

---

# 의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서

---

2014. 11.



의료기기심사부

본 지침은 의료기기 제조(수입)업체들에게 의료기기 허가·심사 시 작성되는 사용목적의 결정 및 작성방법을 안내하는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려 드립니다. 또한, 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.



## 머 리 말



IT, BT 등 관련 기술이 비약적으로 발전함에 따라 의료기기는 다양한 제품으로 점차 복잡·다양화되고 있고, 저출산 고령화 사회를 맞이하여 의료 서비스 및 의료기기에 대한 수요도 꾸준히 증가하고 있습니다. 이러한 환경 속에서 의료기기의 사용목적을 올바르게 결정하고 정확하게 기재하여 사용자가 의료기기를 바르게 사용하도록 하는 일의 중요성은 다시 한 번 강조해도 지나치지 않을 것입니다.



이에 의료기기의 사용목적의 중요성을 다시 한 번 인식하고 「의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서」를 발간하게 되었습니다. 이 지침서에서는 의료기기 제조·수입자가 허가 신청 시, 의료기기의 사용목적을 정확하게 판단하고 기재할 수 있도록 가이드를 제공하고 있습니다. 또한, 의료기기 사용자가 명확하고 구체적인 사용목적에 대해 알게 되어 의료기기를 올바르게 사용하는데 도움을 줄 수 있습니다.

앞으로도 민원인들의 편의를 도모하기 위한 다양한 가이드라인을 추가 발굴하고, 사용자들에게 조금 더 많은 정보를 제공하는데 도움을 드리고자 계속 노력하겠습니다.

마지막으로, 이 책자의 발행을 위해 수고하신 전문위원과 편집위원 여러분들께 감사와 격려의 뜻을 표합니다.

감사합니다.

2014년 11월

식품의약품안전평가원장

왕진호

왕진호

# 목 차

## I. 일반사항

1. 배경 .....	1
2. 적용범위 .....	1
3. 용어의 정의 .....	1
4. 사용목적 관련 규정 .....	4

## II. 사용목적 결정 및 작성방법

1. 사용목적의 분류 .....	6
2. 사용목적의 결정 .....	7
3. 사용목적 작성방법 .....	9
3.1 품목고시의 정의에 준하는 경우 .....	9
3.2 특정 적응증을 표방하지 않는 경우 .....	12
3.3 특정 적응증을 표방하는 경우 .....	15

## III. 사용목적 기재요령

1. 기계·기구 .....	21
2. 의료용품 .....	23
3. 체외진단 .....	25

## IV. 참고자료 .....

27
----

## 1. 배경

의료기기의 사용목적은 사용자에게 의료기기의 사용가능 여부와 적용 대상 및 범위 등에 대한 정보를 제공해주는 중요한 역할을 한다.

하지만 지금까지 의료기기의 사용목적에 대한 별도의 지침이 없어 의료기기 업체에서는 허가·신고·심사를 신청할 때 사용 목적을 기재 하는데 많은 어려움을 겪고 있으므로, 의료기기 사용목적 결정 및 작성방법에 대한 지침서를 발간하여 이러한 문제를 해결하고자 한다.

## 2. 적용범위

본 지침서는 의료기기 제조(수입)업체들에게 의료기기 허가·신고·심사를 신청 시 의료기기의 사용목적 결정 및 작성방법과 기재요령을 안내하는 것을 목적으로 한다.

## 3. 용어의 정의

의료기기 사용목적의 결정 및 작성 과정에서 사용되는 용어의 정의는 다음과 같다.

### □ 사용목적<sup>1)</sup>

제조사(또는 제조의뢰자)에 의해 제공된 사양(specifications), 지침(instructions) 및 정보(information)에 반영된 제품의 사용(use), 프로세스(process) 또는 서비스(service)에 관한 제조자의 의도

1) 국제의료기기규제당국포럼(International Medical Device Regulators Forum : IMDRF)의 'Label and Instructions for Use for Medical Devices(11.09)'

## □ 적응증<sup>2)</sup>

해당 의료기기가 적용되는 환자 집단에 대한 설명을 포함하여, 진단, 치료, 예방, 치유 또는 완화할 수 있는 질병이나 상태

## □ 사용목적에 관한 자료<sup>3)</sup>

해당 제품의 적응증, 효능·효과 또는 사용목적에 관한 자료

## □ 일반 사용목적

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목정의로 사용하고 있는 적응증, 효능·효과만을 표방하거나 그 외 특정 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는, 제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도

**‘일반 사용목적’** 으로 허가(신고)된 제품은 특정 적응증, 효능·효과를 표방하거나 그러한 목적으로 사용할 수 없음

## □ 특정 사용목적

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 품목정의로 사용하고 있는 적응증, 효능·효과 이외의 특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도

**‘특정 사용목적’** 으로 신청시 제품의 특성을 고려하여 **‘일반 사용목적’** 으로도 사용이 가능한 제품은 일반 및 특정 사용 목적을 모두 기재함

2) FDA GUIDANCE UCM284443[The 510(k) Program- Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)] - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff]

3) ‘의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정’(식품의약품안전처고시) 제26조(첨부자료의 요건) 제1항 제2호

#### □ 표시기재<sup>4)</sup>

글로 작성되어 인쇄되거나 혹은 그림으로 그려진 것으로 의료기기 또는 용기 혹은 포장지에 부착되어 의료기기에 첨부되는 의료기기의 식별, 기술적 설명, 사용에 대한 정보 등을 모두 포함

#### □ 설명서<sup>5)</sup>

의료기기의 사용목적, 적절한 사용방법 및 사용시 주의사항에 대하여 제조자가 제공하는 정보

#### □ 위험관리<sup>6)</sup>

위험을 분석, 평가 및 통제하는 일에 대한 관리정책, 절차 및 실무의 체계적인 적용

#### □ 임상평가<sup>7)</sup>

제조자가 의도한대로 사용할 때의 임상적 안전성과 성능을 확인하기 위해 해당 의료기기에 관한 임상데이터를 평가 및 분석하는 일

#### □ 설계 검증 및 유효성 평가<sup>8)</sup>

제품의 설계 출력이 입력 요구사항을 충족시키는지 여부와 제품이 제조자의 사용 의도에 대한 요구사항을 충족시킬 수 있음을 보장하는 일

---

4) 의료기기 표시기재 가이드라인(식품의약품안전처)

5) 海外における医療機器の添付文書の規制等についての調査

6) ISO14971:2007 정의 2.18

7) MEDDEV. 2.7.1 Rev.3:2009 [CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES]

8) KS Q ISO 9001:2009

## 4. 사용목적 관련 규정

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 ‘규정’)」 제6조(허가 신청서 및 신고서 항목), 제11조(사용목적) 및 제26조(첨부자료의 요건)에 따라 사용 목적을 기재한다.

의료기기 허가신청서 및 신고서의 항목에서 사용목적은 **사용목적에 관한 근거자료에 따라 작성하거나**, 제조원의 사용목적에 관한 근거자료가 없는 경우, 「의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(이하 ‘품목고시’)」의 품목정의를 근거로 하여 품목고시의 정의에 준하는 내용을 기재해야 한다.

### ○ 규정 제6조(허가신청서 및 신고서 항목)

☞ 허가신청서 항목 ☞	☞ 신고서 항목 ☞
1. 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)	1. 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)
2. 분류번호(등급)	2. 분류번호(등급)
3. 모양 및 구조	3. 모양 및 구조
4. 원재료	<b>4. 사용목적</b>
5. 제조방법	5. 사용방법
<b>6. 사용목적</b>	6. 사용 시 주의사항
7. 사용방법	7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
8. 사용 시 주의사항	8. 비고
9. 포장단위	
10. 저장방법 및 사용기한	
11. 시험규격	
12. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
13. 허가조건	
14. 비고	

## ○ 규정 제11조(사용목적)

- 제11조(사용목적) ① 사용목적은 성능을 포함하여 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다. 다만, 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.
  2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.
  3. (생략)
- ② 제1항에도 불구하고 체외진단분석기용 시약은 다음 각 호에 따라 기재한다.
1. 사용목적은 근거자료에 따라 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 정성 또는 정량 등을 구체적으로 기재한다.
  2. (생략)
  3. 하나의 시약이 두 개 이상의 사용목적 및 성능을 갖는 시약의 경우에는 각각의 사용목적과 성능을 모두 기재한다.
- ③ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항 및 제2항의 규정에 따라 사용목적 및 성능을 기재한다.
- ④ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

## ○ 규정 제26조(첨부자료의 요건)

제26조(첨부자료의 요건) ① 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제24조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

### 2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

## 1. 사용목적의 분류

의료기기의 사용목적은 특정 적응증, 효능·효과를 표방하는지 여부에 따라 일반 사용목적과 특정 사용목적으로 구분할 수 있으며, 이러한 사용목적의 분류는 제조(수입)자가 제조(수입)하고자 하는 의료기기의 사용목적이 일반 사용목적 또는 특정 사용목적에 해당하는지 스스로 판단할 수 있는 정보를 제공하여 사용목적에 대한 이해와 결정을 용이하게 한다.

의료기기의 사용목적은 그림1과 같이 일반 사용목적과 특정 사용목적으로 분류할 수 있으며, '일반 사용목적'은 품목고시의 품목정의를 포함하고, '특정 사용목적'은 특정 적응증, 효능·효과를 포함한다.

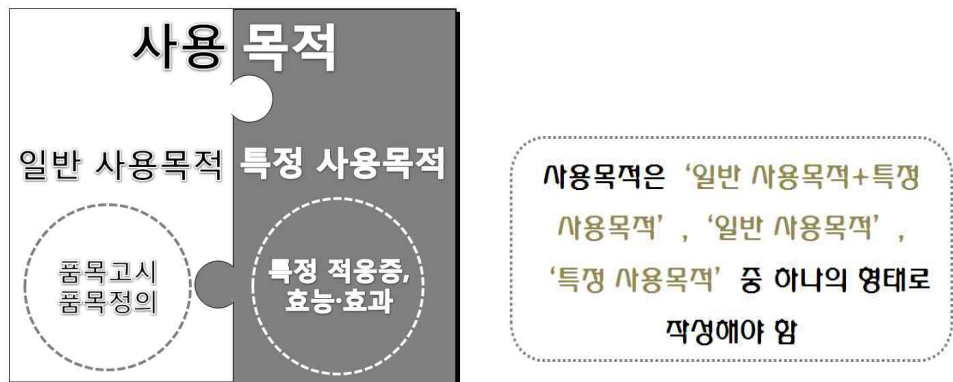


그림1. 사용목적의 분류

일반 사용목적 또는 특정 사용목적에 해당하는가에 따라 임상자료 심사 대상임을 의미하는 것은 아니며, 임상자료 심사대상은 규정 제21조(심사대상 등) 및 제25조(심사자료의 면제), 제27조(자료의 작성 등)에 따른 기 허가제품과의 본질적동등품목비교에 따라 결정한다.

## 2. 사용목적의 결정

의료기기의 사용목적은 사용목적에 관한 자료의 유무와 특정 적응증 또는 효능·효과의 표방여부에 따라 그림2의 결정 흐름도를 활용하여 결정한다.

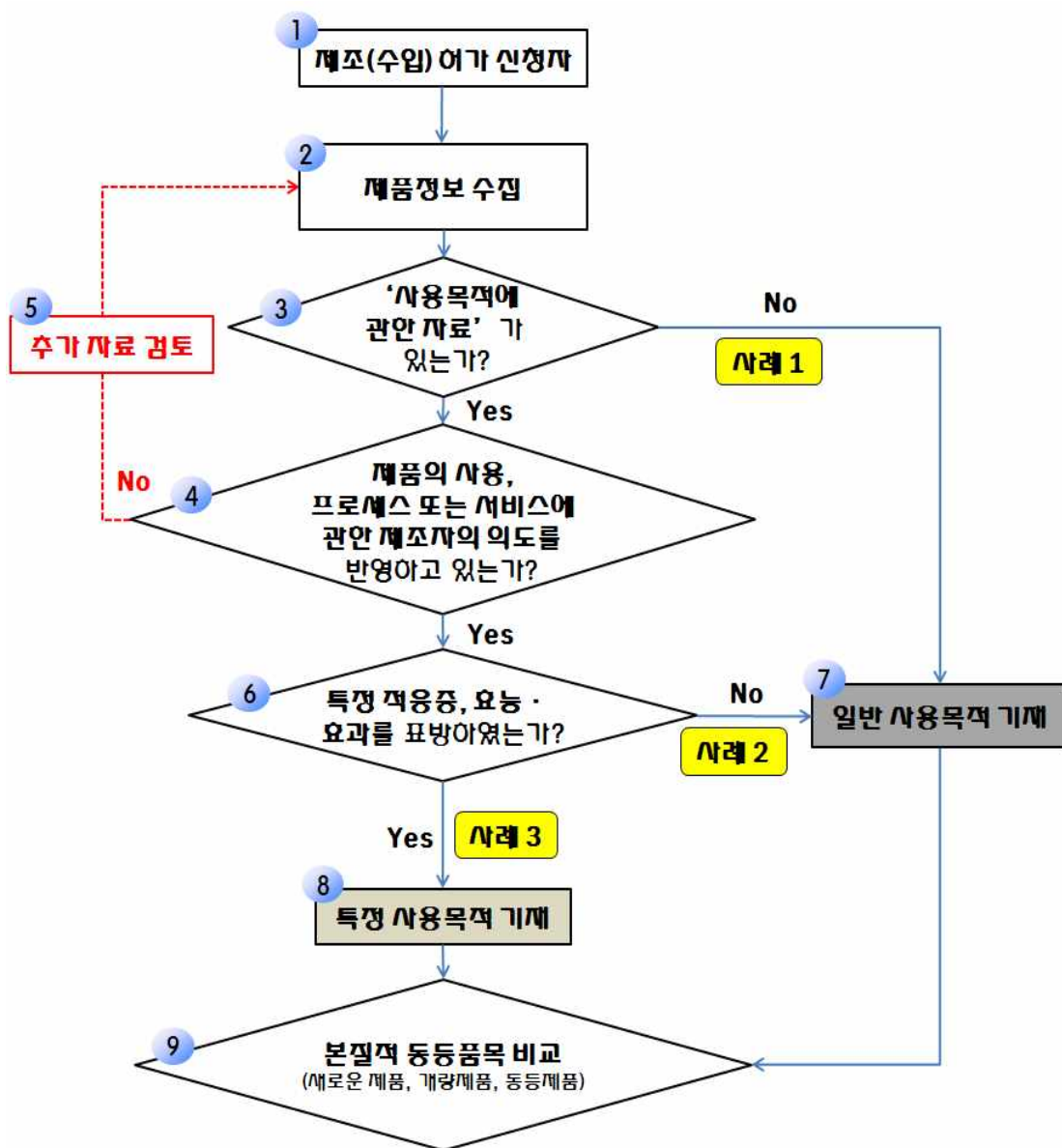


그림2. 사용목적의 결정 흐름도

표1. 사용목적 결정 흐름도의 단계별 세부 결정사항

단계	세부 결정사항
1	<p><b>제조(수입)허가 신청자</b></p> <p>의료기기를 제조(또는 수입)하고자 하는 허가 신청자</p>
2	<p><b>제품정보 수집</b></p> <p>해당 제품의 설명서, 카탈로그, 표시기재 등 자료 수집</p>
3	<p><b>‘사용목적에 관한 자료’가 있는가?</b></p> <p>수집된 자료 중, 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료의 유무 확인</p>
4	<p><b>제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도를 반영하고 있는가?</b></p> <p>해당 제품(또는 기능)이 표방하는 사용목적이 제조자(또는 제조의뢰자)의 의도에 따라 작성되었는지 확인</p>
5	<p><b>추가 자료 검토</b></p> <p>위험관리, 임상평가, 연구개발보고서 및 의학정보, 설계 검증 및 유효성 평가 자료 등을 확인하여 해당 제품과 사용목적의 상관관계 검토</p>
6	<p><b>특정 적응증을 표방하였는가?</b></p> <p>제조자(또는 제조의뢰자)의 의도가 반영된 사용목적이 특정한 적응증, 효능·효과를 나타내고 있는지 확인</p>
7	<p><b>일반 사용목적 기재</b></p> <p>품목고시의 품목정의에 포함하고 있는 적응증, 효능·효과를 표방하거나, 특정 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는 사용목적으로 작성</p>
8	<p><b>특정 사용목적 기재</b></p> <p>품목고시의 품목정의에 포함하고 있는 적응증, 효능·효과 이외 특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적으로 작성</p>
9	<p><b>본질적 동등품목 비교</b></p> <p>기 허가제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등의 비교내용을 바탕으로 새로운 제품, 개량제품, 동등제품 여부를 판단하여 기술문서 심사에 관한 자료의 제출범위 결정</p>

### 3. 사용목적 작성방법

#### 3.1 품목고시의 정의에 준하는 경우 **사례 1**

##### ○ 사용목적의 결정

제조(수입)업체에서 제품정보에 관한 자료(예: 설명서, 카탈로그, 표시 기재 등)가 없거나 불충분한 경우, 그림3의 흐름도를 이용하여 사용목적을 결정한다.

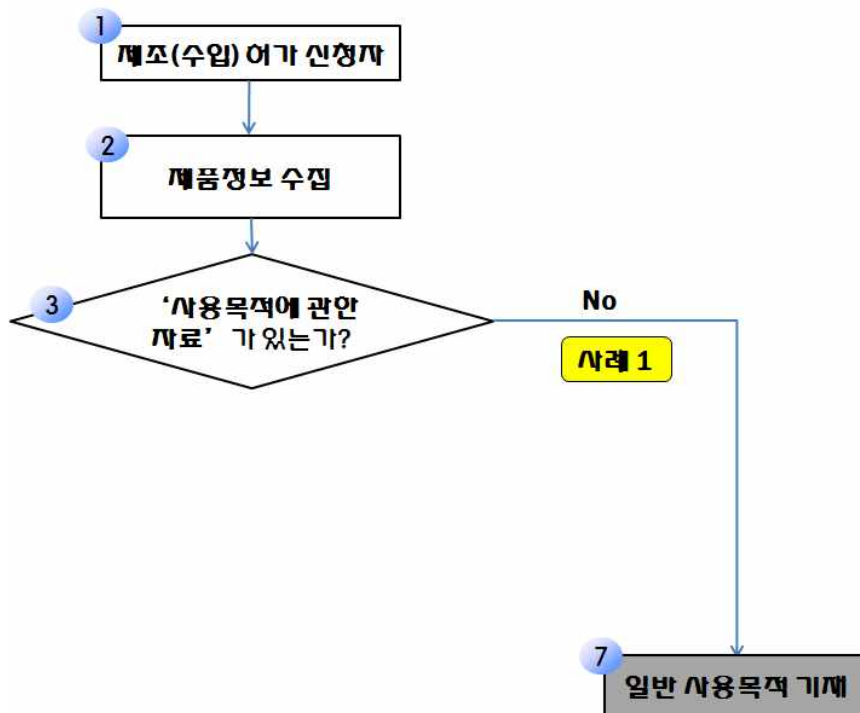


그림3. 품목고시의 정의에 준하는 사용목적

##### ○ 사용목적의 작성

제조(수입)업체에서 제품정보에 관한 자료(예: 설명서, 카탈로그, 표시 기재 등)가 없거나 불충분한 경우, 해당 제품의 적응증, 효능·효과 또는 품목고시의 품목정의를 참조하여 일반 사용목적으로 작성한다.

기계·기구(범용전기수술기), 의료용품(경피카테터), 체외진단(종양관련 유전자검사시약III) 등 세 분야의 대표적인 사용목적 결정·작성사례를 순차적으로 다음과 같이 제시하였다.


**예** 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 없음



○ 사용목적 결정과정 : '사용목적에 관한 자료'가 없어 품목고시의 정의에 준하는 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고에 사용하는 기구이다.


**예** 경피카테터(A57260.01, 2등급)

○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 없음



○ 사용목적 결정과정 : '사용목적에 관한 자료'가 없어 품목고시의 정의에 준하는 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire)등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구이다.


예) 종양관련유전자검사시약III(D06020.01, 3등급)

○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 없음



○ 사용목적 결정과정 : 체외진단용 의료기기의 품목명은 검사 분야를 기준으로 분류되어 품목고시의 정의를 일반 사용목적으로 기재할 수 없음. 따라서 제품의 성능 자료를 참고하여 '검사대상', '검체종류', '검사항목', '측정원리', '용도'의 순으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  : 없음 → 3.2(12쪽), 3.3(15쪽) 참조

다만, 제품의 작용원리, 성능, 사용방법 등이 품목고시의 품목정의에서 정한 모든 내용을 만족하지 않고 일부분만 해당한다면, 사용목적은 해당하는 내용만으로 작성한다.


예) 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 없음



○ 사용목적 결정과정 : '사용목적에 관한 자료'가 없어 품목고시의 정의에 준하는 일반 사용목적으로 기재. 품목정의는 '고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구'이나, 해당 제품에 조직을 절개하는 성능은 없고 응고하는 성능만 있으므로 '응고'만을 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :  
고주파 전류를 사용하여 응고하는데 사용하는 기구이다.

### 3.2 특정 적응증을 표방하지 않는 경우 사례 2

#### ○ 사용목적의 결정

제조(수입)업체에서 제품정보에 관한 자료(예: 설명서, 카탈로그, 표시 기재 등)를 가지고 있고, 해당 자료에 제품의 사용목적이 제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도를 반영하고 있으나, 특정한 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는다면, 그림4의 흐름도를 이용하여 일반 사용목적으로 결정한다.

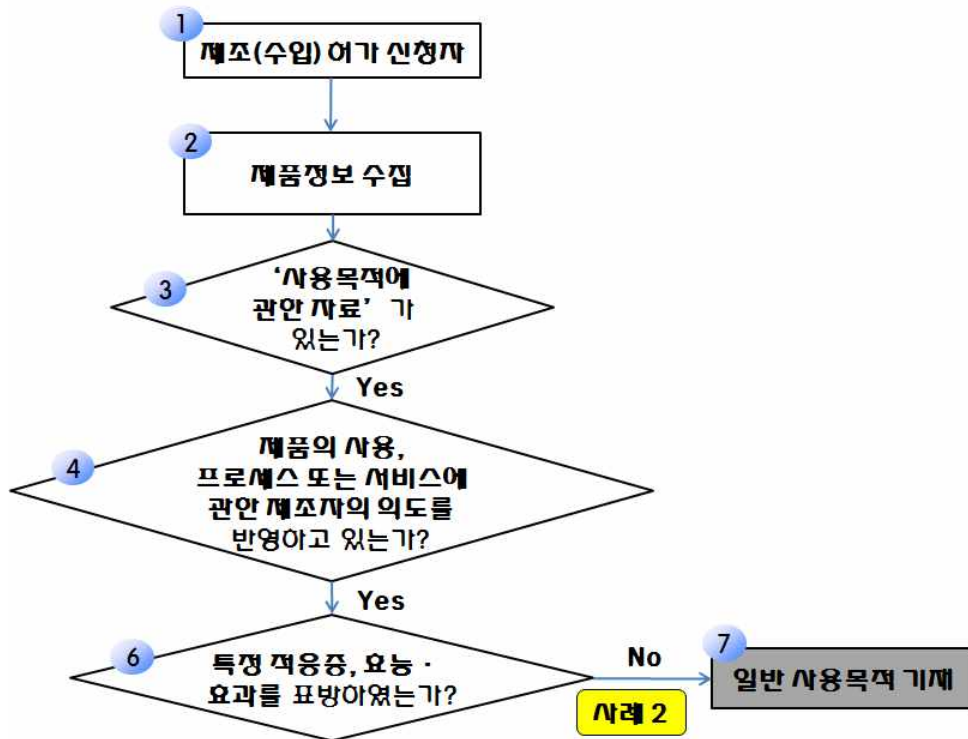


그림4. 특정 적응증, 효능·효과를 표방하지 않는 사용목적

#### ○ 사용목적의 작성

제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도와 품목고시의 품목정의에 포함하고 있는 적응증 또는 효능·효과만을 표방한다면 일반 사용목적으로 작성한다.

예 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : □□ 수술기는 부인과, 흉부외과, 비뇨기과의 외과적 수술 또는 내시경 수술에서 사용할 수 있으며, 수술 시 혈관 및 연조직을 절개하거나 응고시키는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증, 효능·효과에 대한 표방없이 품목고시의 정의에 포함되는 일반적인 적응증, 효능·효과나 수술방법 또는 임상 적용분야를 구체화한 것이므로, 사용설명서의 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

외과적 수술 또는 내시경 수술에서 고주파 전류를 사용하여 혈관 및 연조직을 절개하거나 응고시키는데 사용하는 제품이다.

예 경피카테터(A57260.01, 2등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 중재술/진단용 기구를 관상동맥 혹은 말초혈관에 유도하기 위하여 혈관내로 삽입하는 목적으로 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증, 효능·효과와 관련 없는 일반적인 임상 적용분야를 구체화하여 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

관상동맥 혹은 말초혈관에 중재술/진단용 기구를 유도하기 위하여 혈관내로 삽입하는 것을 목적으로 하는 제품이다.

예) 종양관련유전자검사시약III(D06020.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : PCR법으로 사람 조직 DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 돌연변이(exon 18, 19, 20, 21)를 정량 분석하는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 의약품 치료와 관련이 없는 종양 관련 유전자 돌연변이 분석을 일반 사용목적으로 기재



○ 일반 사용목적 작성  :

포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 검체로부터 유래한 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21의 돌연변이를 핵산증폭법으로 정량하는데 사용하는 체외진단용 의료기기이다.

상기의 세 가지 사례와 같이 일반 사용목적을 작성할 때, 제품의 성능·특성, 적용부위, 용도 등을 순차적으로 배열하는 방법은 이 지침서의 'Ⅲ 사용목적 기재요령'(19쪽)을 참조한다.

### 3.3 특정 적응증을 표방하는 경우 사례 3

#### ○ 사용목적의 결정

제조(수입)업체에서 제품정보에 관한 자료(예: 설명서, 카탈로그, 표시 기재 등)를 가지고 있으며, 해당 자료에 제품의 사용목적이 제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도를 반영하고 있고 특정한 적응증, 효능·효과를 표방한다면 그림5의 흐름도를 이용하여 특정 사용목적으로 결정한다.

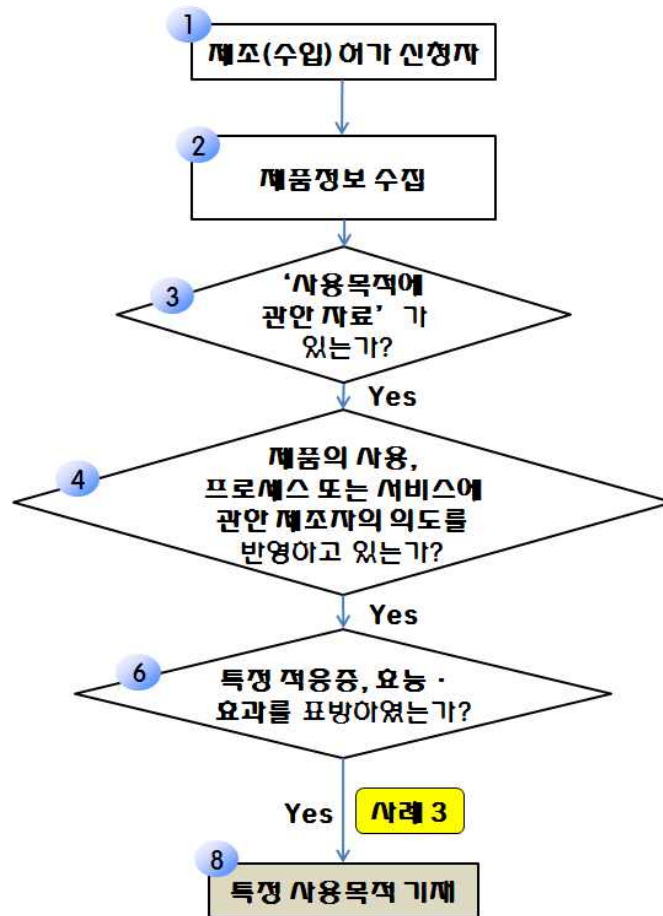


그림5. 특정 적응증, 효능·효과를 표방하는 사용목적

## ○ 사용목적의 작성

제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도가 명확하고, 품목고시의 품목정의에 기재되어 있는 적응증 및 효능·효과를 제외한 특정 적응증, 효능·효과를 표방한다면 특정 사용목적으로 작성한다.

### 예) 범용전기수술기(A35010.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : □□ 수술기는 고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 제품으로, 위식도역류로 인해 토혈을 하는 환자의 위식도내 혈관을 응고시켜 위식도역류질환 (gastroesophageal reflux disease)을 치료하는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 위식도역류질환 치료의 특정 적응증, 효능·효과를 표방하고 있어, 특정 사용목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

고주파 전류를 사용하여 조직의 응고에 사용하는 제품으로, 위식도역류로 인해 토혈을 하는 환자의 위식도내 혈관을 응고시켜 위식도역류질환(gastroesophageal reflux disease)을 치료하는데 사용한다.

예 경피카테터(A57260.01, 2등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 혈관의 협착을 치료하기 위한 관상동맥 형성술(PTCA), 혈관성형술(PTA)에 사용하는 제품으로 카테터 내부의 루멘을 통하여 다른 혈관카테터를 삽입하거나, 사이드포트와 밸브를 통해 헤파린을 처리한 식염수를 주입할 때 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 적응증(협착) 및 시술을 표방하여 특정 사용목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

혈관의 협착을 치료하기 위한 관상동맥 형성술(PTCA), 혈관성형술(PTA)에 사용하는 제품으로 카테터 내부의 루멘을 통하여 다른 혈관 카테터를 삽입하거나, 사이드포트와 밸브를 통해 헤파린을 처리한 식염수를 주입할 때 사용한다.

예) 종양관련유전자검사시약III(D06020.01, 3등급)

○ 사용목적에 관한 자료 : 있음 [사용설명서(IFU)]




○ 사용설명서에 기재된 사용목적 : 포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직에서 추출한 DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 21의 돌연변이를 분석하는 사용된다. 검사 결과는 표피세포 성장인자 수용체를 표적으로 하는 치료제인 Tyrosine Kinase Inhibitors 투여 환자를 선택하는데 사용



○ 사용목적 결정과정 : 특정 유전자 검사 결과에 따라 특정 의약품 치료에 연관이 있는 내용 구체화하여 특정 사용목적으로 기재



○ 특정 사용목적 작성  :

포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 검체로부터 유래한 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21의 돌연변이를 핵산증폭법으로 정량하는데 사용하는 체외진단용 시약으로 표피세포 성장인자 수용체를 표적으로 하는 Tyrosine Kinase Inhibitors 투여 환자 선별에 도움을 주는데 사용한다.

상기의 세 가지 사례와 같이 특정 사용목적을 작성할 때, 제품의 임상 적용분야, 성능 및 특성, 적용부위 또는 적응증, 용도 등을 순차적으로 배열하는 방법은 이 지침서의 'Ⅲ 사용목적 기재요령'(19쪽)을 참조한다.

### III

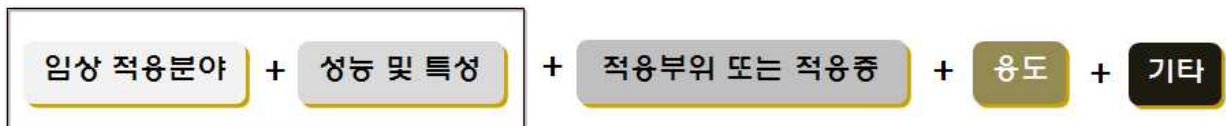
## 사용목적 기재요령

의료기기의 사용목적은 제조자(또는 제조의뢰자)에 의해 제공된 제품의 설명서, 카탈로그, 표시기재에 반영된 제품의 사용, 프로세스 또는 서비스에 관한 제조자의 의도이다. 이러한 제조자의 의도에 따라 동일한 품목, 유사한 제품이더라도 사용목적의 순서, 범위 등 그 내용이 각각 다르게 기재되어 있다.

따라서, 본 지침서에서는 ‘전기수술기용전극’, ‘관상동맥용스텐트’ 및 ‘종양관련유전자검사시약Ⅲ’의 제조원 자료(IFU)에 기재된 사용목적에 포함되어 있는 내용을 분석하여 대표적인 사용목적 기재유형을 제공한다. 이러한 기재유형을 참조하여 일반 사용목적 또는 특정 사용목적을 기재한다.

### [대표적인 사용목적 기재유형]

#### < 의료기기 >



제조사가 의도한 사용목적은 ‘임상 적용분야’, ‘성능 및 특성’, ‘적용부위 또는 적용증’, ‘용도’ 및 ‘기타’ 등 5개 항목에 대하여 가능한 순차적으로 기재한다. 이때 해당 항목이 없는 경우 이를 생략할 수 있다.

## < 체외진단용 의료기기 >



**체외진단용 의료기기는 검사대상, 검체종류, 측정 원리, 용도를 순차적으로 기재하고, 임상적용분야는 임상적 성능시험 자료를 근거로 기재한다**

기존의 사용목적에 이 지침에서 제공하는 대표적인 기재유형을 적용하면 다음에서 소개하는 사례와 같은 형식의 사용목적으로 재작성할 수 있다.

# 1. 기계·기구

## ○ 『전기수술기용전극』 사례

기재유형1 : **임상 적용분야** + **적용부위 또는 적용종** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
연조직의 절제, 절개, 응고에 사용한다. 그리고 관절경 및 정형외과 수술에서 혈관의 지혈에 사용한다.	관절경 및 정형외과 수술 시 혈관의 지혈에 사용하고 연조직의 절제, 절개, 응고에 사용한다.

**임상 적용분야** : 관절경 수술, 정형외과 수술

**적용부위 또는 적용종** : 연조직, 혈관

**용도** : 절제, 절개, 응고, 지혈

기재유형2 : **임상 적용분야** + **성능 및 특성** + **적용부위 또는 적용종** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
가위와 포셉은 분리하거나 잡거나 자르는 데 사용한다. 또한 내시경 수술시 조직을 단극 응고하거나 심각하지 않은 출혈을 응고하는 데 사용한다.	내시경 수술 시 단극 방식을 이용하여 조직을 응고하거나 심각하지 않은 출혈을 응고하기 위하여 사용하고, 가위와 포셉은 조직을 분리하거나 잡거나 자르는 데 사용한다.

**임상 적용분야** : 내시경 수술

**성능 및 특성** : 단극(유니폴라)

**적용부위 또는 적용종** : 조직, 심각하지 않은 출혈

**용도** : 응고, 잡기(grasp), 자르기

기재유형3 :

**적용부위 또는 적용증** + **용도** + **기타**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
본 제품은 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, <i>needle drivers</i> , 전기소작기를 포함하며, 조직을 조작(조직을 잡는 것, 자르는 것, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 결찰, 전기소작, 봉합)하는데 사용한다.	조직을 조작(잡는 것, 자르는 것, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 결찰, 전기소작, 봉합)하는 데 사용하며, 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, <i>needle drivers</i> , 전기소작기를 포함한다.

**적용부위 또는 적용증** : 조직

**용도** : 조작(잡기(*grasp*), 자르기, 뭉뚱하게 또는 날카롭게 절개, 접근, 결찰, 전기소작, 봉합)

**기타** : 본 제품은 가위, 외과용 메스, 외과용 핀셋, *needle drivers*, 전기소작기를 포함한다.

전기수술기용전극의 사용목적은 제품의 ‘적용부위’와 ‘용도’를 기재한 유형부터 여기에 ‘임상적 적용분야’나 ‘성능 및 특성’ 등 ‘기타(주의 사항)’을 모두 기재한 경우까지 다양하다.

따라서 전기수술기용전극과 같은 기계·기구류의 사용목적은 일반적으로 ‘적용부위 또는 적용증’ 및 ‘용도’를 포함하고 있으므로, 해당 품목의 사용목적 작성 시 이러한 사항을 고려하여 작성한다.

## 2. 의료용품

### ○ 『관상동맥용 스텐트』 사례

기재 유형1 : **적용부위 또는 적용증** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25~4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥 직경을 향상시키기 위해 사용	참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25~4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥 직경을 향상시키기 위해 사용한다.

**적용부위 또는 적용증** : 참조 혈관(Reference vessel)의 직경 2.25~4.0mm인 관상동맥(native coronary artery) 병변으로 인하여 허혈성 심질환 증상이 있는 환자의 관상동맥

**용도** : 직경 향상

기재 유형2 : **적용부위 또는 적용증** + **용도** + **기타**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
관상동맥 병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상혈관 내경을 증가시키기 위해 사용하는 영구 이식용 관상동맥용 스텐트이다.	병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상동맥 병변의 내경을 증가시키기 위해 사용하는 영구 이식용 관상동맥용 스텐트이다.

**적용부위 또는 적용증** : 병변의 참조 혈관 직경이 2.5~3.5mm이고 병변 길이가 24mm 이내인 허혈성 심장질환 환자의 관상동맥 병변

**용도** : 내경 증가

**기타** : 영구이식용

관상동맥스텐트의 사용목적은 주로 '적용부위 또는 적응증', '용도'로 구성된 동일한 유형을 포함하고 있으므로, 관상동맥스텐트와 같은 의료용품류의 사용목적 작성 시 이러한 사항을 고려하여 작성한다.

### 3. 체외진단

#### ○ 『종양관련유전자검사시약III』 사례

기재유형1 : **검사대상** + **검체종류** + **검사항목** + **측정원리** + **용도**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
PCR법으로 사람 조직 DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 돌연변이(exon 18, 19, 20, 21)를 정량 분석하는데 사용한다.	포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 검체로부터 유래한 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21의 돌연변이를 핵산증폭법으로 정량하는데 사용하는 체외진단용 의료기기이다.

**검사대상** 포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직

**검체종류** genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21

**검사항목** 돌연변이

**측정원리** 핵산증폭법

**용도** 정량

기재유형2 : **검사대상** + **검체종류** + **검사항목** + **측정원리** + **용도** + **임상적응분야**

적용 전 사용목적	적용 후 사용목적
포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 검체로부터 유래한 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21의 돌연변이를 핵산증폭법으로 정량하는데 사용하는 체외진단용 시약이다.	포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직 검체로부터 유래한 genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21의 돌연변이를 핵산증폭법으로 정량하는데 사용하는 체외진단용 시약으로 표피세포 성장인자 수용체를 표적으로 하는 Tyrosine Kinase Inhibitors 투여 환자 선별에 도움을 주는데 사용한다.

---

<b>검사대상</b>	포르말린 고정 후 파라핀 포매된 사람 조직
<b>검체종류</b>	genomic DNA에서 표피세포 성장인자 수용체(EGFR) 유전자 exon 18, 19, 20, 및 21
<b>검사항목</b>	돌연변이
<b>측정원리</b>	핵산증폭법
<b>용도</b>	정량
<b>임상적용분야</b>	Tyrosine Kinase Inhibitors 투여 환자 선별에 도움을 주는데 사용

---

체외진단용 의료기기의 사용목적은 규정 제11조 제1항 제1호에 따라 ‘검사대상’, ‘검체종류’, ‘검사항목’, ‘측정원리’, ‘용도’의 순으로 작성하도록 규정하고 있다. 동 사용목적에 추가적으로 적응증이나 약물처방 가능성을 표방하고자 하는 경우에는 해당 임상적용 분야에 대한 임상적 성능시험 자료를 추가로 제출하여야 한다.

## IV

## 참고자료

번호	자료명	발행기관(연도)
1	Label and Instructions for Use for Medical Devices	GHTF(2011)
2	Guidance for Industry : General/Specific Intended Use	FDA(1998)
3	Determination of Intended Use for 510(k) Devices; Guidance for CDRH Staff (Update to K98-1)	FDA(2002)
4	The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]	FDA(2014)
5	Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device	FDA(1997)
6	Clinical Evaluation : A Guide for Manufactures and Notified Bodies	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2009)
7	海外における医療機器の添付文書の規制等についての調査 - 「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」 - 해외에서 의료기기의 첨부문서에 대한 조사 - 「의료기기 첨부문서의 방법에 관한 연구」 -	山形大學大学院醫學系 研究科 (2012) 야마가타대학대학원의 학계연구과 (2012)
8	의료기기 설계관리 가이드라인	식품의약품안전처(2012)
9	Guidelines Relating to the Application of : The Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (1994)
10	Medical Devices : Guidance Document - Classification of Medical Devices	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2010)
11	Certificates Issued by Notified Bodies with Reference to Council Directives 93/42/EEC on medical devices (MDD) 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD) 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD)	EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE (2010)



## 전문협의회 위원

위 원	소 속 기 관
강 현 구	위즈메디
권 혁 조	한국기계전기전자시험연구원
김 동 언	한국화학융합시험연구원
민 기 식	티유브이슈드코리아(주)
박 정 진	한국에스지에스(주)
박 치 대	루트로닉
송 문 용	한국건설생활환경시험연구원
이 영 진	(주)필립스코리아
이 혜 진	(주)바이오메트코리아
전 영 순	한국존슨앤드존슨메디칼(주)
최 응 민	한국산업기술시험원

## 의료기기의 사용목적 결정 및 작성에 관한 지침서

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2014년 11월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	이정림, 박기정, 조양하, 윤미옥, 오현주, 정승환, 이수혜, 정진백, 강영규, 이인수, 허찬희, 박해대, 성홍모, 강세구, 차지훈, 우대곤, 김호선, 김세경, 이한나, 서지원, 송창주, 박진호, 박지수
문의처	(363-951) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 5층 의료기기심사부 심혈관기기과 전화 : 043-230-0531~0544 팩스 : 043-230-0530

---