

단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

심혈관계기과

본 가이드라인은 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출 전산화단층촬영장치 의료기기 품목별 기술문서 작성을 위한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치 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

<법 령>

- (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)

<고 시>

- (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 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
- (11) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」
- (12) 「의료기기기준규격(15. 전신용전산화단층엑스선촬영장치)」

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

Tel : (043) 230-0546

FAX : (043) 230-0530

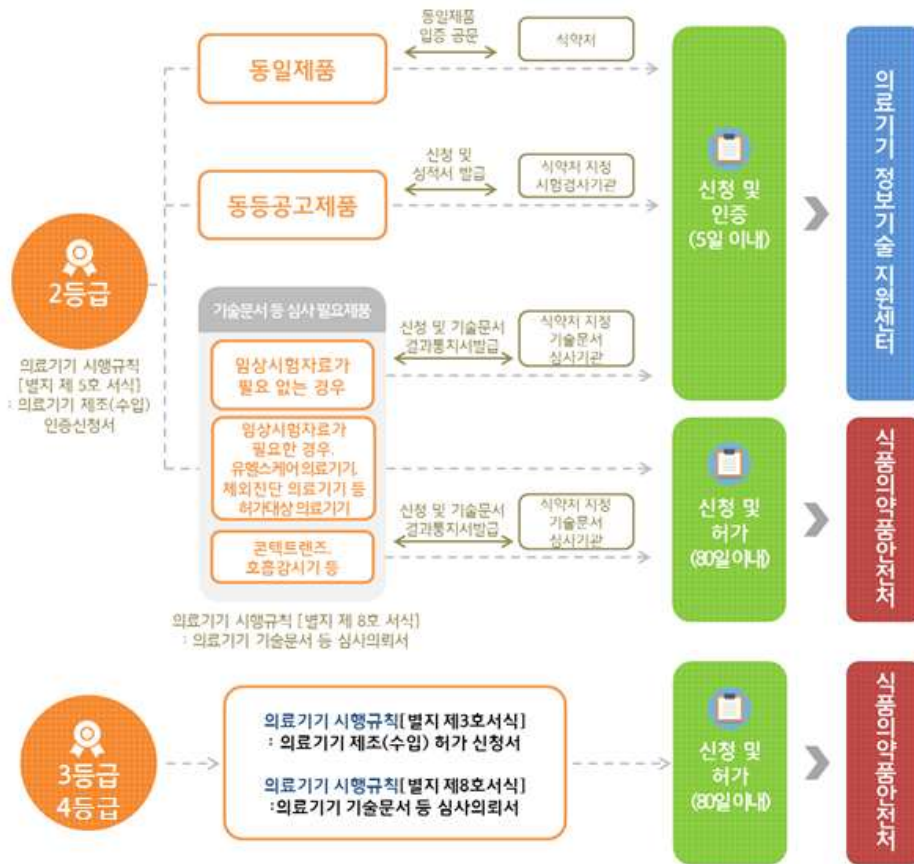
개 요

- ▶ 배 경: 본 가이드라인은 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치 의료기기 업체의 인증 및 기술문서 작성 시 허가·심사 편의를 제공하기 위해 마련되었습니다.
- ▶ 내 용: 본 가이드라인은 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치의 인증을 위해 작성하는 인증 서류의 작성 항목, 작성 방법 등을 상세하기 안내하고 있습니다.
 - 주요내용은 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치에 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 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치에 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

식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내 | 업무안내

민원신청 < 전자민원안내 및 신청

민원사무 검색 🔍 검색

총 32건이 조회되었습니다. ● 무든회원 ● 위일받은 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	의료기기사험검사기관지정	지정	단순민원	1	민원신청
27	의료기기사험검사기관변경지정	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



- 민원신청
- » 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 불일치 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			

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

검수번호	
------	--

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으면 해당되는 검수번호를 입력해주세요.

복합민원

검수번호	
------	--

※ 복합민원 - 최초 업허가를 신청하실 때 품목도 하나 이상 동시에 신청하는 민원입니다.
 ※ 해당 품목이 복합민원인 경우는 반드시 업허가 신청 검수번호를 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	
사업자등록번호	사업자등록번호		
주소			

▶ 생산소재지(※ 본 품목에 해당되지 않는 생산소재지는 제외를 시켜주세요.)

순번	우편번호	주소	상세	상태
- 제외 -				

품목상세정보(※ 사전 GMP인증서가 없는 경우는 조건부허가(민증)로 신청해주세요.)

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	단일광자방출 전산화단층엑스선조형기	품목/품목류구분	품목
분류번호(등급)*	A13170.02 2	심사의종류	심사불필요
명칭	제품명(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력), 앞전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치		
제품명	제품명(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력)	<input type="checkbox"/> 품목 명칭에 상호 표기	
비교등등	-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"/> 통할운영대상 <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) 다운로드
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 원재료서식	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"/>	- 삭제	제조/수입구분	-선택하세요-
허가번호	<input type="text"/>		허가년도	<input type="text"/>

> 동등공고제품정보

공고번호	<input type="text"/>	- 삭제	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	희소의료기기	<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
<input type="text"/>			

한발구성의로기기여부

[+ 추가](#) [- 삭제](#)

한발구성의로기기 품목명	분류번호	등급	상태
<input type="text"/>			

○ 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)

🔄 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



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

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

- » 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	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"/> Q		

> 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

> 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"/> Q
사업자등록번호	<input type="text"/>		
주소	<input type="text"/> Q		

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

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	단일광자방출 전산화단층엑스선조영 Q	품목/품목류구분	품목 ▼
분류번호(등급)*	A1S170.02 2	심사의종류	심사불필요 ▼
명칭	제제품명(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력), 앞전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치		
제품명	제제품명(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"/> 한국보건 의료연구원		
신의료기술평가구분	<input type="radio"/> 원스탑서비스대상 <input type="radio"/> 통합운영대상 <input type="radio"/> 해당없음		Q 신청안내문보기

※ GMP 사전인상에 대한 조건부허가 품목은 신의료기술평가는 해당되지 않습니다.

● 신청파일

요약서 추가*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 요약서 다운로드(임상시험자료, 임상데이터자료, 기술문서상사) 다운로드
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 원재료사식	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"/> Q 삭제	제조/수입구분	-선택하세요-
허가번호	<input type="text"/>	허가년도	<input type="text"/>

> 동등공고제품정보

공고번호	<input type="text"/> Q 삭제	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

조합용의료기기여부

[+](#) 추가 [-](#) 삭제

조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

한벌구성의로기기여부

[+](#) 추가 [-](#) 삭제

한벌구성의로기기 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)

+ 초기화

국가	-선택하세요-	명칭	
주소			

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태

○ 사전GMP인증서

+ 인증서추가 - 인증서삭제

선택	순번	GMP적합인증번호	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

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	모든회원	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.

○ 신청파일

요약서 추가*	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오	※ 요약서 다운로드(임상시험자료, 임상데이터자료, 기술문서심사) 다운로드
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	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-인형	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-치수	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
모양및구조-특성	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
원재료 원재료서식	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
제조방법	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용목적	<input type="text" value="사용목적"/>	
성능	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용방법	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용 시 주의사항	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
저장방법	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
사용기간	<input type="text" value="별첨"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
시험규격	<input type="text" value="별첨"/>	<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 + 추가 - 삭제			
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 제조자가 동일하면 제조자를 기재)

조기화

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

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태

○ 시험성적서

조회 대기중

+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	기관문서번호	제품명	상태

← 민원사무목록
← 나의민원목록
Q 민원진행상황
📄 신청서보기
📄 임시저장
📄 민원신청

단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및
단일광자방출전산화단층촬영장치의 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			
3-4	모양 및 구조 - 특성			
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 제품명과 동일하여서는 안됩니다.

예

㉠ 제품명 : MFDS

2. 품목명

㉠ 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

㉠ 품목명 : 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치
분류번호 : A13170.02
등급 : 2등급

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치일 경우

㉠ 품목명 : 단일광자방출전산화단층촬영장치
분류번호 : A13170.01
등급 : 2등급

3. 모델명

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

예

☞ 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

- ㉞ 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치의 용도 및 특성, 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술하시기 바랍니다.
- ㉞ '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

※ 아래의 예시를 그대로 사용하지 마시고 기기의 특성에 맞추어 기재하십시오.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

- ㉞ **작용원리** : 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치는 단일광자방출전산화단층촬영장치(SPECT)와 전산화엑스선단층촬영장치(CT)가 조합된 기기이다. 단일광자방출전산화단층촬영장치는 인체에 단일광자방출체를 추적자로 표지한 방사성의약품을 투여 후 생체 내에서 발생한 감마선을 검출기로 측정하여, 감마선의 체내 분포에 대한 공간적 위치정보를 영상화하여 질병의 생화학적 진단영상을 나타낸다. 전산화엑스선단층촬영장치는 X-Ray관구와 검출기가 환자 주위를 회전하면서 획득한 X선의 인체투과 강도를 컴퓨터 알고리즘으로 재구성하여 질병의 해부학적 진단영상을 나타낸다.

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우

- ㉞ **작용원리** : 단광자 방출체를 추적자로 표지한 방사성의약품을 인체에 투여한 뒤 감마선의 체내 분포에 대한 공간적 위치정보를 영상으로 표현함으로써 일반 감마카메라에서 요구하는 영상을 만드는 장치이다.

모양 및 구조 - 외형

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

예

1. 외관 사진



가. 갠트리 + 환자테이블



나. 사용자 조작대



다. 구성품1



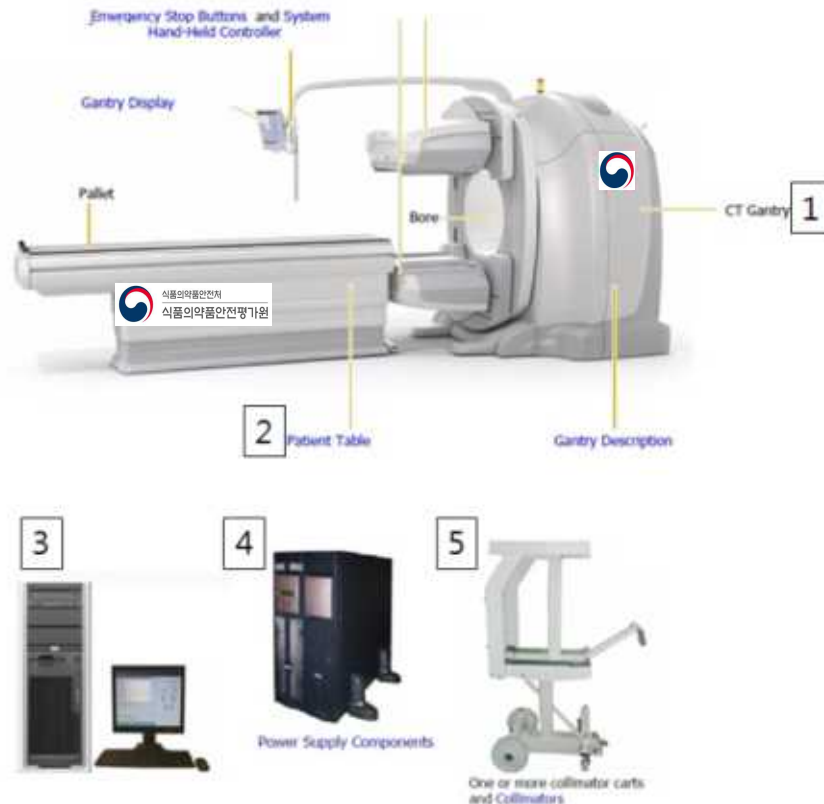
라. 구성품2

2. 외관설명

가. 전체설명 예시

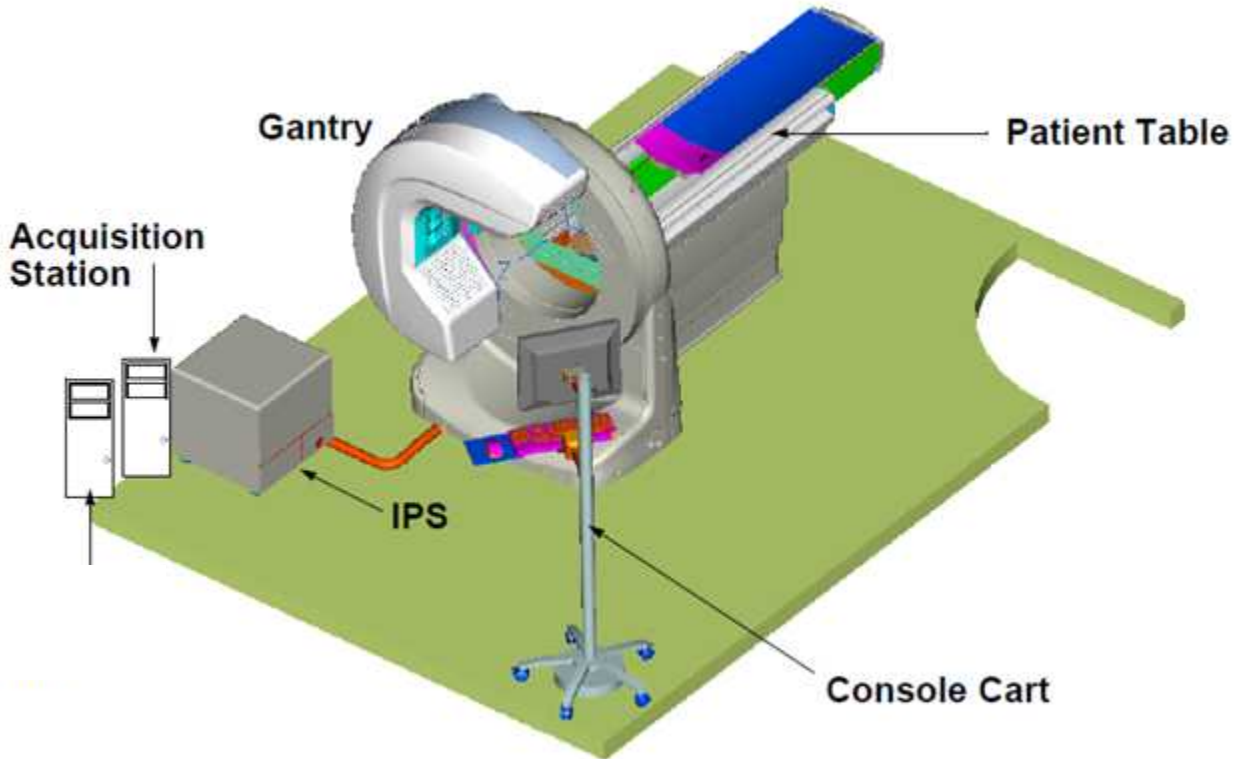
☞ 제품의 각 부분을 기호 또는 번호 등을 이용하여 각 부분의 명칭과 역할에 대해 작성하십시오.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우



번호	명칭	기능
1	갠트리 (NM/CT Gantry)	감지기를 지지하고 위치를 지정할 수 있게 한다. 갠트리에는 모터로 작동되는 이동 기능이 있으며 환자에게 가까이 다가가는 감지기의 위치를 자동 또는 수동으로 지정하는 기능이 있습니다. 수동 위치 지정은 갠트리에 장착된 기판을 사용하여 수행한다.
2	환자 테이블 (Patient Table)	환자를 지탱하는 테이블
3	구성품 1	시스템의 모든 제어를 하며 수집된 데이터의 프로세싱 및 저장된 데이터를 다시 볼 수 있는 기능을 가지고 있다. 또한 획득된 영상을 재생, 분석, 프로세싱, 저장, 출력 및 네트워크를 통해 다른 장치로 전송을 가능케 하는 PC 기반의 이미지 프로세싱 워크스테이션과 모니터로 구성되어 있다.
4	구성품 2	시스템의 안정적인 전원을 공급해 준다.
5	구성품 3	콜리메이터를 이동하거나 보관하는 카트이다. 콜리메이터는 콜리메이터 카트를 사용하여 검출기에 장착하며, 사용하는 동위원소 및 검사의 종류에 따라 각각의 특성을 가지고 있다.

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우



번호	명칭	기능
1	갠트리	갠트리는 감지기를 지지하고 위치를 지정할 수 있게 만듭니다. 갠트리에는 모터로 작동되는 이동 기능이 있으며 환자에게 가까이 다가가는 감지기의 위치를 자동 또는 수동으로 지정하는 기능이 있습니다. 수동 위치 지정은 갠트리에 장착된 RCU를 사용하여 수행한다.
2	환자 테이블	환자를 지탱하는 테이블
3	재구성 장치	시스템의 모든 제어를 하며 수집된 데이터의 프로세싱 및 저장된 데이터를 다시 볼 수 있는 기능을 가지고 있다.
4	콘솔 Cart	콘솔을 이동하거나 보관하는 카트
5	IPS	통합 전원 공급 장치(IPS)는 변환 및 모든 시스템 구성 요소에 전원을 분배한다.
6	의료영상저장전송장치	어퀴지션장치로부터 획득된 영상을 재생, 분석, 프로세싱, 저장, 출력 및 네트워크를 통해 다른 장치로 전송을 가능케 하는 PC 기반의 이미지 프로세싱 워크스테이션과 모니터로 구성되어 있다.

나. 주요 부분에 대한 설명 예시

(1) 갠트리



가. 전면



나. 후면



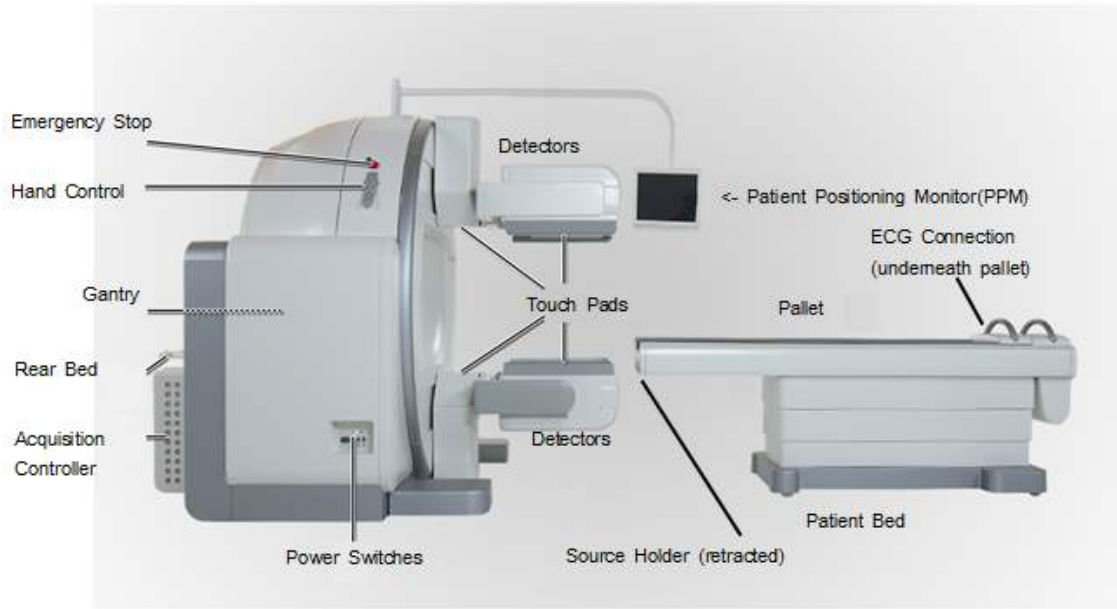
다. 좌측면



라. 우측면

예 1

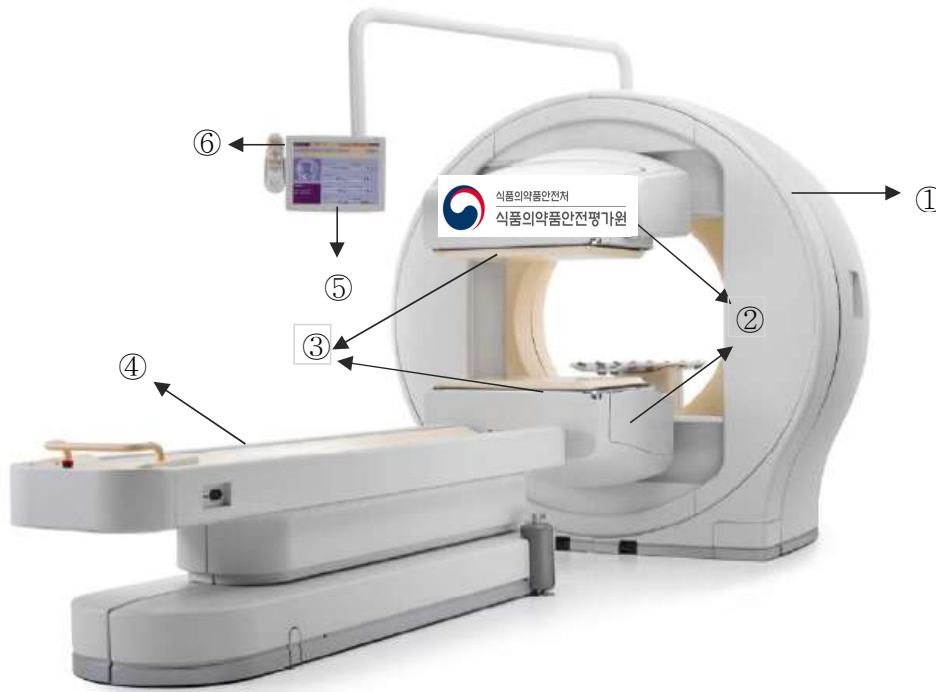
단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우



번호	명칭	기능
1	Emergency Stop Button	시스템 운용 중 발생하는 응급상황 발생시 신속하게 장비의 동작을 차단시킬 수 있는 스위치로 겐트리의 양 옆에 2개가 위치해 있다.
2	Hand Control	검출기, 겐트리, 촬영용 테이블의 위치를 제어하는 수동 컨트롤러로 겐트리 양 옆의 응급정지 스위치 밑에 위치해 있다.
3	Gantry	겐트리의 전면부에는 1개 또는 2개의 검출기가 위치하게 된다. 겐트리 내부 기어의 움직임에 의해 검출기가 회전을 하며 촬영을 하게 된다.
4	Rear Bed	촬영용 테이블의 팔레트를 후면에서 지지해 주기 위한 장치이다.
5	PPM (Patient Position Monitor)	터치 입력방식의 LCD 패널로 되어 있으며 검출기·겐트리·촬영용테이블의 위치 표시, 감마선의 영상 및 세기표시, 콜리메타 교체 및 각도변환의 동작을 제어할 수 있게 해준다.
6	Detector	감마선을 획득하여 이미지로 나타낸다. 크리스탈, 광증배관 및 이미지 처리를 위한 회로로 구성 되어 있다. 1개 또는 2개의 검출기가 위치하게 된다.
7	Infrared Body Contour System	SPECT 및 Whole Body 영상 획득 시 동작하며, 검출기를 환자의 몸에 최대한 밀착하여 좋은 영상을 얻기 위해 위치한다.
8	Patient Bed	촬영 시 환자가 위치할 테이블로, In/Out, Up/Down의 움직임이 가능하다.
9	Patient Bed Post	Patient Bed의 Up/Down을 위한 지지축으로 양 옆에 두 개가 위치한다.
10	Pallet	환자 영상 획득 시 환자를 검출기 사이에 위치하도록 해 주는 부분으로, In/Out의 움직임이 가능하다.
11	Pallet Handle	팔레트를 손으로 In/Out시키기 위한 손잡이이다.
12	ECG 연결장치	본 장치는 본 제품의 환자테이블장치 하단부에 위치하여, 기본적인 심전도를 통해 심장영상촬영시 적절한 시점을 확인하기 위해 보조적/참고적으로 사용한다. 일반적인 심전도 장치와 같은 ECG검사 전용목적으로는 사용하지 않는다.

예 2







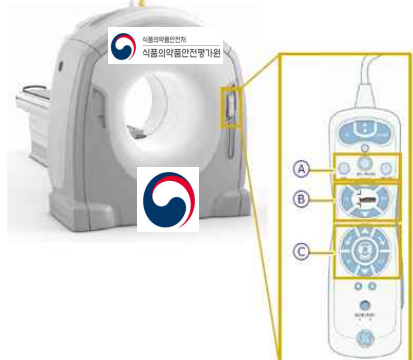









단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우

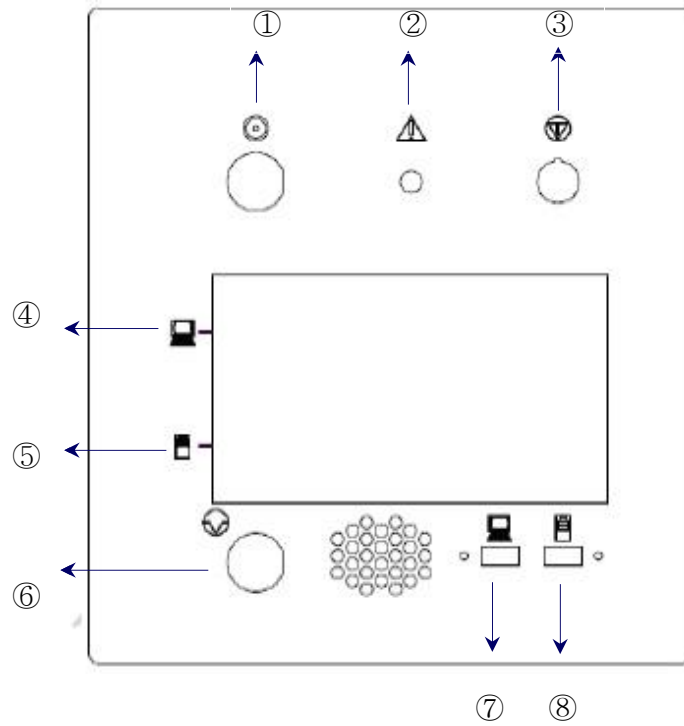


번호	명칭	기능
①	겐트리	디텍터(검출기)를 일정한 속도로 스캔영역 좌,우 또는 상하로 이동하도록하며 디텍터의 이동을 제어한다.
②	디텍터	콜리메이터를 통해 들어온 감마선을 전기적 데이터로 변환시켜 이를 영상처리장치에 보내주는 기능을 한다.
③	콜리메이터	스캔부위에서 방출되는 감마선을 기하학적으로 제한하여 필요한 부위에서 방출되는 감마선만이 NaI 결정체와 반응하도록 해주는 기구로써 촬영장치의 접속렌즈의 역할을 한다.
④	환자테이블 및 팔레트	데이터의 수집이 용이하도록 환자를 지지하고 겐트리와 분리가 가능하며 상하수평 이동을 시키는 환자이동테이블로서 팔레트가 포함되어 있다.
⑤	디스플레이 모니터	겐트리, 디텍터, 환자테이블의 상태를 표시하고 조절할 수 있으며 스펙트럼을 나타내는 디스플레이 모니터이다.
⑥	핸드컨트롤러	겐트리, 디텍터, 환자테이블의 위치와 각도를 무선으로 조절한다.

다. 주요부분에 대한 조작 판넬 설명 예시

㉠ 구성품 중 조작부를 포함하는 경우, 조작 부분에 대한 사진을 부착하고 각 부분의 명칭과 역할에 대해 설명하십시오.

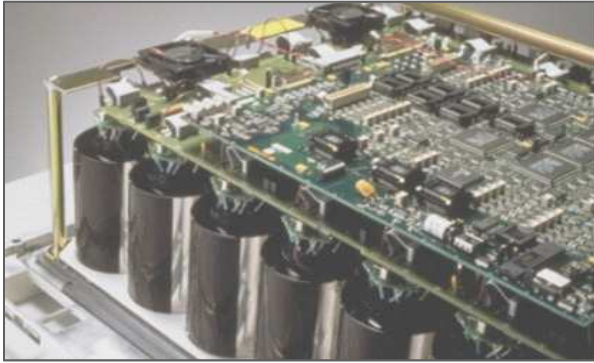
	아이콘	기능
 <p>Speed buttons</p> <p>Linear motion group</p> <p>Table group</p> <p>Center of rotation (COR) group</p> <p>Rotational motion group</p> <p>Acquisition control group</p>	Linear Motion Group	
		<p>디렉터 1을 COR로부터 또는 COR을 향하여 움직인다.</p>
		<p>디렉터 2를 COR로부터 또는 COR을 향하여 움직인다.</p>
		<p>방사형 직선운동 아이콘 : 방사형 모드에서 디렉터를 정상적으로 콜리메이터 평면으로 이동할 수 있다.</p>
		<p>접선형 직선운동 아이콘 : 접선형 모드에서 디렉터를 콜리메이터 평면과 평행하게 이동할 수 있다.</p>
		<p>방사형 모드와 접선형 모드 사이에서 toggle 한다.</p>
 <p>시흥의료재단 식품의약품안전평가원</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>C</p>	Table Group	
		<p>팔레트를 위(up)로 이동한다.</p>
		<p>팔레트를 아래로(down)로 이동한다.</p>
		<p>팔레트를 갠트리 방향으로 이동한다.</p>
		<p>팔레트를 갠트리 반대방향으로 이동한다.</p>
	Center of Rotation(COR) Group	
		<p>회전의 중심을 왼쪽으로 움직인다.</p>
		<p>회전의 중심을 위로 움직인다.</p>
		<p>회전의 중심을 오른쪽으로 움직인다.</p>
		<p>회전의 중심을 아래로 움직인다.</p>
		<p>현재 선택된 장치를 시계반대방향 또는 시계방향으로 회전시킨다.</p>



번호	명칭	기능
①	겐트리	디텍터(검출기)를 일정한 속도로 스캔영역 좌,우 또는 상하로 이동하도록하며 디텍터의 이동을 제어한다.
②	디텍터	콜리메이터를 통해 들어온 감마선을 전기적 데이터로 변환시켜 이를 영상처리장치에 보내주는 기능을 한다.
③	콜리메이터	스캔부위에서 방출되는 감마선을 기하학적으로 제한하여 필요한 부위에서 방출되는 감마선만이 NaI 결정체와 반응하도록 해주는 기구로써 촬영장치의 접속렌즈의 역할을 한다.
④	환자테이블 및 팔레트	데이터의 수집이 용이하도록 환자를 지지하고 겐트리와 분리가 가능하며 상하수평 이동을 시키는 환자이동테이블로서 팔레트가 포함되어 있다.
⑤	디스플레이 모니터	겐트리, 디텍터, 환자테이블의 상태를 표시하고 조절할 수 있으며 스펙트럼을 나타내는 디스플레이 모니터이다.
⑥	핸드콘트롤러	겐트리, 디텍터, 환자테이블의 위치와 각도를 무선으로 조절한다.

라. 주요부분에 대한 내부사진 및 상세설명 예시

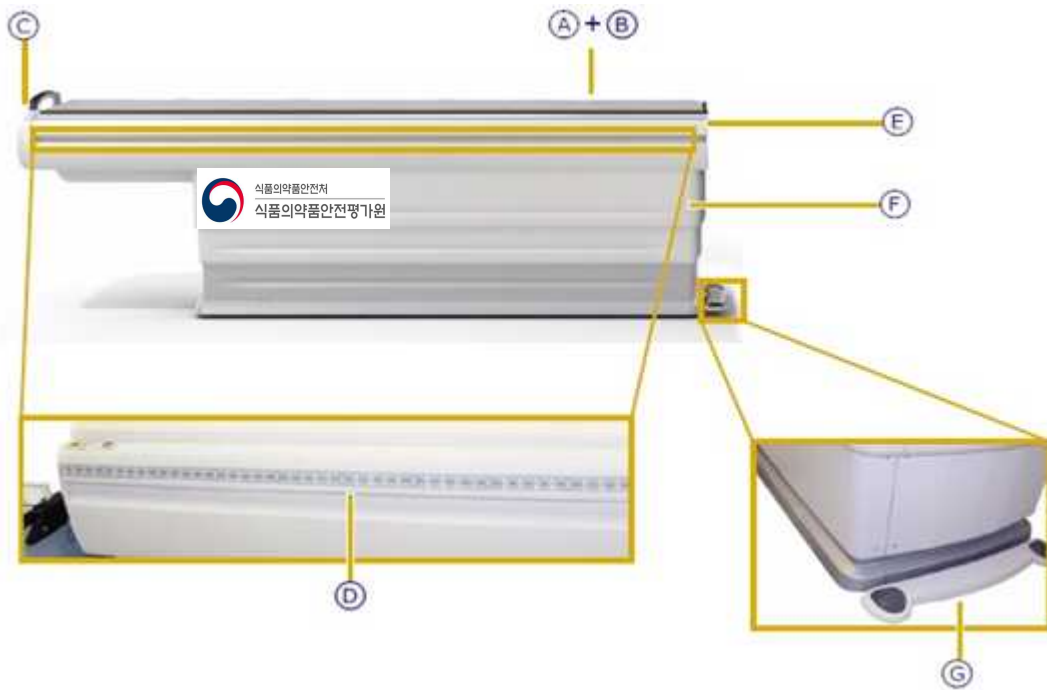
- ㉞ 다른 부분품과의 연결하여 사용할 경우 연결 전후 부분에 대한 사진을 함께 삽입하여 설명하십시오.
- ㉞ 내부 구조에 대한 설명이 필요할 경우 내부 사진을 함께 부착하여 설명하십시오.




마. 그 외 구성품 상세설명 예시

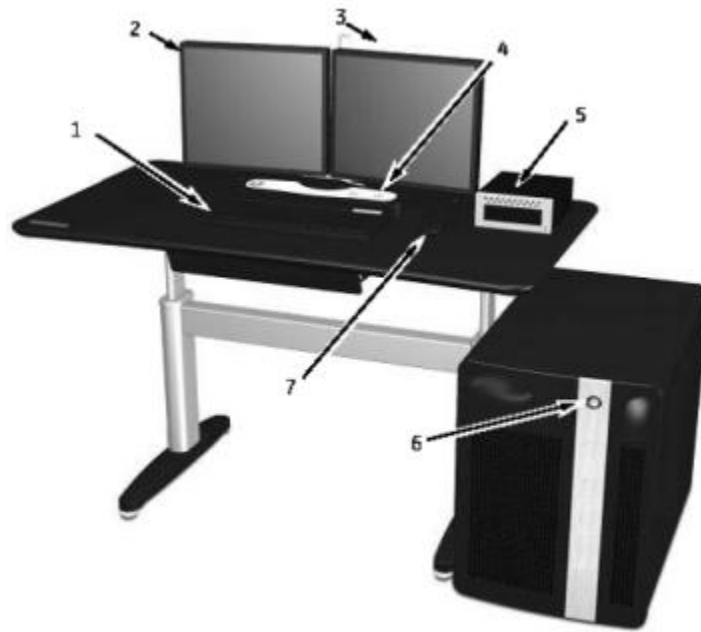
☞ 전체 설명 예시에서 외관사진을 배치한 순서대로 나열하여 설명하십시오.

(2) 환자 테이블(Patient Table)



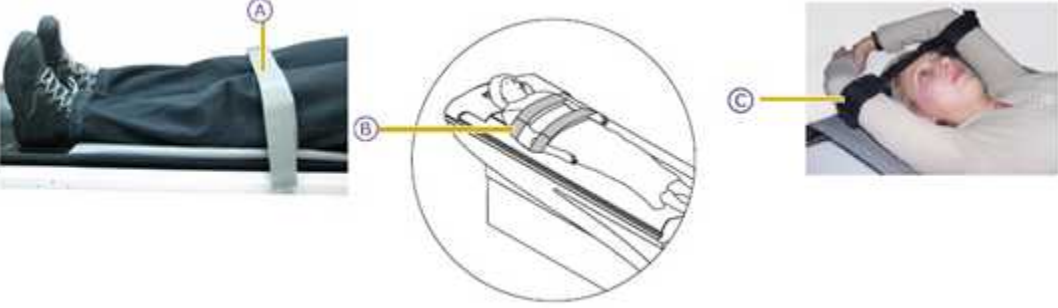


번호	명칭	기능
A	Pallet	환자를 지지하는 역할을 하며 앞, 뒤로 움직일 수 있다.
B	매트리스	환자를 지지하는 역할을 하며, 충격을 흡수한다.
C	Pallet 풀림 핸들 (Pallet Release handle)	비상시 Pallet을 수동으로 움직일 때 사용한다. 
D	사이드 룰러 (Side Ruler)	테이블이 완전히 수축된 상태에서 스캔 범위 정의를 목적으로 테이블 세로 좌표(cm)를 읽을 수 있고, 사이드 룰러의 버튼을 사용하여 대화식으로 스캔 범위를 정의할 수도 있다.
E	테이블 텔레스코프 익스텐더 (Table Telescope Extender)	NM 스캔 위치와 CT 스캔 위치 사이에서 Pallet을 이동하며, 구멍 안 지지대가 NM과 CT 사이에서 테이블이 일관되게 내려앉도록 한다.
F	베이스 유닛	환자가 일어나거나 누울 때 지지하기 위해 사용한다.
G	풋 클러치	테이블을 조정하려면 풋 클러치를 밟고 조작자가 핸드그립에 손을 넣어 테이블을 밀면 된다.

(3) 구성품 1

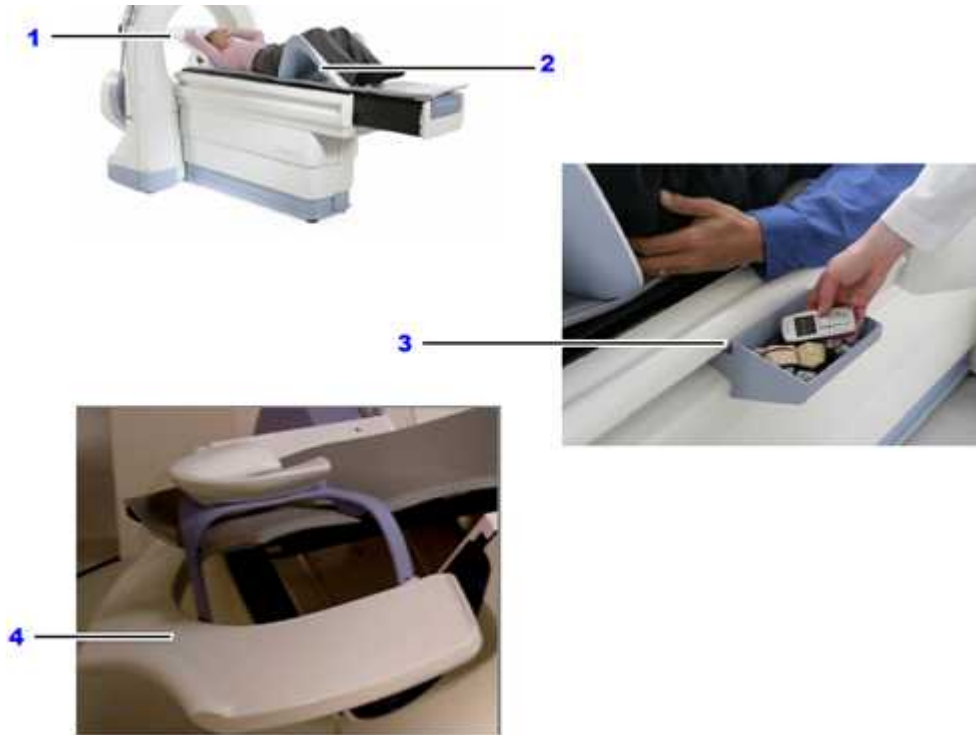


번호	명 칭	설 명
1	키보드	영숫자 키보드를 사용하여 데이터 필드에 텍스트를 입력
2	스캔 모니터	좌측 모니터에는 스캔 모니터 도구 모음 , 일일준비, 환자 일정 및 검사 획득 화면이 표시됨. 정상 작동 중에는 콘솔을 사용하여 모니터를 켜고 끌 수 있고, 전원을 켜고 안정화될 때까지 약 15 분 소요 됨.
3	디스플레이 모니터	우측 모니터에는 바탕화면 선택 아이콘과 바탕화면 관련 디스플레이가 표시됨. 이 화면은 스캔 프로토콜의 지시에 따라 스카우트 영상 및 그래픽 Rx 로컬라이저 , 그리고 생성되는 CT 및 PET 영상을 표시함.
4	컨트롤 패널	AC 에는 스캔 제어 및 테이블 이동 버튼 , 방사선 표시기 , 인터콤 및 Emergency Stop(비상 중지) 버튼이 포함됨.
5	저장장치	시스템 사용 시 각종 소프트웨어의 입력 및 환자 영상을 저장하며, DVD-RW, DVD-RAM과 MOD로 구성된다.
6	워크스테이션	PET/CT 데이터 처리를 위한 장치이다.
7	마우스	표준 3 버튼 컴퓨터 마우스 . 마우스를 사용하여 스캔 및 디스플레이 모니터에서 항목을 선택함.

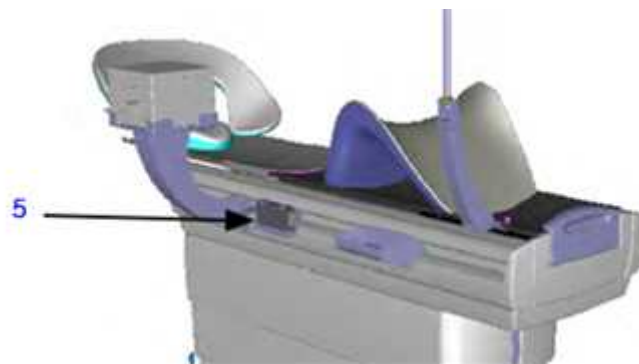
(2-1) 환자테이블 악세사리

번호	사진
1	
2	 <p data-bbox="379 943 1284 974">그림 2-1: 테이블패드 + 헤드홀더 장착모습, 그림 2-2. 헤드홀더 외형</p>
3	

번호	명칭	기능
1	테이블 패드 및 스트랩 (Long table pad and straps collector)	스트랩은 환자의 팔/다리 등을 고정하는 데 사용한다. (그림1-A/B/C참조) □심장 SPECT 스캔 중 손을 머리위로 위치시킬 경우 □전신 스캔 중 옆구리에 고정할 경우 등
2	헤드 홀더 (Head Supporter)	헤드 홀더는 팔레트 확장기의 일종으로 팔레트 영역을 벗어나는 머리 부위 촬영에 사용한다. 목 및 머리 지지대의 최대 하중: 34kg(75lbs.)
3	탈부착형 팔레트 확장기 (Detachable pallet extender)	환자의 발을 지지하는 데 사용하며, 팔레트 길이를 40cm 연장할 수 있으며, 최대 하중은 30kg(66lbs)이다.



Patient Table Accessories



번호	명칭	기능
1	누운 자세의 팔 지지대	팔을 머리 위로 올려야 하는 누운 자세로 스캔하는 경우 팔을 지지하는 데 사용됩니다. 이 지지대는 벨크로 끈을 사용하여 매트리스에 연결합니다.
2	무릎/발 지지대	누운 자세로 촬영하는 동안 환자 허리의 부담을 줄이기 위해 사용합니다. 엎드린 자세로 촬영할 때에는 돌려서 발 지지대로 사용할 수도 있습니다.
3	개인소지품홀더	개인소지품을 보관하는 데 사용합니다.
4	엎드린 자세의 머리 및 팔 지지대	엎드린 자세로 촬영할 때 머리와 팔을 지지하는 데 사용합니다. (참고 : 환자를 내리기 전에 팔레트에서 머리 및 팔 지지대를 제거하십시오. 옵션입니다.)
5	통합 ECG 홀더	통합(Norav) ECG 장치를 고정하는 데 사용합니다.

(4) 구성품 2



번호	명칭	설명
1	구성품 2	스캔 중 정전이 발생하는 경우 시스템이 안정적으로 작동할 수 있게 하며, 동작 시 알람이 울리고 전면 패널의 Battery(배터리) LED 표시등이 켜진다.

(5) 구성품 3



번호	명칭	설명
1	구성품 3-1	콜리메이터를 지지하는 장치로 콜리메타를 저장, 운반할 수 있게 한다. 1개의 콜리메타 카트당 2세트(총4개)의 콜리메타를 저장할 수 있다.
2	구성품 3-2	납으로 만들어져 있으며 사용목적과 감마에너지에 따라서 LEHR, LEAP, Medium LP, Hi-Energy, Fan Beam 등이 있다.
3	구성품 3-3	콜리메이터를 저장하는 장치로서 최대 2세트(총4개)의 콜리메타를 저장 할 수 있다.

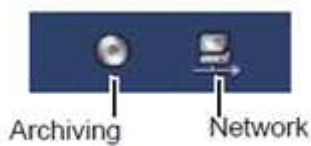
(5-1) 콜리메이터



번호	명칭	Hole Shape	# of Holes	Hole Length (mm)	Weight (Kg)	수량
1	콜리메이터1	Hex	28000	24.05	22.4	옵션
2	콜리메이터2	Hex	90000	24.05	22.6	옵션
3	콜리메이터3	Hex	148000	24.05	22.1	옵션
4	콜리메이터4	Hex	146000	35.8	28	옵션
5	콜리메이터5	Hex	64000	35	28.4	옵션
6	콜리메이터6	Hex	14000	40.64	63.5	옵션
7	콜리메이터7	Hex	8000	59.7	124.7	옵션
8	콜리메이터8	Hex	4000	50.5	120.2	옵션
9	콜리메이터9	Hex	48000	40.25	47.2	옵션
10	콜리메이터10	Round	1	4, 6, 8	80.3	옵션
11	콜리메이터11	Hex	86000	35.0	33.1	옵션

※ 소프트웨어 설명 예시



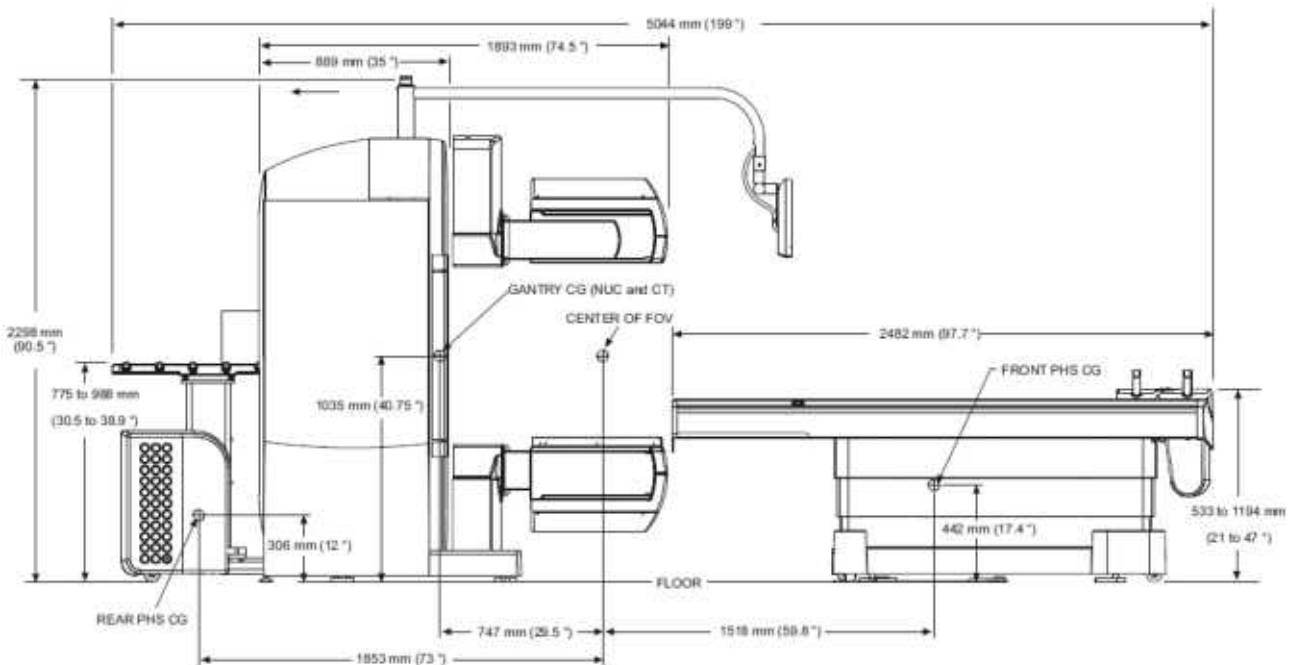
번호	이름	설명
1	Favorite Source Repository	사용자가 자주 사용하는 소스 저장소를 선택하여 최대 3개까지 정의할 수 있다.
2	Repository Extension	이 저장소의 특정 추가 작업이 포함된 드롭다운 목록이 열리며, 해당 컬러로 저장소 상태를 나타낸다.
3	Changeable Source Repository	네 번째 소스 저장소는 드롭다운 목록에서 선택한다.
4	Repository Selection drop-down	지원되는 모든 소스/대상 저장소가 포함된(자주 사용하는 저장소로 정의된 저장소 제외) 드롭다운 목록이 열린다.
5	Study Browser	현재 선택한 소스 저장소의 스터디 목록을 표시한다.
6	Controls specific to the selected Source Repository	선택한 소스 저장소에 따라 변경되며 해당 저장소 유형에만 적용되는 작업을 수행하는 데 사용된다.
7	Applications Browser	다음의 두 패널로 구성된다. <ul style="list-style-type: none"> • Favorite Applications(자주 사용하는 애플리케이션) - 사용자가 선택한 최대 10개 애플리케이션을 한 번의 마우스 클릭으로 활성화할 수 있다. • All Applications(모든 애플리케이션) - 애플리케이션 브라우저에 지원되는 모든 애플리케이션이 포함되며 범주별로 정렬된다.
8	Favorite Destination Repository	사용자가 자주 사용하는 대상 저장소를 선택하여 최대 3개까지 정의할 수 있다.
9	Changeable Destination Repository	네 번째 대상 저장소는 드롭다운 목록에서 선택한다.
10	[Delete]	선택한 스터디 목록 데이터를 삭제하는 데 사용된다.
11	Transfer Status Icons	수행 가능한 전송 작업, 즉 “보관“과 ”네트워크“에 각각에 하나씩 2개의 전송 아이콘이 제공된다.  <p>아이콘 색상은 다음과 같이 전송 상태를 나타낸다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 검은색 - 모든 전송 작업이 완료되었거나 현재 세션에서 전송이 시작되지 않았다. • 녹색 - 전송 진행 중. • 빨간색 - 전송 작업이 실패했다.

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.
- 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성하고 제품의 주요한 특징인 경우에는 기재하시기 바랍니다.

예

1. 전체 시스템 (단위 : mm(inch))

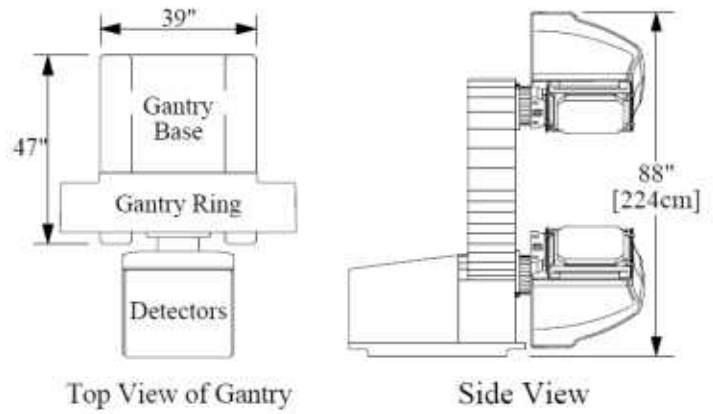


번호	명 칭	치수	무게
1	갠트리	5044 × 2298 × 2112	3090kg

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

1) SPECT 겐트리 base

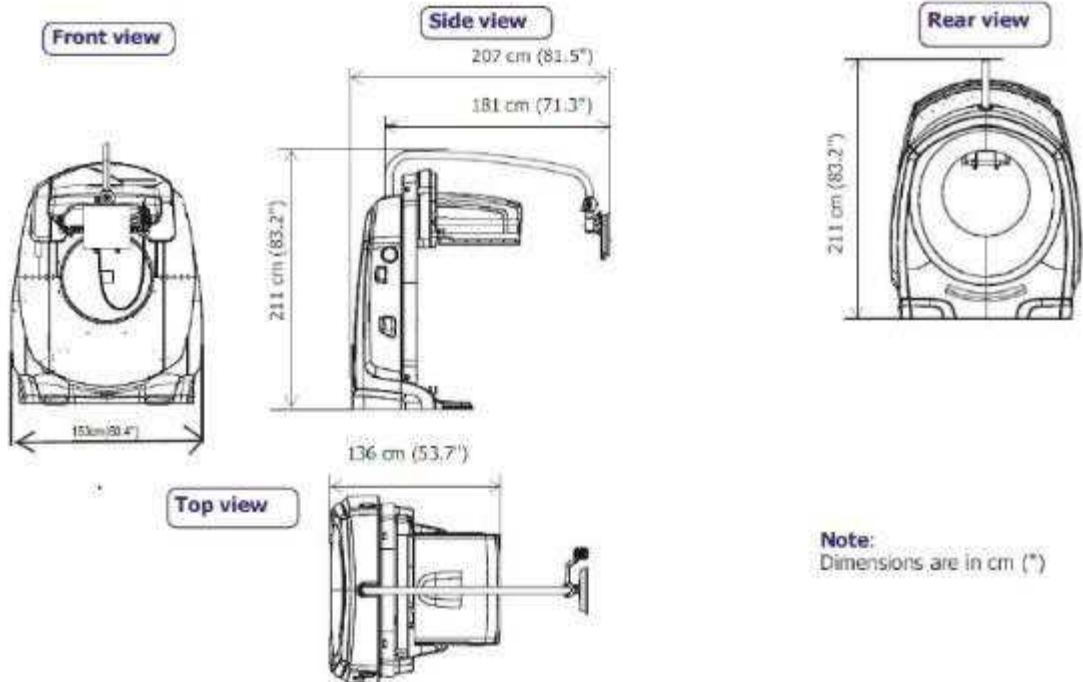
가로	세로	높이	무게
99	119	224	2047
단위 : cm, kg			



2) CT 겐트리 base

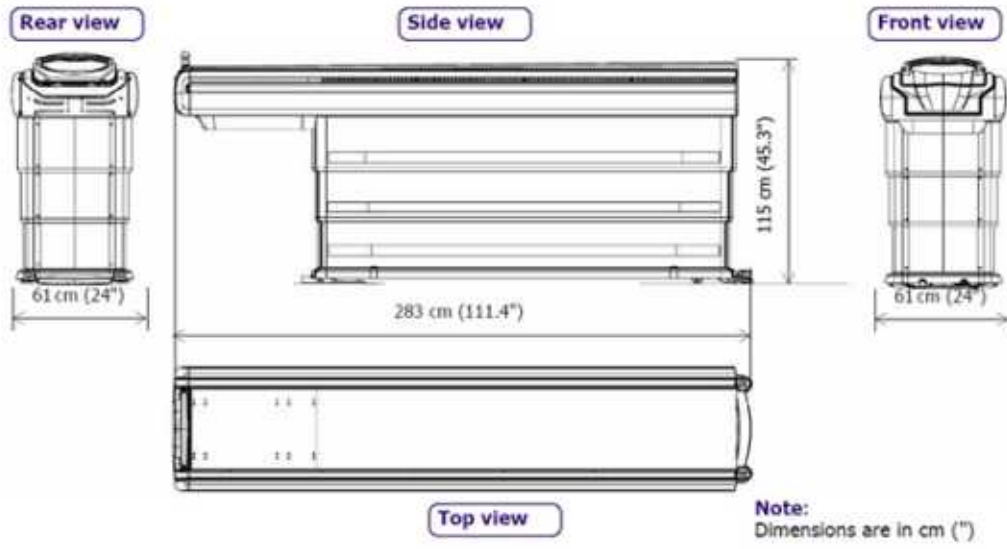
가로	세로	높이	무게
99	119	224	1972
단위 : cm, kg			

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우



중량	1340 kg
치수	136 × 153 × 211 cm

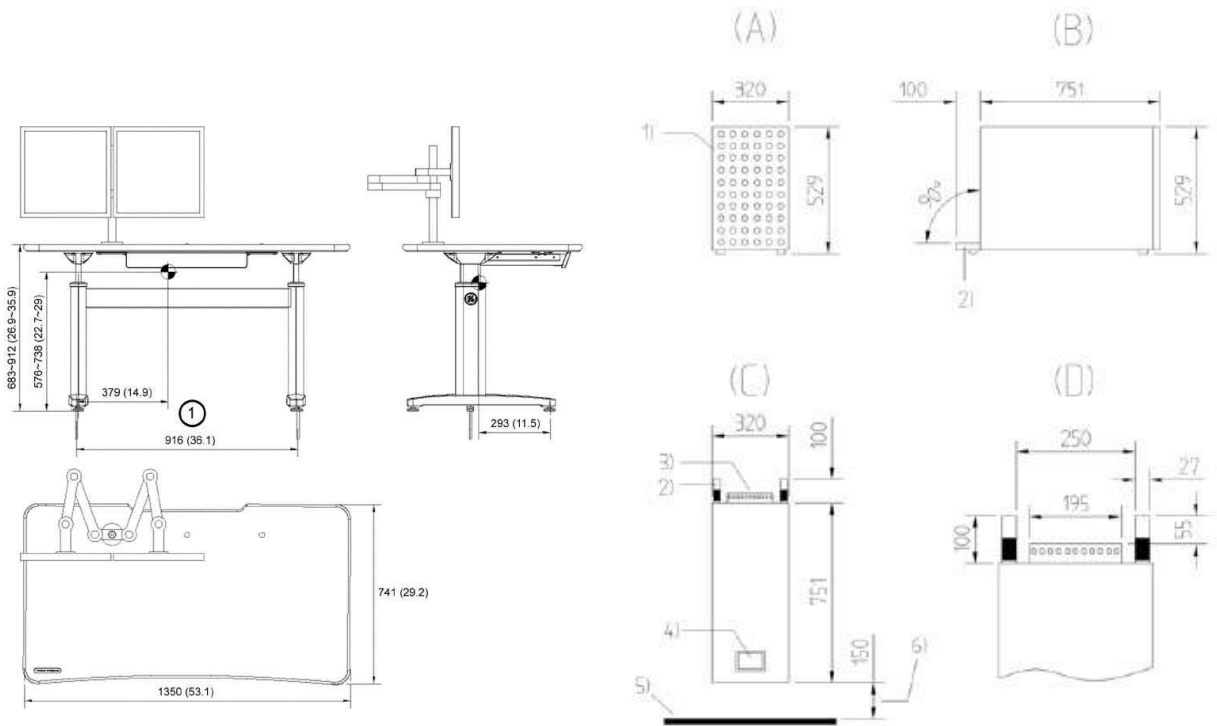
2. 환자 테이블 (단위 : cm(inch))



번호	명 칭	치수	무게
1	Patient Table	61 × 283 × 115 cm	565kg

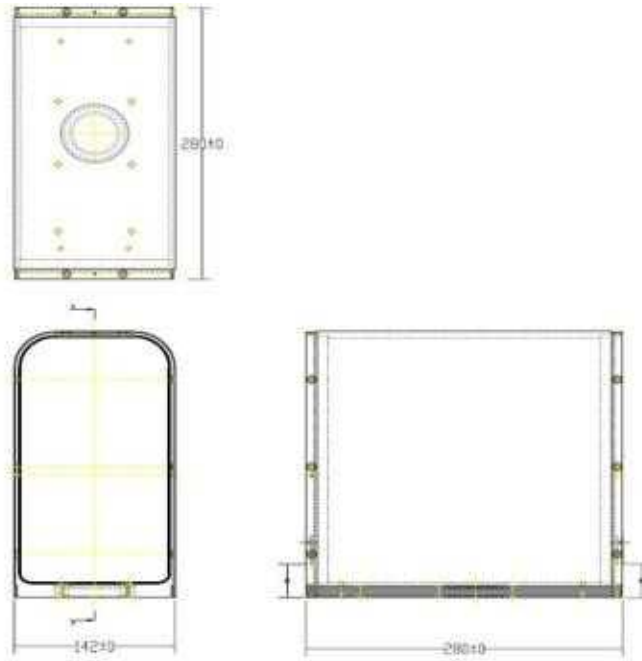
3. 구성품 1 (단위: mm(inch))

기성품을 사용할 경우 생략 하십시오.



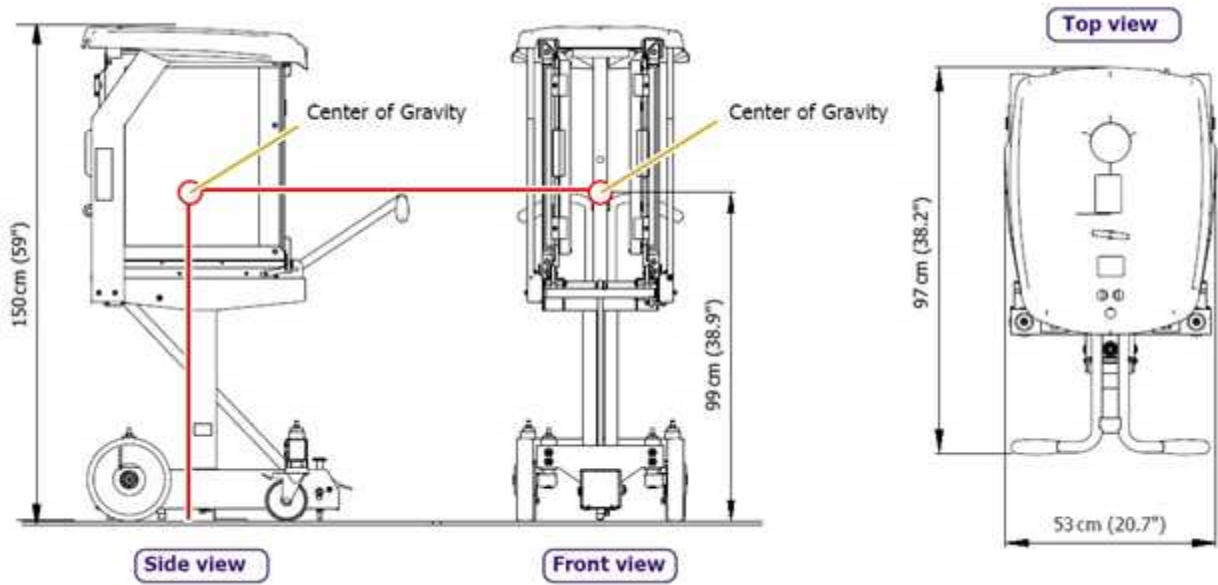
	테이블	콘솔
중량	76 kg	72 kg
치수	470 × 740 × 655	470 × 740 × 655

4. 구성품 2 (단위: mm)



번호	치수(H X W X D)	무게
1	680 × 313 × 730(mm)	배터리 포함, 134kg

5. 구성품 3 (단위: cm(inch))



번호	치수	무게
1	53 × 97 × 150(cm)	330kg

모양 및 구조 - 특성

☞ 본 제품의 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리, 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함할 것), 소프트웨어가 사용될 경우 소프트웨어의 구조 및 주요 기능에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1. 전기적 정격

- 가. 정격전압 : 380V
- 나. 정격주파수 : 60Hz
- 다. 소비전류 : 00 kVA(순간), 00 kVA(연속)

2. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 가. 보호형식 : 1급기기
- 나. 보호정도 : B형기기

3. 안전장치

- System Emergency OFF : 화재, 홍수, 지진 또는 기타 비상 사태 발생 시 사용하며, 해당 버튼은 모든 시스템 구성요소의 전원을 차단한다.



- Emergency Stop Button : 환자 관련 비상 사태가 발생하거나 Pallet, 테이블 또는 갠트리가 갑자기 움직이기 시작할 경우, Emergency Stop(비상중지)버튼을 누른다. 해당 버튼은 모든 테이블과 갠트리의 동작을 정지시키며, 동시에 X-선 조사도 중지되고 레이저 조정 표시등도 소등된다.



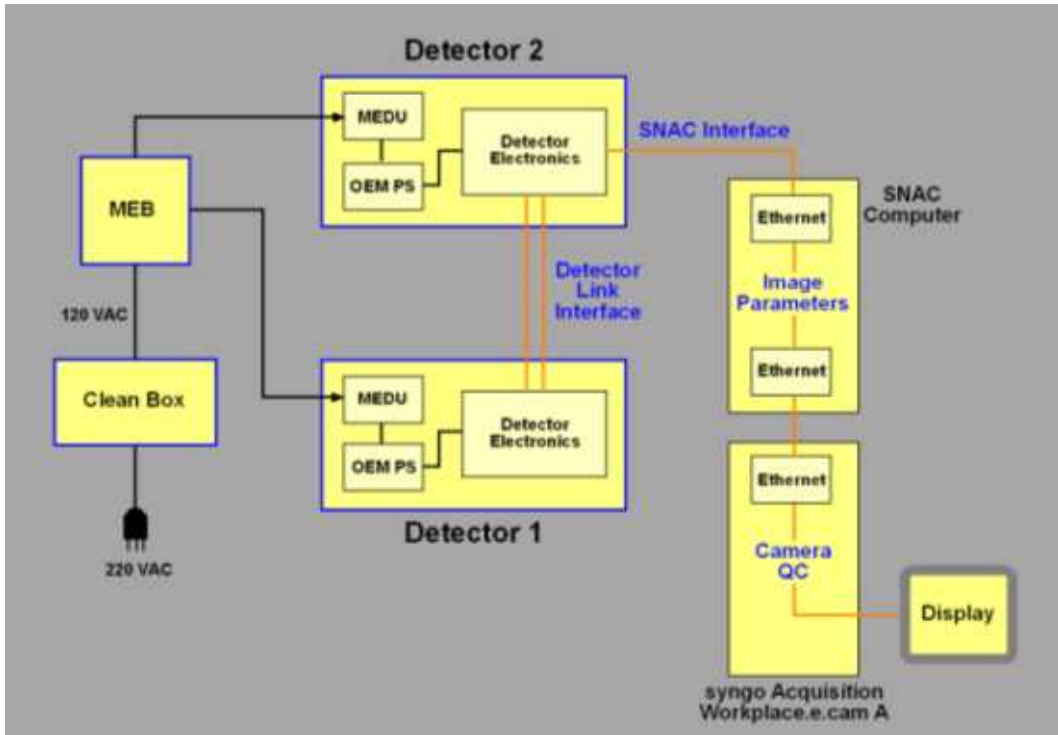
- Pallet 해제: 시스템이 사전에 정의된 위치로 이동할 때 자동 제어되거나 휴대용 컨트롤러를 사용하여 제어하기도 한다. 비상시, Pallet 해제 핸들에 있는 인에이블러(A)를 누르면 시스템의 모든 작동이 중지된다. 그리고 Pallet를 수동으로 앞/뒤로 이동할 수 있다.



환자 테이블에 방사선의약품을 투여한 환자를 눕힌 뒤, Power Supply가 컨트롤러, Low power Supply, High Power Supply, 전체 시스템에 전원을 공급하면 Linear Drive를 통해 감마카메라의 위치를 조정한다. 이때 감마선을 선별하여 감지하기 위하여 알맞은 콜리메이터를 검출기에 부착한다. 검출기는 환자로부터 단일광자 신호를 수집한 다음 영상수집 제어장치(SNAC)에 정보를 전달한다. 또한 CT gantry를 통해 X선을 인체에 투과시킨다음 감약된 정도를 수집하여 IRS로 송신한 뒤 CT 영상을 구성한다. 이러한 일련의 과정은 ICS가 콘솔로부터 영상 획득을 위한 명령을 입력받은 뒤 영상 수집 제어장치에게 명령을 전달하여 수행된다. 각각 수집된 영상은 ICS에서 재구성되어 사용자의 콘솔로 전송된다.

※ 작동 계통도(Block Diagram)에 근거하여 작동 원리에 대해서 자세히 설명하시오.

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우



번호	이름	설명
1	Clean Box	230V 입력전원에 대하여 MEB, SNAC, ECG 등 각각의 부위에 전원을 분배, 공급한다.
2	MEB	겐트리의 구동을 제어하는 역할을 한다.
3	Detector	영상을 획득하는 주요 부분으로, 하나 또는 두 개의 검출기는 환자로부터 영상을 획득하여 영상수집 제어장치에 정보를 전달한다. 검출기 1의 정보는 검출기 2로 전달되어 검출기 2에서 함께 전달된다.
4	컴퓨터	사용자로부터 동작, 영상 획득 정보 등을 받아 수행하는 역할을 한다.
5	Acuisition Workplace	영상획득을 위한 장치로, 사용자에 의해 Workflow등이 실행되어 영상 획득을 위한 명령을 수행, 영상수집 제어장치와 정보를 주고받는 역할을 한다.

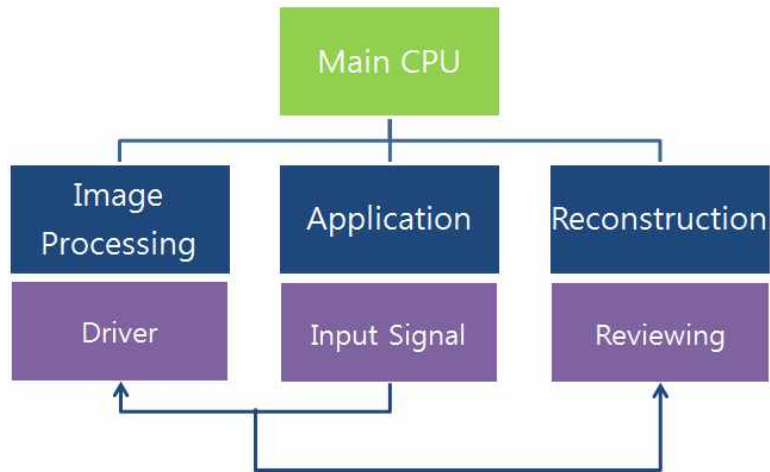
Clean Box를 통해 전원이 입력되면, MEB, 영상수집제어장치, ECG 등 각각의 부위에 전원을 공급하면, Detector를 통해 환자의 체내에서 나오는 신호를 감지하고 수집하여 영상수집 제어장치로 정보를 전달한다. 이때 검출기 및 겐트리는 MEB를 통해 제어된다. 검출기 1의 정보는 Detector link interface를 통해서 검출기 2와 함께 전달된다. 사용자가 입력한 동작 및 영상 획득에 관한 명령이 영상수집 제어장치 computer에 입력되면 영상수집 제어장치 사이의 정보 전달을 통해 영상 획득을 위한 명령을 수행하거나 영상을 재구성하여 Display로 송출한다.

5. 절연부의 전기회로도

※ 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 전기회로도 또는 전기 절연도를 첨부하십시오.

6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

※ 내장 소프트웨어의 구조 또는 진단, 측정, 분석 등의 기능에 대한 소프트웨어의 주요기능을 기재하십시오.



(1) 소프트웨어 주요 구성 기능

...

원재료

☞ 원재료란 본체를 포함한 구성품 각각의 부분품 규격과 특성을 의미하며, 다음표를 작동계통도(Block Diagram)을 이용하여 작성해주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	겐트리				
2					
3					
...

- 가. 부분품의 명칭은 작동계통도의 주요부품별로 작성하되 블록 중 감전·화재·충격·필수성능(Essential Performance)에 영향을 주는 조립부품(Assembly)단위로 선정하여 기재할 수 있습니다.(기기의 정상사용에 필요한 부속품 포함)
- 나. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재하여 주십시오.
- 다. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(Specification)을 기재하시기 바랍니다.
- 라. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재하여 주십시오.
- 마. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고, 단독으로 사용되는 경우에는 운영환경을 포함하여 기재하여 주십시오.

※ 규격 용어 해설

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>) 자료실을 참고하시기 바랍니다.

- ISO(International Organization for Standardization) : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- IEC(International Electrotechnical Commission) : 국제 전기기술위원회에서 정한 전기, 전자, 통신, 원자력 등의 분야에 관한 규격 명칭
- ASTM(American Society of Testing Materials) : 미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Standards) : 한국 산업 규격

가. ☞ 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.

※ 모양 및 구조에서 설명한 순서대로 부분품을 설명하십시오.

※ 항목분류를 그대로 사용하지 마시고 제품의 구성에 맞게 변형하여 사용하십시오.

일련 번호	부분품명	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	갠트리	MFDS-01-1	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 - Length : -cm - Width : min -cm / max -cm - Height : min -cm / max -cm - Diameter of gantry bore : -cm - Height of camera axis : min -cm / max -cm - Weight : -kg	1	
	갠트리 (CT Gantry)	MFDS-01-2	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 (1) Gantry - Aperture : -m - Scan FOV: -m - Rotation time: -, -sec (2) DAS - Max Number of slices: - - Number of Physical detector rows:- (each is -mm wide at isocenter) (3) Tube Assembly - - kV : - - Collimation: - (4) Generator - HV Generator - Clinically used max Power: -kW	1	
2	환자테이블	MFDS-02	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 - Length : min -cm / max -cm - Width : min -cm / max -cm - Height : min -cm / max -cm - Diameter of gantry bore : -cm - Height of camera axis : min -cm / max -cm - Weight : -kg	1	
	테이블 부착품	MFDS-02-01	- Table pad material: - - Velcro straps		
3	구성품 1	MFDS-03	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 Computer, Storage Devices, Monitor (LCD), Keyboard, Optical Mouse, Mobile cart. PC : - (?-?Vac -A Max) LCD Monitor : - (?-?Vac -A max) - (?-? Vac -A max) 어퀴지션 장치의 소프트웨어 명칭 및 버전 : ? / ? OS : -	1	

5	구성품 2	MFDS-04	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 정격 전원 : 정격 주파수 : 최대 입력요구량 :	1	선택 구성품
6	구성품 3	MFDS-05	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 정격 전원 : 정격 주파수 :	1 set	
7	구동 소프트웨어	MFDS-06	- 소프트웨어 명칭 : - Version : 1.0.0 - 운영환경 :	1	

예 2

단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우

일련 번호	부분품명	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	갠트리	MFDS-01	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 - Length : -cm - Width : min -cm / max -cm - Height : min -cm / max -cm - Diameter of gantry bore : -cm - Height of camera axis : min -cm / max -cm - Weight : -kg	1	
2	환자테이블	MFDS-02	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 - Length : min -cm / max -cm - Width : min -cm / max -cm - Height : min -cm / max -cm - Diameter of gantry bore : -cm - Height of camera axis : min -cm / max -cm - Weight : -kg	1	
3	구성품 1	MFDS-04	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 정격 전원 : 정격 주파수 :	1	
4	구성품 2	MFDS-05	※ 규격이 있는 경우 규격 : ※ 규격이 없는 경우 정격 전원 : 정격 주파수 :	1	선택 구성품
5	구성품 3	MFDS-06	<Component Base desktop system> - Tower PC (convertible mini-tower chassis) - Virus Protection Virus protection software - Hard Disk - - Data base capacity -GB or - studies - Graphics - <Monitor> - Display - OS: -	1set	
6	구동 소프트웨어	MFDS-8	소프트웨어 명칭 : Version : 1.0.0 운영환경 :	1	

제조방법

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

예

- ㉞ 제조원의 제조방법에 따른다.

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 오남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
 - ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 참고하여 기재할 수 있습니다.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

- ㉞ 단일광자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 이용하여 단층영상을 만드는 장치

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치의 경우

- ㉞ 인체내부에 위치한 단광자 방사선 핵종의 분포 및 위치를 탐색하여 영상을 만드는 기구

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 전기·기계적 특성 등을 기재합니다.
- ☞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 참조할 수 있습니다.

※ 아래의 항목은 단순한 예시입니다. 기기의 특성에 맞게 항목을 변경하여 작성하여 주십시오.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

번호	부분품의 명칭	규격 및 특성
1	SPEC-CT 갠트리 성능	① 치수 : ② 중량(콜리메이터 제외) : ③ 갠트리 aperture : ④ Caudal-cephalic 경사 : ⑤ Co-planar CT & SPECT :
	Total Body	① 스캔 길이 + UFOV : ② 스캔 속도 :
	방출 토모 그래프	① ECT 회전 : ② 각도 샘플링 : ③ 회전속도 : ④ 스캔 직경(with LEGP) : ⑤ ECT 수동 회전 속도 : ⑥ 디텍터 상대적 위치 : 9
	디텍터	① 실제 에너지 인디펜던스 : ② 전체 flood 교정 : ③ Non-anger 디지털 디텍터 : ④ view 범위(직각) : ⑤ Crystal thickness : ⑥ 광전자증폭관 튜브 : ⑦ 리드 설딩 : ⑧ 브레인 reach : ⑨ Cardiac dead space : ⑩ 배율 :
	CT	① 디텍터 종류 : 디지털 비결정질의 실리콘, 원주형의 CsI 신틸레이터 ② 디텍터 사이즈 : 30cm x 40cm ③ 디텍터 픽셀 : 0.2mm x 0.2mm ④ 요소 개수 : 3,145,728 ⑤ 발생기 출력 : 10kW, 펄스(2msec 지속) ⑥ 관전압 : 120 rotating anode kVp ⑦ 관전류 : 5-80mA ⑧ 최대양극저장용량 : 600kHU ⑨ 최대양극냉각율 : 1350HU/sec

		⑩ Focal spot : 0.4 * 0.4mm (small) / 0.8 * 0.8mm (large)
	CT performance	① 축 FOV : 360° 1회 회전 시 14cm ② 최대 회전 속도 : 360° 회전 시 12초 ③ 최대 축 범위 : 172cm ④ 횡축 FOV : 47cm ⑤ 공간 분해능 : > 15lp/cm @ 10% MTF ⑥ 저대조분해능 : 5mm @ 0.5 % (20cm CATPHAN 팬텀) ⑦ 흡수범위 : -1000 ~ +2000HU ⑧ 슬라이스수 : 1mm 두께 당 140slice ⑨ 슬라이스 두께 : 0.33mm ~ 2.0mm ⑩ 스캔/표시 매트릭스 : 256 / 512 ⑪ 재구성 시간 : 1 CT FOV는 1분 미만
	환자 테이블	① 치수 : ② 팔레트 타입 : ③ Thickness : ④ attenuation : ⑤ 팔레트 치수 : ⑥ 높이 : ⑦ 허용하중 :
2	구성품 1	① 획득 콘솔 : ② 스펙트럼 분석기 : ③ 에너지 범위 : ④ 윈도우 조절범위 : ⑤ 스펙트럼 표시 : ⑥ 카운트 용량 : ⑦ 프리셋 카운트 타임 : ⑧ 이미지 순응 : ⑨ 환자위치 표시 : ⑩ 동시발생 영상 :
3	구성품 2	① 최대 출력(Max Power): ② 관전압 : ③ 관전류 :
4	구성품 3	① 치수 : 101.6cm H x 55.9cm W x 112.4cm D ② 중량 : 70.3kg ③ 교환기 타입 : ④ 콜리메이터 저장 : ⑤ 콜리메이터 타입 :
5	구동 소프트웨어	① 명칭 : MFDS system software ② 버전 : v1.02 ③ 운영환경 : window 7, 32 bit

예 2

단일광자방출전산화단층촬영장치일 경우

번호	부분품의 명칭	규격 및 특성
1	갠트리	① 높이(Height) ② 너비(Width) ③ 깊이(Depth) ④ 회전축 높이(Axis of Rotation from floor) ⑤ 고 에너지용 콜리메타를 포함한 중량(Weight with High Energy Collimators) ⑥ 콜리메타 사용 시 최소/최대 간격 ⑦ 환자위치모니터(Patient Positioning Monitor) ⑧ 터널 크기(Tunnel Opening) ⑨ 평균 자동근접 거리(Average Autocontour Distance) ⑩ 최대 반경, 좌우 속도(Max. Radial & Lateral speed) ⑪ 최대 좌우 이동거리(Max. Lateral Position Left/Right) ⑫ 디텍터1의 시계/반시계 방향 최대 회전값(Max. CW/CCW Rotation on Detector1) ⑬ 회전 범위(Ring Rotation Range) ⑭ 회전 정확도(Rotational Accuracy) ⑮ 회전 속도(Rotational Speed) ⑯ 회전 중심축(Center of Rotation) ⑰ 최대 기울기(Max. Caudal Tilt)
	디텍터	① 에너지 범위 : ② 센서 공간 분해능 - 매개변수 : 픽셀 피치 - 범위 : - 데이터 : ④ 에너지 분해능(140keV) - 매개변수 : FWHM - 범위 : - 데이터 : ⑤ SPECT 분해능(스캐터 포함)(140keV) - 매개변수 : 중심, 탄젠트, 방사형 - 범위 : - 데이터 : ⑥ 최대검출률(20%, 에너지 윈도우내, 9% 손실 포함)
	환자테이블	① 가로 이동범위: ② 세로 이동범위: ③ 수직 이동범위: ④ 경사각도 : ⑤ 최대 환자지지 중량 : ⑥ 환자 테이블 이동속도 (1) 가로: (2) 세로: (3) 수직:

2	구성품 1	① PC 최소사양 : (1) CPU: i5 2500 이상 (2) 메모리: 4G 이상 (3) HDD: 1T 이상 (4) 그래픽카드: Geforce GTX 560 이상 ② 모니터 최소사양 : 1,280*1,024 이상 표현 가능한 모니터 ③ 프린터, 키보드, 마우스
3	구성품 2	① 최대 출력(Max Power): ② 관전압 : ③ 관전류 :
4	구성품 3	① 최대 출력(Max Power): ② 관전압 : ③ 관전류 :
5	구동 소프트웨어	① 명칭 : MFDS system software ② 버전 : v1.02 ③ 운영환경 : window 7, 32 bit

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

사용방법

☞ 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

☞ 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다. 사용전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균이 필요한 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

※ 아래의 항목은 단순한 예시입니다. 기기의 특성에 맞게 항목을 변경하여 작성하여 주십시오.

예

- (1) 다음의 환경조건을 만족하는 장소에 설치한다.
 - 온도 : 16 ~ 24 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)
 - 습도 : 20% ~ 75%
- (2) 본 기기를 설치할 바닥은 카펫이 없어야 하며 타일이나 비닐기와 같은 정전기가 없고 유출방지 처리된 바닥재이어야 한다.
- (3) 본 시스템은 방사선을 방출하지 않는다. 본 기기는 수동적인 장치이며 작동 중에는 물질을 방출하는 방사선은 환자에게로 주사되기 때문에 본 기기는 방사선 보호가 요구되지 않는다.
- (4) CT scanner
 - a) 온도 및 습도를 규격에 맞게 유지하여야 한다.(온도 18°C-30°C, 습도 20%-80%)

- b) 장비를 사용하기 전에 사용자는 안전과 관련된 모든 부분의 기능을 정확히 이해하고 사용할 수 있어야 하며, 사용할 때 안내사항 및 램프 등을 주의 깊게 관찰하여야 한다.
- c) 육안검사로 촬영 영역 내에 불필요한 이물질이 있는지를 검사하며, 엑스선 방사 시 표시램프의 작동상태를 점검한다.

(5) 구동 방법

- a) 시스템에 전원 공급 장치가 연결되어 있는지 확인한다.
- b) 벽면에 장착된 비상 버튼과 Gantry에 있는 비상 버튼이 해제되어 있는지 확인한다.
- c) 전기 캐비닛에 위치한 회로 차단기를 ON(켜기) 위치로 올립니다.
- d) 전기 캐비닛의 ON/OFF(켜기/끄기) 패널에 위치한 녹색 ON(켜기) 버튼을 누릅니다.
- e) 컴퓨터의 POWER(전원) 버튼을 누릅니다.
- f) 모니터의 POWER(전원) 버튼을 누릅니다.
- g) 시스템이 다시 시작될 때 자동으로 모든 파일의 무결성을 확인합니다.
- h) Gantry 디스플레이 윈도우에 나타나는 지시에 따릅니다.

2. 사용방법 및 조작순서

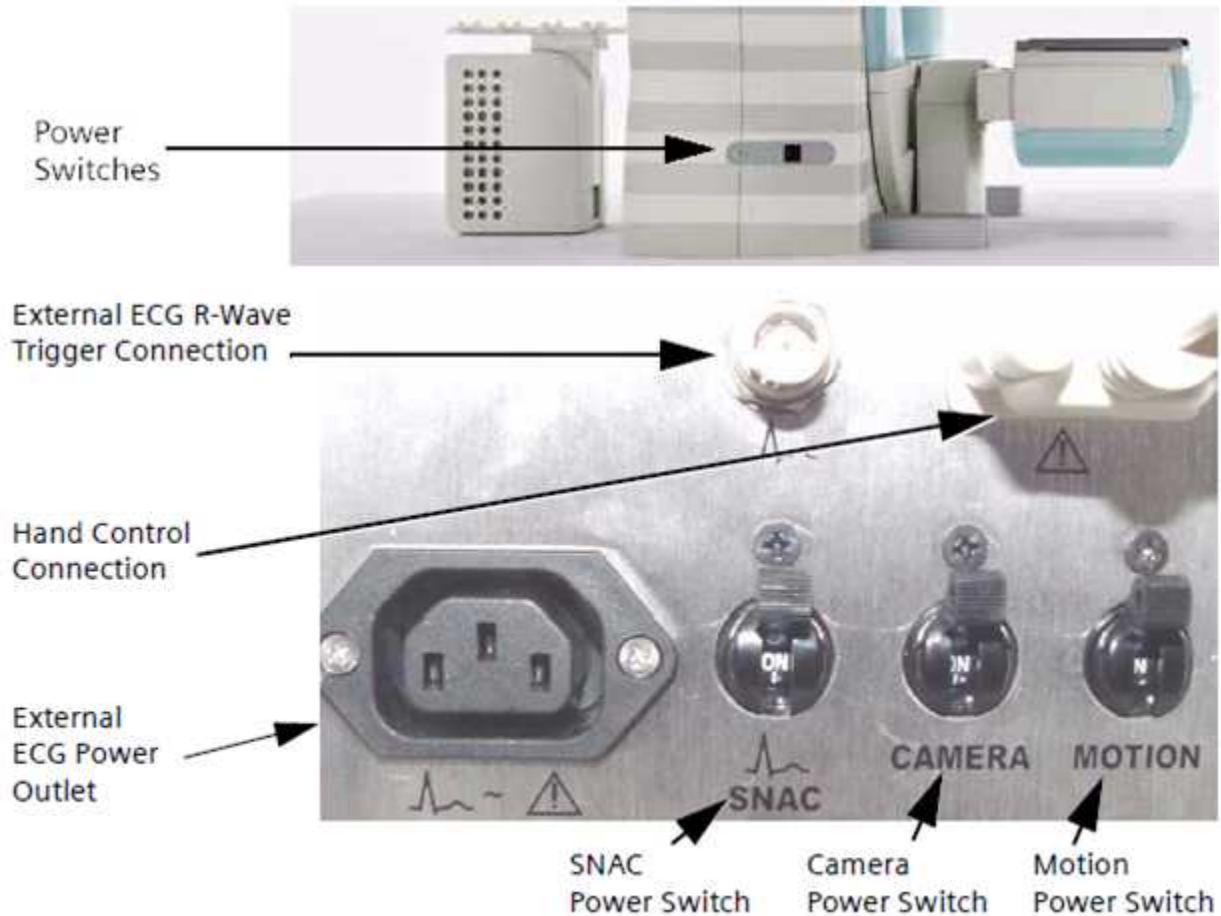
㉞ 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치의 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 **화면사진**과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 작성할 수 있습니다.

※ 아래의 항목은 단순한 예시입니다. 기기의 특성에 맞게 항목을 변경하여 작성하여 주십시오.

예

가. 사용방법 설명 예시

다음 그림은 장치에 전원을 공급하기 위해 사용되어지는 스위치이며, 갠트리의 측면에 위치해 있다.



- 1) Power Up(전원인입)을 위해 전원 스위치를 ON 위치에 놓는다.
- 2) 조정장치 전면 판넬에 있는 전원 버튼을 누른다.
- 3) 로그인 : 입력하고 암호 입력 후 OK버튼을 클릭한다. 통제 모듈이 화면에 나타난다.
- 4) 환자위치모니터(PPM)에서 Setup을 누르고 Home 버튼과 Proceed 버튼을 누르면 디텍터는 원위치로 돌아간다. 디텍터와 환자침대는 원 위치로 돌아가고, 디텍터가 0°와 180°가 되면

환자 침대는 높이가 낮은 위치로 내려감.

- 5) 원 위치로 돌아오는 작동이 완료된 후, Touch Pad Test 버튼과 Proceed 버튼을 눌러서 Touch Pad 시험을 시작한다.
- 6) 손으로 4개의 Touch Pad를 만지면 디텍터 패드와 접촉이 되었음을 알리는 화면이 나타난다.
- 7) Proceed 버튼을 누른다. Touch Pad 그래픽이 어두어지는 것은 Touch Pad 시험이 성공하였다는 것을 의미한다.
- 8) 디텍터에 콜리메이터가 없으면 Cancel 버튼을 누른다.
- 9) 다음의 순서에 따라 시스템을 작동한다.

a) **Main power ON** 후 UPS ON

Gantry power 스위치를 On하면 Acquisition 시스템에 전원이 들어오게 되고 UPS의 전원을 켜면 Console system 전원이 들어오게 된다.



[UPS 전원 스위치]

전체 시스템 스위치를 켜 후, System booting 은 다음과 같이 진행된다.

b) **Start-up Operating System**

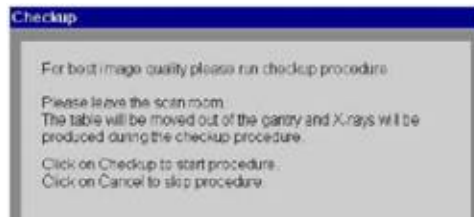
- ✓ Standard log-on : 자동으로 user로 log-on 된다.
- ✓ 다른 user로 log-on : system이 booting 되는 동안 Shift key를 길게 누르면 log-on window가 나타난다.

c) Start of program

Start-Up 윈도우가 다음과 같이 디스플레이 된다.



d) Start-up 이 된 후, **Check-up** 진단박스가 나타난다.



Checkup을 선택하면, 시스템 **Check-up**이 시작되고, **MOVE** 키를 누르지 않아도 자동으로 촬영테이블이 작동됨을 알 수 있다.

f) **조정상자(Control Box)**의 **Start** 키를 누르면 스캔이 되고 자동으로 **Check-up** 순서에 따라 실행된다.



Start Key

g) **Check-up** 이 끝나면 **Examination** 윈도우가 나타나고 환자를 환자테이블에 위치시킨 후 다음과 같은 순서로 검사를 시작한다.

✓ *환자 positioning*



☞ Hand controller Up/Down 버튼을 이용하여 환자를 검사하기 적절한 높이로 위치시킨다.



☞ Light marker를 이용하여 환자의 검사부위를 정확히 지정한후 Gantry 전면부의 Feed IN/OUT Key로 환자를 Gantry 내부에 위치시킨다.

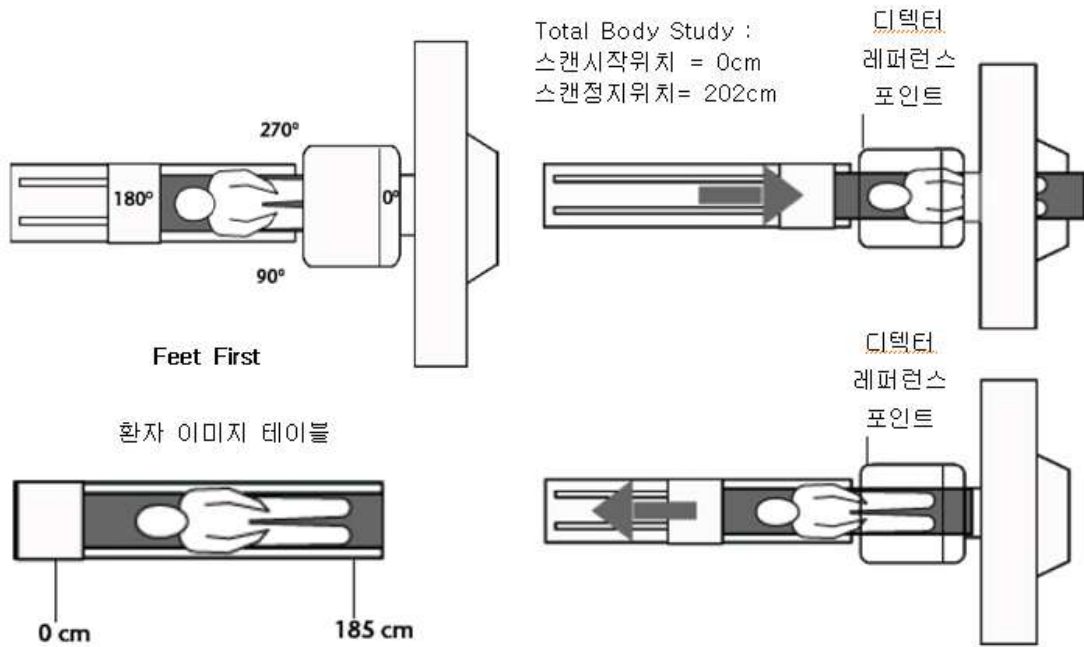


☞ 검사중 환자의 안전을 위해 Hear Pat Key로 환자를 감시한다.

✓ *환자 등록 및 검사*

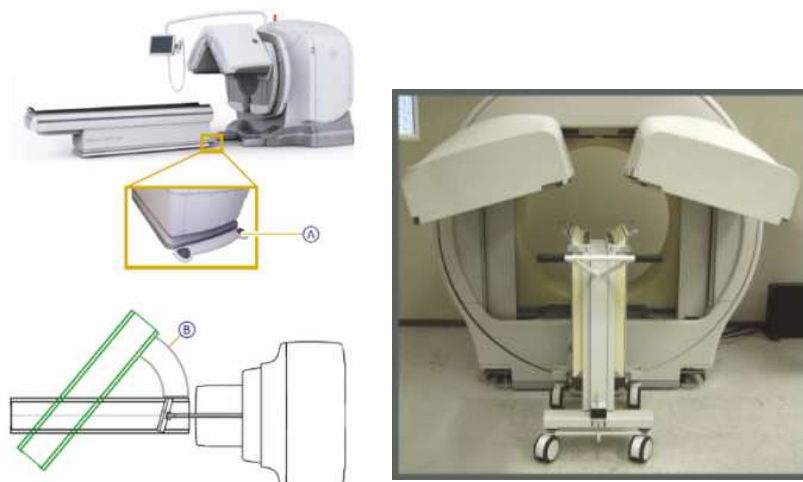


9) 다음의 그림에 따라 환자를 위치시킨다. 환자의 머리는 갠트리 링을 향하도록 위치시킨다. Head First 위치는 환자 헤더가 갠트리 링을 향하는 위치이고, Feet First 위치는 환자의 발이 갠트리 링을 향하는 위치이다.



10) 콜리메이터의 교환은 다음과 같이 이루어진다.

- 환자 테이블의 회전축을 옆으로 이동시키고 디텍터의 방향을 밖으로 오게 한다. 환자 테이블을 충분히 옆으로 이동시키면 터치스크린의 테이블 아이콘이 사라지게 된다.
- 디텍터의 clear를 완전하게 하여 모든 장치를 안전하게 한다.
- 터치스크린에서 collimator exchange PPM 버튼을 누르고 Both Detectors를 선택한다. 콜리메이터 교환을 실행하는 것을 확인하는 경고 메시지가 나타난다.
- Continue를 선택한다. 디텍터가 적당한 위치로 이동한다.
- BrightView XCT 갠트리의 베이스의 중앙에 콜리메이터 교환 docking 안으로 빈 콜리메이터 교환 카트를 밀어 넣는다.
- 콜리메이터 교환이 진행되는 동안 교환카트 조절 레버를 중앙의 위치에 유지시켜야 한다.
- docking 스테이션으로부터 카트를 제거하고 터치스크린의 Continue를 누른다.

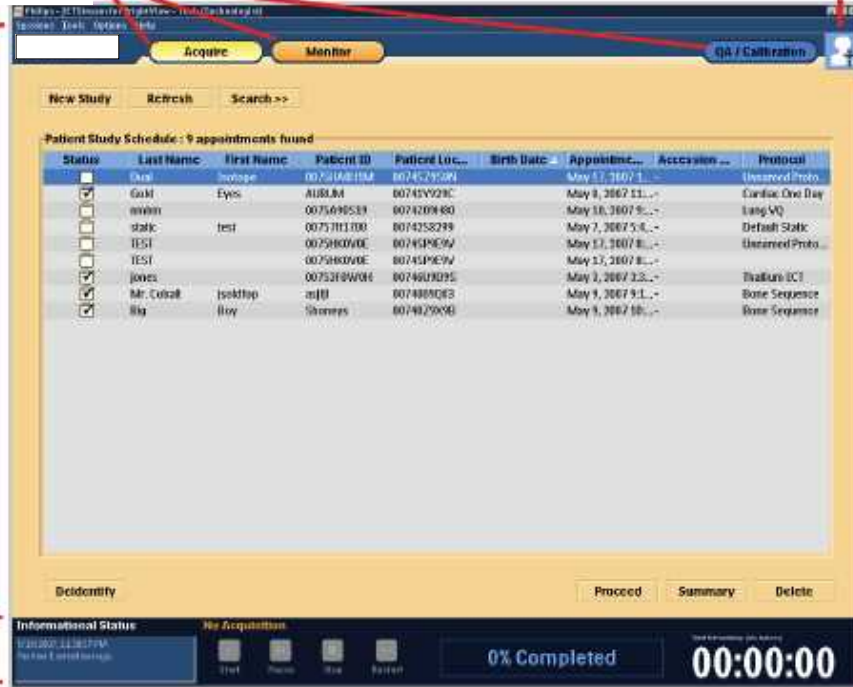


나. MAIN GUI 설명 예시

Imaging mode Buttons

User role icon

Menu bar



Acquisition Panel

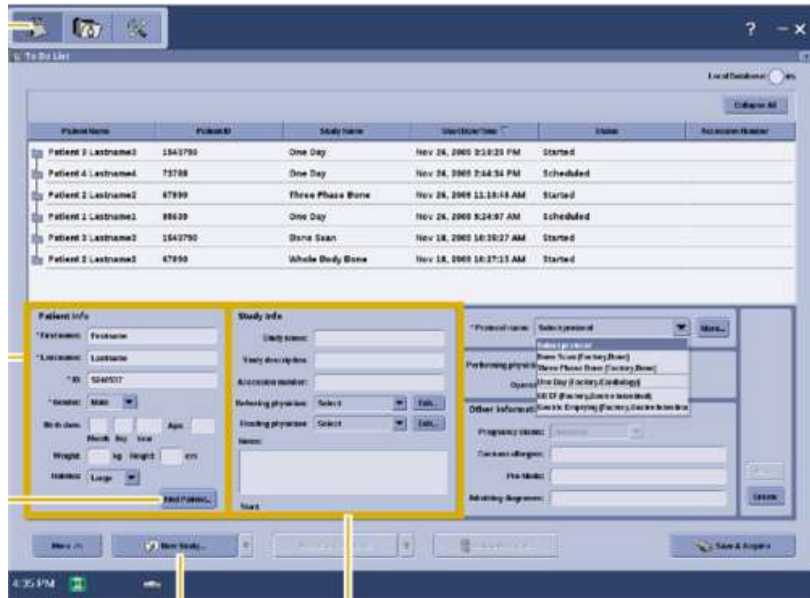
명칭	기능
User role 아이콘	session type 아이콘으로 현재 실행중인 세션 타입을 나타낸다. 시스템 작동, 프로토콜 편집, Viewing과 같은 작업을 실행한다.
Informational Status 	
Acquisition panel	영상획득의 조절과 현재 영상에 대한 정보를 관리한다.
① Informational Status	현재 acquisition의 상태를 표시한다.
② Session Log	현재 세션에서 발생하는 모든 작동의 목록을 나타낸다.
③ % Completed	현재 실행되는 프로토콜의 단계가 얼마나 진행되었는지 퍼센티지로 나타낸다.
④ Time Remaining	진행되는 스터디에 소요되는 시간을 예상하여 시:분:초 단위로 나타낸다.
① Start/Confirm	이미징을 시작하는 버튼
② Pause/Resume	기기의 acquisition 과정을 일시적으로 정지시킨다. 같은 버튼을 다시 한번 누르면 실행이 재개된다.
③ Stop	이미 획득된 데이터는 저장하고 작동을 정지시킨다.
④ Restart	다시 acquisition을 시작하고자 할 때 재시작된다.

다. 소프트웨어 사용 단계별 설명 예시

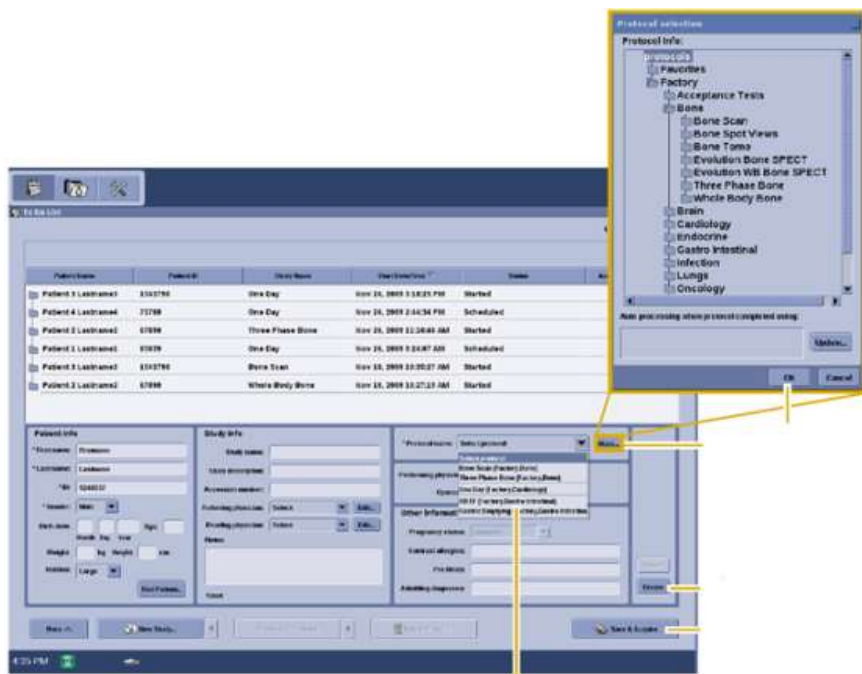
Schedule a patient to complete the exam

1) Schedule a patient

- [To Do List]에서, [New Study]를 클릭한다. 그 후, 환자 정보를 입력하고, Study 정보를 입력한다.

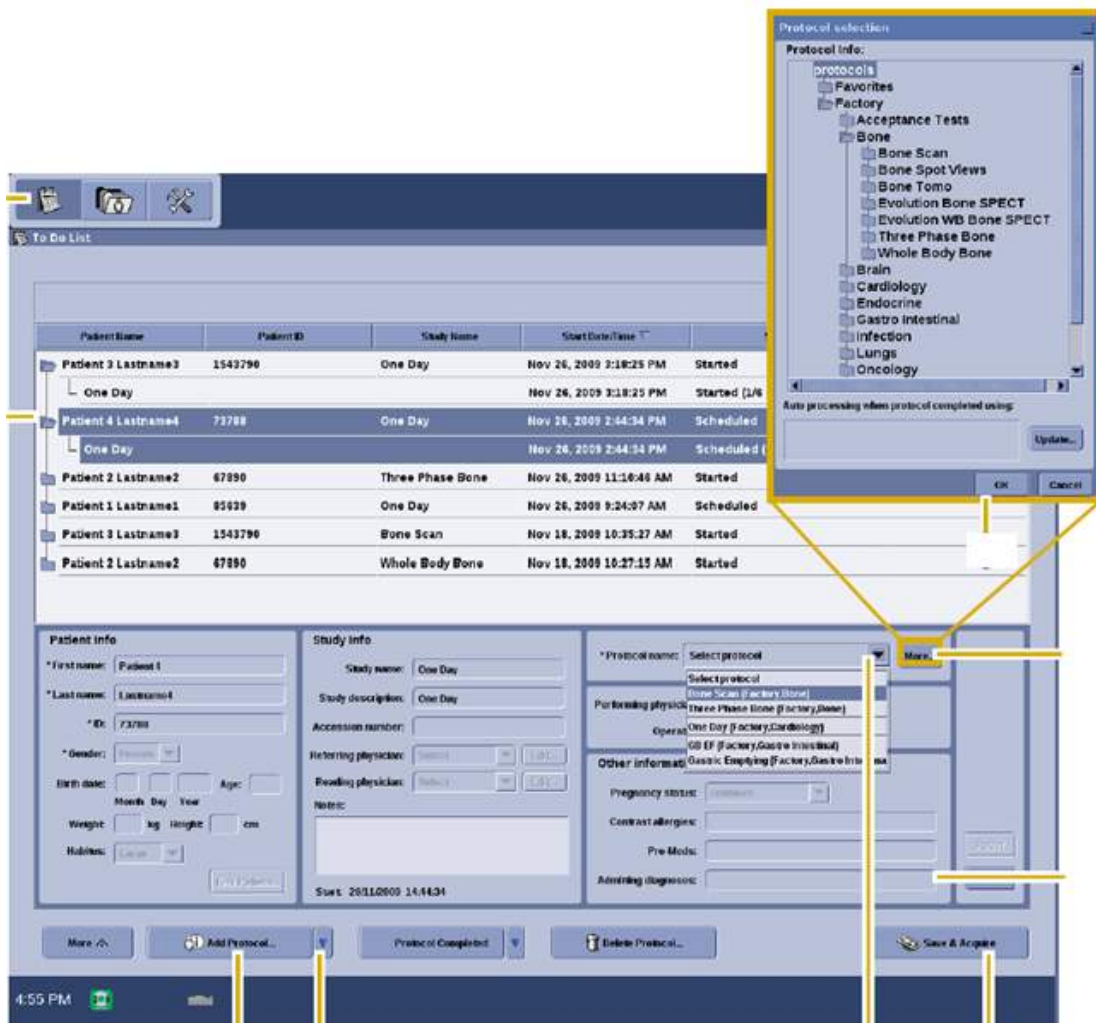


드롭다운 리스트에서 프로토콜을 선택한다. 또는 [More..]를 클릭하면, 프로토콜 리스트에서 프로토콜을 선택할 수 있으며, [Ok]를 클릭한다. [Create]를 클릭하여, [To Do List]상에 new study를 생성하거나, 혹은 [Save&Acquire]를 클릭하여, 획득된 세션을 연다. 그리고, Patient Study Workflow를 진행한다.



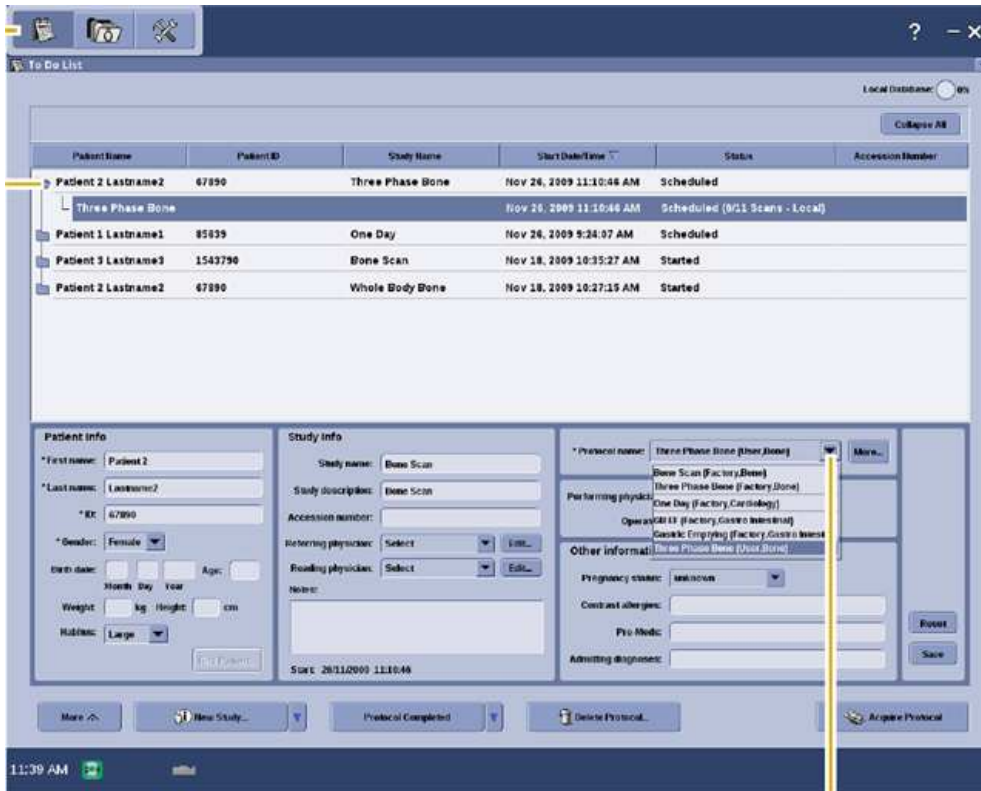
2) Add a Protocol to a Patient Study

- [To Do List]에서, 환자 study를 선택한다.(파란색으로 활성화 된 부분).
- 좌측 하단의 액션 드롭다운 리스트에서, [Add Protocol]을 선택하여 클릭한다.
- [Favorite Protocols] 드롭다운 리스트에서 프로토콜을 선택하거나 혹은 [More..]를 선택하여 프로토콜 리스트에서 프로토콜을 선택하고, [OK]를 선택한다.
- [Save & Acquire]를 클릭하여 세션을 시작하거나, [Create]를 선택하여, 새로운 사용자를 위한 새로운 프로토콜로 저장한다.



3) Change a Scheduled Protocol

- [To Do List]에서, patient study를 선택한다. 우측 중간의 “favorite protocols”의 드롭다운리스트에서 다른 프로토콜을 선택한다. 혹은 프로토콜을 편집할 수 있다.



④ Add, Rename or Arrange Scans

- Add 하기: [Add..]를 클릭한다, [Add Scan]리스트에서 추가할 스캔 방식을 선택 후, [Ok]를 누른다.



라. 도구 패널 설명 예시

[Review Tab]은 획득된 영상의 품질을 체크하는데 활용되며, 다음과 같은 GUI를 가진다.

[A: Header]환자 정보가 기재되어 있다.

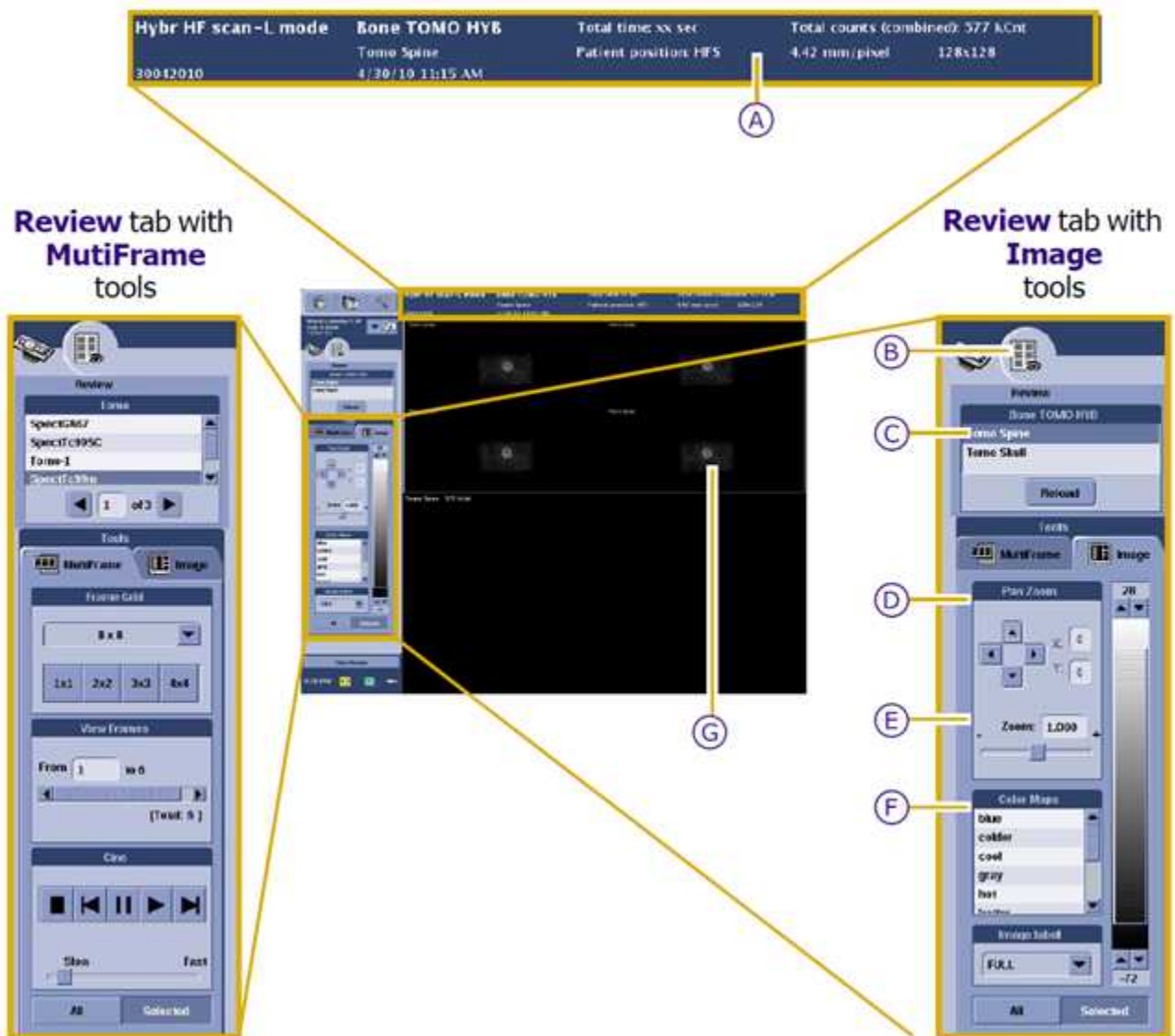
[B: Review Tab을 의미한다. 아이콘]

[C: 획득된 스캔 리스트]

[D: MultiFrame Tools: Cine 기능 적용 혹은 Frame layout을 변경할 수 있다.]

[E, F: Image tool로, E는 Pan, F는 Zoom 기능이다.]

[G: 주석이 포함된 Image Frame 이다.]



3. 사용 후 보관 및 관리방법

㉠ 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광자방출전산화단층촬영장치를 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료 기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

- ※ 아래의 항목은 단순한 예시입니다. 기기의 특성에 맞게 항목을 변경하여 작성하여 주십시오.
- ※ DAILY QC 방법을 기재하여 주십시오.

예

가. 시스템 유지보수

사용자가 영상 시스템에서 수행하는 유지 보수 및 설치 절차는 크게 다음 유형으로 분류할 수 있습니다.

나. 촬영 컴퓨터 유지 보수

촬영 컴퓨터가 제대로 작동하도록 매주 유지 보수를 수행하는 것이 좋습니다.

Weekly Maintenance(주간 유지 보수) 알림은 1주에 한 번 나타납니다



다음 절차는 매주 수행해야 합니다.

- 바이러스 백신 소프트웨어 업데이트
- QC 보고서 파일 보관 및 정리(4-18페이지의 QC 보고서 보관 참조)
- 5-3페이지의 문제 보고서 보관 및 정리의 Logs(로그) 탭에서 Archive and Clean Problem Reports(문제 보고서 보관 및 정리)를 사용하여 문제 보고서 파일을 보관 및 정리합니다.

1) 바이러스 백신 소프트웨어

시스템에는 바이러스 백신 프로그램이 제공됩니다. 단, 바이러스 백신 업데이트를 수행하고 무료 구독이 만료된 후 다시 가입하는 것은 사용자의 책임입니다.

2) 문제 보고서 보관 및 정리

용도

- 나중에 참조할 수 있도록 문제 보고서를 저장합니다.
- 문제 보고서를 위해 공간을 지웁니다.

다. 안전 장치 유지 보수

영상 시스템에는 네 가지 유형의 안전 장치가 있습니다.

- 갠트리의 빨간색 비상 버튼 2개와 벽면 장착 비상 버튼
- PSD
- ENABLE(활성화) 레버(휴대용 컨트롤러(RCU) 오른쪽에 있음)
- 팔레트 해제 핸들

각 장치는 다음과 같이 매일/매주 테스트해야 합니다.

1) 비상 버튼 테스트

작업자는 다음과 같이 매주 비상 버튼을 테스트해야 합니다.

- a. 촬영 스테이션을 종료합니다(3-1페이지의 시스템 시동 및 종료 참조).
- b. 순서대로 각 비상 버튼을 누릅니다. 먼저 갠트리의 2개 비상 버튼을 눌러 동작을 중지합니다. 그런 다음, 벽면 장착 비상 끄기 버튼을 눌러 전체 시스템 전원을 끕니다.
- c. 시스템을 다시 시작합니다.
 - 비상 버튼을 시계 방향으로 90도 돌립니다. 비상 버튼은 스프링이 장착되어 밖으로 튀어나옵니다.
 - 회로 차단기 옆에 있는 ON(켜기) 버튼을 누릅니다.
 - 컴퓨터 전원이 켜져 있는지 확인합니다.

2) 압박감지장치 테스트

압박감지장치는 다음과 같이 매일/매주 테스트해야 합니다.

3) 일일 테스트

일일 테스트는 각 감지기에서 개별적으로 수행해야 합니다.

- a. [Gantry Reset]([갠트리 재설정])을 클릭합니다.
- b. 갠트리가 재설정되고 PSD를 테스트하라는 메시지가 표시됩니다.
- c. PSD를 누릅니다(감지기 1 또는 감지기 2).
- d. 갠트리가 일련의 자동 시스템 테스트를 실행하고 <GO>(〈이동〉)를 누르라는 메시지를 표시합니다.
- e. 추가 테스트가 수행됩니다. 테스트가 완료되면 갠트리 화면 장치에 IDLE(유휴)과 현재 시작 위치가 표시됩니다.

4) 주간 테스트

주간 테스트는 각 감지기에서 개별적으로 수행해야 합니다.

다음은 수행합니다.

- a. Tomo 촬영을 시작합니다.
- b. PSD를 누릅니다(감지기 1 또는 감지기 2). 시스템이 모든 동작을 멈춰야 합니다.

- c. 휴대용 컨트롤러(RCU)에서 <DETECTOR OUT>(<감지기 밖으로>)을 눌러 감지기가 밖으로 이동했는지 확인합니다.
- d. 휴대용 컨트롤러(RCU)에서 <GO/PAUSE>(<이동/일시 정지>)를 눌러 계속 촬영합니다.

5) 팔레트 해제 핸들 테스트

다음과 같이 팔레트 해제 핸들 테스트를 매주 수행합니다.

- a. 팔레트 해제 핸들을 누릅니다.
- b. 팔레트의 움직임이 멈출 때까지 갠트리 방향으로 팔레트를 밀니다. 갠트리 화면 장치의 환자 테이블 IN/OUT(안으로/밖으로) 창이 약 70cm 크기로 표시됩니다.
- c. 팔레트의 움직임이 멈출 때까지 갠트리 반대 방향으로 팔레트를 꺼냅니다. 갠트리 화면 장치의 환자 테이블 IN/OUT(안으로/밖으로) 창이 약 -34cm 크기로 표시됩니다.

6) ENABLE(활성화) 레버 테스트

ENABLE(활성화) 레버는 수동 및 자동 모드 모두를 매주 테스트해야 합니다.

수동 모드

- a. 휴대용 컨트롤러(RCU)에서 <CW>를 누릅니다. 갠트리는 움직이지 않아야 합니다.
- b. <CW> 키와 ENABLE(활성화) 레버를 함께 누릅니다. 갠트리가 움직이기 시작합니다.

자동 모드

- a. Tomo 촬영을 시작합니다.
- b. ENABLE(활성화) 레버를 누릅니다. 갠트리는 움직이지 않아야 합니다.
- c. Press PAUSE to quit GO to continue(중지하려면 일시 정지를 누르고 계속하려면 이동을 누릅니다.)
- d. 휴대용 컨트롤러(RCU)에서 <GO/PAUSE>(<이동/일시 정지>) 누릅니다.

사용 시 주의사항

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

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

(1) 촬영 전 주의사항

- 1) 스위치의 접속 상태, 극성, 표지, 판 등을 점검하고 기기가 정확하게 작동 되는 것을 수시로 확인한다.
- 2) 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 환자의 안전에 주의를 가지고 관찰을 한다.
- 3) 기기의 병용은 정확한 판단을 틀리게 하기도 하고 위험을 일으킬 염려가 있어 주의를 요한다.

(2) 촬영 시 주의사항

- 1) 모든 시스템이 가동 중인 것을 감안하여 기계실 및 촬영실의 출입통제를 적절하게 유지한다.
- 2) 환자 이동 테이블은 환자의 촬영을 위해 전후, 또는 상하로 이동되므로 환자의 상태를 수시로 파악한다.
- 3) 기기 및 환자에 이상이 발견된 경우에는 환자에게 안전한 상태에서 기기의 작동을 맞추는 등 적절한 조치를 강구한다.
- 4) 기기에 환자가 직접 닿지 않도록 주의를 한다.
- 5) 시스템의 커버나 플러그를 제거하거나 열지 말 것 : 내부의 회로는 고압이므로 심각한 위험을 초래할 수 있다.
- 6) 인화성 및 폭발성 용액, 기체 또는 가스 앞에서 장비를 가동하지 말 것 : 위험한 것이 주위에 발견되었을 시 플러그를 끼워 넣거나 시스템 전원을 넣지 말 것 : 만약, 시스템 가동 후 상기 언급된 위험한 것들이 발견되었을 경우 곧바로 끄거나 플러그를 빼지 말고 위험한 것들을 철수시키고, 환기를 시킨 다음에 장비 가동을 정지시킨다.
- 7) 검출기 등 시스템에 충격을 주지 말아야 한다. 검출기에 충격을 줄 경우 크리스탈에 손상이 생길 수 있다. 시스템에 충격이 있을 경우 사용을 중지하고 기술요원을 불러 점검한 후 가동해야만 한다.
- 8) 제조사의 서면 승인 없이 사전에 시스템의 전부 또는 일부를 수정해서는 안된다.
- 9) 시스템에 관해서 정식으로 교육을 받지 않은 자가 시스템을 조작해서는 안된다.
- 10) 매뉴얼에 언급된 테로 기계가 작동되지 않을 경우 조작자는 아래와 같이 응급처치를 해야한다.
 - 환자가 장비로부터 안전한가 확인한다.
 - 현 상황을 해제하고 다른 변화를 주지 말아야 한다.
 - 즉각 기술요원을 불러 현 상황을 알려준 다음 조치를 취한다.
- 11) 조작기를 깨끗이 유지하고 부드러운 수건으로 닦아준다.
- 12) 콜리메이터 교환시 주의사항.
 - 콜리메이터는 올바르게 설치되고, 확실히 안전하게 보관되어야 한다.
- 13) System 운반시 주의사항
 - 환자테이블을 이동시키기 전에 항상 방해물을 체크해야 한다.
- 14) 데이터 안전
 - 스캔하기 전 환자 ID를 확인하고 기록하며, 환자의 특이점을 관찰하고 기록한다. 데이터 손실 위험을 방지하기 위해 데이터를 다른 시스템으로 전송 시 정확히 전송되었는지 확인한다. 의료 데이터는 DICOM을 통해 워크스테이션이나 PACS시스템으로 보내 보관한다.

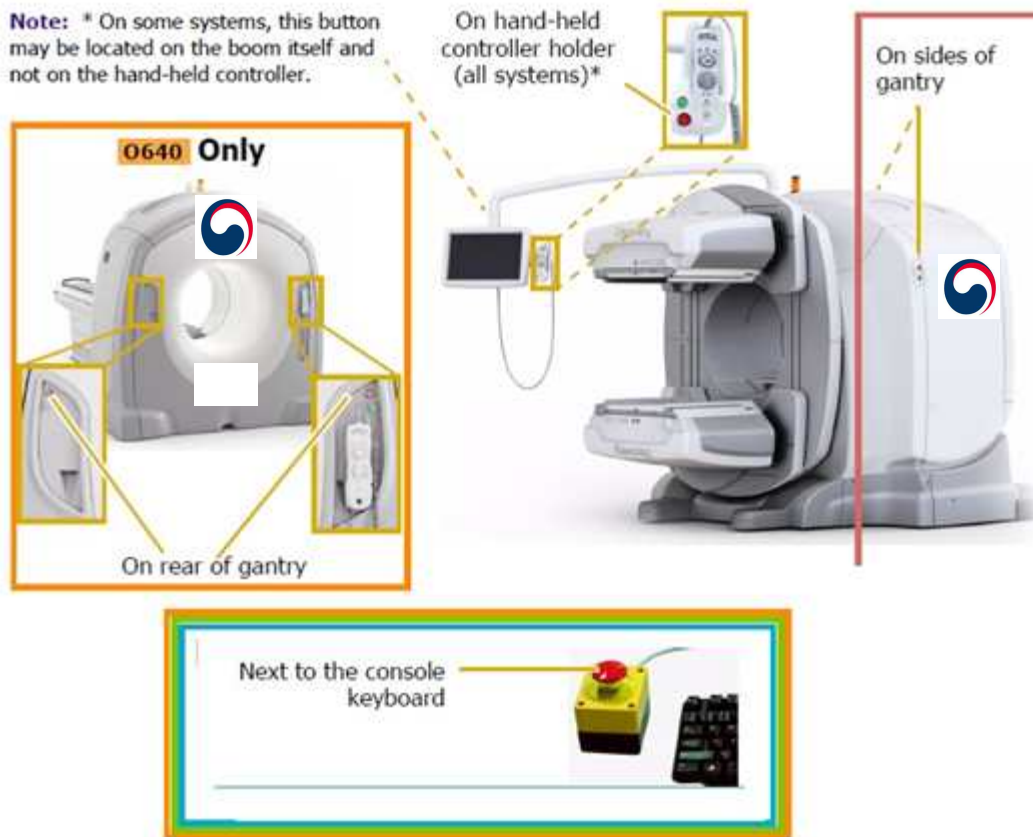
(3) 안전장치

- System Emergency OFF : 화재, 홍수, 지진 또는 기타 비상 사태 발생 시 사용하며, 해당 버튼은 모든 시스템 구성요소의 전원을 차단한다.



- Emergency Stop Button : 환자 관련 비상 사태가 발생하거나 Pallet, 테이블 또는 갠트리가 갑자기 움직이기 시작할 경우, Emergency Stop(비상중지)버튼을 누른다. 해당 버튼은 모든 테이블과 갠트리의 동작을 정지시키며, 동시에 X-선 조사도 중지되고 레이저 조정 표시등도 소등된다.

각 해당 위치는 아래 그림과 같다.






- Pallet 해제: 시스템이 사전에 정의된 위치로 이동할 때 자동 제어되거나 휴대용 컨트롤러를 사용하여 제어하기도 한다. 비상시, Pallet 해제 핸들에 있는 인에이블러(A)를 누르면 시스템의 모든 작동이 중지된다. 그리고 Pallet를 수동으로 앞/뒤로 이동할 수 있다.



- Safety Pressure Sensitive Devices(PSD): 각 콜리메이터 면에는 PSD(안전 압력 감지장치)가 장착되어 있어 정상적인 영상 촬영 절차 중에 환자와 감지장치가 의도치 않게 충돌하는 사고를 예방한다. 아래와 같이 핀홀 콜리메이터에는 PSD가 표시된 원추 덮개 내부에 있다.



(4)경고의 표시

Label	Description
	Radiation Warning 방사선 관련 경고를 표시함.
	Laser Hazard (환자가 레이저를 직접적으로 바라볼 때 실명을 일으킬수 있는 레이저 빔 조사 부위에 표시)
	X-ray Indications During Clinical Use (의료용으로 사용 시 방사선 표시) 방사선 조사 중에는 방사선방어 보호막이나 납 유리 차폐물 뒤에 있어야 한다.

(5)사용상의 부주의에 따른 부작용 및 가이드

- 장치 및 환자에 이상이 없는지를 늘 감시할 것.
- 장치 및 환자에 이상이 발견될 경우에는 환자에게 안전한 상태에서 장치의 작동을 멈추는 등 적절한 조치를 강구할 것.
- 환자테이블에 환자가 위치하기 전에, Pallet 매트리스가 깨끗한지 확인한다. 깨끗하지 않으면, 95% 에틸알코올을 묻힌 천으로 닦는다.
- 환자에게 어떠한 위험신호가 있을 시엔, 어떠한 시스템동작도 진행하지 말라. 환자가 위험할 때는 응급정지 버튼을 누른다.
- 조작자는 실제 응급상황에서 즉각적으로 반응할 수 있도록, 환자 Release 절차에 익숙해야 한다.
- 환자테이블에 최대 허용 가능한 중량을 초과하지 말아야 한다.
- 환자가 테이블 혹은 검출기 사이에 있는 동안 갠트리를 초기화하면 안 된다.
- 환자를 테이블에 위치시킬 때, 환자 머리가 Pallet 끝을 넘어가게 하면 안 된다. 이를 어길시 환자의 머리카락이 Pallet과 Pallet Support사이게 낄 수 있다.
- 조작자는 스캔하는 동안 환자가 머리 또는 손을 들거나, 몸을 움직이지 않도록 충고해야 한다.
- 환자에게 어떠한 장치도 건드리지 않도록 충고해야한다.

포장단위

㉞ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

예

㉞ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1pack, 1system 또는 ‘자사 포장단위’

㉞ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1pack, 1system 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.

(1) 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.

나. 1. 멸균의료기기

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

예

1. 저장방법

내용	조건
주위 환경 온도(Ambient Temperature)	-20℃ to +60℃
상대 습도(Relative Humidity, non-considering)	15% to 90%
기압(Atmospheric pressure)	700 hPa to 1060 hPa

2. 사용기간

☞ 해당 없음

시험규격

- ㉞ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 기재합니다.
- 1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.
- 2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 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, 해당 규격 내에 명확한 시험기준을 제시하지 않을 경우에는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 표에 기재합니다.
 - 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.
- ㉞ 조합의료기기 및 한벌구성 의료기기의 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.

1. 안전성에 관한 시험

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

가. 전기·기계적 안전에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

나. 전자파안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

다. 방사선안전에 관한 시험

「방사선안전에 관한 보조기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 2]에 따른다.

라. 사용적합성에 관한 시험

「사용적합성에 관한 보조기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 3]에 따른다.

마. 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] 15. 전신용전산화단층엑스선촬영장치에 따른다.

또는,

가. 전기·기계적 안전에 관한 시험

- IEC 60601-1에 따른다.

나. 전자파안전에 관한 시험

- IEC 60601-1-2에 따른다.

다. 방사선안전에 관한 시험

- IEC 60601-1-3에 따른다.

라. 사용적합성에 관한 시험

- IEC 60601-1-6에 따른다.

마. 전신용전산화단층엑스선촬영장치에 관한 시험

- IEC 60601-2-44에 따른다.

예 2 단일광자방출전산화단층촬영장치일 경우

가. 전기·기계적 안전에 관한 시험

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

나. 전자파안전에 관한 시험

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)에 따른다.
다. 사용적합성에 관한 시험

「사용적합성에 관한 보조기준규격」 (식품의약품안전처 고시) [별표 3]에 따른다.

또는,

가. 전기·기계적 안전에 관한 시험

- IEC 60601-1에 따른다.

나. 전자파안전에 관한 시험

- IEC 60601-1-2에 따른다.

다. 사용적합성에 관한 시험

- IEC 60601-1-6에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

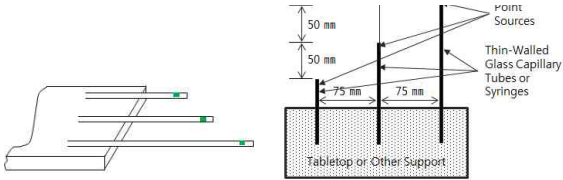
※ 아래는 예시와 함께 제조사의 제품 특성을 고려하여 설정해 주십시오.

예

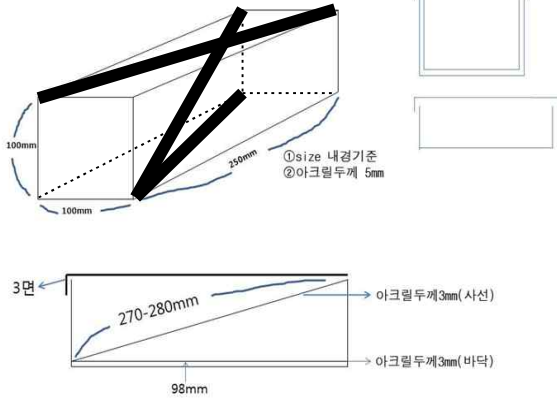
※ 아래의 예시는 NEMA NU1을 참조하여 작성된 단순 예시입니다. 국내·외 기준규격 및 자사의 시험기준과 방법 등을 토대로 작성하십시오.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	고유공간 분해능	FWHM CFOV \leq 3.8mm FWHM UFOV \leq 3.9mm FWTM CFOV \leq 7.1mm FWTM UFOV \leq 7.2mm	1) Tc-99를 준비한다. 2) Collimator를 시스템에서 제거한다. 3) Head를 Breast Position에 위치시킨다. 4) Detector에 Linearity Mask를 장착 시킨다. 5) 방사성물질을 디텍터 정중앙에서 5UFOV (1.25M)만큼 떨어 뜨려놓는다. 6) 데이터를 60분 동안 수집한다. 7) 각 라인에 대한 FWHM을 구한 후 평균을 내어 Spatial Resolution을 구한다.
2	고유공간 직선성	CFOV Differential \leq 0.1mm CFOV Absolute \leq 0.5mm UFOV Differential \leq 0.1mm UFOV Absolute \leq 0.5mm	1) Tc-99를 준비한다. 2) Collimator를 시스템에서 제거한다. 3) Head를 Breast Position에 위치시킨다. 4) Detector에 Linearity Mask를 장착 시킨다. 5) 방사성물질을 디텍터 정중앙에서 5UFOV(1.25M)만큼 떨어 뜨려놓는다. 6) 데이터를 60분 동안 수집한다. 7) 각 라인에 대한 FWHM을 구한 후 평균을 내어 Spatial Linearity를 구한다.
3	고유에너지 분해능	Tc-99m $<$ 9.5%	1) Tc-99를 준비한다. 2) Collimator를 시스템에서 제거한다. 3) Head를 Breast Position에 위치시킨다. 4) 방사성물질을 디텍터 정중앙에서 5UFOV (1.25M)만큼 떨어 뜨려놓는다. 5) 데이터를 60분 동안 수집한다. 6) 전체 Spectrum에 대한 FWHM을 구하여 Energy Resolution을 정한다.(FWHM은 아래와 같이 구한다)

4	고유평면장 균일도	UFOV Differential $\leq 2.3\%$ UFOV Integral $\leq 3.6\%$ CFOV Differential $\leq 2.1\%$ CFOV Integral $\leq 3.6\%$	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tc-99를 준비한다. 2) Collimator를 시스템에서 제거한다. 3) Head를 Breast Position에 위치시킨다. 4) 2mm의 홀이 10mm 간격으로 뚫려있는 리니어 마스크(Linear Mask)를 검출기의 고정홀에 맞추어 올려놓는다. 5) 방사성물질을 디텍터 정중앙에서 5UFOV (1.25M)만큼 떨어 뜨려놓는다. 6) 데이터를 120분 동안 수집한다. 7) 이미지를 획득하여 홀간 간격을 10등분 하여 1pixel로 규정한다. 8) 획득한 이미지의 가로, 세로 픽셀의 수를 카운트한다. 9) 픽셀당 사이즈는 1mm이다.
5	다중원도우 공간 레지스트레이션	0.64mm 이하	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tc-99를 준비한다. 2) Collimator를 시스템에서 제거한다. 3) Head를 Breast Position에 위치시킨다. 4) Detector에 Linearity Mask를 장착 시킨다. 5) 방사성물질을 디텍터 정중앙에서 5UFOV (1.25M)만큼 떨어 뜨려놓는다. 6) 데이터를 60분 동안 수집한다. 7) 각 라인에 대한 FWHM을 구한 후 평균을 내어 Spatial Resolution을 구한다.
6	고유 공기중 계수율성능	20% 계수율 손실 ≥ 200 kcps(UFOV)	<ol style="list-style-type: none"> 1) 검출기의 NaI크리스탈 부분이 위를 보도록 방향전환을 시킨다. 2) Co-57(25uCi) 포인트 소스를 NaI크리스탈 중앙에 위치하도록 표면에 놓는다. 3) 수집모드를 실행하여 10초간 데이터를 수집한다. 4) 최대계수율을 5회 반복하여 측정한다.
7	산란선을 포함하지 않는 시스템 공간분해능	FWHM CFOV $\leq 7.4\text{mm}$	<ol style="list-style-type: none"> 1) 방사성핵종을 준비한다 2) 내경 1mm 이하, 길이 120mm 이상의 핵종이 채워질 수 있는 두 개의 모세관으로 구성된 테스트 장비를 준비한다. 3) 방사성핵종으로 채운 모세관 조준기로부터 100mm 거리에 각각 X, Y방향으로 위치시킨다. 4) X방향, Y방향에서 CFOV범위의 모든 선상분포함수 픽셀의 FWHM 및 FWTM을 측정한다. 5) mm당 픽셀 보정계수를 계산한다. 6) 평균 피크중심간 차이로 100mm를 나누어픽셀 당 밀리미터를 계산한다. 이때 피크 중심은 두 FWHM 지점 간 중간점으로 정의한다.

8	산란선을 포함하는 시스템 공간분해능	FWHM CFOV \leq 8.7mm FWTM CFOV \leq 19.1mm	<ol style="list-style-type: none"> 1) 방사성핵종을 준비한다 2) 내경 1mm 이하, 길이 120mm 이상의 핵종이 채워질 수 있는 두 개의 모세관으로 구성된 테스트 장비를 준비한다. 3) 두께 100mm, 50mm인 아크릴 산란 블록을 준비한다. 4) 100mm 블록을 콜리메이터 바로 앞에 위치시키고, 방사성핵종으로 채워진 모세관을 X, Y방향으로 블록의 반대편에 가능한 가깝게 위치시킨다. 50mm 블록은 모세관의 뒷면에 위치시킨다. 5) X방향, Y방향에서 CFOV범위의 모든 선상분포함수 픽셀의 FWHM 및 FWTM을 측정한다. 6) mm당 픽셀 보정계수를 계산한다. 7) 픽셀보정계수당 mm을 사용하여 FWHM과 FWTM을 mm로 변환하여 X, Y방향의 측정값을 평균한다.
9	시스템 정렬	X1 편차 \leq 0.5mm X2 편차 \leq 0.5mm Y2 편차 \leq 0.5mm	<ol style="list-style-type: none"> 1) 3개의 Tc-99m 또는 Co-57 점선원을 준비한다. 2) 점선원을 다음과 같이 배치한다.  <ol style="list-style-type: none"> 3) 검출기 회전반경 20cm, 픽셀크기 5mm 이하로 설정, 자동 정렬 보정을 활성화한다. 4) 갠트리의 각도 0°부터 180°까지 최대 카운트 픽셀을 최소 1,000카운트 이상 획득한다. 5) Y 방향에서 점선원 중심으로부터 4-5 cm 관심영역(ROI)을 나타내어 각 점선원 영상을 합산한다. 6) 검출기 m에 대한 j번째 영상의 i번째 지점의 단면 위치를 계산하여 합산된 X, Y 방향 프로파일 그래프의 중심에 할당된 값 $X_{i,j,m}$, $Y_{i,j,m}$을 계산한다.

※ SPECT-CT의 경우 추가되는 성능 시험 항목

<p>10</p>	<p>SPECT/CT 영상정합 시험방법</p>	<p>두 영상 사이에 유의한 수준의 부정합도가 보이지 않고 5mm 이내의 차이를 보임</p>	<p>1) 팬텀: 그림과 같이 사선방향의 아크릴판 표면에 직경 1-3mm 정도의 F-18용액이 든 관이 위치한 영상정합용 팬텀을 사용한다.</p>  <p>2) SPECT/CT 영상 획득 프로토콜을 사용하여 CT, SPECT의 촬영을 순차적으로 시행하여 영상을 얻는다.</p> <p>4) 각각 영상의 X 및 Y축 상의 중앙값들의 위치 차이를 계산하여 평균값을 얻은뒤 영상 간의 정합 일치도를 평가한다.</p>
-----------	-----------------------------------	---	---

제조원

㉞ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

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

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	·제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의뢰자 <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소
	제조자 <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 style="text-align: center;">※ 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
전공정위탁제도 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 강외면 643번지 · 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

기술문서 심사에 관한 자료

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 허가인증받은 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. 전자기계적 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(심사자료의 면제)에 따라 새로운 제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 동 규정 [별표 7]에 따라 다음 각 호에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있습니다.

1. 제26조제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
2. 제26조제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

☞ 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 제3호 서식의 비교표

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는

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. 전자기기계적 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 전자기기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 등의 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 제출 할 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 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.

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

「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 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 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 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 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 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」(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, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물 유래성분을 사용하는 경우 해당규격(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 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

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에

따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험 방법에 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 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」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)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 별표2의 2)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. 가목에 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·한의학적 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

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

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가 받은 제품과 제품명(모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

예 1 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	단일광자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치 (A13170.02, 2등급)	단일광자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치 (A13170.02, 2등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS-01	OSONG-01	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	(주)식약처(미국,	(주)오송의료기기	
5	허가번호	수허 ○○-○○호	-	
6	사용목적	단일광자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 이용하여 단층영상을 만드는 장치(2) 의 료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.	단일 광자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선 촬영장치를 조합하여 이용하여 단층영상을 만드는 장치	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	단일광자 방출체를 추적자로 표지한 방사성의약품을 이용하여 감마선의 체내 분포에 대한 공간적 위치정보를 영상으로 표현함으로써 일반 감마카메라에서 요구하는 영상을 만드는 단일광자방출전산화단층촬영장치(SPECT)와, 엑스선관과 검출기가 계속 회전하면서 엑스선을 인체에 조사하여 이상유무를 영상으로 진단하고 고속촬영과 다양한 폭의 단층면 정보를 획득하는 전산화단층X선촬영장치(CT)가 조합된 것이다.	본 장비는 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치로서 기본적으로 data를 수집/처리하는 어퀴지션 제어장치와 CT 갠트리, 감마선을 인지하는 두 개의 검출기, 검출기에 부착되어 감마선 감지를 선별하는 콜리메이터, 검출기를 지지하는 링형태의 갠트리와 환자 이동시키는 환자테이블, 갠트리·검출기를 조정하는 Remote Control Unit 등으로 구성되어 있다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	-	-	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	별첨 1)	별첨1)	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「전자의료기기 기준규격, 15. 전신용 전산화단층엑스선촬영장치」(식품의약품안전처 고시)	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「전자의료기기 기준규격, 15. 전신용 전산화단층엑스선촬영장치」(식품의약품안전처 고시)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	별첨 2)	별첨 2)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 년 월 일 신청자 (서명 또는 인)				

1) 기허가된 의료기기와와의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

예 2

단일광자방출전산화단층촬영장치일 경우

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	단일광자방출전산화단층촬영장치 (A13170.01, 2등급)	단일광자방출전산화단층촬영장치 (A13170.01, 2등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS-01	OSONG-01	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	(주)식약처(미국,	(주)오송의료기기	
5	허가번호	수허 ○○-○○호	-	
6	사용목적	단일광자방출 전산화단층촬영장치를 이용하여 단층영상을 만드는 장치	단일광자방출 전산화단층촬영장치를 이용하여 단층영상을 만드는 장치	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	단일광자방출전산화단층촬영장치는 방사성 동위원소를 이용하여 체내의 방사능 분포 영상을 얻어진단에 사용하는 장비이다.	단광자 방출체를 추적자로 표지한 방사성의약품을 인체에 투여한 뒤 감마선의 체내 분포에 대한 공간적 위치정보를 영상으로 표현함으로써 일반 감마카메라에서 요구하는 영상을 만드는 장치이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	-	-	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	별첨 1)	별첨1)	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)	「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	별첨 2)	별첨 2)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 년 월 일 신청자 (서명 또는 인)				

- 1) 허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 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), 카탈로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 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. 전기기계적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

- 제품에 따른 개별기준규격이 있는 경우에는 의료기기 기준규격을 적용할 수 있습니다.

5. 전자파 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 전자파 안전에 관한 자료는 ‘의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격’(또는 IEC 60601-1-2)의 요구사항이며, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준에 대한 충족여부를 함께 심사합니다.

6. 방사선에 관한 자료

- 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

7. 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.
- 특정 치수를 범위로 표기한 경우에는, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 제품에 대한 선정기준 근거가 추가되어야 합니다.

8. 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 시험 방법을 설정하여 아래의 예시를 참고하여 그에 적합한 근거자료를 제출할 수 있습니다.

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

2) 각 제품의 치수에 관한 자료가 해당됩니다.(필요시)

- 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)
- 각 구성품의 치수시험성적서 등

9. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전

처 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.

[새로운 제품인 경우 추가되는 제출자료]

10. 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 사항이 포함되어야 합니다.
- 가. 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)
- 나. 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
- 다. 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 중요사항은 무엇인가?
- 라. 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
- 마. 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

11. 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.

12. 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.

가. 시험기관의 명칭 및 주소

나. 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소

- 다. 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 라. 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 마. 시험접수일자 또는 시험일자
- 바. 시험성적서 발급일자
- 사. 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 아. 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 자. 시험검사결과
- 차. 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 카. 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 타. 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.

단일광지방출전산화단층엑스선조합촬영장치 및 단일광지방출전산화단층촬영장치의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 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

Tel : (043) 230-0546

FAX : (043) 230-0530



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

28166 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”