



가이드라인 등록번호
11-1471057-000134-01

의료기기의 품목류별 인증·신고·심사 가이드라인

2016.2



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의료기기심사부

■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

I. 의료기기 품목류별 인증·신고	1
1. 의료기기 품목류별 인증·신고 대상	1
2. 의료기기 품목류별 인증 절차	2
3. 의료기기 품목류별 신고 절차	9
<별첨> 품목류 인증(신고)대상 의료기기 목록	10
II. 의료기기 품목류별 인증 신청 작성 예시	19
1. 혈액냉장고	19
2. 수동식일회용의료용천자기	36
3. 유전자서열검사기(차세대염기서열분석기)	45

개정 이력서

의료기기의 품목류별 인증·신고·심사 가이드라인

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
B1-2012-5-130	2012.12.	의료기기의 품목류별 허가·신고·심사 가이드라인 제정
B1-2015-5-104	2015. 2.	「의료기기법 시행규칙」 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
B1-2016-5-001	2016. 2.	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영

본 가이드라인은 의료기기 품목류별 인증·신고·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 품목류별 인증·신고·심사에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

1. 관련규정

- (1) 「의료기기법」 제3조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제29조 (수입업 허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제6조 (제조인증의 절차)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제7조 (제조신고의 절차)
- (6) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (7) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화 : (043) 230-0503~0525

팩스 : (043) 230-0500

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 체외진단기기과

전화 : (043) 230-0473~0483

팩스 : (043) 230-0470

I. 의료기기의 품목류별 인증·신고

1. 의료기기의 품목류별 인증·신고 대상

- 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장(이하 '식약처장' 이라 한다)이 정하여 고시하는 의료기기(의료기기법 제6조 및 제15조)

- 품목류 인증·신고 대상 의료기기는 식약처 고시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 1에 규정되어 있음(※ 붙임 1 참조)
 - 품목류 인증 대상 의료기기 : 19개(혈액냉장고 등)
 - 품목류 신고 대상 의료기기 : 60개(재사용가능수동식의료용칼 등)

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

제2조(정의)

9. “품목류”란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.

제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등)

① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 시행규칙 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경처리)

⑥ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경 사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제4항에 따라 제출하여야 한다.

2. 의료기기의 품목류별 인증 절차

◆ 근거법령 : 「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제4조·제6조·제30조

◆ 처리기간

- 기술문서검토 : 25일 (기술문서 심사기관)
- 품목류 인증 : 5일

◆ 수수료

- 기술문서검토대상 : 기술문서 심사기관 별도 적용
- 품목류 인증 수수료 : 전자민원(42,000원), 방문·우편(47,000원)

◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식약처 의료기기전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통해 인터넷 접수하거나 의료기기정보기술지원센터에 직접 접수

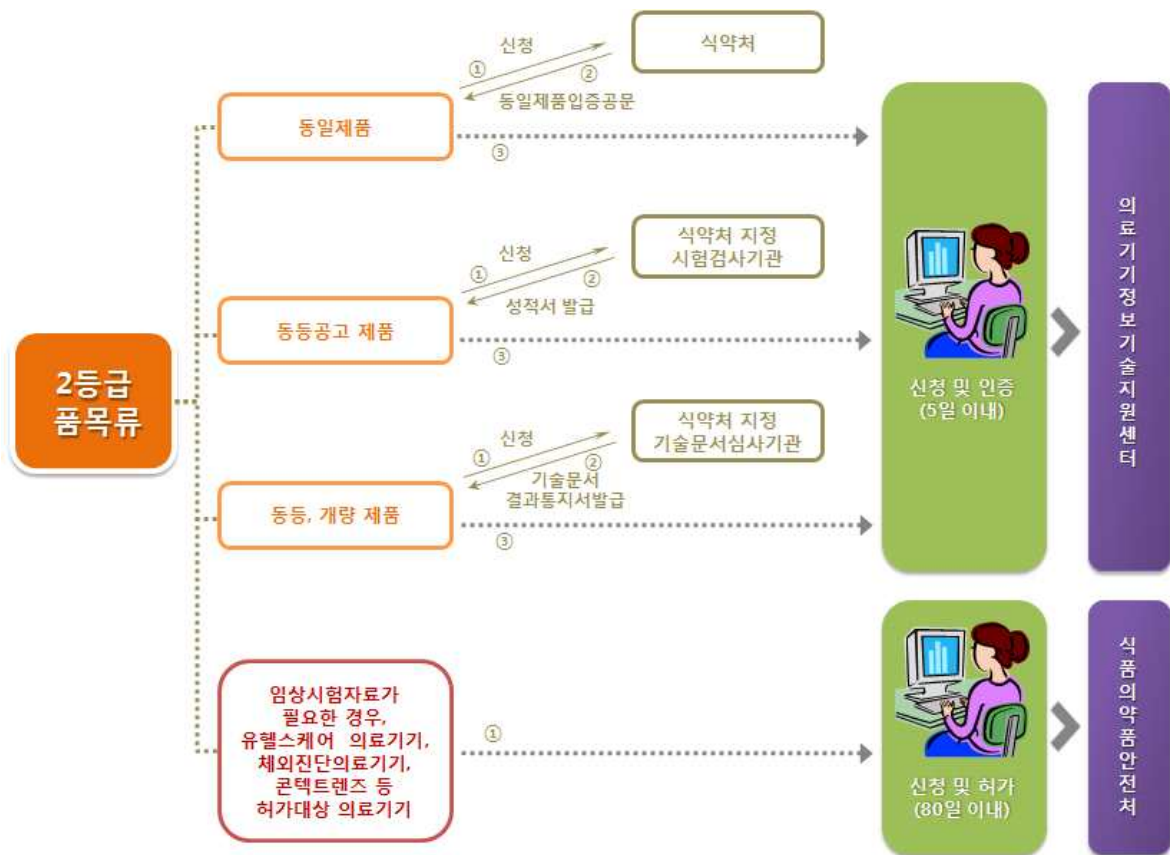
○ 품목류 인증신청서를 의료기기정보기술지원센터에 제출

○ 구비서류

- ① 의료기기 제조(수입) 인증신청서 (시행규칙 별지 제5호 서식)
- ② 기술문서 등의 심사결과통지서
 - ※ 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것
- ③ 수탁자 조건 증명 서류 (전공정 위탁 대상인 경우에 한함)
- ④ GMP 적합 인정서('16.1.29. 시행)

○ 인증 처리 흐름도

① 품목류 인증 절차



<품목류 인증 신청시 관련 일반사항>

- 품목류 인증 신청시에는 “의료기기 제조(수입) 인증신청서” 구분란 중 “품목류”에 표시하여야 한다.
- 품목류별로 허가된 의료기기의 행정처분 시에는 허가받은 해당 품목류 전체가 행정처분 대상이 된다.
- 품목류 대상 의료기기는 품목류 인증을 하여야 하며, 품목별로 인증할 수 없다.
 - 품목류 대상 의료기기 중 이미 품목 허가된 의료기기는 종전의 규정에 따라 허가사항이 유지된다.
 - 단, 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식약처 고시 제 2015-114호)』 제2조에 따라 차세대염기서열분석법을 이용하는 유전자서열검사기(A22530.01, 2등급)의 경우에 한하여 제조(수입)허가를 받은 자는 품목류 인증을 받은 것으로 본다.
- 품목류 인증대상 중 동등공고제품으로 공고한 제품
 - 경성구강경, 경성부비강경, 경성상악동경, 수동식일회용의료용천자기, 약품냉장고, 혈액냉동고, 혈액냉장고, 수동식일회용의료용천자기, 전동식안과용진료의자

예시

- 품목류 인증 대상인 “일회용수동식의료용칼” 품목허가 시 신청 제품 중 대표 제품 하나 이상을 신청서로 작성하여 신청하여야 한다.
 - 예를 들어 의료기기제조업체 “오송의료기기”회사에서 동일제품군에 속하는 일회용수동식의료용칼 모델 AAA, AAA', AAA” 를 생산하는 경우, 대표모델 중 하나인 AAA로 품목류 인증을 신청할 수 있다.

<품목류 인증 신청시 고려사항>

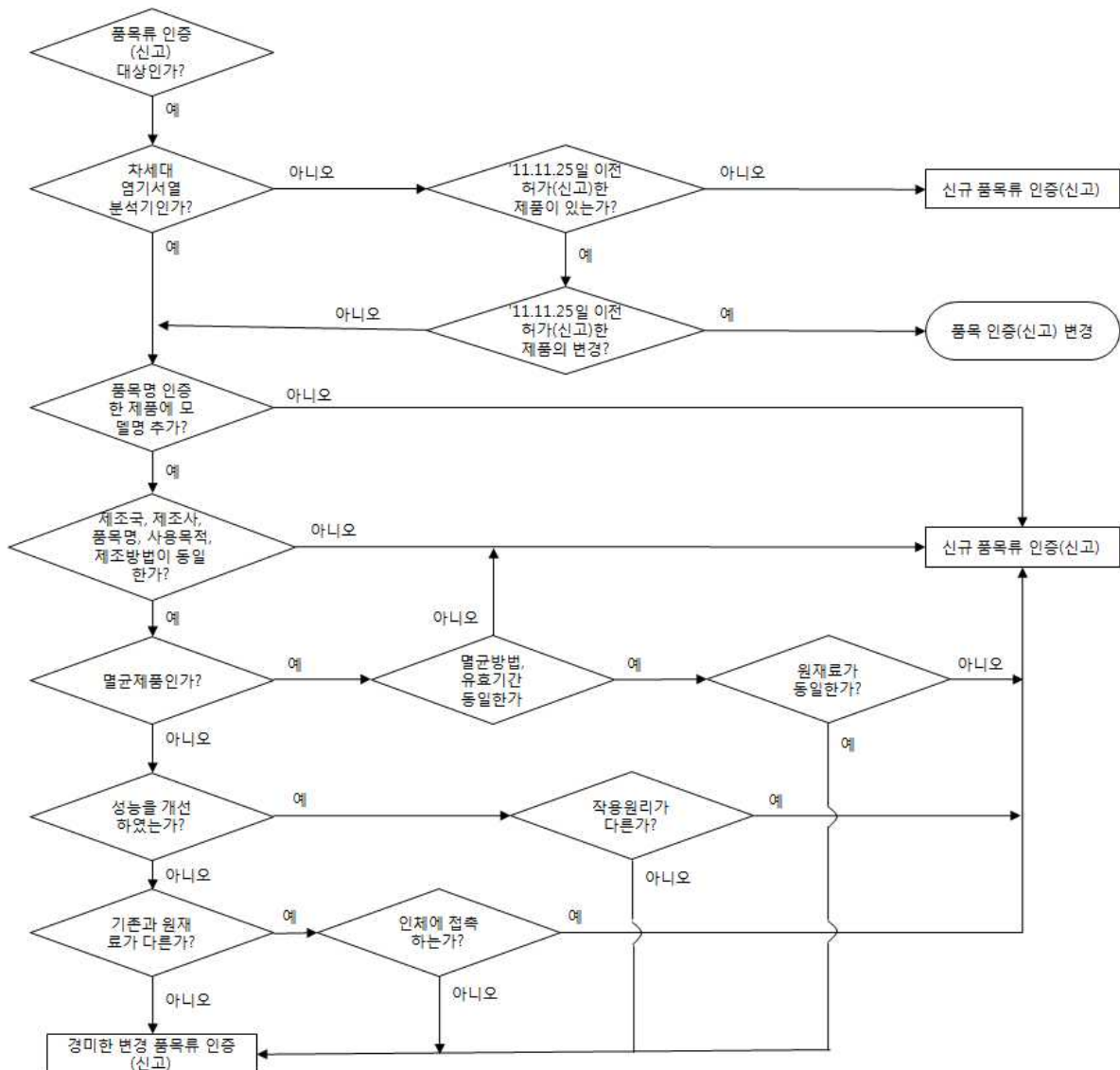
- 2011년 11월 25일 이전에 이미 품목별 허가를 받은 제품(예: 혈액냉장고(A모델))에 새로운 제품(예: 혈액냉장고(B모델))를 추가하기 위한 허가 변경은 할 수 없으며, 추가 제품은 새로운 제도인 품목류 의료기기로 신규 인증을 받아야 함
- 품목류 대상 인증서(신고증)에 모델명 추가(삭제)는 동일제품군 내에서 업체에서 자율적으로 관리하되 인증서(신고증)에 추가(삭제)되는 모델명을 인증서(신고증) 뒷면 “변경 및 처분사항 등”란에 기재하고 의료기기정보기술지원센터장에게 변경된 날로부터 30일 이내에 [별지 제1호 서식]에 의거 변경사항을 작성하여 제출하여야 한다.

<※ 품목류 인증 대상 제품의 동일제품군 판단기준 참조>

<품목류 인증 대상 제품의 동일제품군 판단 기준>

- 품목류 인증 대상 제품으로 모델명을 추가하고자 할 경우 당해 제품이 '동일제품군'에 해당되는 지 여부 판단에 도움을 주고자 마련 하였으며, 판단 흐름도는 아래와 같음
(※아래 흐름도는 품목별 인증절차에 적용되지 않음)

< 품목류 인증(신고) 대상 제품의 동일제품군 여부 판단 흐름도 >





Q1> 2011년 11월 25일 이전에 “혈액냉장고”에 대한 제조품목 허가를 받았는데, 동일제품군(시리즈) 제품인 혈액냉장고를 추가 제조하려고 합니다. 기존 품목 허가에 대한 변경허가를 받아야 하나요? 아니면 신규로 품목류 인증을 받아야 하나요?

A1> 혈액냉장고는 2011년 11월 25일부터 품목류 허가 대상으로 지정된 2등급 의료기기이며, 동일제품군(시리즈) 제품인 혈액냉장고를 추가 제조한 경우는 품목변경 허가가 아닌 신규로 품목류 인증을 받으셔야 합니다.

※ 의료기기법 부칙<2011.4.7> 제2조(의료기기의 품목류별 제조허가 등에 관한 적용례) 제6조제2항제1호 및 제15조제2항제1호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제조허가·수입허가를 받거나 제조신고·수입신고를 하는 것부터 적용한다.

※ 의료기기법 부칙<2015.1.28> 제2조(인증제도 도입에 관한 적용례) 제6조, 제7조, 제11조, 제12조 및 제15조의 개정규정 중 인증 및 신고의 신청 및 처리 등에 관하여는 같은 개정규정 시행 후 최초로 제조인증, 수입인증 또는 변경인증을 신청하거나 제조신고, 수입신고 또는 변경신고를 하는 자부터 적용한다.

Q2-1> 2015년 12월 30일 이전에 수입허가 또는 인증을 받은 L사의 NGS 장비(proton 측정을 통한 pyrosequencing 방식)가 있고 작용 원리가 다른 I사 NGS 장비(lead chip을 이용한 sanger sequencing 방식)를 새로 수입할 경우, 새로운 품목류 인증 대상인가요? 아니면 품목허가 대상인가요?

A2-1> 차세대유전자서열분석기는 2015년 12월 30일부터 품목류 인증 대상으로 지정되었으나, 신청하고자 하는 제품이 이미 허가 또는 인증 받은 제품과 본질적으로 동등하지 않아 임상시험에 관한 자료를 제출해야 하는 경우, 별도의 품목허가로 신청해야 합니다.

Q2-2> 상기 답변에 따라 I사의 NGS 장비를 품목허가를 받아야 한다면, 이와 동등한 제품을 추가로 할 경우 또다시 허가를 받아야 하나요?

A2-2> 이와 동등한 제품을 추가할 경우, 품목류 인증을 받아야 합니다. 그리고 추후 동등한 제품을 또다시 추가할 경우, 경미한 변경으로 인증서에 추가하고 변경된 날로부터 30일 이내에 [별지 제1호 서식]을 작성하여 의료기기정보기술지원센터장에게 제출하면 됩니다.

Q3> 품목류 인증을 받은 후 모델을 추가할 경우는 어떻게 해야 하나요?

A3> 신규로 품목류 인증을 받은 후 동일제품군에 해당하는 시리즈 제품을 제조하였다면 새로운 제품의 모델명을 추가는 경미한 변경사항에 해당합니다. 따라서 허가(신고)증에 추가하는 모델명을 허가증 뒷면 “변경 및 처분사항 등”란에 기재하고 의료기기정보기술지원센터장에게 변경된 날로부터 30일 이내에 [의료기기 제조(수입)허가(신고)의 경미한 변경 사항 보고서]를 작성하여 제출하면 됩니다.

3. 의료기기 품목류별 신고 절차

- ◆ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 같은 법 시행규칙 제7조
- ◆ 처리기간 : 식약처 의료기기전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)에 등록이 완료된 시점
- ◆ 수수료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)
- ◆ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식약처 의료기기전자민원창구를 통해 인터넷 신청

○ 품목류 신고 신청서를 “의료기기전자민원창구”에 등록

⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)

- 업 허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업 허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함

※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

- 1등급 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조, 원리, 성능, 사용 목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 식약처에 허가 신청
- 신고 시 신고서의 “품목류” 란에 표기를 표기하고, 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 함

○ 신고 처리 흐름도



[별첨]

품목류 인증(신고) 대상 의료기기

1. 품목류 신고 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A41010.01	재사용가능 수동식의료용칼	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
2	A41010.03	재사용가능안과용칼	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
3	A41010.05	재사용가능수정체 주머니절개용칼	1	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
4	A41010.07	재사용가능 치과용칼	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
5	A42010.01	재사용가능수동식 의료용가위	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
6	A42010.03	재사용가능 안과용가위	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
7	A42010.05	재사용가능 치과용가위	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
8	A43010.01	재사용가능 수동식의료용큐렛	1	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
9	A43010.03	재사용가능 안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
10	A45010.01	재사용가능범용 수동식의료용핀셋	1	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.
11	A45010.04	치과교합지용핀셋	1	치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
12	A45010.05	치과치료용핀셋	1	치과에서 구강내에 사용되는 핀셋
13	A45020.01	재사용가능 의료용겸자	1	진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
14	A45020.08	교정용겸자	1	치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접촉제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
15	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접촉제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
16	A46010.01	수동식의료용톱	1	조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
17	A46020.01	수동식 의료용석고절단기	1	외과적 시술시 스포린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
18	A46030.01	치과용 석고모형절단기	1	치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
19	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구
20	A48010.01	수동식의료용기자	1	조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
21	A48010.02	크라운제거용기자	1	버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
22	A48010.04	치과용기자	1	치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
23	A48020.01	수동식골막박리기	1	골막을 박리하는 수동식 기기
24	A49010.01	수동식의료용망치	1	인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
25	A50010.01	수동식의료용줄	1	진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
26	A51010.01	수동식의료용레버	1	진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
27	A52010.01	수동식의료용올가미	1	올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
28	A55010.01	수동식재사용가능 의료용천자기	1	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
29	A55030.01	수동식재사용가능 의료용핸드피스	1	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.
30	A61020.01	의료용혼합주걱	1	약액 등을 혼합하는 기구
31	A63010.01	혀누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기.
32	A63020.01	의료용누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.
33	A63030.01	의료용압박주걱	1	인체 조직을 눌러 주는 압박용 주걱.
34	A72020.01	치과용고무방습기	1	치과 시술시 구강내의 수술영역을 격리하기 위하여 편치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
35	A72020.02	치과용 고무방습기 클램프	1	노출시킨 치아의 치경부에 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 클램프
36	A72020.03	치과용 고무방습기 프레임	1	시술영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임
37	A73030.01	교합지	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
38	A73030.02	교합검사용잉크	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
39	A73050.01	치과 인상채득용트레이	1	턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
40	A73050.02	치과불소 도포용트레이	1	치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기
41	B05010.01	부목	1	신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함 하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
42	B05010.02	손부목	1	손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
43	B05020.01	팽창성부목	1	팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
44	B05030.01	테니스브라운부목	1	내번침족을 교정하기 위한 지지 기구.
45	B05040.03	성형부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
46	B05040.04	진공성형부목	1	상처입은 신체부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
47	B05040.05	패드식부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
48	B05050.01	엉덩이탈골고정부목	1	선천적으로 엉덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구
49	C26010.01	트레이용레진	1	메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다
50	C13130.01	치과모형복제용 고무질탄성인상재료	1	실리콘 등 합성고무를 주성분으로 하는 인상재료로서 복제모형 제작에 이용하는 것을 말한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
51	C13140.01	치과모형복제용 한천인상재	1	한천을 주성분으로 하는 인상재로서 주로 복제모형 제작에 사용하는 것을 말한다.
52	C14010.01	교합인기용왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 사용하는 치과재료. 왁스를 제외한 폴리이써, 실리콘 등의 재료를 포함한다.
53	C14020.01	기성형 치과주조용왁스	1	바닥, 바, 크라스프 등의 주조 납형을 제작하기 위해서 사용하는 왁스
54	C14030.01	기타치과용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해서 보조적으로 사용하는 왁스로. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
55	C14040.01	치과기공용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해 보조적으로 사용하는 다목적 기능의 왁스로. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
56	C14050.01	치과주조용왁스	1	로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스
57	C14060.01	치과용 베이스플레이트왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 본상에 장치된 치열궁의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.
58	C14070.01	셀락베이스플레이트	1	교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.
59	C26050.01	치과용적합시험재	1	수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료
60	C20020.01	치과용 임플란트기공재료	1	치과용 임플란트의 기공과정에 사용되는 재료 및 구성품

2. 품목류 인증 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A34050.01	혈액·약품냉장고	2	혈액 또는 약품을 냉장 보관하는 기구
2	-	-	-	-
3	A34060.01	혈액냉동고	2	혈액을 냉동 보관하는 기구
4	A31090.02	경성구강경	2	구강내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
5	A31090.05	경성부비강경	2	부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
6	A31090.08	경성상악동경	2	상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
7	A88030.02	전동식이비인후과용 진료의자	2	이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
8	A89030.02	전동식안과용진료의자	2	안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
9	A41010.02	일회용수동식의료용칼	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
10	A41010.04	일회용안과용칼	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
11	A41010.06	일회용수정체주머니 절개용칼	2	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 일회용이다.
12	A41010.08	일회용치과용칼	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
13	A42010.02	일회용수동식 의료용가위	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
14	A42010.04	일회용안과용가위	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
15	A42010.06	일회용치과용가위	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
16	A43010.02	일회용수동식 의료용큐렛	2	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
17	A43010.04	일회용안과용큐렛	2	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
18	A45010.02	일회용범용 수동식의료용핀셋	2	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
19	A55010.02	수동식일회용 의료용천자기	2	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자

번호	분류번호	품목명	등급	정의
20	A22530.01	유전자서열검사기	2	유전자(DNA 또는 RNA)의 특정 여러 위치에서 변이 등을 검출하기 위하여 유전자 서열 검사에 사용하는 장치. 단, 차세대 염기서열분석법(Next-Generation Sequencing, DNA 염기서열을 무수히 많은 조각으로 분해해서 동시에 획득한 데이터를 재조합함으로써, 대용량의 유전체 정보를 신속히 해독하는 기술을 말한다)을 사용하는 장치에 한함

II. 의료기기 품목류별 인증 신청서 작성 예시

[예시1]

- 혈액냉동고

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제5호서식] [시행일:2016.1.29] 제조 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.
 및 품질관리체계와 관련한 사항

의료기기 제조(수입) 인증신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	5일
신청인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호	
	소재지		
구분	[] 품목류 [] 품목	[] 제조인증	[] 수입인증 [] 조건부 제조인증 [] 조건부 수입인증
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []		

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제16조제3항·제30조제2항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 인증을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

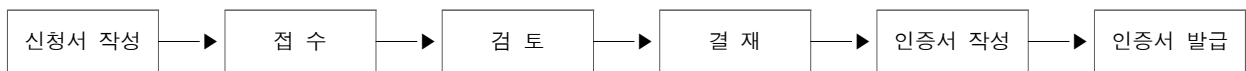
담당자 전화번호

의료기기정보기술지원센터장

귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조인증신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p> <p>2. 수입인증신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p> <p>나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>3. 조건부 제조인증신청의 경우</p> <p>기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>4. 조건부 수입인증신청의 경우</p> <p>「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 인증받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p>	42,000원	47,000원

처리절차



신청인

처리기관 : 의료기기정보기술지원센터

모양 및 구조 - 개요

2원 냉동원리를 사용하여 혈액을 -20°C ~ -80°C 이하로 동결하여 보관을 하는데 사용한다.

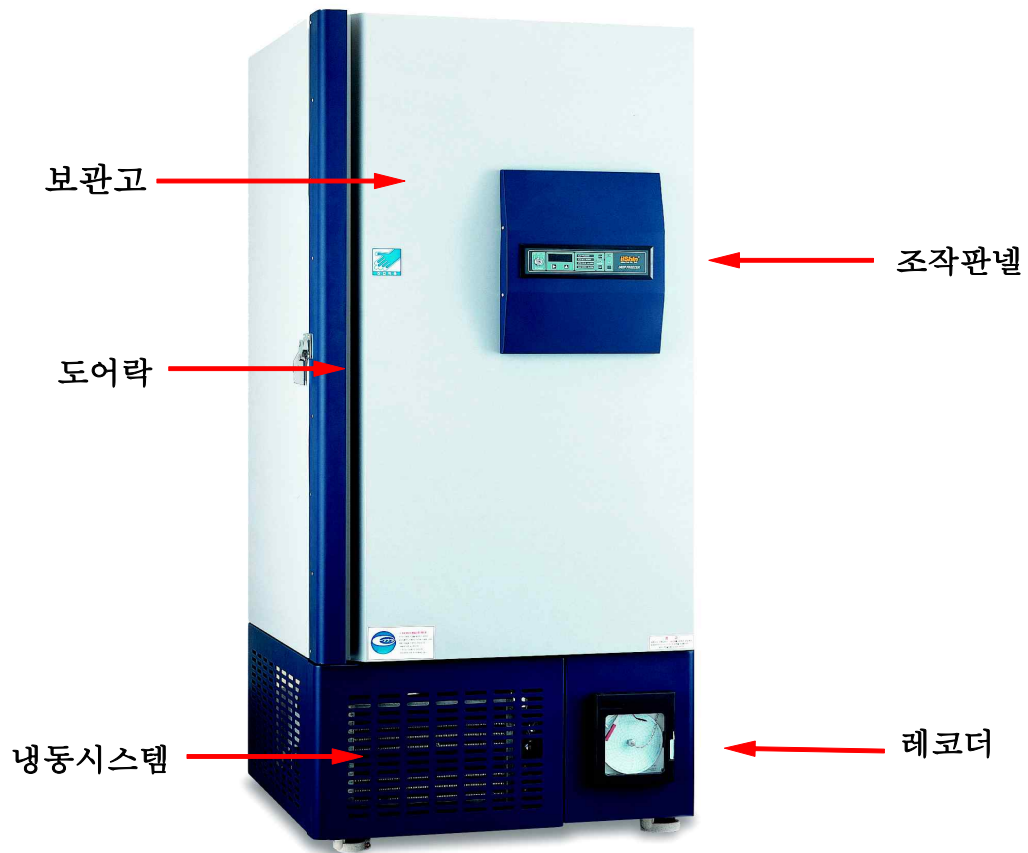
모양 및 구조 - 외형

1) 사진 (정면, 후면, 우측면, 좌측면 첨부)



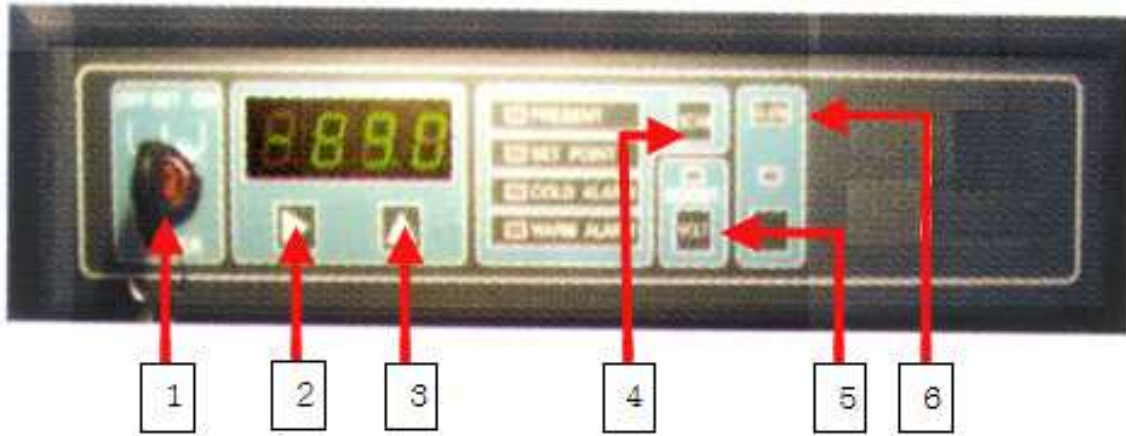
2) 설명

(가) 냉동고



- 조작판넬 : 냉동고내 온도의 표시, 설정, 상한온도 알람, 하한 온도 알람, 볼테이지부스터 기능을 조절하는 콘트롤 판이다.
- 보관고 : 혈액을 보관하는 곳으로 고압 발포 폴리우레탄 단열 처리 되었다.
- 도어락 : 도어 잠금장치 이다.
- 냉동시스템 : 1원 냉동 방식의 냉동사이클로 조합되어 있다.
- 레코더 : 온도 기록 장치

(가) 조작판의 명칭과 기능



순번	명 칭	기 능
1	KEY SWITCH	<ul style="list-style-type: none"> - OFF상태에서는 모든 작동이 정지합니다. - SET상태에서는 모든 기능이 작동되며 온도수정이 가능합니다. - ON상태에서는 설정된 대로 정상 작동하며 온도 수정은 할 수 없습니다. * 기능 잠금 장치 : KEY를 ON상태에서 빼시면 기능 잠금 상태로 됩니다.
2	CURSOR	- 변경하고자 하는 수치의 위치를 택할 때 사용합니다.
3	NUMERIC	- 수치를 변경할 때 사용합니다.
4	SCAN	<ul style="list-style-type: none"> - 각 온도 모드를 선택 및 설정하는 사용합니다. (KEY SWITCH를 SET로 하여 각 온도를 설정하고자 할 때 사용합니다.)
5	VOLTAGE	<ul style="list-style-type: none"> - 현 전압을 확인하고자 할 때 사용합니다. (VOLT 버튼을 누르면 온도 표시기에 제품에 인입되는 제어 전압이 표기 됩니다.)
6	ALARM	<ul style="list-style-type: none"> - 고내 온도가 상하 한 경보온도를 벗어날 때 온도표시기에 에러 메시지가 표시되며, ALARM 램프가 점등, 경보 음이 울립니다. (ALARM버튼을 누르면 경보 음은 정지합니다.)

모양 및 구조 - 치수



Model No.	Exterior Dimensions	Interior Dimensions	Capacity (ℓ)	Weight (kg)
	W × D × H	w × d × h		
Blood Storage-2011	1000 × 1100 × 2000 mm	800 × 780 × 1300 mm	700	500

모양 및 구조 - 특성

1) 작동원리

컴프레서가 냉매를 압축하여 오일분리기를 통과한 후 응축기를 이용하여 냉매를 응축한다.

응축한 냉매는 냉매건조기를 통하여 건조되며, 건조된 냉매는 모세관을 통과하여 저압상태에서 증발기내에서 증발하여 챔버내부의 온도를 -30°C 이하로 냉각시킨다.

2) 전기적 정격 : 220 V, 60 Hz, 3 KVA

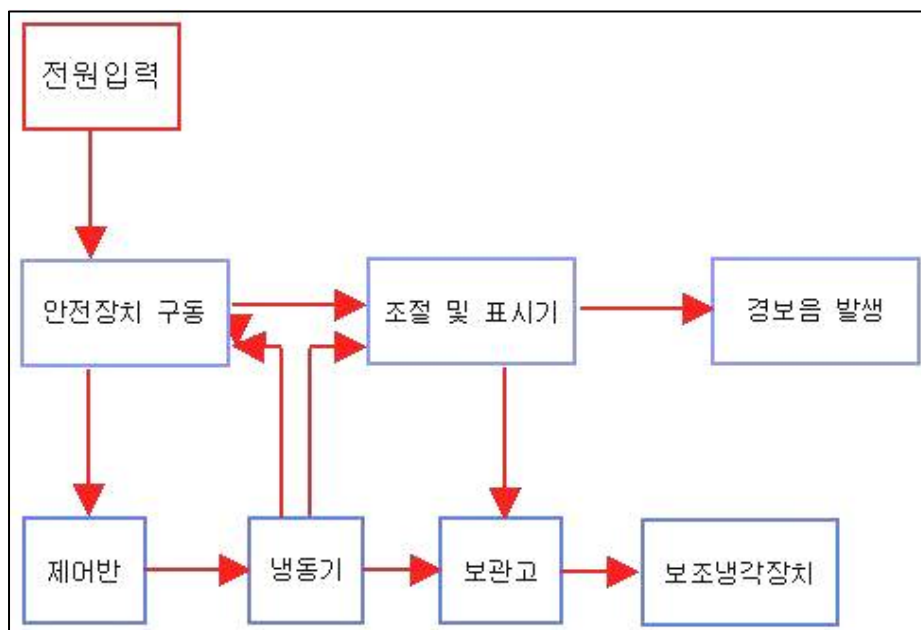
3) 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급기기, B형기기

4) 안전장치

과전류 차단장치

온도 이상 발생 시 알람이 울린다.

5) 작동계통도



- 전원입력 : 본체에 파워를 전달하고 각각 보드에 적합한 전원을 제공한다.
- 안전장치 구동 : 과전류가 흐르게 되는 경우 전원이 차단되거나 온도이상 발생 시 경보음이 울린다.
- 조절 및 표시기 : 온도를 조절하고 냉동온도를 표시한다.
- 경보음 발생 : 온도이상 발생 시 경보음이 울린다.
- 제어반 : 본체의 모든 시스템 기능을 제어한다.
- 냉동기 : 증발기에서 열을 흡수하고, 응축기에서 그 열을 방출한다.
- 보관고 : 혈액을 보관하고 부분이다.
- 보조냉각장치 : 온도상승 시 액화탄산가스를 넣어 냉각을 유지하는 장치이다.

6) 전기회로도(당해 제품의 전기회로도를 첨부하시기 바랍니다.)

원재료

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	케이스	KFDA-001	착색아연 철판 KS D 3510	1	
2	압축기	KFDA-002	아스페라 1.25HP, NJ2192GK	1	
3	응축기	KFDA-003	중양, 1/2HP, 3/8 x 3 x 10 x 330	1	
4	온도센서	KFDA-004	PT100Ω, Ø6.4 x 50L x 2.5M		
5	차단기	KFDA-005	BS 32A, 30A /2P CIRCUIT BREAKER	1	
6	트렌스	KFDA-006	IN : 220V / OUT : 235V	1	

사용목적

가. 성능

- 압력전압 : 220 V
- 전기적 정격 : 220 V, 60 Hz, 3 KVA
- 온도범위 : -10℃~ -30℃
- 설정온도 : -30℃
- 고온경보범위(사전설정) : -32℃
- 소음시험 : 65dB 이하일 것
- 냉동용량 : 700 ℓ
- 최저온도 도달시간 : 4시간

나. 사용목적

혈액을 냉동 보관하는 기구

사용방법

가. 사용 전 준비사항

- (1) 설치하는 제품 뒷면과 벽면의 간격을 15 cm 이상 유지하여 주십시오.
- (2) 바닥은 평평한 곳에 설치하여 주십시오.
- (3) 바닥이 미끄러운 곳은 바퀴 고정 너트를 이용하여 고정시켜 주십시오.
- (4) 제품의 통풍구 앞에는 물건을 두지 마십시오.
- (5) 전원 플러그는 접촉 불량에 되지 않도록 콘센트에 확실히 꽂으십시오.
- (6) 본 제품과 타 제품을 같은 전원 콘센트에 접속하여 사용하지 마십시오.
- (7) 전원 코트선이 접히거나 눌리지 않도록 주의하십시오.

나. 사용 및 조작 방법

- (1) KEY SWITCH를 왼쪽으로 돌려 SET위치에 놓습니다.
- (2) 모든 기능이 작동하여 PRESENT 램프가 점등되며 chamber 내부의 현재 온도가 표시됩니다.
- (3) SCAN버튼을 한번 눌러 설정하고자 하는 온도를 확인합니다. 이때 SET POINT 램프가 점등됩니다.
- (4) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 설정된 하한경보 온도를 확인합니다. 이때 COLD ALARM 램프가 점등됩니다.
- (5) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 설정된 상한경보온도를 확인합니다. 이때 WARM ALARM 램프가 점등됩니다.

- (6) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 PRESENT의 램프가 점등되게 하여 현재 고내 온도를 지시하게 합니다.
- (7) 모든 설정이 끝났으므로 KEY SWITCH를 오른쪽으로 한 번 더 돌려 ON 자리에 있게 한 후 KEY를 앞으로 당겨 빼십시오. 차후 온도 변경을 위하여 KEY를 안전하게 보관하십시오.
- (8) 전압을 확인하고자 할 때는 VOLT 버튼을 누르면 온도 표시기에 현재 인입 제어 전압이 표시됩니다.

다. 사용 후 관리방법

- (8) 본 제품은 공기순환 방식의 응축기를 사용하므로 제품주위에 먼지가 많으면 응축기 전면에 먼지가 쌓여 압축기 효율이 떨어져서 모터 부분에 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- (8) 제품을 사용하신 후에는 보관고 내부 벽면이 긁히지 않도록 부드러운 천으로 닦아 주십시오.
- (8) 제품 사용 후에는 제품 뒷면의 주 전원 스위치는 OFF하여 주십시오.

사용 시 주의사항

- (1) 전압은 215V ~ 225V에서 사용하십시오.
- (2) 제품 주위 온도가 30℃ 이상일 때에는 사용하지 마십시오.
- (3) 제품 주위에 먼지가 많으면 모터에 손상을 주니 청소 후 사용하여 주십시오.
- (4) 제품 주위에 습도가 높거나 물기가 많으면 고장을 유발하니 유념하십시오.
- (5) 안전사고를 예방하십시오.

저장방법 및 사용기간

가. 저장방법

(1) 온도 : -○○ ~ ○○

(2) 습도 : ○ ~ ○○ %

나. 사용기간 : 해당사항 없음

시험규격

가. 안전성 시험

- 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
- 혈액약품 냉장고 및 냉동고(KS P 6108)
- 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격

나. 성능 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	냉각속도 시험	6시간이내 냉동실내온도 -30℃에 도달하여야 한다.	<p>냉각속도시험은 표준시험 조건의 주위온도 30±1℃에서 다음에 따라한다.</p> <p>(1) 조절장치는 압축기의 운전 및 냉매의 순환을 제어하는 것은 그 압축식 냉동기의 냉동 능력을 최대로 하는 위치 또는 그 상태로 고정하고, 냉기의순환을 제어하는 것은 그 순환양을 최대로 하는 위치 또는 그 상태로 고정하는 것.</p> <p>(2) 냉동실내에는 얼음 및 시험용 부하를 넣지 않을 것.</p> <p>(3) 냉동고 등을 운전하지 않고, 모든 문을 개방하여 각 부의 온도가 주위온도와 거의 같게 될 때까지 방치할 것.</p> <p>(4) (3) 다음에 모든 문을 닫고 운전을 개시하고 평균냉동 실내온도가 -30℃에 도달할 때까지 시간을 측정한다.</p>

번호	시험항목	시험기준	시험방법
2	온도안전성 및 균일성	<p>1. 챔버온도는 $-30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$를 초과해서는 안된다.</p> <p>2. 챔버온도, 온도판넬 표시값, 온도기록계 표시값 사이의 차이는 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 안에 들어야 한다.</p> <p>3. 6개 모든 지점의 기록값이 제어기 설정의 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이내에 들어야만 한다.</p>	<p>자사의 시험방법에 따른다.</p> <p>(1) 주변온도를 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$에 안정시킨다. 제어기를 -30°C에 설정하고 24시간동안 안정시킨다. 6개의 온도기록용센서를 챔버내에 위치시킨다.(모든센서는 문과 뒷벽사이의 중앙지점에 위치시킨다.)</p> <p>(2) 6개의 측정지점을 정하고 챔버온도, 온도판넬 표시값, 온도기록계 표시값을 측정하여 비교한다.</p>
3	경보설정시험	-32 $^{\circ}\text{C}$ 로 설정시 알람 울리는지 확인한다.	자사의 시험방법에 따른다. 경보설정을 -32°C 로 설정한 후 경보음이 울리는지 확인한다.
4	소음시험	65dB(A) 이하일 것	자사의 시험방법에 따른다. 소음계(A) 측정기를 이용하여 1m 떨어진 거리에서 소음 측정한다.

[예시2]

- 수동식일회용의료용천자기

모양 및 구조 - 개요

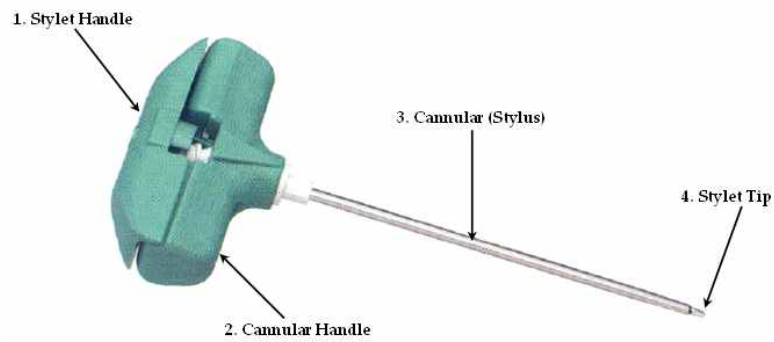
수술시 뼈 등 생체 조직을 천자하기 위한 수동식 기기로 일회용이다.

모양 및 구조 - 외형

가. 외관사진

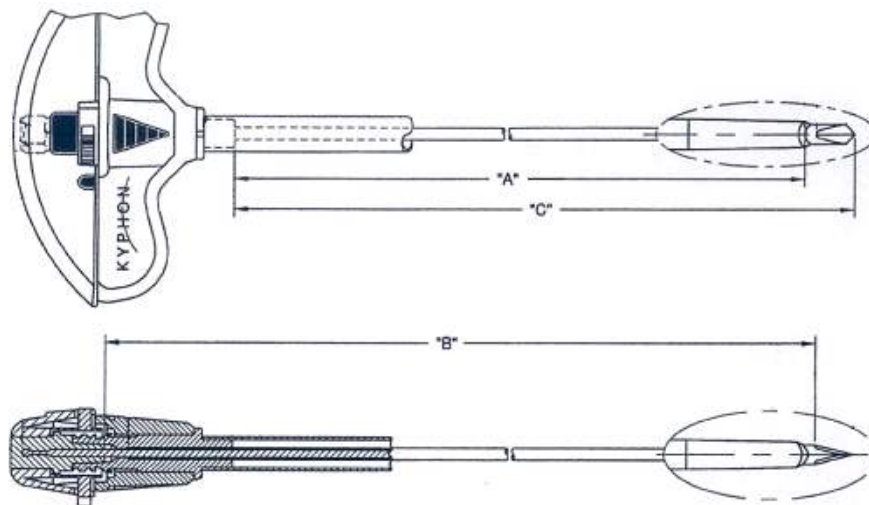


나. 외관설명



구분	명 칭	외 관 설 명
1	스타일렛 핸들	스타일렛과 연결되어 있는 핸들부분. 스타일렛 핸들을 90°각도로 회전시켜 캐놀라와 스타일렛을 분리시킬 수 있다.
2	캐놀라 핸들	캐놀라와 연결되어 있는 캐놀라 핸들부
3	캐놀라	조직을 천자·천공하고나서 캐놀라에서 스타일렛을 제거하고 캐놀라의 내부 공간을 통해 골 시멘트를 전달하는 것이 가능하다.
4	스타일렛 팁	다이아몬드 또는 빗각형태로 되어 있으며 실제 뼈조직을 천자·천공하는데 사용된다.

모양 및 구조 - 치수



번호	모델명	캐놀라 길이 A (mm)	천자기 유효길이 B (mm)	스타일렛 길이 C (mm)	외경
1	KFDA-01	97.8	124.6	101.6	18G

모양 및 구조 - 특성

의약품주입용기구의 카테터를 삽입하기 전 뼈 등 생체조직을 천자하는 데 사용된다.

원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	스타일렛 핸들	ABS	ASTM X000	100%	비접촉
2	캐놀라 핸들	Polycarbonate	ASTM X000	100%	비접촉
3	캐놀라	Stainless Steel	ASTM X000	100%	접촉 (뼈)
4	스타일렛 팁	Stainless Steel	ASTM X000	100%	접촉 (뼈)

제조방법

가. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법

산화에틸렌 멸균 (KS P ISO 11135에 따른다.)

사용목적

가. 사용목적

수술시 뼈 등 생체 조직을 천자하기 위한 수동식 기기로 일회용이다.

나. 성능

의료기기기준규격 중 '멸균된 1회용 주사침'의 탄성, 뽑기, 굴곡강도 시험기준을 만족한다.

- 1) 탄성 : 침관을 12°로 굽혀 1분간 유지한 후 원위치로 돌아옴
- 2) 굴곡강도 : 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부러지지 않음
- 3) 뽑기 : 침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 80N의 하중을 가했을 때 침관이 뽑아지지 않음

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 외관 및 포장상태를 확인한다.
- 2) 제품 포장이 손상되었거나, 외관에 이상이 있을 경우, 사용하지 않는다.
- 3) 시술자는 사용 전 사용 방법을 충분히 숙지한 뒤 사용한다.

나. 조작방법

- 1) 사용 전 포장 및 내용물이 완전하게 보전되었는지를 확인한다.
- 2) 제품의 포장을 개봉하여 천자기(침관)을 꺼낸다.
- 3) 천자기를 원하는 부분에 삽입 시킨다.
- 4) 천자기를 통해 카테터의 용도에 맞는 유도철심을 혈관 내부에 깊숙이 삽입시킨다.
- 5) 유도철심이 혈관에서 자리 잡은 상태를 확인하고 천자기를 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하도록 한다.
- 2) 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 일회용이므로 재사용·재멸균 하지 않는다.
- 2) 제품이 손상되었을 경우 제품을 폐기한다.
- 3) 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로 사용을 금한다.
- 4) 사용자는 사용 시 청결을 유지하고, 천자기의 날이 상하지 않도록 주의하며, 무리한 물리적 충격을 주지 않는다.
- 5) 삽입 중에는 과도한 구부러짐을 피하여야 한다.
- 6) 본 제품을 적절히 사용할 수 없는 요인을 가진 환자에게는 사용하지 않는다.

시험규격

가. 안전성시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

나. 성능시험

◆ 검액제조조건

검액 두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
무정형	4 g	20 ml	(121±2)℃, (1±0.1) 시간

시험항목		시험기준	시험방법
1	외관시험	사용에 지장을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철 등이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.
2	치수시험	형상 및 구조란에 기재한 치수의 ±5 %범위 이내에 있어야 한다.	버니어 캘리퍼스 등을 이용하여 측정한다.
3	탄성시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 탄성시험 항에 따라 시험한다.
4	뽑기시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 뽑기시험 항에 따라 시험한다.
5	굴곡강도	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 굴곡강도시험 항에 따라 시험한다.

시험항목		시험기준	시험방법	
6	용출물 시험	성상	무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
		pH	pH 차 ≤ 1.5	대한약전 플라스틱제의약품용기 시험법의 pH항에 따라 시험한다.
		중금속	비교액보다 진하지 않아야 한다.	검액 10 ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속 시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 ml를 넣는다.
		과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	검액 및 공시험액 20 ml를 취하여 대한약전 플라스틱제의약품용기 시험법의 과망간산칼륨 환원성 물질항에 따라 시험한다.
		증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	검액 및 공시험액 20 ml를 취하여 수욕상에서 증발건조 하고 그 잔류물을 105°C 에서 1시간 건조하여 그 양을 측정
		자외선 흡수 스펙트럼	최대흡광도치 ≤ 0.1	검액과 공 시험액을 대조로 하여 파장 250 ~350 nm에서 대한약전 일반시험법 중 흡광도 측정법에 따라 흡광도를 측정

[예시3]

- 유전자서열검사기(차세대염기서열분석기)

모양 및 구조 - 개요

sequencer와 A sequencer 장비는 샘플 준비작업을 거친 DNA template을 이용하여, DNA 염기서열 검사반응에서 각각의 뉴클레오타이드 결합 중 발생하는 수소이온을 반도체칩 (semi-conducting chip)으로 측정해 염기서열을 분석하는 염기서열검사기이다. 본 제품은 사람의 유전자 중 특정 여러 위치에서의 유전자 시퀀스 분석에 사용한다.

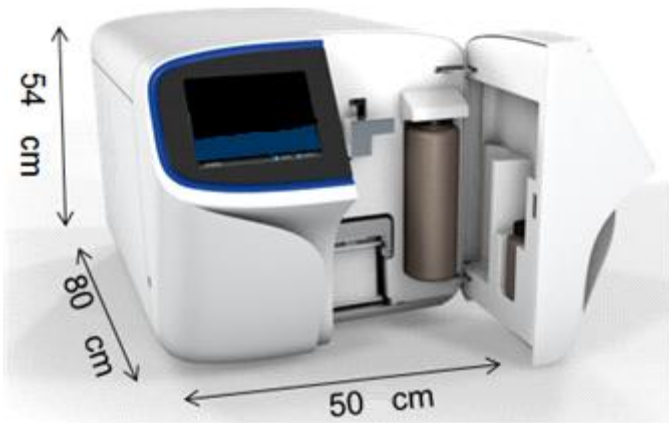
모양 및 구조 - 외형

가. 외관사진



- (1)본체외형
- (2)부분품/구성품 외형
- (3)외형설명
- (4)소프트웨어설명

모양 및 구조 - 치수



(2) 구성품/소모품 치수

#	명칭	외형/치수
1	Instrument	 000(H)x000(D)x000(W)cm
2	A chip kit	 00(H)cm x 00(W)cm
3	B chip kit	 00(H)cm x 00(W)cm
4	C chip kit	 00(H)cm x 00(W)cm

모양 및 구조 - 특성

1. 작동원리

sequencer와 A sequencer 장비는 샘플 준비작업을 거친 DNA template을 이용하여, DNA 염기서열 검사반응에서 각각의 뉴클레오타이드 결합 중 발생하는 수소이온을 반도체칩 (semi-conducting chip)으로 측정해 염기서열을 분석하는 염기서열검사기이다. 본 제품은 사람의 유전자 중 특정 여러 위치에서의 유전자 시퀀스 분석에 사용한다.

2. 전기적 정격

000-000VAC, 00/00Hz, 00.0-00.0A

3. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

1급기기, 장착부 없음

4. 안전장치

- 1) Fuse: 전원이 단락되거나, 오작동으로 인하여 과전류가 흐를 경우 장비의 전원을 차단시켜 준다.
- 2) 고온부: 위험 마크 부착

5. 작동계통도

(작동계통도와 그 설명을 첨부하시기 바랍니다.)

원재료

번호	구성품(부분품) 명칭		규격 또는 특성	수량	비고
1	전원부	Power Supply		1	
	표시부	Display		1	
	제어부	CPU		1	
		Reader board		1	
		Valve 0000 board		1	
	장착부	Clamp board		1	
		Heating element		1	
		Pressure regulator		1	
	소프트웨어	Software		1	
2	전원부	Power Supply		1	
	표시부	Display		1	
	제어부	CPU		2	
		Reader board		1	
		Valve 0000 board		1	
	장착부	Clamp board		1	
		Heating element		1	
		Pressure regulator		1	
	소프트웨어	Software		1	
3	외장 컴퓨터	000 Server		1	
4	전처리 장비 (선택 부분품)	0000 Instrument		1	
5	구성품 (소모품)	A Chip Kit		1	
6	구성품 (소모품)	B Chip Kit		1	
7	구성품 (소모품)	C Chip Kit		1	

제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

가. 사용목적

유전자(DNA 또는 RNA)의 특정 여러 위치에서 변이 등을 검출하기 위하여 차세대염기서열 분석법 (NGS, Next-generation sequencing)으로 유전자 서열 검사에 사용하는 장치

나. 성능

구분		내용
0000 / 0000 xL	Power Supply	000-000VAC, 00/00Hz, 00.0-0.0A
	권장 검체 (DNA input) 용량	00ng 이상
	AAA	00% 이상


사용방법

1. 사용전 준비사항


- 1) 장비와 도구들을 준비한다.
- 2) 제품을 사용 전에 사용설명서를 숙지한다.

2. 사용방법

가. Run plan 생성 및 parameter 설정

- 1) Server를 통해 Browser를 열어 Plan 탭 하부메뉴 중 Templates를 클릭한다.
- 2) 아래 그림과 같이 Plan New Run을 클릭하여 새로운 Run Plan을 만들거나, Gear  탭에서 드롭다운 메뉴인 Plan Run을 눌러 기존에 제공되는 템플릿을 선택한다.
- 3) Kits 탭에서 Template Kit 옵션을 아래그림과 같이 Ion Chef로 선택하고, 선택한 Chip과 Kit Type에 맞춰 각각의 옵션을 선택한다.
- 4) 실험할 조건에 맞게끔 빈칸을 채우고 Sample Tube Label항목은 Ion Chef Library Sample Tubes의 바코드를 스캔하여 입력한다. 2개의 샘플 이름을 구별하기 위해서는 Number of chips에 “2”를 입력한후 체크 마크 버튼을 누르면 된다.
- 5) 모든 양식이 완성되면 Plan탭 화면 오른쪽 밑에 있는 Plan Run을 클릭하여 저장한다.

나. 셋업 및 Run 실행

- 1) Reagent Cartridge를 사용하기 약 45분전 박스에서 꺼내 실온에 둔다.
- 2) Library Sample Tube에 희석한 각각의 library를 25 μ L씩 피펫으로 주입한다.
- 만약 control library를 시험코자 한다면, 1ul control library를 24ul Nuclease-free water에 희석하여 사용한다.
- 3) 장비에 load하기 전까지 희석된 DNA library들은 튜브캡을 닫고 얼음위에 보관한다.
- 4) consumable을 모두 장착한 후, Ion Chef의 터치스크린에서 을 누르고, Ion Chef 장비의 문을 위로 들어올린다.
- 5) Used Pipette Tip 위치에 빈 pipette tip rack을 장착하고, 글러브를 교체한다.
- 6) New Pipette Tip 위치에 새로운 Tip cartridge v2를 장착한다.
- 7) PCR plate를 thermal cycler sample block에 장착하면, automated heated cover의 하부에 있는 Frame Seal v2가 내려오게 된다.
- 8) 선택한 Chip과 Kit type에 따라, Ion 520&530 Chef Reagents Cartridge 또는 Ion 540 Chef Reagents Cartridge와 희석된 library를 Reagent 구역에 장착한다.
- 9) 2개의 Library Sample Tube의 뚜껑을 열고 25 μ L씩 희석된 각각의 Library를 reagent cartridge의 A위치, B위치에 로딩한다. C위치의 NaOH 튜브와 D위치의 빈 튜브의 뚜껑을 연다.

- 10) Chef Solutions Cartridge를 Solution구역에 장착한다.
- 11) Recovery Centrifuge에 각각 여섯 개의 Recovery Tubes(V2)를 장착하고 Recovery Station Disposable Lid v2를 centrifuge위에 올려놓고 port를 덮는다.
- 12) Enrichment Cartridge v2를 장착한다.
- 13) 준비된 Ion Chip을 Bucket에 장착하고 Chip adapter를 부착하여 조립한 후, Chip-loading Centrifuge에 장착하고 뚜껑을 닫는다.
(각각의 Chip에 맞는 Adaptor와 Bucket을 사용한다.)
- 14) 셋업이 끝나면, Ion Chef 장비 홈 화면에서 Set up run을 터치한다.
- 15) Step by Step을 터치하여 장비를 셋업하거나 Quick Start를 터치하여 셋업과정을 넘어갈 수 있다.
- 16) 장비의 문이 닫히면 Start check를 터치하여 Deck scan을 시작하고, 스캔이 완료되면 Next를 터치하여 Data Destination 화면으로 넘어간다.
- 17) Kit Type, Chip Type 등의 설정이 맞는지 확인하고 Next를 터치한 후, Run option설정이 필요할 경우 설정하고 Start run을 터치한다.
- 18) Run이 완료되면 chip을 Ion Chef 장비에서 분리하여 즉시 Sequencing 과정으로 넘어간다. (Ion Chef system chip loading 과정이 끝나기 약 40분전에 Ion S5 Sequencer 또는 Ion S5 XL Sequencer를 initialize시킨다.)

다. 염기서열분석

- 1) 메인 메뉴에서 Initialize를 터치하여 Initialize과정을 진행한다.
- 2) 사용된 chip을 Chip clamp에서 제거하고 샘플이 loading된 chip을 넣어준다.
- 3) 터치스크린 메인 메뉴에서 Run을 터치하여 설정이 제대로 되었는지 확인하고 이상이 없으면 Next를 터치하여 sequencing run을 시작한다.
- 4) Sequencing run이 완료되면, 자동으로 cleaning 절차가 진행되고 cleaning 완료 후 메인화면으로 돌아오게 된다. 결과는 Torrent Browser에서 검토한다.
- 5) Sequencing time, Analysis time은 각각 아래와 같다.
 - a) 200bp sequencing 기준
 - b) 200bp BAM file 생성 기준

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ※ 장비 안 또는 위에 시약을 쏟거나 흘릴 경우, 아래와 같은 단계로 세척한다.
 - a. S5 Wash Solution bottle을 꺼내고, waste reservoir를 꺼내서 비운다.
 - b. S5 Sequencing Reagents cartridge를 꺼낸다.
 - c. 눈으로 오염물질/nucleotide 시약 흘림을 확인한다.
 - d. 흡수성 타월을 이용해서 액체류를 충분히 흡수하여 닦아낸 후, 10% 표백제를 이용하여 주위를 닦아낸다.
 - e. 70% IPA를 이용하여 표면을 닦아낸 후, 건조시킨다.

사용 시 주의사항

1. 본 제품은 반드시 제품 사용방법을 숙지하고 교육받은 전문가에 한해 사용되어야 한다.
2. 제품에 알맞은 전원을 공급하여 사용해야 한다.
3. 실험실 레이아웃을 설계할 때, 증폭 전후 작업을 위한 공간 분리의 필요성을 고려해야 한다.
실험실 비품 및/또는 장치를 적절한 공간에 분리 배치하여 오염 가능성을 최대한 줄인다.
4. 제품을 설치하거나 이동시킬 시엔, 적절히 교육된 서비스직원이 수행하여야 한다.
5. 실험실 규정에 따라 교차 오염을 최소화해야 한다.
6. Sequencing running 도중 장비에 진동이 가해질 경우, 측정치에 영향을 줄 수 있다. 장비는 가능한 냉장고/펌프 등과 떨어진, 진동이 없는 bench에 설치되어야 한다.
7. 각 실험유형에 알맞으며, 유효기간이 지나지 않고 올바른 환경조건에서 보관된 시약을 사용한다.
8. 이전 시험에서 사용한 DNA샘플 조각이 시험코자하는 증폭 DNA시료 내로 교차오염 되지 않도록 주의한다.
9. 각각의 dNTP 튜브를 취급하면서 장갑을 교체하는 등, dNTP 튜브간의 교차오염에 주의한다.
10. 시약을 다룰 때, 보호장비(장갑, 옷, 안경 등)를 착용하여 시약과의 직접적인 접촉을 주의한다.
11. 실험실 규정에 따라 쓰고 난 시약 및 튜브 등은 적절히 폐기되어야 한다.

시험규격

1. 전기 기계적 안전성에 관한 시험
“IEC 61010-1”에 따른다.
2. 전자과장해에 관한 시험
“IEC 61326-1”에 따른다.
3. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	작동시험	정상 작동해야 한다.	자사의 시험방법에 따라 시험 시 정상 작동하는지 확인한다.
2	품질관리 시험	control DNA (관리번호 : 00000)에 대한 시험 결과가 기준($\geq 00\%$)을 만족하여야 한다.	품질관리시험방법은 제조원 절차서(ABC0000)를 따른다.

의료기기 품목류별 인증·신고·심사 가이드라인

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 첨단의료기기과/체외진단기기과
발행일	2016년 2월
발행인	손여원
편집위원장	정희교
편집위원	조양하, 정진백, 강영규, 양원선, 김선소, 한영민, 손승호, 백승민, 우대곤, 이춘길, 박세일, 최윤정 오현주, 이원규, 안영욱, 우승민, 이용경, 김수영, 이태형, 남미향, 손미진, 정지윤, 이효정, 문혜영 (28166) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 5/6층
문의처	의료기기심사부 첨단의료기기과 전화 : (043) 230-0503~0525 팩스 : (043) 230-0500 의료기기심사부 체외진단기기과 전화 : (043) 230-0471~0482 팩스 : (043) 230-0470
