



2015 의료기기 재평가 민원 설명회

2014. 4. 2 / 7

의료기기안전평가과



Index




Chapter1 **의료기기 재평가란?**

Chapter2 **2015 의료기기 재평가 운영계획**

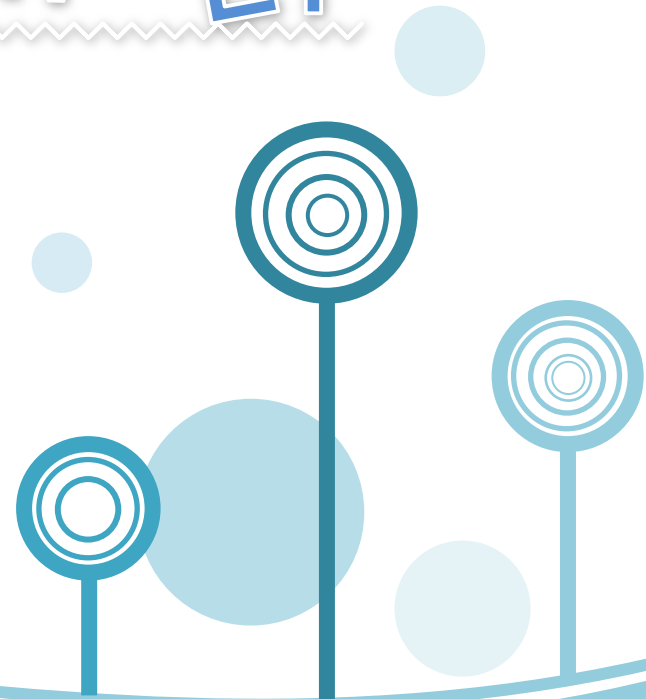
Chapter3 **제출자료 작성 예시**

Chapter4 **FAQ(자주 묻는 질문)**



Chapter 1

의료기기 재평가가란?



Chapter 1

재평가 제도 개요

품목허가 · 신고된 의료기기 중 안전성
· 유효성에 대한 검증의 필요성이 인정
되는 의료기기에 대하여 최신의 과학
수준으로 재평가 하는 제도

의료기기 사용시 발생 가능한 위해 상황
예방 및 안전하고 효율적인 사용환경 조성

Chapter 1

재평가가 추진현황

제2차 재평가('13~ '17) 시판 후 안전성 정보 중심

유해사례 등 안전성정보를 수집 분석하여 허가(사용방법, 사용상 주의사항)에 반영

제1차 재평가 ('09 ~ '12) 공통기준 규격 중심

생물학적안전,전자파 안전,전기기계적안전에 관한 공통기준규격의 적합여부

2009

2012

2013



◎ 근거법령

(의료기기법 제9조 제1항)

식품의약품안전처장(이하 식약처장)은 제조허가·제조신고를 받은 의료기기 중 안전성·유효성에 대하여 재검토가 필요하다고 인정되는 의료기기에 대하여 재평가를 할 수 있고, 재평가 결과에 따라 필요한 조치를 명할 수 있다.

(의료기기법 시행규칙 제11조(재평가의 방법 및 절차 등))

식약처장은 의료기기에 대한 재평가를 실시하고자 하는 때에는 의료기기위원회를 거쳐 재평가 대상품목을 결정한 후 다음 사항을 공고해야 한다.

1. 재평가 대상품목
2. 재평가 신청기간
3. 제출자료의 내용

(의료기기 재평가에 관한 규정(식약처 고시))

Chapter 1

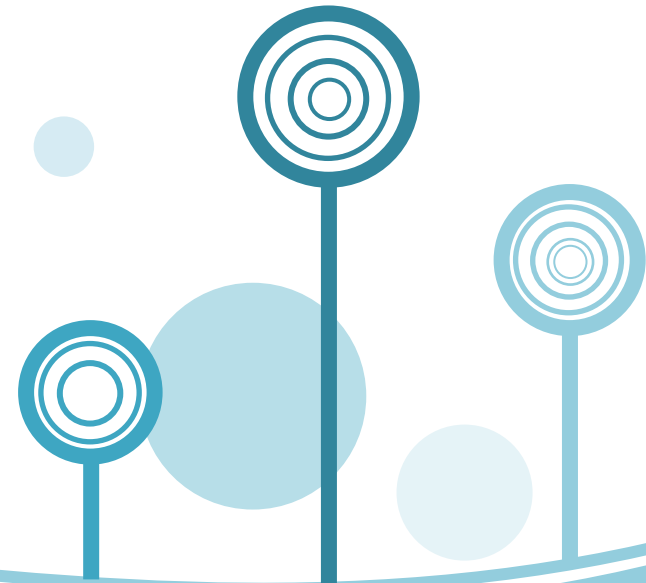
의료기기 재평가 운영절차

◎ 운영절차



Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획



2015년도 의료기기 재평가 실시 공고('14.07.21)

※ 185개 업체, 92개 허가 품목, 476개 제품

◆ **주기** : 7년 → 5년(최신 정보사항 반영)

◆ **품목** : 고 위험도 3,4등급 의료기기
('13.12.31일 허가 기준)

신청기간

- ❖ 신청기간(예시기간 중 작성된 재평가 자료 접수)
 - '15.7.20~' 15.9.19(2개월)
 - ※ 접수 : <http://emed.mfds.go.kr>
- ❖ 예시기간(시판 후 정보 등 자료 수집기간)
 - '14.7.21~' 15.7.20(1년)

제출자료

- ❖ **제출자료** : 허가 제품별 **유해사례, 안전성 정보**
 - ※ 동일제품군인 경우 공통으로 자료 작성
- ❖ **자료 수집기간** : 재평가 신청 시작일 이전 **3년간**
(' **12.7.20~** ' **15.7.19**)
 - ※ 재평가 업무 해설서에 따라 작성

◎ 유해사례(국내사례)

의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용한 경우 발생된 바람직하지 아니한 결과(허가증 사용방법에 따른 사용)

◎ 안전성 정보(국내·외 사례)

품목 허가·신고된 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보

※ 제출 자료의 신뢰성 등 추가 확인이 필요한 경우 근거자료 제출

자료검색

❖ 재평가 공고

홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 공고

❖ 재평가 업무 해설서

홈페이지 → 법령자료 → 지침 · 가이드라인 · 해설서

❖ 신청 사이트 : <http://emed.mfds.go.kr>

Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

식품의약품안전처 *희망의 새시대*

홈 | 이메일구독 | 이용안내 | 사이트맵 | ENGLISH | 모바일

통합검색 검색

정부3.0 정보공개 | 국민소통 | **알림** | 법령·자료 | 분야별정보 | 소개

알림

공지/공고 >>

- 공시송달
- 언론홍보자료
- 주요알림
- 알려드립니다
- 인사동정

공지/공고

신뢰할 수 있는 소식을 빠르고 정확하게 전달하겠습니다.

HOME > 알림 > 공지/공고

공지 | **공고** | 입찰(구매)공고 | 채용공고

[총 7 건, 현재페이지 : 1 / 1]

제목+내용 의료기기 검색 >

번호	제목	공고번호	조회
7	2015년도 의료기기 재평가 실시 공고	제 2014-199호	1360
6	2014년도 의료기기 재평가 실시 공고	제 2013-175호	3308
5	2013년도 의료기기 재평가 실시 공고	제 2012-202호	4092
4	2012년도 의료기기 재평가 실시 공고	제 2011-208호	4179
3	2011년도 의료기기 재평가 실시 공고	제 2010-199호	4247
2	'09년도 의료기기 재평가 결과 공고	제 2009-103호	3168
1	의료기기재평가에 관한 규정 중개정안 입안예고 알림	2007-103	5263

Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

식품의약품안전처 *희망의 새시대* 홈 | 이메일구독 | 이용안내 | 사이트맵 | ENGLISH | 모바일

통합검색 검색

정부3.0 정보공개 | 국민소통 | 알림 | **법령·자료** | 분야별정보 | 소개

법령·자료

- 법령정보 >>
- >> 법, 시행령, 시행규칙
- >> 고시·훈령·예규
- >> 제·개정고시 등
- >> 지침·가이드라인·해설서**
- >> 입법/행정 예고
- 자료실
- 홍보물자료

지침·가이드라인·해설서

식약처 관련 주요정책 및 법령자료에 관한 정보를 제공하고 있습니다.



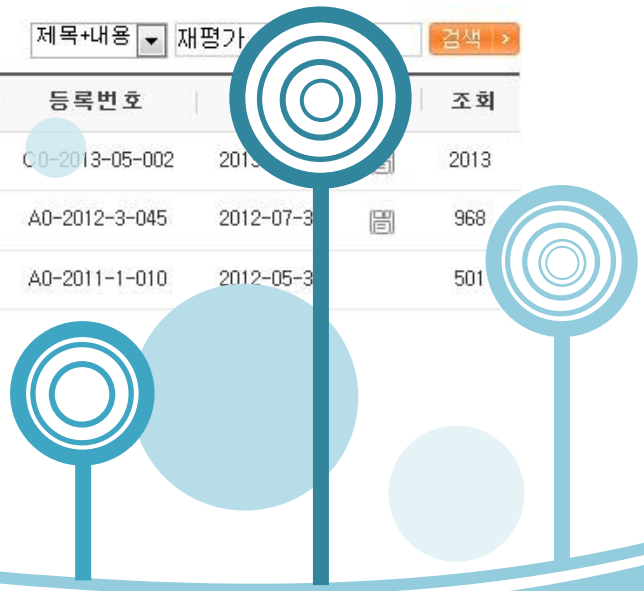
HOME > 법령·자료 > 법령정보 > 지침·가이드라인·해설서

사용중 과거자료

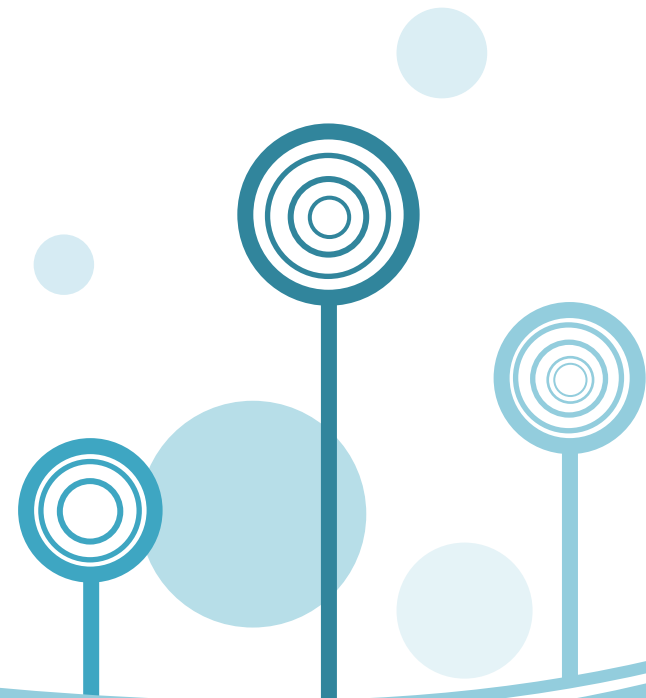
[총 3 건, 현재페이지 : 1 / 1]

제목+내용 재평가 검색 >

번호	제목	등록번호	조회
3	의료기기 재평가 업무 해설서	C0-2013-05-002	2013-05-01 1
2	의약품 재평가 업무수행 절차 [지침]	A0-2012-3-045	2012-07-31 968
1	인체안전기준위원회 운영규정 [지침]	A0-2011-1-010	2012-05-31 501



❖ 전자민원창구 의료기기
(<http://emed.mfds.go.kr>)



Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

전자민원창구 의료기기

민원신청 / 정보마당 / **보고마당** / 이용안내 / 업무안내

임상경과/종료보고 유해사례 보고 (구)안전성정보보고 회수(자발적, 강제)보고 재평가보고

아이디 비밀번호 Login

회원가입 ID/PW 찾기 공인인증서 로그인

보고마당

- 임상경과 / 종료보고
- 유해사례보고
- (구) 안전성정보보고
- 회수(자발적, 강제)보고
- 재심사보고
- 재평가보고
- 실적보고

보고마당 REPORT MANAGEMENT

Home > 보고마당 > 재평가 > 재평가 공고

재평가보고 - 재평가 공고

공고번호 재평가년도 공고구분 선택하세요

* 총 건이 조회되었습니다.

순번	공고번호	재평가년도	재평가제목	공고구분	공고일자	종료일자
1	2011-208	2012	2012년도 의료기기 재평가 실시 공고	정기 재평가	2011-10-28	2012-10-29 ~ 2014-12-31
2	2012-202	2013	2013년도 의료기기 재평가 대상 품목 및 운영 계획 공고	정기 재평가	2012-10-09	2013-10-10 ~ 2013-12-31

Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획



전자민원창구
의료기기

식약처홈페이지 | 사이트맵

민원신청 / 정보마당 / 보고마당 / 이용안내 / 업무안내

임상경과/종료보고 유해사례 보고 (구)안전성정보보고 회수(자발적, 강제)보고 재평가보고

아이디

비밀번호

▶ 회원가입 ▶ ID/PW 찾기

공인인증서 로그인



보고마당 REPORT MANAGEMENT



| 보고마당

- ▶ 임상경과 / 종료보고
- ▶ 유해사례보고
- ▶ (구) 안전성정보보고
- ▶ 회수(자발적, 강제)보고
- ▶ 재심사보고
- ▶ 재평가보고
- ▶ 실적보고

Home > 보고마당 > 재평가 > 재평가 공고

▶ 재평가보고 - 재평가 공고

공고번호 재평가년도 공고구분 선택하세요 ▶

* 총 건이 조회되었습니다.

순번	공고번호	재평가년도	재평가제목	공고구분	공고일자	
1	2011-208	2012	2012년도 의료기기 재평가 실시 공고	정기 재평가	2011-10-28	2012-10-29 ~ 2014-12-31
2	2012-202	2013	2013년도 의료기기 재평가 대상 품목 및 운영 계획 공고	정기 재평가	2012-10-09	2013-10-10 ~ 2013-12-31



클릭

Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

▶ 재평가보고 - 재평가 공고 상세내용

민원신청 내역

공고제목	2012년 제 9차 재평가		
공고번호	2012-009	재평가구분	정기 재평가
재평가년도	2012	신청기간	2012-11-07 ~ 2013-11-07
공고일자	2012-11-06	재평가공고문	20120C220000000000016
비 고	재평가 공고 비교내용 입력		
첨부파일	[111].hwp		

재평가 품목 대상

업체명
 품목명
 진행구분 선택하세요 ▾

* 총 건이 조회되었습니다. [조회]

업체명	품목명	제외신청	제외신청여부	신청
	품목허가번호	제외결과	처리단계	처리결과
(주)식약청SI	의료용광원장치(내시경용)	제외신청	아니오	신청
	제허 98-116 호		대상선정	
(주)식약청SI	의료용광원장치(내시경용)	제외신청	아니오	신청



Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

전자민원창구 재평가 MI 팝업 - Windows Internet Explorer
http://emed.kfda.go.kr/kfda2

재평가대상 제외 신청

▶ 재평가대상 제외 신청 상세내용

제외신청일자	2012-11-07	제외사유 항목	
제외신청사유	제외 신청 사유		
		재심사진행 수용용의의료기기	
		품목취하	

▶ 재평가대상 제외 신청 상세내용

파일추가 파일삭제

번호	파일명
1	KFDA_20120814.ppt

▶ 재평가대상 제외 신청 상세내용

제외처리결과		제외처리일자	-----
--------	--	--------	-------

저장 닫기



Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

재평가 품목 대상


업체명 품목명 진행구분

* 총 건이 조회되었습니다. 조회

업체명	품목명	제외신청	제외신청여부	신청
	품목허가번호	제외결과	처리단계	
(주)식약청SI	의료용광원장치(내시경용)	제외신청	예	신청
	제허 98-116 호	처리	재평가완료	제외처리



웹 페이지의 메시지

 이미 재평가를 신청하셨습니다.

확인

Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

▶ 재평가보고 - 재평가 공고 상세내용

○ 민원신청 내역

공고제목	2012년 제 9차 재평가		
공고번호	2012-009	재평가구분	정기 재평가
재평가년도	2012	신청기간	2012-11-07 ~ 2013-11-07
공고일자	2012-11-06	재평가공고문	20120C220000000000016
비 고	재평가 공고 비교내용 입력		
첨부파일	[111].hwp		

○ 재평가 품목 대상

업체명 품목명 진행구분

* 총 건이 조회되었습니다. [조회]

업체명	품목명	제외신청	제외신청여부	신청
	품목허가번호	제외결과	처리단계	처리결과
(주)식약청SI	의료용광원장치(내시경용)	제외신청	아니오	신청
	제허 98-116 호		대상선정	
(주)식약청SI	의료용광원장치(내시경용)	제외신청	아니오	신청



보고마당

- [▶ 임상경과 / 종료보고](#)
- [▶ 안전성정보보고](#)
- [▶ 회수\(자발적, 강제\)보고](#)
- [▶ 재심사보고](#)
- [▶ 재평가보고](#)
- [▶ 실적보고](#)

Home > 보고마당 > 재평가보고 > 재평가신청

[별지 제14호서식]

의료기기 재평가 신청서

신청인	성명*	최	생년월일*	1980-11-01
	주소*	135010	서울 강남구 논현동	
제조(수입)업소	명칭(상호)	(주)식약청SI	업허가번호*	제 221호
	소재지	156839	서울특별시 은평구 녹번동	식품의약품안전청
제조원 (수입 또는 제조업정전부 위탁의 경우)	제조업소명		제조국	
	소재지			
제품명(품목명 및 모델명)		(주)식약청SI-의료용광원장치(내시경용)		
분류번호(등급)		A03020(2)	재평가 실시연도	2012
허가(신고)연월일		1998-04-20	허가(신고)번호	제허 98-51 호

「의료기기법」 제9조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제11조제2항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 재평가를 신청합니다.

2012년 11월 07일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장 귀하



식품의약품안전청장 귀하

※ 첨부서류

식품의약품안전청장이 공고한 재평가에 필요한 제출자료를 제출합니다.

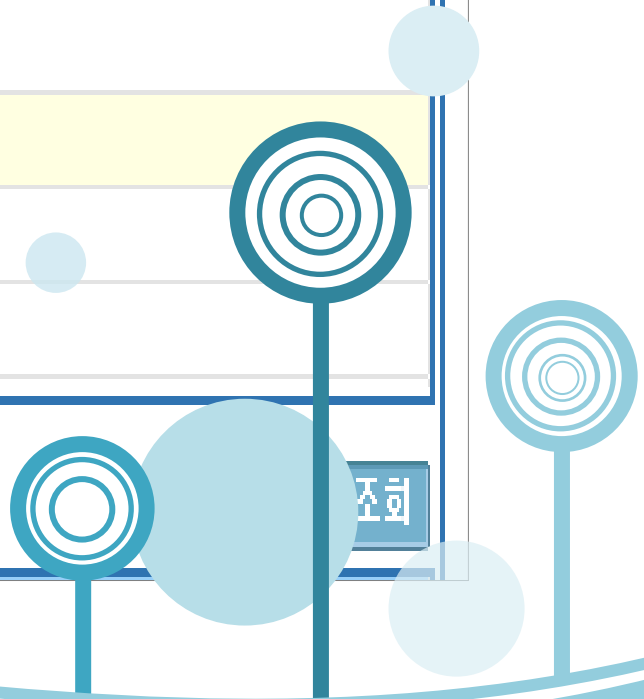
파일추가

파일삭제

번호	파일명
1	KFDA_20120814.ppt
2	화면1.jpg

 시험성적서

조회



Chapter2

2015 의료기기 재평가 운영계획

- ▶ **보고마당**
- ▶ 임상경과 / 종료보고
- ▶ 안전성정보보고
- ▶ 회수(자발적, 강제)보고
- ▶ 재심사보고
- ▶ **재평가보고**
 - ▶ 재평가 공고
 - ▶ **재평가보고 목록**
 - ▶ 재평가 결과공고
- ▶ 실적보고



Home > 보고마당 > 재평가보고 > 재평가 신청

▶ 재평가보고 - 재평가보고 목록

보고일: ~
 품목명:

진행단계: 전체
 접수번호:
 처리결과: 전체
 공고번호:

* 총 8건이 조회되었습니다.



접수번호	업체명		품목허가번호	품목명
공고번호	평가년도	보고일	진행상태	처리결과
20120001595	(주)식약청SI		제허 98-51 호	의료용광원장치(내시경용)
2012-009	2012년	2012-11-07	신청	
20120001140	(주)식약청		제허 90-4 호	초음파영상진단
2012-001	2012년	2012-10-05	의견서완료	반려공문 보
20120001179	(주)식약청		제허 11-13 호	체외형인공심장박동기
2012-001	2012년	2012-10-10	재평가완료	부적합 처리공문 반려공문 시안/의견서
20120001310	(주)식약청W		제허 96-20 호	시정계
2012-001	2012년	2012-10-17	신청	
20120001313	(주)식약청W		제허 94-14 호	시안/의견서
2012-001	2012년	2012-10-17	시안완료	시안/의견서



Chapter3

제출자료 작성 예시

①
(접속)



②
(신청서 작성)



③
(첨부분서 등록)

KIFDA 식품안전관리공단

원문상선 / 첨부제출 / 보고제출 / 이름상내 / 업무상내

모고어상 REPORT MANAGEMENT

제출번호: [입력란] | 신청기간: [입력란] | 공고구분: [입력란] | 신청희망일: [입력란]

번호	파일명
1	KFDA_20120814.ppt
2	회편1.jpg

제외대상

- ◎ **재심사** 기간 중인 의료기기
- ◎ 재평가 기간 중 **취하(취소)**된 의료기기
- ◎ **수출만을 목적**으로 허가(신고)된 의료기기
단, 재평가 대상품목 수출용 전환 제한

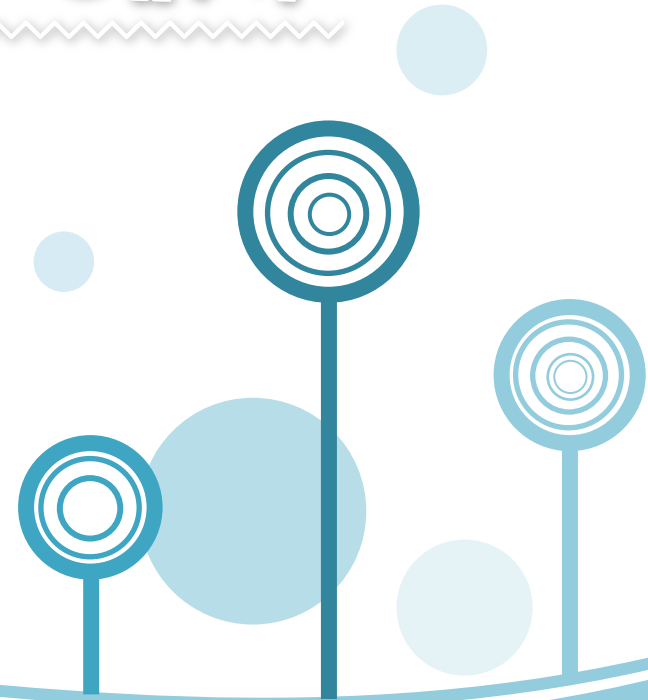
행정처분

◎ 의료기기법시행규칙 [별표7] Ⅱ. 개별기준
제6호 가목 **‘재평가를 받지 않은 경우’** :

- (1차) 해당 품목 판매업무정지 3개월
- (2차) 해당 품목 판매업무정지 6개월
- (3차) 해당 품목 제조·수입허가 취소
또는 제조·수입금지

Chapter3

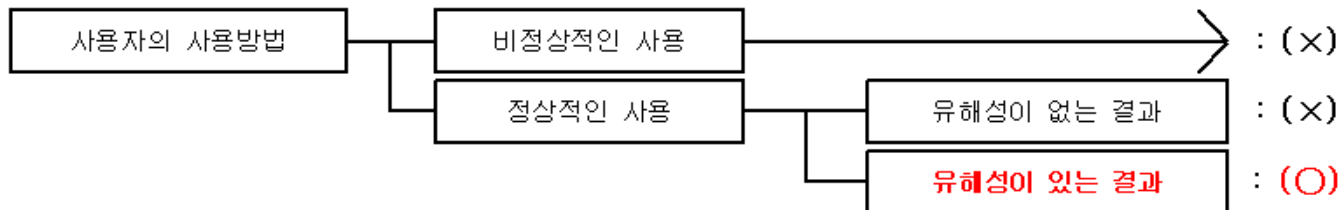
제출자료 작성 예시



Chapter3

제출자료 작성 예시

※ 다음의 흐름도를 따라 이동한 결과가 (○)인 경우 유해사례 분석 보고서를 작성하시기 바랍니다.



□ 유해사례 분석 보고서 I (※ 제품별(품목허가번호별) 또는 동일제품군별로 작성하십시오.)

구분	제품명	품목명	모델명		품목허가번호	비고
의료기기 정보(허가별)	등급		허가연월일			
제조(수입)자 정보	업체명		대표자			
	소재지		연락처			
제조원 정보 (수입자에 한하여 작성)	업체명		대표자			
	소재지		연락처			
수집정보 분석 결과	원인분석 결과	※ 여러개 제품의 원인 분석 결과 도출 시 별도작성 첨부 가능				
	조치 결과					
	※ 해당 허가번호 품목의 유해사례 분석결과가 일관성있게 반복되어 허가증(사용방법, 사용 시 주의 사항 등)에 반영될 수 있는 경우 종합하여 간략히 작성					

Chapter3

제출자료 작성 예시



□ 유해사례 분석 보고서(* 품목허가번호별 또는 동일제품군별 작성)

의료기기 정보		품목명		모델명		품목허가번호(허가일자)		등급	
업체 정보		업체명(연락처)			소재지				
연번	세 부 모델명	접수 일자	유 형	연 령	유해사례(요약)	원 인	반영 가능 허가 항목	반영 내용	기 타
1	AAA-01	20 - 00-00	<input type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input type="checkbox"/> 제품 손상 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	00			<input type="checkbox"/> 사용방법 <input type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()		반복 횟수 기재
2	AAA-02	20 - 00-00	<input type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input type="checkbox"/> 제품 손상 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	00			<input type="checkbox"/> 사용방법 <input type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()		반복 횟수 기재
3									
4									

* 해당 허가번호 품목의 유해사례 분석결과가 일관성있게 반복되어 허가증(사용방법, 사용 시 주의사항 등)에 반영될 수 있는 경우 종합하여 간략히 작성(여러개 제품의 원인 분석 결과 도출 시 별도작성 첨부 가능)

Chapter3

제출자료 작성 예시

구 분	제품명	품목명	모델명	품목허가번호	비 고
		카테터삽입기	[redacted]	[redacted]	
의료기기 정보(허가별)	등 급	2	허가연월일	1999-01-08	분석보고서 II 참고
제조(수입)자 정보	업체명	[redacted]	대표자	[redacted]	
	소재지	서울 영등포구 [redacted]	연락처	02-[redacted]	
제조원 정보	업체명	[redacted] 미국	대표자	[redacted]	
(수입자에 한하여 작성)	소재지	[redacted] USA	연락처	+1 [redacted]	
수집정보 분석 결과	원인분석 결과	카테터 삽입기의 팁 부분이 파쇄되었음. (동일사례 총 5건 발생)			
	조치 결과	사용시 주의사항에 "복잡한 해부 구조를 통해 삽입기를 제거하기 전에 삽입기에 확장기(dilator)를 삽입하여 파손 가능성을 방지한다." 문구 추가 필요 함			
	※ *해당 허가번호 품목의 유해사례 분석결과가 3회 이상 일관성 있게 반복되어 허가증(사용방법, 사용 시 주의사항 등)에 반영될 수 있는 경우 종합하여 간략히 작성				

Chapter3

제출자료 작성 예시

연번	품목명	허가번호	상품명	모델명	접수일자	조치완료일자	유형	유해사례내용	원인	원인분석결과	조치내용	반영가능허가항목	반영내용	기타
1	카테터삽입기	99-	[redacted]	[redacted]	2009/05/15	2009/09/09	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input checked="" type="checkbox"/> 예상치 못한 유해사례 <input type="checkbox"/> 재발할 경우 중대한 유해사례를 초래할 수 있는 사례 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례 ()	카테터삽입기의 팁이 파쇄되었음.	<input type="checkbox"/> 의료기기 결함 <input checked="" type="checkbox"/> 그밖의 원인	카테터삽입기의 제거에 주의가 요구됨.	제품 교환	<input type="checkbox"/> 모양및구조 <input type="checkbox"/> 사용방법 <input checked="" type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그밖의항목 ()	전 :- 후: 복잡한 해부 구조를 통해 삽입기를 제거하기 전에 삽입기에 확장기(dilator)를 삽입하여 파손 가능성을 방지한다.	동일사례 총 5 건
				[redacted]	2009/05/15	2009/09/03								
				[redacted]	2009/05/15	2009/09/04								
				[redacted]	2009/05/18	2009/08/28								
				[redacted]	2009/05/18	2009/09/04								

Chapter3

제출자료 작성 예시



의료기기 정보	품목명	모델명		품목허가번호(허가일자)	등급
	의료용레이저조사기	AA-00		제허08-AA	3
업체 정보	업체명(연락처)	****(031-AAA-AAAA)	소재지	경기도 안양시 AA구 AA동 123-11	

연번	세 부 모델명	접수 일자	유 형	연령	유해사례(요약)	원 인	반영 가능 허가 항목	반영 내용	기 타
1	AAA-01	2009-03-09	<input checked="" type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input type="checkbox"/> 제품 손상 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	42	당 사 자체 실험 결과 레이저를 한 곳만 집중 조사 하여 경미한 화상 발생	사용자가 한번에 너무 오랜 시간을 한곳에 조사하여 발생	<input type="checkbox"/> 사용방법 <input checked="" type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()	사용자 매뉴얼의 주의사항란에 "10분 이상 한 부위에 조사하지 마십시오" 문구 추가	-
2	AAA-02	2012-08-14	<input type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input checked="" type="checkbox"/> 제품 손상 <input type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	-	당 사 자체 실험 결과 액세서리인 멀티프로브 케이블 단선 테스트 중 케이블에 탄자국이 발생	액세서리인 멀티프로브 케이블 단선 테스트 중 단선이 되어 +선과 GND 선이 합선되었음	<input type="checkbox"/> 사용방법 <input type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()	-	-

※ 2번 사례는 허가증에 반영할 내용이 없는 일회성 제품의 불량, 고장 사례로 유해사례 작성 대상이 아닙니다.

Chapter3

제출자료 작성 예시



의료기기 정보	품목명		모델명	품목허가번호(허가일자)	등급
	직접주입용의약품주입용기구		BB-00	제허08-BB	2
업체 정보	업체명(연락처)	****(031-BBB-BBBB)	소재지	경기도 군포시 BB구 BB동 123-11	

연번	세 부 모델명	접수 일자	유 형	연결	유해사례(요약)	원 인	반영 가능 허가 항목	반영 내용	기 타
1	BBB-01	2011-10-13	<input type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input type="checkbox"/> 제품 손상 <input checked="" type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	45	약물총전주입구 밸브(T-Valve)에 주사액 용기인 앰플(Ample) 조각이 걸려 주사액 및 약물이 약물총전 주입구로 역류됨. (부천순천향 병원)	이물을 걸러낼 수 있는 필터 주사기 사용이 아닌 일반 주사기 사용으로 앰플조각이 약물에 투입 총전 밸브에 끼어 약물이 역류됨	<input type="checkbox"/> 사용방법 <input checked="" type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()	주사액 주입할 때 앰플(Ample) 조각 등이 밸브에 걸릴 경우 주사액이 역류될 수 있음. 앰플(Ample) 주사액 주입 시 필터(Filter) 주사기 사용을 권장	2회
	BBB-01	2011-10-25	<input type="checkbox"/> 사용자(환자) 피해 <input type="checkbox"/> 제품 손상 <input checked="" type="checkbox"/> 그 밖의 유해사례	52	약물총전주입구 밸브(T-Valve)에 주사액 용기인 앰플(Ample) 조각이 걸려 주사액 및 약물이 약물총전 주입구로 역류됨. (강남성심병원)	이물을 걸러낼 수 있는 필터 주사기 사용이 아닌 일반 주사기 사용으로 앰플조각이 약물에 투입 총전 밸브에 끼어 약물이 역류됨	<input type="checkbox"/> 사용방법 <input checked="" type="checkbox"/> 사용시주의사항 <input type="checkbox"/> 그 밖의 항목 ()	주사액 주입할 때 앰플(Ample) 조각 등이 밸브에 걸릴 경우 주사액이 역류될 수 있음. 앰플(Ample) 주사액 주입 시 필터(Filter) 주사기 사용을 권장	



Chapter3

제출자료 작성 예시



연번	세 부 모명명	접수 일자	구 항	연령	유해사례(요약)	원 인	반영 가능 허가 항목	반영 내용	기 타
1	BBB-02	2011-08-30	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용자(환자) 피해 □ 제품 손상 □ 그 밖의 유해사례 	32	Bolus 버튼의 버튼클립 (Button Clip)을 제거하지 않고 사용하여 약물 의도된 양을 초과하여 환자 쇼크 유발	[사용방법 누락] “Bolus 버튼의 버튼클립을 제거하고 사용할 것” 안내 사항 허가증 및 첨부문서 부재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용방법 □ 사용시주의사항 □ 그 밖의 항목 	약물충전 후 사용 전 버튼클립(Button Clip)을 제거하고 Bolus 버튼(Ambix anapuls 제품에 한함)을 2~3회 눌러 주십시오.	2회
	BBB-02	2012-04-05	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용자(환자) 피해 □ 제품 손상 □ 그 밖의 유해사례 	35	Bolus 버튼의 버튼클립 (Button Clip)을 제거하지 않고 사용하여 약물 의도된 양을 초과하여 환자 쇼크 유발	[사용방법 누락] “Bolus 버튼의 버튼클립을 제거하고 사용할 것” 안내 사항 허가증 및 첨부문서 부재	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사용방법 □ 사용시주의사항 □ 그 밖의 항목 	약물충전 후 사용 전 버튼클립(Button Clip)을 제거하고 Bolus 버튼(Ambix anapuls 제품에 한함)을 2~3회 눌러 주십시오.	



Chapter3

제출자료 작성 예시

구분	변경 전	변경 후
☑ 사용 시 주의사항	① 기기 사용방법을 숙지할 것.	① 기기 사용방법을 숙지할 것.
	② 레이저 조사시 환자 및 작동자 시력보호를 위해 보안경을 착용한다.	② 레이저 조사시 환자 및 작동자 시력보호를 위해 보안경을 착용한다.
	③ 레이저 광선의 내부를 직접 쳐다보지 않는다	③ 레이저 광선의 내부를 직접 쳐다보지 않는다
	④ 안전과 관련된 여하한 문제가 발생 시에는 반드시 기기 전반을 숙지하고 있는 인가된 사람의 지시를 따라야 한다.(기기 내부는 전문 기술자가 조작하여야 하므로 개봉하여서는 안된다.)	④ 안전과 관련된 여하한 문제가 발생 시에는 반드시 기기 전반을 숙지하고 있는 인가된 사람의 지시를 따라야 한다.(기기 내부는 전문 기술자가 조작하여야 하므로 개봉하여서는 안된다.)
	⑤ 본체에 사소한 충격이라도 기계에 중대한 손상을 야기할 수 있으니 이동시에 특히 유의 한다.	⑤ 본체에 사소한 충격이라도 기계에 중대한 손상을 야기할 수 있으니 이동시에 특히 유의 한다.
	⑥ 습도가 너무 높을 시에는 기기 부품 및 표면에 수포가 발생할 수도 있으며 이는 중요 부품에 손상을 유발할 수 있으니 적정 습도를 유지한다.	⑥ 습도가 너무 높을 시에는 기기 부품 및 표면에 수포가 발생할 수도 있으며 이는 중요 부품에 손상을 유발할 수 있으니 적정 습도를 유지한다.
	⑦ 과일, 먼지, 기계적 진동 등에 의한 손상을 방지하기 위해 공기가 순환될 수 있는 장소에서 사용한다.	⑦ 과일, 먼지, 기계적 진동 등에 의한 손상을 방지하기 위해 공기가 순환될 수 있는 장소에서 사용한다.
	⑧ 만약 이상 발생 시는 A/S요원에게 의뢰 하여 문제를 해결하도록 한다.	⑧ 만약 이상 발생 시는 A/S요원에게 의뢰 하여 문제를 해결하도록 한다.
	-	⑨ 피부조직에 조사시 탄화조직으로 인한 열손상을 입게 되기 때문에 탄화조직을 없앨수 있는 흡입기 등과 함께 이용한다.
	-	⑩ 알코올, 가연성 마취제가 레이저 치료실에 있을 때 화재와 폭발의 위험성이 있으므로 주의하여야 하며 항상 치료부 위에는 젖은 거즈를 비치하는 것이 좋다.
☐ 사용방법	-	-

※ 변경 전·후의 사항에 해당이 없는 경우 “-”로 표시하며, 칸이 좁은 경우 추가 작성 가능

※ 사용 시 주의사항, 사용방법 이외의 사항은 별도 작성 제출

Chapter3

제출자료 작성 예시

안전성 정보 2

제조원 제품 설명서(수입)

업체명		대상품목	매일 착용 소프트 콘택트렌즈	허가번호	수허 <input type="text"/> 호
모델명	Focus <input type="text"/>	등급	2	유형	㉓
※ 유형 : ㉑ 전기·기계, ㉒ 치과재료, ㉓ 의료용품 ㉔ 체외진단분석기용 시약				업종	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입
최근 개정버전(일자)	ver.(2013. 10. 11)				
개정 이력('09 ~ '11)	ver1. ▶ ver. ▶ ver.				
설명서 종류	■ 제조원 설명서 <input type="checkbox"/> 수출용 설명서 <input type="checkbox"/> 첨부문서 이외의 별도 설명서				
구분	새로 개정된 (renewal) 내용 요약				
사용 시 주의사항	<p>(내용) 절대 렌즈가 멸균되지 않는 액체(수돗물과 침 포함)에 접촉되게 해서는 안 된다. 미생물 오염이 발생할 수 있고, 결국 이것이 영구적인 안구 손상으로 이어질 수 있다. NelfilconA 일회용 매일 착용 콘택트렌즈가 안구 밖에서 공기 중에 노출되면, 말라 부서지기 쉬운 상태가 된다. 이 상태의 렌즈는 폐기되어야 하고 새로운 것으로 교체되어야 한다. 징후를 잘 인식하고 “만약 위의 증상이나 증후 중 하나라도 발생한 경우”와 같은 충고를 잘 따르면 잠재적인 문제 발생을 위험을 줄일 수 있다.</p>				
	개정사유				
사용 방법	<p>(내용) 렌즈는 증기 멸균된 상태이다. 인쇄 된 호일 패키지에 손상이 없을 때만 사용한다.</p>				
	개정사유				
작용가능 항목	<p>■ 사용 시 주의사항 ■ 사용방법 <input type="checkbox"/> 허가 반영이 불필요한 경미한 사항 <input type="checkbox"/> 그 외의 허가사항()</p>				
<p>※ 제조의 경우 첨부문서 개정본 또는 수출시 사용되는 설명서를 대상으로 작성 가능 ※ 개정된 제조원 설명서 첨부(해당 부분을 발체하여 첨부)</p>					

Chapter3

제출자료 작성 예시

구분	변경 전	변경 후
□ 사용 시 주의사항	<p>1) 사용할 때의 주의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 1회용 렌즈이므로 1회 사용 후 버릴 것 ② 수면 중 렌즈를 착용하지 말 것 ③ 비누, 샴푸, 스프레이, 화장품 등은 사용시 렌즈와 접촉하지 않도록 하며, 화장은 렌즈 착용 후 한다. <p>------(이하 생략)-----</p> <p>4) 기타</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 흡연은 콘택트렌즈 사용자에게 케양성 각막염 발생의 위험도를 증가시킨다. 	<p>1) 사용할 때의 주의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 1회용 렌즈이므로 1회 사용 후 버릴 것 ② 수면 중 렌즈를 착용하지 말 것 ③ 비누, 샴푸, 스프레이, 화장품 등은 사용시 렌즈와 접촉하지 않도록 하며, 화장은 렌즈 착용 후 한다. ④ 미생물 오염과 이로 인한 손상이 우려되므로 살균되지 않는 물(수돗물 포함)로 렌즈를 세척하지 않는다. ⑤ 만일 보관 중 렌즈가 공기에 노출되었을 경우, 렌즈가 건조해져 깨지기 쉬운 상태가 될 수 있다. 이 경우 렌즈를 버리고 새로운 렌즈를 착용해야 한다. <p>---(전과 동일 이하 생략)---</p> <p>4) 기타</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 흡연은 콘택트렌즈 사용자에게 케양성 각막염 발생의 위험도를 증가시킨다. ② 렌즈 착용 상태 및 착용 후 안구의 상태를 잘 확인하는 것은 안구 건강을 돕는다.
□ 사용 방법	<p>1) 사용 전 준비사항</p> <p>사용설명서 또는 의사/안경사로부터 지시받은 내용을 엄격히 준수한다. 제품의 유효기간, 포장상태, 렌즈의 상태 등을 육안으로 확인한다.</p>	<p>1) 사용 전 준비사항</p> <p>사용설명서 또는 의사/안경사로부터 지시 받은 내용을 엄격히 준수한다. 제품의 유효기간, 포장상태, 렌즈의 상태 등을 육안으로 확인하고, 이상이 없을 시 착용한다.</p>
<p>※ 변경 전-후의 사항에 해당이 없는 경우 “-”로 표시하며, 칸이 좁은 경우 추가 작성 가능</p>		



Chapter3

제출자료 작성 예시

구분	변경 전	변경 후
☑ 사용 시 주의사항	① 기기 사용방법을 숙지할 것.	① 기기 사용방법을 숙지할 것.
	② 레이저 조사시 환자 및 작동자의 시력 보호를 위해 보안경을 착용한다.	② 레이저 조사시 환자 및 작동자의 시력 보호를 위해 보안경을 착용한다.
	③ 레이저 광선의 내부를 직접 쳐다보지 않는다.	③ 레이저 광선의 내부를 직접 쳐다보지 않는다.
	④ 안전과 관련된 여하한 문제가 발생 시에는 반드시 기기 전반을 숙지하고 있는 인가된 사람의 지시를 따라야한다. (기기 내부는 전문 기술자가 조작하여야 하므로 개봉하여서는 안 된다.)	④ 안전과 관련된 여하한 문제가 발생 시에는 반드시 기기 전반을 숙지하고 있는 인가된 사람의 지시를 따라야한다. (기기 내부는 전문 기술자가 조작하여야 하므로 개봉하여서는 안 된다.)
	⑤ 본체에 사소한 충격이라도 기계에 중대한 손상을 야기할 수 있으니 이동시에 특히 유의한다.	⑤ 본체에 사소한 충격이라도 기계에 중대한 손상을 야기할 수 있으니 이동시에 특히 유의한다.
	⑥ 습도가 너무 높을 시에는 기기 부품 및 표면에 수포가 발생할 수도 있으며 이는 중요 부품에 손상을 유발할 수 있으니 적정 습도를 유지한다.	⑥ 습도가 너무 높을 시에는 기기 부품 및 표면에 수포가 발생할 수도 있으며 이는 중요 부품에 손상을 유발할 수 있으니 적정 습도를 유지한다.
	⑦ 과일, 먼지, 기계적 진동 등에 의한 손상을 방지하기 위해 공기가 순환될 수 있는 장소에서 사용한다.	⑦ 과일, 먼지, 기계적 진동 등에 의한 손상을 방지하기 위해 공기가 순환될 수 있는 장소에서 사용한다.
	⑧ 만약 이상 발생 시는 A/S요원에게 의뢰하여 문제를 해결하도록 한다.	⑧ 만약 이상 발생 시는 A/S요원에게 의뢰하여 문제를 해결하도록 한다.
		⑨ 말막, 각막, 백내장이 손상 및 유발될 수 있으니 반드시 파장에 맞는 보안경을 착용하여야 한다.
		⑩ 홍반 또는 가려움증, 화상이 유발될 수 있으니 수술부위 이외의 피부는 노출되지 않아야 한다.
☐ 사용방법	-	-

※ 변경 전·후의 사항에 해당이 없는 경우 “-”로 표시하며, 칸이 좁은 경우 추가작성 가능
 ※ 사용 시 주의사항, 사용방법 이외의 사항은 별도 작성 제출



Chapter3

제출자료 작성 예시

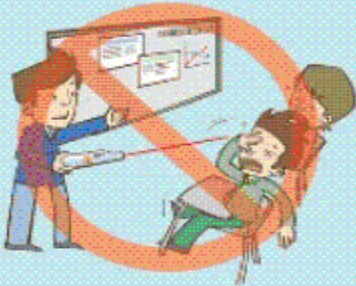


업체명	****	대상품목	레이저수술기	허가번호	제허 11-200
모델명	RICO			유형	㉠
※ 유형 : ㉠ 전기-기계, ㉡ 치과재료, ㉢ 의료용품					
발 표 국 가	<input checked="" type="checkbox"/> 식약처 <input type="checkbox"/> 국제기구 <input type="checkbox"/> FDA <input type="checkbox"/> 캐나다 <input type="checkbox"/> 오스트리아 <input type="checkbox"/> 뉴질랜드 <input type="checkbox"/> 덴마크 <input type="checkbox"/> 아일랜드 <input type="checkbox"/> 영국 <input type="checkbox"/> 프랑스 <input type="checkbox"/> 독일 <input type="checkbox"/> 스위스 <input type="checkbox"/> 호주 <input type="checkbox"/> 일본 <input type="checkbox"/> 중국(홍콩) <input type="checkbox"/> 대만 <input type="checkbox"/> 그 밖의 국가기관()				
종 류	<input type="checkbox"/> warning letter <input type="checkbox"/> recalls & Alerts <input type="checkbox"/> safety notice <input type="checkbox"/> News & events <input checked="" type="checkbox"/> 그 밖의 정보 종류 (레이저 의료기기 안전하게 사용하는 방법 리플렛)				
발표일	2011.07.27				
제 목	레이저 의료기기 안전하게 사용하는 방법				
구 분	안전성 정보(허가증에 반영할 내용)				
<input checked="" type="checkbox"/> 사용 시 주의사항	㉠ 망막, 각막, 백내장이 손상 및 유발될 수 있으니 반드시 파장에 맞는 보안경을 착용하여야 한다. ㉡ 흉반 또는 가려움증, 화상이 유발될 수 있으니 수술부위 이외의 피부는 노출되지 않아야 한다.				
<input type="checkbox"/> 사용방법					
기타항목	<input type="checkbox"/> 허가 반영이 불필요한 경미한 사항 <input type="checkbox"/> 그 외의 허가사항()				
첨부자료 : 발표자료 첨부(외국자료의 경우 번역본 첨부)					

레이저, 잘못 사용하면
해로울 수 있습니다.

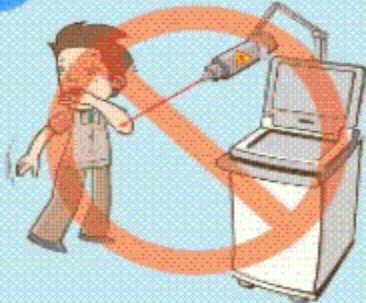
눈

1. 망막이 손상될 수 있음
2. 각막이 손상될 수 있음
3. 백내장이 유발될 수 있음



피부

1. 흉터 또는 가루침 등에 유발될 수 있음
2. 화상을 입을 수 있음



레이저를 사용할 때
꼭 검사해 주세요!

- 1 레이저를 사용하는 통제구역에 경고 표시 설정
- 2 레이저 광선에 대한 보호안경 착용
- 3 레이저 광선을 반사하는 물품 제거
- 4 레이저 광선으로 말미암은 화재 발생 요인 제거
- 5 레이저 수술실의 유리 창문 가리기
- 6 표시되는 출력과 조사되는 레이저 광선의 출력 일치
- 7 레이저 지시봉과 조사봉의 일치
- 8 레이저 광선과 생체조직의 반응으로 발생한 연기 제거

올바른 레이저기기
사용을 위한 캠페인

www.kfda.go.kr

레이저 의료기기,
안전하게 사용하는 방법



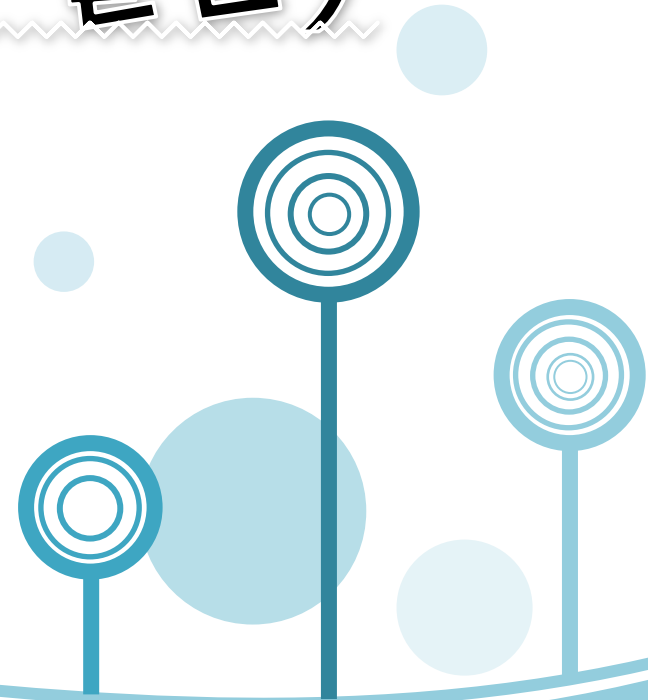
KFDA
식품의약품안전청
www.kfda.go.kr

의료기기본부전자의료기기팀
서울특별시 강남구 테헤란로 104번지
Tel. 02-380-7000
Fax. 02-380-1077

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

Chapter4

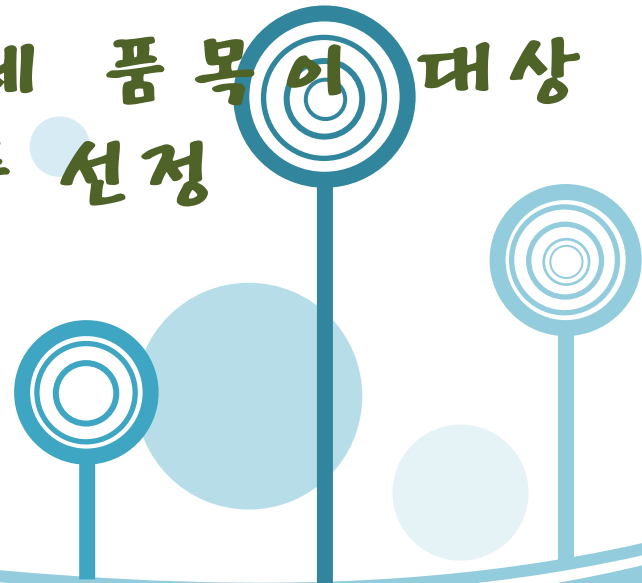
FAQ (자주 묻는 질문)



'15년도 재평가 대상 품목은 어떤 기준으로 선정되었나요?

'13.12.31.자 허가(신고)된 3,4등급 의류기기

* '13~'17년까지 3,4등급 전체 품목이 대상이며 연간 약 500여개 제품 선정



우리 업체는 '13년도에 이어 '15년도에도 재평가 대상으로 선정되었는데 중복 선정 아닌가요?

재평가 선정 기준은 '업체'가 아닌 '의료 기기 제품'입니다. 그러므로 해당 제품이 중복되지 않는다면 중복 선정이라고 할 수 없으며, 많은 제품을 보유한 업체일수록 제품이 연도별 중복 선정될 가능성이 높습니다.

재평가 대상 제품을 업체간 양도 · 양수한 경우 누가 재평가를 이행해야 하나요?

의료기기 품목에 대한 양도 · 양수가 이루어진 경우 양수자가 양도받은 품목에 대한 권리 및 의무를 함께 가지므로 재평가 역시 **양수자가 이행해야** 합니다. (양도자는 양수인에게 재평가 대상임을 꼭 알려주시기 바람)

재평가 접수기간(2015.7.20 ~ 9.19)에 신청서만 제출하고 나머지 첨부자료는 이후에 제출해도 괜찮은가요?

재평가 접수기간까지 신청서를 비롯한 완료된 구비서류를 모두 제출해야 접수된 것으로 인정됩니다. 아울러, 재평가 신청은 의료기기 전자민원창구 접수를 원칙으로 합니다.

Chapter4

FAQ (자주 묻는 질문)

'13, '14년도 재평가에서는 라벨 및 첨부문서를 별도로 제출토록 하고 있는데, '15년도에도 제출해야 하나요?

'15년도는 '13, '14년도 재평가 운영체계를 좀더 효율적으로 정비하여 **라벨 및 첨부문서 제출을 제외**하였습니다.





Thank You