

레이저혈류계의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

심혈관계기기과

본 가이드라인은 레이저혈류계 의료기기 인증 및 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 레이저혈류계 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) 「의료기기 기준규격」 (24. 레이저 진료기)

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

Tel : (043) 230-0546

FAX : (043) 230-0530

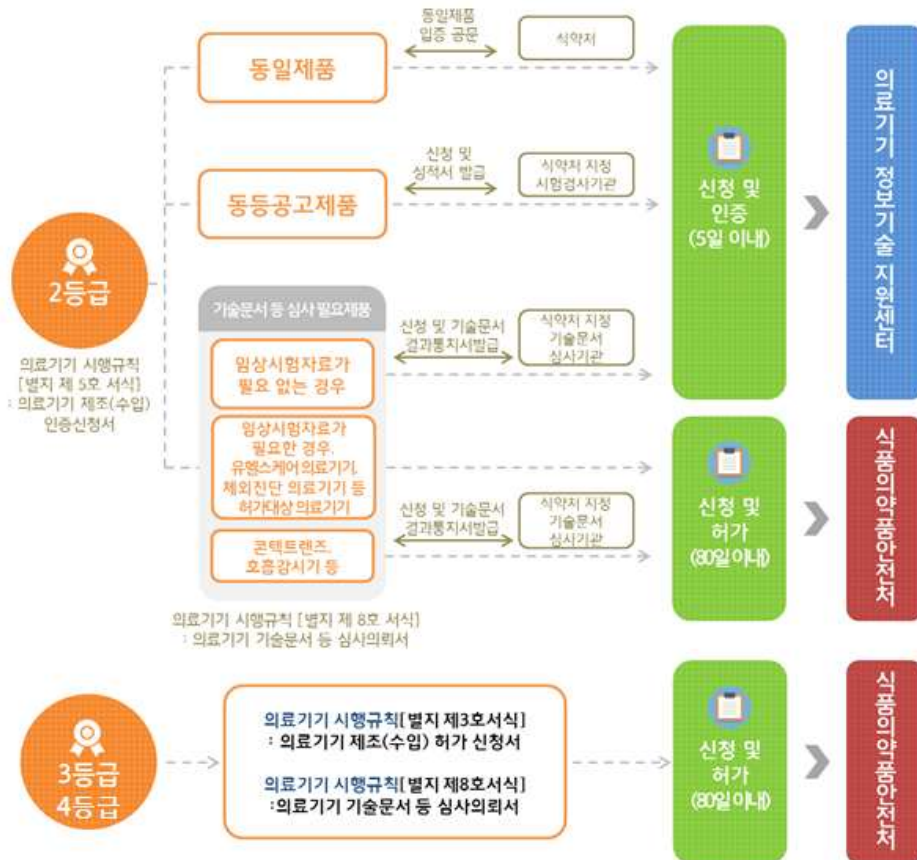
개 요

- ▶ 배 경: 본 가이드라인은 레이저혈류계 의료기기 업체의 인증 및 기술문서 작성 시 허가·심사 편의를 제공하기 위해 마련되었습니다.
- ▶ 내 용: 본 가이드라인은 레이저혈류계의 인증을 위해 작성하는 인증 서류의 작성 항목, 작성 방법 등을 상세하기 안내하고 있습니다.
 - 주요내용은 레이저혈류계에 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 레이저혈류계에 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 Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청

전자민원안내 및 신청

일반민원

민원사무 검색

총 32건이 조회되었습니다. ● 무드회원 ● 위임받은 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 전산화단층엑스선조립	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) 다운로드
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 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	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 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



- » 전자민원안내 및 신청
- » 일반민원
- +
- 나의민원

가이드

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조치가 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 있으면 해당되는 접수번호를 입력해주세요.

복합민원

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

※ 복합민원 - 최초 업허가를 신청할 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 전산화단층엑스선조립 <input type="text"/>	품목/품목류구분	품목
분류번호(등급)*	A13170.02 2	심사의종류	심사불필요
명칭	제품명(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력),양전자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치		
제품명	제품명(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="radio"/> 원스탑서비스대상 <input type="radio"/> 통합운영대상 <input type="radio"/> 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) 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 초회화 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

> 등등제품정보

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

> 등등공고제품정보

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	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

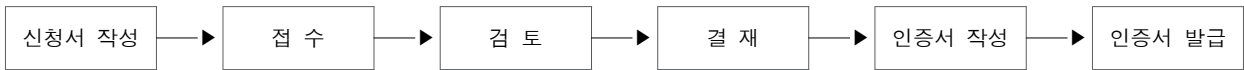
+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	문서번호	상태	선택	순번	기관문서번호	제품명	상태

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

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

처리절차



신청인

처리기관 : 의료기기정보기술지원센터

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 ▼
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"/> 🔍		

> 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"/> 🔍
사업자등록번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/> 🔍		

> 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 🔍
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) 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

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

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

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입)업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

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

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

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

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

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

레이저혈류계의 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	성능			
7	사용목적			
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

가. 제품명

㉞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 안됩니다.

예

㉞ 제품명 : MFDS

2. 품목명

㉞ 레이저혈류계의 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) 품목명 : 레이저혈류계
- 2) 분류번호 : A17200.03
- 3) 등급 : 2등급

3. 모델명

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

예

㉞ 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

- ㉞ 레이저혈류계의 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.

예

- ㉞ 본 레이저혈류계는 레이저 도플러 센서와 압력 커프로 말초 혈관의 피부 관류와 커프의 압력을 측정하여 말초 혈류 압력의 미세한 변화 및 혈류 속도를 측정하는 기구이다. 압력 커프를 팽창시켜 피부의 1.5 mm 아래의 모세혈관의 순환을 차단 후 재개하여 모세혈관에 처음 도달한 적혈구를 레이저로 검출했을 때의 커프 압력을 디스플레이상에 수치로 표시한다.

모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 레이저혈류계의 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

1) 본체



<정면>



<후면>



<좌측면>



<우측면>

2) 구성품

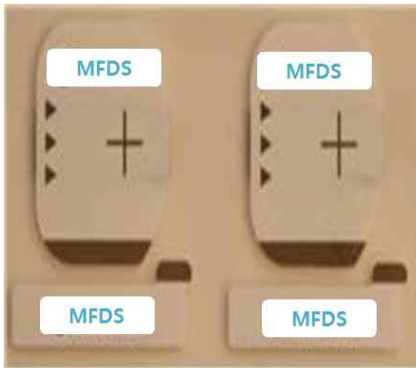
(1) 압력 커프



(2) 커프 라이너



(3) 스마트 가이드



(4) 폴 마운트



(5) 레이저 케이블



(6) 폴 스탠드



(7) 레이저 센서



예

2. 외관설명

1) 본체



2) 구성품

(1) 압력 커프



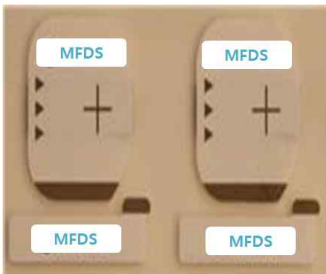
명 칭	기 능
압력 커프	환자의 사지에 부착하여 압력을 가하는데 사용하는 커프

(2) 커프 라이너



명 칭	기 능
커프 라이너	커프의 안쪽에 부착하여 관류압 측정 등을 할 때 환자의 피부에 접촉하는 베리어 필름 (비멸균, 일회용 제품)

(3) 스마트 가이드



명 칭	기 능
스마트 가이드	레이저 케이블을 환자의 몸에 고정할 수 있도록 도와주는데 사용(비멸균, 일회용 제품)

(4) 폴 마운트



명 칭	기 능
폴 마운트	기기 본체를 스탠드에 고정하도록 해주는데 사용

(5) 레이저 케이블 어셈블리



명 칭	기 능
레이저 케이블 어셈블리	레이저 케이블(우측)과 에어 호스(좌측)로 구성되며 각 케이블의 한쪽 끝이 기기 본체와 연결되며, 나머지 한쪽 끝은 환자의 피부 및 커프에 부착되어 피부관류압(Skin Perfusion Pressure, SSP) 및 맥박량 기록(Pulse Volume Recording, PVR) 측정에 사용

(6) 레이저 센서



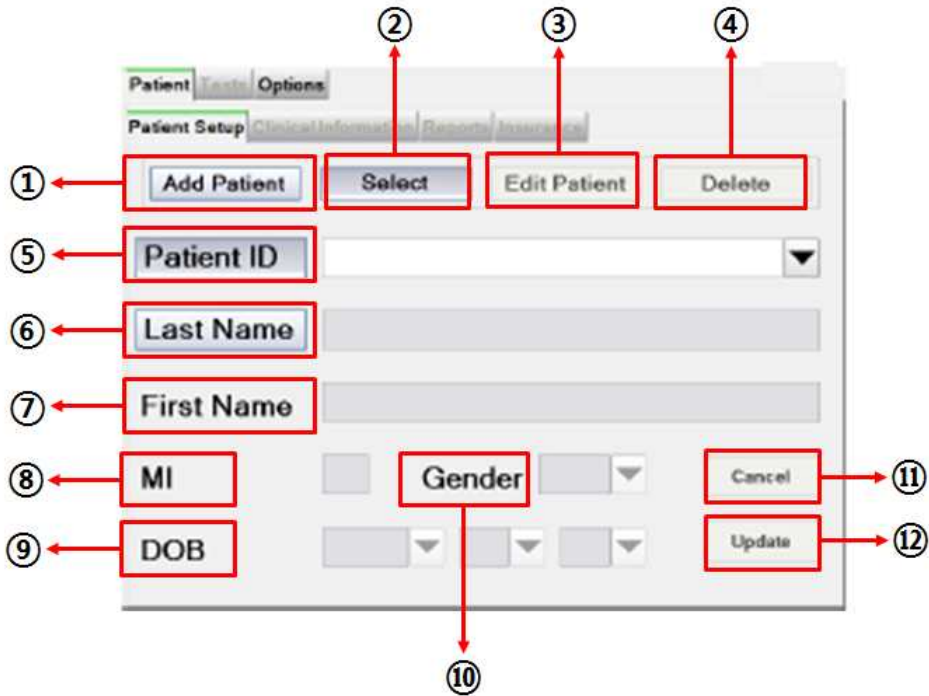
명 칭	기 능
레이저 센서	말초 혈류를 비침습적으로 측정

(7) 폴 스탠드



명 칭	기 능
폴 스탠드	폴 마운트를 이용하여 본체를 스탠드에 고정시켜 기기의 이동을 용이하게 하기 위해 사용

3) 디스플레이
 (1) 메인 화면



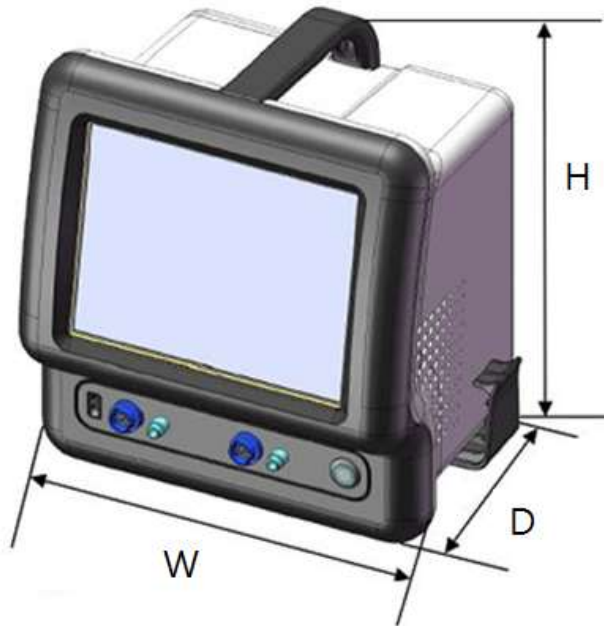
번호	명 칭	기 능
①	환자 추가(Add Patient)	데이터베이스에 신규 환자를 등록
②	선택 (Select)	기존 환자를 선택
③	환자 편집 (Edit Patient)	기존 환자의 고유 식별정보를 변경
④	삭제(Delete)	환자 설정 삭제
⑤	환자 ID(Patient ID)	환자의 ID번호 입력 (필수 입력)
⑥	성(Last Name)	환자의 “성(Last Name)”을 입력 (필수 입력)
⑦	이름(First Name)	환자의 “이름(First Name)”을 입력 (필수 입력)
⑧	이니셜(Middle Initial)	해당되는 경우 환자의 중간 이니셜(MI)을 입력
⑨	생년월일(DOB)	환자의 출생 연도와 날짜(월, 일)를 선택
⑩	성별(Gender)	환자의 성별(남, 여)을 선택
⑪	취소(Cancel)	환자 정보 변경을 취소
⑫	저장/업데이트(Save/Update)	새롭게 추가되거나 업데이트된 환자 정보를 저장

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

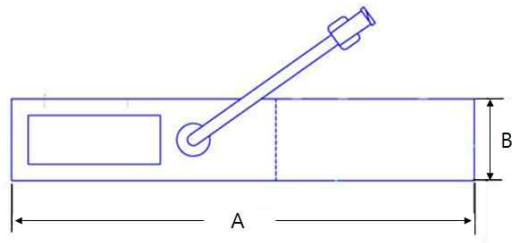
1. 본체



모델명	가로(W)	세로(D)	높이(H)	중량
MFDS-01	○○○ mm	○○○ mm	○○○ mm	○ kg
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

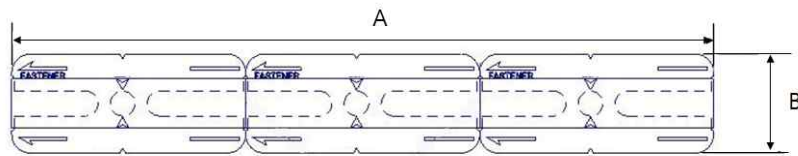
2. 구성품

1) 압력 커프



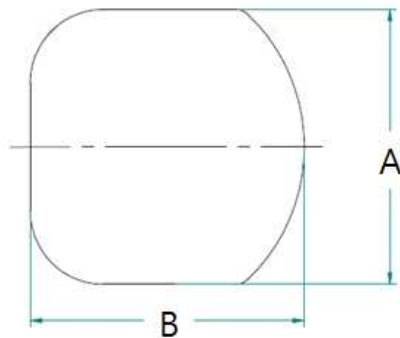
모델명	길이(A)	길이(B)	중량
MFDS-01	○○○ mm	○○○ mm	○○○ g
⋮	⋮	⋮	

2) 커프 라이너



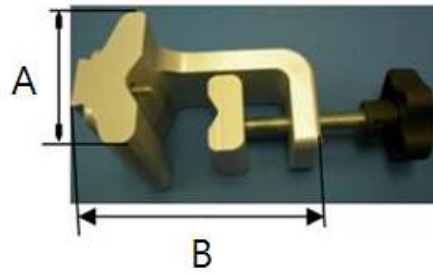
모델명	길이(A)	길이(B)	중량
MFDS-01	○○○ mm	○○ mm	○○○ g
⋮	⋮	⋮	⋮

3) 스마트 가이드



모델명	길이(A)	길이(B)	중량
MFDS-01	○○ mm	○○ mm	○○○ g
⋮	⋮	⋮	⋮

4) 폴 마운트



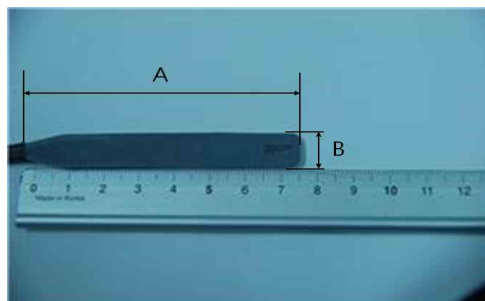
모델명	길이(A)	길이(B)	중량
MFDS-01	○○ mm	○○ mm	○○○ g
⋮	⋮	⋮	⋮

5) 레이저 케이블 어셈블리



모델명	길이		중량	
	레이저 케이블(우측)	에어 호스(좌측)	레이저 케이블(우측)	에어 호스(좌측)
MFDS-01	○○○○ mm	○○○○ mm	○○ g	○○○ g
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

6) 레이저 센서



모델명	길이(A)	길이(B)	중량
MFDS-01	○○ mm	○○ mm	○○○ g
⋮	⋮	⋮	⋮

7) 폴 스탠드



모델명	높이(H)	중량
MFDS-01	○○○○ mm	○ kg
⋮	⋮	⋮

모양 및 구조 - 특성

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

예

1. 특성

가. 전기적 정격

- 정격 전압 : AC 100~240 V
- 정격 주파수 : 50/60 Hz
- 소비 전력 : 400 VA

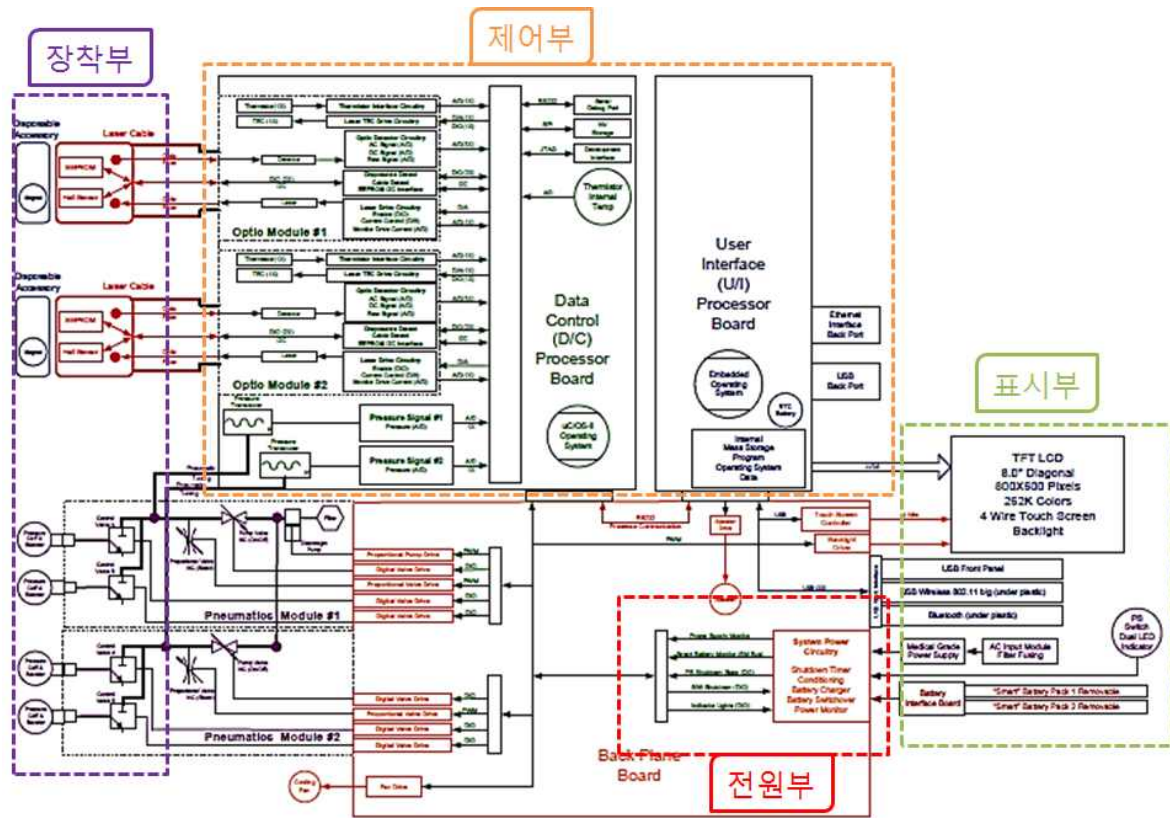
나. 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류

: 1급 기기, BF형 기기

다. 안전장치

- 전원입력 단에 퓨즈가 장착되어 회로의 과부하 또는 단락시 전원을 차단한다.
- 레이저 등급에 대한 레이저 안전 문구가 기재되어 있다.
- 레이저 방사 및 출력 정보 등에 대한 경고 표시가 기재되어 있다.

라. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



번호	명 칭	기능	
①	전원부	Main SMPS Board	SMPS로부터 받은 DC 전원을 기기에 공급하는 부분
②	제어부	Data Control Processor Board	기기의 프로세서 상태 제어 및 모니터링
③		User Interface Board	기기의 제어, 환자 데이터, 테스트 진행 상황, 테스트 결과 및 리포트를 보여주기 위해 마이크로소프트 윈도우 사용자 인터페이스 제공
④		Pressure Cuff	환자의 사지에 부착하여 압력을 가하는데 사용하는 압력 커프
⑤	장착부	Pressure Cuff Liner	관류압 측정 등을 할 때 환자의 피부에 접촉하는 베리어 필름
⑥		Smart Guide	레이저 케이블을 환자의 몸에 고정
⑦		Laser Cable Assembly	피부관류압(Skin Perfusion Pressure, SSP) 및 맥박량 기록(Pulse Volume Recording, PVR) 측정
⑧	Laser Sensor	피부 관류를 측정하기 위한 센서	
⑨	표시부	LCD Touch Screen	측정된 결과를 디스플레이

마. 전기회로도 (전원부, 장착부 등을 포함하는 회로도) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

※ 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 전기회로도 또는 전기절연도를 첨부하시기 바랍니다.

바. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

※ 제출된 근거자료에 따라 소프트웨어의 구조 및 주요기능을 기재해 주시기 바랍니다.

원재료

☞ 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	외장				
2	전원부				
3	제어부				
4	장착부				
...

- 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

☞ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재하여 주십시오.

예

일련 번호	부분품의 명칭		부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	본체		MFDS-1	- 치수 : 000 mm × 000 mm × 000 mm - 중량 : 0 kg - 커프 압력 : 0~000 mmHg - 레이저 파워 : 0~0 mW - 레이저 파장 : 000 nm	○개	
2	전원부	Power Supply	MFDS-2	- 전원 : 000-000 VAC - 소비전력 : 000 VA	○개	
3	제어부	Control Board	MFDS-3	- 치수 : 000 mm × 000 mm × 00 T	○개	
4	장착부	Pressure Cuff	MFDS-4	- 치수 : 000 mm × 000 mm	○개	
		Cuff Liner	MFDS-5	- 치수 : 000 mm × 000 mm	○개	
		Smart Guide	MFDS-6	- 치수 : 00 mm × 00 mm	○개	
		Laser Cable Sensor	MFDS-7	- 치수 : 00 mm × 00 mm	○개	
5	표시부	LCD Touch Screen	MFDS-8	- 치수 : 000 mm × 00 mm × 00 mm - 해상도 : 000 × 000 pixels	○개	
6	소프트웨어	Software	MFDS-9	- 명칭: MFDS User Interface - 버전 : Ver 2.04	○개	
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

제조방법

- ㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재하십시오.
- ㉞ 멸균의료기기의 경우 멸균방법은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표2 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 오·남용의 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

- ㉞ 레이저 도플러 기술로 미세 혈류의 압력을 측정하여 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 평가하는데 사용
 - ※ 「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 기재합니다.

예

- 1) 레이저 파장 및 출력 세기
 - 레이저 파장 : 658 nm
 - 레이저 출력 세기 : 5 mW 이하
 - 레이저 등급 : Class 3R
- 2) 커프 압력 및 정확도
 - 커프 압력(평균) : 0~250 mmHg
 - 압력 정확도 : ± 3 mmHg 이내
- 3) 관류 측정 범위 : 0~10 %
- 4) 센서의 정확도
 - 0~30 °C 및 40~50 °C의 경우 : ± 0.5 % 이내
 - 30~40 °C의 경우 : ± 0.3 % 이내
 - 재현성 : ± 0.1 °C 이내
- 5) 온도의 정확도
 - 0~30 °C 및 40~50 °C의 경우 : ± 0.5 °C 이내
 - 30~40 °C의 경우 : ± 0.1 °C 이내
- 6) 가열범위의 정확도
 - 가열범위 : 26~44 °C
 - 정확도 : ± 0.5 °C 이내

※ 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. 사용 전의 준비사항

☞ 레이저혈류계를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성할 수 있습니다. 사용전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균을 하는 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

예

- 1) 기기를 사용하기 전에 설명서에 포함된 경고, 주의사항을 충분히 숙지합니다.
- 2) 기기가 화재 및 폭발의 위험성이 없는 곳에 설치되어 있는지 확인합니다.
- 3) 숙련된 사람 이외에는 기기를 사용하지 않아야 합니다.
- 4) 소프트웨어에 대한 설치와 관련 없는 케이블의 연결을 해제한 후, 셋업을 위한 프로그램 설치를 합니다.
- 5) 기기의 사용 전 프로브 및 케이블이 정상적으로 연결되어 있는지 확인합니다.

2. 조작방법

레이저혈류계의 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.

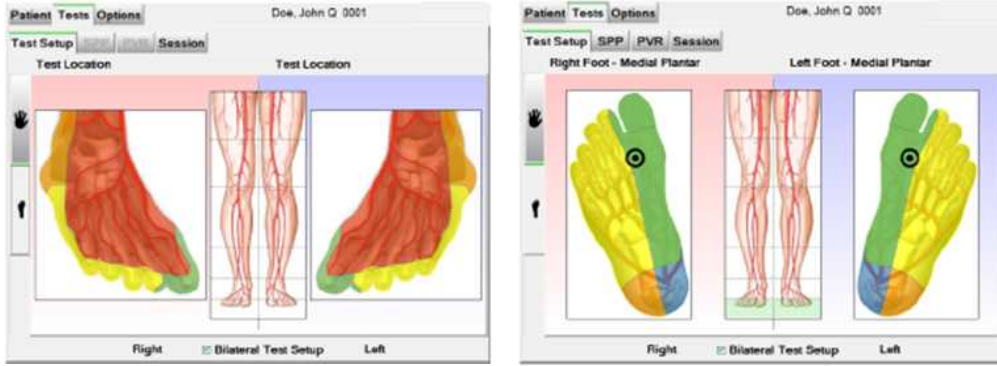
예

1) 기기의 전원스위치를 켜 후, 소프트웨어 프로그램을 실행합니다.

2) 프로그램이 실행되면 환자정보(환자 ID, 이름, 생년월일 등)를 입력 및 설정합니다.

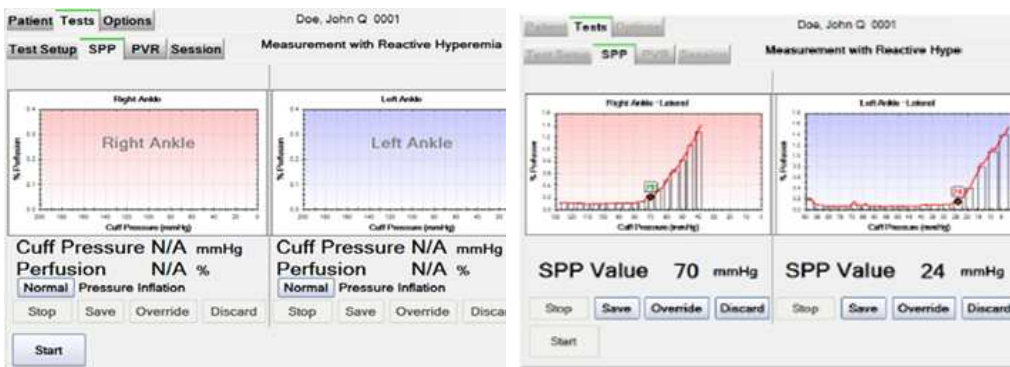
3) 임상 정보 탭을 눌러 환자의 임상정보(신장, 체중, 혈압, 기왕력 등)를 입력 후 저장합니다.

4) 검사 설정 항목에서 피부관류압(SPP) 검사 및 맥박량 기록(PVR) 검사를 시행할 신체부위를 선택하여 활성화합니다.



5) SPP 검사를 수행합니다.

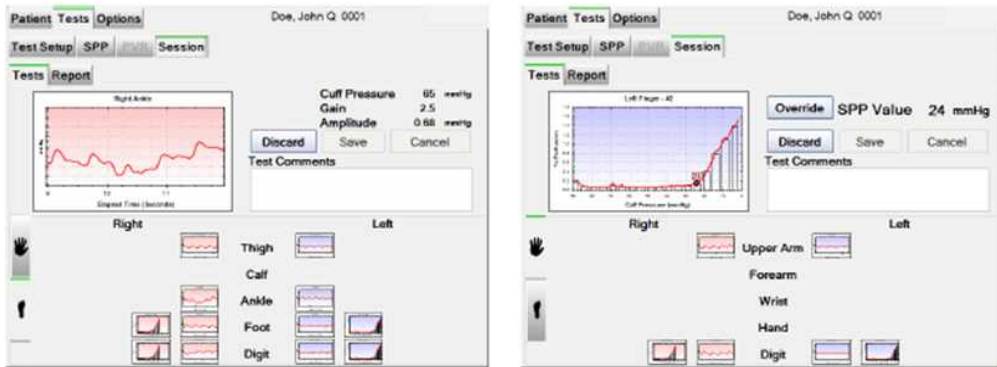
- 혈압계 커프를 에어호스에 연결하고 레이저 케이블은 각각의 레이저 케이블 포트에 연결합니다.
- 레이저 케이블의 말단을 스마트 가이드 안으로 끼워 넣습니다.
- SPP를 검사할 위치에 커프 라이너를 고정시킵니다.
- 혈류흐름이 차단되지 않도록 주의하면서 환자의 팔 또는 다리에 혈압계 커프를 단단히 감쌉니다.
- 디스플레이가 환자에게 보이지 않도록 계기의 위치를 조정합니다.
- 환자에게 말하거나 움직이지 말고 가만히 한 자세를 유지할 것을 요청하고 검사가 시작하면 커프가 압력을 가할 것이라고 환자에게 알려줍니다.
- 시작버튼을 눌러 SPP 검사를 하고 검사가 완료되면 검사 결과를 저장합니다.



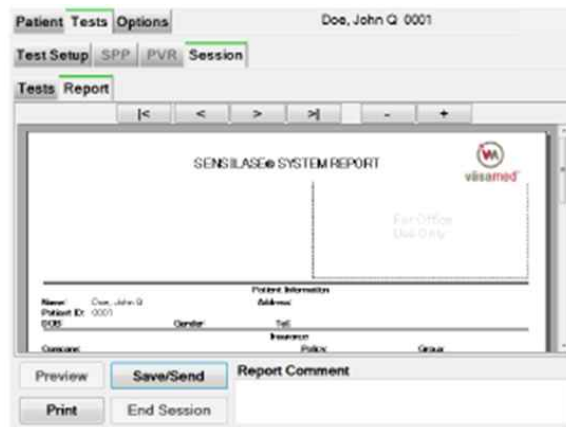
6) PVR 검사를 수행합니다.

- PVR 항목을 선택합니다.
- 혈압계 커프를 에어호스에 연결합니다.
- 혈류를 차단하지 않도록 주의하면서 환자의 팔 또는 다리에 혈압계 커프를 단단히 감쌉니다.

- 디스플레이가 환자에게 보이지 않도록 계기의 위치를 조정합니다.
- 검사가 시작되면 커프가 검사부위에 압력을 가할 것이라고 환자에게 알려줍니다.
- 시작버튼을 눌러 PVR 검사를 수행합니다.
- 검사 진행 중에 증가 설정(Set Gain)의 위쪽 또는 아래쪽 방향 화살표를 선택하여 PVR 파형의 크기가 잘 보이도록 조정합니다.
- 검사가 완료되면 저장버튼을 눌러 검사 기록을 저장합니다.



7) 저장된 SPP 및 PVR 검사 결과를 출력합니다.



3. 사용 후의 보관 및 관리방법

㉞ 레이저혈류계를 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

예

- 1) 사용 후 본체와 연결된 커프 및 레이저 케이블 등 각 구성품은 분리하여 보관합니다.
- 2) 사용한 기기 및 구성품은 70 % 알코올 또는 물과 세제로 적신 부드러운 천으로 세척하여 보관합니다. 단, 어떠한 환경에서도 고압증기멸균이나 감마 멸균을 하지 않습니다.
- 3) 상온의 습기가 없고 직사광선이 없는 안전한 곳에 보관합니다.

※ 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 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 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 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.

예

1. 경고

- 1) 기기를 가연성 또는 인화성 마취 가스 주변에서 절대 사용하지 않습니다.
- 2) 기기는 의사의 처방과 지도하에 사용합니다.

- 3) 레이저 빔을 만지거나 눈에 직접 응시하지 않습니다.
- 4) 인증된 전문가가 아닌 사람에 의하여 장비를 분리, 수리 또는 개조하지 않습니다.
- 5) 전기 감전 위험을 방지하기 위해 기기가 반드시 보호접지가 되어 있는 주 전원에 연결되어 있는지 확인합니다.
- 6) 호환되지 않는 타 장비의 케이블, 어댑터 등을 연결하지 않도록 합니다.

2. 일반적 주의

- 1) 검사가 진행되고 있는 동안 환자는 움직이지 않은 상태에서 편안하게 누운 자세를 유지하여야 합니다.
- 2) 정확한 검사를 위해 검사 시 환자가 말을 하지 않도록 해야 합니다.
- 3) 사용 후에는 반드시 다음의 사용을 위해 기능점검을 해야 합니다.
- 4) 기기 세척시 아세톤, 케톤, 베타딘 등을 비롯한 왁스류의 세정제나 연마제, 솔벤트를 절대로 사용해서는 안 됩니다.
- 5) 기기 세척시 소독용 알코올(70 %) 등의 액체가 기기 내부(예: 스캐너 헤드)로 들어가지 않도록 주의합니다.
- 6) 일회용 제품은 사용 후 재사용, 재가공 또는 개조해서는 안되며 모두 적절하게 폐기하도록 합니다.
- 7) 교차오염 예방을 위한 환자가 바뀔 때마다 혈압계 커프와 레이저 케이블을 깨끗이 세척하여 사용합니다.
- 8) 기기를 눕히거나 다른 용도로 사용하지 않습니다.
- 9) 안전사고 예방을 위해 기기 사용 시 소화기를 가까운 곳에 비치하도록 합니다.

3. 적용상의 주의

- 1) 검사 시 뼈나 힘줄, 흉터, 반점, 굳은살, 상처 부위 위에 직접 레이저 케이블을 올려 놓지 않도록 합니다.
- 2) 조직 손상 부위에는 스마트 가이드를 올려놓거나 압력 커프를 두르지 않도록 합니다.
- 3) 레이저 케이블이나 에어호스가 꼬이거나 눌리지 않도록 주의합니다. 파손된

케이블이나 에어호스는 즉시 사용 중지하고 새로 교체합니다.

포장단위

㉞ 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, 1대, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’
- ☞ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 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(유효기간)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기간)을 설정하여 기재하십시오.
 1. 멸균의료기기
 2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

예

1. 저장방법

- 1) 온도 : -〇〇 ~ 〇〇 ℃
- 2) 습도 : 〇〇 ~ 〇〇 %
- 3) 기압 : 〇〇〇 ~ 〇〇〇〇 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 전기·기계적 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 한별구성 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.

예

1. 안전성에 관한 시험

가. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- IEC 60601-2-22에 따른다(레이저가 3B 등급 이상일 경우).
- IEC 60825-1에 따른다(해당할 경우).

나. 전자파 안전에 관한 시험

- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

※ 아래의 예시를 참고하여 제조사의 제품 특성을 고려하여 설정하십시오.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
①	외관검사	외관상 어떠한 결함이나 파손이 없으며, 규정된 표시사항이 부착되어 있어야 한다.	육안으로 검사한다.
②	안정성	표면이 평평한 곳에 설치되어 있을 때 안정되어야 하며 기기의 접합부는 사용 시 덜컹거리거나 느슨한 사이가 있어서는 안 된다.	기기를 평평한 곳에 설치하여 육안으로 상태를 점검하고 사용 시 각 접합부의 상태를 검사한다.
③	작동성	작동되는 각 부는 부드럽게 작동하며, 회전부에서는 덜컹거리거나 흔들림 등이 없어야 한다.	기기의 각부를 사용목적에 따라 작동시켜 그 작동상태를 육안으로 검사한다.
④	레이저 파장	레이저 파장은 $\text{○○○ nm} \pm 10\%$ 이내이어야 한다.	레이저를 방사한 후 레이저 파장 분석기를 통해 최대 출력 파장이 시험 기준의 파장 범위에 적합한지 검사한다.
⑤	센서의 정확도	1) $0\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 및 $40\sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 경우 정확도는 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다. 2) $30\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 의 경우 정확도는 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다. 3) 재현성은 $\pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 이내이어야 한다. (제조사의 기준에 따른다.)	측정센서 입구에 연결된 고정밀 10 단위 저항기 및 RTD thermometer를 사용하여 검사한다.
⑥	최대 출력 레이저 파워	레이저의 최대 출력은 $\text{○ mW} \pm 20\%$ 이내이어야 한다.	레이저를 Laser Power/Energy meter의 측정 디텍터에 방사한 후 최대 출력이 시험 기준에 적합한지 검사한다.
⋮	⋮	⋮	⋮

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

구분	기재 내용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> · 미국, ABCD Inc, 1XX33 HamXX Ave Diamond Spring, MD 20993
<p style="text-align: center;">전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)</p>	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명 2로 187번지 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지 <hr style="border-top: 1px dotted black;"/> <p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 333XX HamXX Ave Gold Spring, MD 5XX21 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 13XX San Street, Suite 1XX2 Oakland, CA 99XX8

기술문서 심사에 관한 자료

- ㉞ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들 이므로 반드시 첨부하십시오.
- ㉞ 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
- ㉞ 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가·인증받은 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 설정 근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술 문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

나. 생물학적 안전에 관한 자료

1) 독성시험에 관한 자료

가) 세포독성시험에 관한 자료

나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료

다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료

라) 만성독성시험에 관한 자료

마) 유전독성시험에 관한 자료

바) 생식독성시험에 관한 자료

사) 독성동태시험에 관한 자료

아) 면역독성시험에 관한 자료

2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료

3) 이식시험에 관한 자료

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

다. 방사선에 관한 안전성 자료

라. 전자파안전에 관한 자료

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

㉞ 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 시험 규격의 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 제3호 서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수 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 C B-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, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물 유래 성분을 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, 개발시 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 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, 중도 탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

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

다. 기타

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

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

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

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

예

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

다음의 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 별지 제3호 서식의 비교표를 이용하여 기 허가·인증된 제품과의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재합니다.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 레이저혈류계, MFDS-01	MFDS, 레이저혈류계, MFDS-01	-
2	분류번호 및 등급	A17200.03, 2등급	A17200.03, 2등급	-
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	-
4	제조원 및 소재지	-	-	-
5	허가(인증)번호	수허 00-00호	-	-
6	사용목적	레이저 도플러 기술을 이용하여 미세 혈류의 압력을 측정하여 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 평가하기 위한 기기이다.	레이저 도플러 기술을 이용하여 미세 혈류의 압력을 측정하여 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 평가하기 위한 기기이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	레이저 도플러 센서를 측정 부위에 부착하고 압력 컵를 이용하여 말초 혈관의 피부 관류와 컵의 압력을 비침습적으로 실시간 측정한다. 컵를 통해 압력을 가하여 모세혈관의 혈류를 단시간 차단시킨 후 재개하여 첫 순	레이저 도플러 센서를 측정 부위에 부착하고 압력 컵를 이용하여 말초 혈관의 피부 관류와 컵의 압력을 비침습적으로 실시간 측정한다. 컵를 통해 압력을 가하여 모세혈관의 혈류를 단시간 차단시킨 후 재개하여 첫	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기와 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 등에 관한 자료가 해당합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 전자기계적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 제품에 따른 개별기준규격이 있는 경우 적용합니다.

5. 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·수입 및 품질관리 기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

6. 전자파안전에 관한 자료

「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 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.

(예 : 굴곡 강도를 60 MPa로 설정한 경우, 그 60 MPa의 설정 근거에 관한 자료)

- 특정 치수를 범위로 표기한 경우에는, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 제품에 대한 선정기준 근거가 추가되어야 합니다.
- 표면처리의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 세포 또는 동물시험을 포함한 전임상 성능시험자료가 해당되며, 구조의 유효성이 확보가 되지 않은 경우에는 유한요소법에 의한 응력전달분포에 관한 자료 등이 해당됩니다.

8. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 모든 부분품의 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
- 원재료가 귀금속계 합금인 경우 밀도, 용융구간, 인장항복강도, 연신율, 부식, 변색, 조성비 등에 관한 자료

2) 각 제품의 치수에 관한 자료(필요시)

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

9. 안정성에 관한 자료

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

10. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

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 시험성적서에는 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.

시험을 수행할 수 있음을 확인 할 수 있는 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.

레이저혈류계의 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 심혈관기기과

전화: 043-230-0546

팩스: 043-230-0530



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

363-700 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

TEL : 043)230-0546 FAX : 043)230-0530

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

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”