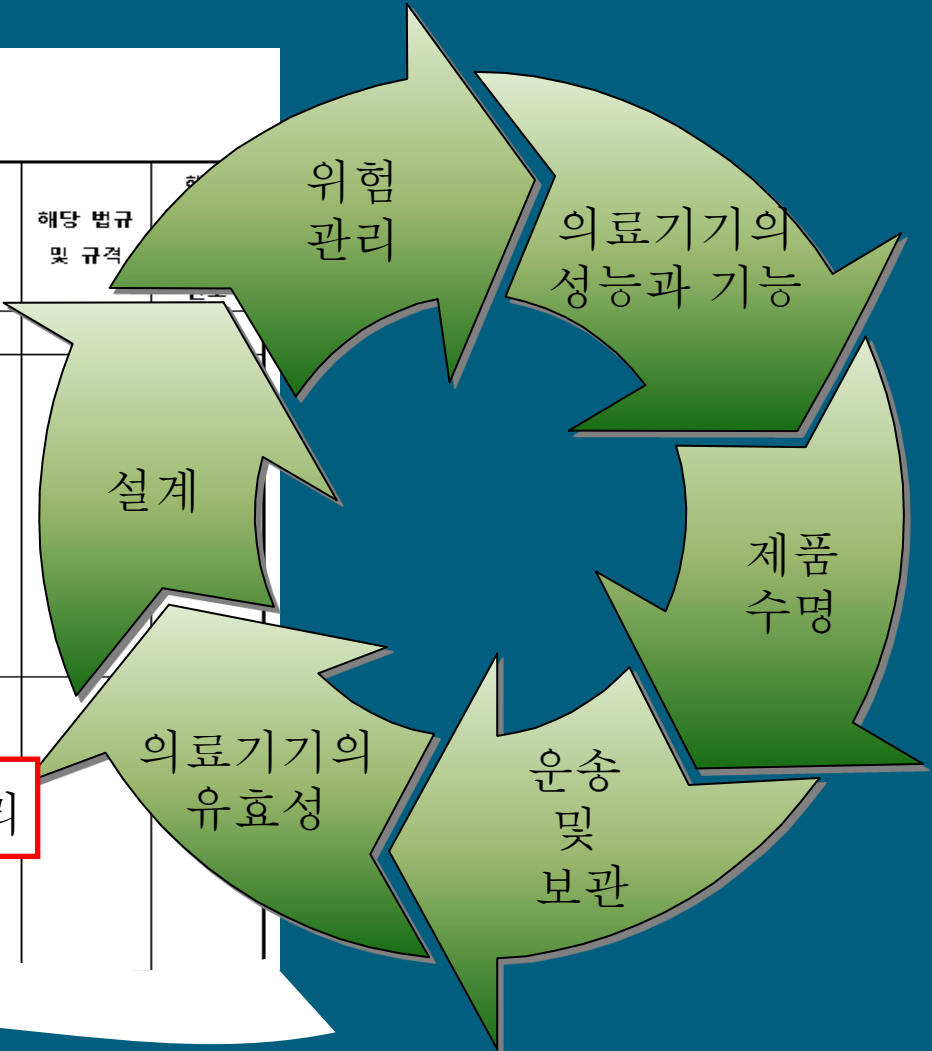
[별지 제10호서식]

필수원칙 체크리스트

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격
일반 요구사항			
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.			
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별하고 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련			

설계

위험관리



< 필수원칙 체크리스트 작성 예시 작성 예시 - 일반요구사항 >

이식형의약품주입펌프(A79150.01[4])

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
일반 요구사항				
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상 상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	예	임상에 대한 규정 안전성/성능 관련 규정 위험관리 규정 정보제공 관련 규정	ISO 14155-1:2003 MEDDEV 2.7.1/ Rec 3 ISO 10993-1:2009 ISO 28620:2010 ISO 14971:2007 EN 1041:2008	임상평가보고서 (CSA-03) 시험보고서 (MTK-1194, MT10-00130, A100402) 위험관리보고서(RA03) 사용설명서(AFM-03)
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야 한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다. 2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거한다. 3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도까지 줄인다. 4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.	예	위험관리 규정 정보제공 관련 규정	ISO 14971:2007 EN 1041:2008	위험관리보고서(RA03) 사용설명서(AFM-03)

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

설계 및 제조요구사항

○ 해당 제품에 적용되지 않는 항목인 경우 'N/A'로 표기하여 작성을 생략할 수 있음
 - 경우에 따라 적용제외에 대한 사유를 기재함

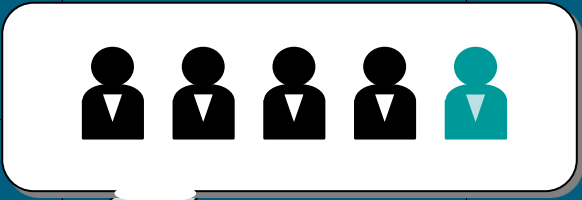
1.	화학적, 물리적, 생물학적 특성	6개 항목
2.	감염 및 세균 오염	10개 항목
3.	제조 및 환경 특성	4개 항목
4.	진단 또는 측정기능이 있는 기기	5개 항목
5.	방사선에 대한 보호	5개 항목
6.	전원에 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구사항	7개 항목
7.	기계적 위험에 대한 보호	5개 항목
8.	공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호	3개 항목
9.	자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호	3개 항목
10.	제조사가 제공하는 정보	1개 항목
11.	적절한 임상평가를 포함한 성능평가	2개 항목

1. 설계·제조 시, 사용재료의 독성, 가연성 등을 고려 하였는가?
2. 설계·제조 시, 포장에 있어 기기의 오염에 대한 위험의 고려하였는가?
3. 설계·제조 시, 의약품 투여 등 어떤 물질과 동시에 사용하는 경우를 고려 하였는가?
4. 기기의 성능을 보조하기 위해 의약품 등이 포함된 경우 해당물질이 기기의 사용목적을 고려하여 검증 하였는가?
5. 의도된 사용목적 하에서 해당 기기에서 침출 또는 누설되는 물질이 발생하는 경우, 사용자에게 미치는 위험이 최소화 될 수 있도록 설계·제조 되었는가?
6. 의도된 사용환경에서 우발적으로 어떤 물질이 기기에 영향을 미치는 경우, 그 위험이 최소화 될 수 있도록 설계되었는가?

< 필수원칙 체크리스트 작성 예시 - 설계와 제조 요구사항 >

이식형의약품주입펌프(A79150.01[4])

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮
7.3 의료기기는 통상적인 사용과정 중 해당 기기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와 안전하게 사용될 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 만약 의약품이 투여되도록 의도된 기기라면, 의약품의 승인내용과 기준에 따라 해당 의약품 투여에 적합하고 의도된 사용에 맞게 의료기기의 성능이 유지되도록 설계 제조되어야 한다.	예	재료적합성시험을 통하여 의도된 의약품과의 적합성을 확인한다.	00에 대한 적합성 시험 절차 (QC00-000) EN556-1:2001	Sterility and Stability Test (TSD-AutoFuser)
7.4 의료기기가 단독으로 사용할 경우 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 필수요소로 포함하고 있고 의료기기의 성능을 보조하는 목적으로 이 물질이 인체에 작용한다면, 해당 물질의 안전성, 품질 및 유효성이 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.	아니오	본 의료기기는 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 포함하고 있지 않다.	-	-
⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮	⋮ ⋮



N/A

2.6 위험분석과 관리요약

2.6 위험분석과 관리요약

위험분석과 관리요약

○ 제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971(Medical devices-Application of risk management to medical devices)에 준하여 실시되었음을 기재

위험분석 시스템

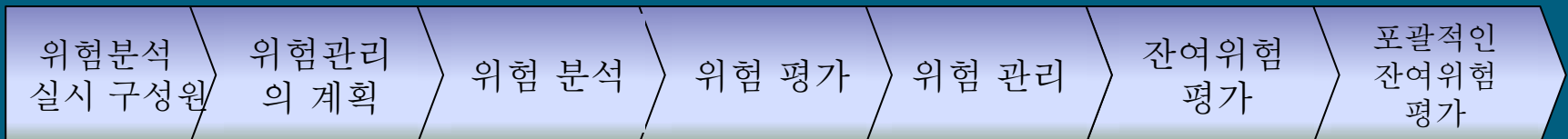
○ 위험관리의 조직체계에 관한 사항

- 제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재

- 근거자료 예) 품질매뉴얼, 제품표준서, 밸리데이션 자료 등

○ 위험분석의 실시 상황

- ISO 14971의 항목에 따라 시행내용을 간략 기재



기재방법

□ 해당 제품에 대한 제조사의 위험관리 저바적인 체계 요약기재 위험관리 활동은

<별첨 1 위험분석과 관리요약 예시>

1) 위험관리의 조직체계에 관한 사항

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

2) 위험분석의 실시 상황

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

해당 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 위험통제, 잔여위험의 전반적인 평가에 대한 판단기준은 ISO14971:2007의 기준에 따르며, 위험분석의 실시상황은 아래와 같다.

기재방법

<별첨 1 위험분석과 관리요약 예시>

1) 위험관리의 조직체계에 관한 사항

본 제품의 위험관리 프로세스는 ISO14971:2007에 준하여 규정된 내부절차서 UXW0000와 품질 매뉴얼에서 문서화하고 위험관리계획서와 위험관리 조직체계를 규정하고 있다. 위험관리보고서 개정은 총 3회되었으며, 이 중 제품과 관련되는 개정은 1건(13.10.25.개정) 있으며, 개정 사항의 최종 승인권자는 품질책임자 000이다. 위험관리계획에서는 위험관리계획의 범위 및 위험관리계획양식(AR-13-011), 위험관리팀 구성원의 이름, 최종승인권자의 서명이 있으며 위험관리에 따라 생성된 부가되는 서류 또는 기록을 포함하여 기록하였다.

2) 위험분석의 실시 상황

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

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

2.6 위험분석과 관리요약

기재방법

ISO 14971의 항목	실시 상황 요약
위험분석 실시 구성원	<p>위험분석의 실시 구성원은 설계 개발, 품질 보증, 마케팅팀에서 각각 구성되었다.</p> <p>Project Leader QA Manager RA Manager Application Manager System test Verification Manager R&D Engineering Team Risk Management Coordinator</p>
위험관리의 계획	<p>해당 제품에 대한 일반적인 설명과 위험관리 활동을 수행하는 조직의 구성원에 대한 책임과 권한, 의료기기에 대한 관리 및 검토가 어떻게 그리고 언제 실시될 것인지 기재하고 그에 대한 위험통제 조치에 대한 검증활동 이행방법에 대하여 정한다. 또한, 위험허용기준을 설정하였다.</p>

2.6 위험분석과 관리요약

기재방법

위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성을 파악하여 위험요소를 식별하고 위험관리 계획에서 마련한 위험허용기준에 따라 위험을 산정하였다
위험평가	식별된 각 위험에 대하여 위험관리계획에서 정의된 판단기준을 고려하여 위험수용 가능성을 비교하고 이러한 비교를 통해 필요하다면 위험을 감소시키는 적절한 수준을 결정한다. (위험허용기준에 대한 설정근거가 포함된 근거자료는 oo을 참조)
위험통제	위험평가 결과에 따라 위험경감이 요구되는 경우, 그에 대한 위험통제 조치를 수행하고 기록하는 것으로 다음 중 하나 이상을 이용하여 위험을 허용 가능한 수준까지 줄일 수 있음을 확인하였다. ISO 14971:2007 규격에 준용하여 관리하였다. 1) 설계에 의한 본질적인 안전성 확보 2) 제조 공정 중 또는 의료 기기 본체에서 보호/예방 조치 3) 안전 정보 제공

2.6 위험분석과 관리요약

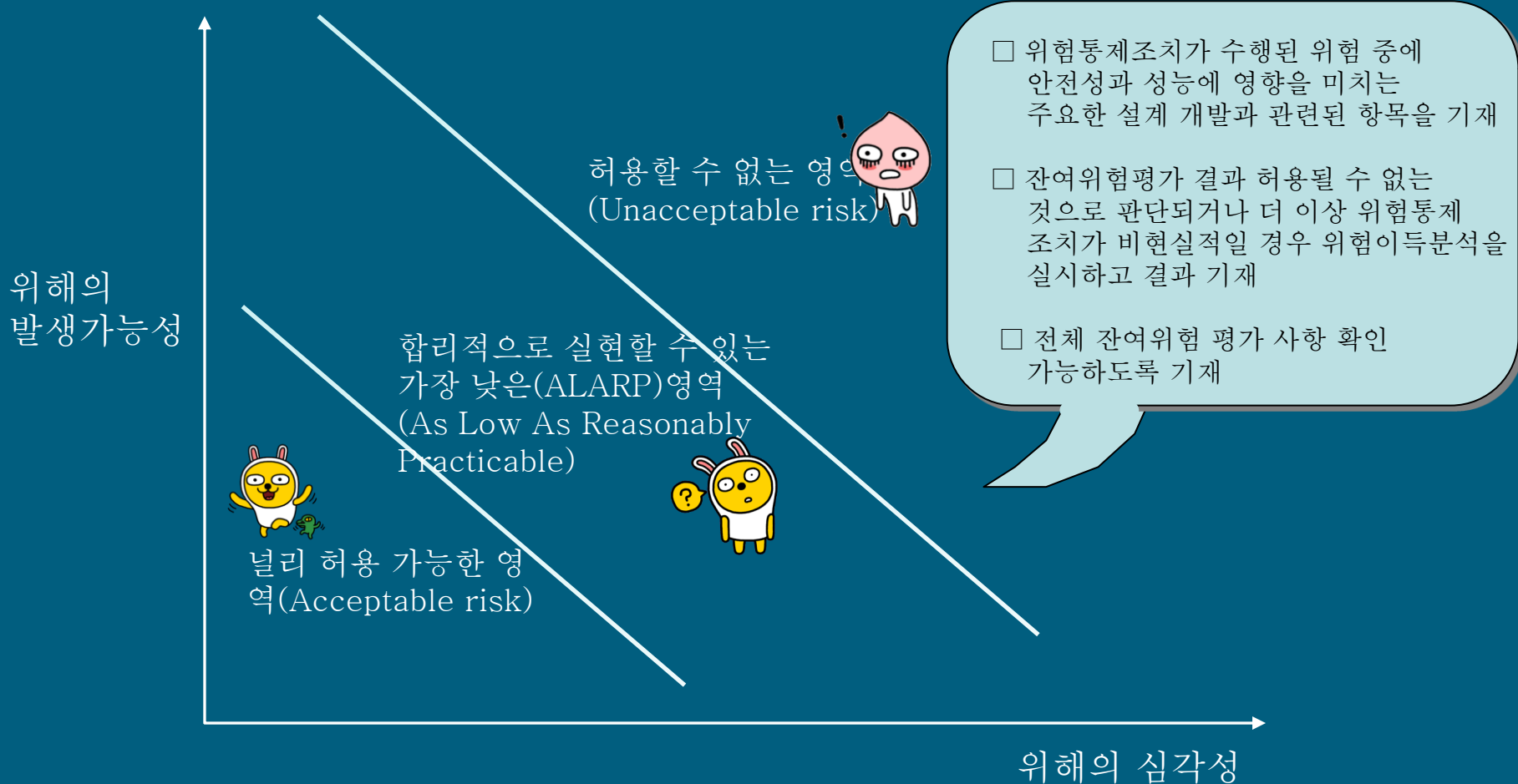
기재방법

잔여위험 평가	위험통제 조치 후 위험의 허용가능 여부를 평가하였다.
전체 잔여위험 허용가능성 평가	모든 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용 기준을 사용하여 해당 의료기기에서 식별된 전체 잔여위험이 허용가능한지 여부를 결정하고 기록하였다. Risk Assessment Summary 또는 FMEA Table을 참조한다.

2.6 위험분석과 관리요약

주요한 위험요소

- 안전대책 대응이 요구되는 위험요소(Hazard)
- 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과



2.6 위험분석과 관리요약

기재방법

□ 안전대책 대응이 요구되는 위험요소



□ 위해요인 식별 후, 각 위해상황에서의 위험산정 실시
 -> 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP)영역과 허용할수 없는(Unacceptable) 영역의 위험요소만을 기재 (위험통제실시가 필요한 위험만을 기재)

생물학적 및 화학적 위험요소

위험 식별	예	적용 여부	잠재적인 위험요소		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료	허용 기준
			정상	교차			
RA-01	생물학적	박테리아	A	● ●	모유착유시 역류현상으로 인한 모유와 잔여물질과의 접촉을 통한 환자 감염	미FDA Recall, 관련규격	ALARP
RA-02	· 개체	바이러스	A	- ●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격	ALARP
· ·	· ·	기타병원체 (예: 프리온)	N/A	- -	-	-	-
RA-03	· ·	재감염 또는 교차 감염	A	- ●	재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격	ALARP
· ·	· ·	· ·	· ·	· ·	· ·	· ·	· ·

□ 위험통제조치가 수행된 위험 중에 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 항목

* A : 적용, N/A : 적용되지 않음

* ALARP: 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은

2.6 위험분석과 관리요약

< 별첨 2 >

기재방법

□ 위험통제조치가 수행된 위험 중에 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 항목을 기재

□ 안전대책 대응이 요구되는 위험요

□ 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의

위험 식별	예	적용 여부	강제적인 위험요소	사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료	허용 기준
RA-01	생물 박테리아	A	● ●	모유착유시 역류현상으로 인한 모유와 장외물질과의 접촉을 통한 환자 감염	미FDA Recall 관련규격	ALARP
RA-02	화학 물질 바이러스	A	- ●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall 관련규격	ALARP
	기타병원체 (예: 프리온)	N/A	-	-	-	-
RA-03	재감염 또는 교차 감염	A	- ●	제사용에 의한 감염	임상자료 관련규격	ALARP

* A : 적용, N/A : 적용되지 않음
* ALARP: 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은

식별	위험분석 (Risk analysis)			위험평가 (Risk evaluation)			위험통제 (Risk control)						전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)					
	위험요소	발생가능사례	위해상황	위해	발생가능성	심각성	위험	결과	위험통제조치	위험통제조치 실행	발생가능성	심각성		위험	결과	위험/이득분석	추가발생위험	통제완료
RA-01	교차오염	모유착유시 역류현상 발생	모유와 장외물질과의 접촉	환자감염	3	4	12	ALARP	설계공정	<ul style="list-style-type: none"> 모유역류방지 필터 추가 설치 (설계 기록 A-00) 제품표준서 개정 (제품표준서 B-00) 	1	4	4	A	-	No	Yes	허용가능

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

* A(Acceptable) : 널리 허용 가능한 영역

2.7 제품검증 및 유효성 확인요약

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

일반사항

○ 규격에 대한 적합선언

- 신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것임을
자가 선언

※ 자가선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따름

신청품목이 '의료기기 안전성과 성능의 필수원칙(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, GHTF SG1)'에 규정된 '필수원칙'에 적합함

「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」 전문에 제시된 '품질관리기준'에 적합함

자가선언

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 3 >

기재방법

□ 적합성 선언서(제조업체)

<별첨 3 적합성 선언서>

○ 적합성 선언서(제조의 경우)

적합성 선언서		
제조업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제품명	흉선확장식혈관성형술용카테터 MFDA-PTA-001외 3종	품목분류번호 A57130.18 [등급] 4
<p>상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 전자의료기기 기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.</p>		
OOOO. OO. OO.		
직위: [대표자]	성명 : OOO	서명:

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 3 >

□ 적합성 선언서(수입업체)

*기재방법 1.

적합성 선언서								
제조자	명칭(상호)	전화						
	소재지	팩스						
수입업소	명칭(상호)	업허가번호						
	소재지	전화 팩스						
제품명	풍선확장식혈관성형술용카테터 MFDA-PTA-001외 3종	품목분류번호 A57130.18 [등급] 4						
<p>상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 전자의료기기 기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.</p>								
<p>0000. 00. 00.</p>								
<table style="width: 100%; border: 2px dashed red;"> <tr> <td style="width: 50%;">직위: [수입업자 대표자]</td> <td style="width: 25%;">성명 : 000</td> <td style="width: 25%;">서명:</td> </tr> <tr> <td>직위: [제조자 대표자]</td> <td>성명 : 000</td> <td>서명:</td> </tr> </table>			직위: [수입업자 대표자]	성명 : 000	서명:	직위: [제조자 대표자]	성명 : 000	서명:
직위: [수입업자 대표자]	성명 : 000	서명:						
직위: [제조자 대표자]	성명 : 000	서명:						

2.7.1. 일반사항

○ 기기설계의 유효성확인 개요

- 신청기기의 필수원칙에 대한 적합성을 규격 등을 이용하여 증명하거나, 또는 적합성의 근거로 시험을 사용할 수 있음
- 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재
- 해당제품의 특성(생명유지 기기, 비-생명유지기기, 이식형기기 등)에 따라 관련 시험규격, 제품특성 등을 서술식으로 기재

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 4 >

2.7.1. 일반사항

<별첨 4 기기설계의 유효성 확인 개요 >

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

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

[생물학적 안전성]

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

[성능]

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

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1. 일반사항

<예 시 2> - 이식형심장충격기(A17280.01[4])

본 제품은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 외국의 국제규격, 기 허가된 유사 제품과의 비교를 통해 설계의 유효성 및 규격에 대한 적합성을 확인하였다.

기기설계의 유효성 확인을 위해 2.7.2~2.7.13항 중 해당하는 평가 항목은 기기설계 시 설정된 주요 요구사항을 포함하여 평가되었기 때문에 각 평가 항목에 대한 적합성 평가 결과 기기설계 요구사항을 충족한다고 판단할 수 있다.

또한, 2.7.2~2.7.13항 중 해당되는 항의 평가는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP), 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도의 국제공인시험기관(NCB) 등에서 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”, “의료기기 기준규격” 등 해당 국내규정 및 “EN 45502-2-2”, “ISO 27186”, “IEC 60601-1”, “ISO 10993” 등 외국의 국제규격을 기반으로 설정 및 평가되었기 때문에 현재의 과학 기술 수준에 비추어 기기설계의 유효성에 대한 평가는 충분하다고 판단할 수 있다.

본 제품은 기허가 제품과 비교 시 새로운 사용목적 및 사용방법 등이 아니므로, 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약, 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약, 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약, 2.7.12 동물시험 자료 요약, 2.7.13 임상시험 자료 요약은 생략하였다.

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.2.~2.7.13. 요약 자료

□ 당해 제품이 해당이 없을 경우, ‘해당없음’으로 기재

□ 시험성적서의 모델명은 반드시 일치!

(동일하지 않을 경우, 해당 제품의 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문 추가 제출)

2.7.2.
전기·기계
적
안전성
시험 요약

2.7.3.
생물학적
안전성
시험 요약

2.7.4.
방사선에
관련
안전성
시험 요약

2.7.5.
전자파
안전성
시험 요약

2.7.6.
성능에
관련
자료 요약

2.7.7.
소프트웨
어 검증 및
유효성 확
인자료 요
약

2.7.8.
물리·화학
적 특성
자료 요약

2.7.9.
동물유래물질에
대한 안전성
자료 요약

2.7.10.
안전성
시험 요약

2.7.11.
복합 조합된
의약품에 대한
정보 요약

2.7.12.
동물시험
자료 요약

2.7.13.
임상시험
자료 요약

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 5 >

2.7.2. 전기·기계적 안전성 시험 요약

- 실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험기관, 시험기간, 시험방법, 시험규격, 성적서 발급일 등을 각 시험별로 간략히 기재.
- 당해 제품이 해당이 없을 경우, ‘해당없음’으로 기재
- 시험성적서의 모델명은 반드시 일치!

(동일하지 않을 경우, 해당 제품의 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문 추가 제출)

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.2. 전기·기계적 안전성 시험 요약

[표 7 전기·기계적 안전성 예]

전기·기계적 안전성			
품목류명	체외용인술린주입기 [A79050.01(4)]		
모델명	MFDS-DXR-001		
제조번호	○○○○○○	제조일자	○○○○.○○
제조원	업체명	○○○○	
	제조국	○○○	
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	
신청인	업체명	○○○○	대표자명 ○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○	
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도 (IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	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	
시험기관	○○○○		
시험기간	○○○○.○○.○○ ~ ○○○○.○○.○○		
성적서발급일	○○○○.○○.○○		
전원 특성 (전류, 전압, 주파수, 소비전력)	DC OOV		
정격에 대한 보호형식 및 보호정도	내부전원기기, BF형기기		
시험규격	의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1		
시험결과	적합		
비고			

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 6 >

2.7.7. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

- 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질 시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템과 위험관리시스템과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 함
 - ☞ 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 함
- 최종 출시 전 회사 내부에서 수행된 사항 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 검사에 대한 모든 요약 결과 포함, 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 내용 포함

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.7. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

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

의료기기 소프트웨어
밸리데이션 가이드라인 참고

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 6 >

2.7.7. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

<별첨 6 소프트웨어 검증 및 유효성>

소프트웨어 검증 및 유효성 확인				
품목류명	이식형심장충격기 [A17280.01(4)]			
모델명	MFDS-ICD-001			
소프트웨어 모델명(버전)	MFDS-ICD-001-SW(1.00)			
소프트웨어 운영환경	OS	해당없음		
	CPU	해당없음		
	Memory	해당없음		
	HDD	해당없음		
	VGA	해당없음		
소프트웨어 관련 문서 제·개정 이력	문서	문서버전	제·개정일	제·개정 사유
	소프트웨어 요구사항 명세서(SRS)	1.00	2013.01.01	신규 제정 (MFDS-SW-SRS-001 참조)
	소프트웨어 개발 명세서(SDS)	1.00	2013.05.01	신규 제정 (MFDS-SW-SDS-001 참조)
	소프트웨어 검증서(V&V)	1.00	2013.05.31	신규 제정 (MFDS-SW-VV-001 참조)
소프트웨어의 목적	환자의 심전도 분석 및 부정맥 검출, 그리고 이식형심장충격기를 제어하는 소프트웨어			
소프트웨어 구조(블록도)	<pre> graph TD A[A] --- Main[Main] B[B] --> Main C[C] --> Main Main --> D[D] Main --> E[E] </pre>			
소프트웨어 주요기능 및 요구사항	기능	설명		
	심전도 측정	환자의 심전도 측정 모듈		
	부정맥 검출	측정된 심전도로부터 부정맥 검출하는 모듈		
	⋮	⋮		
시험결과	시험항목	시험기준	시험결과	
	심전도 측정 범위 (MFDS-SW-SDS-002-ID2 22-001)	○ ~ ○	Pass (MFDS-SW-VV-002-ID111-001)	
	⋮	⋮	⋮	
	심전도 표시감도 (MFDS-SW-SRS-002-ID2 22-002)	○, ○, ○	Pass (MFDS-SW-VV-002-ID222-002)	

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

< 별첨 7 >

2.7.9. 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

- 기기에 사용된 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록 기재
 - 물질들의 출처/ 공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보, 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용 기재
 - 제조방법이 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는 연구결과 기재
- 동물유래 물질에 대한 정보

동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인

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

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.9. 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

□ 동물유래 물질에 대한 정보

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

- 동물유래 물질에 대한 안전성 자료 요약
- 1) 동물 기원 물질: 소 유래 콜라겐
 - 2) 출처/공급원: OOOO 주식회사 (미국)
 - 3) 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세 내용
본 제품에 사용되는 소 유래 콜라겐의 공급처인 OOOO 주식회사는 의료기기를 제조하기 위해 사용할 수 있는..... (의료기기 국제표준화기술문서 작성 해설서 참고)

2.7.11. 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

- 의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보 기재
- 규정 제9조(원재료)항에 기재한 의약품의 명칭, 성분, 규격, 분량과 해당 의약품의 사용목적 및 의약품 제조사, 소재지, 유래물질(해당되는 경우)에 대하여 해당 제품의 기술적 특성을 고려하여 작성

2.7.11. 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

<예 시 1>

1) 의약품의 식별과 출처

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

2) 의도적으로 포함된 이유

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

3) 의도된 적용에서 안정성 및 성능 등에 대한 상세한 정보

OO는 효력이 입증된 아미노글리코사이드 계 광범위 항생물질이며 그람음성균에 의한 감염에 특히 효과적인 물질이다. 본 물질은 또한 열에 안정적이며 최종 의료기기를 멸균하기 위해 사용되는 에틸렌옥사이드에도 안정적 물질이다. OO는 골시멘트에 혼합되어 있다가 수술부위에서 경화된 시멘트로부터 체액으로 신속히 용출된다. OO이 골시멘트에서 방출되는 과정은 아직까지 확인되지 않았다.

OO는 약전에 수재된 물질(BP, Ph.Eur)이며 AA, BB, 및 CC의 복합 혼합물로 이루어져 있다. OO는 글리코사이드 결합에 의해 순환형 아미노당과 디옥시 스트렙타민 링의 4,6-치환을 특징으로 하는 광범위 기본 항생물질로, 열 안정, 수용성이며 에틸렌옥사이드에 의해 멸균이 가능한 물질이다.

본 제품은 수년간 인공관절 수술 시 임상적으로 안전하게 사용되어온 제품인 MM과 유사한 성분비로 이루어져 있다.

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.11. 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

<예 시 2>

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

■ 별첨규격

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

2.7.12. 동물시험 자료 요약

○ 동물을 대상으로 한 성능시험 자료

- 시험기관, 책임자, 시험제목, 시험 목적, 시험기간, 사용동물 정보, 시험방법, 측정항목, 시험 결과 및 결론을 표와 같이 간략히 기재

○ 동물 시험의 시험성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문 기관의 시험성적서, 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서가 인정

- 제조사의 성적서의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 발급한 성적서 인정

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.12. 동물시험 자료 요약

[표 14 동물시험 예]

동물시험			
품목류명	심혈관용스텐트 [B03300.13(4)]		
모델명	MFDS-DES-001		
제조번호	0000	제조일자	0000.00.00
제조사	업체명	000000	
	제조국	0000	
	주소	000000	
신청인	업체명	0000	대표자명 000
	주소	000000000000	
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료	
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료	
시험기관 및 책임자	시험기관: 000000 / 책임자: 00000		
시험제목	A O-Day Subacute Safety Evaluation of the MFDS-DES-001 Coronary Stent in a Swine Coronary Artery Mode		
시험목적	돼지의 관상동맥에 00000 약물방출 스텐트 MFDS-DES-001을 이식하여 7일째에 아급성 안전성(혈전 위험도)을 평가한다		
시험기간	0000.00.00~0000.00.00		
사용동물 정보	[동물의 종류] 돼지 (Swine) [설정 사유] 돼지의 관상동맥은 인체와 유사하며 표준 기기를 사용할 수 있는 크기이다. [사용된 수] 16 마리 [체중] 이식 시 31.5~39.5kg [성별] 수컷 [나이] 13주~16주 [공급처] Michael Fanning Farms		
시험방법	<ul style="list-style-type: none"> 돼지의 관상동맥에 00000 약물방출 스텐트 MFDS-DES-001을 이식하여 7일째에 아급성 안전성(혈전 위험도)을 평가한다. 대조군으로는 베어메탈 스텐트를 가지고 시험하였다. 돼지 관상동맥이식수술 후 혈관활영을 실시하여 스텐트를 확인하고 혈관 반응을 관찰하였다. 이식 후 7일째에 정량적 관상동맥 조영술(QCA)을 실시하여 혈관의 상태 및 스텐트를 확인하고 조직학적 평가를 실시한다 		
측정항목	<ul style="list-style-type: none"> 스텐트 이식 및 배치 이상 반응 단기 기기 성능 조직학적 결과 		
시험결과	00개의 이식한 스텐트 중 00개(100%)가 성공적으로 16마리의 juvenile domestic swine의 00개의 관상동맥에 성공적으로 이식되었다. 16마리(100%) 동물 모두 중대한 이상반응(예 : 급성심장사), 합병증 또는 그 밖의 기능장애 없이 시험을 마쳤다. 스텐트 이식과 관련한 이상반응은 없었다.		
결론	이 시험결과 MFDS-DES-001에 대하여 이식 7일 후 아급성 안전성이 입증되었다. MFDS-DES-001는 혈전 위험도가 증가되지 않았으며 안전성과 관련된 요인들에 있어서 베어메탈 스텐트와도 동등하였다.		
비고			



식품의약품안전처

의료기기 국제표준화문서 민원 교육

국제표준화기술문서 작성 해설서

- 제 3 부 : 첨부자료 -

제 3 부 첨부자료

3.1. 목차

3.2. 제조공정에 관한 자료

- 자료목차, 설계와 제조정보

예) 제품표준서, DMR(Device Master Record), Technical file, 기타 품질관련 문서

3.3. 위험분석보고서

- 자료 목차, 위험관리계획서, 위험분석보고서

예) 위험관리프로세스가 기술된 위험관리 계획서,

FMEA(Failure Mode and Effects Analysis), FTA(Fault Tree Analysis) 등을 포함한 위험관리파일

3.4. 제품 검증 및 유효성 확인자료

- 자료목차, 제품 검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

3.5. 참고문헌

- 각 참고문헌들에 대한 해당자료와의 상관관계를 표시하여 제출

예) 사용자설명서, 논문, 문헌 등



경청해 주셔서 감사합니다.



Q & A