



가이드라인 등록번호

B2-2015-5-001



‘중고의료기기’ 품질검사에 관한 가이드라인

2015. 1. 7.



(의료기기관리과)

본 가이드라인은 중고의료기기 품질검사에 대한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 중고의료기기 품질검사에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

< 제 · 개정이력 >

제·개정 번호	제·개정 일자	주요 내용	비고
1	2015. 1. 7	‘내시경용광원장치’ 등 102개 품목에 대한 시험항목 등	제정

☞ 동 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있는 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화번호 : 043-230-0434, 0442

- 팩스번호 : 043-230-0430

목 차

1. 배경	1
2. 적용 범위	1
3. 검사 실시 방법	1
4. 공통 시험	2
○ 외관 및 표시기재	
○ 비상안전장치	
○ 기타	
5. 전기·기계적 안전성 시험	3
○ 누설전류 시험	
○ 접지저항 시험	
○ 전원입력 시험	
○ 시험기준 및 방법	
6. 품목별 성능시험	4
○ ‘산부인과용전동식진료대’ 등 102개 품목 / 4 ~ 17	

1 배 경

- 중고의료기기에 대한 품질검사 실시 기관을 제조·수입업체에서 시험검사기관으로 확대(14.1월) 하였으나, 품목별 시험검사기준이 명확하지 않아 중고의료기기 품질검사제도가 활성화되지 못 함
 - 품목별 시험항목 및 시험방법 등에 대한 가이드라인을 제시하여 제조·수입업체 또는 시험검사기관이 품질검사 업무에 활용하도록 하기 위함

2 적용 범위

- 중고의료기기에 대한 검사필증 발행 시 적용
 - 제조·수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조·수입한 의료기기를 구입한 경우 해당 중고의료기기에 대하여 자가품질 관리기준에 따른 품질검사를 실시, 검사필증 부착하여 출고
 - * 시중 판매·유통되어 의료기관에서 사용된 의료기기가 재유통 되는 경우에 한하여 동 가이드라인 적용
 - ** 제조·수입업자가 품질검사를 위한 장비 또는 시험실을 갖추지 못하는 경우 시험검사기관에 검사 의뢰 가능
 - 판매·임대업자는 제조·수입업자 또는 시험검사기관에 품질검사 의뢰하고, 검사필증이 부착된 제품만 판매·임대

3 검사실시 방법

- (원칙) 제조·수입업체 또는 시험검사기관에서 품질검사를 위한 환경 및 시험장비·시설 등을 갖춘 상태에서 검사를 실시
- (예외) 현장 검사
 - 의료기기의 부피·무게 등으로 운송과정에서 파손 우려 또는 의료기관에 설치된 상태에서 검사가 필요한 경우 등에는 검사 담당자가 현장에서 검사를 실시

◆ 품목별로 시험항목 및 시험방법 등에 대한 가이드라인은 의무 적용이 아닌 권고사항으로서 제품의 특성에 따라 시험항목 및 시험방법 등을 조정하여 선택적으로 적용할 수 있음

4

공통 시험

□ 외관 및 표시기재

- 제품의 외관(모양 및 구조 등)이 적정한지 여부 및 허가사항과 다르게 변·개조 되었는지 여부 등 확인
- 제품의 외장에 부착된 국문 표시기재 내용이 적정한지 여부 확인
 - 적법한 절차를 통하여 유통된 의료기기가 사용·유통 과정에서 일부(전체) 표시기재 내용이 훼손되어 식별이 어려운 경우 해당 제조·수입업체에 문의 또는 품목허가(신고)증의 확인 등을 통하여 제품에 대한 기본사항을 확인
- * 식약처 ‘의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 제품정보방 → 업체/제품정보란’ 에서 허가정보 조회·열람 가능

- ◆ 표시기재 필수사항(의료기기법 제20조)
 - ✓ 제조·수입업체 상호 및 주소
 - ✓ 해외 제조국 및 제조사명(수입제품의 경우)
 - ✓ 품목명, 모델명(형명), 허가(신고)번호
 - ✓ 제조번호, 제조연월(사용기한)
 - ✓ 중량 또는 포장단위
 - ✓ “의료기기”라는 표시

□ 비상안전장치

- 비상안전장치* 작동이 적정한지 여부 확인(장치가 있는 제품의 경우)
 - * 비상스위치, 경보알림 등

□ 기타

- 제품의 특성·상태 등을 고려하여 필요한 시험항목의 추가 가능

5

전기·기계적 안전성 시험

□ 누설전류 시험

- 전기를 사용하는 의료기기의 경우 필수적으로 실시
- (항목) 누설전류시험은 접지누설전류 시험, 외장누설전류 시험, 환자누설전류 시험, 환자측정전류 시험으로 구분됨
 - 원칙적으로 전체 누설전류시험을 실시하여야 하나, 환자측정전류 시험은 해당되는 경우에만 실시
- (방식) 측정용기구(MD)* 및 멀티테스터기를 주기적으로 교정하는 경우 해당 장비를 사용한 간이방식** 시험검사 가능(현장검사 포함)
 - * 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에서 제시한 누설전류 측정회로에 적합하게 제작된 기구
 - ** 제조·수입업체에서 자가품질검사 시 누설전류를 측정하는 방식과 동일

□ 접지저항 시험

- 보호접지를 사용하는 의료기기의 경우 필수적으로 실시

□ 전원입력 시험

- 전기를 사용하고 전력소비가 많아 의료기기의 안전성 및 성능에 미치는 경우에 한하여 실시

□ 시험기준 및 방법

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)에 따름
 - * 품목허가 시점의 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」을 적용하여 시험검사 실시

6

품목별 성능시험

* ‘해당되는 경우’로 표시된 시험항목은 제품의 품목허가증(시험규격 등)에 해당 시험항목이 기재되어 있는 경우에 한하여 실시하는 것임

연번	품목명	성능 시험항목
1	산부인과용전동식진료대	- 자동 기능 검사(동작검사)
2	내시경용광원장치	- 광량(조도) 시험 - 광량 조정 시험(자동 또는 수동에 해당되는 경우) - 광량 안정성, 냉각팬의 작동, 안전장치 등 제품의 동작 이상 유무 시험(해당되는 경우) - 송기·송수 시험(해당되는 경우) - 온도 시험(전원 자동차단 시험)(해당되는 경우)
3	B형소용량고압증기멸균기	- 압력 안전 검사(챔버압력 유지시험) - 멸균 성능 검사
4	S형소용량고압증기멸균기	- 압력 안전 검사(압력 시험) - 멸균 성능 검사
5	대형고압증기멸균기	- 전원 입력 시험 - 압력 안전 검사(증기 압력 시험) - 진공도 검사(보이덕 시험) - 멸균 성능 검사
6	에틸렌옥사이드가스멸균기	- 가스 안전 검사(가스 누설 검사) - 멸균 성능 검사 - 안전 밸브 검사
7	가스마취기	- 가스 안전 검사(입력 가스 시험) - O2 flush 안전 검사(O2 flush valve 기능시험) - 유량 조절기 안전 검사(유량조절 기밀시험) - 누설 안전 검사(양압 기능 시험) - 기능 안전 검사(O2, N2 기능 시험) - 호흡 안전 기능(인공호흡기 기능 시험) - APL 밸브 기능(APL 셀렉트 기능 시험)
8	마취용기화기	- 가스 안전 검사(기화기 기능 검사) - 가스 누출 안전 검사(기화기 가스 누출 시험)
9	범용인공호흡기	- Oxygen 기능 검사(산소 농도 조절 시험) - 호흡컨트롤 기능 검사 · 볼륨방식 기능 시험 · 압력방식 기능 시험 - 호기 양압 유지 검사(Peep 컨트롤 시험) - 흡기 감도 기능 검사(Trigger 컨트롤 시험) - 알람 기능 시험 · Airway Alarm 시험 · Apnea Alarm 시험 · 공급 가스 압력 시험 · 분당 볼륨 알람 시험
10	개인용인공호흡기	- 산소 공급기능 유지 검사(O2 Flow meter 기능 시험) - 호흡 컨트롤 기능 검사 · 볼륨방식 기능 시험 · 압력방식 기능 시험 - 알람 기능 검사 · 흡기기도 Low pressure시험 · 흡기기도 High pressure시험

11	전동유압수술대	<ul style="list-style-type: none"> - 유압 안전 검사(누유 시험) - 기능 안전검사(리모컨 기능 시험) - 작동범위 시험(필요 시) - 기계적 강도 시험(필요 시) - 진동 및 잡음 시험(필요 시) - 현수질량 시험(필요 시)
12	수술용무영등	<ul style="list-style-type: none"> - 밝기 기능 안전 검사(조도검사 시험) - 색온도 시험(필요 시) - Depth of field(필요 시) - 회전각도 시험(필요 시)
13	의료용자외선소독기	<ul style="list-style-type: none"> - 소독 성능 시험 - 동작 시험
14	의료용화학소독기	<ul style="list-style-type: none"> - 세정조 내의 수위 - 초음파 세척(해당되는 경우) - 자동·수동 공정의 실시 - 프로그램 설정 시험 - 소독액의 온도변화 시험(해당되는 경우) - 세척·소독 시간 설정 시험(해당되는 경우)
15	의료용오존소독기	<ul style="list-style-type: none"> - 소독 성능 시험
16	의료용저온플라즈마멸균기	<ul style="list-style-type: none"> - 진공누설 시험 - 온도 시험 - 바이올로지컬 시험(인큐베이터에 의한 균 배양검사) - 케미컬 시험(화학적 검사)
17	연성내시경용세정소독기	<ul style="list-style-type: none"> - 타이머 시험 - 동작 시험 * '동작시험'은 소독액 순환 시험과 유사함 - 소독액 넘침 시험
18	고빈도인공호흡기	<ul style="list-style-type: none"> - 작동 압력 시험 - 기도내압 정확도 시험 - 최대압력 및 진동횟수 시험(정확도 포함)
19	신생아·소아용인공호흡기	<ul style="list-style-type: none"> - Oxygen 기능 검사(산소농도조절 시험) - 호흡컨트롤 type 검사 <ul style="list-style-type: none"> · 볼륨 type 기능 시험 · 압력 type 기능 시험 - 호기 양압 유지검사(Peep 컨트롤 시험) - 흡기 감도 기능 검사(Trigger 컨트롤 시험) - 알람 기능시험 <ul style="list-style-type: none"> · Airway Alarm 시험 · Apnea Alarm 시험 · 공급가스 압력 시험 · 분당 볼륨 알람 시험 - 각 호흡모드에 대한 정확도 시험 - frequency 시험(HFO 모드) * 'frequency 시험'은 호흡수 카운트 시험임
20	양압지속유지기	<ul style="list-style-type: none"> - 소음 시험 - 압력범위 및 정확도 시험 - 압력안정도 - 유량범위 및 정확도 시험 - 안전장치 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 전원분리 알람 · 마스크분리 알람 · 누설 알람 · 배터리방전 알람

21	물요법장치	<ul style="list-style-type: none"> - 물요법 장치 구조 확인 - 작동시간 조절기 정확도 측정시험 - 유량(압) 측정 또는 물분사 시험 - 온도 설정범위 시험 - 온도의 안정성 시험 - 온도 정확성 및 지시계의 정확성 시험 - 과온 경보 시험 - 과온 보호 시험 - 물 순환 시스템의 고장 시험 - 센서의 단선 또는 단락 시험 - 무부하시의 안전 확인 시험 - 경보 시험
22	의료용전기충격기	<ul style="list-style-type: none"> - 지속시간 시험 - 충격전류 시험 - 충격출력 시험 - 모니터링 시험 - 임피던스 시험 - OMS 시험 - 펄스폭 시험(성능으로 표방한 경우에 한함) - 주파수 시험(성능으로 표방한 경우에 한함)
23	체외충격파치료기	<ul style="list-style-type: none"> - 충격주파수 정확도 시험 * '충격주파수 시험'은 오실로스코프를 사용하여 측정하는 방식으로 실시함 - 충격파 에너지 시험 - 안전장치 시험 - 풋 스위치 작동 시험 - 터치 스크린 작동 시험 - 전원 변동 시험 - 소음 레벨 시험 - 충격파 초점 크기 시험 - 제네레이터 설정횟수 시험(해당하는 경우) * 설정횟수 시험이 해당 제품의 품목허가증에 기재되어 있는 경우에 한함
24	2등급의료용조합자극기	<p>조합되는 품목의 개별 기준규격의 성능시험</p> <p>* 허가증 '시험규격'의 성능시험을 실시함</p>
25	3등급의료용조합자극기	<p>조합되는 품목의 개별기준규격의 성능시험</p> <p>* 허가증 '시험규격'의 성능시험을 실시함</p>
26	저출력심장충격기	<ul style="list-style-type: none"> - 동작데이터의 정확도 - 위험한 출력에 대한 안전 - 이상동작 및 고장상태 - 충전시간 - 내부전원 - 동기장치 - 제세동 동작 후 감시기/ECG 입력기능으로 복귀 - 심전도 정확도 * 환자감시장치, 혈압계 등이 포함되는 경우 해당 개별 기준규격의 성능시험 및 허가증 '시험규격'의 성능 시험 및 허가증 '시험규격'의 성능시험의 추가 가능
27	전동식심폐인공소생기	<ul style="list-style-type: none"> - 압력시험 - 흉부압박 속도 시험 - 흉부압박 깊이 시험 - 1회 인공호흡량 - 호흡시간 - 흉부압박 대 인공호흡 비율 - 안전장치 시험
28	공압식지혈대	<ul style="list-style-type: none"> - Cuff 압력정확도 시험 - Cuff 압력유지 시험 - 알람기능 검사 - 누설시험

29	초음파골밀도측정장치	<ul style="list-style-type: none"> - 재현성 시험 * '재현성시험'은 팬텀을 대상으로 초음파를 사용한 재현성 및 정확도에 대한 검사임 - 측정 정확도 시험
30	뇌파계	<ul style="list-style-type: none"> - 신호 재현의 정확도 - 입력 동적 범위 및 차동 오프셋 전압 - 입력 잡음 - 주파수 응답 * 주파수는 뇌파수를 측정하는 것임 - 공통모드 제거
31	원격측정식뇌파계	<ul style="list-style-type: none"> - 상태정보 확인 시험 - 블루투스 측정거리 시험 - 정확성 시험 - 주파수 범위 시험 - 노치필터 시험 - 입력 임피던스 시험
32	범용초음파영상진단장치	<ul style="list-style-type: none"> - 분해능 시험 * 팬텀을 대상으로 시험을 실시함 - 최대 표시 깊이 시험 - 거리 정확도 시험 - 시간 정확도 시험
33	이동형초음파영상진단장치	<ul style="list-style-type: none"> - 분해능 시험 * '분해능 시험'은 팬텀을 대상으로 실시함 - 최대 표시 깊이 시험 - 거리정확도 시험 - 시간정확도 시험
34	순환기용초음파영상진단장치	<ul style="list-style-type: none"> - 분해능 시험 * '분해능 시험'은 팬텀을 대상으로 실시함 - 최대 표시 깊이 시험 - 거리정확도 시험 - 시간정확도 시험
35	경성구강경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임
36	경성부비강경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임
37	의료용현미경	<ul style="list-style-type: none"> - 배율에 따른 정확도 시험 * '배율에 따른 정확도 시험'은 배율이 증가하는 경우 초점이 변화되지 않는지, centering이 벗어나지 않는지 등을 확인함 - 작동 거리 시험
38	경성기관지경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임
39	연성기관지경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 영상흐림시험(해당되는 경우) * '영상흐림시험'은 해당 제품의 품목허가증에 기재된 경우 실시함 - 흡입량 시험(해당되는 경우)

40	경성관절경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임
41	연성관절경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 * '내압력 시험'은 인체 삽입부에 대한 누수시험임 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 영상흐림시험(해당되는 경우) * '영상흐림시험'은 해당 제품의 품목허가증에 기재된 경우 실시함 - 흡입량 시험(해당되는 경우)
42	의료용냉동장치	<ul style="list-style-type: none"> - 냉매 누설 시험 - 냉각 속도 시험 - 냉동 성능 시험(작동온도 시험) - 온도 기록 시험 - 온도 및 전원 감시 시험(해당되는 경우)
43	범용전기수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 전원입력 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 보호접지, 기능접지 및 등전위화 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 연속 누설전류 및 환자 측정전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 고주파 누설전류 시험 - 기기 단자에서 직접 측정된 고주파 누설 전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 액체 침입 시험(해당되는 경우) - 전극의 단락에 대한 안전 시험 - 스위치 시험 - 감시 회로 시험(해당되는 경우) - 출력 지시기 시험 - 신경근 자극 시험 - 정격출력의 오차 시험 - 최대출력의 제한 시험 - 출력단속 및 출력모드 시험 - 심장충격기 방전에 대한 안전 시험 - 독립 제어 출력 시험 - 모드별 최대 출력/최소 출력 시험 - 모드별 최대 출력 시간/최소 출력 시험
44	내시경용전기수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 전원입력 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 보호접지, 기능접지 및 등전위화 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 연속 누설전류 및 환자 측정전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 고주파 누설전류 시험 - 기기 단자에서 직접 측정된 고주파 누설 전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 액체 침입 시험(해당되는 경우)

		<ul style="list-style-type: none"> - 전극의 단락에 대한 안전 시험 - 스위치 시험 - 감시 회로 시험(해당되는 경우) - 출력 지시기 시험 - 신경근 자극 시험 - 정격출력의 오차 시험 - 최대출력의 제한 시험 - 출력단속 및 출력모드 시험 - 심장충격기 방전에 대한 안전 시험 - 독립 제어 출력 시험 - 모드별 최대 출력/최소 출력 시험 - 모드별 최대 출력 시간/최소 출력 시험
45	의료용전기소작기	<ul style="list-style-type: none"> - 전원입력 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 보호접지, 기능접지 및 등전위화 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 연속 누설전류 및 환자 측정전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 고주파 누설전류 시험 - 기기 단자에서 직접 측정한 고주파 누설 전류 시험 * 동 품목에 대한 개별 기준규격의 동 시험항목을 우선 적용하여 실시함 - 액체 침입 시험(해당되는 경우) - 전극의 단락에 대한 안전 시험 - 스위치 시험 - 감시 회로 시험(해당되는 경우) - 출력 지시기 시험 - 신경근 자극 시험 - 정격출력의 오차 시험 - 최대출력의 제한 시험 - 출력단속 및 출력모드 시험 - 심장충격기 방전에 대한 안전 시험 - 독립 제어 출력 시험 - 모드별 최대 출력/최소 출력 시험 - 모드별 최대 출력 시간/최소 출력 시험
46	레이저수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 출력 안정도 시험 - 레이저 조사면적(직경) 시험 - 지시빔의 출력 시험
47	색소레이저수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 출력 안정도 시험 - 레이저 조사면적(직경) 시험 - 지시빔의 출력 시험
48	엔디야그레이저수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 출력 안정도 시험 - 레이저 조사면적(직경) 시험 - 지시빔의 출력 시험
49	의료용레이저조사기	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 출력 안정도 시험 - 레이저 조사면적(직경) 시험 - 지시빔의 출력 시험
50	안과용아르곤레이저수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 출력 안정도 시험 - 레이저 출력형태 시험 - 레이저 조사면적(직경) 시험 - 지시빔의 출력 시험

51	전동식의료용톱	<ul style="list-style-type: none"> - 형상(툽날) 및 치수 시험 - 소음 시험 - 진동수 시험 - 안전장치 시험
52	정형용교정장치	<ul style="list-style-type: none"> - 동작검사(속도, 기울기, 회전, 높이, 타이머 등) - 하중시험(견인력) - 안정장치시험(즉시작동정지)
53	전동식골수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 동작시험 - 핸드피스 회전속도(조절) 시험
54	전지전원식골수술기	<ul style="list-style-type: none"> - 동작시험 - 핸드피스 회전속도(조절) 시험
55	전동식의약품주입펌프	<ul style="list-style-type: none"> - 의약품주입펌프 정확도 시험 * 용적 측정형 펌프, 환자휴대용 의약품주입펌프 1,2형, 의약품주입펌프 3·4형·5형에 대한 정확도 시험임 - 정보 신호 시험(IEC60601-2-24 Table 208.101)
56	개인용저주파자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 출력의 정확성 - 최소출력의 제한 및 조절범위 - 공급전압변동에 대한 안정성 - 출력인터록 - 출력지시기 - 출력패라미터의 제한 - 타이머시험
57	개인용조합자극기(2등급)	<ul style="list-style-type: none"> - 조합되는 품목의 개별기준규격의 성능시험 * 허가증 '시험규격'의 성능시험을 실시함
58	개인용조합자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 조합되는 품목의 개별기준규격의 성능시험 * 허가증 '시험규격'의 성능시험을 실시함
59	산부인과용전동식분만대	<ul style="list-style-type: none"> - 허용하중 검사 - 기계적 강도시험(필요 시) - 진동 및 잡음시험(필요 시)
60	전동유압식수술대	<ul style="list-style-type: none"> - 허용하중 검사 - 소음시험 - 플렉스/리플렉스 검사(해당하는 경우) - 기계적 강도 시험(필요 시)
61	인공신장기	<ul style="list-style-type: none"> - 투석액 흐름 - 보충액 흐름(해당되는 경우) - 투석액 성분(해당되는 경우) - 투석액 온도(해당되는 경우) - 보충액 온도(해당되는 경우) - 동작기능검사 : 제품의 Self test로 대체함 - 실제수액제거 - 혈류(펌프)속도
62	거치형보육기	<ul style="list-style-type: none"> - 피부온도 * 시험방법은 스킨 센서를 사용하여 측정 가능함 - 공기온도 - 습도제어 - O2 농도 - CO2 농도(해당되는 경우) - 온도설정 - 조절온도 범위 - 소음시험 * 소음시험은 Hood 내에서 실시함 - 경보 · 과온 오류 경보 · 전원오류 경보

		<ul style="list-style-type: none"> · 공기 온도차 오류 경보 · 피부 온도차 오류 경보 · 공기 순환 오류 경보(해당하는 경우) · 센서 오류 경보(해당하는 경우) · 산소센서경보(해당하는 경우) · 산소농도 경보(해당하는 경우)
63	의료용플로방식임상화학 자동분석장치	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 광원기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 파장기능검사 : 제품의 Self test 실시
64	의료용분리방식임상화학 자동분석장치	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 광원기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 파장기능검사 : 제품의 Self test 실시
65	의료용원심방식임상화학 자동분석장치	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 광원기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 파장기능검사 : 제품의 Self test 실시
66	의료용건식임상화학 자동분석장치	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 광원기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 파장기능검사 : 제품의 Self test 실시
67	의료용팩식임상화학 자동분석장치	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 광원기능검사 : 제품의 Self test 실시 - 파장기능검사 : 제품의 Self test 실시
68	혈액가스분석기	<ul style="list-style-type: none"> - 자동기능검사 : 제품의 Self test 실시
69	심전계	<ul style="list-style-type: none"> - 전극의 극성시험 - 유도선택 시험 - 입력회로 시험 - 교정장치 시험 - 감도시험 - 기선시험 - 왜곡시험 - 기록지의 심전도 기록시험 - 시험용 신호전압 시험(해당하는 경우) - 보조입출력 시험(해당하는 경우) - 인공심장박동기와의 병용시험(해당하는 경우) - 심박수 범위 및 정확도 시험(해당하는 경우)
70	부하심전도장치	<ul style="list-style-type: none"> - 위험한 출력에 대한 안전 시험 * 심장충격기와 같이 사용하는 제품에 한하여 실시함 · 심장충격기 방전의 영향에 대한 보호 및 방전 이후의 블록 방지 시험 · 심장충격기 방전 이후 전극 분극으로부터 심전계의 복구 시간 시험 · 심전계 동작 불능 표시 시험 - 입력 임피던스 시험 - 감도 시험 - 주파수 응답시험 - 판별비(CMRR) 시험
71	환자감시장치	<ul style="list-style-type: none"> - 제세동기(심장충격기)에 대한 보호(해당하는 경우) - 전기수술기 간섭에 대한 보호(해당하는 경우) - 분산경보시스템 전송 지연제한(해당하는 경우) * 해당 제품 허가증에 상기 시험항목이 설정되어 있는 경우에 한하여 실시함 * ECG, SpO2, NIBP, IBP 등 모듈이 추가됨에 따라 모듈별 성능시험을 실시함

72	모듈식환자감시장치	<ul style="list-style-type: none"> - 제세동기(심장충격기)에 대한 보호(해당하는 경우) - 전기수술기 간섭에 대한 보호(해당하는 경우) - 분산경보시스템 전송 지연 제한(해당하는 경우) * 해당 제품 허가증에 상기 시험항목이 설정되어 있는 경우에 한하여 실시함 * ECG, SpO2, NIBP, IBP 등 모듈이 추가됨에 따라 모듈별 성능시험을 실시함
73	신생아감시장치	<ul style="list-style-type: none"> o 심박수 표시부 <ul style="list-style-type: none"> - 심박수 표시 정확도 시험 - 심박 리듬의 검출 시험 - 심박 정보 설정 정확도 시험 - 보조 출력 - 감도 시험 - 출력 임피던스, 출력 단락 보호 시험 o 호흡수 표시부 <ul style="list-style-type: none"> - 호흡수 표시 정확도 시험 - 호흡 리듬의 검출 시험 - 무호흡 정보 설정 정확도 시험 - 보조 출력 - 표준 호흡 감도 시험 - 출력 임피던스, 출력 단락 보호 시험 o 심전도 및 호흡곡선 표시부 <ul style="list-style-type: none"> - 심전도의 표시 시험 - 호흡 곡선의 표시 시험
74	환자중앙감시장치	<ul style="list-style-type: none"> - 데이터 표시시험 - 데이터 전송속도검사 - 알람시험
75	태아심장감시기	<ul style="list-style-type: none"> - 심박수의 표시시험 - 태아심박수 정확도시험 - 산모심박수 정확도시험
76	진단폐활량계	<ul style="list-style-type: none"> - 노력성폐활량(FVC)의 정확성, 반복성 - 최대 호기유량(PEF)의 정확성, 반복성 - 최대환기량(MVV) 정확성 - 폐활량(VC) 정확성
77	안압계	<ul style="list-style-type: none"> - 안압 측정범위 및 정확도 시험 - 본체작동거리 시험(비접촉형에 한함) * 눈에 접촉되는 안압계 등 제품 특성을 고려하여 시험 항목의 추가 설정 가능함
78	청력검사기	<ul style="list-style-type: none"> - 순음시험 - 주파수 정확도 시험 - 음압 정확도 시험 - 조정의 정확도 시험 - 차폐시험(해당되는 경우) - 고조파 왜곡 시험 - 소음시험 * '소음시험'은 기계 자체의 소음시험임
79	임피던스청력검사기	<ul style="list-style-type: none"> - 순음시험 - 주파수 정확도 시험 - 음압 정확도 시험 - 조정의 정확도 시험 - 차폐 시험(해당되는 경우) - 고조파 왜곡 시험 - 소음시험 * '소음시험'은 기계 자체의 소음시험임

80	근전도계	<ul style="list-style-type: none"> - 주파수 응답시험 - 판별비(CMRR) 시험 - 내부 노이즈 시험 * 근전계와 유발성응답기가 조합된 제품에 한하여 다음 시험항목을 추가 실시함 - 동작데이터 정확도 시험 · 제어기 및 계기의 표시 시험 · 제어기 및 계기의 정확성 시험 - 위험한 출력에 대한 안전 시험 · 공급 전압 변동 시험 · 출력 지시기 시험 · 전기 자극기 출력 범위의 제한 시험 · 시각 자극기 출력 범위의 제한 시험 · 청각 자극기 출력 범위의 제한 시험 - 입력 임피던스 시험 - 감도 시험
81	비디오연성구강경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만곡각시험 - 색재현성 시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
82	비디오연성부비강경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만곡각시험 - 색재현성 시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
83	비디오연성요추경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만곡각시험 - 색재현성시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
84	비디오연성척추경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만곡각시험 - 색재현성시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)

85	비디오연성기관지경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 색재현성시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
86	비디오연성관절경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 색재현성시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
87	비디오연성대장경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 색재현성시험 - 송기량(해당되는 경우) - 송수량(해당되는 경우) * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
88	비디오연성위내시경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 색재현성시험 - 송기량(해당되는 경우) - 송수량(해당되는 경우) * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
89	비디오연성복강경	<ul style="list-style-type: none"> - 시야각 - 시야방향 - 관찰범위(관찰심도) - 내압력 - 내시경화질 - 기밀도시험 - 만족각시험 - 색재현성시험 * 추가 선택기능에 따라 흡인량(석션기능) 시험, 스위치 동작시험의 추가 가능(해당되는 경우)
90	범용원심분리기	<ul style="list-style-type: none"> - 회전수시험

91	전동식정형용운동장치	<ul style="list-style-type: none"> o 고정식상하지운동치료기 <ul style="list-style-type: none"> - 핸들바 : 수평축토크, 수직축토크 - 출력정확도 : 능동운동치료기의 출력, 수동 운동치료기의 출력 - 제동 토크 - 경련 감지기능 o 보행훈련기기 <ul style="list-style-type: none"> - 안전장치(해당되는 경우) - 벨트의 속도 - 벨트의 속도표시 정확도 - 최대 감속 정확도
92	치과용진료장치및의자	<ul style="list-style-type: none"> - 조작제어(진료장치) - 타구(진료장치) - 고형불수집장치(진료장치) - 치과용아말감분리장치(진료장치)(해당되는 경우) - 과실방지장치(진료장치) - 가동부분(진료장치) - 파열압력(진료장치) - 압력배출(진료장치) - 머리받침구조(진료의자) - 팔받침(진료의자) - 가동부분(진료의자) - 조작제어장치(진료의자) - 승강장치(진료의자) - 경사및안정성(진료의자) - 긴급정지장치(진료의자) - 피복재및충격완충재재료(진료의자) - 무과실안전장치(진료의자) - 기타시험 * 진료장치는 제품 성능에 따라 시험항목 적용 제외 가능함
93	개인용전기자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 출력의 정확성 - 최소 출력의 제한 및 조절범위 - 공급전압 변동에 대한 안정성 - 출력 인터록 - 출력 지시기 - 출력 패러미터의 제한 - 타이머 시험
94	개인용초음파자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 출력의 정확성 - 최대 출력의 제한 - 출력 조절기 - 전원의 변동 - 타이머의 정확성 - 강도 비율
95	원격조정식근접치료용방사선조사장치	<ul style="list-style-type: none"> - 방사선 안전에 관한 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 정상사용 및 정상상태에서의 안전 · 정상사용 시 이외의 안전 · 단일 고장 상태에서의 정상 사용 시 안전 - 성능에 관한 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 감마조사에 대한 정보 · 표시치 및 실패치간의 일치 · 제어타이머 · Emergency Stop 구동 속도 확인 시험 · 타이머 정확도 시험 · 와이어 위치설정(포지션)의 정확도 시험

96	영구자석식전신용 자기공명전산화단층촬영장 치	<ul style="list-style-type: none"> - 응급콜 시험(필요 시) - 라디오주파수 차폐 시험 - 자장 강도시험 - 자장의 균질도 시험 - 공명주파수 시험 - 화상왜곡 강도시험 - 라디오주파수 출력시험 - 신호대잡음비 시험 - 화장균질도 시험 - 소음시험 - 자장의 안정성 시험 - 응급시 환자테이블 방출시험 - 화상 직선성 시험 <p>* 그 외의 시험항목은 의료법에 따라 특수의료장비에 대한 검사로 대체</p>
97	단일광자방출전산화 단층촬영장치	<ul style="list-style-type: none"> o SPECT Scanner 영상성능 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 공간분해능 시험 - 에너지 분해능 시험 - 균일성 확인 시험 - 공기 중 계수율 확인 시험 - 화상재구성 공간분해능 시험 - 직선성 시험 - 다중 윈도우 공간표시 시험 등
98	단일광자방출전산화단층 엑스선조합촬영장치	<ul style="list-style-type: none"> o SPECT Scanner 영상성능 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 공간분해능 시험 - 에너지 분해능 시험 - 균일성 확인 시험 - 공기 중 계수율 확인 시험 - 화상재구성 공간분해능 시험 - 직선성 시험 - 다중 윈도우 공간표시 시험 등 o CT 관련 <ul style="list-style-type: none"> - 전산화단층엑스선촬영장치의 성능에 관한 관련 시험 항목
99	감마카메라	<ul style="list-style-type: none"> - 영상성능 관련 시험 <ul style="list-style-type: none"> · 공간 분해능 시험 · 에너지 분해능 시험 · 균일성 시험 · 계수율 시험 · 민감도 시험 · 고유 공간 직선성 시험
100	간섭전류형저주파자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 출력의 정확성 - 최소출력의 제한 및 조절범위 - 공급전압변동에 대한 안정성 - 출력인터록 - 출력지시기 - 출력패러미터의 제한 - 타이머시험 - 안전장치시험 - 동작모드시험
101	저주파자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 출력의 정확성 - 최소출력의 제한 및 조절범위 - 공급전압변동에 대한 안정성 - 출력인터록 - 출력지시기 - 출력패러미터의 제한 - 타이머시험 - 안전장치시험 - 동작모드시험

102	극초단파자극기	<ul style="list-style-type: none"> - 극초단파방사시험 - 출력의 정확성 - 제어기 및 계측기의 표시 - 제어기 및 계측기의 정확성 - 안전에 관한 파라미터의 표시 - 과대출력치의 오선정 - 출력제어기 - 출력지시기(최초동작시 출력제어기가 최소-위치에 있지 않는 한 출력이 전달되지 않는 구조) - 타이머시험 - 안전장치시험 - 동작모드시험
-----	---------	--