

# 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 인증 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

심혈관기기과



본 가이드라인은 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치 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」

※ 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치의 경우

- (12) 「의료기기기준규격(15. 전신용전산화단층엑스선촬영장치)」

## 2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈관기기과

Tel : (043) 230-0546

FAX : (043) 230-0530

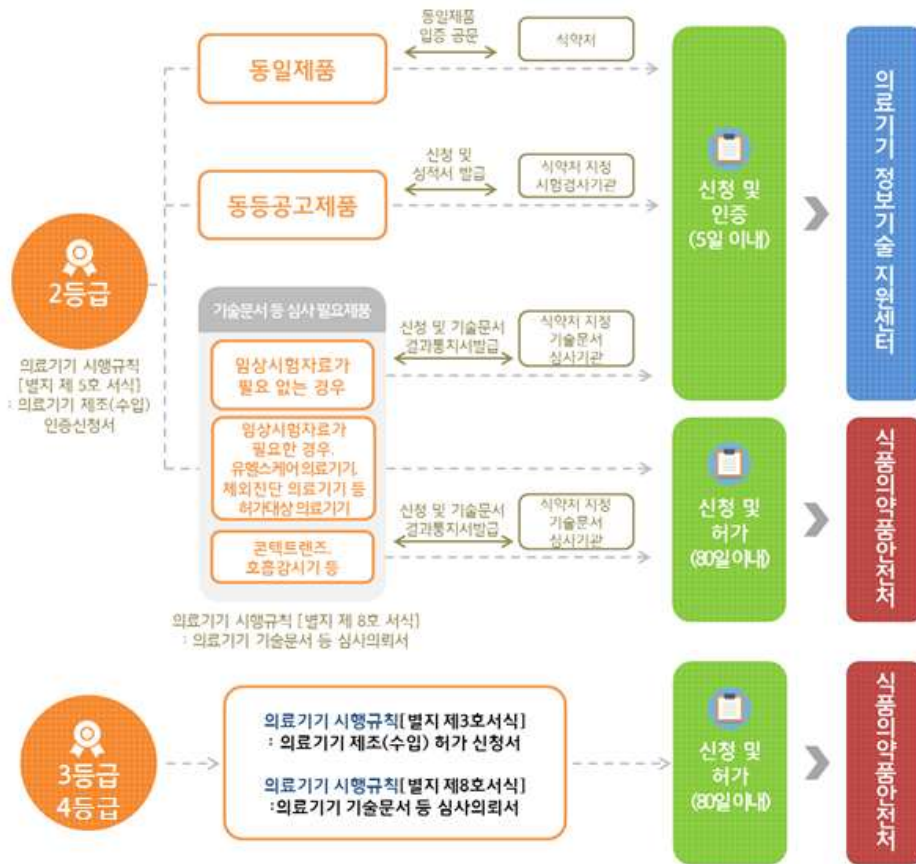
## 개 요

- ▶ 배 경: 본 가이드라인은 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치 의료기기 업체의 인증 및 기술문서 작성 시 허가·심사 편의를 제공하기 위해 마련되었습니다.
- ▶ 내 용: 본 가이드라인은 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 인증을 위해 작성하는 인증 서류의 작성 항목, 작성 방법 등을 상세하기 안내하고 있습니다.
  - 주요내용은 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치에 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치, 양전자방출전산화단층촬영장치에 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」 제5조(제조허가의 절차) 또는 제30조(수입허가 신청 등)를 참고, 별지 제3호 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 틀리지 않 경우이므로 확인바랍니다.

**기본정보**

**민원정보**

민원명	의료기기제조인증	처리기한	5
수수료	42,000	접수처*	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**

접수번호	
------	--

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 입력해주세요.

**복합민원**

접수번호	
------	--

※ 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	
사업자등록번호	사업자등록번호		
주소			

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

순번	우편번호	주소	상세	상태
-				

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

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	양전자방출 전산화단층엑스선조합형 <input type="text"/>	품목/품목류구분	품목
분류번호(등급)*	A13010.02   2	심사의종류	심사불필요
명칭	제품명(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력), 양전자방출 전산화단층엑스선조합형장치		
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"/> 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 사전입상에 대한 조건부허가 품목은 신의료기술평가는 해당되지 않습니다.

● 신청파일

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

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

[구비서류](#)

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

● 기타정보

> 동등제품정보

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

> 동등공고제품정보

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

> 비교

신개발의료기기	<input type="checkbox"/> 예	수출용에 한함 여부	<input type="checkbox"/> 예
추적관리대상	<input type="checkbox"/> 예	중고의료기기	<input type="checkbox"/> 예
일회용의료기기	<input type="checkbox"/> 예	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

한발구성의로기기여부

[+](#) 추가 [-](#) 삭제

한발구성의로기기 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 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.

**○ 기본정보**

> 민원정보

민원명	의료기기수입인증	처리기한	5
수수료	42,000	접수청*	의료기기정보기술지원센터 <span style="float: right;">▼</span>
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"/> <span style="float: right;">Q</span>		

> 담당자

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

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 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"/> <span style="float: right;">Q</span>
사업자등록번호	<input type="text"/>		
주소	<input type="text"/> <span style="float: right;">Q</span>		

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

구분*	<input checked="" type="radio"/> 허가 <input type="radio"/> 조건부허가		
품목명*	양전자방출 전산화단층엑스선조합형 <span style="float: right;">Q</span>	품목/품목류구분	품목 <span style="float: right;">▼</span>
분류번호(등급)*	A13010.02    2	심사의종류	심사불필요 <span style="float: right;">▼</span>
명칭	제제품(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력), 양전자방출 전산화단층엑스선조합형장치		
제품명	제제품(2개 이상 입력시, 품마로 분리하여 입력)		<input type="checkbox"/> 품목 명칭에 상호 표기
비교동등	<span style="float: right;">-선택하세요-</span> <span style="float: right;">▼</span>	요약서정보공개동의	<input type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
정보제공동의	<input type="checkbox"/> 건강보험심사평가원 <input type="checkbox"/> 한국보건 의료연구원		
신의료기술평가구분	<input type="radio"/> 원스탑서비스대상 <input type="radio"/> 통합운영대상 <input type="radio"/> 해당없음 <span style="float: right;">Q 신청안내문보기</span>		

※ GMP 사전인상에 대한 조건부허가 품목은 신의료기술평가해당되지 않습니다.

● 신청파일

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

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

[구비서류](#)

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

● 기타정보

> 동등제품정보

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

> 동등공고제품정보

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

> 비교

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

비고

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 제조자가 동일하면 제조자를 기재)

+ 초기화

국가	-선택하세요-	명칭	
주소			

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태

○ 사전GMP인증서

+ 인증서추가 - 인증서삭제

선택	순번	GMP적합인정번호	적합인정일	GMP심사기관	상태

○ 기술문서/시험성적서

+ 기술문서추가 - 기술문서삭제

+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

선택	순번	문서번호	상태	선택	순번	기관문서번호	제품명	상태

← 민원사무목록

← 나의민원목록

Q 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.

○ 의료기기기술문서등 심사(기술문서심사) 민원신청 양식



- >> 전자민원안내 및 신청
- >> 일반민원
- + 나의민원

**가이드**  
 \* 의료기기기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다. (의료기기법 제6조 및 동법 시행규칙 제7조)

기본정보

민원정보

민원명	의료기기기술문서등심사	처리기한	55
수수료	153,000	접수창*	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 type="text"/> <input type="text"/> <input 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 type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
사업자등록번호	사업자등록번호		
주소	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		

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

심사의종류	기술문서심사	품목명	알전자방출전산화단층촬영장치
품목허가번호	<input type="text"/>	분류번호(등급)*	A13010.02   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	알전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구.		

시정사항

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

○ 신청파일

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

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

[구비서류](#)

파일명	내용	별첨
모양및구조-작용원리	<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 <a href="#">원재료서식</a>	<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 <span style="float: right;">+ 추가 - 삭제</span>			
조합용의료기기 품목명	분류번호	등급	상태

○ 모델명/포장단위

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

※ 제조(수입)신고는 포장단위를 작성하지 않습니다.

○ 제조원

> 제조의뢰자정보 (※ 제조의뢰자와 제조자가 동일하면 제조자를 기재)

↶ 초기화

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

> 제조자정보

+ 추가 - 삭제

순번	국가	제조자명	주소	상세	상태

○ 시험성적서

조회 대기중

+ 시험성적서추가 - 시험성적서삭제

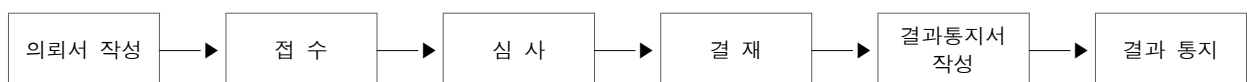
선택	순번	기관문서번호	제품명	상태

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



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

## 처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및  
양전자방출전산화단층촬영장치의 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

☞ 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

☞ 품목명 : 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치

분류번호 : A13010.02

등급 : 2등급

예 2 양전자방출전산화단층촬영장치일 경우

☞ 품목명 : 양전자방출전산화단층촬영장치

분류번호 : A13010.01

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

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

※ 아래의 예시를 그대로 사용하지 마시고 기기의 특성에 맞추어 기재하십시오.

### 예 1 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

- ☞ **작용원리** : 본 기기는 방사성 동위원소를 인체에 투입하여 각 장기에서 발산되는 감마선을 단층 촬영하여 영상화시켜 각종 질병을 진단하는 양전자방출전산화단층촬영기인 PET과 X-Ray관구와 디텍터를 이용하여 환자의 주위를 회전하면서 조사된 X선을 디텍터가 검출하여 컴퓨터 계산을 통해 체내의 단층상을 화면에 표시하고 분석하는 X선 장치인 CT를 결합한 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치이다.

### 예 2 양전자방출전산화단층촬영장치의 경우

- ☞ **작용원리** : 양전자방출전산화단층촬영장치는 생체 내에 양전자를 방출하는 방사성의약품을 환자에게 주입 후, 양전자 소멸현상에 의해 발생한 감마선이 생체를 투과하면 이를 검출기로 측정·검출하여 양전자 방출핵종의 체내 분포를 영상화한 뒤 생화학적 진단영상을 나타낸다.

## 모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 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**

**양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우**

번호	명 칭	설 명
1	PET-CT 시스템	X선관 장치와 검출기, 데이터 수집부 및 고전압 발생장치 등으로 구성되어 있으며, 갠트리의 전면에는 표시부 및 조작판넬이 있으며 촬영에 필요한 각종의 전기적, 기계적 기능을 제공하여 데이터 수집을 위한 동작을 제어한다.
1-1	X선 고전압 발생장치	X선을 조사하기 위해서 X선관장치에 인가하는 고전압을 발생시키는 장치
1-2	X선관장치	X선 고전압 발생장치에서 가해진 고전압에 의해 X선을 발생시키는 장치
1-3	콜리메이터	X선 조사시 Z 축, 빔의 형태 및 두께를 결정하고 X선의 편빔을 일정하게 유지시켜 주는 역할을 하며, 산란선을 억제하여 환자의 피폭량을 줄여주는 장치
1-4	디텍터	X선관장치에서 발생한 X선을 받아서 수정체를 통해 빛 에너지로 변환시키고, 이 데이터를 다시 반도체 다이오드를 거치는 과정을 통해 데이터 수집 장치에 전달하는 장치
2	환자 테이블	데이터 수집이 용이하도록 환자를 지지하며 촬영 시 스캔 영역 내로 이동시켜주는 장치이다.
3	구성품 1	환자 촬영을 위한 정보의 입력 및 각종 기능의 제어를 수행하며, 데이터 및 화상을 처리, 해석, 저장하여 얻고자 원하는 정보를 처리할 수 있도록 한다.
4	구성품 2	제공된 주전원을 입력 단으로 사용하여 각 구성요소에 필요한 전원을 분배 해 주는 장치
5	구성품 3	가공전의 투영된 데이터를 영상으로 재구성하는 기능을 하는 시스템 장치.

**예 2**

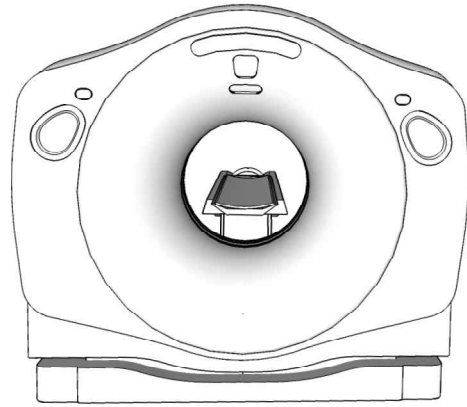
**양전자방출전산화단층촬영장치의 경우**

번호	명 칭	설 명
1	PET 시스템	양전자 방출체를 추적자로 표시한 방사선 의약품을 이용하여 양전자 소멸현상에 의해 발생하는 감마선을 감지하기 위한 장치로 갠트리 내부에 디텍터가 장착되어 있으며, PET 스캔을 조작할 수 있는 갠트리 컨트롤 패널이 위치한다.
1-1	X선 고전압 발생장치	X선을 조사하기 위해서 X선관장치에 인가하는 고전압을 발생시키는 장치
1-2	X선관장치	X선 고전압 발생장치에서 가해진 고전압에 의해 X선을 발생시키는 장치
1-3	콜리메이터	X선 조사시 Z 축, 빔의 형태 및 두께를 결정하고 X선의 편빔을 일정하게 유지시켜 주는 역할을 하며, 산란선을 억제하여 환자의 피폭량을 줄여주는 장치
1-4	디텍터	X선관장치에서 발생한 X선을 받아서 수정체를 통해 빛 에너지로 변환시키고, 이 데이터를 다시 반도체 다이오드를 거치는 과정을 통해 데이터 수집 장치에 전달하는 장치
2	환자 테이블	데이터 수집이 용이하도록 환자를 지지하며 촬영 시 스캔 영역 내로 이동시켜주는 장치이다.
3	구성품 1	환자 촬영을 위한 정보의 입력 및 각종 기능의 제어를 수행하며, 데이터 및 화상을 처리, 해석, 저장하여 얻고자 원하는 정보를 처리할 수 있도록 한다.
4	구성품 2	제공된 주전원을 입력 단으로 사용하여 각 구성요소에 필요한 전원을 분배 해 주는 장치
5	구성품 3	가공전의 투영된 데이터를 영상으로 재구성하는 기능을 하는 시스템 장치.

나. 주요 부분에 대한 설명 예시  
(1) 갠트리



가. 전면



나. 후면



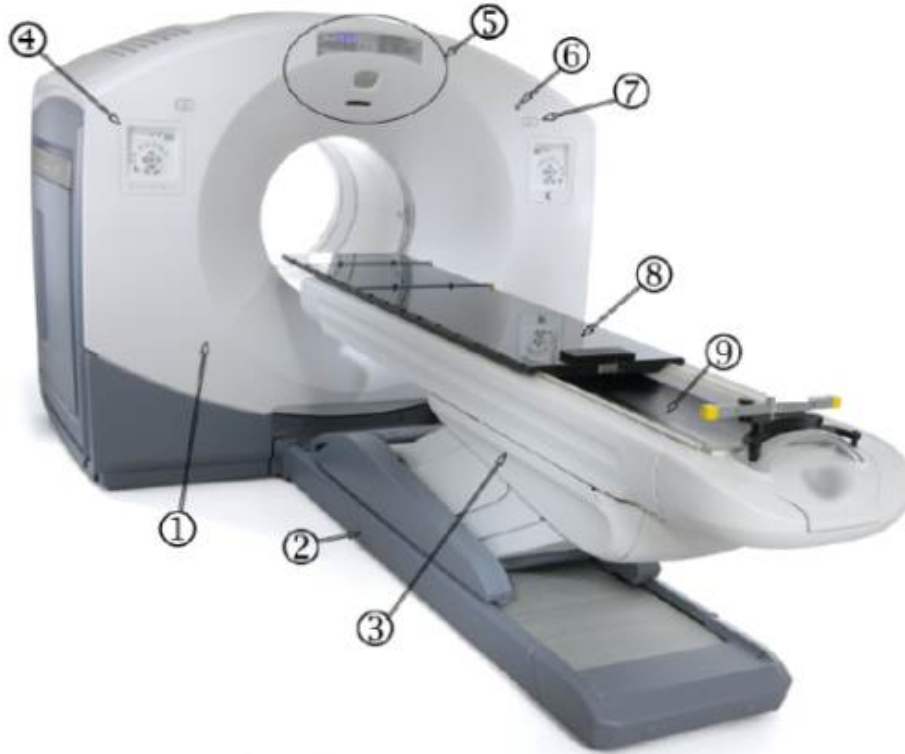
다. 좌측면



라. 우측면

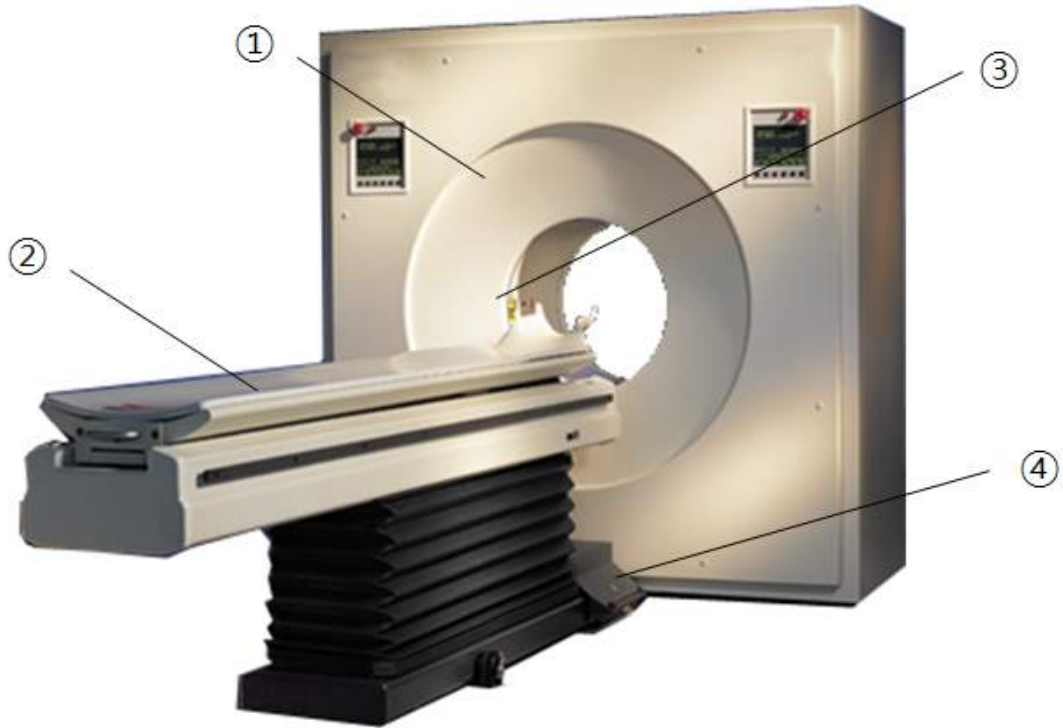
예 1

양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우



번호	명칭	설명
1	Gantry	인체내부에 위치한 양전자방출 방사성 핵종의 분포 및 위치를 검출기에서 탐색하여 단층영상을 만드는 양전자 방출 단층 촬영 장치와 양 방향으로 계속 회전하면서 엑스선을 인체에 조사하여 이상유무를 영상으로 진단하고 고속촬영과 다양한 폭의 단층면 정보를 획득하는 전산화단층엑스선촬영장치가 조합된 장치
2	Patient Transport	갠트리 제어판의 버튼을 사용하여 CT 및 PET스캔 위치사이에서 환자테이블을 움직임
3	Patient Table	환자 침대 및 PET/CT 부속품을 지지함
4	Left Gantry Control Panel	좌측 갠트리 제어판
5	Gantry Display	갠트리 디스플레이, 호흡 표시등 및 레이저 포트
6	Source out indicator	소스핀이 인클로저를 벗어날 때 방사선 표시를 함
7	Emergency Stop Switch	비상중지 스위치
8	table extender, table top	크래들 위에 설치
9	Patient bad	환자 침대로, 최대 227kg까지 지탱함

예 2 양전자방출전산화단층촬영장치의 경우



번호	명칭	설명
1	PET Gantry	인체내부에 위치한 양전자방출 방사성 핵종의 분포 및 위치를 검출기에서 탐색하여 단층영상을 만드는 양전자 방출 단층 촬영장치
2	Right Emergency Stop Switch	우측비상중지 스위치(시스템에 총 5개)
3	Scan Channel	신호를 받아들이는 장치
4	Power supply	전력을 공급하는 장치

다. 주요부분에 대한 조작 패널 설명 예시

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

\* 갠트리 컨트롤 패널



번호	아이콘	이름	설명
1		Indicator screen	테이블 위치 표시
2		Slow horizontal	테이블을 갠트리 안/밖으로 이동
3		Fast horizontal, vertical and diagonal	화살표 방향으로 테이블 이동
4		Patient release	환자가 내리기 편한 위치로 이동
5		Emergency stop	응급 정지 버튼
6		Start manual scan	갠트리 룸 안에서 스캔 과정 시작
7		Laser Markers On/Off	레이저 마크 켜/끄
8		In to internal marker	테이블 안으로 이동
9		Out to external marker	테이블 밖으로 이동
10		Pause scan	스캔 정지
11		Zero in/out indicator (Landmark)	환자테이블 기준 재설정
12		Subpallet	보조팔레트 이동(안,밖)

\* 갠트리 표시부

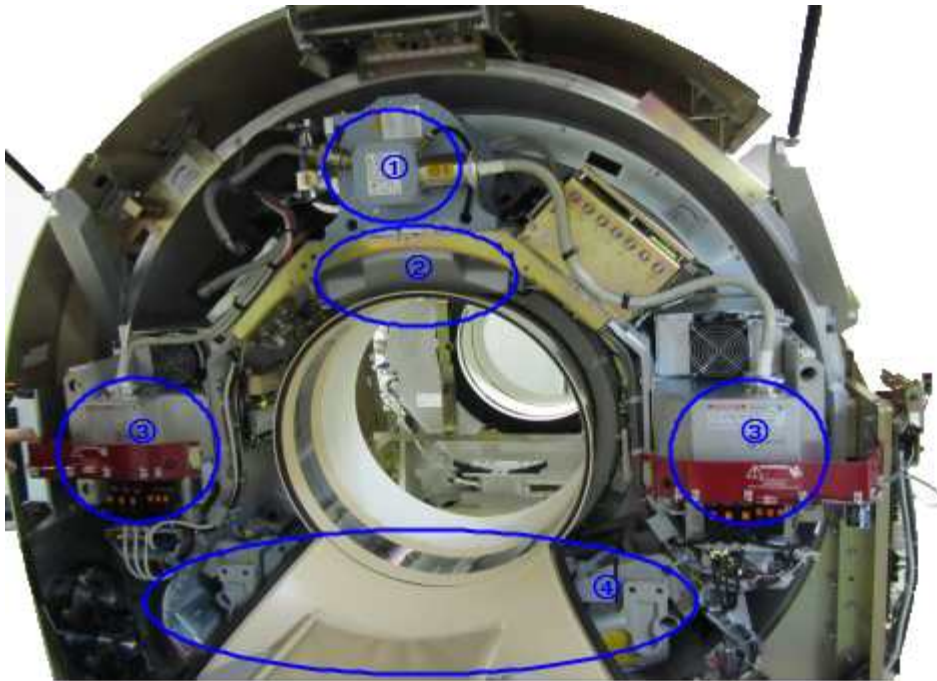


번호	아이콘	명 칭	설 명
1		Elevation	테이블 이동시 수치적인 데이터가 업데이트되어 표시된다.
2		Alignment Light	환자 정렬선 가동 시 점등을 표시해준다.
3		Interference Indicator	테이블, 크래들, 갠트리가 서로 연결될 때, 점등된다. 만약 동작버튼이 계속 눌러 있으면, 소등된다.
4		Cradle Unlatched Indicator	크래들이 테이블에 걸려있지 않을 때 점등된다.
5		Gamma count rate	PET 방사 소스가 탐지될 때, 카운트를 표시해준다.
6		PET table Base Indicator	테이블이 PET 스캔 위치일 때 점등된다.
7		Scan Time	남아 있는 스캔 시간을 표시해준다.
8		Cardiac Gating Indicator	심전계와의 연결 상태를 나타낸다.
9		Respirator Indicator	인공호흡장치를 연결할 때 표시된다.
10		X-ray Exposure Indicator	X선 조사 시 점등되며, X선 튜브가 10KV보다 크면 표시된다.
11		Longitudinal Position Indicator	상하 좌표에서 테이블의 세로 위치를 표시해준다.
12		CT table Base Indicator	테이블이 CT 스캔 위치일 때 점등된다.
13		Breathing Lights	Green face 점멸: 호흡 정지 준비 Yellow Face 점등: 기호 아래의 카운터가 카운트 다운하는동안 호흡을 멈춘다. Green Face 점등: 호흡함
14		-	외부 조정 레이저 포트

라. 주요부분에 대한 내부사진 및 상세설명 예시

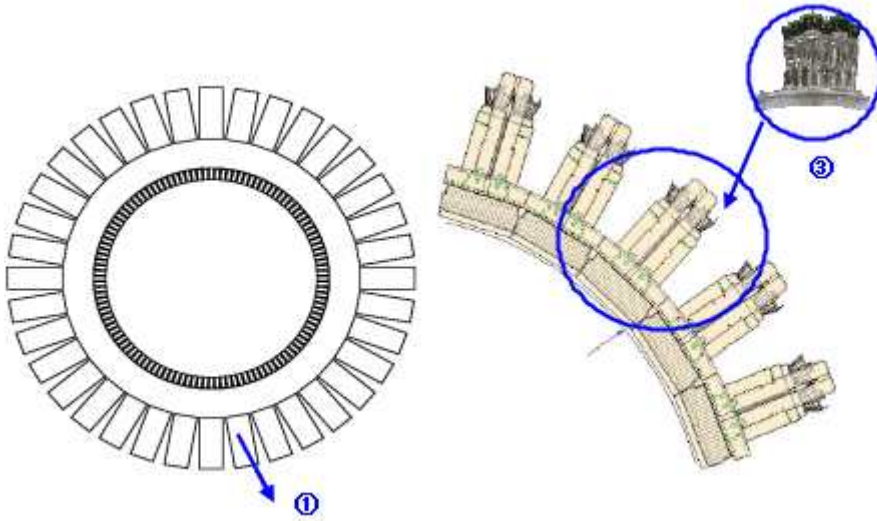
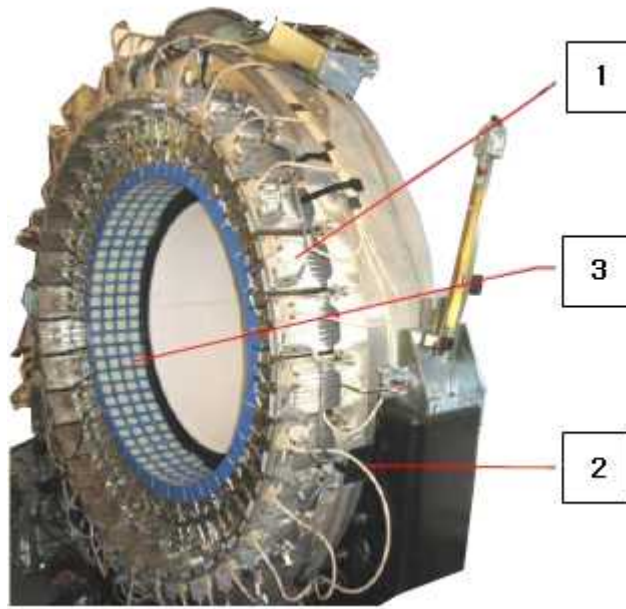
- ㉞ 다른 부분품과의 연결하여 사용할 경우 연결 전후 부분에 대한 사진을 함께 삽입하여 설명하십시오.
- ㉞ 내부 구조에 대한 설명이 필요할 경우 내부 사진을 함께 부착하여 설명하십시오.

\* CT 내부



번호	이름	설명
1	고전압발생장치(Generator)	X선을 조사하기 위해서 X선관장치에 인가하는 고전압을 발생시키는 장치
2	X선관 발생장치 (X-ray Tube Assembly)	X선 고전압 발생장치에서 가해진 고전압에 의해 X선을 발생시키는 장치
3	콜리메이터(Collimator)	X선 조사시 Z 축, 빔의 형태 및 두께를 결정하고 X선의 팬빔을 일정하게 유지시켜 주는 역할을 하며, 산란선을 억제하여 환자의 피폭량을 줄여주는 장치
4	검출기(Detector)	X선관장치에서 발생한 X선을 받아서 수정체를 통해 빛 에너지로 변환시키고, 이 데이터를 다시 반도체 다이오드를 거치는 과정을 통해 데이터 수집 장치에 전달하는 장치

\* PET 내부



- 검출기 외관 전체/배열 -

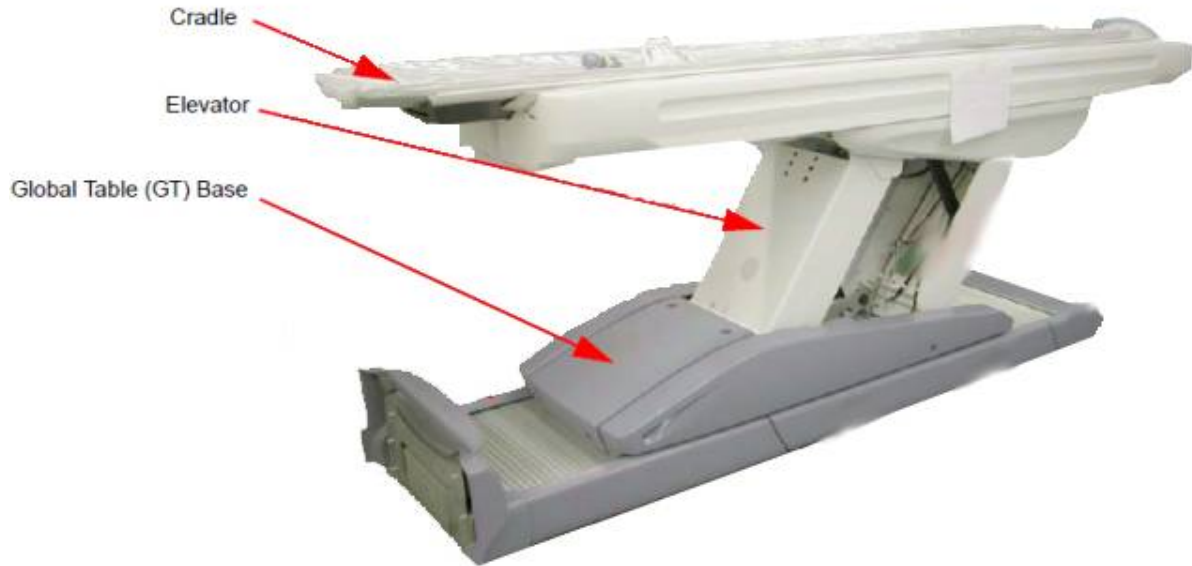
- 검출기 세부 상세 -

번호	명 칭	기 능
①	PET 검출기	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 에너지 분해능(energy resolution), 계수율(count rate), 공간 분해능(spatial resolution) 및 3D 이미지 구성을 위한 크리스털과 PMT로 구성</li> <li>* Detector(검출기)로 구성되고 각 검출기는 다수의 크리스털로 구성된다.</li> <li>* 각crystal은 다수의 PMT(Photo-Multiplier-Tubes, 광전자증배관)으로 구성된다.</li> </ul>
②	고전압케이블	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 켄트리에 고전압을 공급한다.</li> </ul>
③	PMT	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 크리스탈을 구성하는 기본 단위체로서 영상 구성을 위한 광원을 모으는 역할을 한다.</li> </ul>

마. 그 외 구성품 상세설명 예시

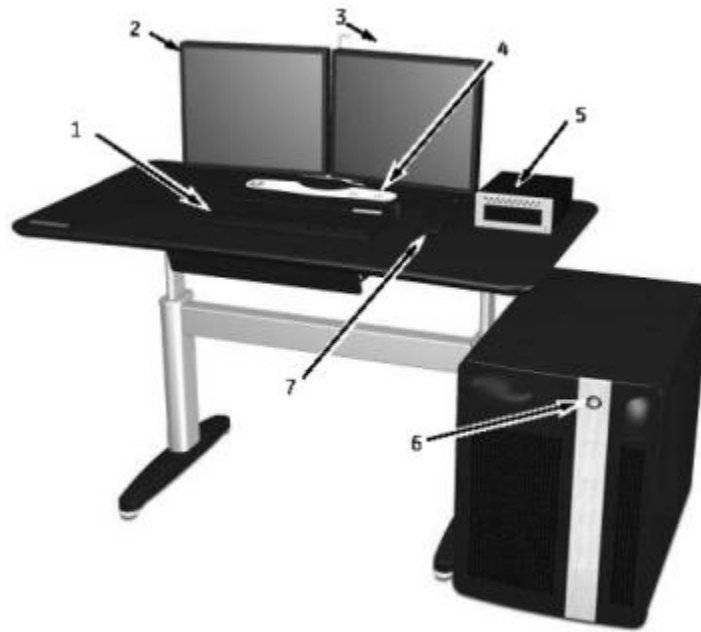
☞ 전체 설명 예시에서 외관사진을 배치한 순서대로 나열하여 설명하십시오.

(2) 환자 테이블(Patient Table)



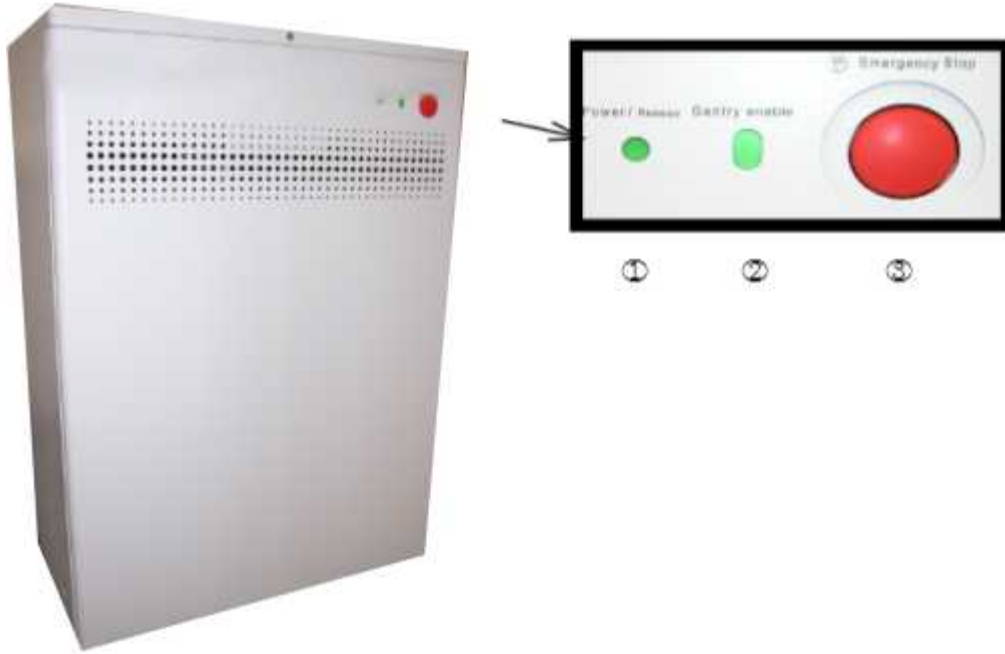
번호	명 칭	설 명
1	Cradle (크라들)	환자를 정확한 자세로 눕혀 촬영 영역에 위치할 수 있도록 수평 이동을 시킬 수 있는 장치
2	Elevator (상하이동 장치)	환자를 정확한 자세로 눕혀 촬영영역에 위치할 수 있도록 수직 이동을 시킬 수 있는 장치
3	GT BASE/Transporter BASE	환자테이블이 CT 위치에서 PET 위치로 이동을 하여, CT 검사 및 PET 검사를 할 수 있도록 이동시키는 장치

(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.

(4) 구성품 2



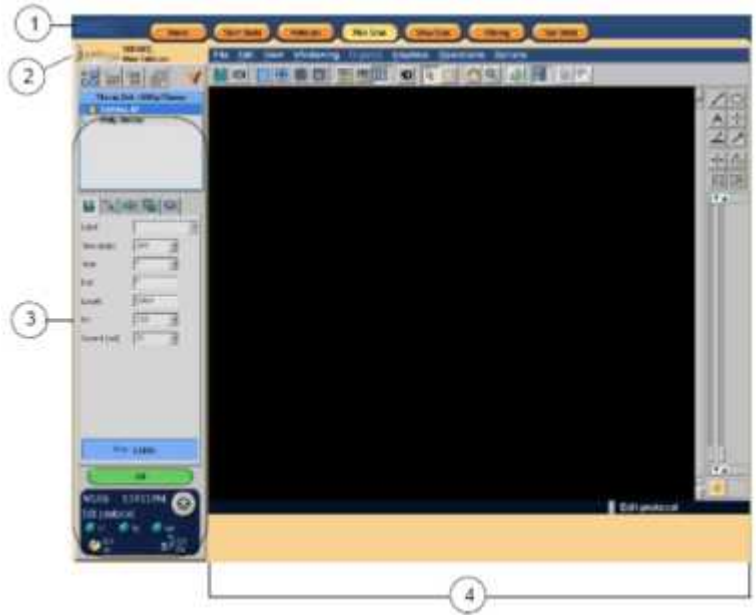
번호	명 칭	설 명
1	Power(전원)	장비전원의 On/Off를 나타냄
2	Gantry Enable (제어부)	갠트리와 테이블의 전원을 제어함
3	Emergency Stop (응급 정지)	응급상황 시, X선 고전압 발생장치, 갠트리, 테이블 등 모든 작동이 정지됨.

(5) 구성품 3










번호	명 칭	설 명
1	Power(전원)	장비전원의 On/Off를 나타냄(On-green light)

※ 소프트웨어 설명 예시



1 워크플로우바	2 환자정보
3 톨패널	4 작업 구역

- 아래와 같은 선택 버튼을 선택하여 필요한 데이터를 입력하거나 장비를 사용한다.

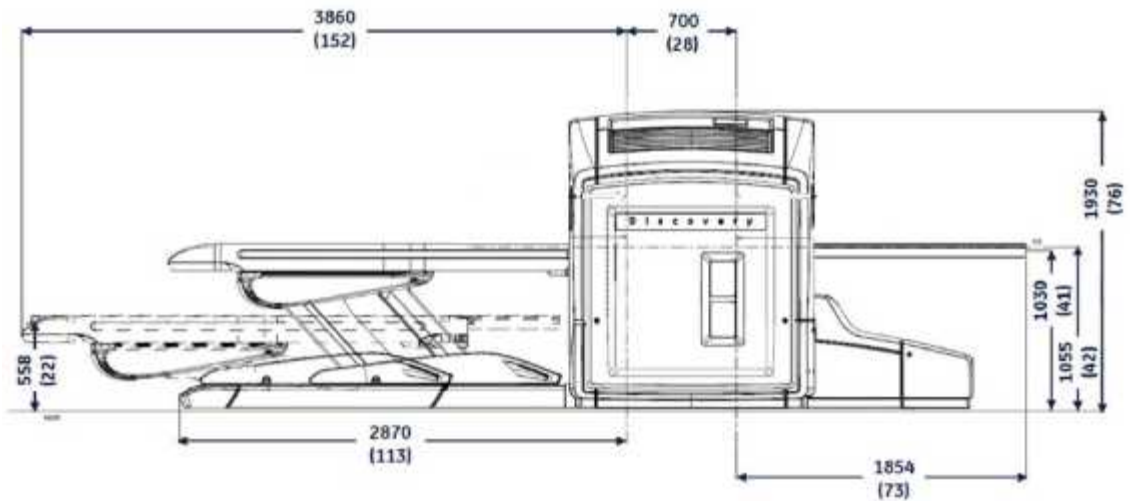
	기본 화면 디스플레이
	새검사 시작 또는 이전 검사 계속, 환자 상세 사항은 직접 입력 또는 HIS/RIS 로부터 정의됨.
	시험 프로토콜 창에 접속하고 스캐닝을 위한 시험 프로토콜을 선택함.
	서뷰 창의 계획에 접속
	어플리케이션 영역을 연다. 오프리케이션 영역은 톨 패널, 스캔뷰어, 타임 롤러와 ECG 뷰어를 포함할 수 있음.
	현재 이미지를 필름으로 보냄.
	현재 검사를 끝내고 빈 환자 데이터 창으로 돌아감.

## 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))

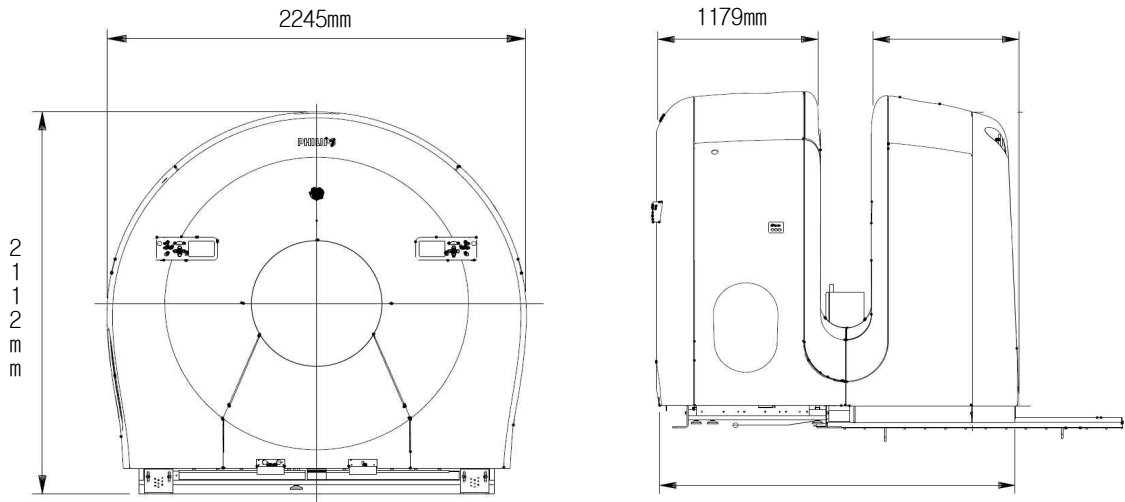


중량	약 4,201 kg
치수	2235 X 1473 X 1930

예 1

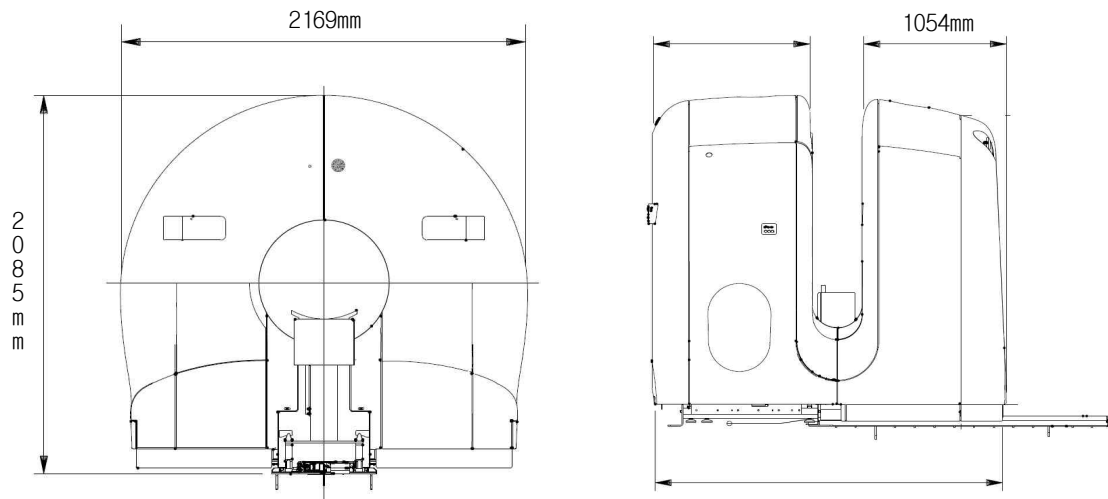
양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

1-1. CT 갠트리 (단위 : mm)



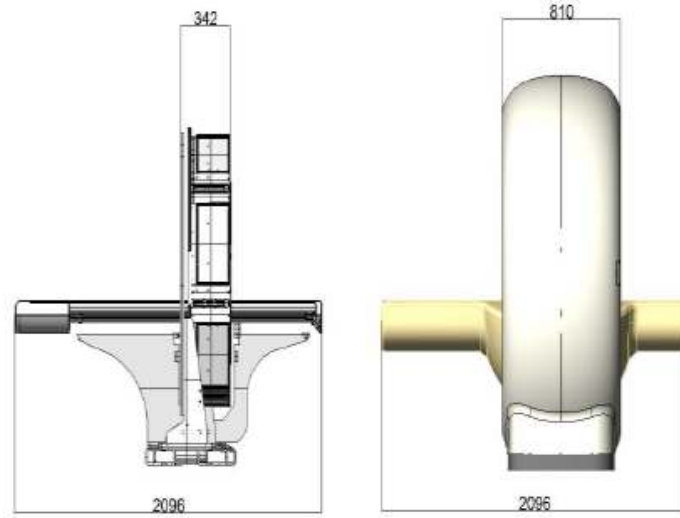
중량	1810 kg
치수	2245 × 1179 × 2112 mm

1-2. PET 갠트리 (단위 : mm)



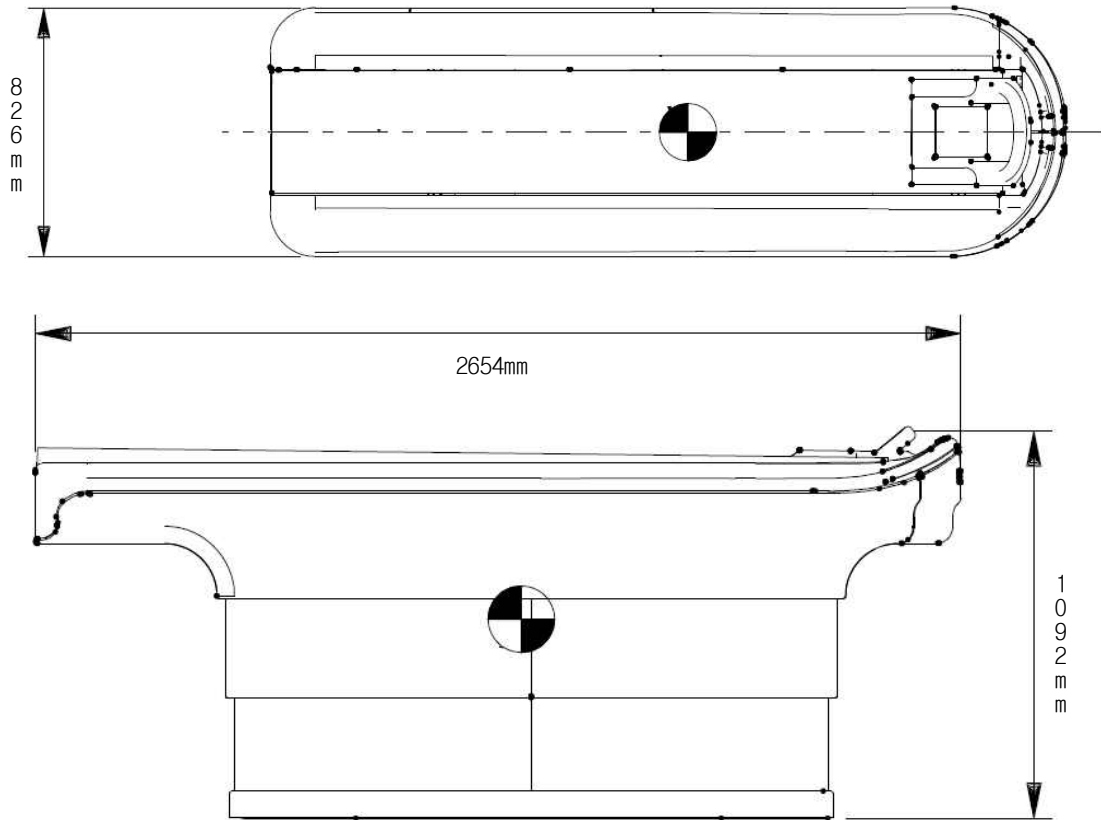
중량	1647 kg
치수	2169 × 1054 × 2085 mm

예 2 양전자방출전산화단층촬영장치의 경우



중량	1340 kg
치수	2245 × 1179 × 2112 mm

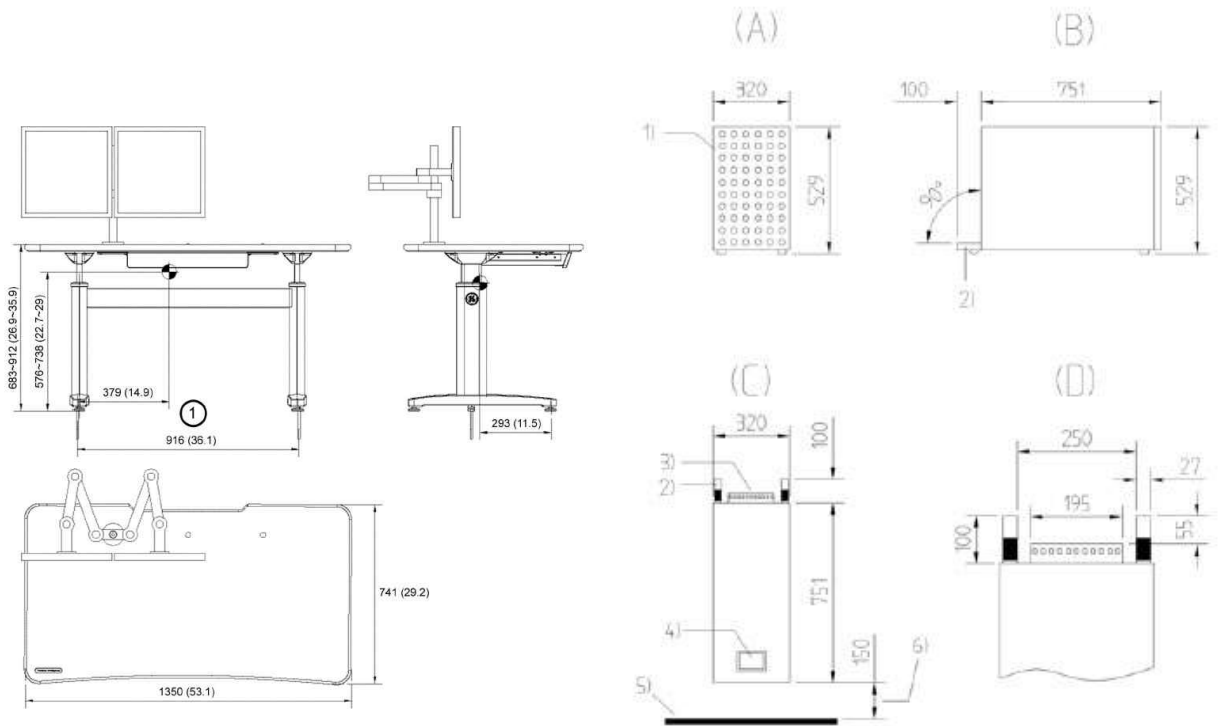
2. 환자 테이블 (단위 : mm)



중량	408 kg
치수	2654 × 826 × 1092(최대) mm

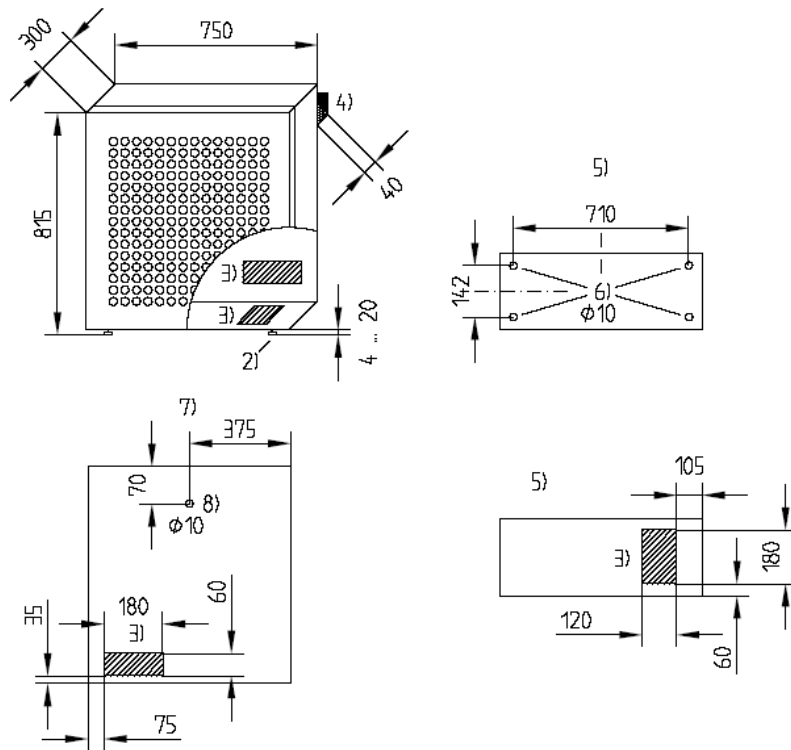
### 3. 구성품 1 (단위: mm(inch))

기성품을 사용할 경우 생략 하십시오.



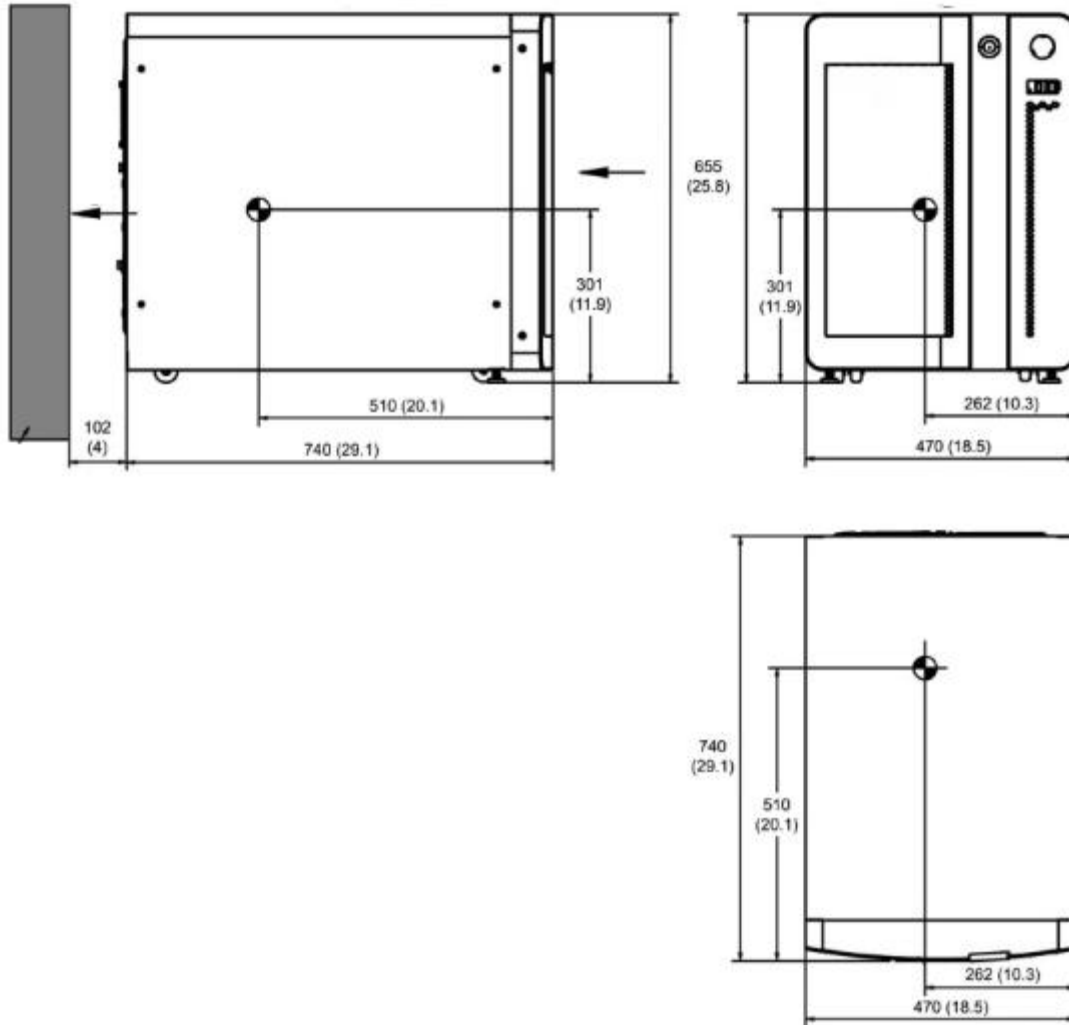
	테이블	콘솔
중량	76 kg	72 kg
치수	470 X 740 X 655	470 X 740 X 655

4. 구성품 2 (단위: mm(inch))



중량	370kg
치수	700X 550 X 1062

5. 구성품 3 (단위: mm(inch))



중량	87 kg
치수	470 X 740 X 655

## 모양 및 구조 - 특성

☞ 본 제품의 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 작동계통도 및 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 : 삼상 380VAC
- 나. 정격주파수 : 60 Hz
- 다. 소비전력 : 1,400 VA

### 2. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 가. 보호형식 : 1급기기
- 나. 보호정도 : B형기기

### 3. 안전장치

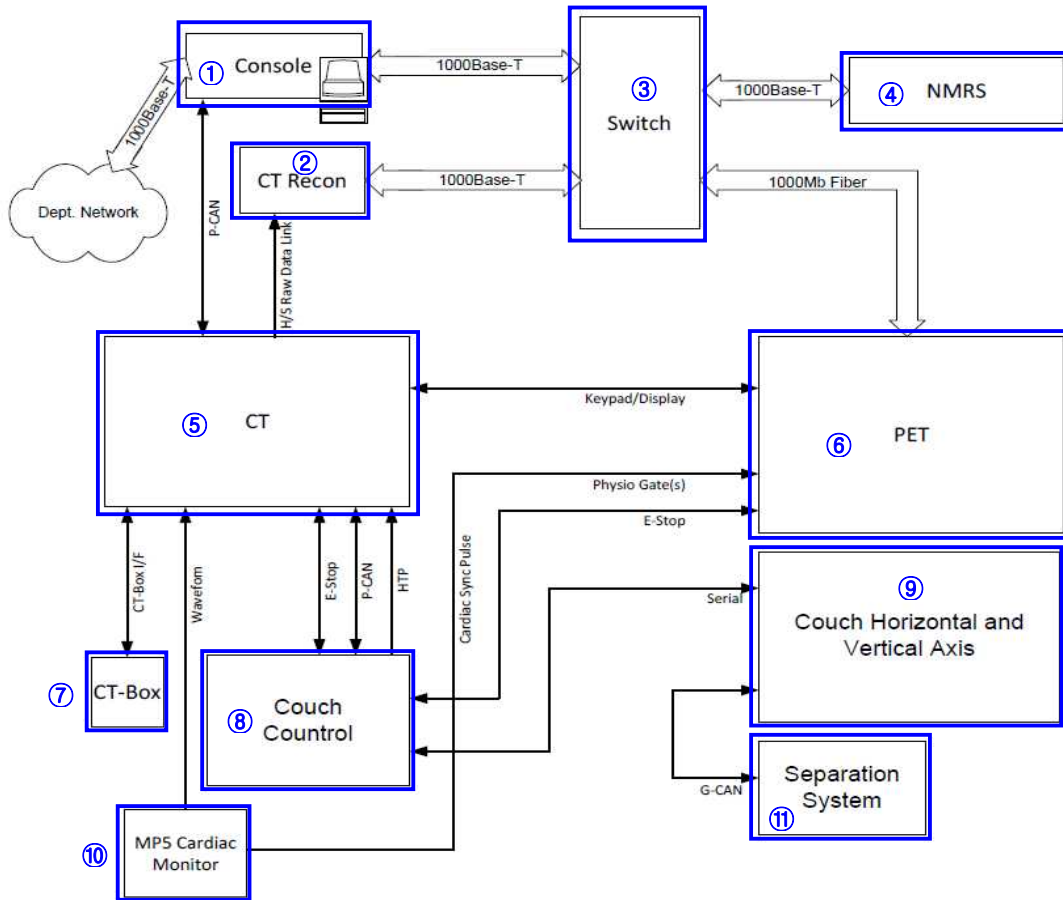
- 가. 조작대의 키보드 상에 응급정지 스위치, 갠트리 전면 좌우양측에 응급정지 스위치, 환자테이블에 스위치가 있어, 응급상황 시, 시스템의 움직임을 정지시킨다.
- 나. 환자에게 긴급한 상황이 발생할 시에 조작 장치 위나 갠트리 옆에 적색버튼을 누르면 모든 동작이 정지된다.



: 비상 정지 버튼을 누르면 테이블 동작과 모든 스캔 활동이 멈춘다.

#### 4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

##### 예 1 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우



번호	이름	설명
1	Console	PET과 CT의 스캔 관리 및 영상 처리하는 역할을 한다.
2	CT Recon	CT 영상 재구성 및 데이터 관리 역할을 한다.
3	Switch	CT와 PET의 영상 및 데이터를 서로 교환하는 역할을 한다.
4	NMRS	PET 영상 재구성 및 데이터 관리 역할을 한다.
5	CT	CT 시스템
6	PET	PET 시스템
7	CT Box	환자 테이블과 갠트리 스캔을 컨트롤한다.
8	Couch control	환자 테이블의 이동을 제어하는 역할을 한다.
9	Couch Horizontal and Vertical Axis	환자 테이블 수평 / 수직 축 제어하는 역할을 한다.
10	Cardiac Monitor	Cardiac monitor의 정보를 전송하는 역할을 한다.
11	Separation System	갠트리 개폐 제어하는 역할을 한다.

X선 관장기와 검출기, 데이터 수집부 및 고전압 발생장치등으로 구성된 스캐닝 갠트리에 부착된 조작 판넬을 통해 촬영에 필요한 각종 전기, 기계적 기능을 제공하여 데이터 수집을 위한 동작을 제어한다. 이 신호를 받은 환자 테이블은 스캔 영역 내로 환자를 이동시킨다. 사용자 조작대에서 환자 촬영을 위한 정보를 입력한 뒤 촬영을 명령하면, 인체의 각 장기에 투입된 방사성 동위원소에서 발산되는 감마선을 단층 촬영하여 영상화한 PET 이미지와 X-Ray관구와 디텍터를 이용하여 환자의 주위를 회전하면서 조사된 X선을 디텍터가 검출한 CT 영상이 얻어지며, 재구성 제어기에서 CT 갠트리의 CT 획득 제어기나 PET 획득 데이터를 제어하여 가공전의 투영된 데이터를 영상으로 재구성하여 사용자 조작대로 송신한다. 사용자는 얻어진 데이터 및 화상을 사용자 조작대에서 처리, 해석, 저장하여 얻고자 원하는 정보를 처리할 수 있다.

## 예 2 양전자방출전산화단층촬영장치의 경우

번호	이름	설명
1	Console	PET 스캔 관리 및 영상 처리하는 역할을 한다.
2	NMRS	PET 영상 재구성 및 데이터 관리 역할을 한다.
3	PET	PET 갠트리
4	Couch control	환자 테이블의 이동을 제어하는 역할을 한다.
5	Couch Horizontal and Vertical Axis	환자 테이블 수평 / 수직 축 제어하는 역할을 한다.
6	Cardiac Monitor	Cardiac monitor의 정보를 전송하는 역할을 한다.
7	Separation System	갠트리 개폐 제어하는 역할을 한다.
8	전압분배기	제공된 주전원을 입력단으로 사용하여 각 구성요소에 필요한 전원을 분배해주는 장치

본 양전자방출전산화단층촬영장치(MFDS-01)은 방사성 동위원소를 투여하여 인체 내에서 양전자 붕괴에 따라 발생한 감마선을 동시측정하여 영상을 만든다. 디텍터에서 수신한 감마선을 전기신호로 변환하여, 케이블을 통해 영상수집 및 영상재구성시스템에 전달되어 디지털 신호로 변환된다. 디지털 신호를 체내 방사능 3차원 분포를 나타내는 PET 영상으로 재구성된다. 재구성된 영상은 사용자 조작대로 송신되어 GUI 환경에서 모니터에 표시, 분석, 저장된다.

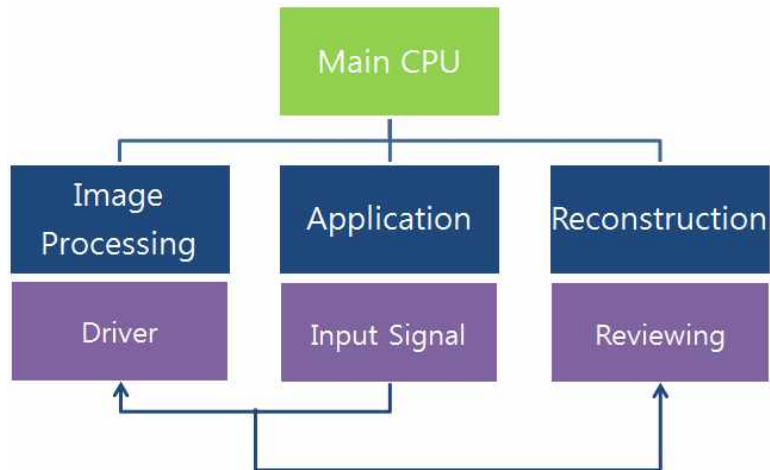
## 5. 절연부의 전기회로도

※ 전기기계적 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 구조



### (2) 소프트웨어 주요기능

...

## 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.

예 1

양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

일련 번호	부분품명	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	스캐닝 갠트리	MFDS-01 (PET)	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			Transaxial FOV :		
			Number of detector units per ring :		
			Axial FOV(cm) :		
		MFDS-02 (CT)	※ 규격이 있는 경우 규격 :		
			Display field of view		
			Rotation speeds		
			Minimum slice thickness		
	1-1 X선 고전압 발생장치	MFDS-03	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			입력전원전압 :		
			관전압 범위 :		
			관전류 범위 :		
	1-2 X선관장치	MFDS-04	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			최대 관전압 :		
			최대 관전류 :		
			초점크기 :		
고유여과 및 부과여과 :					
타겟 각도 및 재료 :					
1-3 콜리메이터	MFDS-05	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1		
		재질 및 두께 :			
		두께 :			
1-4 디텍터	MFDS-06 (PET)	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1		
		※ 규격이 없는 경우 기술적 사양 기재 :			
		※ 규격이 있는 경우 규격 :			
	MFDS-07 (CT)	※ 규격이 없는 경우 기술적 사양 기재 :			
		※ 규격이 있는 경우 규격 :			
		※ 규격이 없는 경우 기술적 사양 기재 :			

일련 번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규 격	수량	비고
2	환자 테이블	MFDS-08	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	인체 접촉
			수직 수평 스캔 가능 범위 :		
			수평이동 속도 :		
			최대지지 중량 :		
3	구성품 1	MFDS-09	컴퓨터 명 :	1	
			이미지 프로세서 :		
			저장공간 :		
			선택사항 :		
4	구성품 2	MFDS-10	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			정정격 전원 :		
			정격 주파수 :		
			최대입력요구량 :		
5	구성품 3	MFDS-11	※ 규격이 있는 경우 규격 :		
			정격 전원 :		
			정격 주파수 :		
			최대입력요구량 :		
6	소프트웨어	MFDS-12	모델명 :	1	
			명칭 :		
			버전 :		
			운영환경 :		

예 2

양전자방출전산화단층촬영장치의 경우

일련 번호	부분품명	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고	
1	겐트리	MFDS-01	디텍터 :	1		
			총 크리스탈 수 :			
			크리스탈 크기 :			
			재료 :			
			디텍터 링 수 :			
			링 직경 :			
	1-1	X선 고전압 발생장치	MFDS-02	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			입력전원전압 :			
			관전압 범위 :			
			관전류 범위 :			
	1-2	X선관장치	MFDS-03	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			최대 관전압 :			
			최대 관전류 :			
			초점크기 :			
			고유여과 및 부과여과 :			
			타겟 각도 및 재료 :			
	1-3	콜리메이터	MFDS-04	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			재질 :			
			두께 :			
			구동장치 :			
1-4	디텍터	MFDS-05	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1		
		총 크리스탈 크기 및 개수 :				
		디텍터 링 크기 및 개수 :				
		디텍터 종류 :				

일련 번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규 격	수량	비고
2	환자 테이블	MFDS-06	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	인체 접촉
			수직 수평 스캔 가능 범위 :		
			수평이동 속도 :		
			최대지지 중량 :		
3	구성품 1	MFDS-07	컴퓨터 명 :	1	
			이미지 프로세서 :		
			저장공간 :		
			선택사항 :		
4	구성품 2	MFDS-08	※ 규격이 있는 경우 규격 :	1	
			정정격 전원 :		
			정격 주파수 :		
			최대입력요구량 :		
5	구성품 3	MFDS-10	※ 규격이 있는 경우 규격 :		
			정정격 전원 :		
			정격 주파수 :		
			최대입력요구량 :		
6	소프트웨어	MFDS-09	모델명 :	1	
			명칭 :		
			버전 :		
			운영환경 :		

## 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

- ㉞ 양전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구

### 예 2 양전자방출전산화단층촬영장치의 경우

- ㉞ 양전자방출전산화단층촬영장치 : 인체내부에 위치한 양전자방출 방사성핵종의 분포와 위치를 탐색하여 단층영상을 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

번호	부분품의 명칭	규격 및 특성
1	PET 성능	① 검출기/FOV Specs Transaxial FOV : Number of detector units per ring : - Axial FOV(cm) : ② Performance Spatial Resolution Sensitivity : (단위: cps/kBq) Scatter Fraction : (단위: %) Count Rate : Correction Accuracy : (단위: %)
	CT 성능	① Dose Reduction Technologies : ② Display field of view : ③ Scan field of view : ④ Minimum slice thickness : ⑤ Helical pitch : ⑥ Rotation speeds : ⑦ Reconstruction matrix: ⑧ Display matrix : ⑨ Image quality :
	환자테이블	① 가로 이동범위: 25.5 cm ② 세로 이동범위: 40.5 cm ③ 수직 이동범위: 86 ~ 110 cm ④ 경사각도 : $\pm 12^\circ$ ⑤ 최대 환자지지 중량 : 225 kg ⑥ 환자 테이블 이동속도 (1) 가로: 2 cm/s (2) 세로: 2 cm/s (3) 수직: 9 cm/s
	X선관장치	① Tube 모델명: ② 최대 출력(Max Power): ③ 양극 저장용량 ④ 열저장용량 ⑤ 초점 크기 : ⑥ 양극 최대 냉각율 : ⑦ 양극 직경 : ⑧ 양극 회전속도 : ⑨ 각도 :

		⑩ 초점-디텍터 거리 : ⑪ 초점-등선량중심점 거리 : ⑫ X-선 발생장치 열, 냉각폭선 : (그래프) ⑬ Large spot single Exposure Technical Exposure : (그래프) ⑭ Small spot single Exposure Technical Exposure : (그래프)
	조사야 조절기구	① 개구부 크기 : size(cm) : 20×20, 40×40 ② 재질 : 납
	검출기	-PET ① 신틸레이터 종류 : ② Active image size(mm) : -CT ① 신틸레이터 종류 : ② Active image size(mm) :
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
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

예 2

양전자방출전산화단층촬영장치일 경우

번호	부분품의 명칭	규격 및 특성
1	PET 성능	① 검출기/FOV Specs Transaxial FOV : Number of detector units per ring : - Axial FOV(cm) : ② Performance Spatial Resolution Sensitivity : (단위: cps/kBq) Scatter Fraction : (단위: %) Count Rate : Correction Accuracy : (단위: %)
	환자테이블	① 가로 이동범위: 25.5 cm ② 세로 이동범위: 40.5 cm ③ 수직 이동범위: 86 ~ 110 cm ④ 경사각도 : ±12° ⑤ 최대 환자지지 중량 : 225 kg ⑥ 환자 테이블 이동속도 (1) 가로: 2 cm/s (2) 세로: 2 cm/s (3) 수직: 9 cm/s
	X선관장치	① Tube 모델명: ② 최대 출력(Max Power): ③ 양극 저장용량 ④ 열저장용량 ⑤ 초점 크기 : ⑥ 양극 최대 냉각율 : ⑦ 양극 직경 : ⑧ 양극 회전속도 : ⑨ 각도 : ⑩ 초점-디텍터 거리 : ⑪ 초점-등선량중심점 거리 : ⑫ X-선 발생장치 열, 냉각곡선 : (그래프) ⑬ Large spot single Exposure Technical Exposure : (그래프) ⑭ Small spot single Exposure Technical Exposure : (그래프)
	조사야 조절기구	① 개구부 크기 : size(cm) : ② 재질 : 납
	검출기	① 신틸레이터 종류 : ② Active image size(mm) :
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

## 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

㉮ 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치를 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

#### 가. 환경 조건

시스템은 다음과 같은 온도범위와 상대습도 범위에서 성능 저하 없이 작동하며, 최대고도 2400m까지 규격대로 작동한다.

- (1) 사용온도 : 18 ~ 26 °C 이내
- (2) 사용습도 : 30 ~ 60 %(비응축) 상대습도
- (3) 고도 : 7,875 ft (2,400m) 이내

#### 나. 사용관련 숙지 사항

- (1) 스위치의 접촉 상태, 극성, 다이얼 설정, 메타류 등의 점검을 행하고, 기기가 정확하게 작동하는가를 확인할 것.

- (2) 접지가 완전하게 접속되어 있는가를 확인할 것.
- (3) 모든 코드의 접속이 정확한 동시에 완전한 가를 확인할 것.
- (4) 기기의 병용은 정확한 진단을 그르치게 하거나, 위험을 일으킬 우려가 있으므로 주의할 것.
- (5) 환자에게 직접 접속하는 기기 및 외부회로를 재점검할 것.

다. 안전 및 관리관련 숙지 사항

\* 안전 숙지

- (1) 매뉴얼 상의 모든 안전 관련된 정보와 비상조치에 대해 완전히 알고 이해하기 전까지 사용자는 장비를 켜면 안 된다.
- (2) 안전 관련된 정보와 비상 조치에 대한 매뉴얼을 읽지 않고 이해하지 못한 상태에서 장비를 사용하는 것은 위험하거나 치명적인 상처를 입을 수 있다. 또한 임상적으로 잘못 진단하거나 잘못된 처치를 할 수 있다.

\* 유지 및 실수

- (1) 일반적인 환자 점검 프로그램이 충분히 완료되거나, 계획된 유지 프로그램이 갖추어진 것이 확실하기 전까지 어떠한 의료 적용을 위한 사용을 하면 안 된다.
- (2) 장비의 어느 부분이라도 결함이 있으면, 수리가 될 때까지 사용해서는 안 된다. 결함이 있는 상태에서 사용 시, 방사선 노출이나 기타 안전 위해 상태에 사용자 또는 환자 노출시킬 수 있다. 이는 치명적이고 심각한 상처를 야기할 수 있다. 이는 또한 임상적으로 잘못 진단하거나 잘못된 처치를 야기할 수 있다.

라. 사용 전 준비 사항

- (1) 스캐닝 갠트리, 사용자 조작대 및 환자 테이블의 전원이 켜지고 대기상태에서 위험 요소가 제거된 환자촬영이 가능한 상태인가를 육안으로 확인한다.
- (2) 대기실에 있는 환자를 호명한 후 환자 테이블에 눕게 한다.
- (3) 조영제 주입이 필요한 경우에는 주입기 (Injector)를 준비한다.

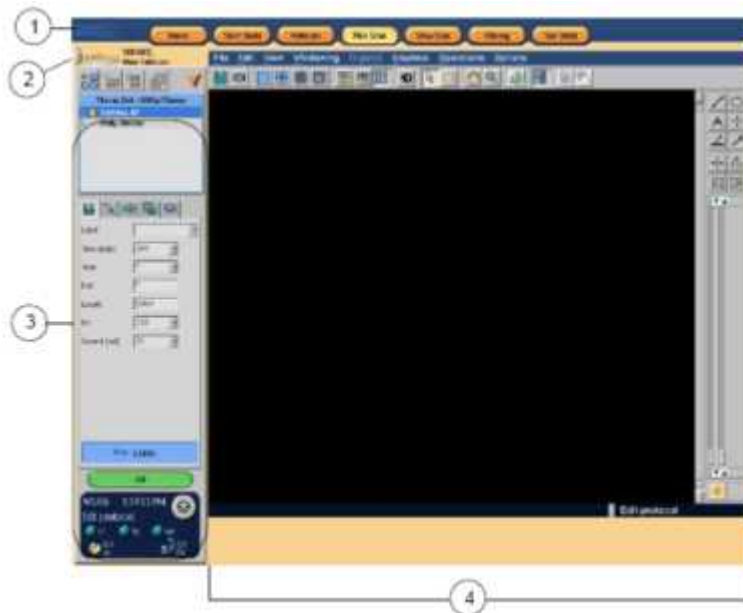
## 2. 사용방법 및 조작순서

☞ 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 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. MAIN GUI 설명 예시

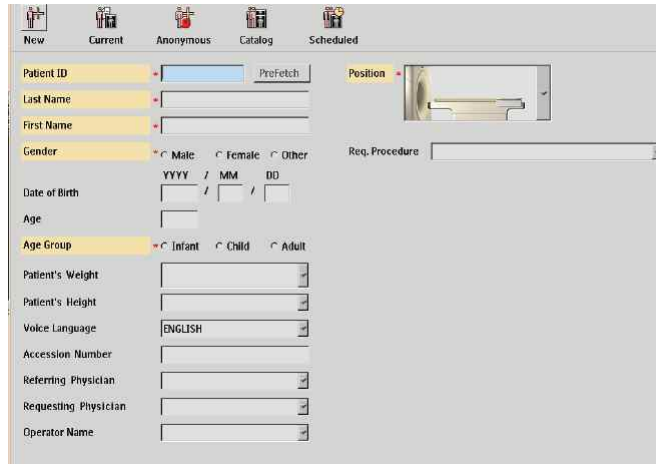


1 워크플로우바	2 환자정보
3 툴패널	4 작업 구역

	기본 화면 디스플레이
	새검사 시작 또는 이전 검사 계속, 환자 상세 사항은 직접 입력 또는 HIS/RIS 로부터 정의됨.
	시험 프로토콜 창에 접속하고 스캐닝을 위한 시험 프로토콜을 선택함.
	서뷰 창의 계획에 접속
	어플리케이션 영역을 연다. 오픈리케이션 영역은 툴 패널, 스캔뷰어, 타임 룰러와 ECG 뷰어를 포함할 수 있음.
	현재 이미지를 필름으로 보냄.
	현재 검사를 끝내고 빈 환자 데이터 창으로 돌아감.







## 나. 소프트웨어 사용 단계별 설명 예시

- 아래와 같은 선택 버튼을 선택하여 필요한 환자 정보를 입력할 수 있다.
-  를 선택하면 아래와 같이 환자 데이터 창이 나타난다.

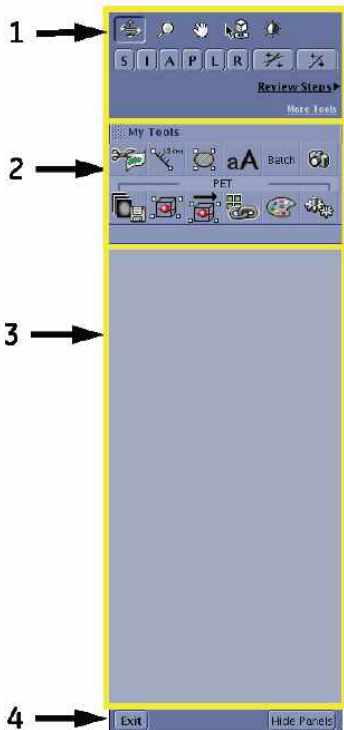
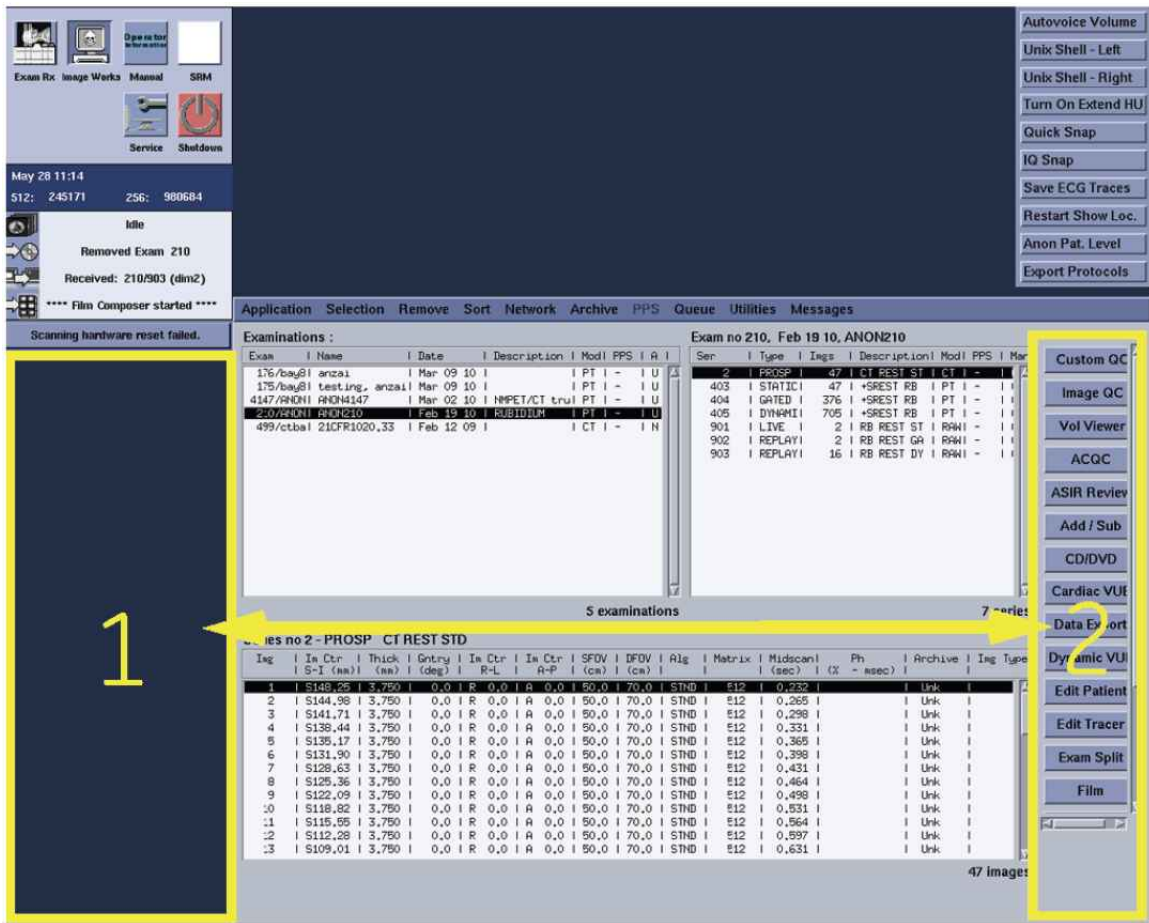


The screenshot shows a software interface for entering patient information. At the top, there are five tabs: 'New', 'Current', 'Anonymous', 'Catalog', and 'Scheduled'. Below the tabs, there are several input fields and dropdown menus. The 'New' tab is active. Fields include: Patient ID (with a 'Prefetch' button), Last Name, First Name, Gender (radio buttons for Male, Female, Other), Date of Birth (YYYY / MM / DD), Age, Age Group (radio buttons for Infant, Child, Adult), Patient's Weight, Patient's Height, Voice Language (dropdown menu showing ENGLISH), Accession Number, Referring Physician, Requesting Physician, Operator Name, and Position (dropdown menu). A 'Req. Procedure' dropdown menu is also visible on the right side.

- 환자 정보(식별번호, 이름, 성별, 생일, 나이, 연령대 등)를 입력칸에 입력한다.
- 환자의 촬영 자세를 선택한다.

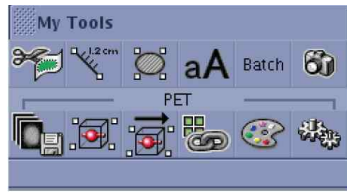
 New	빈 환자 데이터 창이 생성됨 그 환자는 자동적으로 스케줄 리스트에 추가됨
 Current	현재 파라미터 필드에서 스캔된 환자의 상세 정보가 표시됨
 Anonymous	식별되지 않은 환자를 위해 포괄적인 환자 정보 설정 입력
 Catalog	환자 카탈로그가 열림
 Scheduled	환자 카달로그 활성화
 HIS/RIS	병원이나 정보 시스템 데이터베이스에서 환자 리스트 접근

<영상 작업 초기 바탕화면>



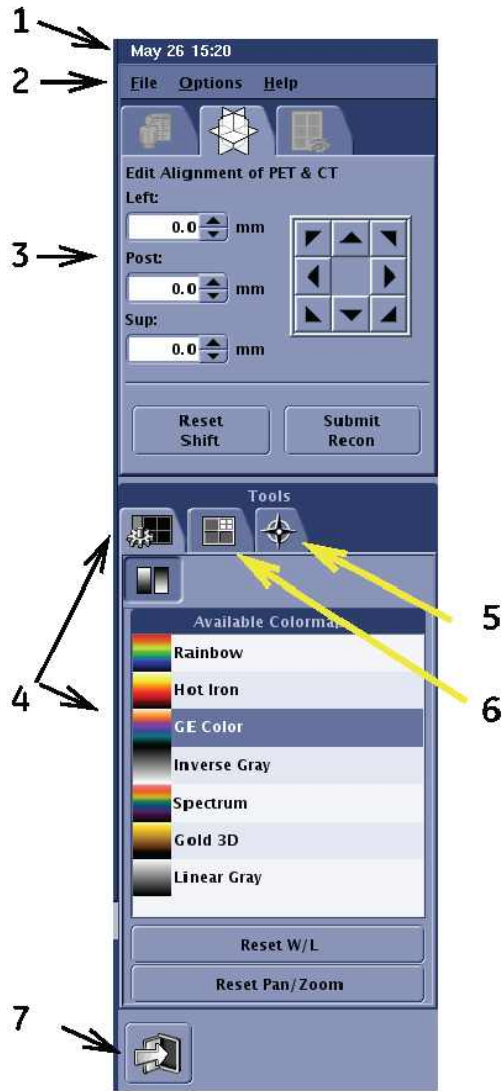
	명칭	설명
1	Triangulation & Orientation Tools	삼각법 및 방향 지시 도구, 커서를 도구 위에 대면 실행됨. 방향 변경가능.
2	Typical PET Display Tools	PET영상 디스플레이 도구
3	Information & Instruction area	디스플레이 도구 중 하나를 선택하면 그 영역이 업데이트되어 선택된 도구와 관련된 추가 지침 및 매개변수 선택 옵션을 표시한다.
4	Exit	활성화된 디스플레이 기능을 종료하고 영상작업 브라우저로 돌아감.

<PET 영상 디스플레이 도구설명>



	Scalpel: 해부용 메스		Quick Export: 빠른 내보내기
	Measure Distance: 거리 측정		Deposit Bookmark: 책갈피 지정
	Ellipse ROI : 타원형 ROI		Next Bookmark: 다음 책갈피
	Annotation: 주석달기		Link Volume: 볼륨 연결
	Batch: 배치, 로드된 영상 시리즈를 재구성, 미리보기 함.		Set Color: 색상 저장
	Save Image: 영상 저장		Display Option: 디스플레이 옵션

다. 도구 패널 설명 예시



	명칭	설명
1	날짜/시간	현재 날짜 및 시간
2	메뉴/도구모음	이름을 클릭하면 해당 드롭다운 메뉴가 표시됨
3	PET/CT 정렬 탭	데이터 필드에 숫자를 입력하거나 데이터 필드 옆의 위/아래 화살표를 클릭하거나 방향 화살표를 클릭하여 CT 영상에 대한 PET 영상의 상대적인 위치를 원하는 방향으로 변경가능함.
4	디스플레이 도구 탭	이 탭을 선택하여 디스플레이에서 영상의 모양을 변경할 수 있음.
5	디스플레이 보기 형식 탭	이 탭을 선택하여 디스플레이의 영상 뷰포트 수를 변경하고 뷰포트의 내용을 구성할 수 있음.
6	디스플레이 방향 탭	이 탭을 선택하여 디스플레이 영상의 방향을 표준 횡단축 보기(축, 시상, 관상)에서 표준 심장 보기(SA, VLA, HLA)로 변경가능. 이 탭에는 심장 보기를 원래의 횡단축 방향으로 복원하는 [Reset] (재설정) 버튼이 포함되어 있음.
7	끝내기	아이콘을 클릭하여 PET ACQC 를 종료

### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

☞ 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치를 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. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) 정해진 순서에 따라 조작 스위치를 사용 전의 상태로 돌려놓은 뒤 전원을 끈다.
- (2) 부속품은 다음 사용에 지장이 없도록 반드시 청결하게 사용을 한다.
- (3) 조작 장치키를 깨끗이 유지하고 부드러운 수건으로 닦아준다.

#### 나. 정비 및 청소

- ◆ 장비를 깨끗하게 유지하며, 체액과 IV 유출액을 제거하여 건강상의 위험과 내부부품의 손상을 방지한다. 깨끗한 형겔에 아래의 승인된 세제를 묻혀 장비를 청소한다. :
  - 따뜻한 비눗물 또는 약한 소독제
  - 일반 가정용 표백제 , 10:1 희석액
  - Sani-cloth HB
  - Perasafe
  - Incidin Plus
  - TriGene
- ◆ 또한 전자 구성요소에 대해서는 드라이 크리닝을 해야 한다.
- ◆ ECG의 케이블 및 호흡 장비 등의 커넥터는 사용자가 임의로 청소 할 수 없으며, 청소할 필요가 있으면 서비스 업체에 연락해야 한다.
- ◆ 장비의 안전한 작동을 보장하기 위해 계획된 정비를 정기적으로 실행한다.
- ◆ 시스템 및 성능 테스트의 사용자 정비에 대해서는 기술 참조 설명서의 정비 및 칼리브레이션 정보를 참조해야 한다.

#### 다. 장비 전원 끄기

- 모든 어플리케이션과 창을 닫는다.
- CT Host에서 Home 아이콘을 클릭하고 메뉴를 클릭한다.
- Shutdown All을 선택하고 Yes를 클릭한다.
- 모든 컴퓨터를 종료한다.
- 스캔 컨트롤 패널의 앞 패널에 있는 ON/OFF 스위치를 OFF로 돌린다.
- ACQ COMP 파워 스위치를 끈다.
- 만약 UPS를 사용한다면 UPS를 종료한다.
- 메인 회로 차단기를 끈다.
- 장비 종료 후 전원이 제대로 꺼져있는가 확인한다.

## 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.

## 1. 사용상 주의 사항

### 가. 일반 안전 지침

이 제품은 작동상의 안전성을 최대한 보장할 수 있도록 설계 및 제작되었으며, 제품 사용자 매뉴얼과 기타 제품 문서에 포함된 안전을 위한 주의사항, 경고 및 작동 지침을 철저히 준수하여 제품을 작동하고 정비해야 한다.

이 시스템은 의료 장비에 적용되는 모든 안전 요구사항을 충족할 수 있도록 고안되었지만, 이 시스템을 작동하려는 사람은 누구나 잠재적인 위험 요소를 충분히 알고 있어야 한다.



내부 갠트리 구성요소에 관한 정보는 사용자 교육을 위해 제공되며, 갠트리는 위험한 전압 및 작동 부품이 들어있어 감전이나 압착 부상을 방지하기 위해서는 커버를 제거하거나 갠트리에 들어가는 것은 안된다. 교육을 받은 공인 서비스 직원만이 갠트리 또는 기타 장비 커버를 제거할 수 있다.

### 나. 방사선 안전



X선 장비를 부적절하게 사용하면 부상을 입을 수 있다. 이 장비를 작동하기 전에 설명서의 지침을 읽고 충분히 이해해야 하며, 권고사항을 무시하거나 안전한 X-선 절차를 따르지 않을 경우 사용자와 환자는 유해한 방사선에 노출될 위험이 있다.

팬텀은 소스 공급업체에서 생산하는 외부 팬텀 부속품으로서 PET 보정 및 일일 품질 검사에 사용된다. 사용되는 게르마늄 68 동위 원소(Ge-68)의 감쇠 반감기는 약 9개월로서, PET Annulus 팬텀은 27개월 단위로 교체해야 한다.

사용하기 전에 PET Annulus 팬텀에 균열 및 손상이 있는지 정기적으로 확인한다.



팬텀은 511 keV 에너지로 감마선 방사 이온화소스를 제공하는 양전자 방출기로 소스 교환 및 취급 작업은 반드시 유자격 전문가가 수행해야 한다.

NIST(National Institute of Standards & Testing)나 해당 지역의 도량형 기관에서 추적 가능한 소스를 사용하여 선량 칼리브레이터를 보정해야 한다. 선량 칼리브레이터에 추적 가능한 소스를 사용하면 환자 선량 및 정량적 영상 보정의 유효성이 보장된다.

### 다. 레이저 안전

PET/CT 시스템은 레이저 조정광선을 통하여 환자 스캔 영역을 정밀하게 정의한다.



레이저 빔은 눈 부상을 초래할 수 있으며, 빔을 응시하지 않도록 조정광선의 스위치를 켜기 전 및 끝 때까지 환자들에게 눈을 감고 있으라고 지시하여야 한다.

## 2. 주의사항

### 가. 설치 시 주의사항

- (1) 물이 없는 장소에서 설치하는 것을 기본으로 한다.
- (2) 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광, 먼지, 염분, 유황분 등을 포함한 공기에 의해 악영향을 일으킬 염려가 없는 장소에서 설치를 한다.
- (3) 경사, 진동, 충격 (운반 시를 포함한) 등의 안전 사태에 주의를 한다.
- (4) 인화성 및 폭발성 용액, 기체 또는 가스 앞에서 장비를 가동하지 않는다.  
만약, 시스템 가동 후 상기 언급된 위험한 것들이 발견되었을 경우 곧바로 끄거나 플러그를 빼지 말고 위험한 것들을 철수시키고, 환기를 시킨 다음에 장비를 정지시킨다.
- (5) 전원의 주파수와 전압 및 허용 전류치(또는 소비전력)를 주의할 것.
- (6) 접지선을 정확하게 접속한다.

### 나. 촬영 전 주의사항

- (1) 스위치의 접속상태, 극성, 표시 판 등을 점검하고 기기가 정확하게 작동되는 것을 수시로 확인한다.
- (2) 내부의 회로는 고압이므로 심각한 위험을 초래하기 때문에 시스템의 커버나 플러그를 제거하거나 열지 않는다.
- (3) 모든 코드의 접속이 정확하고 동시에 환자의 안전에 주의를 가지고 관찰을 한다.
- (4) 기기의 병용은 부정확한 판단을 유도하기도 하고 위험을 일으킬 염려가 있어 주의를 요한다.
- (5) 환자가 직접 닿는 부분을 재점검한다.

### 다. 촬영 시 주의사항

- (1) 기기 전반 및 환자에 이상이 없는지를 항상 주의를 하여 관찰한다.
- (2) 기기 및 환자에 이상이 발견된 경우에는 환자에게 안전한 상태에서 기기의 작동을 맞추는 등 적절한 조치를 강구한다.
- (3) 검출기 등 시스템의 충격을 주지 말아야한다.
- (4) 기기에 환자가 직접 닿지 않도록 주의를 한다.

### 라. 고장 시 조치

- (1) 매뉴얼 상에 언급된 사항처럼 기계가 작동되지 않을 경우 조작자는 아래와 같이 응급처치를 해야 한다.
  - 환자가 장비로부터 안전한지 확인한다.
  - 현 상황을 해제하고 다른 변화를 주지 말아야 한다.
  - 즉각 기술요원을 불러 현 상황을 알려준 다음 조치를 취한다.
- (2) 장치의 고장 시에는 반드시 제조사의 수리교육과정을 이수한 전문 수리요원에게 연락하여, 수리를 의뢰하고 담당자로부터 별도의 지시가 없는 한 장치의 전원을 제거하고 대기한다.
- (3) 장치의 무리한 사용은 사용자 및 환자에게 위험을 초래할 수 있으며, 장비에도 무리가 올 수 있으므로 항상 주의를 요하여 사용한다.

마. 안전장치

- 환자에게 긴급한 상황이 발생할 시에 조작장치 위나 갠트리 옆에 적색버튼을 누르면 정지한다. (참고사진, "Emergency stop"-갠트리 옆, 조작장치 위)
- 콜리메타에는 센서가 부착되어 있어서, 표면에 환자나 다른 물체에 의한 충돌이 감지되면 환자의 안전을 위해 모든 동작이 정지된다.
- 방사선제어장치의 안전을 위한 구조물로 전원개폐기 역할을 하는 A1설비가 필요시 구비되어야 한다.















<그림1. 갠트리 측면의 "Emergency Stop"버튼>



<그림2. 조작장치의 "Emergency Stop"버튼>

바. 경고라벨

라벨	부착 위치 및 내용
	<p>갠트리 후면 커버의 경고라벨</p> <p> 손가락에 끼여 부상을 입을 수 있습니다.</p>
	<p>갠트리 커버 하단에 위치한 경고 라벨</p> <p> 레이저 방사, 빔을 보지 마십시오. 2등급 레이저 제품</p>
	<p>레이저 전면의 경고라벨</p> <p> 레이저 구경, 빔을 보지 마십시오</p>
	<p>소스 핸들러 라벨</p> <p> 손가락에 끼여 부상을 입을 수 있습니다. 방사성 물질 주의</p>
	<p>무게 제한 주의 - 확장된 크래들</p> <p> 부속품이 크래들에 장착되어 있지 않을 경우 떨어져 부상을 야기할 수 있으니 부속품이 크래들에 장착되어 있는지 확인하십시오.</p>
	<p>테이블 경고 라벨</p> <p> 크래들의 측면을 잡지 마십시오. 손가락이 끼이면 신체적 부상을 입을 수 있습니다. 손가락 끼임을 방지하려면 Elevation Down 스위치를 작동하기 전에 손가락을 멀리하십시오. 손가락 끼임을 방지하려면 크래들 out 스위치를 작동하기 전에 손가락을 멀리하십시오.</p>

사. 기타 주의사항

이식형인공심장박동기, 이식형심장충격기의 이식부위에 펄스형태의 연속된 X선빔을 조사하는 경우, 이들 기기가 부적절한 기능장애(Malfuction)을 일으킬 가능성이 있음. 이에 X선 빔이 인공심장박동기, 이식형심장충격기에 직접 조사되는 것을 되도록 피하고, 짧은 시간동안 X선 출력을 최소로 설정하여 사용할 것

## 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)	+4~+27℃
상대 습도(Relative Humidity, non-considering)	30~60%

### 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 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 양전자방출전산화단층촬영장치일 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.

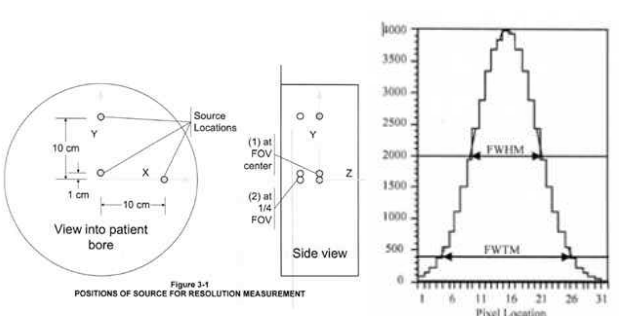
## 2. 성능에 관한 시험

※ 아래는 예시와 함께 제조사의 제품 특성을 고려하여 설정해 주십시오.

- PET/CT 안전성 및 성능평가 시험방법 가이드라인을 참조하여 작성하십시오.

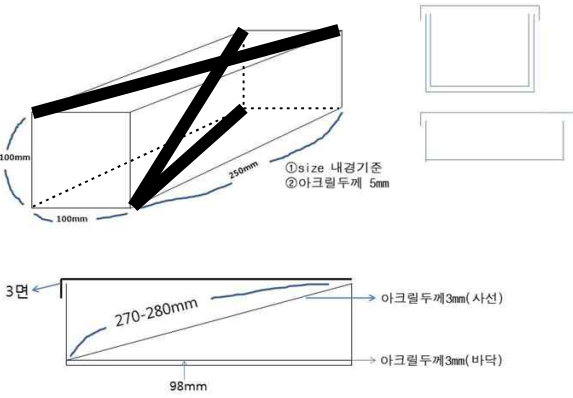
예

※ 아래의 예시는 NEMA NU2를 참조하여 작성된 단순 예시입니다. 자사의 시험기준과 방법을 토대로 작성하십시오.

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	공간해상도	제조업체가 제공하는 기준치 대비 120% 이하	<ol style="list-style-type: none"> <li>방사성 핵종 F-18</li> <li>안쪽지름이 1mm이하이고 바깥쪽 지름이 2mm이하인 유리모세관 내에 6개의 점안에 그림 1과 같이 배치</li> <li>각 측정지점 당 1십만 counts 이상을 획득하여 FWHM 및 FWTM 값을 측정후 그래프 2와 같이 축방향에서 평균을 계산</li> <li>관측된 선원의 위치는 각각의 축에서 최대의 계수를 포함하고 있는 좌표로 정함</li> </ol> 
2	산란비율 계수손실 랜덤측정	참계수 발생 최고점과 잠음 등가 카운트 발생률의 최고점이 제조업체가 제공하는 기준치 대비 80%이상	<ol style="list-style-type: none"> <li>테스트 팬텀 중앙에 방사선원 F-18과 물을 섞어 넣은 800mm 길이의 플라스틱 막대를 삽입</li> <li>방사선원을 양전자 방출 단층촬영 장치의 관측 시야에 위치</li> <li>팬텀 속의 방사능 크기가 몇 회의 반감기를 지나 붕괴하는 동안 측정을 진행한다.</li> <li>낮은 계수 발생률에서 반복적으로 측정</li> <li>이렇게 측정한 참계수 발생률을 더 높은 방사능 수준으로 추정하고 실제 측정된 발생률과 비교함으로써 높은 방사능 수준에서의 시스템의 카운트 손실을 역산함</li> </ol>

번호	시험항목	시험기준	시험방법
3	민감도	제조업체 기준치 대비 80%이상	<ol style="list-style-type: none"> <li>700mm의 플라스틱 튜브를 방사선원 F-18과 잘 섞인 물로 채운 다음 양끝을 밀봉시킨뒤 방사능량과 시간을 기록</li> <li>단일 슬라이스 리비닝을 사용하여 일정 시간 동안 영상 슬라이스와 비스듬한 각으로 위치하는 응답선 (LOR)의 계수를 기록</li> <li>계수율은 계수를 영상 획득 시간으로 나눈 값으로 계산된다. 4개의 슬리브들을 팬텀에 각각 추가하고 영상획득을 반복하여 각 측정마다 측정시간과 계수율을 기록한다.</li> <li>각 측정에서의 랜덤 계수율을 개별적으로 계산한다.</li> <li>위의 과정을 횡단면 시야의 중앙으로부터 10cm 떨어진 위치에서 반복한다.</li> <li>각각의 슬라이스에 대해 동위원소의 붕괴교정을 시행한다.</li> <li>축 중앙에서 가장 얇은 튜브를 이용하여 얻어진 계수를 이용하여 슬라이스의 민감도를 계산한다.</li> <li>각 축방향 오프셋에 대해 민감도를 기록한다.</li> </ol>
4	정확도 실험 (계수손실 및 랜덤계수에 대한 보정)	상대적 계수율 오차 15%미만	<ol style="list-style-type: none"> <li>NEMA 기준 테스트 팬텀 중앙에 측정된 방사선원과 잘 섞인 물로 채우고 양 끝은 밀봉</li> <li>선원을 포함한 팬텀은 환자 테이블에 장착시킨 후 테이블에 가장 가까운 위치에서 회전시킨</li> <li>참계수의 손실 비율이 전체 1% 이하가 될 때까지 획득</li> <li>65cm나 그 이하의 축방향시야를 가지는 경우에 중심부분의 단면만 재구성함</li> <li>획득값에 대한 평균 방사능을 계산</li> <li>평균 유효 방사능 농도를 모형의 부피로 나누어서 계산</li> <li>재구성된 영상의 횡단면 중앙에 관심영역을 설정한 다음 참계수를 측정</li> <li>각 단면에 대해 상대적 계수율 오차 및 평균 유효 방사능 농도를 테이블로 정리하여 가장 높은 값과 낮은 값을 사용하여 참연속곡선을 생성한뒤, 같거나 낮은 방사능 값에서의 바이어스 최대값을 확인</li> </ol>
5	영상품질, 감쇠 및 산란보정의 정확도	<ul style="list-style-type: none"> <li>대조도 (Qxxx) 제조업체 제시 기준의 80%이상</li> <li>Background variability (Nxxx) 제조업체 제시 기준의 120%미만</li> <li>상대적 계수 오차 (<math>\Delta C</math>) 제조업체 제시기준 120%미만</li> <li>표준편차(SDxxx) 제조업체 제시기준의 120% 미만</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>핵종 : F18</li> <li><math>N(\text{Sphere to background ratio}) = 4:1</math></li> <li>팬텀 : 폴리실린 으로 만들어진 정원형의 팬텀. 바깥지름은 <math>203 \pm 3\text{mm}</math>이고 직경은 <math>700 \pm 5\text{mm}</math></li> <li>방법 : 두개의 큰 구형(콜드 리전)은 물로 채워지고 큰 네 개의 구형(핫 리전)은 F18로 채워진다. 17cm 반경의 구형은 팬텀의 수직방향 사이에 위치한다. 바디팬텀은 백그라운드 선원으로 채워지며 시야 폭의 중심에 놓이게 된다. 데이터 획득시간은 스캐너의 축 거리에 관계하여 결정 지어지는데 만약 거리가 100cm라면 시간은 60분이 된다. 이시간은 에미션스캔 시간과 트랜스미션스캔 시간을 모두 포함한 것이며 방정식은 다음과 같다.  <math display="block">T_{t,e} = 60\text{min}/\text{dist} * \text{axial step}</math> </li> <li>재구성 방법  X축 픽셀 사이즈 - 1 mm  Y축 픽셀 사이즈 - 1 mm  이미지 줌 - 1.5  영상 매트릭스 사이즈 - 256 x 256  단면 두께 <math>2 \sim 0.2\text{cm}</math> </li> </ol>

※ PET-CT의 경우 추가되는 성능 시험 항목

번호	시험항목	시험기준	시험방법
6	PET/CT 영상정합 시험방법	두 영상 사이에 유의한 수준의 부정합도가 보이지 않고 5mm 이내의 차이를 보임	<p>1. 팬텀: 그림과 같이 사선방향의 아크릴판 표면에 직경 1-3mm 정도의 F-18용액이 든 관이 위치한 영상정합용 팬텀을 사용</p>  <p>2. PET/CT 영상 획득 프로토콜을 사용하여 CT와 PET의 촬영을 순차적으로 시행하여 영상을 얻음</p> <p>3. PET-MRI 융합영상과 위치를 비교한 뒤 PET과 CT의 종축시야 중심의 동일위치 횡단면상에서 횡적 프로파일들을 각각 획득함</p> <p>4. 각각 영상의 X 및 Y축 상의 중앙값들의 위치 차이를 계산하여 평균값을 얻은뒤 영상간의 정합 일치도를 평가함</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)	<b>제조의뢰자</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소</li> <li>· 수입의 경우 : 제조국, 제조의뢰자의 상호, 주소</li> </ul>
	<b>제조자</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다.</li> <li>· 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다.</li> </ul> <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993</li> </ul>
전공정위탁제도 (제조, 수입품목 공통)	<p><b>제조의 경우</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 강외면 643번지</li> <li>· 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지</li> </ul>
	<p><b>수입의 경우</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993</li> <li>· 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512</li> </ul>

## 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 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 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치일 경우

#### 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 (A13010.02, 2등급)	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 (A13010.02, 2등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS-01	OSONG-01	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	(주)식약처	(주)오송의료기기	
5	허가번호	수허 ○○-○○호	-	
6	사용목적	양전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구	인체내부에 위치한 양전자방출 방사성핵종의 분포 및 위치를 탐색하여 단층영상을 만드는 기구. 서로 다른 각도에서 얻어진 동일평면상의 데이터를 재조합하여 단층면의 영상을 얻는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	방사성 동위원소를 인체에 투입하여 각 장치에서 발산되는 감마선을 단층 촬영하여 영상화하는 촬영기인 PET과 X-Ray관구와 디텍터를 이용하여 환자의 주위를 회전하면서 조사된 X선을 디텍터가 검출하여 컴퓨터 계산을 통해 체내의 단층상을 화면에 표시하고 분석하는 CT를 결합한 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치이다.	PET과 CT를 한 시스템으로 조합시킨 제품이다. 이는 PET으로부터 얻은 신진대사 데이터와 CT로부터 얻은 해부학적 데이터의 통합을 통해 질병의 형태와 정도를 진단할 수 있는 시각적 정보를 제공할 수 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 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 「전자의료기기 기준규격, 15. 전신용 전산화단층엑스선촬영장치」(식품의약품안전처 고시)	「의료기기의 전자기계적 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 의료기기와의 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

양전자방출전산화단층촬영장치일 경우

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	양전자방출전산화단층촬영장치 (A13010.01, 2등급)	양전자방출전산화단층촬영장치 (A13010.01, 2등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS-01	OSONG-01	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	(주)오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	(주)식약처	(주)오송의료기기	
5	허가번호	수허 ○○ - ○○호	-	
6	사용목적	인체 내부에 위치한 양전자 방출 방사성 핵종의 분포와 위치를 탐색하여 단층 영상을 만드는 기구	인체 내의 다양한 신진대사와 생리적 기능들을 측정할 목적으로 체내에 주입된 양전자를 방출하는 방사성의약품의 분포를 영상화하고 측정하는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	인체 내의 다양한 신진대사와 생리적 기능들을 측정할 목적으로 체내에 주입된 양전자를 방출하는 방사성의약품의 분포를 영상화하고 측정한다.	생체 내에 양전자를 방출하는 방사성의약품을 환자에게 주입 후, 양전자 소멸현상에 의해 발생한 감마선이 생체를 투과하면 이를 검출기로 측정·검출하여 양전자 방출핵종의 체내 분포를 영상화한 뒤 생화학적 진단영상을 나타낸다.	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"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.                  년 월 일 신청자 (서명 또는 인)</p>				

1) 기허가된 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 전기·기계적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌, 사용설명서(IFU), 기타(제조원 작성자료, 서적발취 등)을 발취하여 제출할 수 있습니다.

#### 4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전기·기계적 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.

#### 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 시험방법을 설정하여 아래의 예시를 참고하여 그에 적합한 근거자료를 제출할 수 있습니다.

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

2) 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」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

### [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 사항을 포함하는 것을 권고합니다.

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.

# 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 및 양전자방출전산화단층촬영장치의 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”