

가이드라인 등록번호

B1-2017-5-001



치과용 임플란트 고정체의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2017. 1.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

구강소화기기과

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

이 가이드라인은 치과용임플란트고정체 의료기기 품목별 허가 및 기술문서 작성을 위한 참고할 만한 사항 등에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다.

또한 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

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

1. 관련규정

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (6) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (7) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (8) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (9) 「의료기기의 안정성시험 기준」 (식품의약품안전처 고시)

2. 문의처

본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : (043) 230-0585

팩스 : (043) 230-0570

개 요

- ▶ 배 경: 본 가이드라인은 치과용임플란트고정체 관련 의료기기 업체의 허가 및 기술문서 작성 시 허가·심사 편의를 제공하기 위해 마련되었습니다.
- ▶ 내 용: 본 가이드라인은 치과용임플란트고정체의 허가를 위해 작성하는 허가 서류의 작성 항목, 작성 방법 등을 상세하게 안내하고 있습니다.
 - 주요내용은 치과용임플란트고정체에 대한 ▲의료기기 허가·심사 절차 ▲허가·심사 서류 작성 항목 ▲항목별 작성방법 및 예시 등으로 구성되어 있습니다.

목 차

【일반사항】

1. 의료기기 심사 및 허가·인증 절차(공통) 1
2. 민원서식기 작성 방법 2
3. 일반적인 작성사항 8
4. 치과용임플란트고정체의 허가 신청 시 고려사항 9

【허가신청서】

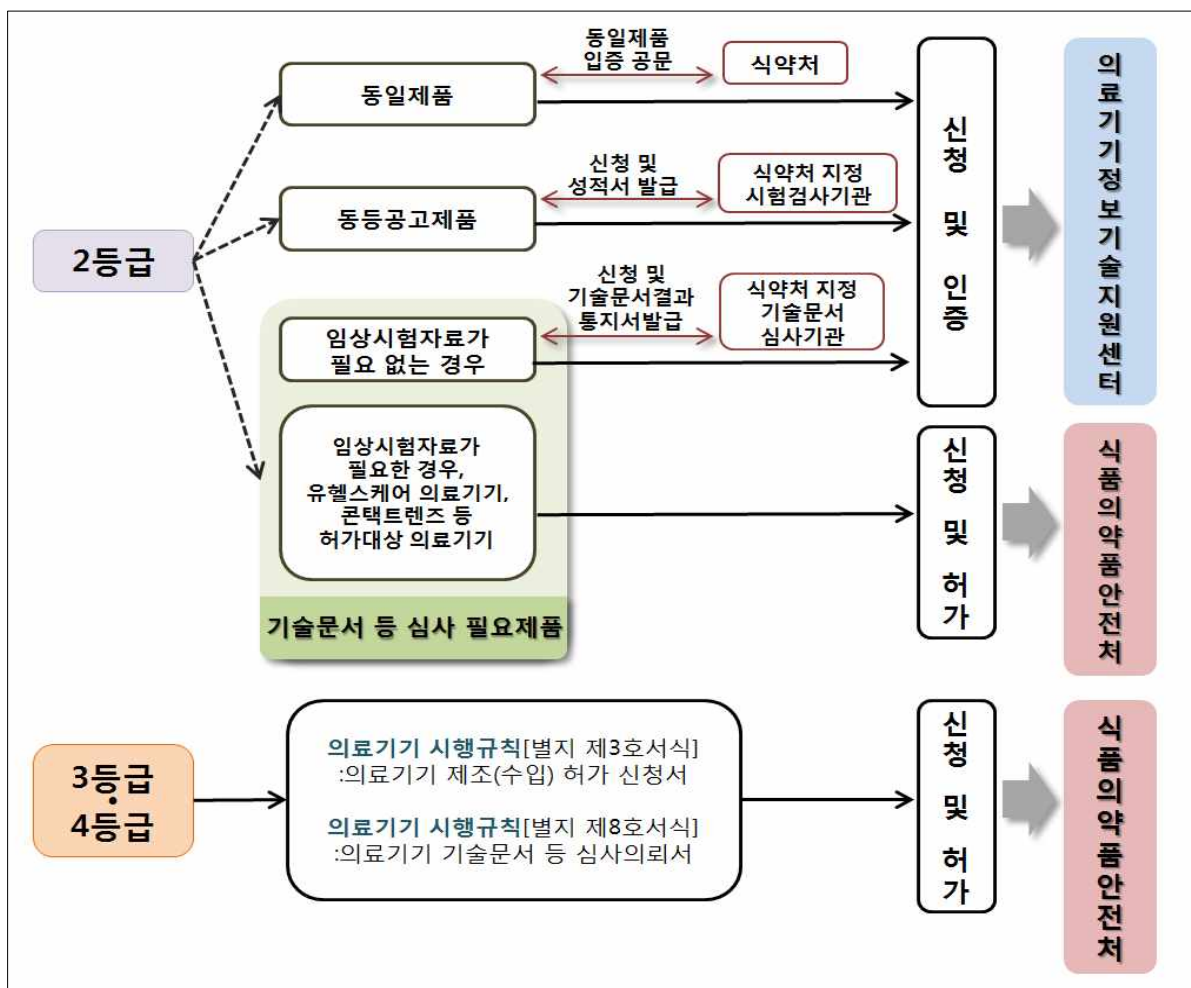
5. 명칭 15
6. 모양 및 구조 - 작용원리 16
7. 모양 및 구조 - 외형 20
8. 모양 및 구조 - 치수 23
9. 원재료 25
10. 제조방법 27
11. 사용목적 28
12. 사용방법 29
13. 사용 시 주의사항 31
14. 포장단위 35
15. 저장방법 및 사용기간 29
16. 시험규격 37
17. 제조원 39
18. 비고 41

【기술문서 등】

19. 기술문서 심사에 관한 자료 42
20. 첨부자료의 요건 52

1 의료기기 심사 및 허가·인증 절차(공통)

- 허가(3,4등급) ⇒ 식약처(의료기기심사부) 신청
- 인증(2등급) ⇒ 의료기기정보기술지원센터 신청
 - 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침(식약처 고시)」 제2조제1항 단서조항에 따른 제외대상은 식약처로 신청
- 허가 처리 상세 흐름도



- 동일제품 : 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품
- 동등공고제품 : 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고한 제품
- 동등제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기

※ 민원 처리기간: 임상시험 검토 대상(80일), 기술문서 검토 대상(65일), 기술문서 등 심사 불필요(10일)

2 민원서식기 작성 방법

○ [민원서식작성기 3호 서식] 제조(수입) 허가신청서

가이드
 * 2007년도 이후에 시정설계서 기관에서 시정설계서를 발급 받은 민원인은 시정설계서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
 * 시정설계서 초호가 있지는 경우에는 발급 받은 시정설계서 기관 사업자번호가 붙일지 불 붙일지 여부를 선택하십시오.

기본정보

인원정보

인원명	의용기기제조허가	처리기간	10
수수료	42,000	접수일	-선택하십시오-
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 홈 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	

신청인

성명: [] 생년월일: [] (일 4: 19691230)
 주소: []

담당자

성명: [] 전화번호: []
 휴대전화번호: [] 전자우편: []

사건정보

접수번호: []

신청정보

명칭(상호): [] 발행기관번호: []
 사업자등록번호: [] 주소: []

☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

○ [민원서식작성기 8호 서식] 기술문서 등 심사의뢰서

민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

가이드

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조호가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 동일치 않 경우이므로 확인바랍니다.

기본정보

인원정보

민원명	의료기기제조허가	처리기관	10
수수료	42,000	접수영	-선택하세요-
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 열 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	

신청인

성명		생년월일	(월/일: 19691230)
주소			

담당자

성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

* 전자우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
* 휴대폰번호 : 민원신청 내용의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

사전검토

접수번호	
------	--

* 본 민원에 대한 사전검토서가 있으시면 해당되는 접수번호를 입력해주세요.

복합민원

접수번호	
------	--

* 복합민원 - 최초 일허가를 신청하실 때 품목도 하나 이상 동시에 신청하는 민원입니다.
* 해당 품목이 복합민원인 경우는 반드시 일허가 신청 접수번호를 지정해주시기 바랍니다. (나의민원 > 민원신청내역 > 품목민원신청번호 클릭)

신청장소

* 제조업소(※ 접수장소가 자동조회 되지 않는 경우는 하나의 사업자번호에 대한 다수의 업소가 존재하는 경우 이므로 직접 조회하여 지정해주세요.)

명칭(상호)		업허가번호	
사업자등록번호			
주소			

☞ 신청내용

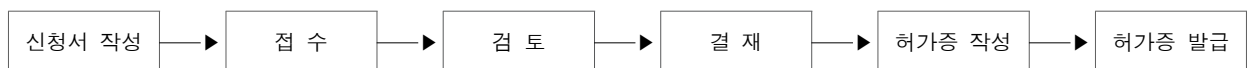
번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	사용방법
7	성능
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조허가신청의 경우	1. 402,000원	1. 447,000원
가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류	2. 195,000원	2. 217,000원
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.	3. 42,000원	3. 47,000원
다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본		
2. 수입허가신청의 경우		
가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		
나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류		
3. 조건부 제조허가신청의 경우		
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.		
4. 조건부 수입허가신청의 경우		
의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.		

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입)업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	[] 임상시험 자료 심사	[] 기술문서 심사	[] 변경심사([] 임상시험 자료제출 [] 기술문서 자료제출)
----------	----------------	-------------	---------------------------------------

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제 조 방 법	
성 능	
사 용 목 적	
사 용 방 법	
사 용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>나. 사용목적에 관한 자료</p> <p>다. 작용원리에 관한 자료</p> <p>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료</p> <p>1) 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>2) 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>3) 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>4) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>5) 성능에 관한 자료</p> <p>6) 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>7) 안정성에 관한 자료</p> <p>마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>바. 임상시험에 관한 자료</p> <p>사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 사용목적에 관한 자료</p> <p>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>마. 성능시험에 관한 자료</p> <p>바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p>	<p>1. 360,000원</p> <p>2. 153,000원</p> <p>3. 117,000원</p>	<p>1. 400,000원</p> <p>2. 170,000원</p> <p>3. 130,000원</p>

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

3 **일반적인 작성사항**

- ▶ 다음의 의료기기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인은 치과용임플란트고정체에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 귀사 제품의 특성을 고려하여 각 항목의 내용을 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차) 및 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 전자민원창구(의료기기, <http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 8호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 작성에 관한 세부 사항은 본 가이드라인의 각 항목을 참고하시기 바랍니다.

4 치과용임플란트고정체의 허가 신청 시 고려사항

【개요】

- 치과용임플란트고정체(C20030.01, 3등급) 허가신청을 위해서는 관련 규정에 따라 허가신청서 및 기술문서(첨부자료 포함)를 민원서식기를 통해 제출함
 - 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)
 - 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 규정)」 제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등), 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)
- 다만, 규정 제28조(심사자료의 면제) 및 별표 7(기술문서 등 제출자료의 범위)에 따라 제26조제1항제5호부터 제7호까지의 자료(임상, 기원·발전 및 개발경위, 외국사용현황) 제출을 면제할 수 있음
 - 별표 7의 「C20000 치과용임플란트시스템(치과용임플란트상부구조물)」을 참고하되 각 예외조항(골 식립부 길이가 7.0mm 미만인 고정체 등)을 확인할 것
- 각 기술문서의 요건 및 작성에 관한 사항은 본 가이드라인 외에도 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보)에서 다음 각 자료를 검색하여 작성에 참고할 수 있음

연번	관련 기술문서	구분	제목
1	공통	가이드라인	의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인
2	생물학적	고시	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
3	안정성	고시	의료기기의 안정성시험 기준
4	안정성	가이드라인	의료기기 무균 입증 자료에 관한 가이드라인
5	안정성	가이드라인	치과용임플란트 멸균 및 포장의 유효성 평가 해설서
6	임상	가이드라인	치과용임플란트의 임상시험계획서 작성을 위한 가이드라인
7	성능, 안정성	가이드라인	치과용임플란트의 성능 및 안전성 평가시험 해설서
8	성능, 물리·화학, 생물학적	가이드라인	치과용임플란트의 조직반응 평가기법에 관한 가이드라인
9	물리·화학	가이드라인	치과용임플란트의 표면특성 평가기법에 관한 가이드라인

- 의료기기의 제조·수입허가를 위해 시험·검사성적서가 필요한 경우에는 식약처장이 지정한 아래 표의 의료기기 시험·검사기관에서 발급받은 성적서(허가목적) 혹은 규정 제29조에 따라 적합한 자료를 제출할 것

<'17년 1월 기준>

연 번	지정일 (유효기간)	기관명	대표자	소재지	시험·검사 품목군
1	'99.9.1 (17.7.30)	(재)한국기계 전기전자시험 연구원	최갑홍	경기도 군포시 홍안대로27번길 22 (전자의료기기) ☎ 031-455-1747 경기도 군포시 엘에스로115번길 74 (의료용품) ☎ 031-455-7260	<24개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치(방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기 계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체현상 측정기기 (시력표 및 색각검사표 제외), 체외진단용 기기, 의료용경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품(부품 제외), 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료
2	'99.11.24 (17.7.30)	한국산업 기술시험원	이원복	서울시 구로구 디지털로26길 87 ☎ 080-808-0114 강원도 원주시 홍업면 북원로 1397 첨단의료기기벤처센 터 ☎ 033-760-7613	<24개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체현상 측 정기기, 체외진단용 기기, 의료용 경, 의료처치용 기계 기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력 보정용렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료
3	'99.12.23 (17.7.30)	(재)한국화학 융합시험연구 원	최형기	경기도 과천시 교육원로 98 ☎ 02-2092-3913 경기도 용인시 처인구 양지면 중부대로2517번길 42-27 ☎ 031-679-9592 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63 ☎ 061-370-7821	<24개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체현상 측 정기기, 체외진단용 기기, 의료용 경, 의료처치용 기계 기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력 보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료
4	'00.03.15 (17.7.30)	서울대학교병 원생명연구원	오병희	서울시 종로구 대학로 101 ☎ 02-2072-1716	<13개 품목군> 내장기능 대용기, 시술용 기계기구(비뇨기과용 기계 기구 제외), 생체현상 측정기기(의료용 소식자, 측정 및 유도용 기구에 한함), 의료처치용 기계기구(의료용 세 정기, 치과용 엔진, 의료용 흡입기 제외), 주사기 및 주 사침류(침 또는 구멍기구 제외), 치과처치용 기계기구 (치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상 채득 및 교합용 기구에 한함), 시력보정용 렌즈, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품 (부품 제외), 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료

5	'00.03.15 (17.7.30)	연세대학교 치과대학 치과의료기기 시험평가센터	김석수	서울시 서대문구 연세로 50 ☎ 02-2228-3091	<5개 품목군> 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도제에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료
6	'00.03.15 (17.7.30)	연세대학교 의료원 연세의료기술 품질평가센터	김석수	서울시 서대문구 연세로 50 ☎ 02-2228-1192	<9개 품목군> 시술용 기계기구(조직 가공기, 결찰기 및 봉합기에 한함), 생체현상 측정기기(의료용 소식자, 측정 및 유도용 기구 에 한함), 의료처치용 기계기구(의료용 세정기, 치과용 엔진, 의료용 흡입기, 치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제 제외), 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구 (치과용브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상 채 득 또는 교합용 기구에 한함), 시력보정용 렌즈, 체내 삽입용 의료용품(악안면 성형용 재료, 악골치아 고정장 치, 치과용 임플란트 시스템 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(인체조직 또는 기능 대체품에 한함), 체외용 의료용품
7	'00.03.15 (17.7.30)	경희대학교 치과재료시험 개발센터	조인원	서울시 동대문구 경희대로 26 ☎ 02-961-0353	<5개 품목군> 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도제에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료
8	'04.01.20 (17.7.30)	경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험 평가센터	손동철	대구시 중구 달구벌대로 2177 ☎ 053-660-6896	<5개 품목군> 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도제에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료
9	'05.06.08 (17.7.30)	서울대학교치과 병원치의생명 과학연구원 치과재료시험 평가센터	류인철	서울시 종로구 대학로 101 ☎ 02-2072-3063	<5개 품목군> 의료처치용 기계기구(치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제에 한함), 체내삽입용 의료용품(봉합사 및 결찰사, 정형용품 제외), 인체조직 또는 기능 대체품(치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도제에 한함), 치과용 합금, 치과처치용 재료
10	'06.10.13 (17.7.30)	(재)한국건설 생활환경시험 연구원	김경석	인천시 연수구 갯벌로145번길 8 ☎ 032-859-4062	<16개 품목군> 수술용 장치(마취기, 레이저 장해 방어용 기구, 레이 저 진료기 제외), 내장기능 대용기, 의료용자극발생 기계기구(의료용 자기 발생기 제외), 시술용 기계기구(심 혈관용 기계 기구 제외), 생체현상 측정기기(의료용 소식자, 측정 및 유도용 기구에 한함), 의료용 경, 의 료처치용 기계기구(치과용 엔진, 의료용 흡입기 제외), 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구(치과용브로 치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합 용 기구에 한함), 시력보정용 렌즈, 체내삽입용 의료용 품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피 임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료
11	'07.12.28 (17.7.30)	근로복지공단 재활공학연구원	문무성	인천시 부평구 경인로10번길 26 ☎ 032-509-5280	<8개 품목군> 진료용 일반장비(의료용 조명기, 의료용 소독기, 의료 용 무균수 장치 제외), 의료용 자극발생 기계기구(정 형 및 기능 회복용 기구, 의료용 진동기, 의료용 자기 발생기에 한함), 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기에 한함), 환자 운반차, 생체현상 측정기기(의 료용 소식자, 측정 및 유도용 기구에 한함), 의료처치

					용 기계기구(의료용 세정기, 치과용 엔진, 의료용 흡입기, 치과 임플란트 시술기구, 치과용 진단제 제외), 주사기 및 주사침류(침 또는 구용기구에 한함), 치과 처치용 기계기구(치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상 채득 또는 교합용 기구에 한함)
12	'11.01.14 (17.7.30)	(주)케이씨티엘 용인센터	이강석	경기도 용인시 기흥구 신정로 41번길 52-20 ☎ 031-326-6757	<13개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용 챔버, 생명유지 장치, 진단용 장치(방사선 장해 방어용 기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조작가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상 측정기기(청진기, 체온 측정용 기구, 의료용 소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용 경, 의료처치용 기계기구(의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 의료용 세정기, 의료용 흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용 물질 생성기
13	'11.01.14 (17.7.30)	(주)스탠다드뱅크 서울시험소 의료기기시험 센터	김한준	서울시 구로구 남부순환로 1303, 지하1층비101호, 1층101호, 5층, 6층 ☎ 02-864-8900	<16개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치(방사선 장해 방어용 기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(심혈관용 기계기구에 한함), 생체현상 측정기기(청진기, 의료용 소식자, 측정 및 유도용 기구, 시력표 및 색각검사표 제외), 제외진단용 기기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구(의료용 세정기, 치과용 엔진, 의료용 흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 치과처치용 기계기구(치과용 중합기, 치과용 주조기에 한함), 보청기, 의료용 물질 생성기
14	'13.10.16 (17.7.30)	(주)디티앤씨	박채규	경기도 용인시 처인구 유림로154번길 42 ☎ 031-321-2664	<7개 품목군> 진료용 일반장비, 수술용 장치, 생명유지 장치, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 제외진단용 기기, 유헬스케어 의료기기
15	'16.12.12 (19.12.12)	대구경북첨단 의료산업진흥재단 첨단의료기기 개발지원센터	이재태	대구광역시 동구 동내로 88 ☎ 053-790-5114	<6개 품목군> 수술용 장치, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 제외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유헬스케어 의료기기
16	'16.12.28 (19.12.28)	오송첨단의료 산업진흥재단 첨단의료기기 개발지원센터	선경	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 123 ☎ 043-200-9100	<5개 품목군> 의료용 자극발생 기계기구, 체내삽입용 의료용품, 내장 기능대용기, 시술용 기계기구, 의료용 경

○ 임상시험이 필요한 경우, 의료기기법 시행규칙 제21조제8항에 따라 식약처장이 식약처 홈페이지에 공고한 「의료기기 임상시험기관 지정 현황」을 참고하여 위탁하거나, 규정 제29조에 적합한 자료를 제출할 것

* '17.1 기준, 총 143개 임상시험기관 지정 운영 중

○ 그 외 자료의 작성방법 및 요건에 대한 세부사항은 본 가이드라인의 각 항목을 참고하여 작성하고, 관련 문의사항은 표지에 기재된 「문의처」로 연락할 것

【허가 신청시 고려사항】

- 치과용임플란트고정체의 경우, 규정 제2조(정의)의 동일제품군에 해당하는 경우 치수별 혹은 특정 치수 범위로 신청이 가능함

- 치수별 신청

- 제품명(모델명) : 각 제품의 모델명을 기재
예) IMP1234, IMP1235, IMP1236 ...
- 모양 및 구조 - 치수 : 각 고정체의 길이, 직경 등 치수를 기재

- 특정 치수의 범위로 신청

- 제품명(모델명) : 설정한 치수의 범위를 모델명을 통해 표기
예) IMP(직경(A) 4.0~4.4, 길이(B) 8.5~11.5)
- 모양 및 구조 - 치수 : 설정한 범위 내의 치과용임플란트의 치수를 모델명을 통해 식별이 가능하도록 표기 예) IMP42100 (※직경 4.2, 길이 10.0)

㉠ 특정 치수를 범위로 신청 시에는 제품의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 범주 내에서 직경, 길이, 각도 등 특정 치수를 범위로 신청할 수 있음

㉠ 범위로 설정이 가능한 치수

- 동일제품군, 동일한 결합구조(회전방지구조 포함), 동일한 디자인(나사머리, 나사 모양, 나사산 포함)의 제품에 직경, 길이를 범위로 설정할 수 있음

㉠ 제조자 유의사항 및 준수사항

- 제조자가 설정한 범위 내의 모든 제품은 제조할 수 있으나, 그 치수를 식별할 수 있는 방법을 「모양 및 구조-치수」에 반드시 표기해야 함
- 직경 4.0~4.4 mm, 길이 8.5~11.5 mm의 범위를 설정하였다면 모델명을 'IMP(직경(A)4.0~4.4, 길이(B)8.5~11.5)'로 기재하며, 범위 내의 모든 제품을 제조 가능
- 제품의 치수를 표기하는 방법을 "모양 및 구조-치수"에 반드시 기재해야 함 (예: 직경 4.2 mm, 길이 10.0 mm은 IMP42100과 같이 표기)
※ 다른 방법을 사용할 때에는 그 방법을 "모양 및 구조-치수"에 기재
- 각 제품은 "모양 및 구조-치수"란에 기재한 치수의 공차를 준수하여야 함
- 신청한 제품에서 나올 수 있는 형상의 범위를 도면을 통해 제시
- 신청한 제품 중 worst case에 대한 선정 기준 근거 및 성능시험 성적서 제출
- 시험한 제품의 도면을 첨부자료로 제출

- 규정 제2조(정의)에 따라 커버스크류 등이 포함된 한벌구성의료기기의 경우에는 규정 제8조부터 제18조까지 해당 규정을 준용하여 빠짐없이 기재함
- 양극산화(아노다이징) 처리된 티타늄 제품(임플란트고정체 등)은 동일제품군으로 판단하여 심사하며, 생물학적안전성 평가 시 이에 대한 시험성적서 제출을 면제함(「의료기기 생물학적 안전성시험 자료제출 면제 대상 공고(식약처 공고)」 관련, '11.7.1)
- 치과용임플란트고정체의 내·외부 체결구조가 다른 제품들을 동일제품군으로 분류하여 허가·심사 수행함. 단, 체결구조별 각각의 성능에 관한 자료는 제출하여야 함
- 치과용임플란트고정체의 제조공정 중 사용하며, 제조공정 후 완제품에 잔류하지 않는 표면처리제, 산처리제의 경우 「원재료」에 기재하지 않고, 「모양 및 구조 - 작용원리」에 기재하는 것으로 개선함. 단, 제품 표면의 잔류물 확인을 위한 표면특성에 관한 물리·화학적 특성에 관한 자료 및 생물학적 안전성 시험결과 등 안전성을 확인할 수 있는 근거자료는 종전과 같이 제출함

5 명칭(규정 제7조, 제8조)

1. 제품명

㉞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 상품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 기재할 경우, 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안 됩니다.

예

☞ 제품명 : MFDS-1

2. 품목명

㉞ 치과용임플란트고정체의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

- 1) 품목명 : 치과용임플란트고정체
- 2) 품목분류번호 : C20030.01
- 3) 등급 : 3등급

3. 모델명

㉞ 해당 제품의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시기 바랍니다.

예

- 1) 치수별 심사 시 : MFDS-MD-01, MFDS-MD-02
- 2) 특정치수의 범위 심사 시 : IMP(직경(A)4.0~4.4, 길이(B)8.5~11.5)

6 모양 및 구조 - 작용원리(규정 제7조, 제9조)

- ㉞ 아래의 예를 참고하여 치과용임플란트고정체의 용도 및 특성, 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술하시면 됩니다.
- ㉞ '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.
- ㉞ 사용된 표면처리제 및 산처리제를 기술하고, 표면잔류 여부를 기재하시기 바랍니다.
- ㉞ 작용원리에 있는 내용들은 첨부자료에서 확인할 수 있는 내용들로 요약 기재하여 주시기 바랍니다.
- ㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「작용원리에 관한 자료」에 적합한 자료
ex) 제조사 카달로그, 관련 논문 등 문헌, 사용설명서, 기타(제조원 작성 자료, 서적발췌) 등
- ㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「물리·화학적 특성에 관한 자료」에 적합한 자료
ex) 표면특성 자료, 표면처리제·산처리제의 MSDS 등

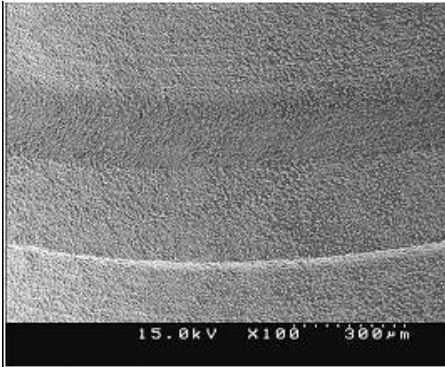
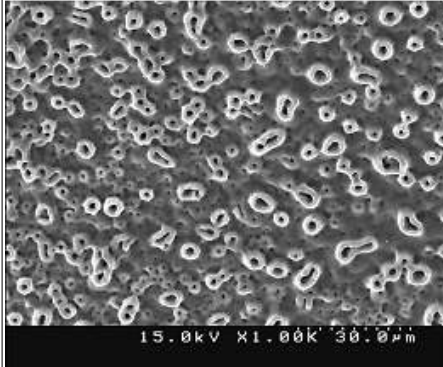
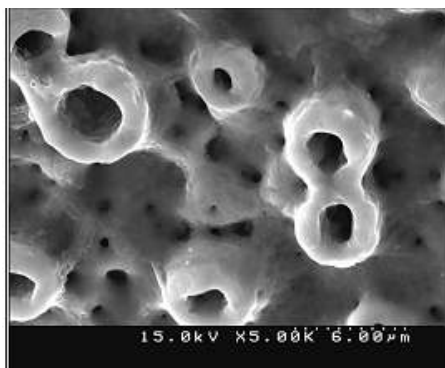
예

- 본 제품은 치과용임플란트고정체로서 결손 치아를 대체하여 치아의 기능을 대신하기 위해 치조골에 매식되는 치근형 골 고정체이다. 티타늄 합금(ASTM F136)의 나사형 구조이며, 상부구조물과의 결합방식은 내부 육각(HEX) 연결방식이다.
- 표면처리는 산 용액(황산, HCl)으로 산부식 처리 및 수산화인회석 분말로 RBM(Resorbable Blasting Media) 처리한 뒤 세척과정을 통해 잔여물을 제거하였다.

가. 표면 처리층의 특성

<양극산화방식의 표면 처리의 경우(MAO 등)>

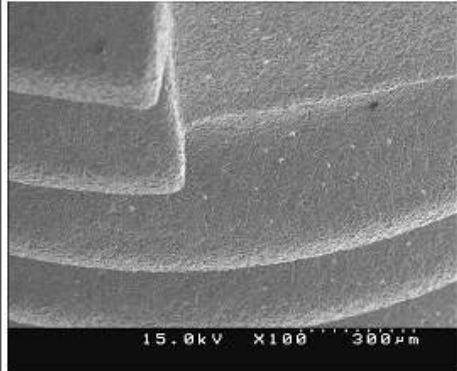
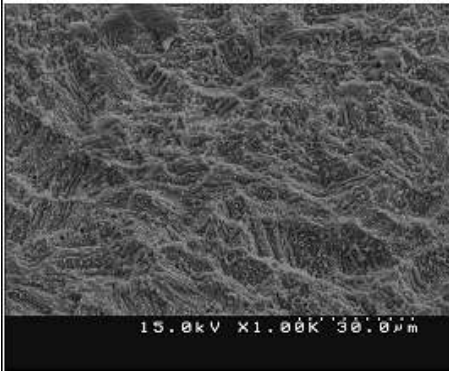
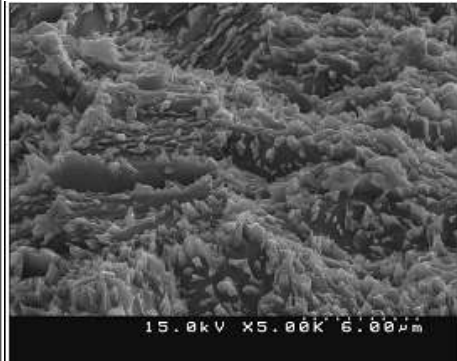
- 표면 및 단면 조직 사진 : (주사전자현미경 관찰결과)

100배	1,000배
	
5,000배	표면 특성
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 구조: 다공성 거친 표면 미세 구조 ▶ Pore Size(μm) : ▶ 기공율(%) : ▶ 사진 각도 : 45°

- 산화층 두께(μm) :
- 표면 조도(R_a, R_q) :
- 표면적 증가율(S_{dr}) :
- 표면처리층 마모도 :
- 결정상 분석 : (XRD 등 분석결과)
- 표면 성분 분석 : (EDS, EPMA, Auger, XPS, SIMS 등 분석결과)

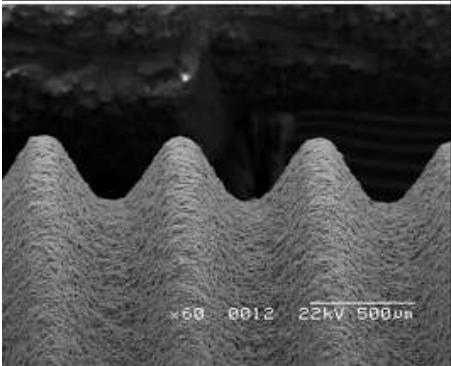
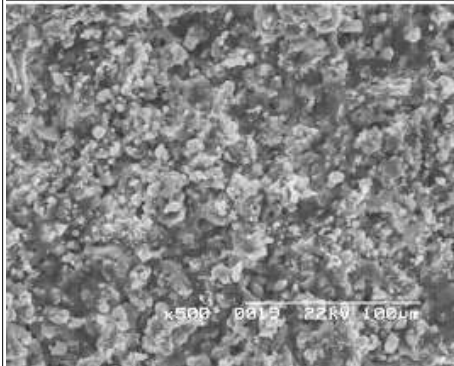
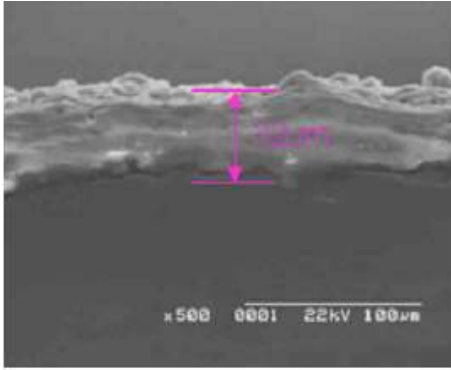
<블라스팅 표면 처리의 경우(SLA, RBM 등)>

- 표면 및 단면 조직 사진 : (주사전자현미경 관찰결과)

100배	1,000배
 <p style="font-size: small; text-align: center;">15.0kV X100 300µm</p>	 <p style="font-size: small; text-align: center;">15.0kV X1.00K 30.0µm</p>
5,000배	표면 특성
 <p style="font-size: small; text-align: center;">15.0kV X5.00K 6.00µm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 구조 : 굴곡이 있는 거친표면 미세 구조 ▶ 사진 각도 : 45°

- 표면 조도(Ra, Rq) :
- 표면적 증가율(Sdr) :
- 표면 성분 분석 : (EDS, EPMA, Auger, XPS, SIMS 등 분석결과)
- 입자를 제거하기 위한 산처리 방법 :

<코팅 표면 처리의 경우(수산화인회석, 티타늄 용사코팅 등)>

60배	500배
	
500배	표면 특성
	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 구조: 거친 표면 미세 구조 ▶ 코팅층의 두께(µm):

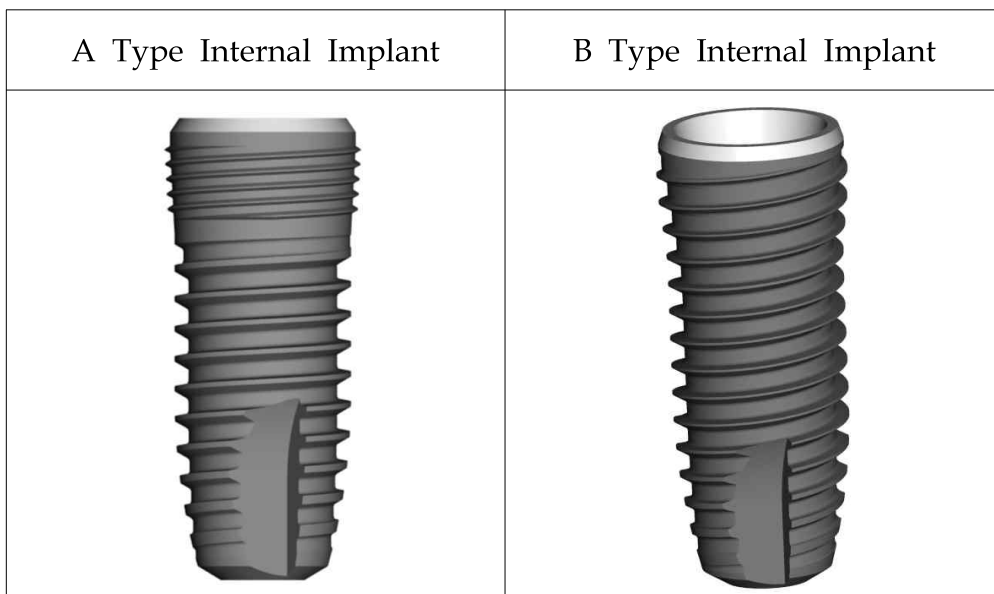
- Ca/P 비(Calcium/Phosphate Ratio) :
- 표면적 증가율(또는 표면적) :
- 기공율(Porosity) :
- 결정화율(Crystallinity) :
- 37℃ 염산 용액 중 용해도 :
- 밀도(Density) :
- 표면조도(Ra, Rq) :
- 코팅 층의 접착 강도
 - 인장접착강도(Tensile bond strength) :
 - 전단접착강도(Shear bond strength) :
- 결정상 분석 : (XRD 등 분석결과)
- 표면 성분 분석 : (EDS, EPMA, Auger, XPS, SIMS 등 분석결과)
- 표면 및 단면 조직 사진 : (주사전자현미경 관찰결과)

7 모양 및 구조 - 외형(규정 제7조, 제9조)

- ㉞ 외관 사진: 치과용임플란트고정체의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.
- ㉞ 외관 설명: 외관사진의 각 부분을 지적하고 주요 부분에 대한 설명을 아래의 예시와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

가. 외관사진

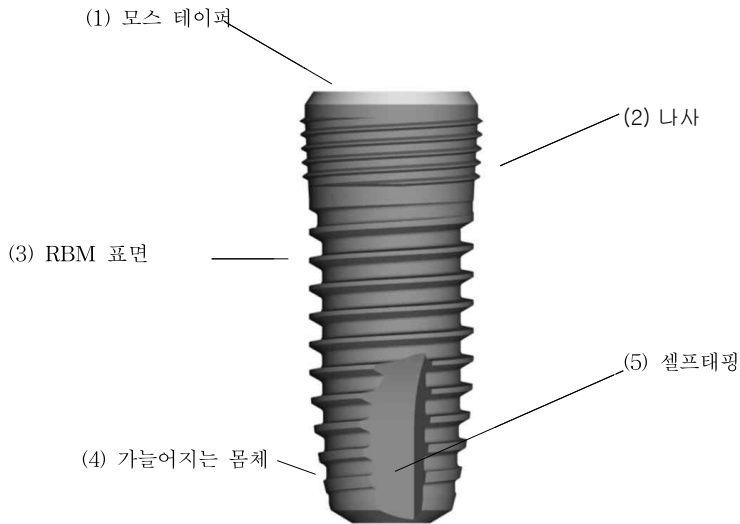
예



나. 외관설명

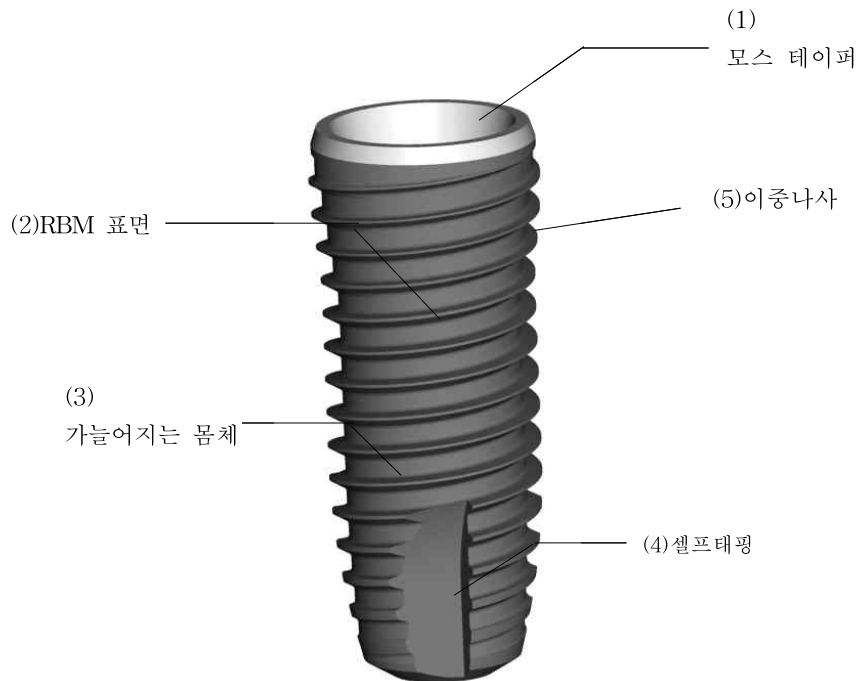
예

가. A Type Internal Implant



번호	명 칭	기 능
1	모스 테이퍼	지대주와 결합한다.
2	나사	외부 나사 형태로 몸체의 나사보다 좁은 피치로 되어 있어 고정체 삽입 시 실링 효과를 낸다.
3	RBM 표면	입자크기가 40~80메쉬인 수산화인회석 분말로 RBM처리하였다.
4	가늘어지는 몸체	상단부 비교해 하단부의 외경이 점차적으로 감소하는 테이퍼 형태로 나사가 형성되어 있다.
5	셀프태핑	삽입과 동시에 태핑 기능을 할 수 있는 구조이다.

나. B Type Internal Implant



번호	명 칭	기 능
1	모스 테이퍼	지대주와 결합한다.
2	RBM 표면	입자크기가 40~80메쉬인 수산화인회석 분말로 RBM처리하였다.
3	가늘어지는 몸체	상단부 비해 하단부의 외경이 점차적으로 감소하는 테이퍼 형태로 나사가 형성되어 있다.
4	셀프태핑	삽입과 동시에 태핑 기능을 할 수 있는 구조이다.
5	이중나사	이중나사구조이다.

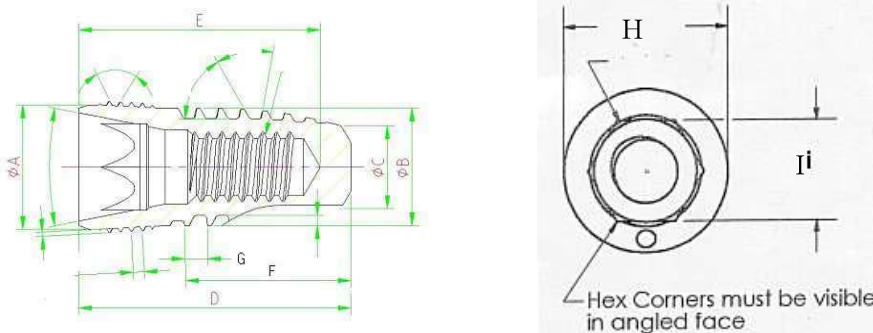
8 모양 및 구조 - 치수(규정 제7조, 제9조)

- ㉞ 치과용임플란트고정체의 부위별 길이, 직경, 피치, 나사 외경, 치과용 임플란트상부구조물 결합부 등에 대한 치수를 기재합니다.
- ㉞ 특히, 고정체의 특성상 중요한 골식립직경 및 골식립 길이는 명확하게 기재하도록 합니다.
- ㉞ 규정 제2조(정의) 제1호에 따라 동일제품군으로 판단되는 제품군은 하나의 품목허가에 추가할 수 있으며, 내·외부 체결구조가 다른 제품의 경우에도 규정 제2조에 따라 동일제품군으로 분류하여 신청 가능합니다. (단, 체결구조별 각각에 대한 성능에 관한 자료는 제출하여야 합니다)
- ㉞ 특정 치수를 범위로 허가하는 경우 동일한 디자인(나사머리, 나사모양, 나사산 등)의 제품에서 길이 및 직경은 범위로 기재할 수 있습니다.
- ㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「물리·화학적 특성에 관한 자료」에 적합한 자료
ex) 해당제품과 모델명이 동일한 상세 도면 등
- ㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「성능에 관한 자료」에 적합한 자료
ex) 외관·치수 시험성적서 등

예

1. 치수별 심사 시

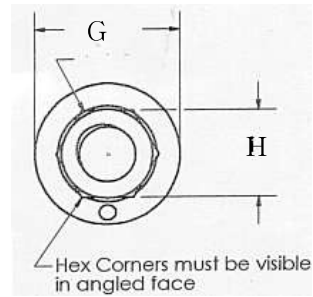
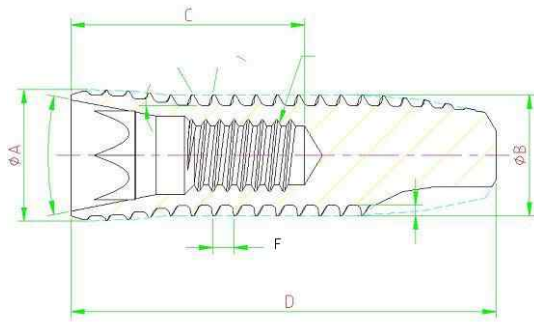
가. A Type Internal Implant



번호	모델명	치수(mm)									중량(g)	
		직경			길이			피치	헤드부			
		A	B	C	D	E	F		G	H		I
1	MFDS3408A											
2	MFDS3410A											
3	MFDS3412A											
4	MFDS3808A											
5	MFDS3810A											

※골식립 직경(B), 골식립 길이(F)

나. B Type Internal Implant

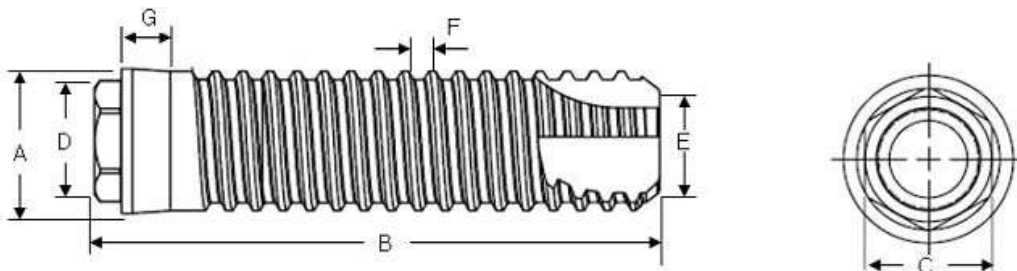


번호	모델명	치수(mm)								중량(g)
		직경		길이			피치	헤드부		
		A	B	C	D	F	F	G	H	
1	MFDS3408SA									
2	MFDS3410SA									
3	MFDS3412SA									
4	MFDS3808SA									
5	MFDS3810SA									
6	MFDS3812SA									
7	MFDS4308SA									
8	MFDS4310SA									
9	MFDS4312SA									

※골식립 직경(B), 골식립 길이(D)

2. 특정 치수를 범위로 심사 시

A = 4.0~4.4 mm	B = 8.5~11.5 mm
----------------	-----------------



번호	모델명	치수(mm)							중량(g)
		직경			길이	피치	헤드부		
		A	E	D	B	F	C	G	
1	IMP42100	4.2	10.0						

※골식립 직경(E), 골식립 길이(B)

※ 직경 및 길이를 범위로 표기하고, 각 모델명은 IMPXX(직경)YYY(길이)로 표기

9 원재료(규정 제7조, 제10조)

- ㉞ 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.
- ㉞ 표면에 잔류하지 않는 산처리제 및 표면처리제는 원재료 항에 기재하지 않습니다.
- ㉞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

※ 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 제10조(원재료) 참조

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.
 2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.
 3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
 4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.
 5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.
 6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 2목 내지 5목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.
- ㉞ 아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다. 의료기기 관련 참고 할 수 있는 규격 목록자료는 의료기기안전국 홈페이지 (<http://md.mfds.go.kr>) 자료실에서 구할 수 있습니다.

ISO(International Standardization Organization)	국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
ASTM(American Society of Testing Materials)	미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
KS(Korean Standards)	한국 공업 규격
EN(European Norm)	유럽 규격의 명칭
DIN(Deusche Industrie Norm)	독일 공업 규격의 명칭
NF(Normes Francaises)	프랑스 국가 규격

☞ 첨부자료: 규정 제29조의 「물리·화학적 특성에 관한 자료」에 적합한 자료
 ex) 원재료의 MSDS 등

예

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	치과용 임플란트 고정체	4등급 티타늄	ASTM F67	5g (100%)	인체 접촉(뼈)

10 제조방법(규정 제7조, 제11조)

㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다. 다만, 멸균의료기기의 경우 멸균의료기기의 멸균방법(「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표2) 등을 부가하여 기재하여야 합니다.

예

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균의료기기의 멸균방법(『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정』 제11조 관련)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타멸균	ISO 14937

11 사용목적(규정 제7조, 제12조)

1. 사용목적

- ㉞ 사용목적은 「의료기기의 사용목적 작성 및 심사 가이드라인(15.11)」을 참고하여 작성하시기 바랍니다.
- ㉞ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다. 다만, 근거자료가 없다면 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재하십시오.
- ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안 됩니다.
- ㉞ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.
- ㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「사용목적에 관한 자료」에 적합한 자료
ex) 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 해당 제품의 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료

예

- 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부구조물

2. 성능

- ㉞ 성능은 치과용임플란트고정체의 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성 등을 기재하시면 됩니다.
- ㉞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예

- 1) 전단피로도 : ○○○ N
- 2) 정밀적합도 : 유격 ○○ μm
회전각 ○°
- 3) 전단압축하중 : ○○○ N

12 사용방법(규정 제7조, 제13조)

㉞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재하십시오.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재하십시오.
3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하십시오.
4. 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

1. 사용전의 준비사항

㉞ 치과용임플란트고정체를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다. 특히 사용 전 멸균이 필요한 경우 멸균조건 및 방법을 정확히 작성해 주시기 바랍니다.

예

- ① 임플란트의 내부 포장상태를 확인한다. 임플란트 내부 포장은 밀봉, 멸균되어 있는 상태이므로, 만약 밀봉된 것이 찢어졌거나, 개봉되어 있으면 사용할 수 없다.
- ② 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용직전 포장을 개봉하며 개봉후 제품의 이상상태를 확인하여 불순물과 이물질이 존재할 시 사용하지 않아야 한다.
- ③ 적당한 임플란트의 치수를 결정하여 선택한다.
- ④ 유효기간이 지났는지 여부를 확인한다. (제조일로부터 3년)
- ⑤ 사용되는 모든 시술기구는 사전에 멸균처리 되어야 한다.
- ⑥ 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 곳을 결정한다.

치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 직접 촉진, 임플란트 이식할 곳의 검사가 필요하다.

- ⑦ 시술자는 본 제품의 시술기구를 이용한 수술 방법과 임상적응증, 주의사항 등에 대하여 완벽하게 숙지하고 있어야 한다.
- ⑧ 수술결과를 저해할 수 있는 생물학적, 생체학적 요소가 없는지 확인한다.

2. 조작방법

☞ 치과용임플란트고정체의 사용 전 준비사항을 확인점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 사용방법을 개조식으로 기술하고 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다.

예

- 1) 임플란트 시술 절차 기재
- 2) 임플란트 시술 후 처치 절차 기재
- 3) 시술 후 치유기간 기재(상, 하악 각각)

3. 사용 후 보관 및 관리방법

☞ 치과용임플란트고정체를 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

예

멸균제품이므로 포장 개봉 후 즉시 사용하여야 하며, 재사용해서는 안된다.

13 사용 시 주의사항(규정 제7조, 제14조)

- ㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기를 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- ㉞ 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.
 - 가. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하십시오.
 - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.
 - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.
 - 라. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재하십시오.
 - 마. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재하십시오.
 - 바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재하십시오.
 - 사. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재하십시오.
 - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재하십시오.
- ㉞ 「일반적 주의」에 다음 문구를 반드시 포함하시기 바랍니다.
 - 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

① 경고

- 잘못된 시술법으로 이식물 손상이나 주변 골조직의 손상이 야기될 수 있으므로 이식물은 숙련된 치과의가 시술하여야 한다.
- 이식물은 재사용하지 않으며, 원래 사용목적에 맞게 적용하여야 한다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 이식물은 제거해야 한다.
- 이식물의 부적절한 선택이나 이식부위 위치 및 고정이 불안정한 경우 이식물의 수명이 단축될 수 있다.
- 결합이 있는 제품은 반환해야 한다.
- 이식물의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 한다.

② 의료기기의 특성을 고려한 건강상태 등에 대한 주의사항

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 심장 발작, 동맥경화 병력이 있는 환자
- 비협조적인 환자 또는 수술 후 관리에 있어 인공 삽입물의 불안정, 인공삽입물의 고정실패나 합병증 등을 야기할 수 있는 정신적 또는 신체적 장애가 있는 경우
- 골재형성, 미소순환, 혈액에 영향을 주는 상태인 경우
- 임신 중인 경우
- 고혈압, 당뇨의 경우

③ 이상반응

- 임플란트를 둘러싸는 치조골의 폭과 높이가 불충분한 경우, 임플란트를 식립해서는 안된다.
- 골의 불충분한 공급, 부족한 골질, 환자 구강 위생의 결핍과 일반화된 질병(당뇨병 등)은 골 융합의 결핍과 부차적인 임플란트 실패의 원인이 될 수도 있다.

④ 일반적 주의

- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것
- 감염, 이동성이나 골 손실에 의해서 골융합에 실패할 수도 있다. 실패된 임플란트는 가능한 한 빨리 제거되어야 하고, 모든 과립 모양의 조직은 임플란트 식립 위치로부터 제거되어야 한다.

- 골 적합성은 방사선 사진, 촉진과 제안된 임플란트 위치의 육안 검사를 통해서 결정되어야 한다. 임플란트 시술을 계획하기 위해서 모든 해부학적 특성과 위치 정보를 수집해야 한다.
- 매식 후 치유기간을 준수하고, 충분한 골융합 후 시술자의 판단에 따라 다음 단계를 수행하며, 치유기간동안 고정체에 저작압 등의 압력이 가해지지 않도록 한다.

⑤ 적용상의 주의

- 충분한 치유기간 후 사용한다.
(골의 성질에 따라 지대치 연결 전의 치유기간은 적어도 하악의 경우 3개월, 상악은 6개월이 필요하다. 만약 골이 아주 연한 경우 치유기간은 1~2개월이 더 필요할 수 있다.)

14 포장단위(규정 제7조, 제15조)

㉠ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

예

가. 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’

나. 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

15 저장방법 및 사용기간(규정 제7조, 제16조)

㉞ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다.
- ② 사용기간(유효기간)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 설정하여 기재하십시오.

1. 멸균의료기기

2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

㉞ 포장방법 기재 시, 포장형태의 각 부분에 대한 명칭을 기재하고, 이에 대한 각각의 원재료를 표로 기재하여 제출하십시오.

㉞ 첨부자료: 규정 제29조의 「안정성에 관한 자료」에 적합한 자료

ex) 「의료기기의 안정성시험 기준(식약처 고시)」에 따른 시험자료

- 물리·화학적 특성에 관한 시험, 포장에 관한 시험, 무균시험 자료.
- 또한, 시간경과에 따라 성능 변화가 예측되는 경우, 성능에 관한 시험, 생물학적 안전에 관한 시험을 추가적으로 설정하여야 함

ex) 포장재에 대한 MSDS 자료 등

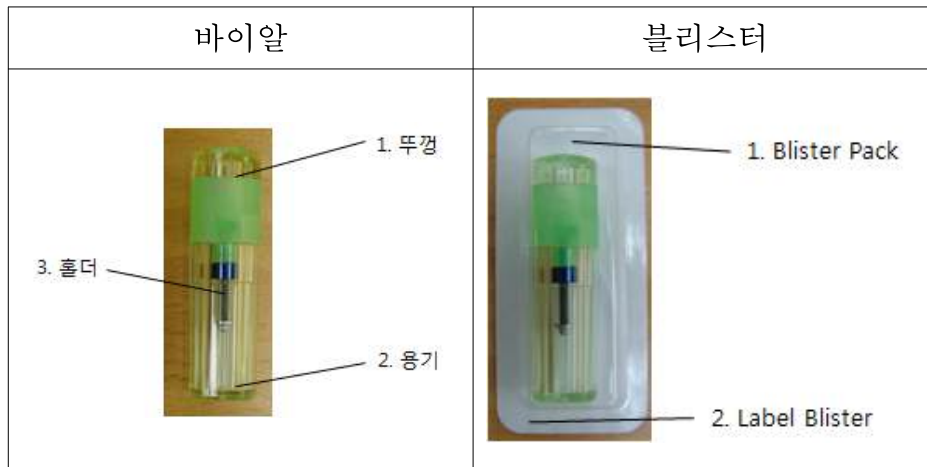
예

가. 포장방법

- 포장 원자재

포 장		원 자 재 명	규격	비 고
바이알	뚜 껍	LDPE		
	용 기	Styrene-Butadiene Rubber		
	홀 더	Styrene-Butadiene Rubber		
블리스터	Blister Pack	PET		
	Label Blister	Paper		
Box		Paper		

- 포장형태



나. 저장방법 : 상온보관(15~25℃)

다. 사용기간 : 제조일로부터 3년

16 시험규격(규정 제7조, 제17조)

㉞ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 기재합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(ISO 등)을 기재합니다.

2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.

- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.

- 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

㉞ 조합의료기기 및 한별구성의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정합니다.

㉞ 본 시험규격은 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

1. 생물학적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

* 본 가이드라인에서 치과용임플란트고정체의 허가 및 기술문서 작성을 위한 성능에 관한 시험은 아래의 예시를 참고하여 제품의 특성에 따라 업체에서 자율적으로 설정할 수 있다.

1) 성능시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관시험	제품의 표면에 이물질, 균열, 상처나 기타 사용 시에 유해한 결점이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
2	치수시험	'모양 및 구조-치수'란에 기재한 치수의 $\pm 1\%$ 범위 이내에 있어야 한다.	버니어 캘리퍼스 등을 이용하여 측정한다.
3	포장시험	포장은 실링 부분이 완전히 밀봉되어 있어야 하며, 포장 내부로 균이 침투하지 않아야 한다.	ISO 11607에 따른다.
4	전단 피로도 시험	시험방법에 따라 시험할 때, OOON 이상에서 제품의 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 하며, 나사의 풀림이 없는 등 정밀 적합도가 적합하여야 한다.	ISO14801에 따른다. - 대기중 : 주기 ≤ 15 Hz, $20\text{ }^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$, - 수중 : 주기 ≤ 2 Hz, $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$
5	정밀 적합도 시험	회전각은 3° 이하, 유격은 $10\text{ }\mu\text{m}$ 이하이어야 한다.	고정체와 지대주를 연결한 후, 구조물의 정밀 적합도를 회전각과 유격으로 측정한다.
6	전단압축 하중시험	OOO N 이상이어야 한다.	일반만능시험기에서 각도를 30° , 하중속도를 분당 1mm 로 하여 응력변형곡선을 얻은 후 0.2% off- set 탄성 변형시의 전단압축 항복하중을 측정한다.

17 제조원(규정 제7조, 제18조)

㉞ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의뢰자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소 <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>제조자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> · 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	<p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512

18 비교(규정 제6조, 제7조)

㉞ 수출용 의료기기 여부, 일회용의료기기 여부, 인체이식형 의료기기 여부, 한벌구성의료기기 여부를 기재합니다.

예

1. 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우
 - 비교란에 “수출용에 한함” 이라고 표기함
2. 일회용 의료기기의 경우
 - 치과용임플란트고정체의 경우, 일회용 의료기기에 해당하므로 비교란에 반드시 “일회용 의료기기”라고 표기함
3. 인체이식형 의료기기의 경우
 - 치과용임플란트고정체의 경우, 인체이식형 의료기기에 해당하므로 비교란에 반드시 “인체이식형 의료기기”라고 표기함
4. 한벌구성의료기기의 경우
 - 한벌구성의료기기의 경우, 한 벌 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 명칭 (제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재

19 기술문서 심사에 관한 자료(규정 제26조, 제29조)

- ㉞ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들이므로 반드시 첨부하십시오.
 - ㉞ 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
 - ㉞ 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.
 1. 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
- 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 나. 생물학적 안전에 관한 자료
- 1) 독성시험에 관한 자료
 - 가) 세포독성시험에 관한 자료
 - 나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료
 - 다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료
 - 라) 만성독성시험에 관한 자료
 - 마) 유전독성시험에 관한 자료
 - 바) 생식독성시험에 관한 자료
 - 사) 독성동태시험에 관한 자료
 - 아) 면역독성시험에 관한 자료
 - 2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료

- 3) 이식시험에 관한 자료
- 4) 혈액적합성 시험에 관한 자료
- 5) 발암성 시험에 관한 자료
- 6) 생분해성 시험에 관한 자료
- 7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료
- 8) 무균시험에 관한 자료

다. 방사선에 관한 안전성 자료

라. 전자파안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

☞ 다만, 동 규정 제28조(심사 자료의 면제)에 제2항에 따라 제26조제1항 제5호부터 7호까지의 규정에 따른 자료는 동 규정 [별표7] 기술문서 등 제출 자료의 범위에 따라 면제될 수 있습니다.

☞ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

: 기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

: 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

: 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

: 전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

: 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

: 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체 접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

: 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

: 방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

: 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

: 전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

: 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준 전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

: 다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

: 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

: 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

: 식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

: 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

: 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

: 의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한

자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목 1) 또는 2)에 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

: 임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

: 원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험 방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

: 임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

: 해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적인 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

: 해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 [별표 7]

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
	비교대상 제품	사양서	작업원리	전기	방사선	전자파	생물학적	재료	물리화학	안전성	임상	기원발견및개발공위	허가사양서제출
1. 새로운 제품	가. 사용 목적 이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○
	나. 작용 원리 가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	X	○	○
	다. 원재 료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	△ ^{주1}	○	○
	2. 개량 제품	라. 성능 이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X
	마. 시험 규격 이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	바. 사용 방 법 이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주2}	○
3. 동등제품	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우

※ 다만, 다음과 같은 경우는 임상자료를 필요로 함.

- 1) 새로운 원재료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것
 - 신소재(ZrO₂ 및 Ceramic계 소재 등)로 제작된 고정체 및 일체형 치과용임플란트
 - 새로운 표면처리 방법(예: 단백질 표면처리, 성장인자 표면처리, 유전자재조합 표면처리 등)
- 2) 30°를 초과하는 지대주를 가지는 상부구조물
- 3) 사용범위와 관련하여 유효성의 입증에 필요한 다음의 고정체 길이와 직경의 것
 - 골 식립부 최대직경이 3.25 mm 미만인 고정체
 - 예외사항 - 임시 임플란트 목적(식립 후 임시 보철물을 장착하고 최종 보철물 제작 시 제거하는 목적의 고정체)
 - 하중이 적게 가해지는 부위(예: 하악전치 부위 등)에 사용되는 고정체
 - 골 식립부의 길이가 7.0 mm 미만인 고정체
 - 예외사항 - 골 식립부의 길이가 6mm이상이며, 최대직경이 5mm 이상인 고정체로 구치부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체
- 4) 다음과 같은 특수설계가 적용된 고정체
 - 고정체의 일부분이 확장이 가능하도록 설계된 것
 - 기타 특수구조 혹은 특수설계가 적용된 것

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우
(예: 즉시 기능을 하는 치과용임플란트)

☞ [별표 7]에 따라 기술문서 등 심사에 관하여 첨부하여야 할 자료의 요건 및 작성방법은 본 가이드라인의 「12. 첨부자료의 요건 및 작성방법」을 참고하시기 바랍니다.

20 첨부자료의 요건(규정 제29조)

* 본 가이드라인에서 제시하고 있는 치과용임플란트고정체의 허가 및 기술문서 작성을 위한 첨부자료 예시는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조 등을 기반으로 작성된 것으로 제품의 특성에 따라 달라질 수 있음.

1. 이미 허가 받은 제품과 비교한 자료

다음의 별지 제3호서식의 비교표를 이용하여 기 허가된 제품과의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재합니다.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	치과용임플란트고정체 /IMP1120외 13종	치과용임플란트고정체 /AAA외 11종	
2	분류번호 및 등급	C20030.01[3]	C20030.01[3]	
3	제조(수입)업소명	A임플란트	B임플란트	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가(인증)번호	제허 00-00호		
6	사용목적	환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부구조물	환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부구조물	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	치과용임플란트상부구조물과 연결되며 치조골에 삽입되어 인공치아를 지지함	치과용임플란트상부구조물과 연결되며 치조골에 삽입되어 인공치아를 지지함	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	ASTM F67	ASTM F67	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	전단압축하중 : 00 N 정밀적합도 : 0°, 0 μm 전단피로도 : 00 N	전단압축하중 : 00 N 정밀적합도 : 0°, 0 μm 전단피로도 : 00 N	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

11	사용방법	<p>가. 사용 전 준비사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임플란트의 내부 포장상태를 확인한다. - 유효기간이 지났는지 확인한다. - 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 것을 결정한다. 치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 적절 촉진, 임플란트 이식할 곳의 검사가 필요하다. <p>나. 조작방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술은 무균상태에서 해야 하고, 배액 처리하에서 드릴링을 한다. 식립 토크는 OONcm 이하로 한다. 매식이 완료되면 cover screw를 체결하고 절개된 잇몸 조직을 덮고 봉합한다. <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일회용이므로 재사용을 금지한다. 	<p>가. 사용 전 준비사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - 임플란트의 내부 포장상태를 확인한다. - 유효기간이 지났는지 확인한다. - 임플란트를 이식할 곳의 뼈의 적합성과 국소적으로 수술할 것을 결정한다. 치료계획, 임플란트 사용 이전에 적절한 방사선 사진, 적절 촉진, 플란트 이식할 곳의 검사가 필요하다. <p>나. 조작방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시술은 무균상태에서 해야 하고, 배액 처리하에서 드릴링을 한다. 식립 토크는 OONcm 이하로 한다. 매식이 완료되면 cover screw를 체결하고 절개된 잇몸 조직을 덮고 봉합한다. <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <ul style="list-style-type: none"> - 일회용이므로 재사용을 금지한다. 	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p> 년 월 일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)</p>				

- 1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다. 근거자료가 없는 경우 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

4. 생물학적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다. 치과용임플란트고정체의 경우 급성독성, 세포독성, 감작성, 자극성

(피내반응), 발열성, 유전독성시험, 이식시험, 무균시험 등이 해당됩니다.

- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

5. 성능에 관한 자료

- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당됩니다.(전단압축하중, 피로도, 정밀적합도 등)
- 또한, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.
(예 : 전단압축하중을 500N이상으로 설정한 경우, 그 500N의 설정 근거에 관한 자료)
- 특정 치수를 범위로 표기한 경우에는, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 제품에 대한 선정기준 근거가 추가되어야 합니다.
- 표면처리의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 세포 또는 동물시험을 포함한 전임상 성능시험자료가 해당되며, 구조의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 유한요소법에 의한 응력전달분포에 관한 자료 등이 해당됩니다.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

- 1) 제품을 구성하는 모든 부분품의 각 원자재에 대한 자료
 - 가. 원자재가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우
 - 원자재가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
 - 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료
 - 나. 원자재가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우
 - 원자재 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
 - 각 원자재의 물질정보와 안전성에 관한 자료
 - 원자재가 귀금속계 합금인 경우 밀도, 용융구간, 인장항복강도, 연신율, 부식, 변색, 조성비 등에 관한 자료
- 2) 각 제품의 치수에 관한 자료
 - 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면을 제출해야 합니다.(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)
 - 특정 치수를 범위로 표기한 경우 다음이 추가되어야 합니다.
 - 신청한 제품에서 나올 수 있는 형상의 범위를 나타내는 도면
 - 성능시험을 실시한 제품의 형상을 나타내는 도면

3) 세라믹 코팅, 금속코팅, 블라스팅 등 표면처리를 한 경우 당해 제품의 표면특성에 관한 다음의 자료가 해당되며, 각 표면 특성에 따라 가감될 수 있습니다.

- 표면 및 단면 미세조직 관찰자료, 표면처리에 따른 오염 여부 분석자료, 표면 성분 분석자료, 표면조도(Ra, Rq), 표면적증가율(또는 표면적), 결정상 분석자료, 코팅 두께, 용해도, 용해속도, 코팅층의 접착강도, 마모특성, 중금속 또는 산화합물 잔류량 등

4) 세척공정에 관한 자료

- 제조공정 중 최종 세척공정에 관한 자료로써 세척장비, 세척액, 세척시간, 세척 온도 등이 포함되며, 세척 후의 잔류물을 확인할 수 있는 자료가 해당됩니다.

7. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성을 평가한 자료로서, 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하 원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.
- 1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
- 2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용 원리를 이용한 제품이 있는가?
- 3) 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 중요사항은 무엇인가?
- 4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예: 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)

9. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 규정 별표7 및 다음에 해당하는 경우는 임상자료를 필요로 합니다.

- 1) 새로운 원재료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것
 - 신소재(ZrO₂ 및 Ceramic계 소재 등)로 제작된 고정체 및 일체형 치과용임플란트
 - 새로운 표면처리 방법(예: 단백질 표면처리, 성장인자 표면처리, 유전자재조합 표면처리 등)
- 2) 30°를 초과하는 지대주를 가지는 상부구조물
- 3) 사용범위와 관련하여 유효성의 입증에 필요한 다음의 고정체 길이와 직경의 것
 - 골 식립부 최대직경이 3.25 mm 미만인 고정체
 - 예외조항 - 임시 임플란트 목적(식립 후 임시 보철물을 장착하고 최종 보철물 제작 시 제거하는 목적의 고정체)
 - 하중이 적게 가해지는 부위(예: 상악, 하악전치 부위 등)에 사용되는 고정체
 - 골 식립부의 길이가 7.0 mm 미만인 고정체
 - 예외조항 - 골 식립부의 길이가 6 mm 이상이며, 최대직경이 5 mm 이상인 고정체로 구치부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체
- 4) 다음과 같은 특수설계가 적용된 고정체
 - 고정체의 일부분이 확장이 가능하도록 설계된 것
 - 기타 특수구조 혹은 특수설계가 적용된 것

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 성능, 물리·화학적 특성, 안정성에 관한 시험성적서에는 다음의 사항을 포함할 수 있다.

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소

- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

추가제출자료(대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 성적서의 경우)

- 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등을 기재하는 것을 권장한다.
- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출할 수 있다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보를 기재하는 것을 권장한다.
- 4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 하고, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출할 수 있다.

치과용임플란트고정체 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

발행일 2017년 1월

발행인 손여원

편집위원장 정희교

편집위원 구강소화기기과

박인숙, 이성희, 박해대, 백성인, 양승하, 김희정, 유흥일, 이은정

발행처 구강소화기기과
