

---

# 의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침

---

2015. 1.



의료기기심사부

본 지침서는 민원인과 내부 심사자의 업무 이해도를 높이기 위하여 의료기기 허가 심사 시 제출하는 생물학적 안전에 관한 자료 심사를 위하여 일반적인 심사방향을 기술하고 있는 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

우리원에서는 의료기기 허가 시 인체에 접촉하는 의료기기의 안전성을 확보하기 위하여 생물학적 안전에 관한 자료를 필수적으로 요구하고 있으며, '의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격'을 마련하여 심사하고 있습니다.



최근 재료기술이 발달함에 따라 다양한 원재료를 사용하는 의료기기의 개발이 크게 증가하는 추세에 있습니다. 따라서, 의료기기의 안전을 확보함과 동시에 생물학적 안전에 관한 자료를 보다 효율적으로 심사하는 방법과 요건을 마련할 필요가 있습니다.

이에, 의료기기 허가 신청시 생물학적 시험을 반복하지 않고 대체 시험성적서를 인정받을 수 있는 범위를 확대하고자 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료 심사지침」을 마련하였습니다.

이 지침은 의료기기 업체가 제품개발 시 체계적인 시험계획을 수립하여 개발비용을 절감하고, 허가에 소요되는 기간을 단축하는데 도움이 되고자 하였으며 보다 효율적이고 합리적인 방법으로 의료기기 안전을 도모하고자 하였습니다.

또한 이 지침은 의료기기 허가심사의 투명성과 공정성을 제고하고, 민원만족도를 향상하는데 많은 도움이 될 것으로 기대합니다. 아울러, 식약처는 앞으로도 민·관이 함께하는 가이드라인을 지속적으로 마련하겠습니다.

감사합니다.

2015년 1월

식품의약품안전평가원장      왕   진   호



# 목 차

I. 목적 .....	1
II. 적용범위 .....	1
III. 용어정의 .....	2
IV. 심사원칙 및 심사방법 .....	3
V. 관련 규정 및 규격 .....	14

## I. 목적

---

이 지침서는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료의 요건과 심사방법을 구체적으로 제공함으로써 의료기기 허가 시 제출하는 첨부자료를 보다 효율적이고 일관성 있게 허가심사 하고자 한다.

## II. 적용범위

---

본 지침서는 의료기기를 구성하는 원재료 중에서 인체 접촉하는 원재료(구성품)가 단순히 기계적인 원리에 의해 결합되어 있는 상태의 의료기기에 대하여 적용한다.

본 지침서는 동일품목의 의료기기에서 사용되고 있는 원재료 또는 용출물의 상호 화학적 반응성이 극히 낮은 안정한 상태의 원재료에 대하여 적용한다. 다만 고분자물질의 원재료 중에서 모노머 (monomer) 또는 용제(solvent)가 용출될 가능성이 높은 원재료에 대해서는 적용할 수 없다.

그 외 본 지침서에 기재되지 않은 사항은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」을 따른다.

### Ⅲ. 용어정의

---

#### ○ 의료기기

의료기기법 제2조에 의한 것을 말한다.

#### ○ 원재료

의료기기 혹은 의료기기의 부분품으로 사용되는 합성 또는 천연중합체, 금속, 합금, 세라믹 및 자생력이 없어진 생물유래 조직을 말한다.

#### ○ 시험검체

생물학적 또는 화학적 시험 및 평가의 대상인 원재료, 의료기기, 의료기기의 일부분, 부분품 및 용출물을 말한다.

#### ○ 기계적 결합

의료기기의 원재료(부분품)가 물리·화학적으로 결합하지 않으며, 조립, 이음 및 용접과 같은 기계적인 원리에 따라 결합되어 원재료의 특성 변화가 없는 상태를 말한다.

## IV. 심사원칙 및 심사방법

1

### 심사원칙

- ▶ 의료기기의 **인체에 접촉하는 원재료**(구성품 포함)는 **기계적으로 결합되어** 있어야 한다.
- ▶ 기존 시험성적서의 **시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)**은 허가신청 의료기기의 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)보다 **크거나 같아야** 한다.
- ▶ 기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기를 구성하는 동일한 원재료는 해당 **원재료의 규격이 동일**해야 한다.

2

### 심사방법

의료기기 허가신청 시, 허가받고자 하는 의료기기와 일부 동등한 원재료로 구성되어 있는 의료기기의 생물학적 안전에 관한 자료(기존 시험성적서)는 그림1의 심사절차에 따라 심사하여 적합하다면 허가받고자 하는 의료기기(허가신청 의료기기)의 생물학적 안전에 관한 자료로 인정할 수 있다.

그림1에 따른 심사절차는 다음에 단계별로 기술한 확인방법과 예시를 참조하여 진행한다.

**주1.**

허가신청 의료기기는  
기존시험성적서의 의료기기와  
인체 접촉부위가 동일,  
인체 접촉시간이 동등이상이며,  
제조공정이 동일해야 함.

**주2.**

의료기기를 구성하는 원재료가 단순히  
조립, 이음 및 용접(용접방식이  
출진제를 사용하지 않는 welding  
방식에 한함)에 의해 기계적으로  
결합하는 상태이어야 함.

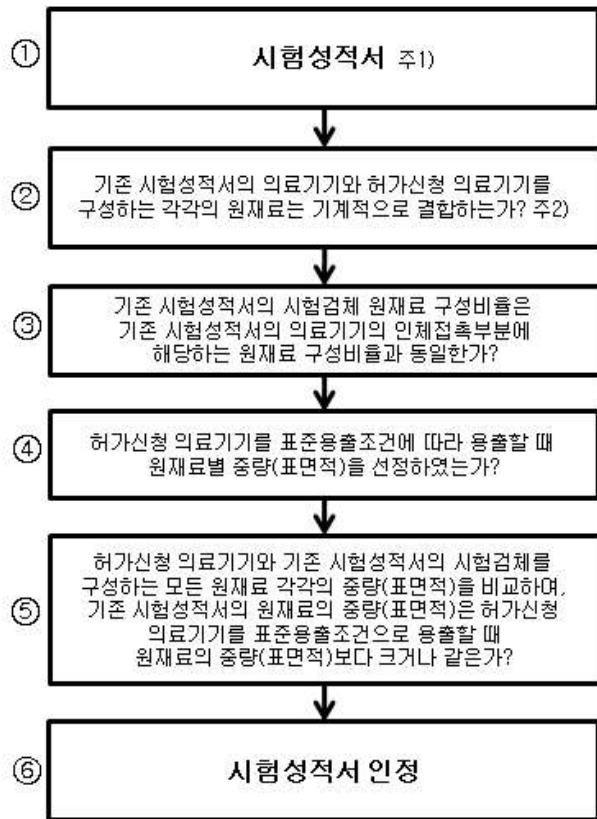


그림 1. 심사절차

① 허가신청 의료기기는 기존 시험성적서의 의료기기와 비교하여 인체에 접촉하는 부위가 동일하고 접촉시간이 동등이상이며 동일한 제조공정을 거쳐야 한다.

☞ **확인방법** ☞

✓ **제품의 사용설명서**

- 해당 의료기기의 사용목적과 사용방법을 통하여 인체접촉부위 및 접촉 시간을 확인한다.

✓ **제조사 제조공정 확인서**

- 기존 시험성적서의 의료기기와 허가신청 의료기기가 동일한 제조공정에서 제조되었음을 제조사의 확인서를 통하여 확인한다.

② 허가신청 의료기기와 기존 시험성적서의 의료기기를 구성하는 원재료(구성품)는 단순히 결쇠, 후크, 못, 볼트, 너트, 스크류, 요철, 맞춤, 스테이플, 리벳 및 탄성력, 마찰력에 의한 고정과 같은 기계적인 원리로 결합되어 있는 상태이어야 한다.

또한, 스프링, 열수축튜브와 같이 원재료의 탄성과 마찰력에 의한 연결방식 및 레이저용접과 같이 용접용 충진제를 사용하지 않은 용접(welding)방식은 기계적인 결합으로 인정이 가능하다.

다만, 원재료가 불안정하여 원재료가 상호 반응할 수 있는 열수축튜브나 원재료 변성이 큰 용접방식을 사용하는 경우에는 인정되지 않을 수 있다.

#### ☞ 확인방법 ☞

##### √ 제품의 외형, 도면 및 원재료 목록

- 해당 의료기기의 기본적인 구조나 원재료의 결합방식은 제품의 외형, 도면 및 원재료 목록 등을 통하여 확인한다.

##### √ 제품표준서 또는 제조공정 표준서(제조공정 확인이 필요한 경우)

- 해당 의료기기의 원재료 결합에 있어 접착, 브레이징, 도금방식 또는 화학적으로 반응하는 물질의 사용이 예상되는 부분(공정)은 제조사의 제품표준서 또는 제조공정 표준서를 확인한다.
- 용접에 의한 원재료 결합은 제조공정 표준서의 용접방식을 확인하여 용접봉과 같은 충진제를 사용하지 않았음을 확인한다.

※ 제조원에서 제품표준서 또는 제조공정 표준서의 해당내용을 첨부하여 작성한 제조원 확인서도 인정될 수 있다.

- ③ 기존 시험성적서에서 의료기기의 인체접촉부위에 해당하는 원재료의 구성비율과 시험검체에서 원재료의 구성비율이 동일하여야 한다. 특히 의료기기가 인체접촉부분과 비접촉부분으로 구성되어 있으면 비접촉부분을 제외한 인체접촉부분의 원재료 구성비율이 시험검체에서 변화가 없어야 한다.

시험성적서에는 시험검체에 대한 i) 원재료 중량(표면적)과 ii) 원재료별 구성비율이 반드시 포함되어 있어야 한다.

의료기기의 인체접촉부위에 해당하는 모든 원재료의 중량(표면적)과 구성비율은 제품표준서 등에서 확인할 수 있으며, 시험검체를 구성하는 원재료의 중량(표면적)과 구성비율은 시험성적서에서 확인할 수 있다.

**☞ 확인방법 ☞**

**√ 기존 시험성적서 및 제품표준서**

- 기존 시험성적서의 의료기기에 대하여 인체접촉부분에 해당하는 모든 원재료의 구성비율은 제품표준서 등의 제조원의 근거자료에 따라 확인하거나 제품표준서에 근거하여 제조사에서 원재료 구성비율을 계산한 자료로 확인한다.
- 시험검체를 구성하는 원재료 중량(표면적) 및 구성비율은 시험성적서에 기재되어 있는 내용이나 제조원에서 제공하여 첨부되어 있는 자료에서 확인한다.
- 의료기기의 인체접촉부분에 해당하는 원재료의 구성비율이 기존 시험성적서에서 확인한 시험검체의 원재료 구성비율과 동일함을 확인한다.

◇ 원재료 A, B, E로 구성된 의료기기 예시 ◇

가. 기존 시험성적서의 의료기기에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A (인체접촉)	원재료B (인체접촉)	원재료E (인체 비접촉)	합 계
중 량(g)	8	12	80	20
비 율(%)	40	60	N/A	100

※ 인체에 접촉하지 않는 비접촉부분(원재료E)은 의료기기 중량에서 제외

나. 기존 시험성적서의 시험검체에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A	원재료B	합 계
중 량(g)	1.6	2.4	4
비 율(%)	40	60	100

$$\text{원재료(A) 시험검체 중량} = \text{시험검체 전체중량} \times \frac{\text{인체접촉부분 원재료(A)의 중량}}{\text{인체접촉부분 원재료 전체중량}}$$

다. 기존 시험성적서의 의료기기에서 인체접촉부분에 해당하는 원재료 A, B는 시험검체를 구성하는 원재료 A, B의 구성비율과 40%, 60%로 모두 동일해야 한다.

- ④ 허가신청 의료기기는 표준용출조건<sup>1)</sup>에 따라 인체접촉부분에 해당하는 원재료를 시험검체로 선정하여야 한다. 특히 허가신청 의료기기가 인체접촉부분과 비접촉부분으로 구성되면 비접촉부분을 제외한 인체접촉부분의 원재료 구성비율은 선정된 시험검체의 원재료 구성비율과 동일하여야 한다.

### ☞ 확인방법 ☞

#### √ 허가신청 의료기기의 제품표준서

- 허가신청 의료기기에 대하여 인체접촉부분에 해당하는 모든 원재료의 구성비율은 제품표준서 등의 제조원의 근거자료에 따라 확인하거나 제품표준서에 근거하여 제조사에서 원재료 구성비율을 계산한 자료로 확인한다.

#### √ 허가신청 의료기기의 시험검체 정보

- 허가신청 의료기기에 대하여 인체접촉부분에 해당하는 모든 원재료를 표준용출조건으로 시험검체를 선정할 때, 시험검체를 구성하는 원재료 중량(표면적) 및 구성비율을 계산한 내용을 확인한다.
- 허가신청 의료기기의 인체접촉부분에 해당하는 원재료의 구성비율이 표준용출조건으로 선정한 시험검체의 원재료 구성비율과 동일함을 확인한다.

1) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제11장 검체준비와 표준물질 9. 검체의 용출물 준비의 '표17. 표준 표면적과 용출액 부피' 참조

◇ 원재료 A, B, C로 구성된 의료기기 예시 ◇

가. 허가신청 의료기기에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A (인체접촉)	원재료B (인체접촉)	원재료C (인체접촉)	합 계
중 량(g)	20	20	10	50
비 율(%)	40	40	20	100

나. 허가신청 의료기기의 시험검체에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A	원재료B	원재료C	합 계
중 량(g)	1.6	1.6	0.8	4
비 율(%)	40	40	20	100

$$\text{원재료(A)시험검체 중량} = \text{시험검체 전체중량} \times \frac{\text{인체접촉부분 원재료(A)의 중량}}{\text{인체접촉부분 원재료 전체중량}}$$

다. 허가신청 의료기기에서 인체접촉부분에 해당하는 원재료 A, B, C는 시험검체를 구성하는 원재료 A, B, C의 구성비율과 40%, 40%, 20%로 모두 동일해야 한다.

- ⑤ 기존 시험성적서의 시험검체에 대한 원재료별 중량(표면적)은 허가신청 의료기기의 시험검체에 대한 원재료별 중량(표면적)과 비교하여 크거나 같아야 한다.

**원재료별 중량(표면적)이**

**기존 시험성적서의 시험검체  $\geq$  허가신청 의료기기의 시험검체**

※ 위 ③, ④의 예시에서 원재료 A( $1.6g=1.6g$ )는 같으며, 원재료 B( $2.4g > 1.6g$ )는 크다.

기존 시험성적서 시험검체와 허가신청 의료기기 시험검체를 구성하는 원재료별 중량(표면적)에 대한 비교자료는 제조원의 품질관리시스템 하에서 적합하게 검토, 승인되어야 한다.

☞ **확인방법** ☞

**기존 시험성적서**

- 1) 기존 시험성적서의 의료기기에서 인체접촉부위 및 원재료의 중량(표면적)과 구성비율을 제조원의 제품표준서로 확인한다.
- 2) 기존 시험성적서의 시험검체에 대한 중량(표면적)과 구성비율을 시험성적서에서 확인한다.
- 3) 기존 시험성적서의 의료기기와 시험검체에 대한 원재료의 중량(표면적)과 구성비율을 계산하여 동일함을 확인한다.

**허가신청 의료기기**

- 1) 허가신청 의료기기의 인체접촉부위, 원재료 중량(표면적)과 구성비율을 제조원 제품표준서에서 확인한다.
- 2) 허가신청 의료기기가 표준용출조건으로 시험검체를 선정할 때를 가정하여 원재료별 중량(표면적)과 구성비율 계산한다.
- 3) 허가신청 의료기기와 시험검체의 중량(표면적)과 구성비율을 계산하여 확인한다.



**원재료별 중량(표면적) 비교**

- 1) 기존 시험성적서의 시험검체에서 원재료별 중량(표면적)과 허가신청 의료기기의 시험검체에서 원재료별 중량(표면적)을 비교한다.
- 2) 기존 시험성적서의 원재료별 중량(표면적)이 허가신청 의료기기의 원재료별 중량(표면적)보다 크거나 같아야 한다.

## ◇ 원재료 중량(표면적) 및 구성비율 비교 예시 ◇

### 기존 시험성적서

1) 기존 시험성적서의 의료기기에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A (인체접촉)	원재료B (인체접촉)	원재료E (인체 비접촉)	합 계
중 량(g)	8	12	80	20
비 율(%)	40	60	N/A	100

2) 기존 시험성적서의 시험검체에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A	원재료B	합 계
중 량(g)	1.6	2.4	4
비 율(%)	40	60	100

3) 의료기기 원재료별 시험검체 중량 계산

$$\text{원재료(A)} = 4g \times \frac{8g}{20g} = 1.6g \quad \text{원재료(B)} = 4g \times \frac{12g}{20g} = 2.4g$$

### 허가신청 의료기기

1) 허가신청 의료기기에 대한 원재료 구성

구 분	원재료A (인체접촉)	원재료B (인체접촉)	원재료C (인체접촉)	합 계
중 량(g)	20	20	10	50
비 율(%)	40	40	20	100

2) 허가신청 의료기기의 시험검체 선정을 가정하여 계산

구 분	원재료A	원재료B	원재료C	합 계
중 량(g)	1.6	1.6	0.8	4
비 율(%)	40	40	20	100

3) 의료기기 원재료별 시험검체 중량 계산(표준용출조건에 따라 시험검체 선정을 가정)

$$\text{원재료(A)} = 4g \times \frac{20g}{50g} = 1.6g \quad \text{원재료(B)} = 4g \times \frac{20g}{50g} = 1.6g$$

### 원재료별 중량(표면적) 비교

- 1) 허가신청 의료기기와 비교하여 기존 시험성적서의 시험검체는 원재료A(1.6g), 원재료B(2.4g)가 같거나 많으므로 기존 시험성적서 인정
- 2) 허가신청 의료기기의 원재료C는 별도의 시험성적서 또는 국제규격 적합여부 검토

- ⑥ 허가신청 의료기기와 기존 시험성적서의 원재료별 중량(표면적)을 비교하여 기존 시험성적서의 원재료가 중량(표면적)이 크거나 같다면, 허가신청 의료기기의 동일한 원재료에 대한 생물학적 안전에 관한 자료로 기존 시험성적서를 인정할 수 있다.

한편, 허가신청 의료기기의 원재료 종류를 기존 시험성적서와 비교하여 허가신청 의료기기에서 다른 종류의 원재료가 증가한다면, 다른 종류의 원재료에 대해서는 생물학적 안전에 관한 추가적인 시험성적서가 필요하다. 다만, 허가신청 의료기기의 다른 원재료가 생물학적 안전을 확인할 수 있는 국제규격 (ASTM, ISO)에 적합하다면 인정할 수 있다.

## V. 관련 규정 및 규격

---

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식약처 고시 제2014-178호)
- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식약처 고시 제2014-115호)
- ISO 10993-1:2009 (fourth edition) Evaluation and testing within a risk management process.
- ISO 10993-12:2012 (fourth edition) Sample preparation and reference materials.
- ISO 10993-17:2002 (first edition) Establishment of allowable limits for leachable substances.
- ISO 10993-18:2005 (first edition) Chemical characterization of materials.
- ISO 10993-19:2006 (first edition) Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials.



## 전문협의회 위원

연번	소 속 기 관	위 원
1	한국산업기술시험원	김말녀
2	(주)제노스	김유강
3	한국기계전기전자시험연구원	김태원
4	티유브이슈드코리아(주)	민기식
5	(주)이루다	설영수
6	(주)코렌텍	성정현
7	메드트로닉코리아	예정훈
8	한국화학융합시험연구원	장동혁
9	한국에스지에스(주)	장봉열
10	한국건설생활환경시험연구원	홍수연

## 의료기기에 생물학적 안전에 관한 자료의 심사지침

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2015년 1월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	이정림, 박기정, 조양하, 윤미옥, 오현주, 정승환, 이수혜, 정진백, 강영규, 이인수, 허찬희, 박해대, 성홍모, 차지훈, 강세구, 우대곤, 김효선, 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

---