

---

# 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사 지침서

---

2015. 2.



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY



식품의약품안전평가원  
NATIONAL INSTITUTE OF FOOD AND DRUG SAFETY EVALUATION

의 료 기 기 심 사 부

본 지침은 내부심사자의 업무 이해도를 높이기 위하여 의료기기 국제표준화기술문서 (STED)로 허가심사 시 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.

# 목 차

I. 개 요	1
1. 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 구성	1
II. 국제표준화기술문서 심사 지침	12
제1부 신청내용 등	12
1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서	12
1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표	13
제2부 국제표준화기술문서 개요	15
2.1 목차	15
2.2 기기설명 및 제품사양	15
2.2.1 기기설명	15
2.2.2 제품사양	16
2.2.3 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료	17
2.3 표시기재(안)	18
2.4 설계와 제조정보	19
2.4.1 기기설계 개요	19
2.4.2 제조공정 요약	23
2.4.3 설계 및 제조장소 요약	25
2.5 필수원칙 체크리스트	26
2.5.1 참조규격 일람	26
2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거	27
2.6 위험분석과 관리요약	47
2.6.1 위험분석 시스템	47
2.6.2 주요한 위험요소	48
2.7 제품검증 및 유효성확인 요약	49

2.7.1 일반사항	49
2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약	50
2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약	50
2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약	51
2.7.5 전자파 안전성 시험 요약	52
2.7.6 성능에 관한자료 요약	52
2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약	53
2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약	55
2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약	55
2.7.10 안정성 시험 요약	56
2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약	57
2.7.12 동물시험 자료 요약	57
2.7.13 임상시험 자료 요약	58
<b>제3부 첨부자료</b>	<b>60</b>
3.1 목차	60
3.2 제조공정에 관한 자료	60
3.3 위험분석 보고서	62
3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료	63
3.5 참고문헌	64

# I 개요

## 1. 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 구성

국제표준화기술문서(STED)는 다음과 같이 심사의뢰서, 기술문서 개요, 기술문서개요 입증에 대한 첨부자료로 구성되어 있다.

### □ 국제표준화기술문서 제출자료

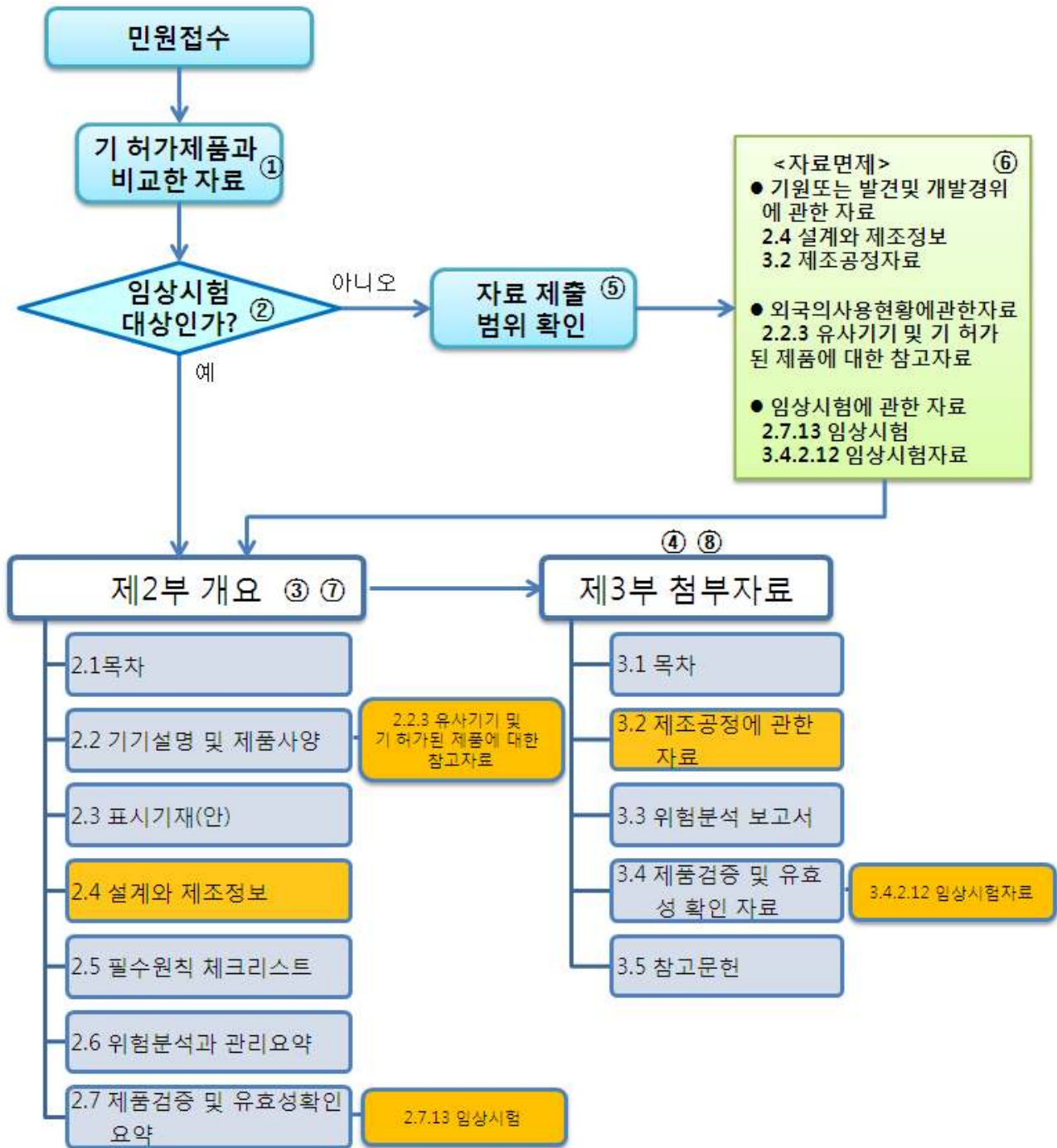
제1부 신청내용 등	1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표
제2부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.3 표시기재(안)
	2.4 설계와 제조정보
	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험분석과 관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
제3부 첨부자료	3.1 목차
	3.2 제조공정에 관한 자료
	3.3 위험분석 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.5 참고문헌

특히, 국제표준화기술문서(STED) 개요는 아래의 표와 같이 안전성과 성능에 대한 설계검증, 위험분석, 제조공정 등의 항목으로 구성된 요약자료로 이루어져 있다.

□ 국제표준화기술문서 개요

번호	항 목	구 성 요 소
1	기기설명 및 제품사양	- 기기설명 : 사용목적, 원재료 등 요약 - 제품사양 : 제품 특성, 모양 및 구조 기재 - 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료
2	표시기재(안)	- 용기 및 외부포장 표시기재사항 - 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안) - 카달로그(안)
3	설계와 제조정보	- 기기설계 개요(개발경위) - 제조공정 요약
4	필수원칙 체크리스트	- 개요, 적용규격, 점검표 ※의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토 항목의 전체 요약표
5	위험분석과 관리요약	- 위험분석 보고서 ※의료기기 전체 라이프사이클에서의 위험요소(hazard)를 파악하여 발생 가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단 하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	- 안전성 및 성능 등 시험자료 요약

□ 국제표준화기술문서 심사흐름도



<국제표준화기술문서 심사 흐름도>

① 국제표준화기술문서 개요 및 첨부자료 심사에 앞서, 본질적 동등품목 비교표를 검토하여 기허가 사항과 사용목적, 작용원리, 성능 등을 파악하고, 동등, 개량 및 새로운 제품을 판단한다.

- ② '기 허가제품과 비교한 자료'를 통해 신청제품이 임상시험심사 대상 여부를 판단하고 이에 따른 심사자료의 제출 범위를 확인한다.
- ③ 신청제품이 임상시험심사 대상에 해당하는 경우 신청인은 "제2부 국제표준화 기술문서 개요"(2.1 목차 ~ 2.7 제품검증 및 유효성 확인요약) 전체를 작성하여 제출하여야 한다. 따라서, 동 심사 지침에 따라 각 항목의 내용이 설계부터 생산까지 해당 제품의 특성을 적절하게 기재하였는지 심사한다.
- ④ 또한, 임상시험심사 대상의 경우 국제표준화기술문서의 "제3부 첨부자료"는 '제조공정에 관한 자료', '위험분석 보고서', '제품검증 및 유효성 확인 자료' 및 '참고문헌'이 면제 없이 제출되어야 하며, 제출된 자료가 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」에 적합한 자료인지 확인한다.
- ⑤ 신청 제품이 기술문서심사 대상인 경우 국제표준화기술문서의 자료 제출 범위가 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 별표 11에 따라 해당 제품의 심사자료의 제출 범위를 확인한다.
- ⑥ 기술문서심사 대상인 경우 별표 11의 제출자료 비교를 통해 "제2부 국제표준화기술문서 개요"와 "제3부 첨부자료" 중 '기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료'에 해당하는 '2.4 설계와 제조정보', '3.2 제조공정 자료', '외국의 사용현황에 관한 자료'에 해당하는 '2.2.3 유사기기 및 기 허가 된 제품에 대한 참고자료' 그리고 '임상시험에 관한 자료'에 해당하는 '2.7.13 임상시험', '3.4.2.12 임상시험자료'는 작성 및 제출이 면제 된다.
- ⑦, ⑧ 따라서, "제2부 국제표준화기술문서 개요"와 "제3부 첨부자료"에서는 해당 면제되는 항목을 제외한 각 항목을 심사 지침에 따라 심사한다.

## □ 국제표준화기술문서 심사결과(보완) 양식

### [붙임] 심사결과

[업체명, 품목명(등급), 모델명, 민원분류명 제20140000000호 관련]

※ 관련 규정 : '의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정'(식약처고시 제2014-88호): 이하 '규정'

#### I. 보완사항

##### 1. 「국제표준화기술문서」 - 규정 제27조

###### 가. 신청내용 등

-

###### 나. 국제표준화기술문서 개요

###### 1) 목차

-

###### 2) 기기설명 및 제품사양

###### 가) 기기설명

-

###### 나) 제품사양

-

###### 다) 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

-

###### 3) 표시기재(안)

-

###### 4) 설계와 제조정보

###### 가) 기기설계 개요

-

###### 나) 제조공정 요약

-

###### 다) 설계 및 제조장소 요약

-

###### 5) 필수원칙 체크리스트

-

###### 6) 위험분석과 관리요약

###### 가) 위험분석 시스템

-

###### 나) 주요한 위험요소

-

###### 7) 제품검증 및 유효성확인 요약

###### 가) 규격에 대한 적합선언

-

###### 나) 기기설계의 유효성 확인 개요

-

###### 다) 전기·기계적 안전성 시험 요약

-

###### 라) 생물학적 안전성 시험 요약

-

###### 마) 방사선에 관한 안전성 시험 요약

-

###### 바) 전자파 안전성 시험 요약

-

###### 사) 성능에 관한 자료 요약

-

###### 아) 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

-

- 자) 물리·화학적 특성 자료 요약
- 
- 차) 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약
- 
- 카) 안정성 시험 요약
- 
- 타) 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
- 
- 파) 동물시험
- 
- 하) 임상시험
- 

**다. 첨부자료**

- 1) 목차
  -
- 2) 제조공정에 관한 자료
  - 가) 자료목차
  - 
  - 나) 설계와 제조정보
  -
- 3) 위험분석 보고서
  - 가) 자료목차
  - 
  - 나) 위험관리계획서
  -
- 4) 제품검증 및 유효성 확인 자료
  - 가) 자료목차
  - 
  - 나) 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 
  - 다) 생물학적 안전에 관한 자료
  - 
  - 라) 방사선에 관한 안전성 자료
  - 
  - 마) 전자파안전에 관한 자료
  - 
  - 바) 성능에 관한 자료
  - 
  - 사) 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료
  - 
  - 아) 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 
  - 자) 동물유래물질에 대한 안전성 자료
  - 
  - 차) 안정성에 관한 자료
  - 
  - 카) 복합·조합된 의약품에 대한 자료
  - 
  - 타) 동물시험 자료
  - 
  - 파) 임상시험 자료
  -
- 5) 참고문헌
  -

## II. 수정사항

### 1. 「심사의뢰서」 - 규정 제8조부터 제18조

#### 가. 제품명

-

#### 나. 모양 및 구조

##### 1) 작용원리

-

##### 2) 외형

-

##### 3) 치수

-

##### 4) 특성

-

#### 다. 원재료

-

#### 라. 제조방법

-

#### 마. 사용목적

##### 1) 사용목적

-

##### 2) 성능

-

#### 바. 사용방법

-

#### 사. 사용 시 주의사항

-

#### 아. 포장단위

-

#### 자. 저장방법 및 사용기한

##### 1) 저장방법

-

##### 2) 사용기한

-

#### 차. 시험규격

-

## ○ 심사결과(보완) 예시

### [붙임] 심사결과

[업체명, 품목명(등급), 모델명, 민원분류명 제20140000000호 관련]

※ 관련 규정 : ‘의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정’(식약처고시 제2014-178호): 이하 ‘규정’

### I. 보완사항

#### 1. 「국제표준화기술문서」 - 규정 제27조

##### 가. 신청내용 등

- 규정 제29조제1호에 의거 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하시기 바랍니다.

## 나. 국제표준화기술문서 개요

### 1) 목차

- 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

### 2) 기기설명 및 제품사양

#### 가) 기기설명

- 제조자의 의도된 사용목적에 포함된 일반적 설명(품목개요, 원재료, 저장방법 및 사용기한)을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택 기준과 같은 기타 고려사항을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 작동원리에 대하여 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 당해 제품의 특성에 따라 작용원리와 작동원리를 각각 구분기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 품목분류 및 등급을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 한벌구성되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 주요 기술적 특성을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 주요 기술적 특성에 포함된 원재료 및 인체 직·간접 접촉하는 원재료에 대하여 부분품별로 원재료명 또는 성분명, 규격, 분량(또는 수량)을 기재하여 제출하시기 바랍니다.

#### 나) 제품사양

- 제품의 특성, 모양 및 구조 등을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 당해 제품의 특성에 따른 성능을 포함하여 기재 후 제출하시기 바랍니다.

#### 다) 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

- 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 외국의 사용 현황을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 국내·외 유사기기들에 대한 사항을 기재하여 제출하시기 바랍니다.

### 3) 표시기재(안)

- 용기 및 외부포장의 표시기재 사항을 제출하시기 바랍니다.
- 「의료기기법」 제20조 및 제21조에 의거 용기의 기재사항 중 누락된 항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)을 제출하시기 바랍니다.
- 「의료기기법」 제22조에 의거 첨부문서의 기재사항 중 누락된 항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

- 카달로그(안)을 제출하시기 바랍니다.

#### 4) 설계와 제조정보

##### 가) 기기설계 개요

- 개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계변경 등)에 해당하는 내용이 포함되도록 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 개발경위도에 설계검증 및 유효성 확인을 위한 수행연도와 수행여부를 포함하고, 각 시험의 개시 및 종료일 또는 성적서 발급일자를 기재하여 제출하시기 바랍니다.

##### 나) 제조공정 요약

- 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정(위탁공정·검사공정 및 멸균공정 포함)에 대한 흐름도 및 각 공정에 대한 설명을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 안전성 및 성능에 중요한 영향을 미치는 공정의 경우 '3.2 제조공정에 관한 자료'와의 연관성이 확인될 수 있도록 제조원 문서번호를 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 당해 제품의 특성에 따라 포장재질을 포함한 포장방법 및 최소 포장단위를 구성하는 의료기기 단위를 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 해당 코팅공정의 특성을 고려하여 코팅방법(목적 및 상세조건 포함) 및 세척 방법을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정(바이러스 등 병원성물질 제거 공정), 성분명을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재하여 제출하시기 바랍니다.

##### 다) 설계 및 제조장소 요약

- 제조원 이외의 제조소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하므로, 각 제조소의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 동등 이상의 규격에 따른 제조품질관리 시스템 인증자료를 제출하시기 바랍니다.

#### 5) 필수원칙 체크리스트

- 참조규격 일람(제목, 번호 및 년도 포함)을 제출하시기 바랍니다.
- 필수원칙 및 적합성 증거를 별지 제13호 서식에 따라 작성하여 제출하시기 바랍니다.
- 작성된 필수원칙 체크리스트를 검토한 결과, 각 요구사항에 기재된 내용이 제품의 특성에 따라 적합하게 기재되지 않았으므로 재작성하여 제출하시기

바랍니다.

- ※ 필수원칙 체크리스트의 해당 법규 및 규격은 의료기기법과 관련된 고시 등을 우선 기재하고, 해당 사항이 없는 경우에는 관련 고시와 동등하거나 동등 이상인 해당 규격(KS, ASTM, ISO, 자사 SOP 등)을 기재하시기 바랍니다.

6) 위험분석과 관리요약

가) 위험분석 시스템

- 위험관리조직체계 및 위험관리활동 수행을 위한 관련 문서목록(문서번호 포함)을 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 제출한 위험관리계획서에 근거하여 위험분석의 실시 상황으로 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 기재하여 제출하시기 바랍니다.

나) 주요한 위험요소

- 신청기기와 관련 있는 위험요소 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위험요소와 관련된 위험분석 결과를 기재하여 제출하시기 바랍니다.
- 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위험요소를 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 표5의 예시와 같이 기재하여 제출하시기 바랍니다.

7) 제품검증 및 유효성확인 요약

가) 규격에 대한 적합선언

- 신청 제품의 적합성을 보장하기 위해 적용한 규격을 명확히 기재하시기 바랍니다.

나) 기기설계의 유효성 확인 개요

- 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재하여 제출하시기 바랍니다.

다) 전기기계적 안전성 시험 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

라) 생물학적 안전성 시험 요약

- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

마) 방사선에 관한 안전성 시험 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

바) 전자파 안전성 시험 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

사) 성능에 관한 자료 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

아) 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

자) 물리·화학적 특성 자료 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

차) 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

- 처리공정에 바이러스 불활화공정을 위한 일련의 처리조건(규격 포함)을 기재하여 제출하시기 바랍니다.

카) 안정성 시험 요약

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

타) 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

-

파) 동물시험

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

하) 임상시험

- 누락된 000항목을 추가 기재하여 제출하시기 바랍니다.

#### 다. 첨부자료

##### 1) 목차

- 제출한 첨부자료의 전체 목차를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

##### 2) 제조공정에 관한 자료

가) 자료목차

- 제조공정에 관한 자료의 목차를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

나) 설계와 제조정보

- '2.4 설계와 제조정보'에서 요약한 정보와의 연관성이 명확히 확인될 수 있도록 누락된 품질문서를 추가 제출하시기 바랍니다.

- 당해 제품의 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 OO공정에 대한 세부조건이 명시된 자료(밸리데이션 등)을 추가 제출하시기 바랍니다.

##### 3) 위험분석 보고서

가) 자료목차

- 위험분석 보고서의 목차를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

나) 위험관리계획서

- 규정 [별표 10] 3.3.2.1에서 3.3.2.10에 따라 작성된 위험관리계획서를 제출하시기 바랍니다.

##### 4) 제품검증 및 유효성 확인 자료

가) 자료목차

- 제품검증 및 유효성 확인을 위한 자료의 목차를 작성하여 제출하시기 바랍니다.

##### 5) 참고문헌

- 개요 및 첨부자료를 작성하는데 사용된 참고문헌의 사본을 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출하시기 바랍니다.

## 제1부 신청내용 등

## 1.1. 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

- 의료기기법 시행규칙 제7조제2항 별지 제7호서식에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

## 심사 지침

- 의료기기법 시행규칙 제7조제2항 별지 제7호서식에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서로 '제품명', '분류번호(등급)', '모양 및 구조', '원재료', '제조방법', '사용목적', '사용방법', '사용시 주의사항', '포장단위', '저장방법 및 사용기한', '시험규격' 등 각 항목이 구분되어 기재되었는지 확인한다.
- 제품명은 제조/수입업소명·상품명, 품목류명, 모델명이 사용설명서 또는 카달로그 등에 근거하여 기재되었는지 확인한다.
- 모양 및 구조 중 작용원리는 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학·전기·기계적 원리가 작용원리에 관한 자료(예: 문헌, 논문 등)에 근거하여 기재되었는지 확인한다.
- 원재료는 해당 원재료명 또는 성분명, 규격 등이 타당하게 기재되었는지 확인하고, 인체 접촉 여부 및 접촉부위가 명확하게 기재되었는지 확인한다.
- 제조방법은 2.4.2. 제조공정 요약(제조공정도, 제조공정 요약)의 내용이 기재되었는지 확인하고, 제3부 3.2 제조공정에 관한 자료를 통해 기재내용의 타당성을 확인한다.
  - 멸균의료기기의 경우 규정 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 타당하게 기재되었는지 확인한다.

- 사용목적은 사용목적에 관한 자료(예: 사용설명서, 카달로그 등)에 근거하여 적응증, 효능·효과 등 해당 의료기기의 사용 목적을 기재하였는지 확인한다.
- 사용방법은 사용설명서 등의 자료에 근거하여 사용전 준비사항, 사용 시 조작방법, 사용후 보관 방법에 대하여 기재되었는지 확인한다.
  - 일회용 의료기기의 경우 '재사용 금지', '일회용의료기기' 등이 명시되었는지 확인한다.
  - 멸균의료기기의 경우 '사용 후 보관 및 관리방법'에 사용 후 잔여량에 대한 폐기방법 기재여부를 확인한다.
  - 사용 전 멸균의료기기 및 재사용의료기기의 경우 멸균방법 등 세부적인 절차가 기재되었는지 확인하고 타당한지 확인한다.
- 사용 시 주의사항은 '경고', '사용대상에 대한 주의사항', '이상반응 및 부작용', '일반적 주의', '상호작용', '적용상 주의' 및 '안전사고'와 관련 된 주의사항이 타당하게 기재되었는지 확인한다.
- 저장방법은 해당 제품의 보관 조건이 근거자료(예: 사용설명서, 카달로그 등)에 근거하여 기재되었는지 확인하고, 원재료의 물리·화학적 변화로 인한 안정성 또는 성능 변화가 예측되는 의료기기의 경우 사용기한이 근거자료에 적합하게 기재되었는지 확인한다.
- 시험규격은 전기 사용 의료기기, 인체 접촉·삽입 의료기기 등 특성에 따라 타당한 시험규격이 설정되었는지 확인한다. 안전성에 관한 시험규격과 성능에 관한 시험규격을 구분하고, 해당 제품에 적합한 기준규격(식약처 고시) 및 국제 규격(IEC, ISO 등)이 설정되었는지 확인한다.

## 1.2. 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표

- 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표

## 심사 지침

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표로 '사용목적', '작용원리', '성능', '원재료', 시험규격' 및 '사용방법'에 대하여 기 허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증되도록 기재되었는지 확인한다.
- 비교표의 내용에 따라 신청 제품이 규정 제28조에 따른 심사자료의 면제범위를 파악하고, 이에 따라 제출되는 첨부자료의 제출 범위 및 국제표준화기술문서의 제출 범위를 파악해야 한다.
- 또한, 국제표준화기술문서의 제출 범위는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 11의 '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교' 내용을 이용하여 파악해야 한다.

## 제2부 국제표준화기술문서 개요

### 2.1. 목차

- 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성한다.

### 2.2 기기설명 및 제품사양

#### 2.2.1 기기설명

- 제조자의 의도된 사용목적에 포함된 일반적 설명(품목개요, 원재료, 저장방법 및 사용기한)을 기재한다.
- 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택기준과 같은 기타 고려사항을 기재한다.
- 작동원리에 대하여 설명하고 필요한 경우 그림을 삽입한다.
- 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 품목분류 및 등급을 기재한다.
- 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재한다.
- 한별구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재한다.
- 주요 기술적 특성을 기재한다.
- 주요 기술적 특성에 포함된 원재료 및 인체 직·간접 접촉하는 원재료에 대하여 부분품별로 원재료명 또는 성분명, 규격, 분량(또는 수량)을 기재한다.

### 심사 지침

- 기기설명에는 '사용목적', '품목분류', '작용원리 및 작동원리', '원재료', '의도된 환자군 및 의학적 상태, 선택기준 등 고려사항(금기사항 등)' 및 '저장방법 및 사용기한' 등

제품의 일반적 설명이 근거자료(예: 사용설명서, 카달로그 등)에 기반하여 기재되었는지 확인하고, 사용 목적을 달성하기 위하여 제품을 설계한 제조자의 의도, 주요 기술적 특성을 파악한다.

- 작용원리는 사용 목적을 달성하기 위한 물리·화학·전기·기계적 원리를 심사하고, 해당 원리가 기술되어 있는 근거 자료(예: 논문, 문헌 등)를 포함하여 심사한다. 이때, 작용원리와 작동원리는 구분하여 기재하였는지 확인한다.
- 전기를 사용하여 인체에 에너지를 전달하거나 기계적인 작동을 통하여 인체에 적용하는 기기가 아닌 의료기기의 경우는 작동원리의 기재를 생략할 수 있다.

## 2.2.2 제품사양

- 첨부문서(안), 카달로그 등 최종 사용자가 사용할 수 있도록 제작된 자료에 일반적으로 기재되는 제품의 특성, 모양 및 구조 등을 기재한다.

### 심사 지침

- 제품사양을 통해 신청 제품의 주요 특성(성능), 모양 및 구조를 파악한다.
- 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서의 모양 및 구조(외형, 치수, 특성)의 내용과 동등하게 기재 될 수 있으며, 사용설명서, 카달로그 등의 자료에 근거하여 작성하였는지 확인한다.
- 사진을 통해 제품의 외형을 식별하고, 외형에 나타나는 특성 또는 조작 버튼을 통해 제품의 주요 기능을 파악한다. 물리적인 외형이 없는 의료용 소프트웨어의 경우 소프트웨어의 주요 기능을 확인할 수 있는 소프트웨어의 화면(GUI) 및 메뉴트리를 통해 제품의 주요 기능을 파악한다.
- 제품의 특성(성능)은 제품의 안전성 및 성능 중 어디에 영향을 미치는지 파악하고 제품검증 및 유효성 확인을 위한 항목인지 파악한다. 시험을 통해 검증 및 유효성을 확인해야 하는 성능 및 특성의 경우 허용범위, 정확도 등의 기준들이 제시되어 있는지 확인한다.

## 2.2.3 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

- 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.
- 외국의 사용 현황
  - 신청기기의 허가국가의 수, 사용국가의 수, 국가명을 기재하고, 각 국에서의 판매명, 허가일, 사용개시일, 대략적인 연간 사용수, 사용목적, 효능 및 효과, 사용방법을 표 1의 예시와 같이 기재한다.
  - 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용과 관련된 사항을 기재한다. 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우 그 사유를 기재한다.
- 국내·외 유사기기들에 대한 사항
  - 신청기기와 구조·원리 및 임상적으로 유사한 기허가 의료기기와 안전성, 유효성, 제품의 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명한다.
  - 신청기기의 대상 질환에 대한 기존 의료기기의 사용 유무를 기재하고, 유효성과 임상적 작용원리를 서술한다. 또한 신청기기의 특징을 기존 기기와 비교하여 새로운 사항 또는 개량된 점을 명확히 기재한다.

표 1. 외국의 사용현황 요약 예

국가명	판매명	허가 년/월	사용개시 년/월	연간 사용수	사용목적, 효능 또는 효과	사용방법	비고
○○							허가
△△							허가·사용
허가국가의 수			사용국가의 수				

### 심사 지침

- 해당제품의 외국 사용현황(허가, 판매 현황, 부작용 사례 등)과 국내·외 유사 기기들에 대한 사항을 통해 제품의 안전성 및 유효성 등을 파악한다.
- 외국 허가현황은 주요 허가 국, 허가정보(모델명 등), 허가일자 및 허가된 사용목적을 확인하고, 신청 된 사용목적과 상이한지 확인한다. 다만, 해당

사항이 미기재된 경우 타당한 사유를 기재하였는지 확인한다.

- 국내외 유사기기들에 대한 비교를 통해 동등한 사용목적에 갖는 타 의료기기들에 보편적으로 적용되어 임상적 작용원리가 입증된 제품인지를 파악한다.
  - 의료기기의 사용되는 에너지원(예: 방사선, 레이저, 고주파, 초음파 등), 원재료, 작용원리 등에 대하여 기존제품과 신청제품 사이의 안전성, 유효성 측면의 유사점 및 차이점을 확인한다.

## 2.3 표시기재(안)

- 표시기재(안)에는 아래 사항이 포함되어야 한다.
  - 용기 및 외부포장의 표시기재 사항
  - 첨부문서(안), 사용설명서(안)
  - 카달로그(안)

### 심사 지침

- 표시기재(안)은 「의료기기법」의 '용기 및 외부포장의 표기기재 사항'과 '첨부분서의 기재사항'에 적합하게 기재되었는지 확인한다.
- '용기 및 외부포장의 표기기재 사항'은 「의료기기법」으로 규정하고 있는 항목에 대하여 신청사항과 일치하게 기재하였는지 확인한다.
  - 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소가 모두 기재되었는지 확인한다.
  - 품목명, 형명, 허가(신고)번호, 제조번호와 제조연월(사용기한) 및 중량 또는 포장단위가 신청사항과 일치하는지 확인하고 "의료기기"라는 표시가 기재되었는지 확인한다.
- '첨부분서(안)'과 '사용설명서(안)'의 세부항목을 구분하여 파악한다.
  - '첨부분서(안)'은 의료기기법 제22조에서 정하고 있는 사용방법 및 사용 시 주의사항, 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항, 제19조의 규정에

의하여 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항, 그 밖에 총리령으로 정하는 사항이 포함되어야 하며,

- 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우, 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공할 수 있다.
  - '첨부문서(안)'에 기재되는 각 항목의 내용은 의료기기 제조(수입)품목허가 신청 사항을 기준으로 기재되었는지 확인한다.
  - 추가적으로 제공할 정보가 없는 경우 '사용설명서(안)'의 작성은 생략될 수 있으나 '첨부문서(안)'은 필수적으로 기재되었는지 확인한다.
- 제품의 사용목적, 특성, 성능 등을 확인 할 수 있는 카달로그(안)이 기재되었는지 확인한다.
- 허가 진행 시 카달로그(안)을 확인하되, 없는 경우 기재하지 않을 수 있으며, 해당 사유를 기재하였는지 확인한다.
  - 수입제품의 경우 카달로그(안)은 원문으로 제출할 수 있으나 영어 이외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 제출하였는지 확인한다.
- 표시기재(안)은 한글로 기재되었는지 확인하고, 필요한 경우 한자 또는 외국어를 병용 표기할 수 있다.

## 2.4 설계와 제조정보

### 2.4.1 기기설계 개요

- 제품의 설계 단계를 전반적으로 이해할 수 있도록 작성한다. 기기개발의 발상부터 임상적 사용까지 이르는 전체 경위를 기재하는 것을 원칙으로 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 '기원 또는 발견 경위'를 표 2의 예시와 같이 기재한다.

표 2. 기기설계 개요

[기원 또는 발견 및 개발경위]

언제, 어디서, 누가, 어떤 발상으로 개발하였으며, 개발의 계기는 무엇이다. 그 후 어떠한

목적에 의해 제품을 개발하고, 어떠한 검토 과정을 거쳐 기기개발을 완료하였다. 따라서 이러한 데이터로 부터 안전성·유효성이 충분히 확인되므로 신청기기는 유용한 제품이다

- 개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계 변경 등)에서 기기의 개발이 어떻게 검토되었는지를 표 3의 예시와 같이 기재한다. 또한 제품설계과정 중 제품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 주요 설계공정에 대한 공정성과 해당 설계의 근거, 적절성 등을 설명한다. 설계검증 및 유효성 확인을 위한 각 시험에 대한 개시 및 종료일을 표의 형태로 기재하는 개발경위도와 공동개발의 경우에는 작업 분담표(참여회사, 허가신청 형태, 작업분담을 포함)를 기재한다.

표 3. 개발경위 기재 예

[개발경위]

기원 또는 발견 경위에 서술된 것과 같이 시장의 요구를 충족시키기 위하여 신청기기의 개발에 착수하였으며 요구사항은 다음과 같다.

1. ....
2. ....

요구사항을 검증하기 위하여, 전임상시험 .....을 실시하였으며, .....의 결과, .....적합하다.

그러나, 전임상시험에서는, .....에 관한 평가를 시행하였으며, ..... ○○○○년에 ..... 임상시험을 실시하였다.

단, 본 임상시험에 있어서, .....의 계획을 변경하였지만, .....이므로, 본 시험데이터로서 .....이 타당하다고 판단하였다.

이상의 시험항목에 대한 규격과 개발경위에 대하여 아래에 표로 제시하였다.

안전성 평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
○○	○○○
○○○	○○○○
무균성 보증 수준	무균성 보증 수준 (SAL) : $10^{-6}$

성능평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준				
성능에 관한 평가	○○				
<input type="checkbox"/> 위험분석과 관련된 규격					
시험 또는 평가	적용규격, 기준				
위험관리	ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices				
<input type="checkbox"/> 개발경위도					
자료 번호	년	200X	200X	200X	200X
	시험항목				
	성능에 관한 평가				
	위험관리				
	⋮				

○ 개발과정에서 계획을 변경하였거나 문제가 되었던 사항이 있는 경우 그 세부내용과 이에 대한 이유 및 타당성을 설명한다.

## 심사 지침

- 기기설계 개요는 기술문서 심사 제출자료 중 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있으므로, 작성 생략 대상인지 여부를 우선 확인한다.

구분		제출자료	기원·발견 및 개발경위	
			전기분야	의료용품분야
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것		○	○
	나. 작용원리가 다른 것		○	○
	다. 원재료가 다른 것		X	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것		X	X
	마. 시험규격이 다른 것		X	X
	바. 사용방법이 다른 것		○	○
3. 동등제품			X	X

- 해당 제품에 설계 및 개발단계에 대한 사항이 반영되어 있는지 심사한다.
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] 7.3항 설계 및 개발과 관련한 ① 설계

및 개발 계획, ② 설계 및 개발 입력, ③ 설계 및 개발 출력, ④ 설계 및 개발 검토, ⑤ 설계 및 개발 검증, ⑥ 설계 및 개발 유효성 확인, ⑦ 설계 및 개발 변경의 관리에 해당하는 항목의 요약이 적절히 되어 있는지 심사한다.

- 설계 검증 및 유효성 확인을 위한 시험자료에 해당 시험 개시 및 종료일 또는 성적서 발급일자가 기재되어 있는지 확인한다.
- 설계·개발 출력의 결과가 설계·개발 입력사항에 적합한지 보증하기 위해 자체시험(bench test), 생체적합성, 규격서, 도면, 보고서 등을 통해 설계 및 개발을 검증하였는지 검토한다.
- 설계·개발 검증이 수행된 후에 최종 제품에 대하여 규정된 사용조건에서 고객의 의도사항과 의도된 사용목적에 적합함을 확인하였는지 여부를 검토한다.
- 개발경위도의 경우 제3부 첨부자료와 연계하여 해당 시험항목의 수행연도와 수행여부가 표기 되었는지 심사한다.
- 제품 개발과정 또는 제품 출시 후 변경된 사항, 이에 대한 사유 및 관련 검증자료 등이 타당한지 여부를 심사한다.
- 변경 사항 중 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미칠 수 있다고 판단되는 경우 변경사항을 적용하기 전에 적절한 유효성 확인이 수행되었는지 확인한다.
- 제품의 특성을 개선시킴으로 인하여 다른 특성에 안전성 및 유효성에 영향을 초래할 가능성에 대한 여부가 아래와 같이 고려되었는지 확인한다.

- ▶제품의 고유 요구사항을 만족하는지 여부
- ▶제품 고유 규격을 만족하는지 여부
- ▶제품 원래 용도에 영향이 있는지 여부
- ▶기존 위험평가에 부정적인 영향을 미치는 사항이 있는지 여부
- ▶제품 또는 시스템의 다른 구성요소에 영향을 미치는지 여부
- ▶부가적인 인터페이스 설계(예; 제품이나 시스템의 다른부품과의 물리적 접촉)가 필요한지 여부
- ▶변경으로 인한 제조·설치 또는 사용상 문제점이 야기되는지 여부
- ▶설계 검증이 수행되었는지 여부
- ▶변경내용이 제품 규제 요구사항에 영향을 주는지 여부

## 2.4.2 제조공정 요약

- 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
- 제품의 품질과 안전성에 큰 영향을 미치는 공정(포장, 코팅공정, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조공정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 박테리아나 바이러스 등 병원성물질 제거 공정 등)은 별첨으로 상세 기재한다.
- 제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건(초기오염도 검사, 엔도톡신테스트, 멸균보증수준 등 포함)을 기재한다. 멸균 프로토콜 및 결과를 요약하여 기재하고 멸균 재검증이 진행되는 경우에는 이에 대한 사항(포장 및 멸균 공정에 대한 재검증 방식이나 이에 대한 결과 보고서가 해당)을 기재한다.

## 심사 지침

- 제조공정 요약은 기술문서 심사 제출자료 중 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있으므로, 작성 생략 대상인지 여부를 우선 확인한다.

구분		제출자료	기원·발견 및 개발경위	
			전기분야	의료용품분야
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것		○	○
	나. 작용원리가 다른 것		○	○
	다. 원재료가 다른 것		X	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것		X	X
	마. 시험규격이 다른 것		X	X
	바. 사용방법이 다른 것		○	○
3. 동등제품			X	X

- 해당 제품의 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 주요 제조공정에 대한 흐름도와 각 공정단계에 대한 설명이 기재되었는지 확인한다. 안전성 및 성능에 중요한 영향을 미치는 공정의 경우 문서번호를 포함하여 기재되었는지 확인한다.
- 의료기기 제조 및 품질관리 기준 [별표2] 7.5항 생산 및 서비스 제공과 관련하여 해당 제품에 대한 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서 등에 따라 기재되었는지 확인한다.
  - 각 공정단계의 설명에는 제3부 '3.2 제조공정에 관한 자료'에 첨부된 문서와 일치하는지 여부 및 주요 공정(부분 공정 위탁 포함)을 누락한 사항이 없는지 심사한다.
  - 멸균의료기기, 사용 전 세척 또는 멸균 제품, 비멸균상태로 공급되나 사용상 청결이 중요한 제품, 제조공정에서 제거되어지는 용매 등 공정용 물질(청정제, 윤활제 등 완제품에 포함되지 않는 물질)을 사용하는 경우 해당 제품의 청결 및 오염을 방지하기 위한 작업지시서, 측정 절차 등을 거치는지 여부를 확인한다.
  - 멸균의료기기의 경우 멸균방법 별로 요구되는 멸균공정의 매개변수(사용물질의 종류와 농도, 온도, 시간, 압력 등)에 대한 사항이 기록되었는지 여부와 멸균 밸리데이션 자료와 일치하는지 여부를 심사한다.
  - 제품의 성능에 영향을 미치는 주요 제조공정(코팅, 열처리, 무균충진, 동결 건조, 연마 등)에 대한 사항이 기재되었는지 확인하고 해당 공정에 대한 밸리데이션 자료와 일치하는지 여부를 검토한다.
  - 제조공정의 관리 및 제품의 시험검사를 위해 필요한 최종검사 절차가 적절하게 설정되었는지 검토한다.
  - 완제품의 표시사항, 포장작업의 경우 미리 규정된 절차에 따라 수행하는지 여부를 확인한다.
- 전기를 사용하는 기구기계의 경우 '인체 비접촉 의료기기(전기제품)의 원재료 작성 지침'에 따라 단독제품(전기수술기 등) 또는 시스템 제품(CT, MRI 등)별

'작동계통도(Block Diagram)'를 기반으로 원재료 구입부터의 과정이 포함되어 작성되었는지 확인한다.

- 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 원재료 입고공정  
의 경우 원료물질, 반제품, 완제품 여부 등이 나타나도록 작성되었는지 확인한다.
- 멸균의료기기 및 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한  
안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 경우 포장재질 및 최소  
포장단위를 구성하는 의료기기 단위가 포함되어 기재되었는지 확인한다.
- 동물유래성분을 사용하는 경우에는 '동물유래성분 원재료 바이러스 불활화  
처리공정 가이드라인'에 따라 심사한다.
  - 동물유래 성분 제조공정의 경우 유래동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위,  
처리공정, 성분명이 기재되었는지 확인한다.
  - 동물유래성분의 원재료 바이러스 불활화 입증자료는 1) 최종제품의 바이  
러스 불활화 시험성적서 또는 2) 동물유래성분의 바이러스 불활화 검증  
(밸리데이션)자료에 따라 바이러스 선정 및 기준, 주요 바이러스 불활화  
공정, 통계검증방법 등이 포함되어 있어야 한다.

### 2.4.3 설계 및 제조장소 요약

- 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 각  
제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다. 제조공정의 전부를  
위탁하는 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 동등 이상의  
규격에 따른 제조품질관리시스템 인증자료를 제출한다.

## 심사 지침

- 제조공정도에 따라 제조원 이외의 제조소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는  
경우 해당 제조소의 제조국, 제조사명, 주소가 기재되었는지 확인하고, 제조공정의  
전부를 위탁하는 경우 「의료기기법 시행규칙」 [별표2] 제조시설 및 품질관리

체계의 기준 제3호에 적합한 제조소인지 여부를 확인한다.

□ 해당 내용이 '2.4.2 제조공정 요약'에 기재된 경우 작성이 생략 가능하다.

## 2.5 필수원칙 체크리스트

- 이 항목에서는 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 제시한다. 필수원칙은 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것으로서 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 한다.

### 2.5.1 참조규격 일람

- 필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및 년도 등을 표 4의 예시와 같이 목록으로 기재한다.

표 4. 참조규격 목록 예

규격번호, 년도	규격 제목
ISO 14971 : 0000	Medical devices — Application of risk management to medical devices 의료기기 - 의료기기에 대한 위험관리 적용
⋮	⋮
⋮	⋮

## 심사 지침

□ 참조규격은 필수원칙 및 적합성 증거에 기재된 '해당 법규 및 규격'의 제목, 번호 및 년도 등을 표 4의 예시와 같이 목록으로 제출받을 수 있다.

## 2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

- 필수원칙의 6가지 일반 요구사항과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재하고, 적합성 입증방법과 사용한 규격 및 표준 등을 별지 제13호 서식에 따라 작성한다.

### 심사 지침

- 필수원칙 체크리스트는 필수원칙에 대한 기기의 적합성을 개괄적으로 파악하는데 도움을 줄 수 있으며, 필수원칙에 대한 적합성을 제조자가 어떻게 입증하였는지에 대해 확인해야 한다.
- 필수원칙 체크리스트는 다음 사항을 확인하여야 한다.
  - ① 필수원칙
  - ② 각 필수원칙에 해당 기기가 적용되는지 여부
  - ③ 적용되는 각 필수원칙에 대한 적합성 입증방법
  - ④ 입증방법에 대한 참고문헌
  - ⑤ 사용된 각 방법에 대한 적합성의 증거를 확인할 수 있는 표준문서의 제출 여부
- 필수원칙에 대한 적합성의 증거를 증명하기 위한 방법은 다음과 같으며, 이 중 적어도 하나 이상의 적합성 입증에 필요한 방법이 포함되어있는지를 확인해야 한다.
  - ① 의료기기법령 및 국제규격 또는 기타 규격에 대한 적합성
  - ② 인정되는 업계의 검사방법
  - ③ 제조사의 검사방법
  - ④ 전임상증거 및 임상증거에 대한 평가
  - ⑤ 이미 시판되고 있는 유사제품과의 비교
- 작성된 필수원칙 체크리스트의 심사방법은 다음과 같다.
  - ① 기기식별(기기 및 다양한 구성품을 포함)하여 필수원칙 체크리스트에 적용

여부를 판단 및 심사한다.

② 각 필수원칙이 기기에 적용되는지 여부를 판단하여 심사한다.

③ 적용되는 각 필수원칙에 대한 적합성을 입증하는데 필요한 방법이 적절한지를 확인한다.

□ 각 필수원칙에서의 해당 법규 및 규격은 의료기기법과 관련된 규격(의료기기 기준규격, 전자의료기기 기준규격, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격 등) 등을 기재하고, 관련 규격과 동등하거나 동등이상인 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재할 수 있다(단, 국가 규격은 인정되지 아니하고, 이 경우에는 의료기기법 관련 규격 또는 규정이나 자사의 품질 관련 문서를 기재해야 한다).

□ 각 필수원칙 체크리스트의 항목별 심사방법

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
<b>일반 요구사항</b>					
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.	(설계) 의도된 사용조건 하에 있어서, 환자 및 사용자 등의 안전을 해치지 않도록 적절하게 설계 제조되어 있는지 확인하고 의료종사자가 사용하는 기기와 일반인이 사용하는 기기(재택기기, 일반인용 기기 등)에서는 사용자의 수준 등 차이점을 고려하여야 한다.	모든 의료기기에 적용된다.	안전성/성과 관련된 규정, 임상과 관련된 규정 또는 임상평가보고서, 위험관리규정 등이 포함되어있는지 확인하고, 해당 기기의 특성에 따라 고려해야 할 부분이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술 수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각	(위험관리) 안전성을 확보하기 위해 적절한 방법으로 위험분석 및 위험 통제를 실시하고, 또한 잔여위험은 사용자가 알 수 있도록 표시되어 있는지를 확인한다. 잔류위험에 대한 허용범위 등이	모든 의료기기에 적용된다.	위험관리 규정, 정보제공 관련 규정 등이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
<p>위험요인과 관련된 잔여 위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다.</p> <p>1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별 하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다.</p> <p>2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거한다.</p> <p>3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도 까지 줄인다.</p> <p>4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.</p>	<p>제시된 규격은 “설계 및 제조 요구사항”의 항목을 인용할 수 있으며, 위험평가가 필요한 조항(안정성에 관련된 조항)은 그 필요성을 명확히 하기위해 개별규격(존재하는 경우)을 추가 하여 ISO 14971 또는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)을 인용할 수 있다.</p>				
<p>3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장되어야 한다.</p>	<p>(의료기기의 성능 및 기능) 의도하는 성능이 발휘될 수 있도록 설계 및 제조되어야 함</p>	<p>모든 의료기기에 적용된다.</p>	<p>의료기기의 성능 및 기능과 관련된 규정(안전성 및 성능 포함) 등이 포함되어 있는지를 확인한다.</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>4. 통상적인 사용 조건 하에서 발생할 수 있는 스트레스를 받으며 제조자 설명서에 따라 의료기기가 적절히 유지된 경우, 제조사가 명시한 기기의 수명기간 동안에는 1, 2, 3에 언급된 의료기기의 특성과 성능이 환자나 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자의 건강과 안전을 위협할 정도로 악화되어서는 안 된다.</p>	<p>(제품수명) 사용기간 내에 해당 기기가 적절한 조건하에서 사용된 경우 환자 및 사용자 등의 안전성에 악영향을 미치지 않도록 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 적합한지를 확인하여야 하며, 이는 보수관리가 필요한 기기뿐만 아니라 보수가 불필요한 품목도 해당한다.</p>	<p>모든 의료기기에 적용된다.</p>	<p>의료기기 안정성시험 기준 또는 개별규격(ISO, KS, ASTM 등)있는 의료기기의 안정성시험과 관련된 규정이 포함되어 있는지를 확인한다.</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
5. 제조자가 제공한 설명서와 정보를 고려하여 수행된 운송 및 보관 상태(예, 온도 및 습도의 변동)에 의해, 해당 의료기기의 특성과 성능이 의도된 사용 중에 저하되지 않도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	(운송 및 보관 등) 적절한 조건에서 운송, 보관 및 사용된 장소, 기기의 특성 및 성능이 주변 환경에 의해 상태 변화 등 손상되지 않음을 확인하여야 하며, 선적(Shipping) 밸리데이션, 포장 밸리데이션 등이 이에 해당한다.	모든 의료기기에 적용된다.	운송조건 또는 포장조건(또는 멸균, 포장 등)과 관련된 규정이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
6. 의도된 성능에 대한 이득이 원하지 않는 부작용보다 커야 한다.	(의료기기의 유효성) 위험분석을 실시하고 위험이득 분석을 검증한 자료를 제출하였는지를 확인하고 개별규격 등에 확보해야만 하는 성능이 표시된 경우 그 항목이 제시되어 있는지를 확인한다.	모든 의료기기에 적용된다.	위험관리, 임상관련 규정 등 위험이득분석과 관련된 규정이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
<b>설계와 제조 요구사항</b>					
7. 화학적, 물리적 및 생물학적 특성					
7.1 의료기기는 1~6에서 언급된 '일반 요구사항'의 특성과 성능을 보장할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 다음 사항에 특히 주의해야 한다. 1) 특히 독성 및 (해당되는 경우) 가연성과 관련된 사용 재료의 선택 2) 의료기기의 의도된 목적을 고려하여, 사용 재료와 생체조직, 세포, 체액 및 표본 간의 적합성 3) 사용재료를 선택할 때 강도, 마모, 피로강도와 같은 사항을 적절히 반영해야 함	사용재료의 선정, 설계 및 제조에 있어서 독성과 가연성 생체적합성 경도, 내구성, 노화를 고려하여야 한다. 1) 독성에 대하여 판단하고 만일 그 원재료가 가연성을 지니는 경우에는 가연성이 고려되어야 함 2) ISO 10993-1 또는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준」에 따른 시험항목을 채택하고 있는지를 확인한다. 3) 의료기기의 사용 원재료에 대한 물리화학적 특성에 관한 규정 등이 반영되어 있는지를 확인한다.	1) 독성 및 가연성이 있는 재료의 사용인 경우에만 해당 2) 생체조직, 세포, 체액 및 표본과의 접촉이 이루어지는 경우에만 해당 3) 의료기기를 구성하고 있는 원재료의 강도, 마모, 피로 등 확인할 수 있는 경우에만 해당 (생체재료의 가교 여부, 치과용 임플란트의 Ti alloy에 대한 원재료 규격 등)	물리·화학적 특성(성능 포함) 및 생물학적 안전에 관한 시험 등이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
7.2 의료기기는 기기의 운송, 보관, 사용에 종사하는 사람 및 환자에	기기의 오염물질과 잔류물질에 대한 위험이 최소한으로 될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어	오염물질 및 잔류물질에 대한 위험성이 있는 기기인	멸균방법에 따른 EO 가스잔류량의 적합성 여부 및	관련 의료기기 법령 및 해당되는	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
<p>게 대해 오염물질이나 잔류물로 인한 위험이 최소화될 수 있도록 제품의 의도된 목적을 고려하여 설계, 제조, 포장되어야 한다. 노출된 조직 및 노출시간, 노출빈도에 각별히 주의를 기울여야 한다.</p>	<p>있는지를 확인하여야 하며, 제조공정 및 포장공정 등에서 미생물과 화학물질 등에 의한 오염여부를 확인한다.</p>	<p>경우에만 해당됨(예, EO 가스 잔류량, 포장상태에 대한 평가 등)</p>	<p>포장상태에 평가 등과 관련된 규정이 포함되어 있는지를 확인한다.</p>	<p>규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>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.</p>	<p>어떤 종류의 물질과 동시에 사용하는 기기의 경우, 안전하게 병용할 수 있도록 설계, 제조되고 있는지를 확인하고, 의약품 투여가 의도된 기기의 경우에는 의약품 투여로 인한 기대되는 성능이 유지되는지를 확인하여야 한다. 또한 의료기기를 사용하는데 있어 해당 의료기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와의 상호작용으로서 주로 화학적 작용(용출, 반응, 흡착, 부식 등)을 동반하는 경우에 관해서 고려하여 심사한다.(의약품이 포함되는 경우에는 필수원칙 7.4에 따라 판단해야한다.) ※ 필수원칙 9. 제조 및 환경적 특성 및 필수원칙 9.2.3)과 같이 고려될 사항으로 심사해야 한다.</p>	<p>이 경우에는 특정 형상을 가지지 않는 물질(물, 영양 약제 / 약액, 소독제, 혈액/체액, 마취가스, 산소 등)과의 병용을 의도한 기기에 대한 물질과의 상호작용에 의한 위험성이 있는 기기인 경우에 해당한다.</p>	<p>재료 적합성시험 등을 통하여 의도된 의약품과의 상호작용을 등을 확인할 수 있는 규정 등이 포함되어 있는 확인한다.</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>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</p>	<p>기기의 성능을 보조하는 목적으로 의약품(그 약효를 기대하는)에 해당하는 물질을 포함하는 경우 그 물질은 기기의 사용 목적을 고려하여 적정하게 사용되었는지를 확인해야 한다.</p>	<p>의약품을 포함한 기기인 경우에 해당</p>	<p>의약품과 관련된 기준 및 시험방법 또는 의약품의 제조공정(또는 제조공정 관련 품질문서 등)과 관련된 규정이 포함되어</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
유효성이 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.			있는지를 확인한다.		
7.5 의료기기는 해당 기기로부터 침출 또는 누설될 수 있는 물질로 인한 위험을 적절하고 합리적으로 실현 가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	의도한 사용목적 하에서 기기에서 용출 또는 누설되는 물질이 환자 및 사용자에게 미치는 위험을 감소하도록 설계 제조되었는지를 확인해야 한다.	사용 환경 하에서 기기로부터 어떤 종류의 용출 또는 누설이 될 수 있는 의료 기기인 경우 해당 하며, 용출 또는 누설된 물질이 환자 및 사용자의 생체조직 세포 및 체액과 접촉하는 위험성이 있는 의료 기기에 해당한다.	용출물에 대한 평가 및 사용 시 발생할 수 있는 누설에 대한 평가와 관련된 규정이 포함되어 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지를 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
7.6 의료기기는 우발적으로 기기로부터 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질로 인한 위험을, 해당 기기와 사용하도록 의도된 환경적 특성에 고려하여 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	의도된 사용 환경 하에 있어서 우발적으로 어떤 물질이 기기로부터 침입 또는 기기로부터 유출되는 것에 대한 위험이 감소되도록 설계, 제조되었는지 확인해야 한다. (의도한 사용환경 하에서 존재하는 모든 고체, 액체, 공기를 제외한 가스에 대한 위험이 감소하는지에 대한 자료로 심사를 하여야 한다.)	우발적으로 어떤 물질이 침입 또는 침출하는 것에 의해 발생하는 위험성이 있는 의료기기에 해당한다.	위험관리 실행과 보고서를 통해 우발적으로 의료기기에 침입 또는 유출되는 물질에 대한 평가 등이 포함된 규정이 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지를 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8. 감염 및 세균오염					
8.1 의료기기 및 해당 의료기기의 제조공정은 환자, 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자에 대한 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거하거나 경감되도록 설계되어야 한다. 다음 사항을 고려하여 설계하여야 한다. 1) 취급이 용이하여야 한다. 2) 사용 중인 기기에서 미생물이 누출되거나 미생물에 노출되는 것을	환자·사용자에게 감염의 위험이 있는 경우에는 위험을 낮출 수 있도록 설계되어 공급되었는지를 확인해야 하며, 필요한 경우, 제조공정에 있어서 감염의 위험이 낮아 질 수 있도록 설계되었음을 확인해야 한다. 1) 감염리스크의 경감을 위해 취급이 용이한지를 확인해야 한다. 2) 미생물을 의도적으로 같이 봉입하는 품목의 경우 미생물이 누출되지 않도록 설계되었는지를 확인해야 한다.	감염 및 미생물 오염 위험성이 있는 의료기기에 해당한다. 1) 미생물을 의도적으로 봉인한 기기 또는 감염의 가능성이 있는 폐액통이 있는 의료기기(예, 의료용흡인기 등)에 해당한다.	미생물의 오염여부를 확인할 수 있는 평가 등이 포함된 규정이 있는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지를 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다. 3) 환자, 사용자 또는 제3자에 의한 의료기기 또는 (해당하는 경우) 표본의 미생물 오염을 방지해야 한다.	3) 미생물오염 방지를 위해 필요사항이 첨부문서에 기재되어 있는지 확인해야 한다.				
8.2 생물학적 유래의 물질을 포함한 의료기기는 적절한 출처, 공급원(donor) 및 물질을 선택하고, 검증된 비활성화, 보존, 시험 및 제어 절차를 적절히 사용하여, 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다.	생물유래 물질이 포함되어 있는 기기는 감염의 위험을 최소화 하였는지를 확인하여야 한다. 예) 바이러스 불활화 처리 공정 기재여부 및 바이러스 불활화 성적서 또는 바이러스 불활화 밸리데이션 자료 여부 등	생체유래 원재료를 포함하는 의료기기에 해당한다.	원재료 제조공정(바이러스 불활화 처리공정 밸리데이션 또는 최종제품의 바이러스 불활화 시험성적서 등)에 대한 규정이 포함되었는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.3 의료기기에 포함된 비인체 조직, 세포 및 물질은 해당 조직의 의도된 사용에 따라 수의학적으로 관리 및 감시된 동물에서 유래한 것이어야 한다. 제조자는 동물 원산지에 관한 정보를 보관하여야 한다. 동물 유래 조직, 세포 및 물질을 가공, 보존, 검사, 취급할 때에는 최적의 안전성이 확보되어야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	비인체유래조직, 세포 및 물질은 적절히 관리, 감시된 동물의 것을 이용할 것. 또한 그 동물의 원산지에 관한 정보를 유지하고 제조공정에서 전파성 감염에 대한 위험을 적절히 감소할 수 있도록 제조공정의 안전성을 확인해야 한다.	생체유래 원재료 중 비인체조직(소유래 콜라겐 등)을 포함하는 의료기기에 해당한다.	원재료 제조공정(바이러스 불활화 처리공정 밸리데이션 또는 최종제품의 바이러스 불활화 시험성적서 등)에 대한 규정이 포함되었는지를 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.4 의료기기에 포함된 인체유래의 조직, 세포 및 물질은 인체유래 물질 및 그 물질의 출처와 공급원(donor) 선택, 인체유래 조직, 세포, 물질의 가동, 보존, 시험 및 취급에 있어서	인체유래조직, 세포 및 물질은 적절한 곳으로부터 입수되었는지를 확인해야 하며, 또한 그 유래에 관한 정보를 보관하고 제조공정에서 전염성 감염에 대한 위험을 적절히 감소하도록 안전성을 확보하고 있는지	생체유래 원재료 중 인체유래의 조직, 세포 및 물질을 포함하는 의료기기에 해당한다.	인체자원은행 허가여부 및 인체유래물질의 제조공정과 관련한 품질문서(시험 방법, 시험기준,	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
최적의 안전성을 확보하여야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	확인해야 한다. 원재료 공급처의 인체자원은행의 허가 여부(제조) 및 수입인 경우에는 인체유래 물질의 안전성을 확인할 수 있는 자료를 확인하여야 하며, 인체자원은 행으로 등록 시 인체유래조직의 감염성 병원체에 대한 제거 방법 등을 확인할 수 있는 품질매뉴얼 등을 확인하여 심사하여야 한다.		바이러스 불활화 여부 등을 확인할 수 있는 규정이 포함되어있는지 확인한다.	확인한다.	
8.5 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 판매 시 특별한 미생물학적 상태가 원래대로 유지되고 있음을 보장할 수 있고, 제조자에 의해 명시된 조건에서 운송 및 보관 시 특별한 미생물학적 상태가 유지될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	특별한 미생물학적 상태에 있는 기기는 수송·보관으로 인해서 그 상태가 훼손되지 않도록 설계, 제조 및 포장되어 있는지를 확인해야 한다. 해당 필수원칙의 항목이 적용된 경우에는 필수원칙 8.7항도 동일하게 적용되도록 심사한다.	멸균처리가 불가능하여 무균제조상태의 의료기기 등이 해당되며, 특별한 미생물학적 상태에 있는 의료기기에 해당된다.	멸균처리가 불가능한 사유 및 무균제조에 대한 근거자료 등 포함된 규정이 포함되어 있는지 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장에 파손되거나 개봉되지 않는 한 판매된 시점에서 무균이며, 제조자에 의해 명시된 운송 및 보관 조건하에서 무균 상태가 유지될 수 있도록 적절한 절차에 따라 설계, 제조되고 재사용이 불가능하게 포장되어야 한다.	멸균 제품으로 제공되는 품목은 무균성이 확보된 상태로 제공됨을 확인해야 한다. 해당 필수원칙의 항목이 적용된 경우에는 필수원칙 8.7 및 8.8항도 동일하게 적용되도록 심사한다.	멸균상태로 출하되는 의료기기인 경우에 해당된다.	멸균밸리데이션 및 포장밸리데이션 등이 포함된 규정이 포함되어 있는지 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.7 멸균 또는 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 검증된 적절한 방법으로 처리, 제조되고 필요에 따라 멸균되어야 한다.	멸균 또는 특별한 미생물학적 상태로 하기 위한 절차는 검증된 밸리데이션 기준 등에 따라 실시됨을 확인해야 한다.	멸균상태로 출하되는 의료기기인 경우에 해당된다.	멸균밸리데이션 및 포장밸리데이션 등이 포함된 규정이 포함되어 있는지 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.8 멸균을 해야 하는 의료기기는 적절히 관리된 상태(예, 환경)에	멸균 제품은 클린룸 등과 같이 적절하게 관리되고 있는 환경에서 제조됨을 확인해야 한다.	멸균상태로 출하되는 의료기기인	멸균밸리데이션 (멸균공정인 경우 포함) 및	관련 의료기기 법령 및	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
서 제조되어야 한다.		경우에 해당된다.	포장벨리데이션 등이 포함된 규정이 포함되어 있는지 확인한다.	해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.9 비멸균 의료기기의 포장은 규정된 청결도 수준에서 해당 기기의 품질이 저하되지 않고 유지될 수 있는 것이어야 한다. 만약 사용 전에 멸균을 해야 하는 의료기기의 포장은 제조자에 의해 명시된 멸균방법을 고려하여 미생물 오염의 위험을 최소화해야 한다.	멸균까지는 필요로 하지 않으나 미생물학적 청정도가 요구되는 것에 대해서는 청정도가 유지되도록 포장되는지 확인해야 한다.	사용시 멸균을 전제로 하는 의료기기인 경우에 해당된다.	멸균까지는 필요하지 않으나 미생물학적 청정도가 유지됨을 확인할 수 있는 규정 등이 포함되어 있는지 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.	멸균/비멸균 제품이 모두가 있는 경우는 식별이 가능하도록 표시되어 있는지 확인해야 한다.	멸균과 비멸균 둘 다 가능한 의료기기에 해당된다.	멸균/비멸균 제품 모두 있는지를 포장 및 라벨 등으로 구별이 가능한지 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
9. 제조 및 환경적 특성					
9.1 의료기기가 다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용되는 경우, 연결시스템(접속계통)을 포함하는 모든 조합은 안전해야 하며 각 의료기기의 성능을 떨어뜨려서는 안 된다. 조합사용 시 제한사항을 라벨 및/또는 사용설명서에 표시하여야 한다.	다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용하는 경우 안전하여야 하며 필요사항은 표시기재 또는 첨부문서에 기재되어 있는지를 확인해야 한다.	의료기기간 또는 의료기기 이외의 기기와 물리적 전기적 접속 또는 조합하여 사용하는 의료기기(예, 인공신장기와 인공신장기 용여과기 등)에 해당된다.	첨부문서상에 기재되어있음을 확인할 수 있는 자료로 확인한다.	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
9.2 의료기기는 다음 사항의 위험이 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거 또는 경감 되도록 설계 제조되어야 한다. 1) 부피/압력 비율, 치	의료기기는 위험이 합리적으로 적절하게 제거 또는 감소되도록 설계 및 제조되었는지 다음사항이 맞는 지 확인해야 한다. 1) 인체공학적 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험을 확인해야 한다.	1) 물리적인 특징, 수치적 특징 또는 인체공학적 특징을 가지는 의료기기(정형용품	1) 인체공학적 특징 및 물리화학적 특성에 관한 자료로 평가할 수 있다. 2) 자계,	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
<p>수 및 (해당되는 경우) 인체공학적인 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험</p> <p>2) 자기장, 외부전기 및 외부전자파 효과, 정전기방출, 압력, 습도, 온도, 압력변화 또는 가속도변화와 같이 합리적으로 예측 가능한 외부영향 및 환경조건과 관련된 위험</p> <p>3) 통상사용 조건하에서 의료기기와 접촉할 가능성이 있는 재료, 물질 및 가스를 기기와 동시에 사용할 때 발생할 수 있는 위험</p> <p>4) 의료기기 내부로 우연히 물질이 침투할 위험</p> <p>5) 검체 식별의 부정확으로 인한 위험</p> <p>6) 연구 또는 치료에 통상적으로 사용되는 다른 의료 기기와의 상호간섭 위험</p> <p>7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)</p>	<p>2) 모든 의료기기에 적용되는 필수원칙이며 의료기기가 본래 의도하고자하는 성능을 발휘할 수 있도록 하고, 합리적 예측 가능한 외부영향 및 환경조건과 관련된 위험을 확인해야 한다.(단, 필수원칙 12.6.항의 내용은 제외한다)</p> <p>3) 의도하지 않게 접촉하는 물질에 대한 위험으로 해당항목에서 의도하여 병용하는 또는 의료기기 주변에 존재하는 물질에 대한 평가를 확인해야 한다.</p> <p>4) 의도하지 않은 물질이 의료기기 침투할 수 있는 위험으로 모든 의료기기에 적용되며, 이에 대한 평가를 확인해야 한다.</p> <p>5) 검체의 오인, 식별표시의 부정확함에 대한 위험으로 여기서 “검체란 생체 내에서 채취한 검사용 혈액, 체액, 생체조직을 말한다.”이며 검체를 취급하는 의료기기에 해당한다.</p> <p>6) 연구 또는 치료에 사용되는 다른 의료기기와 상호간섭 위험을 판단하는 것으로 필수원칙 9.1.2)항 및 12.5항과 12.6항을 동시에 고려해야 한다.</p> <p>7) 시간의 경과에 따른 변화 또는 제어의 정밀도 저하 등을 보수 또는 교정할 수 없는 경우의 위험을 확인하여야 한다.</p>	<p>등)가 해당된다.</p> <p>2) 모든 의료기기에 해당된다.</p> <p>3) 사용환경하에 있어서 의도하여 병용하는 물질 또는 의료기기 주변에 존재하는 물질이 우발적으로 접촉되는 것에 의해 위험성이 있는 의료기기에 해당된다.</p> <p>4) 모든 의료기기에 해당된다.</p> <p>5) 검체를 취급하는 의료기기(의료용전기영동장치 등)에 해당된다.</p> <p>6) 기타 의료기기와 전자적 또는 물리적 상호간섭이 되는 의료기기에 해당된다.</p> <p>7) 보수 또는 교정을 필요로 하지만 보수 또는 교정을 할 수 있는 의료기기에 해당된다.</p>	<p>외계로부터의 전기적 및 전자적 효과, 정전방전, 압력, 습기 등에 관한 자료로 평가할 수 있다.</p> <p>3) 통상적으로 사용하는 환경에 대한 위험성 평가에 관한 자료로 확인할 수 있다.</p> <p>4) 제조과정 및 사용환경에서의 위험성에 대한 평가자료로 확인할 수 있다.</p> <p>5) 검체의 오인만이 아닌 식별표시를 잘못 표시했을 때의 위험성을 고려하는 등의 평가자료로 확인할 수 있다.</p> <p>6) 비능동형기기 및 능동형기기로 구분하여 다른 의료기기와 상호간섭에 대한 위험을 평가한 자료로 확인한다.</p> <p>7) 시간의 경과에 따른 변화 또는 제어의 정밀도 저하 등에 따른 위험을 평가한 자료로 확인한다.</p>	<p>확인한다.</p>	

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
9.3 의료기기는 통상사용 및 단일고장 상태에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 가연성 물질이나 발화를 일으킬 수 있는 물질에 노출되거나 이 물질들을 사용하는 의료기기는 특별히 주의 기울여야 한다.	<p>통상 사용시 및 단일고장 상태에서 폭발, 화재에 대한 위험이 가능성이 있는 경우, 그 위험을 최소화할 것.</p> <p>※ 통상 사용 시 및 단일고장 상태에서 폭발, 화재의 우려가 있는 기기가 해당됨.</p>	단일고장 상태에서 폭발, 화재의 우려가 있는 의료기기에 해당	단일고장상태(의료기기에 구비된 보호수단 중 하나가 고장나거나 또는 외부에 한가지 이상상태가 존재하는 경우)에서의 급격한 압력변화에 의한 용기 등의 충격으로 인한 파괴가 동반되는지에 대한 여부를 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
9.4. 의료기기는 폐기물의 안전한 처리를 용이하게 하는 방법으로 설계 제조되어야 한다.	특별한 폐기 절차가 필요한 경우(통상의 의료산업폐기물은 제외), 폐기절차에 대한 설명이 첨부문서에 기재되어야 함.	특별한 폐기 절차가 필요한 경우	특별히 폐기수속을 필요로 하는 경우, 첨부문서 등 처리방법 또는 관련 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
10. 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기					
10.1 측정기능이 있는 의료기기는 그 부정확성이 환자에게 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 정확도의 한계는 제조자에 의해 명시되어야 한다.	<p>진단기기 혹은 측정기능을 가지는 기기의 경우, 충분한 정확도, 정밀도가 확보되어야 하며 그것을 명시할 것.</p> <p>※측정결과를 진단지원 또는 치료의 판단 기준으로 사용하는 것을 목적으로 하는 측정기능이 있는 기기가 해당된다(치료기기가 아니라 예를 들면, 출력을 측정하여 그것을 제어할 수 있는 기능이 있는 경우는 해당됨).</p>	진단지원 또는 치료의 판단기준으로 사용하는 것을 목적으로 하는 측정기능이 있는 의료기기에 해당	측정기기에 대한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있음을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
10.2 진단용 의료기기는 적절한 과학적, 기술적 방법에 기초하여, 의	진단용 의료기기의 경우, 의도한 용도에 대한 적절한 감도, 정밀도, 정확성, 안정성, 재현성,	진단기능을 가진 의료기기에 해당	적절한 감도, 정밀도, 정확성, 안정성,	관련 의료기기 법령 및 해당되는	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
<p>도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 특히 민감도, 특이성, 정확도, 반복성, 재현성 및 이미 알려진 관련 간섭요인의 제어와 함께 검출한계 제어를 설계에서 적절히 다루어야 한다.</p>	<p>이미 알려진 간섭물질의 관리 및 검출한도가 있을 것. ※진단지원기능을 가지는 기기가 해당됨.</p>		<p>재현성, 이미 알려진 간섭물질의 관리 및 검출한도를 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인</p>	<p>규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>10.3 진단용 의료기기의 성능이 교정기(calibrator) 및/또는 표준물질(control materials)의 사용에 의존하는 경우, 이 교정기 또는 표준물질에 할당된 값에 대한 소급성(traceability)이 품질관리시스템을 통해 보장되어야 한다.</p>	<p>진단용 의료기기에 있어서 그 정밀도가 교정기 또는 표준물질에 의존하는 경우 품질관리의 추적성(traceability)이 확보되도록 할 것.</p>	<p>진단지원용 의료기기에 해당하며 정밀도가 교정기 또는 표준물질에 의존하는 의료기기에 해당</p>	<p>표준물질 또는 교정기에 대한 추적성을 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>10.4 측정장치, 감시장치 및 표시장치의 눈금은 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 인체공학적 원칙에 맞게 설계되어야 한다.</p>	<p>기기 본체의 표시와 눈금은 사용자(user)가 이해하기 용이할 것. ※눈금 또는 표시기 있는 기기가 해당됨.</p>	<p>눈금 또는 표시가 있는 의료기기에 해당(수치, 색수차비교, 형상의 크기 등 포함)</p>	<p>기 본체의 표시와 눈금은 사용자(user)가 이해하기 용이한지 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
<p>10.5 숫자로 표시된 값들은, 가능한 한 표준화된 일반적인 단위를 사용하여야 하며, 의료기기 사용자가 이해할 수 있어야 한다.</p>	<p>수치눈금 또는 표시수치는 SI 단위 혹은 통상 인정되는 단위를 사용할 것. ※수치로 표현된 값을 표시하는 기기가 해당됨.</p>	<p>수치로 표시되는 의료기기에 해당</p>	<p>수치눈금 또는 표시수치는 SI 단위 혹은 통상 인정되는 단위를 사용하는지 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인</p>	<p>관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.</p>	<p>해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.</p>
11. 방사선에 대한 보호					
11.1 일반적인 상황					

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
11.1.1 의료기기는 그 사용목적에 따른, 치료 및 진단을 위한 적절한 수준의 방사선 조사를 제한하지 않으면서, 환자, 사용자 및 제3자에 대한 방사선 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 감소시킬 수 있도록 설계 제조 포장되어야 한다.	방사선을 조사하기 위한 기기의 경우, 적정 레벨의 조사선량을 확보하고 피폭량을 적절히 저감할 것.	진단 및 치료를 목적으로 하는 방사선(비전리방사선/전리방사선)을 조사하는 의료기기에 해당	적정 레벨의 조사선량을 확보하고 피폭량을 적절히 저감할 수 있는 문서 등 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.2 방사선 조사가 의도된 기기					
11.2.1 의학적으로 그 유용성이 방사선 조사에 따른 위험보다 클 것으로 판단되는 특정 의료 목적을 위해, 위해하거나 잠재적인 위험이 발생할 수준의 가시 및 불가시 방사선이 조사되도록 설계된 의료기기는 방사선 출력 수준을 사용자가 조절 할 수 있어야 한다. 해당 의료기기는 허용범위 내에서 관련 가변변수의 재현성을 보장하도록 설계 제조되어야 한다.	치료 등 특정의 의료목적 혹은 진단목적으로 방사선을 조사하는 기기이며, 장애발생의 위험 또는 잠재적인 위험이 발생할 레벨의 가시 또는 불가시 방사선을 조사하는 기기의 경우, 방사선 출력의 적절한 제어와 허용 가능한 범위에서의 재현성이 확보 가능 할 것.	진단 및 치료를 목적으로 하는 방사선(비전리방사선/전리방사선)을 조사하는 의료기기에 해당	장애발생의 위험 또는 잠재적인 위험이 발생할 레벨의 가시 또는 불가시 방사선을 조사하는 기기에서 방사선 출력의 적절한 제어와 허용가능한 범위에서의 재현성이 확인될 수 있는 문서 등 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.2.2 잠재적으로 위해한 가시 및/또는 불가시 방사선을 조사하는 의료기기의 경우, 실행 가능하다면 방사선 조사에 대한 시각적 표시 장치 및/또는 청각 경보장치를 의료 기기에 구비하고 있어야 한다.	방사선을 조사하기 위한 기기이며, 장애 발생 위험 레벨 이상의 방사선을 조사하도록 설계되어있는 경우, 조사가 확인 가능할 것(표시, 경보 등).	진단 및 치료를 목적으로 하는 방사선(비전리방사선/전리방사선)을 조사하는 의료기기에 해당	방사선 조사에 대한 시각적 표시 장치 또는 청각 경보장치를 확인할 수 있는 문서 등 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.3 방사선 조사가 의도되지 않은 기기					

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
11.3.1 의료기기는 의도한 바와 다르게 빛나가거나 분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조 되어야 한다.	2차방사선, 산란선에 의한 피폭량을 가능한 한 경감시킬 것.	진단 및 치료를 목적으로 하는 방사선(비전리방사선/전리방사선)을 조사하는 의료기기에 해당	분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있는지 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.4 사용설명서					
11.4.1 방사선을 조사하는 의료기기의 사용설명서에는 조사하는 방사선의 성질, 환자 및 사용자를 보호하기 위한 수단, 그리고 오용을 방지하고 설치 중 내재된 위험을 제거하기 위한 방법에 관한 상세한 정보가 기재되어 있어야 한다.	방사선을 조사하기 위한 기기의 경우, 사용설명서에 방사선의 성질, 방사선 보호수단, 오사용 방지, 거치하는 경우의 위험 제거에 관한 정보를 기재할 것.	진단 및 치료를 목적으로 하는 방사선(비전리방사선/전리방사선)을 조사하는 의료기기에 해당	사용설명서에 방사선의 성질, 방사선 보호수단, 오사용 방지, 거치하는 경우의 위험 제거에 관한 정보가 기재되어 있음을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.5 전리방사선					
11.5.1 전리방사선을 조사하는 의료기기는, 실행 가능하다면 의도된 사용을 고려하여, 방사선량, 기하학적 및 에너지 분포(또는 선질)를 조절하고 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	전리방사선을 조사하기 위한 기기의 경우 조사선량, 에너지 분포가 제어 가능할 것. ※진단지원 또는 치료목적의 전리방사선을 조사하는 기기가 해당됨.	진단 및 치료를 목적으로 하는 전리방사선을 조사하는 의료기기에 해당	전리방사선을 조사하기 위한 기기의 경우 조사선량, 에너지 분포가 제어 가능한지 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인 * 전리방사선을 조사하는 기기의 경우, 11.1.1항, 11.3.1항 및 11.4.1항도 같이 적용됨	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지를 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.5.2 전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기는 환자 및 사용자에	전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기의 경우 적절한 화질	진단 및 치료를 목적으로	전리방사선을 조사하는 진단	관련 의료기기 법령 및	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법령 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
대한 방사선 노출을 최소화하면서, 의도된 진단목적에 적절한 영상 및/또는 출력 품질을 얻을 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	이 구현되어야 하며 또한 피폭량이 최소화 되도록 설계 제조되어야 함(과잉조사가 되지 않도록 설계 제조되어야 함). ※전리방사선을 조사하는 진단 지원용 의로기기가 해당됨.	하는 전리방사선을 조사하는 의로기기에 해당	용 의로기기의 경우 적절한 화질이 구현되어야 하며 또한 피폭량이 최소화 되도록 설계 제조되었음을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인	해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
11.5.3 전리방사선을 조사하는 치료용 의로기기는 방사선 조사량, 빔의 종류 및 에너지, 그리고 (해당되는 경우) 방사선 빔의 분포를 신뢰성 있게 감시하며 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	전리방사선을 조사하는 치료용 의로기기의 경우 조사선량, 빔의 종류 및 에너지가 제어 가능할 것 필요에 따라 방사선 빔의 에너지 분포도 제어 가능할 것. ※전리방사선을 조사하는 치료용 의로기기가 해당됨.	진단 및 치료를 목적으로 하는 전리방사선을 조사하는 의로기기에 해당	전리방사선을 조사하는 치료용 의로기기의 경우 조사선량, 빔의 종류 및 에너지가 제어 가능한지 또는 방사선 빔의 에너지 분포도 제어 가능한지를 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부 확인	관련 의로기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12 전원에 연결 또는 장착되는 의로기기에 대한 요구사항					
12.1 소프트웨어를 포함한 전자프로그램 시스템이 내장된 의로기기는 의도된 사용에 따른 시스템의 반복성, 신뢰성 및 성능이 보장되도록 설계되어야 한다. 시스템의 단일고장 상황이 발생한 경우, 해당 고장으로부터 파생되는 위험을 적절하고 실현 가능한 정도까지 제거하거나 줄일 수 있는 적절한 수단이 강구되어 있어야 한다.	소프트웨어를 포함한 전자프로그램시스템 시스템이 내장한 기기의 경우, 시스템의 위험 분석에 따라, 재현성, 신뢰성 및 성능이 확보되고, 위험을 감소될 것.	프로그램을 내장한 의로기기에 해당	의도하지 않는 움직임 또는 기기에 따른 시스템 다운 등이 일어나지 않거나 또는 일어나도 환자에 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있는 문서 등 기재여부	관련 의로기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.2 내부전원 공급의	환자 안전에 직접 영향을 미치는	생명에 직접 영향을	전원공급 상태를	관련 의로기기	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서)

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
변동이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 전원공급 상태를 판별할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.	내부전원 기기의 경우, 전지소모 상태가 판별 가능 할 것.	미치는 기기(생명유지장치, 생명관리장치, 이식형능동기기)뿐만 아니라 전압 등의 변동이 환자의 안전에 직접 영향을 미치는 의료기기에 해당	확인할 수 있는 문서 등 기재 여부	법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.3 외부전원 의료기기에서 정전이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 정전으로 인한 전원공급 차단을 알리는 경보장치가 내장되어 있어야 한다.	정전이 환자의 안전에 직접 영향을 미치는 외부전원 기기의 경우, 전원이 차단되는 경우에 경보장치가 작동할 것.	생명에 직접 영향을 미치는 기기(생명유지장치, 생명관리장치 등)뿐만 아니라 정전이 환자의 안전에 미치는 의료기기에 해당	자동적으로 외부전원으로 부터 내부전원으로 전환됨을 확인할 수 있는 문서 또는 전원이 차단되는 경우 경보장치 작동을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.4 환자의 임상변수를 하나 또는 그 이상 감시하는 의료기기에는 환자가 사망 또는 심각한 건강 악화로 이어질 상태에 빠진 경우 이를 사용자에게 경고하는 적절한 경보시스템이 구비되어 있어야 한다.	임상 파라미터의 한 개 이상을 표시하는 기기의 경우, 모니터 대상의 임상 파라미터가 이상치를 나타낸 시점에 경보장치가 작동할 것.	임상파라미터를 표시하는 의료기기에 해당	모니터되는 임상 파라미터가 이상치를 나타내는 경우 경보장치가 작동을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.5 의료기기는 통상적인 환경에서 해당 의료기기 또는 다른 의료기기나 장비의 작동에 손상을 줄 우려가 있는 전자기장 간섭의 발생 위험을 적절하고 실현 가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	의료용 전기기기의 경우, 전자파장해(emission)에 대한 위험이 충분히 감소될 것. ※의료용 전기기기가 해당됨.	전자의료기기에 해당	전자파장해에 대한 위험이 감소됨을 확인할 수 있는 문서 등 기재 여부	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.6 전자기 방해가 있어도 의도된 방식으로 의료기기가 작동할 수	의료용 전기기기의 경우, 전자파 간섭으로부터 내성(immunity)이 확보될 것.	전자의료기기에 해당	전자파 간섭으로부터 내성이 확보됨을	관련 의료기기 법령 및 해당되는	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
있도록 하기 위해, 의료기기는 전자기 방해에 대해 적절한 수준의 내재적 내성을 유지하도록 설계 제조되어야 한다.			확인할 수 있는 문서 등 기재 여부	규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
12.7 전기적 위험에 대한 보호 의료기기가 제조자에 의해 명시된 대로 기기가 설치되고 유지된 경우, 통상적인 사용과 단일 고장 상태에서 일어날 수 있는 우발적 전기쇼크의 위험을 최대한 방지할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	의료용 전기기기의 경우, 통상 사용 상태 및 단일 고장상태에 있어서 전기충격의 위험에 대해 보호 될 것.	환자, 조작자에게 전기 충격을 가할 수 있는 의료기기 해당	단일고장상태(의료기기에 구비된 보호수단 중 하나가 고장나거나 또는 외부에 한가지 이상상태가 존재하는 경우)에서의 전기충격을 방지할 수 있는 규정 기재	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
13. 기계적 위험에 대한 보호					
13.1 의료기기는 움직임에 대한 저항, 불안정성 및 움직이는 부분과 관련된 기계적 위험으로부터 환자 및 사용자를 보호하도록 설계 제조되어야 한다.	가능부분, 동작저항부분에서 기계적 위험이 감소되도록 보호될 것.	기계적으로 움직이는 부분, 운동부분, 개폐부분 등 가동부분이 있는 의료기기에 해당	기계적 위험을 감소시킬 수 있는 규정 기재	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
13.2 의료기기는 진동이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 진동 억제력을 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	진동이 발생하는 기기의 경우, 진동에 기인하는 위험이 충분히 감소될 것.	진동이 발생하는 의료기기에 해당(단, 성능에 진동이 포함되는 경우는 제외)	진동이 저감되도록 확인할 수 있는 규정 기재	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
13.3 의료기기는 소음이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 소음 억제력을 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 소음으로 인한 위험을 실현 가능한 가장	소음이 발생할 가능성이 있는 기기의 경우, 잡음에 기인하는 위험이 충분히 감소될 것. ※소음(사양상의 성능에 있는 경우는 제외)이 발생하는 기기가 해당됨.	잡음(소음)이 발생하는 의료기기에 해당(단, 성능에 있는 경우는 제외)	잡음이 발생하는 의료기기에서 소음억제를 위한 방법 또는 기술적인 사항을 고려할 수 있는 규정	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.			기재		
13.4 사용자가 조작해야 하는 전기, 가스 또는 유압 및 압축공기 에너지원에 연결되는 단자 및 커넥터는 사용자가 이를 다룰 때 발생할 수 있는 모든 위험이 최소화될 수 있도록 설계 구성되어야 한다.	사용자가 조작해야 하는 전기, 가스, 수압(유압) 또는 공기압을 에너지원으로 하는 기기의 경우, 접속부에서 위험이 감소되도록 할 것.	사용자가 조작작업을 통해, 전기, 가스, 수압(유압), 또는 공기압을 계속적인 에너지원으로 하는 경우(수동으로 일시적으로 공기압을 거는 밸브카테터는 해당되지 않음)	연결부위에서의 위험이 감소됨을 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
13.5 의료기기 중 쉽게 만질 수 있는 부분(의도적으로 가열하거나 일정한 온도를 유지하는 부품이나 부위를 제외) 및 그 주변부는 통상적으로 사용할 때 잠재적으로 위험한 온도에 도달하여서는 안 된다.	의료용 전기기기의 경우 접속 표면에서 온도시험에 적합할 것. 혹은 화학적 반응에 의해 발열될 가능성이 있는 기기의 경우 발열에 대한 위험이 감소될 것.	열을 발생하는 의료기기에 해당됨(통상적으로 전기를 사용하는 모든 의료기기에 해당)(단, 성능상에 열을 확인할 수 있도록 하는 경우에는 제외)	사용중에 쉽게 만질 수 있는 부분 및 그 주변부가 잠재적으로 위험한 온도에 도달하지 않음을 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
14. 공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호					
14.1 환자에게 에너지나 물질을 공급하는 의료기기는 환자 및 사용자의 안전을 충분히 보장하기 위해 공급량이 정확하게 설정되고 유지될 수 있도록 설계 제작되어야 한다.	환자에게 에너지 또는 물질을 공급하는 기기의 경우, 공급량을 정확히 설정, 유지할 수 있어야 할 것.	에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기에 해당(수액펌프, 공기압, 수압을 전달할 수 있는 의료기기, 방사선 중 에너지를 공급하는 의료기기(예, X선장치, MR 장치 등))	에너지 또는 물질을 공급하는데 있어 일정한 공급량을 유지할 수 있는지 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
14.2 기기는, 위험을 부과할 수 있는, 어떠한 투여량의 부적절함도 예방 및/또는 지시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 기기는, 에너지 및/또는 물질에서 나오는 위험한 수준의 에너지가 우발적으로 방출되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.	환자에 대한 에너지 또는 물질의 부적절한 공급(과다 또는 과소 공급)이 되지 않도록 방지수단, 경고수단을 갖추고 있을 것. 또한, 우발적인 방출에 대한 방지수단을 갖추고 있을 것.	에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기에 해당(수액펌프, 공기압, 수압을 전달할 수 있는 의료기기, 방사선 중 에너지를 공급하는 의료기기(예, X선장치, MR 장치 등))	위험량의 에너지 또는 물질이 우발적으로 방출될 가능성이 없음을 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
14.3 의료기기에는 제어기(controls) 및 표시기(indicators)의 기능이 명확히 명시되어야 한다. 기기작동에 대한 설명서가 의료기기에 표시되어 있거나 기기작동 또는 조정용 변수가 시각적으로 표시되는 경우에는, 이 정보를 사용자 및 (해당되는 경우) 환자가 적절히 이해할 수 있어야 한다.	제어기와 표시기의 기능이 기기에 명확히 기재되어 있을 것. 환자가 이용하는 기기의 경우에는 환자가 용이하게 이해할 수 있어야 할 것.	에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기에 해당(수액펌프, 공기압, 수압을 전달할 수 있는 의료기기, 방사선 중 에너지를 공급하는 의료기기(예, X선장치, MR 장치 등))	제어기와 표시기 기능에 대해 기기상에 명확히 확인할 수 있도록 환자가 식별가능하고 이해가능하도록 되어 있는지 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
15 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험으로부터 보호					
15.1 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 사용자가 이용할 수 있는 기술과 방법 및 사용자의 기술과 환경으로부터 합리적으로 예상할 수 있는 차이로 인해 생길 수 있는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 따라 적절하게 작동할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 제조자에 의해 제공되는 정보 및 설명서는 사용자가 쉽게 이해하고 적용할 수 있어야 한다.	사용자가 적정하게 조작할 수 있는 설계이어야 함.	가정용 의료기기에 해당(혈압계, 체온계, 혈액채취를 위한 칩 등)	자가검사 또는 자가투여에 있어 의도된 목적대로 수행되고 있음을 확인할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
15.2 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 해당 의료기기 및 (해당되는 경우) 검체의 취급, 그리고 결과 해석에서 일어날 수 있는 사용오류의 위험을 실현 가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	오사용으로 인한 위험이 감소될 것.	가정용 의료기기에 해당(혈압계, 체온계, 혈액채취를 위한 침 등)	제조업자가 의도한 기능을 사용자가 확인할 수 있도록 설명할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
15.3 자가검사 또는 자가투여 의료기기에는 제조자가 의도한 대로 기기가 작동하고 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있는 절차를 합리적으로 가능하게 포함하여야 한다.	사용자가 그 기능을 확인할 수 있는 설계일 것.	가정용 의료기기에 해당(혈압계, 체온계, 혈액채취를 위한 침 등)	제조업자가 의도한 기능을 사용자가 확인할 수 있도록 설명할 수 있는 규정 기재여부 확인	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
16. 제조자가 제공하는 정보					
16.1 제조자를 식별하고 기기를 안전하게 사용하며 의도한 성능을 확인하는데 필요한 정보를, 사용자의 교육 및 지식을 고려하여 사용자에게 제공해야 한다. 이 정보는 쉽게 이해할 수 있는 것이어야 한다.	사용방법과 사용 시 주의사항, 보수점검이 필요한 경우 보수 점검에 관한 사항 등이 첨부문서에 기재될 것.	모든 의료기기에 적용	제조업체명, 사용상주의사항, 사용방법, 성능, 유지보수와 관련한 사항	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가					
17.1 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수집되는 모든 자료는 의료기기법 시행규칙과 관계 법령이 정하는 바에 따라 수집되어야 한다.	사용자가 그 기능을 확인할 수 있는 설계일 것.	임상자료대상은 아니나 의료기기로서의 임상평가를 포함한 성능평가가 필요한 경우	SCI 논문 또는 OECD 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험자료	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지 확인한다.	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다. 또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.
17.2 임상시험은 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표2의2 '의료기기 임상시험 관리기준'에 따라 시행되어야 한다.	사람을 대상으로 임상시험을 실시한 경우에는, 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표2의2 '의료기기 임상시험 관리기준'	허가신청시 임상자료 검토된 경우	식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료, 「의료기기	관련 의료기기 법령 및 해당되는 규격, 자사 표준문서 등이 기재되어 있는지	해당 법령 및 규격에 적합한 표준문서(첨부문서) 번호가 기재되었는지를 확인하고 표준문서 번호대로 제출되었는지 확인하여 심사한다.

필수원칙	심사방법	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
	에 적합한 시험일 것.		임상시험 관리 기준」에 적합한 자료	확인한다.	또한 해당 법령 및 규격에 맞는 표준문서를 제출하였는지를 심사한다.

## 2.6 위험분석과 관리요약

- 제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

### 2.6.1 위험분석 시스템

- 위험관리의 조직체계에 관한 사항
  - 제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.
- 위험분석의 실시 상황
  - ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

## 심사 지침

- 위험관리 조직체계에 관한 사항 및 위험분석의 실시사항이 해당 제품에 대한 제조원의 위험관리의 전반적인 체계를 요약하여 한글로 작성하였는지 확인한다.
- 위험관리 조직체계에 관한 사항은 위험관리의 책임과 권한 사항 등이 실제 회사에서 이뤄지는 사항에 근거하여 해당 문서번호가 포함되어 작성하였는지 확인한다.
- 위험분석의 실시상황은 ISO 14971의 각 항목인 위험분석 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험평가, 관련된 생산 후 정보를 입수하는 방법 등이 실제 회사의 위험관리 계획서에서 실시한 내용을 요약하였는지 확인한다.

- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 3.3 위험분석 보고서를 근거로 작성하였는지 확인한다.

## 2.6.2 주요한 위험요소

- 안전대책 대응이 요구되는 위험요소
  - 신청기와 관련 있는 위험요소 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위험요소와 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.
- 중대한 위험요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과
  - 설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위험요소를 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 표 5의 예시와 같이 간략하게 기재한다.

## 심사 지침

- 주요한 위험요소의 작성은 위험관리계획에서 정의한 기준으로 위험평가(위험감소 필요여부를 결정하는 활동)를 통해 식별된 위험요소를 근거하여 한글로 작성하였는지 확인한다.
- 안전대책 대응이 요구되는 위험요소는 위험평가를 통해 식별된 전체 위험요소에서 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)과 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서 발견된 위험요소를 기재하였는지 확인한다.
- 중대한 위험 요소에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과는 안전대책이 대응이 요구되는 위험 요소로 작성한 사항 중 안전성과 성능에 영향을 미치는 주요한 설계 개발과 관련된 위험요소를 선택하여 작성하였는지 확인하고, 관련 사항에 위험 통제조치 후 잔여위험평가, 위험이득분석을 통한 전체 잔여위험 평가사항을 포함하여 작성하였는지 확인한다.

- 위험통제조치사항이 사용자설명서등을 통한 안전성에 관한 정보일 경우, 그 사항이 실제 기재되었는지 확인하고, 그 외의 위험통제조치사항들에 관하여서 추적이 가능하도록 작성하였는지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 3.3 위험분석 보고서를 근거로 작성하였는지 확인한다.

## 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

### 2.7.1 일반사항

#### ○ 규격에 대한 적합선언

- 신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것이라는 자가 선언하는 자가선언서를 아래의 예시와 같이 첨부한다. 자가 선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따른다. 자가선언서는 신청품목이 ‘의료기기 안전성과 성능의 필수원칙(Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices, GHTF SG1)’에 규정된 ‘필수원칙’과 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」 전문에 제시된 ‘품질관리기준’에 적합함을 선언하는 것이다.

#### ○ 기기설계의 유효성확인 개요

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

## 심사 지침

- 규격에 대한 적합선언은 제조업자 또는 수입업자가 선언서에 기재한 규격에 신청 제품의 적합성을 보장하고 그러한 적합성 및 선언에 대한 책임소재를 명확하게 하기 위한 것으로 제조(수입)업자의 대표자가 선언하였는지와 수입의 경우 제조원의 대표자 또는 권한이 위임된 자가 선언하였는지 확인한다.
- 수입 의료기기에 대한 국내 허가의 책임은 수입업자에게 있으므로 제조원이 발행한 적합성 선언서는 해당 국가의 법령체계에 따라 내용을 수정하여 제출할 수 있다.
- 기기설계의 유효성확인 개요에서는 신청 제품의 제품검증 및 유효성을 확인하기 위해 적용된 적합성 규격과 시험방법을 확인한다.

## 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

- 실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험기관, 시험기간, 시험방법, 시험규격, 성적서 발급일 등을 각 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 전기·기계적 안전을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제4호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 전기·기계적 안전에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 기준 및 시험방법이 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 적합한지 확인한다.
- 또한, 각 시험자료는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준 전원플러그 등의 기준에 적합한지 확인한다.

## 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

- 실시한 생물학적 안정성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험방법, 시험결과, 시험기관, 성적서 발급일 등을 각 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재한다. 이때 필요한 독성조건, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성 대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균 시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 생물학적 안전을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제5호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 생물학적 안전에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 기준 및 시험방법이 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 적합한지 확인한다.

#### 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

- 실시한 방사선 안전성과 관련된 시험과 관련된 정보 시험기관, 시험기간, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 방사선에 관한 안전성을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제6호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 방사선에 관한 안전성 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 기준 및 시험방법이 「전자의료기기 기준규격」 중 해당 의료기기의 방사선 안전에 관한 기준 및 시험방법 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 적합한지 확인한다.
- 또한, 각 시험자료는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준 전원플러그 등의 기준에 적합한지 확인한다.

## 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

- 실시한 전자파 안전에 관한 시험에 대하여 시험기관, 시험기간, 시험방법, 시험규격, 성적서 발급일 등을 각 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 전자파에 관한 안전을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제7호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 전자파 안전에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 기준 및 시험방법이 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 적합한지 확인한다.
- 또한, 각 시험자료는 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준 전원플러그 등의 기준에 적합한지 확인한다.

## 2.7.6 성능에 관한 자료 요약

- 성능을 증명하는 시험에 대하여 시험항목, 시험방법, 시험결과, 시험기관, 성적서발급일, 시험규격 등을 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 성능 및 특성을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건

(제8호)에 적합한지 확인한다.

- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 사용목적에 관한 자료 및 성능에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 신청 제품의 물리·화학, 전자기계적 특성 중 안전에 관한 항목을 제외한, 해당 제품이 표방하는 특성에 대하여 기준 및 시험방법이 설정되었는지 확인한다.
- 기준 및 시험방법은 시험결과의 적부판정이 가능하도록 허용 범위, 시험조건 등을 명확히 제시되었는지 확인한다.

### 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

- 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조 및 품질관리 기준)과 위험관리시스템 (ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경 관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.

구분	세 부 활 동
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
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
	1. 변경 및 문제해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

- 일반적으로 이러한 정보는 최종 출시 전 회사내부에서 수행되고 아울러, 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 확인 검사에 대한 모든 요약결과를 일반적으로 포함해야 한다. 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 모든 것이 다루어 져야 한다.

## 심사 지침

- 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료에서는 소프트웨어에 관한 정보를 확인한다.
  - 검증 및 유효성 확인 자료 검토에 앞서 소프트웨어 기획, 요구사항 수립 및 평가 등 세부활동을 통해 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 및 주요 기능을 파악하고, 각 기능별 요구사항에서 소프트웨어가 표방하고 있는 성능을 파악한다.
    - 소프트웨어 개발 활동(기획, 요구사항 수립 및 평가 등)은 소프트웨어 설계 명세서(Software Design Specification, SDS), 소프트웨어 요구사항 명세서(Software Requirement Specification, SRS)와 같은 문서를 통해 소프트웨어의 주요 요구사항과 주요 시험항목들을 파악한다.
    - Verification & Validation 자료를 통해 해당 소프트웨어의 주요 기능의 검증 및 유효성이 확인되었는지 심사한다. 이 때 요구사항 및 시험절차 등은 SDS 및 SRS 등에 적합하게 시험되었는지 확인한다.

## 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

- 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험의 시험기관, 시험기간, 성적서 발급일, 시험규격, 검액제조조건과 시험결과에 대하여 시험별로 아래 양식에 간략히 기재한다.
- 고분자재료, 흡수성재료, 치과재료 등을 응용한 의료기기에 있어서는 해당 재료의 특성에 따라 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 항목에 대해 평가하고 기재한다.

## 심사 지침

- 해당 자료가 신청 의료기기의 물리·화학적 특성을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제9호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 물리·화학적 특성에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법이 설정되었는지 확인한다. 다만, 규격이 따로 없는 경우에는 자사에서 설정한 각각의 시험항목이 적합한지 확인한다.

## 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

- 기기에 사용된, 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록을 기재한다. 이 물질들의 출처/공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보와 이러한 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용을 기재한다. 제조방법이, 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는 연구결과를 기재한다. 출처/공급원의 스크리닝과 수확(harvesting) 방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉, 출처/공급원에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

## 심사 지침

- 해당 자료가 신청제품의 원재료 중 동물유래물질에 대한 안전성을 증명하기 위한 자료로 '동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리 공정 가이드라인'에 적합한지 확인한다.
- 유래동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정 및 성분명이 근거자료에 근거하여 기재되었는지 확인하고, 처리공정은 ISO 22442-3에 따른 자료이어야 한다.
- 동물유래 물질에 대한 정보

번호	항 목	내 용
1	유래동물의 명칭	원재료의 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 (아래 예시를 참조)
6	성분명	동물에서 추출하는 성분명을 기재 (예: 콜라겐, 엘라스틴 등)

### 2.7.10 안정성 시험 요약

- 실시한 안정성에 대한 시험결과의 간략한 내용과 저장 및 보관 방법을 아래 양식에 간략히 기재한다. 가능한 경우, 시험보고서의 측정결과, 계측결과 등은 구체적인 수치로 제시한다.

## 심사 지침

- 안정성 시험을 필요로 하는 '멸균의료기기' 또는 '시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기'의

사용기한(유효기한, Shelf life)동안 제품의 특성, 성능, 안전성 등이 유지됨을 입증하는 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제10호)에 적합한지 확인한다.

- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 안정성에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.
- 안정성 시험의 기준 및 시험방법이 「의료기기의 안정성시험 기준」 적합한지 확인한다.

### 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

- 의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안정성 및 성능 등에 대한 상세한 정보를 기재한다.

## 심사 지침

- 해당 제품에 의약품이 기재되는 경우 의약품의 사용목적, 의료기기와 함께 사용되는 목적이 각각 기재되었는지 확인한다.

### 2.7.12 동물시험 자료 요약

- 동물을 대상으로 한 성능시험 자료에 대하여 시험기관, 책임자, 시험제목, 시험 목적, 시험기간, 사용동물 정보, 시험방법, 측정항목, 시험결과 및 결론을 아래 표에 간략히 기재한다.

## 심사 지침

- 해당 자료가 신청한 의료기기의 성능 및 특성을 증명하기 위하여 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부자료의 요건(제8호)에

적합한지 확인한다.

- In vitro 시험을 통해 제품의 성능을 확인할 수 없는 경우, 동물을 대상으로 한 시험자료를 통해 당해 제품의 성능을 입증할 수 있다.
- 동물을 대상으로 한 시험의 기준 및 시험방법은 논문, 문헌 등을 토대로 설정되었는지 확인한다.

### 2.7.13 임상시험 자료 요약

- 신청기기에 대하여 수행된 임상시험은 의료기기 임상시험실시기준 (Good Clinical Practice)을 준수하여야 한다. 실시된 시험방법과 시험성적을 기재한다. 시험방법에는 시험목적, 시험의 종류(비교임상, 일반임상 등), 피험자 선정기준 및 제외 기준, 피험자수, 시험방법, 시험기간, 관찰기간, 병용요법, 검사 및 관찰 항목, 검사 및 관찰시기, 일·이차 유효성 평가기준·평가방법·해석방법, 임상시험 책임자, 실시기관 명칭과 기관 수 등이 해당된다.
- 대상선택기준, 제외기준, 사용방법 등의 설정근거, 증례구성 내역(안전성 평가대상 증례 수, 유효성 평가대상 증례 수 등), 중지·탈락·프로토콜 이탈 등의 증례에 대한 이유와 내역, 환자배경(성별, 연령, 입원·외래, 기저질환, 사용 전 중증도, 유병기간, 합병증, 사용기간, 사용량 등), 시험성적, 결론을 기재한다. 고장의 경우 시험 중 고장 종류별 발현빈도, 고장원인별 발현빈도, 고장 증례를 기재하고 고장의 발현상황과 조치, 경과 등에 대해 아래양식에 간략히 기재한다.

### 심사 지침

- 해당 자료가 신청제품의 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제29조 첨부 자료의 요건(제12호)에 적합한지 확인한다.
- 기재한 내용이 제3부 첨부자료의 임상시험에 관한 자료에 근거하여 기재하였는지 확인한다.

- 임상시험의 목적, 임상시험의 방법(시험자 수, 일차 유효성 평가기준·평가방법 및 해석방법 등), 임상시험의 평가(결과, 결론 등)가 제품의 해당 사용목적에 대한 임상적 유의성을 입증하는 자료인지 확인한다.

## 제3부 첨부자료

### 심사 지침

- 첨부자료의 요건은 「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」에서 정하고 있다.
- 심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교와 국제표준화기술문서 작성(규정 제27조)에 따라 국제표준화기술문서의 첨부자료는 기존에 적용하고 있는 '첨부자료의 요건'(규정 제29조)에 적합하게 심사한다.

### 3.1 목차

- 첨부자료에 대한 전체 목차를 작성한다.

### 3.2 제조공정에 관한 자료

#### 3.2.1 자료 목차

- 제조공정에 관한 자료의 목차를 기재한다.

#### 3.2.2 설계와 제조정보

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 적합성평가기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4.항에서 요약한 정보와의 연관성을 명확히 하여 제출한다.
  - 제조조건에 따라 신청품목의 품질, 물성 등 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 공정(첨가물질, 용매처리 등의 처리조건, 반응조건, 정제법, 코팅방법, 멸균방법, 멸균조건 등)에 대한 세부조건이 명시된 자료를 제출한다.
  - 개별 제품의 멸균 후 조합 또는 한벌 구성한 의료기기 완제품 멸균을 반복한 제품의 경우에는 반복멸균이 각각의 의료기기의 원

재료 특성 저하에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출하고, 의약품을 조합하여 사용하는 경우 조합된 의료기기 전체를 멸균하는 것이 해당 의약품의 안전성 및 품질에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출한다.

- 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료를 제출한다. 처리공정에 대한 자료에는 공여자 선별검사의 내용, 제조공정 중의 세균, 진균, 바이러스 등의 불활화/제거처리의 방법 및 그 밖의 안전성과 품질 확보의 관점에서 필요한 사항에 대한 자료를 제출한다.

## 심사 지침

- 제2부 국제표준화기술문서 개요의 '2.4. 설계와 제조정보'에 작성한 해당 제품에 대한 제조공정에 대한 자료(예: 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서, 주요공정에 대한 밸리데이션 자료)가 제출되었는지 확인한다.
- 해당 자료를 근거로 개요의 '2.4 설계와 제조정보'가 타당하게 기재되었는지 확인한다.
- 제조공정에 관한 자료는 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 제품의 경우 해당 자료 제출이 면제된다.
- 해당 자료는 국제표준화기술문서 심사에서 해당 제품의 작용원리, 특성, 안전성 및 유효성을 파악하는데 활용한다.

### 3.3 위험분석 보고서

#### 3.3.1 자료 목차

- 위험분석 보고서의 목차를 기재한다.

#### 3.3.2 위험관리계획서

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.
  - 1) 개요 및 적용범위
  - 2) 용어의 정의
  - 3) 제품에 대한 개요
  - 4) 위험관리의 제품 수명성 적용
  - 5) 책임과 권한
  - 6) 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항
  - 7) 위험허용기준
  - 8) 위험검증활동
  - 9) 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차
  - 10) 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

### 심사 지침

- 제2부 국제표준화기술문서 개요의 2.6 위험분석과 관리요약에서 한글 요약한 사항에 대한 근거자료를 첨부하였는지 확인한다.
- 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되어 있지 않은 경우에는, 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌한 자료를 제출하였는지 확인한다.

- FMEA, FTA 보고서가 위험관리파일에서의 위험통제 조치를 수행한 기록을 동등하게 포함하고 있는 경우 위험관리보고서의 제출은 생략 가능하다.
- FMEA보고서로 제출하는 경우, DFMEA, PFMEA의 내용을 모두 제출되었는지 확인한다.

### 3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

#### 3.4.1 자료 목차

- 제품검증 및 유효성 확인을 위한 자료의 목차를 기재한다.

#### 3.4.2 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

- 당해 제품의 검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료로 2.7.2항부터 2.7.13항에 해당하는 자료를 제출한다. 해당 자료의 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)를 적용한다.

## 심사 지침

- 제품검증 및 유효성 확인 자료는 규정에서 정하고 있는 기술문서 심사자료에 해당한다. 해당 제품의 특성에 적합한 안전성 및 유효성에 관한 규격과 시험 항목들이 설정되고 검증되었는지 심사한다.
- 시험성적서의 경우 적용되는 기준 및 시험방법의 적합성과 발급기관의 요건을 확인한다.
- 해당 제품에 적용되는 기준규격(식약처 고시) 및 국제규격에 대하여 파악하고 검증 및 유효성 확인에 적용되었는지 확인한다.
- '의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인' 및 각 품목별 가이드라인을 참조하여

세부 사례들을 참조하여 심사한다.

- 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 '물리·화학적 특성에 관한 자료'로 해당 의료기기의 원재료에 대한 자료를 포함하여 제출하였는지 확인한다.

### 3.5 참고문헌

- 기술문서 개요 및 첨부자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌들 (발표논문, 지침 등)의 복사본을 제출한다. 각 참고문헌들은 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출한다.

- 참고문헌은 국제표준화기술문서 개요를 작성하는데 사용된 참고문헌들로 작성 내용과 참고문헌과의 상관관계가 표시되어 제출되었는지 확인한다.
- 또한, '사용목적에 관한 자료', '작용원리에 관한 자료' 및 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료' 등의 자료는 논문, 지침 등의 자료로서, 신청제품과 상관관계가 명확한 자료인지 확인한다.



본 가이드라인은 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사를 위한 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 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

## 의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사 지침서

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2014년 5월
발행인	왕진호
편집위원장	정희교
편집위원	조양하, 박기정, 이정림, 윤미옥, 오현주, 강영규, 정진백, 정승환, 이수해, 이인수, 허찬희, 박해대, 성홍모, 이원규, 양원선, 손승호, 김경현, 백성인 (363-951) 충북 청원군 오송읍 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 별관 국도푸르미르빌딩 5층
문의처	의료기기심사부 첨단의료기기과 전화 : 043-230-0502~0520 팩스 : 043-230-0500

---