
의료기기 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단을 위한 가이드라인

2014. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

본 가이드라인은 의료기기 제조(수입)업체들에게 허가사항의 변경이 있는 경우, 변경사항이 기술문서 등 심사대상인지 여부를 판단할 수 있는 기준을 안내하는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석 할 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.

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부 구강소화기기과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-230-0578

팩스번호: 043-230-0570



머 리 말



의료기기는 연구개발에서 설계 및 제조에 이르는 과정에서 의학, 생물학, 전자, 기계, 재료 등 학제간 기술이 융합되어 적용되는 특성을 가지고 있습니다. 현재 여러 분야의 기술이 눈부신 속도로 발전하고 있고, 이에 따라 의료기기 분야도 새로운 기술이 적용된 제품이 빠르게 개발되고, 기존 제품의 향상을 위한 시도가 지속적으로 이루어지고 있습니다.



의료기기는 제품 수명주기가 짧아 허가 이후에도 사용자 요청 등에 따라 제품을 개선하고 있어 변경이 빈번하게 발생하고 있습니다. 허가를 받은 의료기기의 변경이 있는 때에는 변경허가를 신청해야 하고, 변경사항에 따라 기술문서심사가 필요한 경우와 필요하지 않은 경우로 구분하여, 처리기간 및 제출자료 범위를 달리하여 효율적이고 신속한 민원처리가 이루어질 수 있도록 노력하고 있습니다.

이와 관련하여 우리 원에서는 의료기기 변경허가 신청 시 변경사항이 기술문서 심사대상인지를 판단할 수 있는 기준 및 품목별 변경허가 사례 등을 안내하고자 '의료기기 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단을 위한 가이드라인'을 발간하게 되었습니다.

향후 우리 원은 본 가이드라인에서 제시한 판단기준에 대해 지속적으로 검토하여 수정·보완할 것이며, 변경허가 사례에 대해서도 다양한 품목의 사례를 추가하여 민원인들의 편의를 도모하기 위해 계속 노력하겠습니다.

감사합니다.

2014년 12월
식품의약품안전평가원장

목 차

1. 목 적	1
2. 관련규정	1
3. 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단 일반기준 ...	1
4. 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단 세부기준 ...	2
가. 명칭	2
나. 모양 및 구조	2
다. 원재료	2
라. 제조방법	3
마. 사용목적(성능)	3
바. 사용방법	3
사. 사용 시 주의사항	4
아. 포장단위	4
자. 저장방법 및 사용기간	4
차. 시험규격	5
5. 품목별 변경허가 사례([붙임1 참조])	5
6. 변경대상 판단흐름도([붙임2 참조])	5

1. 목적

본 가이드라인은 의료기기 변경허가 신청 시 기술문서 등 심사대상 여부를 판단할 수 있는 세부기준 및 품목별 변경허가 사례를 제시하여 민원편의 및 허가심사 업무의 투명성을 제고하고자 마련되었다.

2. 관련규정

가. 「의료기기법」 제12조 (변경허가 등)

나. 「의료기기법 시행규칙」 제7조 (기술문서 등의 심사)

다. 「의료기기법 시행규칙」 제14조 (허가사항의 변경허가 신청 등)

라. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)(이하 규정)

3. 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단 일반기준

의료기기의 허가를 받은 사항 중 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중요한 사항의 변경이 있는 경우 기술문서 심사를 통해 변경허가 하여야 한다.

* 관련규정: 「의료기기법 시행규칙」 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) 제3항제3호

의료기기의 변경사항 검토 시 설계는 ‘모양 및 구조’, 화학적 구성요소는 ‘원재료’, 에너지원은 ‘성능’, 제조과정은 ‘제조방법’ 등에 해당할 수 있으며, 각 항목별 변경사항이 다음의 세부기준에 해당할 경우 기술문서 등 심사를 통해 변경허가 하여야 한다.

4. 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단 세부기준

각 항목별 변경사항이 아래 각 목의 세부기준에 해당할 경우 기술문서 심사대상으로 구분할 수 있다.

※ 세부 판단기준은 다빈도 변경허가 사례 등을 조사하여 제시된 기준이므로, 변경내용에 따라 아래 판단기준 이외에도 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주는 변경의 경우는 기술문서 심사대상에 해당할 수 있음

가. 명칭

- 기술문서 심사대상에 해당하는 모델 추가 등의 변경이 있을 경우
예) 대장용스텐트의 ‘모양 및 구조’, ‘성능’ 등의 변경이 있는 모델 추가

나. 모양 및 구조

- ‘모양 및 구조’가 변경되어 첨부자료 검토를 통한 안전성 및 유효성 확인이 필요한 경우
예) 치과용임플란트고정체의 길이를 ‘7mm’에서 ‘10mm’로 변경
예) 범용초음파영상진단장치의 소프트웨어의 구조 및 기능 변경

다. 원재료

- 1) 인체 접촉·삽입 되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉 되는 부분품의 원재료 변경 등
예) 담관용스텐트의 방사선불투과성표식자의 원재료를 ‘금’에서 ‘백금 이리듐합금’으로 변경
- 2) 전기·기계적 및 전자파 안전 등에 영향을 주는 부분품 규격 또는 특성의 변경 등
예) 레이저수술기의 레이저출력부 부분품의 ‘규격 또는 특성’ 변경

라. 제조방법

1) 멸균의료기기의 멸균방법 및 멸균조건의 변경 등

예) 일회용천자침의 멸균방법을 ‘산화에틸렌멸균’에서 ‘방사선멸균’으로 변경

2) 동물유래성분을 사용한 의료기기의 원재료 처리공정의 변경 등

예) 창상피복재의 동물유래성분 원재료의 바이러스 불활화 처리공정에 사용하는 성분을 ‘수산화나트륨’에서 ‘염산’으로 변경

마. 사용목적(성능)

1) 적응증 추가 및 효능·효과의 변경 등

예) 매일착용소프트콘택트렌즈의 작용원리와 원재료는 기존과 동일하고, 사용목적을 ‘원시 시력교정’에서 ‘근시 및 원시 시력교정’으로 변경

2) ‘제품의 성능 및 안전’에 대한 확인이 필요한 성능의 변경 등

예) 고주파자극기의 주파수 출력 파형, 출력 정확도, 출력 안정도 등의 변경

바. 사용방법

1) 적용부위 및 조작방법의 변경 등

예) 심전계의 심전도 측정 부위가 ‘신체표면’에서 ‘옷 위’에서 측정하는 방법으로 변경

2) 조합의료기기 구성 변경, 부분품 변경 등으로 인한 사용방법 변경 등

예) ‘고주파자극기·의료용온열기’로 구성된 의료용조합자극기에 ‘초음파 자극기’를 추가하는 변경

3) 소프트웨어의 구조 및 기능의 변경으로 인한 사용방법 변경 등

예) 의료영상전송장치소프트웨어에 새로운 영상처리기능을 추가하고, 관련 사용방법을 기재하는 변경

사. 사용 시 주의사항

- 1) 적용부위 및 조작방법 변경으로 인한 경고, 부작용, 일반적주의, 적용상의 주의 변경 등

예) 담관용스텐트에 위치조정용실을 추가함으로써 ‘적용상의 주의’항에 위치조정용실 사용과 관련된 ‘사용 시 주의사항’ 추가

- 2) 제조사 임상시험 결과 등의 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 변경

예) 유수정체인공수정체의 제조사 임상시험 결과를 근거로 ‘경고’, ‘부작용’, ‘일반적 주의’ 추가

* 식약처에서 발행한 ‘안전성 서한에 따른 사용 시 주의사항 변경은 경미한 변경에 해당

아. 포장단위

- 포장단위는 취급상 용이한 포장의 단위로 정하여 기재하므로, 포장 단위 변경은 기술문서 심사대상에 해당하지 않음

자. 저장방법 및 사용기간

- 1) 멸균의료기기의 멸균 유지에 영향을 주는 포장재료, 포장방법 변경 등

예) 치과용임플란트고정체의 ‘폴리프로필렌 블리스터’를 ‘폴리에틸렌 테레프탈레이트 블리스터’로 변경

- 2) 멸균의료기기의 포장 내 수량 변경 등

예) 일회용내시경투관침의 블리스터 포장에 ‘1개’의 투관침이 포장되던 것을 ‘3개’로 포장수량 변경

* 멸균하지 않는 의료기기의 포장수량 변경은 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않으므로 기술문서 심사대상에 해당하지 않음

3) 멸균의료기기의 사용기간 변경(연장) 등

예) 광섬유카테터의 사용기간을 '1년'에서 '3년'으로 변경

4) 비멸균의료기기이나 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 사용기간 변경(연장) 등

예) 자가중합형의치상용레진의 사용기간을 '1년'에서 '5년'으로 변경

차. 시험규격

1) 안전성 시험규격 변경

예) 시험항목 변경: 근육주사에 사용하던 멸균주사침이 혈액주사 용도로 변경되어, 예외 조항으로 기재한 '혈액적합성 시험 제외' 내용 삭제

2) 성능 시험규격 변경

예) 시험기준 변경: 골절합용나사의 굽힘강도 시험기준을 '100N'에서 '300N'으로 변경

5. 품목별 변경허가 사례([붙임1 참조])

6. 변경대상 판단 흐름도([붙임2 참조])

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표4] 변경대상 판단 흐름도

[붙임1] 품목별 변경허가 사례

변경허가 사례는 기술문서 심사대상 여부 판단을 돕고자 작성된 예시이며, 개별 품목의 특성에 따라 변경내용, 기술문서 변경항목, 첨부자료 제출 등의 적용 및 판단이 달라질 수 있다.

품목별로 변경허가에 따른 변경내용, 기술문서 변경항목, 첨부자료에 대해 기재하였고, 해당항목들은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제7조, 제26조 각 호(아래표)에 따라 기재하였다.

<기술문서 변경항목>

각 호	내용
1	명칭
2	분류번호
3	모양 및 구조
4	원재료
5	제조방법
6	사용목적(성능)
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	제조원

<첨부자료>

각 호	첨부자료
1	이미 허가받은 제품과 비교한 자료
2	사용목적에 관한 자료
3	작용원리에 관한 자료
4.가	전기·기계적 안전에 관한 자료
4.나	생물학적 안전에 관한 자료
4.다	방사선에 관한 안전성 자료
4.라	전자파안전에 관한 자료
4.마	성능에 관한 자료
4.바	물리·화학적 특성에 관한 자료
4.사	안정성에 관한 자료
5	기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6	임상시험에 관한 자료
7	외국의 사용현황 등에 관한 자료

가. 기술문서 심사 필요 사례

연번	품목명	등급	변경내용(사유)	기술문서 변경항목	첨부자료
1	개인용 조합 자극기	2	온열 도자의 헤드 크기 변경 (온열 도자의 헤드 크기 변경에 따라 온도 분포 범위 등 성능시험 필요)	3, 6	1, 4.가, 4.마, 4.바
2	고주파 자극기	3	고주파 자극기의 주파수 출력 변경 (출력이 변경되는 경우 관련 안전성 및 성능에 관한 자료 검토 필요 (출력 파형, 출력 정확도, 출력 안정도 등))	3, 6	1, 4.가, 4.라, 4.마
3	골절합용 나사	3	모델명 추가 (추가하는 제품의 원재료 특성 변화(양극산화 추가)에 따라 생물학적 안전에 관한 자료 검토 필요)	1, 3	1, 4.나, 4.바
4	뇌혈관내 색전촉진용 보철재	4	사이즈가 크거나 작은 제품을 추가하는 경우 (추가하는 제품에 대해 기존에 설정된 시험규격의 시험방법 및 시험기준 적합에 대한 자료 검토 필요)	1, 3	1, 4.마, 4.바
5	대장용 스텐트	3	기 허가 사항 직경 20,22,24mm 제품에 직경 18mm 제품을 추가 (추가하는 제품이 기 허가 받은 제품의 직경보다 작으므로 성능에 대한 자료 검토 필요)	1, 3	1, 4.마, 4.바
6	레이저 수술기	3	레이저 출력 강도, 출력 형태의 변경 (출력이 변경되는 경우 관련 안전성 및 성능에 관한 자료 검토 필요(출력데이터 정확도, 출력형태 등))	3, 4, 6	1, 4.가, 4.라, 4.마
7	레이저 수술기	3	풋스위치 변경 (풋 스위치 변경의 경우 관련 안전성에 관한 자료 검토 필요(내충격, 표면, 외장 및 보호 덮개 등))	3, 4	1, 4.가, 4.바
8	매일착용 소프트 콘택트렌즈	2	기 허가 된 원재료 외의 색소 추가 (색소의 안전성에 대한 자료 검토필요)	3, 4	1, 4.나, 4.바, 4.사
9	범용초음파 영상진단 장치	2	소프트웨어의 구조 및 기능 변경으로 인한 버전 업그레이드 (업그레이드된 소프트웨어에 대한 첨부자료 검토 필요)	3, 4, 6	1, 4.마
10	범용카테터 캐놀러	2	기허가 사항 캐놀러 길이 25~70mm 제품에 길이 60, 90mm제품 추가 및 포장방법 변경 (치수변경에 따른 성능에 관한 자료 및 포장변경에 따른 안정성 자료 검토 필요)	1, 3, 10	1, 4.마, 4.바, 4.사

연번	품목명	등급	변경내용(사유)	기술문서 변경항목	첨부자료
11	수동식 일회용 의료용 천공기	2	기 허가 사항 직경6,8,10mm 제품에 직경 6,7,8,9,10,11,13,15mm제품추가 (기 허가 제품 보다 직경이 큰 제품들에 대한 성능에 관한 자료 검토 필요)	1, 3	1, 4.마, 4.바
12	수액세트	2	기 허가 사항에 새로운 부분품이 추가된 모델명 추가 (추가하는 모델의 원재료 변경은 없으나, 새로운 부분품에 대한 성능 시험 필요)	1, 3, 7, 8	1, 4.마, 4.바
13	수액세트	2	치수 및 구성품 변경에 따른 모델명 추가 (기 허가된 마이크로필터 보다 큰 치수의 마이크로필터 추가에 따라 물리적 시험(청정도 등) 추가 실시 필요)	1, 3	1, 4.마, 4.바
14	운동성 시험 평가장치	2	소프트웨어버전 변경 (업그레이드된 소프트웨어에 대한 기술문서자료 검토 필요)	3, 4, 6	1, 4.마
15	의료용 저온 플라즈마 멸균기	2	기허가 범위 외 본체 치수변경 (본체의 치수 변경에 따라 내부 회로도 변경으로 전기·기계적 안전에 관한 시험 필요)	3	1, 4.가, 4.라, 4.바
16	직접주입용 의약품 주입용기구	2	인체 및 약액 접촉 부분의 원재료 변경 (변경되는 원재료의 안전성에 관한 자료 등 검토 필요)	4	1, 4.나, 4.바, 4.사
17	의료용 조합 자극기	3	고주파자극기, 의료용온열기로 구성된 의료용조합 자극기에 초음파자극기 기능이 추가되는 변경 (변경되는 기능을 위해 내부 회로 및 외부 출력부의 변경이 일어나 관련 안전성에 대한 자료 및 초음파 자극기에 대한 성능 자료 검토 필요)	1, 3, 4, 6, 7, 8, 11	1, 2, 3, 4.가, 4.라, 4.마, 4.바
18	이식형 심장 충격기	4	이식형 심장충격기의 외부 코팅 원재료 변경 (변경되는 외부 코팅 원재료의 경우 인체 이식 되므로 안전성에 대한 자료 검토 필요)	3, 4	1, 4.나, 4.바, 4.사
19	인공 영덩이 관절	3	기허가 사항 직경보다 큰 모델 추가 (추가하는 제품이 기허가 받은 제품보다 직경이 커짐에 따라 성능에 대한 자료 검토 필요)	1, 3	1, 4.마, 4.바
20	인공산장기용 혈액회로	2	기허가 시 비닐포장에서 종이와 비닐포장으로 변경 (포장재질 변경에 따른 안정성 자료)	10	1, 4.나, 4.바, 4.사

나. 기술문서 심사 불필요 사례(제품의 변경이 있는 경우)

연번	품목명	등급	변경내용(사유)	변경항목
1	개인용 조합자극기 (2등급)	2	원재료(원석)가 변경된 모델명 추가 (기허가 원재료의 원석 5개 중 원석 1개가 삭제된 모델 추가로, 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	1, 3, 4
2	개인용 저주파 자극기	2	전극 디자인 변경 (전극 모양이 사각형에서 원으로 변경된 사례로 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	3
3	고주파 자극기	3	본체의 외관(치수, 디자인 등)을 변경한 제품을 추가하는 경우 (회로 및 성능의 변경이 없어 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않는 외관(치수, 디자인) 변경임)	1, 3
4	기도형 보청기	2	몰드 외관 케이스 색상 변경 (제품 성능에 영향을 미치지 않는 변경임)	3, 4
5	대장용 스텐트	3	기허가 사항 직경 20,22,24mm 제품에 직경 21, 23mm제품을 추가 (추가하는 제품이 기허가 받은 직경 범위에 포함되므로 성능에 대한 자료 검토 불필요)	1, 3
6	매일착용 소프트 콘택트렌즈	2	컬러렌즈의 기허가 받은 색소배합비율 내에서 변경에 따른 모델 추가 (기허가 받은 색소 배합 비율 이내의 변경이므로 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	1, 3
7	멸균 주사침	2	기허가 사항 침관의 바깥지름이 26, 28, 30호 제품에 27, 29호 제품을 추가 (기허가 받은 침관의 바깥지름 범위내의 모델추가로 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	1, 3
8	심폐용 산화기	4	인체 비접촉되는 산화기 연결부위의 원재료 변경 (제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않으므로 심사 불필요)	4
9	의료용 레이저 조사기	3	사용하지 않는 모드의 삭제 (출력형태에 따라 모드를 구분한 제품에서 더 이상 사용하지 않는 모드의 삭제)	3, 7
10	의료용 조합 자극기	3	조합자극기 중 사용하지 않는 품목의 삭제 (하드웨어 변경 없이 소프트웨어로 기능을 비활성화하는 경우 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	1, 3, 4, 7

연번	품목명	등급	변경내용(사유)	변경항목
11	인공 영덩이 관절	3	기허가 받은 치수 범위 이내의 모델 추가 (추가하는 제품이 기허가 받은 제품의 직경 범위에 포함되므로 성능에 대한 자료 검토 불필요)	1, 3
12	일회용 수동식 의료용 개창기구	2	리트랙터 손잡이 부분 변경에 따른 외형 변경 (변경 부분이 인체 비접촉부위이며 사용상 편의를 위한 외형 변경임)	3
13	임피던스 체지방측정기	2	기기후면의 포트 위치 변경 (전기·기계적 안전에 영향을 주지 않는 사용자 편의를 위한 변경)	3, 7
14	접촉식 일회용 외과용 드레이프	2	구성품 변경에 따른 모델명 추가 (인체 비접촉 부분의 변경이고, 성능에 변경을 주지 않는 구성품 변경으로 성능시험 자료 검토가 필요하지 않음)	1, 3
15	접촉식 일회용 외과용 드레이프	2	구성이 변경된 모델명 추가 (여러 제품으로 구성된 제품이며 허가사항에 포함된 제품들로 새로 구성된 모델명 추가(기허가된 제품을 이용한 조합 모델명 추가로 안전성·유효성에 영향을 주지 않음))	1, 3, 7
16	창상 피복재	2,3,4	기 허가 받은 시트 타입의 창상피복재 중 치수, 두께, 중량 등은 동일하나 형태가 다른 모델 추가(예: 그물망 또는 비-그물망) (제품의 형태만 추가되는 변경으로 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	1, 3
17	추간체 고정재	3	모양 및 구조-외형, 치수 변경 (경추용 플레이트 고정에 사용되는 스크류의 헤드부분을 십자부에서 육각으로 변경(스크류 길이, 직경, 나선선 모양과 달리 성능에 영향을 주지 않는 부분의 변경))	3
18	치과용 임플란트 고정체	3	기허가 사항 직경 5,6,7,8mm 제품에 직경 5.5, 6.5, 7.5mm 제품을 추가 (추가하는 제품이 기허가 받은 직경 범위에 포함되므로 성능에 대한 자료 검토 불필요)	1, 3
19	치과용 임플란트 상부구조물	2	기허가 사항 직경 3,4,5,6mm 제품에 직경 3.5, 4.5, 5.5mm 제품을 추가 (추가하는 제품이 기허가 받은 직경 범위에 포함되므로 성능에 대한 자료 검토 불필요)	1, 3
20	합성골 이식재	4	기 허가 제품의 원재료 구성비 허용범위 이내의 원재료 구성비 변경 (기 허가 원재료 구성비 허용범위 이내의 변경으로 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음)	4

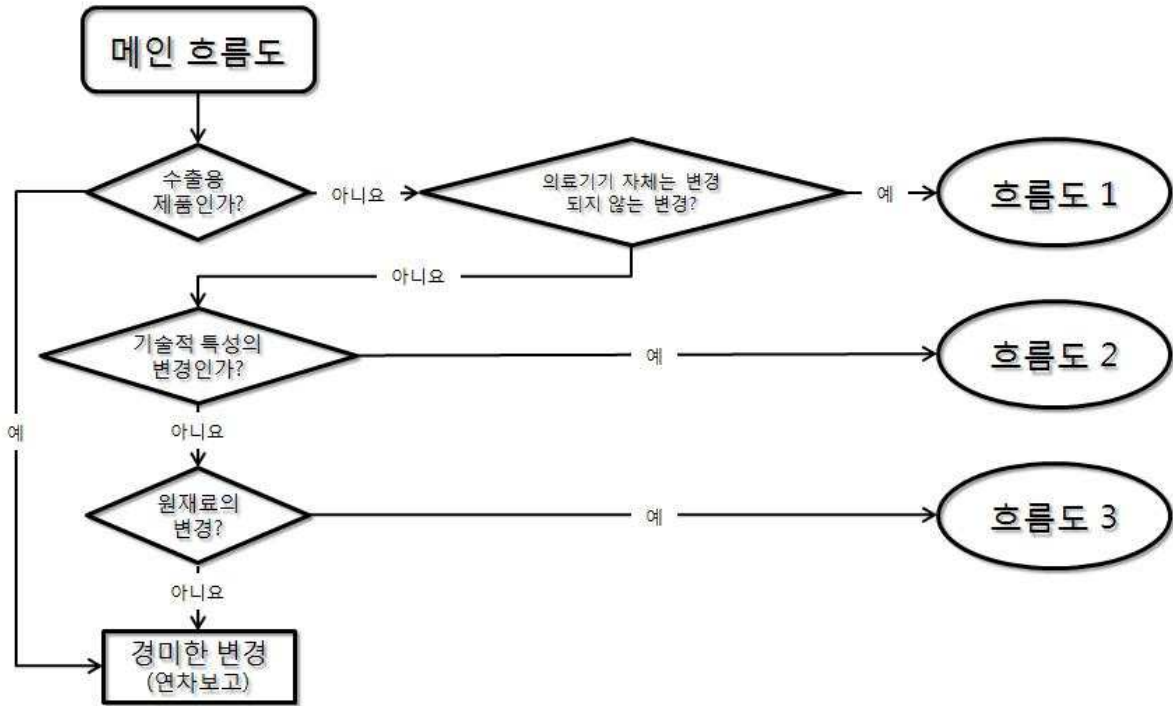
다. 기술문서 심사 불필요 사례(제품의 변경이 없는 경우)

연번	품목명	등급	변경내용(사유)	변경항목
1	개인용 인공 호흡기	3	기 신고된 마스크 추가하는 변경 (기 신고된 마스크를 추가하는 변경은 제품의 안전성 및 성능에 영향을 주지 않으므로 심사 불필요)	3
2	기도형 보청기	2	현행 규정에 따라 원재료 비고란의 공급처 삭제 (제품의 변경이 없고 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	4
3	뇌혈관내 색전촉진용 보철재	4	기 허가제품의 제조원이 변경되는 경우 (GMP에서 제조원 변경에 대한 사항을 심사하므로, 제품에 대한 자료 검토 불필요)	12
4	레이저 수술기	3	기 신고된 레이저방어용 안경을 사용하도록 변경 (이미 신고받은 제품(레이저방어용안경, 1등급)을 구성품으로 추가하는 경우 별도의 자료 검토가 필요하지 않음)	3, 4, 7, 8
5	매일착용 소프트 콘택트렌즈	2	포장단위 추가 (제품의 변경이 없고 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	1, 9
6	매일착용 소프트 콘택트렌즈	2	현행 규정에 따라 보존액 제조사 삭제 (의약외품으로 허가된 제품이므로 렌즈의 변경이 없어 기술 문서 검토 필요하지 않음)	10
7	면역화학 검사시약	2	모델명 변경 (제품의 변경이 없고 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	1
8	산소 공급기	2	산소 공급기 이동을 위한 가방, 카트 등 구성품 추가 (제품의 변경이 없고 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	3, 7
9	일반용 치과도재	2	제품의 변경이 없는, 모델명 변경 (제품의 변경이 없고 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	1
10	일회용 투관침	2	세트형태로 구성된 제품의 모델명 추가 (기 허가된 모델들을 합한 세트형태의 모델명 추가)	1, 3

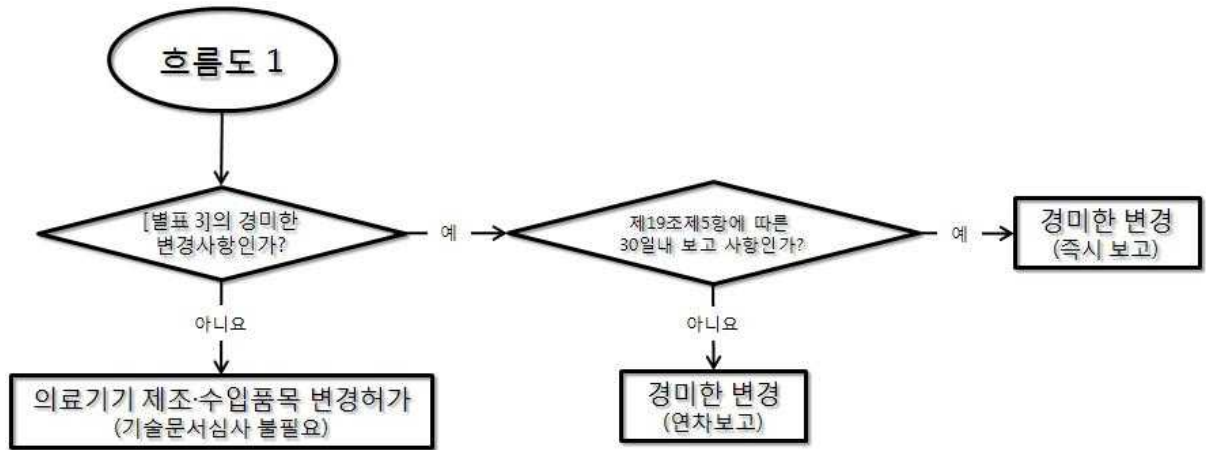
연번	품목명	등급	변경내용(사유)	변경항목
11	창상 피복재	2,3, 4	겔타입 또는 용액타입의 창상피복재로 기 허가받은 용량 범위 내에서 제품의 용량을 변경 (용량을 제외한 제품의 변경이 없고, 기 허가받은 범위 내에서는 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	3
12	추간체 유합보형재	3	모양 및 구조-치수 변경 (제품의 치수는 변경되지 않고 도면만 교체)	3
13	추간체 유합보형재	3	모양 및 구조-치수 변경 (치수부분 모델명 오기 수정 기재)	3
14	치과용 임플란트 고정체	3	외형 또는 치수에 3차원 형상의 그림 또는 사진 추가 (제품의 변경이 없고 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	3
15	치과용 임플란트 고정체	3	평균상태의 유지에는 영향을 주지 않고, 고정체를 고정하는 포장 부분품의 형태 변경 (고정체를 고정하는 포장 부분품의 변경은 제품의 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	10
16	치과용 임플란트 고정체	3	한 별구성으로 치과용임플란트고정체 허가에 포함된 치과용 임플란트상부구조물을 별도 기 허가받은 다른 제품으로 변경 (치과용임플란트고정체의 변경이 없고 기 허가받은 상부구조물로 변경하는 것으로 안전성·유효성에 영향을 주지 않음)	3, 4, 6, 11
17	치과용 임플란트 고정체	3	기 허가된 사용기간 단축(5년→2년) (변경되는 사용기간이 기 허가 기간이내이므로 안정성에 대한 자료 검토 불필요)	10
18	치과용 임플란트 고정체	3	별도 허가된 치과용임플란트상부구조물과 치과용임플란트 고정체 한별구성의료기기 중 별도 허가받은 상부구조물 치수 변경에 따른 치과용임플란트고정체 허가사항 변경 (별도 허가받은 상부구조물 변경 후, 그에 따른 변경으로 추가적인 안전성 및 성능에 대한 심사 불필요)	3
19	플라디사논 봉합사	4	봉합사와 주사침의 구성이 변경된 모델명 추가 (허가사항의 포함된 봉합사와 주사침을 새로이 조합하여 모델명 추가)	1, 3
20	합성재료 이식용뼈	4	기 허가 제품에 별도 허가 받은 제품(주사기)을 한별구성의료기기 등의 형태로 추가하는 경우(이미 허가받은 제품을 구성하는 경우에 해당하므로 해당제품에 대한 자료 검토 불필요)	1, 3, 4, 6, 7, 11

[붙임2] 변경대상 판단흐름도

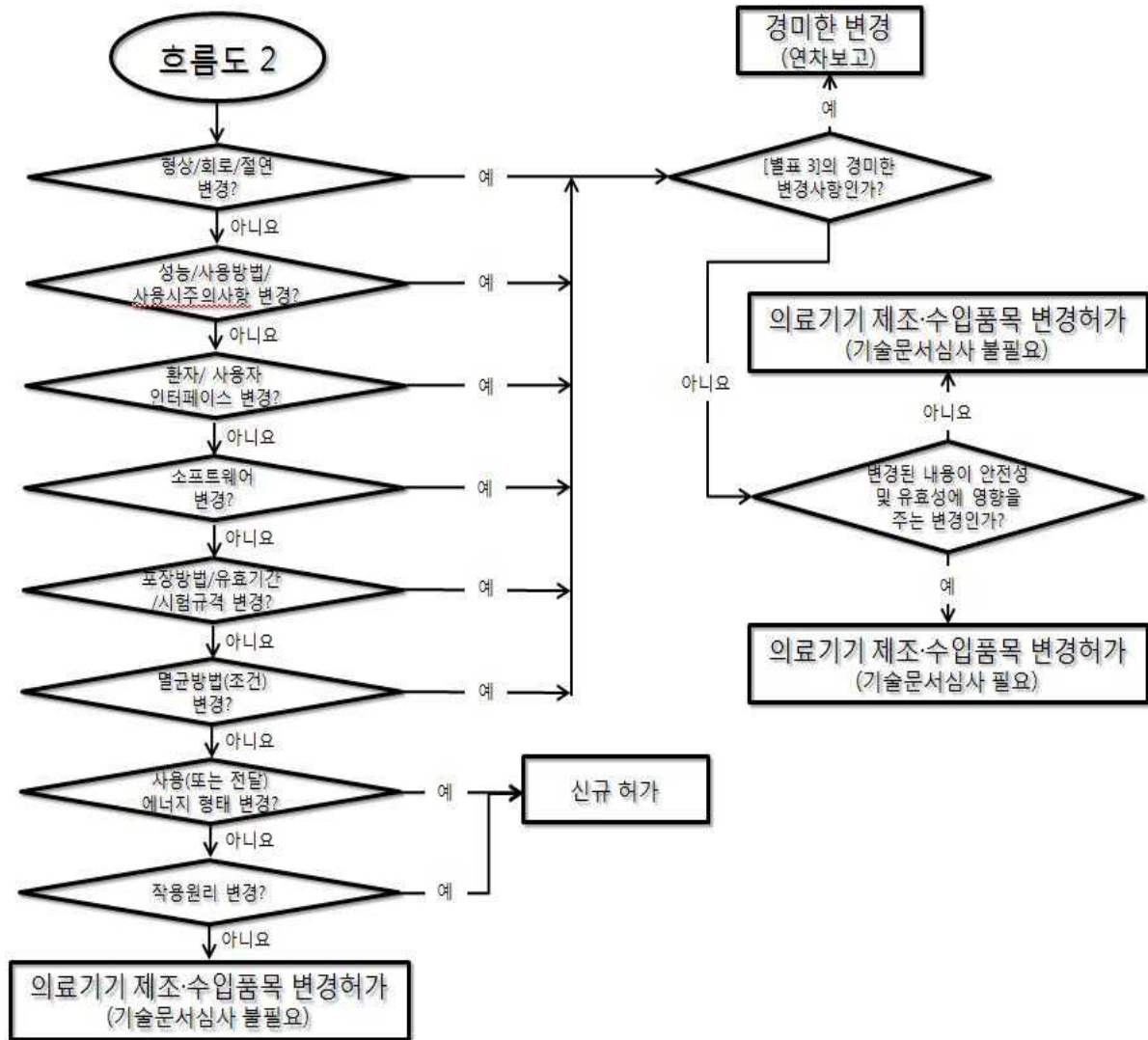
변경대상 판단 흐름도(제19조 관련)



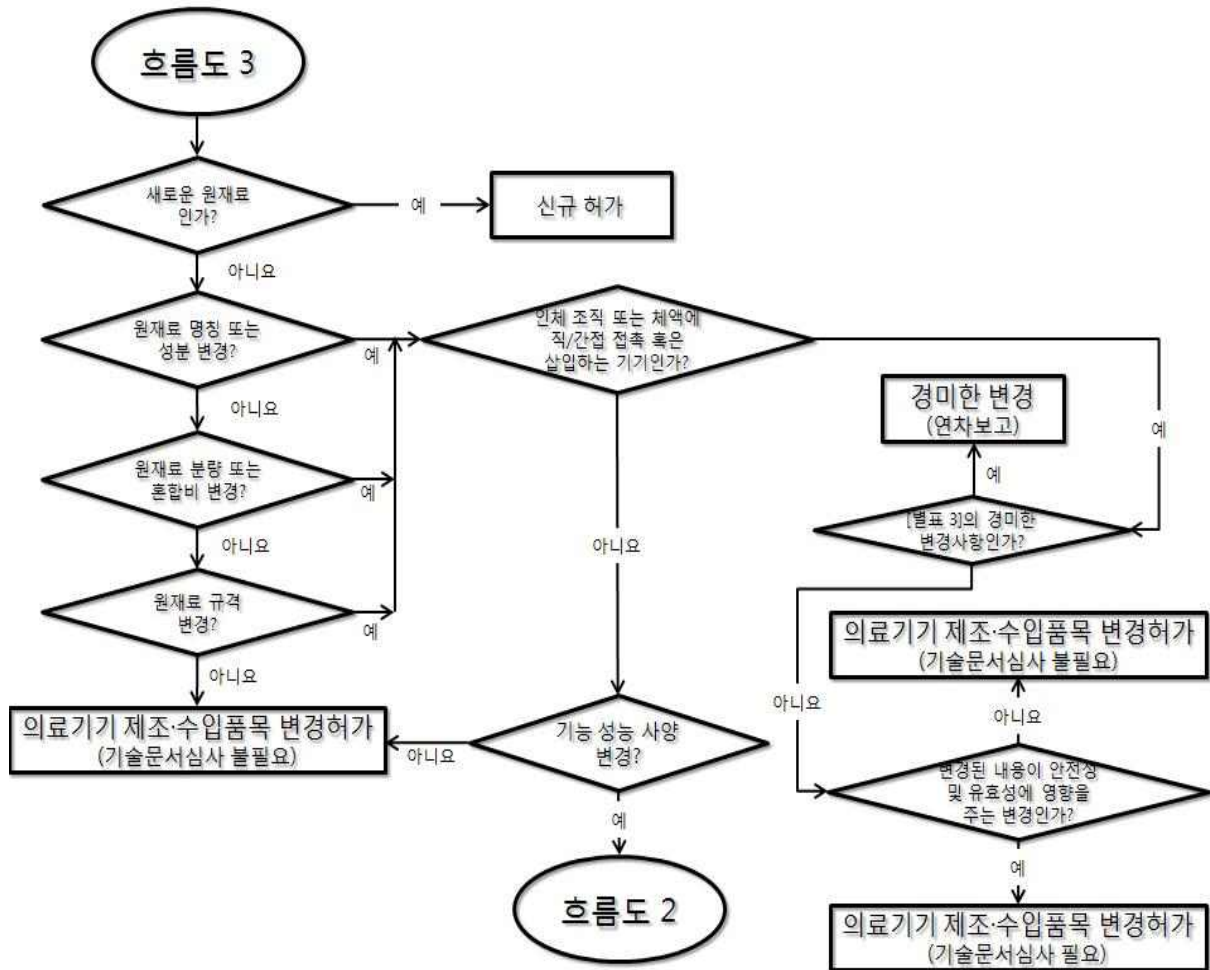
흐름도 1 - 의료기기의 자체에 영향을 미치지 않는 변경



흐름도 2 - 기술적 특성의 변경



흐름도 3 - 원재료의 변경



의료기기 변경허가 시 기술문서 등 심사대상 판단을 위한 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2014년 12월

발행인 왕진호

편집위원장 정희교

편집위원 윤미옥, 박기정, 이정림, 조양하, 오현주, 성흥모, 박해대, 이응태, 백성인, 황상철,
이종철, 김수진, 박남정, 유원영, 강은실, 채인희

(363-954) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로
303 국도 푸르미르빌딩 5층(식품의약품안전처 별관)

문의처 식품의약품안전평가원 구강소화기기과

전화: 043-230-0578

팩스: 043-230-0570

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 구강소화기기과
(363-954) 충북 청주시 흥덕구 오송읍
오송생명 5로 303 국도푸르미르빌딩 5층
TEL : 043) 230-0578 FAX : 043) 230-0570
<http://www.mfds.go.kr>

