

# 혈관내가이딩용카테터의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

심혈관계기과



본 가이드라인은 혈관내가이딩용카테터 의료기기 인증 및 기술문서 작성을 위하여 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 혈관내가이딩용카테터 의료기기 인증 및 기술문서 작성에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술하고 있는 것으로 대외적으로 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. 관련 법령 및 고시

<법령>

- (1) 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행령」 제13조(권한의 위임)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제6조(제조인증의 절차)
- (6) 「의료기기법 시행규칙」 제7조(제조신고의 절차)
- (7) 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)
- (8) 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등)

<고시>

- (7) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (8) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- (9) 「의료기기 위탁 인증·신고의 대상 및 범위 등에 관한 지침」
- (10) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」
- (11) 「의료기기의 안정성시험 기준」

## 2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

Tel : (043) 230-0535

FAX : (043) 230-0530

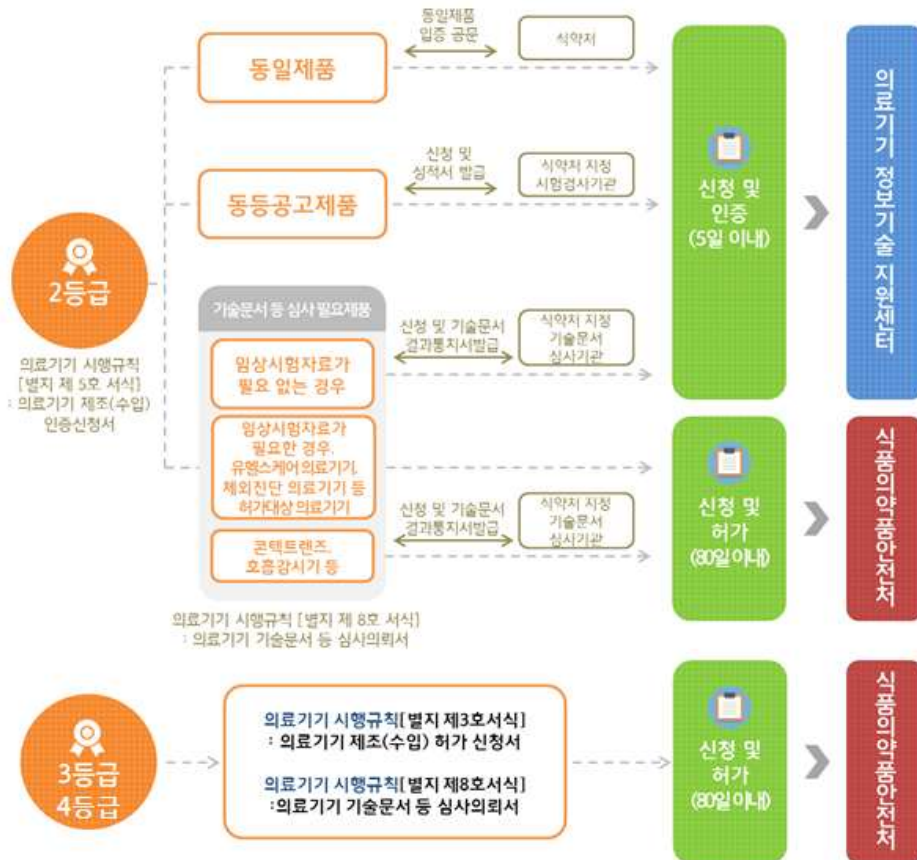
## 개 요

- ▶ 배 경: 본 가이드라인은 혈관내가이딩용카테터 의료기기 업체의 인증 및 기술문서 작성 시 허가·심사 편의를 제공하기 위해 마련되었습니다.
- ▶ 내 용: 본 가이드라인은 혈관내가이딩용카테터의 인증을 위해 작성하는 인증 서류의 작성 항목, 작성 방법 등을 상세히 안내하고 있습니다.
  - 주요내용은 혈관내가이딩용카테터에 대한 ▲의료기기 인증·심사 절차 ▲인증·심사 서류 작성 항목 ▲항목별 작성방법 및 예시 등으로 구성됩니다.

## 일반적인 작성사항

- ▶ 다음의 의료기기 인증 및 기술문서 작성 가이드라인은 혈관내가이딩용 카테터에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶ 따라서 이를 참고로 하여 기술문서를 작성할 경우에는 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 인증신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제6조(제조인증의 절차) 또는 제30조(수입허가 신청 등)를 참고, 별지 제5호 서식을 이용하여 작성하거나, 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)에서 전자민원서식(29.의료기기제조인증 또는 30.의료기기수입인증)을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에서 전자민원서식(11.의료기기기술문서등의심사(기술문서심사))을 이용하여 작성하십시오.

- ▶ 아래의 허가(인증) 처리 흐름도를 참고하여 의료기기 제조(수입) 허가(인증) 신청서를 구분하여 작성하십시오.



- **동일제품** : 이미 허가(인증) 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품
- **동등공고제품** : 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가(인증)받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고한 제품
- **유헬스케어 의료기기** : 의료기관이 아닌 장소에서 환자, 장애인, 고령인 등의 건강 상태체크 및 건강관리 등 원격진료를 목적으로 사용되는 의료기기
- **체외진단 의료기기** : 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약

# [참고] 전자민원 신청서 양식

## 1. 의료기기제조(수입)인증 신청

○ 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr>)

☞ 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 29.의료기기제조인증, 30.의료기기수입인증



민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내 | 업무안내

민원신청 < 전자민원안내 및 신청

민원사무 검색  검색

총 32건이 조회되었습니다. 0 무드회원 1 위입받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
18	의료기기영문증명	신청	단순민원	1	민원신청
19	의료기기수입신고	신고	단순민원	0	민원신청
20	의료기기질의	질의	단순민원	0	민원신청
21	의료기기동일성검토	신청	단순민원	0	민원신청
22	의료기기임상시험기관지정 신청	등록	단순민원	0	민원신청
23	의료기기임상시험기관 변경신청	승인	단순민원	0	민원신청
24	의료기기경미한변경(신고변경)	보고	즉결기타	1	민원신청
25	의료기기사전검토	검토	단순민원	1	민원신청
26	의료기기시험검사기관지정	지정	단순민원	1	민원신청
27	의료기기시험검사기관변경지정	지정	단순민원	1	민원신청
28	의료기기경미한변경(허가변경)	보고	즉결기타	1	민원신청
29	의료기기제조인증	허가	단순민원	0	민원신청
30	의료기기수입인증	허가	단순민원	0	민원신청
31	의료기기변경인증	허가	단순민원	1	민원신청
32	의료기기경미한변경(인증변경)	보고	즉결기타	1	민원신청

### ☞ 신청내용

※ 의료기기법 시행규칙 [별지 제5호서식]

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2	분류번호(등급)
3	모양 및 구조
4	원재료
5	제조방법
6	성능
7	사용목적
8	사용방법
9	사용 시 주의사항
10	포장단위
11	저장방법 및 사용기간
12	시험규격
13	제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)
14	허가(인증)조건
15	비고

### ☞ 기타 구비서류

- 기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하십시오.

# ○ 의료기기제조인증 민원신청서 양식

- » 전자민원안내 및 신청
- » 일반민원
- +
- » 나의민원

**가이드**

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 틀릴지 할 경우이므로 확인바랍니다.

**기본정보**

민원정보

민원명	의료기기제조인증	처리기한	5
수수료	42,000	접수청*	의료기기정보기술지원센터
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	

신청인

성명*	신청인 성명	생년월일*	신청인 생년월일 (형식: 19691230)
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

담당자

성명*	담당자 성명	전화번호*	(지역번호) 전화번호
휴대폰번호	담당자 휴대폰번호	전자우편	e-mail

\* 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.  
 \* 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

사전검토

접수번호	<input type="text"/>
------	----------------------

\* 본 민원에 대한 사전검토제가 있으면 해당되는 접수번호를 입력해주세요.

복합민원

접수번호	<input type="text"/>
------	----------------------

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

**신청정보**

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

명칭(상호)	명칭(상호)	업허가번호	<input type="text"/>
사업자등록번호	<input type="text"/>		
주소	<input type="text"/>		

> 생산소재지(\* 본 품목에 해당되지 않는 생산소재지는 제외를 시켜주세요.)

순번	우편번호	주소	상세	상태
----	------	----	----	----

> 품목상세정보(\* 사전 GMP인정서가 없는 경우는 조건부허가(인증)로 신청해주세요.)

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	단일광자방출 전산화단층엑스선조형기	품목/품목류구분	품목
분류번호(등급)*	A13170.02	2	심사의종류
명칭	제품명(2개 이상 입력시, 콤마로 분리하여 입력), 양전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치		
제품명	제품명(2개 이상 입력시, 콤마로 분리하여 입력)		<input type="checkbox"/> 품목 명칭에 상호 표기
비교동등	-선택하세요-		요약서정보공개동의 <input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원		
신의료기술평가구분	<input type="radio"/> 원스텝서비스대상 <input type="radio"/> 통합운영대상 <input type="radio"/> 해당없음		

\* GMP 사전인상에 대한 조건부허가 품목은 신의료기술평가는 해당되지 않습니다.

○ 신청파일

요약서 추가*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 요약서 다운로드(임상시험자료, 임상데이터자료, 기술문서심사) <a href="#">다운로드</a>
전기사용 제품*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 신청하는 품목이 전기를 사용하는 제품일 경우 체크해 주세요. (모양및구조-특성 별첨 필수)
국제표준화기술문서*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 기술문서 작성방법이 국제표준화기술문서일 경우 체크해주세요.

※ 신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자로 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 초기화 됩니다.

[구비서류](#)

파일명	내용	별첨
모양및구조-작용원리	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-외형	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-치수	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-특성	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
원재료 <a href="#">원재료서식</a>	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
제조방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용목적	사용목적	
성능	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용 시 주의사항	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
저장방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용기간	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
시험규격	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
허가조건		

○ 기타정보

▶ 동등제품정보

품목허가번호*	<input type="text"/>	<a href="#">삭제</a>	제조/수입구분	-선택하세요-
허가번호	<input type="text"/>		허가년도	<input type="text"/>

▶ 동등공고제품정보

공고번호	<input type="text"/>	<a href="#">삭제</a>	공고일자	<input type="text"/>
분류번호	<input type="text"/>		품목명	<input type="text"/>

▶ 비교

신개발의료기기	<input type="checkbox"/> 예	수출용에 한함 여부	<input type="checkbox"/> 예
추적관리대상	<input type="checkbox"/> 예	중고의료기기	<input type="checkbox"/> 예
일회용의료기기	<input type="checkbox"/> 예	회소의료기기	<input type="checkbox"/> 예
동일성여부	<input type="checkbox"/> 예	동일성제품허가번호	<input type="text"/>
비고	<input type="text"/>		

조합용의료기기여부

[+](#) 추가 [-](#) 삭제

조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

한벌구성의료기기여부

[+](#) 추가 [-](#) 삭제

한벌구성의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

○ 모델명/포장단위

+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ 모델명관리

+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ 포장단위관리

모델명	수출용여부	상태	☰	순번	포장단위	상태	☰

※ 제조(수입)신고는 포장단위를 작성하지 않습니다.

○ 제조원

> 제조의뢰자정보 (\* 제조의뢰자와 제조자가 동일하면 제조자를 기재)

초기화

국가	-선택하세요-	▼	명칭	<input type="text"/>
주소	<input type="text"/>			

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태	☰

○ 사전GMP인정서

+ 인정서추가 - 인정서삭제

선택	순번	GMP적합인정번호	적합인정일	GMP심사기관	상태	☰

○ 기술문서/시험성적서

+ 기술문서추가 - 기술문서삭제

+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	문서번호	상태	☰	선택	순번	기관문서번호	제품명	상태	☰

← 민원사무목록 ← 나의민원목록 🔍 민원진행상황 📄 신청서보기 📄 구민원서식기 📄 임시저장 📄 민원신청

# ○ 의료기기수입인증 민원신청 양식



- » 전자민원안내 및 신청
- » 일반민원
- +
- 나의민원

**가이드**

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조화가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 붙일지 말 경우이므로 확인바랍니다.

**기본정보**

민원정보

민원명	의료기기수입인증	처리기한	5
수수료	42,000	접수청*	의료기기정보기술지원센터
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	

신청인

성명*	신청인 성명	생년월일*	신청인 생년월일 (형식: 19691230)
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

담당자

성명*	담당자 성명	전화번호*	(지역번호) 전화번호
휴대폰번호	담당자 휴대폰번호	전자우편	e-mail

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

사전검토

접수번호	<input type="text"/>
------	----------------------

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 입력해주세요.

복합민원

접수번호	<input type="text"/>
------	----------------------

※ 복합민원 - 최초 업허가를 신청하실 때 품목도 하나 이상 동시에 신청하는 민원입니다.  
 ※ 해당 품목이 복합민원인 경우는 반드시 업허가 신청 접수번호를 지정해주시기 바랍니다. (나의민원 > 민원신청내역 > 품목민원신청버튼 클릭)

신청정보

» 수입업소(\* 업소정보가 자동조회 되지 않는 경우는 하나의 사업자번호에 대한 다수의 업소가 존재하는 경우 이므로 직접 조회하여 지정해주세요.)

명칭(상호)	명칭(상호)	업허가번호	<input type="text"/>
사업자등록번호	<input type="text"/>		
주소	<input type="text"/>		

» 품목상세정보(\* 사전 GMP인증서가 없는 경우는 조건부허가(인증)로 신청해주세요.)

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	단일광자방출 전산화단층엑스선조판	품목/품목류구분	품목
분류번호(등급)*	A13170.02 2	심사의종류	심사불필요
명칭	제제품(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력),양전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치		
제품명	제제품(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력)	<input type="checkbox"/> 품목 명칭에 상호 표기	
비교동등	-선택하세요-	요약서정보공개동의	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니요
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건의료연구원		
신의료기술평가구분	<input type="checkbox"/> 원스탑서비스대상 <input type="checkbox"/> 통합운영대상 <input type="checkbox"/> 해당없음		<input type="button" value="신청내역문보기"/>

※ GMP 사전일상에 대한 조건부허가 품목은 신의료기술평가는 해당되지 않습니다.

● 신청파일

요약서 추가*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 요약서 다운로드(임상시험자료, 임상데이터자료, 기술문서심사) <a href="#">다운로드</a>
전기사용 제품*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 신청하는 품목이 전기를 사용하는 제품일경우 체크해 주세요. (모양및구조-특성 별첨 필수)
국제표준화기술문서*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 기술문서 작성방법이 국제표준화기술문서일 경우 체크해주세요.

> 신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자료 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 초기화 됩니다.

[구비서류](#)

파일명	내용	별첨
모양및구조-작용원리	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-외형	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-치수	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-특성	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
원재료 <a href="#">원재료서식</a>	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
제조방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용목적	사용목적	
성능	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용 시 주의사항	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
저장방법	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
사용기간	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
시험규격	별첨	<input checked="" type="checkbox"/>
허가조건		

● 기타정보

> 등등제품정보

품목허가번호*	<input type="text"/>	<a href="#">삭제</a>	제조/수입구분	-선택하세요-
허가번호	<input type="text"/>		허가년도	<input type="text"/>

> 등등공고제품정보

공고번호	<input type="text"/>	<a href="#">삭제</a>	공고일자	<input type="text"/>
분류번호	<input type="text"/>		품목명	<input type="text"/>

> 비교

신개발의료기기	<input type="checkbox"/> 예	수출용에 한함 여부	<input type="checkbox"/> 예
추적관리대상	<input type="checkbox"/> 예	중고의료기기	<input type="checkbox"/> 예
일회용의료기기	<input type="checkbox"/> 예	회소의료기기	<input type="checkbox"/> 예
동일성여부	<input type="checkbox"/> 예	동일성제품허가번호	<input type="text"/>
비고	<input type="text"/>		

조합용의료기기여부

[추가](#) [삭제](#)

조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

한발구성의료기기여부

[추가](#) [삭제](#)

한발구성의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

○ 모델명/포장단위

+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ 모델명관리

+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ 포장단위관리

모델명	수출용여부	상태	순번	포장단위	상태

※ 제조(수입)신고는 포장단위를 작성하지 않습니다.

○ 제조원

> 제조의뢰자정보 (\* 제조의뢰자와 제조기자 동일하면 제조자를 기재)

초기화

국가	--선택하세요--	명칭	<input type="text"/>
주소	<input type="text"/>		

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태

○ 사전GMP인정서

+ 인정서추가 - 인정서삭제

선택	순번	GMP적합인정번호	적합인정일	GMP심사기관	상태

○ 기술문서/시험성적서

+ 기술문서추가 - 기술문서삭제

+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	문서번호	상태	선택	순번	기관문서번호	제품명	상태

← 민원사무목록 ← 나의민원목록 🔍 민원진행상황 📄 신청서보기 📄 구민원서식기 📄 임시자랑 📄 민원신청





## 2. 의료기기기술문서등의심사 신청

○ 식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr>)

☞ 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 11.의료기기기술문서등 심사(기술문서심사)

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

민원신청 정보마당 보고마당 이용안내 업무안내

민원신청 < 전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

일반민원

민원사무 검색

총 33건이 조회되었습니다. 모든회원 위임받은 개인회원 및 개인/법인사업자

번호	민원사무명	유형	사무구분	회원구분	안내 및 신청
1	의료기기제조업허가	허가	복합민원	모든회원	민원신청
2	의료기기수입업허가	허가	복합민원	모든회원	민원신청
3	의료기기제조업변경허가	허가	단순민원	위임받은 개인회원	민원신청
4	의료기기수입업변경허가	허가	단순민원	위임받은 개인회원	민원신청
5	의료기기제조허가	허가	단순민원	모든회원	민원신청
6	의료기기변경허가	허가	단순민원	위임받은 개인회원	민원신청
7	의료기기수입허가	허가	단순민원	모든회원	민원신청
8	의료기기제조신고	신고	단순민원	모든회원	민원신청
9	의료기기기술문서등의심사(변경심사)	승인	단순민원	모든회원	민원신청
10	의료기기기술문서등의심사(임상자료심사)	승인	단순민원	모든회원	민원신청
11	의료기기기술문서등의심사(기술문서심사)	승인	단순민원	모든회원	민원신청
12	의료기기영업의휴업 폐업신고	신고	단순민원	위임받은 개인회원	민원신청
13	시험용의료기기확인	확인	단순민원	모든회원	민원신청
14	의료기기임상시험계획변경승인	승인	단순민원	모든회원	민원신청
15	의료기기허가증등재발급	교부	단순민원	위임받은 개인회원	민원신청

### ☞ 신청내용

※ 의료기기법 시행규칙 [별지 제8호서식]

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2	분류번호(등급)
3	모양 및 구조
4	원 재료
5	제조방법
6	성 능
7	사용목적
8	사용방법
9	사용 시 주의사항
10	포장단위
11	저장방법 및 사용기간
12	시험규격
13	허가조건
14	비고(신청근거)

### ☞ 기타 구비서류

- 기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하십시오.

○ 의료기기기술문서등 심사(기술문서심사) 민원신청 양식



☰	민원신청	정보마당	보고마당	이용안내	업무안내
---	------	------	------	------	------

민원신청

< **민원신청화면** Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

- » 전자민원안내 및 신청
- » 일반민원
- + 나의민원

**가이드**

• 의료기기기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다. (의료기기법 제6조 및 동법 시행규칙 제7조)

**기본정보**

> 민원정보

민원명	의료기기기술문서등심사	처리기한	55
수수료	153,000	접수청*	식약처 <span style="float: right;">▼</span>
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령		

> 신청인

성명*	신청인 성명	생년월일*	신청인 생년월일 (형식: 19691230)
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/> <span style="float: right; font-size: 18px;">🔍</span>		

> 담당자

성명*	담당자 성명	전화번호*	(지역번호) 전화번호
휴대폰번호	담당자 휴대폰번호	전자우편	e-mail

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.  
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

**신청정보**

> 제조업소(※ 업허가번호 조회 버튼을 클릭해서서 해당 업소를 지정해주세요.)

명칭(상호)*	명칭(상호)	업허가번호	<input style="width: 100%;" type="text"/> <span style="float: right; font-size: 18px;">🔍</span>
사업자등록번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/> <span style="float: right; font-size: 18px;">🔍</span>		

> 품목상세정보(※ 품목분류번호 조회 버튼을 클릭해서서 해당 품목을 지정해주세요.)

심사의종류	기술문서심사	품목명	단일광자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치
품목허가번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>	분류번호(등급)*	A13170.02    2 <span style="float: right; font-size: 18px;">🔍</span>
비교동등	-선택하세요-	명칭	제품명(2개 이상 입력 시, 콤마로 분리하여)
제품명	제품명(2개 이상 입력 시, 콤마로 분리하여)	명칭에 업소명표기여부	<input type="checkbox"/> 품목 명칭에 상호 표기
분류번호내용	단일 광자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선 촬영장치를 조합하여 이용하여 단층영상을 만드는 장치.		

> 시정사항

시정사항	<input style="width: 100%;" type="text"/>
------	---

○ 신청파일

요약서 추가*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 요약서 다운로드(임상시험자료, 임상데이터자료, 기술문서심사) <a href="#">다운로드</a>
전기사용 제품*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 신청하는 품목이 전기를 사용하는 제품일경우 체크해 주세요. (모양및구조-특성 별첨 필수)
국제표준화기술문서*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 기술문서 작성방법이 국제표준화기술문서일 경우 체크해주세요.

> 신청파일 별첨 여부와 기술문서 제출자료 확인 여부를 먼저 체크 후 [구비서류] 버튼을 클릭하세요. 별첨 지정/해제 시 내용항목이 초기화 됩니다.

[구비서류](#)

파일명	내용	별첨
모양및구조-작용원리	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-인형	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-치수	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-특성	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
원재료 <a href="#">원재료서식</a>	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
제조방법	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용목적	사용목적	
성능	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용방법	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용 시 주의사항	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
저장방법	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용기간	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>
시험규격	<a href="#">별첨</a>	<input checked="" type="checkbox"/>

[기술문서별첨가이드](#)

> 기술문서 제출자료 여부 확인

1. 이미 허가-인증받은 제품과 비교한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
2. 사용목적에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
3. 작용원리에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료	
가. 전기 기계적 안전에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
나. 생물학적 안전에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
다. 방사선에 관한 안전성 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
라. 전자파안전에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
마. 성능에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
바. 물리 화학적 특성에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
사. 안정성에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
6. 임상시험에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오 <input type="radio"/> 해당없음

○ 기타정보

> 비교

일회용의료기기	<input type="checkbox"/> 예	추적관리대상	<input type="checkbox"/> 예
제조/수입구분	-선택하세요-		
비고	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> 조합용의료기기여부 <span style="float: right;">+ 추가 - 삭제</span>			
조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

○ 모델명/포장단위

+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ ⚙ 모델명관리			+ 추가 - 삭제 ↑ ↓ ⚙ 포장단위관리		
모델명	수출용여부	상태	순번	포장단위	상태

※ 제조(수입)신고는 포장단위를 작성하지 않습니다.

○ 제조원

> 제조의뢰자정보 (※ 제조의뢰자와 제조가자 동일하면 제조자를 기재)

조기화

국가	-선택하세요-	명칭	<input type="text"/>
주소	<input type="text"/>		

> 제조자정보

<span style="color: purple;">+ 추가 - 삭제</span>						
순번	국가	제조자명	주소	상세	상태	

○ 시험성적서

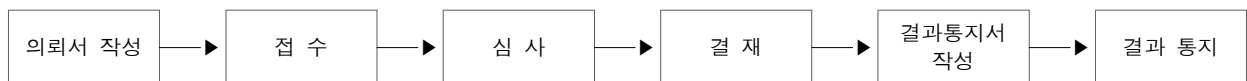
조회 대기중 + 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	기관문서번호	제품명	상태



첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
	1. 360,000원 2. 153,000원 3. 117,000원	1. 400,000원 2. 170,000원 3. 130,000원
<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 의료기기의 경우에는 마무부터 시목까지의 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>		

## 처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

## 혈관내가이딩용카테터의 기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
2	분류번호 (등급)			
3-1	모양 및 구조 - 작용원리			
3-2	모양 및 구조 - 외형			
3-3	모양 및 구조 - 치수			
4	원재료			
5	제조방법			
6	사용목적			
7	성능			
8	사용방법			
9	사용시 주의사항			
10	포장단위			
11	저장방법			
12	사용기간			
13	시험규격			
14	제조원			
15	기술문서 심사에 관한 자료			

※ 위 순서는 전자민원 신청양식(인증 신청서 및 기술문서 등 심사의뢰서)을 바탕으로 작성되었습니다.

## 명칭

### 1. 제품명

☞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안 됩니다.

#### 예

- 1) 제품명을 기재하는 경우 : “제조(수입)업소명·제품명”, “품목명”, “모델명“
- 2) 제품명을 기재하지 아니하는 경우 : “제조(수입)업소명”, “품목명”, “모델명”

### 2. 품목명

☞ 혈관내가이딩용카테터의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식품의약품안전처 공고)에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

#### 예

- 1) 품목명 : 혈관내가이딩용카테터
- 2) 분류번호 : A57130.04
- 3) 등급 : 2등급
- 4) 비교 : 일회용의료기기

※ 신청서(전자민원시스템)에 일회용의료기기 및 한벌구성의료기기 여부를 체크(예☑) 하거나 비교란에 기재하기 바랍니다.

### 3. 모델명

☞ 해당제품의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

#### 예

☞ 모델명 : MFDS-01

## 모양 및 구조 - 작용원리

- ㉞ 혈관내가이드용카테터의 구조 또는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다.
- ㉞ 사용목적을 달성하기 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

### 예 1

본 제품은 경피적혈관중재술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입하기 위한 카테터로서 시술시 가이드와이어 및 풍선카테터의 혈관 내 접근을 돕는다.

### 예 2

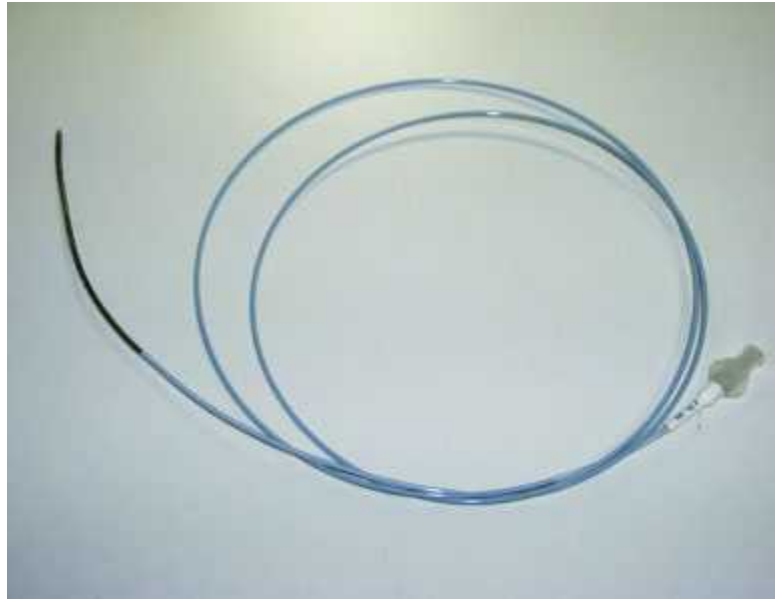
본 제품은 ○○재질의 혈관내가이드용카테터로서 경피적 혈관중재술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어의 병변 부위 접근을 도와준다. ○○mm 가이드와이어 및 카테터와 호환이 가능하며 원위단 부위에 방사선불투과성 마커가 장착되어 있어 시술 시 이동경로를 파악할 수 있다. 또한 셰프트의 표면은 친수성 코팅이 되어 있어 혈관 내 조작 시 표면을 매끄럽게 하여 혈관 내 삽입 후 조작을 용이하게 한다.

## 모양 및 구조 - 외형

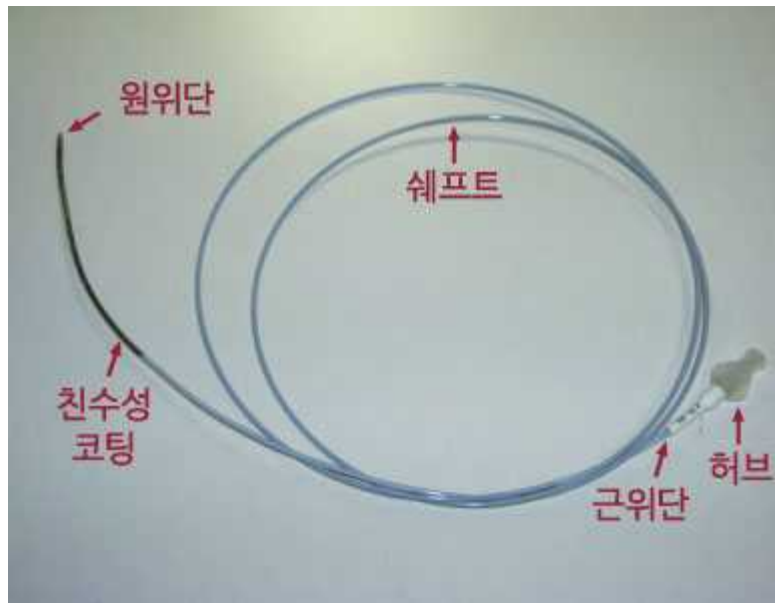
- 외관 사진: 혈관내가이딩용카테터의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 칼라 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.
- 외관 설명: 외관사진의 각 부분을 지적하고 주요 부분에 대한 설명을 아래의 예시와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

### 1. 외관 사진



## 2. 외관 설명



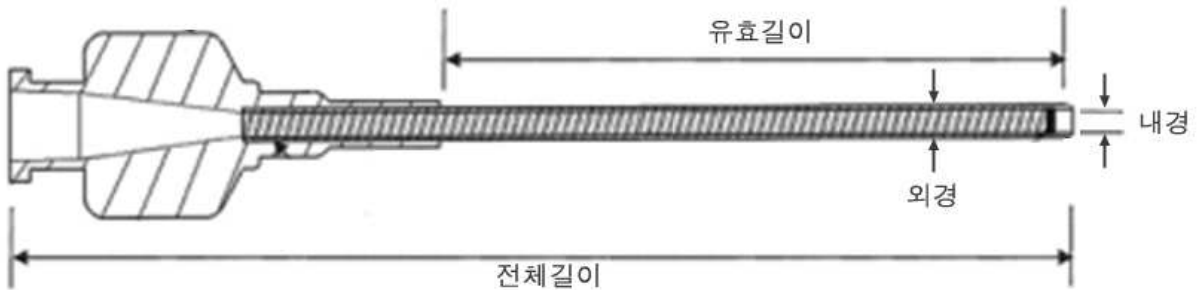
번호	명칭	외관 설명
①	허브(Hub)	혈관내가이딩용카테터에 다른기기를 연결할 수 있도록 카테터의 근위단에 장착된 커넥터
②	셰프트(Shaft)	혈관내가이딩용카테터의 몸체 부분으로 표면에 친수성 코팅처리가 되어있어 시술 시 마찰을 줄여준다.
③	원위단(Distal tip)	시술 시 환자에게 가장 깊게 삽입되는 혈관내가이딩용카테터의 말단 부위로서 방사선불투과성 마커가 장착되어 있어 시술 시 위치를 파악할 수 있다.
④	근위단(Proximal end)	허브와 연결된 혈관내가이딩용카테터의 말단으로 꺾임을 방지한다.
⋮	⋮	⋮

## 모양 및 구조 - 치수

- 본 제품의 각 부분품(본체)의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- 혈관내가이딩용카테터의 각 부분품의 치수를 알 수 있도록 기재하고 그렇지 못할 경우 제품의 특성별로 구체적으로 치수사항을 기재하시면 됩니다.

예

☞ 치수



번호	모델명	전체길이(mm)	유효길이(mm)	외경(mm)	내경(mm)
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○
2	MFDS-02	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮		⋮

- ※ 한벌구성 의료기기이거나 별도의 구성품 또는 부분품이 있을 경우 치수를 추가 기재하여 주시기 바랍니다.
- ※ 제품의 각 치수 단위는 국가표준법에서 있는 단위를 이용하여 기재하시기 바랍니다.

## 원재료

㉞ 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주십시오.

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

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재하여 주십시오.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재하여 주십시오.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재하여 주십시오.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재하여 주십시오.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하여 주십시오.

사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재하여 주십시오.

㉞ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 해당 규정에 따라 기재하여 주십시오.

※ 규격 용어 해설

(아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.)

- ISO(International Organization for Standardization)  
: 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society for Testing and Materials)  
: 미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	허브 (Hub)	폴리에테르 블록 아마이드 (Polyether block amide)	자사규격1	00%	접촉, 약액
		∴	∴	∴	
2	쉐프트 (Shaft)	폴리에테르 블록 아마이드 (Polyether block amide)	자사규격1	00%	접촉, 순환혈액
		∴	∴	∴	
3	친수성코팅 (Hydrophilic coating)	폴리테트라플루오로에틸렌 (Polytetrafluoroethylene)	자사규격2	00%	접촉, 순환혈액
4	원위단 (Distal tip)	폴리에테르 블록 아마이드 (Polyether block amide)	자사규격1	00%	접촉, 순환혈액
		∴	∴	∴	
5	근위단 (Proximal end)	폴리에테르 블록 아마이드 (Polyether block amide)	자사규격1	00%	접촉, 순환혈액
		∴	∴	∴	
6	방사선불투과성 마커 (Radiopaque marker)	백금-이리듐 합금 (Pt-Ir alloy)	자사규격3	00%	접촉, 순환혈액
∴	∴	∴	∴	∴	∴

[자사규격1] 폴리에테르 블록 아마이드(Polyether block amide)

항목	규격
물질명	00
CAS No	00
화학식 (금속인 경우 혼합비)	00
물리적 상태	00
분자량	00 이상
녹는점	00℃
∴	∴

- ※ 원재료 작성은 「허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인」에 따라 기재하십시오.
- ※ 원재료가 두 가지 이상의 물질로 혼합(화합)된 경우, 각 원재료의 비율을 기재하십시오.
- ※ [자사규격 예시] 원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재하십시오.
  - 고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등
  - 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등
- ※ 제조원의 CoA(Certificate of Analysis), MSDS(Material Safety Data Sheet) 등에 근거하여 기재하십시오.

## 제조방법

- ㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
- ㉞ 멸균의료기기의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 2 멸균방법 또는 이와 동등이상의 규격의 멸균방법을 기재하십시오.

예

### 1. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

### 2. 멸균방법

아래의 멸균사항 중 해당 멸균방법을 기재합니다.

※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제11조제1호 관련)

연번	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	기타 멸균	ISO 14937

※ 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

## 사용목적

- ㉞ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다.
- ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
  - ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 등에 따라 기재할 수 있습니다.

### 예

- ㉞ 본 제품은 경피적혈관중재술 또는 경피적혈관성형술등과 같은 경피적 시술 시 풍선카테터나 가이드와이어등의 의료기기를 목표한 환부로 삽입 및 접근하는데 도움을 주기 위한 통로를 제공하는 카테터이다.
  - ※ 「의료기기 사용목적의 결정 및 작성에 관한 지침서」를 참고하시기 바랍니다.

## 성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성 등을 기재합니다.
- ☞ 사용설명서 또는 제품안내서에 있는 기술적 사양을 참조할 수 있습니다.

### 예

1. 유효길이 : ○○cm
2. 외경, 내경 : ○○mm
3. 인장강도 : ○○N 이상
4. 표면에 친수성 코팅 처리가 되어있음.
5. 방사선 불투과성 : 혈관조영촬영장비 하에서 방사선 불투과성 마커가 확인됨.

⋮

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가 또는 삭제할 수 있습니다.

## 사용방법

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. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

### 1. 사용 전의 준비사항

㉞ 혈관내가이딩용카테터를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- (1) 제품 또는 제품의 포장상태가 이상이 없는지 파손 여부를 확인한다.
- (2) 제품의 유효기간을 반드시 확인한다.
- (3) 제품의 포장은 사용 전에 개봉한다.
- (4) 시술 전 주의사항 및 제품의 사용방법을 숙지한다.
- (5) 사용 전 멸균된 생리식염수 등 적합한 용액으로 혈관내가이딩용카테터를 충분히 적신다. 생리식염수로 적시고 난 후에는 마르지 않도록 주의한다.

## 2. 조작방법

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

예

### ☞ 사용방법

- (1) 주사기를 사용하여 생리식염수로 혈관내가이딩용카테터 내부를 세척한다.
- (2) 혈관내가이딩용카테터의 허브에 적절한 사이즈의 카테터안내선 (Guidewire) 또는 카테터삽입기(Introducer)를 연결하여 시술부위에 조심스럽게 삽입한다.
- (3) 혈관조영촬영장비 하에서 삽입한 혈관내가이딩용카테터를 병변부위에 도달할 때 까지 진행시킨다.
- (4) 혈관조영촬영장비로 병변부위에 위치한 것을 확인한 후 카테터안내선을 제거한 뒤 헤파린 처리된 식염수에 담가 수화 상태를 유지시킨다.
- (5) 치료용 스텐트 등과 같은 혈관 내 기구를 카테터안내선을 이용하여 병변부위로 위치시킨다.
- (6) 혈관내가이딩용카테터를 카테터안내선과 함께 조심스럽게 제거한다.

## 3. 사용 후의 보관 및 관리방법

☞ 혈관내가이딩용카테터를 사용한 후 이에 대한 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

예

- (1) 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금하며 의료용 폐기물 폐기 규정에 따라 폐기처분 한다.
- (2) 사용하지 않은 제품은 상온에서 보관한다.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

## 사용 시 주의사항

- ㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- ㉞ 사용 시 주의사항은 다음 각목에 의한 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.
  - 가. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 의료기기이상반응이 나타날 경우 또는 의료기기이상반응이 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 의료기기이상반응 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 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 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.

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

### 예

#### 1. 경고

- ㉞ 본 제품은 삽입, 제거, 사용 시 항상 혈관조영촬영장비 하에 사용되어야 한다.
- ㉞ 본 제품은 해당 시술에 대한 전문 교육을 수료했거나 자격을 갖춘 전문 의료인에 의해 사용되어야 한다.

☞ 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용을 금지한다.

## 2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

☞ 본 제품을 사용하기 전 환자 상태가 시술과정에 적합하지 않다고 판단될 경우 혈관내가이딩용카테터를 사용하지 않는다.

## 3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

☞ 본 제품은 다음과 같은 부작용이 잠재적으로 발생할 수 있다.

- 1) 사망
- 2) 급성 심근경색
- 3) 혈관 천공, 박리, 파열 또는 손상
- 4) 천공 부위의 출혈 또는 혈종
- 5) 조영제에 대한 약물 반응/알레르기 반응
- 6) 고혈압/저혈압
- 7) 감염

☞ 시술 시 과도한 압력을 가하게 되면 카테터가 손상되거나 환자에게 부상을 초래할 수 있으므로 최대 권장 주입압력을 초과하지 않는다.

☞ 시술 시 저항이 느껴지면 혈관조영촬영장비로 저항의 원인을 파악하고, 원인을 파악할 수 없을 경우 혈관내가이딩용카테터와 카테터안내선을 모두 제거한다. 제거한 카테터는 즉시 교체하여 사용한다.

## 4. 일반적 주의

☞ 중재적 시술에 대하여 교육 받은 외과의만 사용하여야 한다.

☞ 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로의 사용을 금한다.

☞ 어떠한 방식으로든 손상된 장치는 절대 사용하지 않는다.

☞ 사용 중 제품이 손상되었을 경우 사용하지 말고 즉시 폐기하여야 한다.

☞ 본 제품의 표면에 묻은 혈액은 헤파린 첨가 생리식염수에 담근 거즈로 가볍게 닦아낸다. 표면이 손상될 수 있으므로 절대 마른 거즈는 사용하지 않는다.

## 5. 상호작용

☞ 본 제품은 반드시 조영장비를 이용하여 방사선불투과성 마커의 위치와 움직임을 확인하면서 천천히 조심스럽게 조작해야 한다.

☞ 시술 중에 사용되는 기기의 원료 또는 크기 등이 본 제품과 호환되는지 반드시 확인한 후 사용한다.

## 6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

☞ 임신하였거나 임신 가능성이 있는 환자에게는 조영장비 사용으로 인해 태아에게 영향을 미칠 수 있으므로 사용하지 않는다.

## 7. 적용상의 주의

☞ 혈관내가이딩용카테터를無理하게 삽입 및 제거를 반복할 경우 친수성 코팅의 성능을 저하시킬 수 있으므로 절대 최대 권장 주입압력을 초과하지 않는다.

☞ 강한 저항이 느껴지는 경우 혈관조영촬영장비를 통해 저항의 원인을 파악하기 전까지 절대로 혈관내가이딩용카테터를 진행시키지 않는다.

## 8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

☞ 본 제품을 꼬인 상태에서 회전시키면 혈관내가이딩용카테터의 셰프트가 분리될 수 있으므로 주의한다.

☞ 친수성 코팅부분이 박리되어 기능이 저하될 수 있으므로 실제 사용하기 전에 다른 혈관카테터시스템 기구들과 혈관내가이딩용카테터의 내경이 적합한지 확인한 후 사용한다.

☞ 〇〇℃ 이상의 온도에 노출될 경우 제품이 손상될 수 있으므로 주의한다.

## 포장단위

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

예

㉠ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’

㉠ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

## 저장방법 및 사용기간

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(유효기한)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기한)을 설정하여 기재하십시오.

1. 멸균의료기기

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

예

### 저장방법

- 아래 포장방법에 따라 포장된 상태로, 화기 및 직사광선을 피하여 건조하고 어둡고 서늘한 곳에 보관한다.

\* 포장방법

포장 부분 및 단계	포장 형태	포장 재질
1차 포장	Peel Pouch	PE(Polyethylene)
2차 포장	Peel Pouch	Tyvek
3차 포장	Box	Cardboard carton

※ 제시된 포장방법은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 포장방법을 설정해 주시기 바랍니다.

예

### 사용기간

- 제조일로부터 □ 년(또는 ○개월)

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

## 시험규격

㉠ 혈관내가이딩용카테터의 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

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.
3. 조합의료기기 및 한별구성의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험 규격을 각각 설정하여야 합니다.

㉠ 본 가이드라인의 시험규격은 혈관내가이딩용카테터에 대해 설정한 예시로 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

### 예

#### 가. 안전성에 관한 시험

##### 1) 생물학적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

나. 성능에 관한 시험

1) 물리화학적 특성에 관한 시험

\* 용출물시험의 검액제조조건

전체 두께 및 형태	표면적 또는 중량	추출용매량	용출조건
무정형	4g	20ml	50±2℃에서 72±2시간

항목	시험기준	시험방법	
용출물 시험	성상	대한 약전 일반시험법 플라스틱제의약품용기시험법의 용출물 항에 따라 시험한다.	
	PH		검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.
	과망간산칼륨 환원성물질		pH차 ≤ 1.5
	자외가시부 흡수스펙트럼		과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0mL
	증발잔류물		파장 250nm 이상 - 350nm 이하의 흡광도 ≤ 0.1
중금속	잔류량의 차 ≤ 1.0mg	검액 10mL를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속 시험법 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다.	

2) 성능에 관한 시험

번호	항목	시험기준	시험방법									
1	표면 (Surface)	제품의 표면에 결점이 없을 것	제품의 표면을 2.5배 확대하여 육안으로 확인한다.									
2	치수 (Dimension)	‘모양및구조-치수’에 명시된 치수와 비교하였을 때, ±5% 이내	버니어 캘리퍼스 또는 다이알게이지로 측정한다.									
3	인장강도 (Peak tensile force)	15N 이상	ISO 10555-1 Annex B에 따라 시험한다.									
4	내식성 (Corrosion resistance)	제품의 금속 부분에서 부식의 흔적이 없을 것	ISO 10555-1 Annex A에 따라 시험한다.									
5	기밀성 (Freedom from leakage)	액체 및 기체의 누설이 없을 것	ISO 10555-1 Annex C 및 Annex D에 따라 시험한다.									
6	방사선 불투과성 (Radio-detectability)	방사선 조사 하에서 제품 또는 방사선불투과마커의 위치가 선명하게 확인될 것	검체를 x선 판 위에 놓고 알루미늄박(두께 3.175mm) 1~6장을 덮은 다음 아래 조건으로 x선을 조사하여 현상한다. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>밀리암페어-초</td> <td>10</td> <td>MAS</td> </tr> <tr> <td>관전압</td> <td>65~70</td> <td>KVP</td> </tr> <tr> <td>초점과 검체 사이의 거리</td> <td colspan="2">76.2~127cm</td> </tr> </table>	밀리암페어-초	10	MAS	관전압	65~70	KVP	초점과 검체 사이의 거리	76.2~127cm	
밀리암페어-초	10	MAS										
관전압	65~70	KVP										
초점과 검체 사이의 거리	76.2~127cm											

※ 해당 제품의 특성에 적합한 시험방법을 적용하고, 제조사의 시험방법을 기재할 경우 상세히 기재하시기 바랍니다.

※ 제시된 시험규격(시험항목, 시험기준 및 시험방법)은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

## 제조원

㉞ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

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

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

구분	기재 내용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993</li> </ul>
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p><b>제조의 경우</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조의뢰자 : (주)식약처, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명 2로 187번지</li> <li>• 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지</li> </ul>
	<p><b>수입의 경우</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321</li> <li>• 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765</li> </ul>

## 첨부자료

- ㉞ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건 자료이므로 반드시 첨부하십시오.
- ㉞ 첨부자료는 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
- ㉞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.
  1. 이미 허가받은 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. 생물학적 안전에 관한 자료
    - 나. 방사선에 관한 안전성 자료
    - 다. 성능에 관한 자료
    - 라. 물리·화학적 특성에 관한 자료
    - 마. 안정성에 관한 자료
  5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  6. 임상시험에 관한 자료
  7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ㉞ 다만, 동 규정 제28조(심사 자료의 면제)에 제 1항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 [별표7]<기술문서 등 제출 자료의 범위>에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출이 면제될 수 있습니다.
  1. 제26조 제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
  2. 제26조 제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

㉞ 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, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 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. 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 시험·검사기관에서 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 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

5. 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 시험·검사기관에서 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서
- 나. 기준 및 시험방법  
자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

## 6. 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, 융점, 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 시험·검사기관에서 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」 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.

## 7. 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 시험·검사기관에서 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

### 나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

## 8. 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

## 9. 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. 가목의 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 임상시험방법 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.

10. 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

※ 첨부자료의 작성은 「의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

예

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가·인증된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표 (예시)

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 혈관내가이딩용카테터, MFDS-01 외 15건	KFDA, 혈관내가이딩용카테터, KFDA-01 외 7건	
2	분류번호 및 등급	A57130.04, 2등급	A57130.04, 2등급	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	000도 00시 00동..	000도 00시 00동..	
5	허가(인증)번호	제허 00-00호	-	
6	사용목적	본 제품은 중재 및 진단용장치를 말초혈관, 관상동맥 및 신경 혈관구조 등에 삽입하는데 사용한다.	본 제품은 중재 및 진단용장치를 말초혈관, 관상동맥 및 신경 혈관구조 등에 삽입하는데 사용한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 관상동맥, 말초혈관 및 신경 혈관계의 경피적 혈관중재술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입하는 카테터로서 시술시	본 제품은 경피적 동맥성형술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입하는 카테터로서 중재 및 진단용 장치를 관상동맥 또는 말초혈관	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

		가이드와이어 및 풍선 카테터의 혈관 내 접근을 돕는다.	등을 삽입하는데 사용된다.		
8	원재료	폴리에테르 블록 아마이드, 백금-이리듐 합금 등	폴리에테르 블록 아마이드(Polyether block amide), 백금-이리듐 합금(Pt-Ir alloy) 등	예 <input checked="" type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	1.유효길이:○○cm 2.외경:○○mm 3.인장강도:○○N 이상 4.표면에 친수성 코팅 처리가 되어있다. 5.액체 및 기체의 누설이 없다. 6. 방사선불투과성 :혈관조영촬영장비 하에 방사선불투과성 마커가 확인됨.	1.유효길이:○○cm 2.카테터외경:○○mm 3.인장강도:○○N 이상 4.표면에 친수성 코팅 (PTFE) 처리가 되어있다. 5.기밀성: 액체,기체 및 고압에 대해 누설이 없음 6.원위단 팁 부위의 방사선불투과성 마커가 확인 됨.	예 <input checked="" type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격	안전에 관한 시험 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격	안전에 관한 시험 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	별첨*	별첨	예 <input checked="" type="checkbox"/>	아니오 <input type="checkbox"/>
<p><b>위와 같이 동등함을 확인하였음.</b></p> <p>          년      월      일          대표자      홍길동      (서명 또는 인)</p>					

\* 기재해야 할 내용이 많은 경우 각 항에 별첨으로 기재하고 첨부문서를 작성하여 별도로 제출합니다.

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

## 2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카탈로그, 제품의 사용방법을 확인할 수 있는 자료 등을 참고할 수 있습니다.

## 3. 작용원리에 관한 자료

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

발췌하여 제출할 수 있습니다.

#### 4. 생물학적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 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.
- 또한, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.

#### 6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

\* 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우, 제품 및 원재료의 특성에 맞게 자사의 기준 및 시험방법을 설정하여 아래의 예시를 참고하여 그에 적합한 근거자료를 제출할 수 있습니다.

- 원재료 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원재료의 물질정보와 안전성에 관한 자료

2) 제품의 원재료 특성에 대하여 시험한 자료가 해당됩니다.

- 약전에 따른 용출물 시험자료 등
- ※ 「의료기기의 물리화학적 특성에 관한 자료 심사지침」 참조

3) 제품이 동물유래성분을 사용하는 경우 바이러스불활화 자료 등이 해당됩니다.

※ 「동물유래성분 원재료 사용 의료기기의 바이러스 불활화 처리공정 가이드라인」 참조

#### 7. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성

(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485, 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 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항을 포함하는 것을 권고합니다.

- 1) 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나?
- 2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
- 3) 의료기기의 물리·화학적 중요사항은 무엇인가?
- 4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예 : 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
- 5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

## 9. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 7에 따라 새로운 제품 중 사용목적이나 작용원리가 다른 경우 임상자료가 필요합니다.

## 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 시험성적서에 다음의 사항이 포함되는 것을 권고합니다.

- 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

※ 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 성적서인 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 아래 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

추가제출자료

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

## 혈관내가이딩용카테터의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

---

**발행처** 식품의약품안전평가원

**발행일** 2016년 12월

**발행인** 손여원

**편집위원장** (의료기기심사부) 정희교

(의료제품연구부) 홍성화

**편집위원** (심혈관기기과) 이정림, 정승환, 송치원

(의료기기연구과) 박창원, 유시형, 이인수, 민혜경

363-700

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

**문의처** 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

전화: 043-230-0535

팩스: 043-230-0530

---



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

TEL : 043)230-0535      FAX : 043)230-0530

<http://www.mfds.go.kr>, <http://nifds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”