

해설서 등록번호

B1-2016-5-038



거치형보육기 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인 (안)

2016. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

정 형 재 활 기 기 과

본 가이드라인은 거치형보육기 의료기기 허가 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 거치형보육기 의료기기 허가 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. 관련규정

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (5) 「의료기기법」 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (6) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (7) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (8) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (9) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (10) 「의료기기 기준규격」 [별표 2] (10. 거치형보육기) (식품의약품안전처 고시)

2. 문의처

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과

전화 : (043) 230-0563

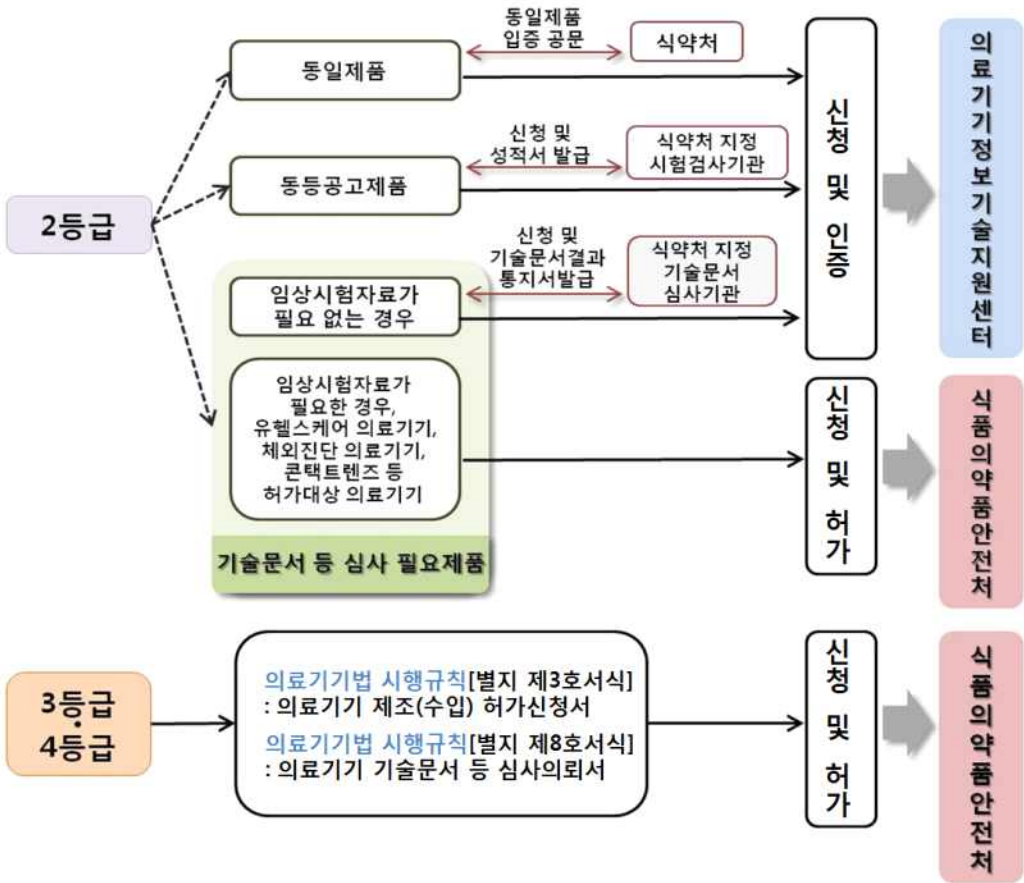
팩스 : (043) 230-0550

개 요

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

의료기기 심사 및 인증 절차

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



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

일반적인 작성방법

- ▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 거치형보육기에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차) 및 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 11호 서식을 이용하여 작성하십시오.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] [시행일:2016.1.29] 제조 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.
및 품질관리체계와 관련한 사항

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| | | |
|--------------|--|---|
| 접수번호 | 접수일 | 처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일 |
| 신청인 (대표자) | 성명 주소 | 생년월일 |
| 제조(수입) 업소 | 명칭(상호) 소재지 | 업허가번호 |
| 구분 | [] 품목류 [] 제조허가 [] 수입허가 [] 조건부 제조허가 [] 조건부 수입허가 [] 품목 [] 심사 불필요 [] 기술문서 심사 [] 임상시험 심사 | |
| 자료제공여부 | 동의함 [] 동의하지 않음 [] | |

| | |
|------------------------------|--|
| 명칭(제품명, 품목명, 모델명) | |
| 분류번호(등급) | |
| 모양 및 구조 | |
| 원재료 | |
| 제조방법 | |
| 성능 | |
| 사용목적 | |
| 사용방법 | |
| 사용 시 주의사항 | |
| 포장단위 | |
| 저장방법 및 사용기간 | |
| 시험규격 | |
| 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우) | |
| 허가조건 | |
| 비고 | |

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조 제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

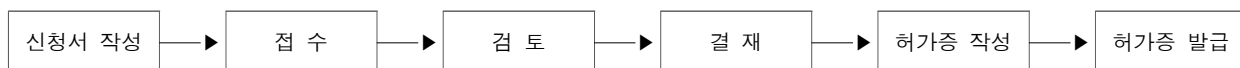
담당자 전화번호

식품의약품안전처장

귀하

| 첨부서류 | 수수료 | |
|--|--|--|
| | 전자민원 | 방문·우편민원 |
| 1. 제조허가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 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. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 | 1. 402,000원 2. 195,000원 3. 42,000원 | 1. 447,000원 2. 217,000원 3. 47,000원 |
| 2. 수입허가신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 | | |
| 3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. | | |
| 4. 조건부 수입허가신청의 경우 의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. | | |

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

| | | | |
|--------------------------|--|-------|--|
| 접수번호 | 접수일 | 처리일 | 처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일 |
| 의뢰인 | 성명 | 생년월일 | |
| | 주소 | | |
| 제조(수입)업소 | 명칭(상호) | 업허가번호 | |
| | 소재지 | | |
| 제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우) | 명칭(상호) | 제조국 | |
| | 소재지 | | |
| 심사의뢰의 구분 | []임상시험 자료 심사 []기술문서 심사 []변경심사([]임상시험 자료제출 []기술문서 자료제출) | | |

심사의뢰 품목

| | |
|-------------------|--|
| 명칭(제품명, 품목명, 모델명) | |
| 분류번호(등급) | |
| 모양 및 구조 | |
| 원 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

의료기기 제조(수입) 허가신청서



처리기간
1.임상시험 검토대상 : 80일
2.기술문서 검토대상 : 65일
3.기술문서 등 심사 불필요 : 10일

신청인(대표자)

| | | | |
|------|------|--------|-------|
| [성명] | 성명 | [생년월일] | 년 월 일 |
| [주소] | ()주소 | | |

제조(수입) 업소

| | |
|-----------|---------|
| [명칭(상호)] | 명칭(상호) |
| [소재지] | ()소재지 |
| [사업자등록번호] | [업허가번호] |

신청 구분

| | |
|----------|---------------------------------|
| [품목류/품목] | |
| [심사의 종류] | 심사불필요/기술문서 심사/임상시험 심사/심사불필요(교체) |
| [제품의 구분] | |
| [허가의 구분] | 제조허가/수입허가/조건부 제조허가/조건부 수입허가 |

상세내용

※[명 칭]은 제출파일 생성 시, 자동 입력됩니다.

| | |
|-------------|--|
| [명 칭] | 명칭(제품명, 품목명, 모델명) |
| [제 품 명] | 제품명(2개 이상 입력 시, 콤마로 분리하여 입력) |
| [업소명 표기 여부] | 명칭에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 제품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다. |
| [품 목 명] | |
| [품목분류번호] | |
| [등 급] | |

사용목적

| | |
|--------|--|
| [사용목적] | |
| [성 능] | |

신청항목

| | |
|-------------|----|
| [원 재 료] | 별첨 |
| [제조방법] | 별첨 |
| [사용방법] | 별첨 |
| [사용 시 주의사항] | 별첨 |
| [저장방법] | 별첨 |

| | |
|--------|----|
| [사용기한] | 별첨 |
| [시험규격] | 별첨 |
| [허가조건] | 별첨 |

○ 제조원

| | |
|---------|-------|
| [제조의회자] | () |
| [제 조 자] | (,) |

- *제조사 항목은 제조의회자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의회자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의회자에 법적제조책임자를 기재.
- *제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비교

| | |
|---------------|-------------|
| [수출용에 한함 여부] | |
| [중고의료기기 여부] | |
| [일회용의료기기 여부] | |
| [추적관리대상 의료기기] | |
| [신개발 의료기기] | |
| [희소 의료기기] | |
| [동일성 검토] | |
| [동등제품 허가사항] | (, ,) |
| [동등공고제품] | (, , , ,) |
| [비고] | |
| [조합의료기기] | |

- *조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

| | |
|-------------|--|
| [한벌구성 의료기기] | |
|-------------|--|

- *한벌구성 의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 정보제공동의

| | |
|--------------|--|
| [건강보험심사평가원] | |
| [한국보건 의료연구원] | |

○ 모델명

| | | |
|--------|-------|---------|
| [일련번호] | [모델명] | [수출용여부] |
|--------|-------|---------|

- * 모델명중에 깨짐이 발생하는 문자(특수문자) 등은 직접 수정해주시기 바랍니다.

○ 포장단위

| | |
|--------|--------|
| [일련번호] | [포장단위] |
|--------|--------|

○ 모양 및 구조

[작용원리]

[외 형]

[치 수]

[특 성] 별첨

○ 담당자

성 명:

이 메 일:

전화번호: ()

휴 대 폰:

※ 이메일 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재

※ 휴대폰 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항·제22조제2항·제36조제1항·제40조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

식품의약품안전처장 귀하

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서



처리기간
1.임상시험 자료 심사대상 : 70일
2.기술문서 심사대상: 55일

의뢰인

| | | |
|-----------|--------|-------|
| [성명(대표자)] | [생년월일] | 년 월 일 |
| [주소] | () | |

제조(수입)업소

| | |
|-----------|-----------|
| [명칭(상호)] | 명칭(상호) |
| [소재지] | (우편번호)소재지 |
| [사업자등록번호] | [업허가번호] |

심사의뢰의 구분

| |
|------------|
| [심사의 종류] |
| [제조/수입 구분] |
| [제품의 구분] |

상세내용

※[명 칭]은 제출파일 생성 시 자동 입력됩니다.

| | |
|-------------|--|
| [명 칭] | 명칭(제품명, 품목명, 모델명) |
| [제품명] | 제품명(2개 이상 입력 시, 콤마로 분리하여 입력) |
| [업소명 표기 여부] | 명칭에 업소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 제품명 입력을 안 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다. |
| [품 목 명] | |
| [품목분류번호] | |
| [등 급] | |

사용목적

| |
|--------|
| [사용목적] |
| [성 능] |

신청항목

| | |
|-------------|----|
| [원 재 료] | 별첨 |
| [제조방법] | 별첨 |
| [사용방법] | 별첨 |
| [사용 시 주의사항] | 별첨 |

| | |
|--------|----|
| [저장방법] | 별첨 |
| [사용기간] | 별첨 |
| [시험규격] | 별첨 |
| [허가조건] | |

○ 제조원

| | |
|---------|------|
| [제조의뢰자] | (,) |
| [제 조 자] | (,) |

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.

※제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비교

| |
|---------------|
| [일회용의료기기 여부] |
| [추적관리대상 의료기기] |
| [비고(신청근거)] |

| |
|----------|
| [조합의료기기] |
|----------|

, ,

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 모델명

| | | |
|--------|-------|---------|
| [일련번호] | [모델명] | [수출용여부] |
|--------|-------|---------|

※ 모델명중에 깨짐이 발생하는 문자(특수문자) 등은 직접 수정해주시기 바랍니다.

○ 포장단위

| | |
|--------|--------|
| [일련번호] | [포장단위] |
|--------|--------|

○ 모양 및 구조

| | |
|--------|----|
| [작용원리] | |
| [외 형] | |
| [치 수] | |
| [특 성] | 별첨 |

○ 담당자

성 명:
전화번호: ()

이 메 일:
휴 대 폰:

※ 이메일 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재

※ 휴대폰 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재

「의료기기법 시행규칙」 제12조제1항 및 제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

※ 본 신청서를 이용하시면 식품의약품안전처 및 지방청에 민원 접수가 가능합니다.

수수료 : 식품의약품안전처장이 고시한 금액

거치형보육기 기술문서 작성항목

1. [별지 제3호 서식 및 별지 제8호 서식] 이용 작성 시

| 번호 | 작성 항목 |
|----|-----------------------|
| 1 | 명칭 (제품명, 품목명, 모델명) |
| 2 | 모양 및 구조 |
| 3 | 원재료 |
| 4 | 제조방법 |
| 5 | 사용목적(성능 포함) |
| 6 | 사용방법 |
| 7 | 사용 시 주의사항 |
| 8 | 포장단위 |
| 9 | 저장방법 및 사용기간 |
| 10 | 시험규격 |
| 11 | 제조원 |
| 12 | 기술문서 심사에 관한 자료 |

2. [민원서식작성기 11호 서식] 이용 작성 시

○ 기술문서 등 심사의뢰서

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

제외기간
1. 임상시험 자료 심사대상 : 70일 2DBarcode
2. 기술문서 심사대상 : 55일

○ 의뢰인

[성명(대표자)] 신청인(대표자) [생년월일] 0000년 00월 00일
[주소] (우편번호)신청인의 주소

○ 제조(수입)업소

[명칭(상호)] 명칭(상호)
[소재지] (우편번호)소재지
[사업자등록번호] 사업자등록번호 [업허가번호] 유효가번호

○ 심사의뢰의 구분

[심사의 종류] 임상시험 자료 심사/기술문서 심사
[제조/수입 구분] 제조/수입
[제품의 구분] 새로운제품/개량제품/동등제품/의약품 (3,4등급은 해당사항을 선택)

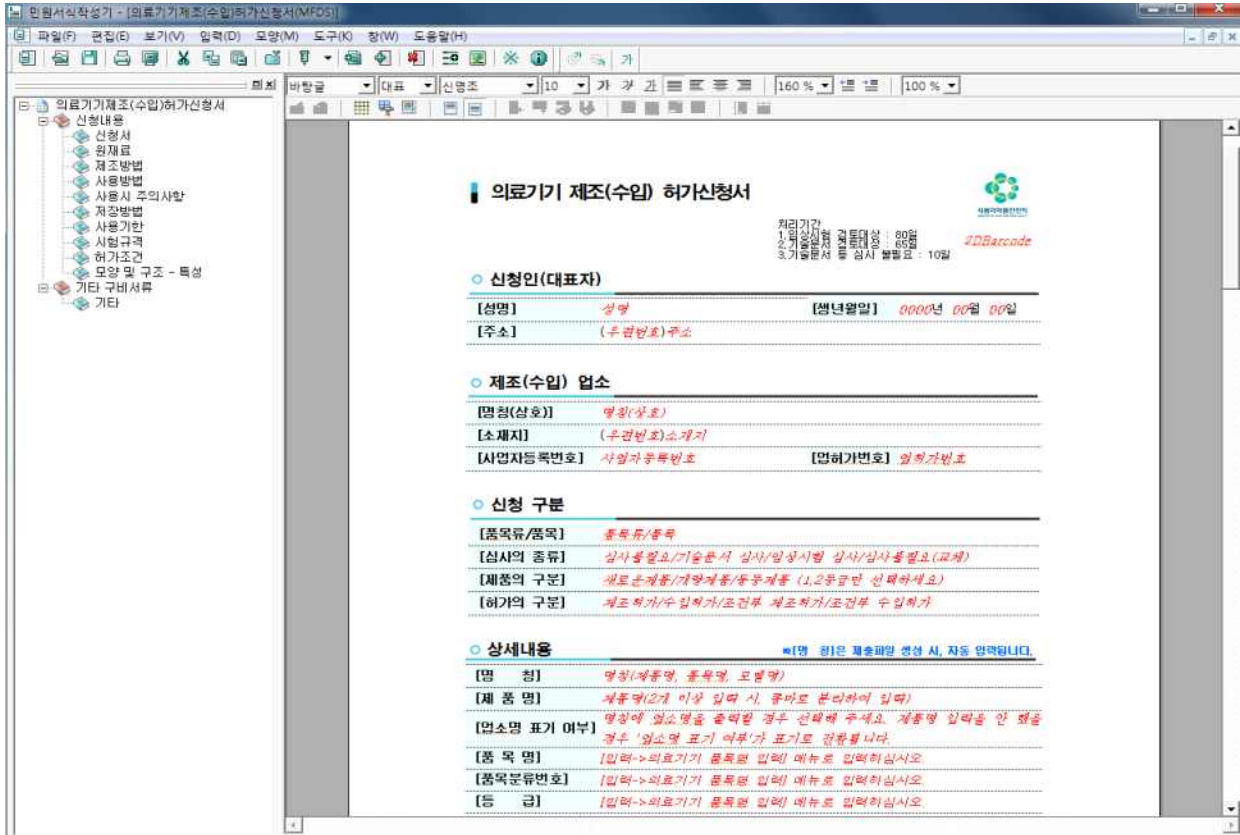
○ 상세내용 ※(명 칭)은 제출파일 작성 시 자동 입력됩니다.

| | |
|-------------|--|
| [명 칭] | 명칭(제품명, 품목명, 모델명) |
| [제품명] | 제품명(2개 이상 입력 시, 품마로 분리하여 입력) |
| [업소명 표기 여부] | 명칭에 외소명을 출력할 경우 선택해 주세요. 제품명 입력을 인 했을 경우 '외소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다. |
| [품 목 명] | [입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오 |
| [품목분류번호] | [입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오 |
| [등 급] | [입력->의료기기 품목명 입력] 메뉴로 입력하십시오 |

| 번호 | 작성 항목 |
|----|----------------------|
| 1 | 명칭 |
| 2 | 모양 및 구조 |
| 3 | 원재료 |
| 4 | 제조방법 |
| 5 | 사용목적(성능 포함) |
| 6 | 사용방법 |
| 7 | 사용 시 주의사항 |
| 8 | 포장단위 |
| 9 | 저장방법 및 사용기간 |
| 10 | 시험규격 |
| 11 | 제조원 |
| 12 | 기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료) |

3. [민원서식작성기 3호 서식] 이용 작성 시

○ 제조(수입) 허가신청서



| 번호 | 작성 항목 |
|----|----------------------|
| 1 | 명칭 |
| 2 | 모양 및 구조 |
| 3 | 원재료 |
| 4 | 제조방법 |
| 5 | 사용목적(성능 포함) |
| 6 | 사용방법 |
| 7 | 사용 시 주의사항 |
| 8 | 포장단위 |
| 9 | 저장방법 및 사용기간 |
| 10 | 시험규격 |
| 11 | 제조원 |
| 12 | 전공정 위탁 시 수탁가능자의 증빙서류 |
| 13 | 기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료) |

명칭

가. 제품명

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

예

㉞ 제품명 : MFDS

2. 품목명

㉞ 거치형보육기의 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 : 거치형보육기
- 2) 분류번호 : A10010.01
- 3) 등급 : 3등급

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 - 외형

- 외관 사진: 거치형보육기의 구체적인 모양을 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) 피부 온도 센서



(2) 공기 필터



(3) 매트리스



(4) SpO₂ 센서 (별도 허가 구성품)



(5) 액세스포트 덮개



(6) X-ray 카세트 트레이



(7) IV 폴



2. 외관설명

1) 본체



| 번호 | 명칭 | 기능 |
|----|---------------|--|
| ① | 컨트롤 패널 | 보육기 내의 환경을 유지시켜줄 수 있도록 온도, 습도, 산소농도 등을 제어하기 위한 LCD 터치 패널 |
| ② | 매트리스 | 미숙아 또는 신생아를 눕혀 놓는 매트리스 |
| ③ | X-ray 카세트 트레이 | X-ray 카세트 받침대 |
| ④ | 바퀴 | 이동시 필요한 바퀴 |
| ⑤ | 서랍 | 보육기에 필요한 소도구를 보관할 수 있는 곳 |
| ⑥ | 전자 기울기 매커니즘 | 보육기의 기울기 각도 조절 |
| ⑦ | IV 포트 | 위치와 공간 배열이 쉬우며, 8개의 IV 포트가 있음 |
| ⑧ | 핸드 포트 | 전, 후, 좌, 우에서 미숙아 또는 신생아를 처치할 수 있도록 장착된 여닫음 장치 |
| ⑨ | 접근 도어 | 미숙아 또는 신생아의 출입 및 처치를 위한 도어로서 개폐가 가능 |
| ⑩ | 후드 | 미숙아 또는 신생아의 보육 공간으로 투명 아크릴로 제작되어 관찰이 용이 |
| ⑪ | IV 폴 | 수액세트 등을 걸 수 있는 장치 |

2) 구성품

(1) 피부 온도 센서



| 명칭 | 기능 |
|----------|------------------------------|
| 피부 온도 센서 | 미숙아 또는 신생아의 피부온도를 측정하기 위한 센서 |

(2) 공기 필터



| 명칭 | 기능 |
|-------|-------------------------------------|
| 공기 필터 | 보육기 내의 공기를 여과할 수 있는 필터로 주기적인 교체가 필요 |

(3) 매트리스



| 명칭 | 기능 |
|------|------------------------------|
| 매트리스 | 미숙아 또는 신생아를 안정되게 올려둘 수 있는 쿠션 |

(4) SpO₂ 센서 (별도 허가 구성품)



| 명칭 | 기능 |
|---------------------|--|
| SpO ₂ 센서 | 미숙아 또는 신생아의 혈중산소포화농도 (SpO ₂)를 측정하기 위한 센서 |

※ SpO₂ 센서는 별도 허가 제품으로 자사의 구성품이 있는 경우에 포함

(5) 액세스포트 덮개



| 명칭 | 기능 |
|----------|------------------------------|
| 액세스포트 덮개 | 후드 내부로 이물이 들어가지 않도록 하기 위한 덮개 |

(6) X-ray 카세트 트레이



| 명칭 | 기능 |
|---------------|-----------------------|
| X-ray 카세트 트레이 | X-ray 카세트를 삽입하기 위한 장치 |

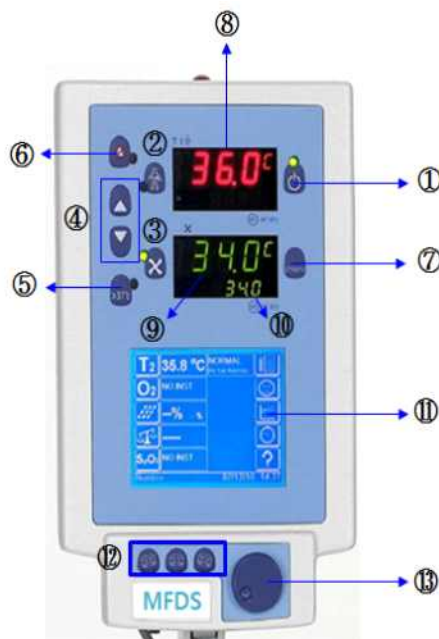
(7) IV 폴



| 명칭 | 기능 |
|------|-------------------|
| IV 폴 | 수액세트 등을 걸 수 있는 장치 |

3) 디스플레이

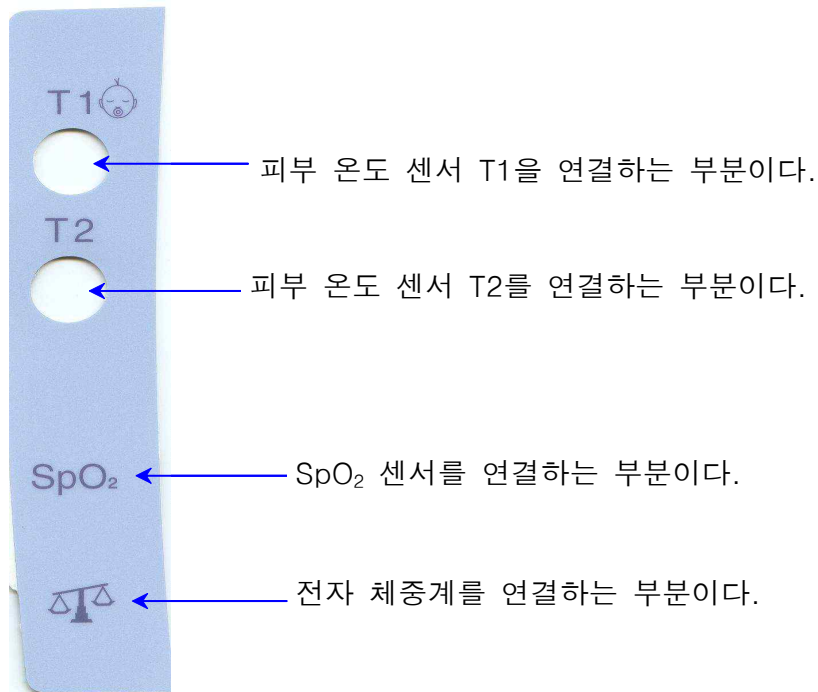
(1) 메인 화면



| 번호 | 명칭 | 기능 |
|----|---------------|--------------------------------|
| ① | 컨트롤 패널 ON/OFF | 컨트롤 패널 ON/OFF 전원 |
| ② | 피부 모드 | 피부 모드를 선택하거나 선택되었을 때 선택된 모드 표시 |

| | | |
|---|-----------------|--|
| ③ | 공기 모드 | 공기 모드를 선택하거나 선택되었을 때 선택된 모드가 표시 |
| ④ | 증가, 감소 버튼 | 보육기의 설정 온도 및 습도 등을 증가, 감소시킬 때 사용 |
| ⑤ | 오버라이드 범위 | 설정된 제어 온도가 37 °C보다 높아질 경우 오버라이드가 활성화되고 표시됨 |
| ⑥ | 무음 알람 | 15분 동안 소리 알람을 무음으로 만듦 |
| ⑦ | 알람 테스트 | 동작의 표시를 LED와 소리 알람으로 확인 |
| ⑧ | 피부 온도 표시 | 미숙아 또는 신생아의 피부 온도를 표시 |
| ⑨ | 공기 온도 표시 | 보육기 내부의 공기 온도를 표시 |
| ⑩ | 공기 조절 온도 | 보육기 내부의 공기 조절 온도를 표시 |
| ⑪ | 그래픽 화면 | 가능한 옵션 메뉴 디스플레이 |
| ⑫ | 옵션 선택 다이얼 | 메뉴 스크린으로부터 옵션을 선택할 때 사용 |
| ⑬ | 전자 기울기 선택 버튼 | 필요한 보육기 기울기의 각도를 선택 |

(2) 측면 패널 커넥터



모양 및 구조 - 치수

- ㉞ 본 제품의 각 부분품(본체)의 외관 사진 등을 제시한 후 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 국가표준법에 있는 SI 단위를 활용하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ㉞ 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성하고 제품의 주요한 특징인 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

1. 본체

(기재된 치수는 예시임)



(치수단위: mm)

① 치수

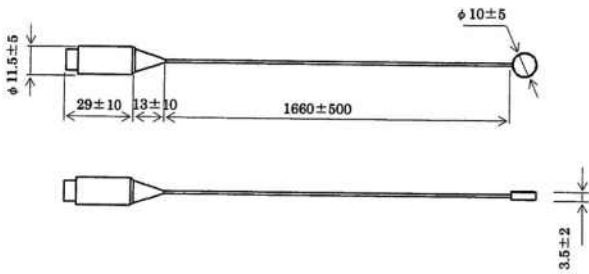
- 본체(가로 × 세로 × 높이) : ○○○○ × ○○○ × ○○○○ mm

② 중량

- 본체 : ○○ kg

2. 구성품

(1) 피부 온도 센서

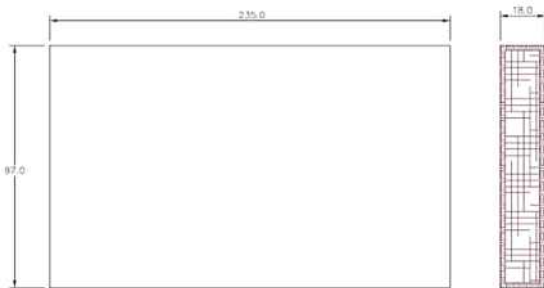


(치수 단위: mm)

① 치수 (직경 × 길이 × 두께) : ○○ × ○○○○ × ○ mm

② 중량 : ○○ g

(2) 공기 필터

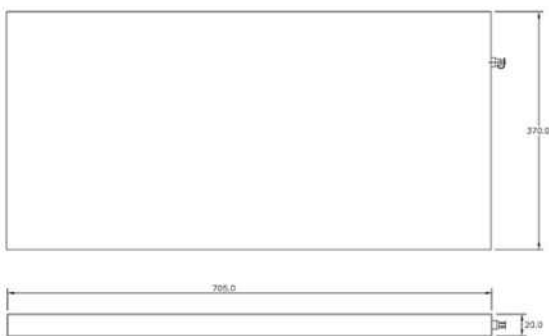


(치수 단위: mm)

① 치수 (가로 × 세로 × 높이) : ○○○ × ○○ × ○○ mm

② 중량 : ○ g

(3) 매트리스

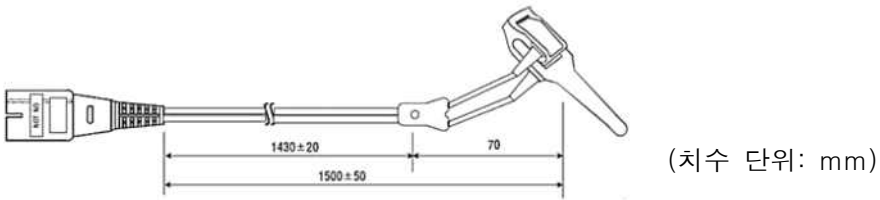


(치수 단위: mm)

① 치수 (가로 × 세로 × 두께) : ○○○ × ○○○ × ○○ mm

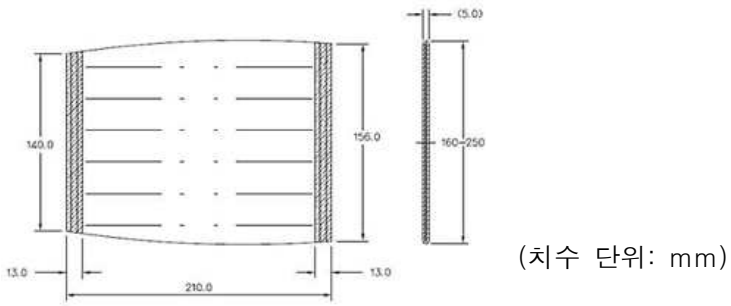
② 중량 : ○○○ g

(4) SpO₂ 센서 (별도 허가 구성품)



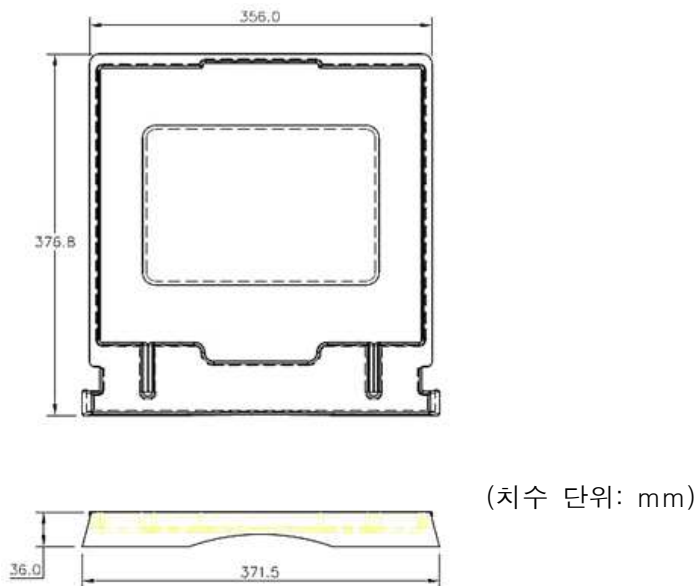
- ① 치수 : 길이 ○○○○ mm
- ② 중량 : ○○ g

(5) 엑세스포트 덮개



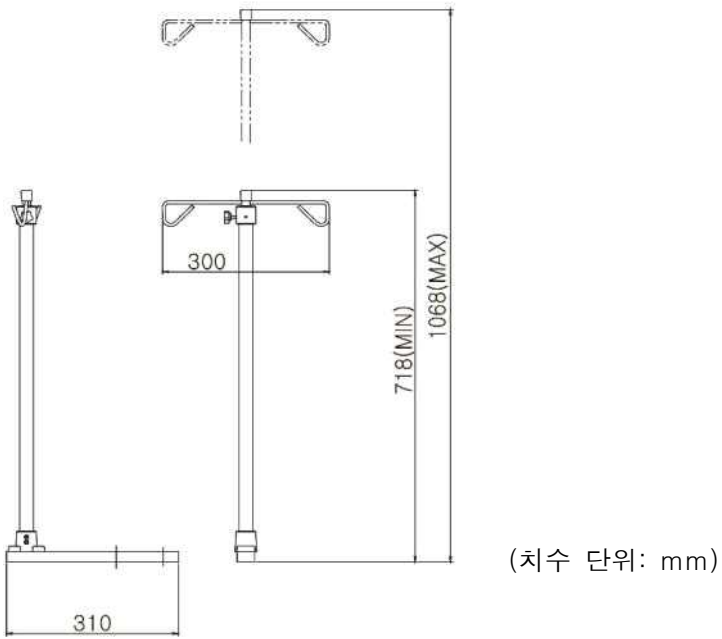
- ① 치수 (가로 × 세로 × 두께) : ○○○ × ○○○ × ○ mm
- ② 중량 : ○○ g

(6) X-ray 카세트 트레이



- ① 치수 (가로 × 세로 × 두께) : 000 × 000 × 00 mm
- ② 중량 : 000 g

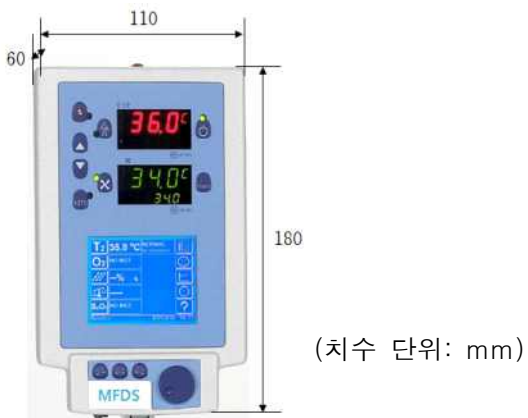
(7) IV 폴



- ① 치수 (가로 × 세로 × 높이) : 000 × 000 × 0000 mm
- ② 중량 : 0 kg

3. 디스플레이

(1) 컨트롤 패널



- ① 치수 (가로 × 세로 × 높이) : 000 × 000 × 00 mm
- ② 중량 : 000 g

모양 및 구조 - 특성

㉠ 본 제품의 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리, 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함할 것), 소프트웨어가 사용될 경우 소프트웨어의 구조 및 주요 기능에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1. 특성

1) 작동 원리

본 거치형보육기는 모터와 팬에 의한 강제 공기순환방식으로, 사용자가 설정한 후드 내의 온도, 습도를 마이크로프로세서로 제어한다. 마이크로프로세서는 설정된 온도를 유지하기 위하여 히터를 가열하고, 가열된 공기는 팬에 의하여 강제 순환되어 후드 내를 순환하게 된다. 후드를 순환하는 가열된 공기에 의하여 후드 내의 온도는 설정된 온도로 상승되게 된다. 후드 내의 온도가 설정된 온도보다 상승할 경우에는 히터를 가열하지 않고, 보육기 외부의 가열되지 않은 공기를 후드 내로 공급함으로써, 온도를 내리게 된다. SpO₂센서는 신생아의 팔이나 다리에 연결되어 SpO₂ 농도를 실시간으로 측정한다.

※ 참고 : 작동 계통도에 근거하여 작동 원리에 대해서 자세히 설명하시오.

2) 전기적 정격

- 정격 전압 : AC 220 V
- 정격 주파수 : 50/60 Hz
- 소비 전력 : 600 VA

3) 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류 : 1급 기기, BF형 기기

4) 물의 유해한 침투에 대한 보호정도의 구분 : IPX0

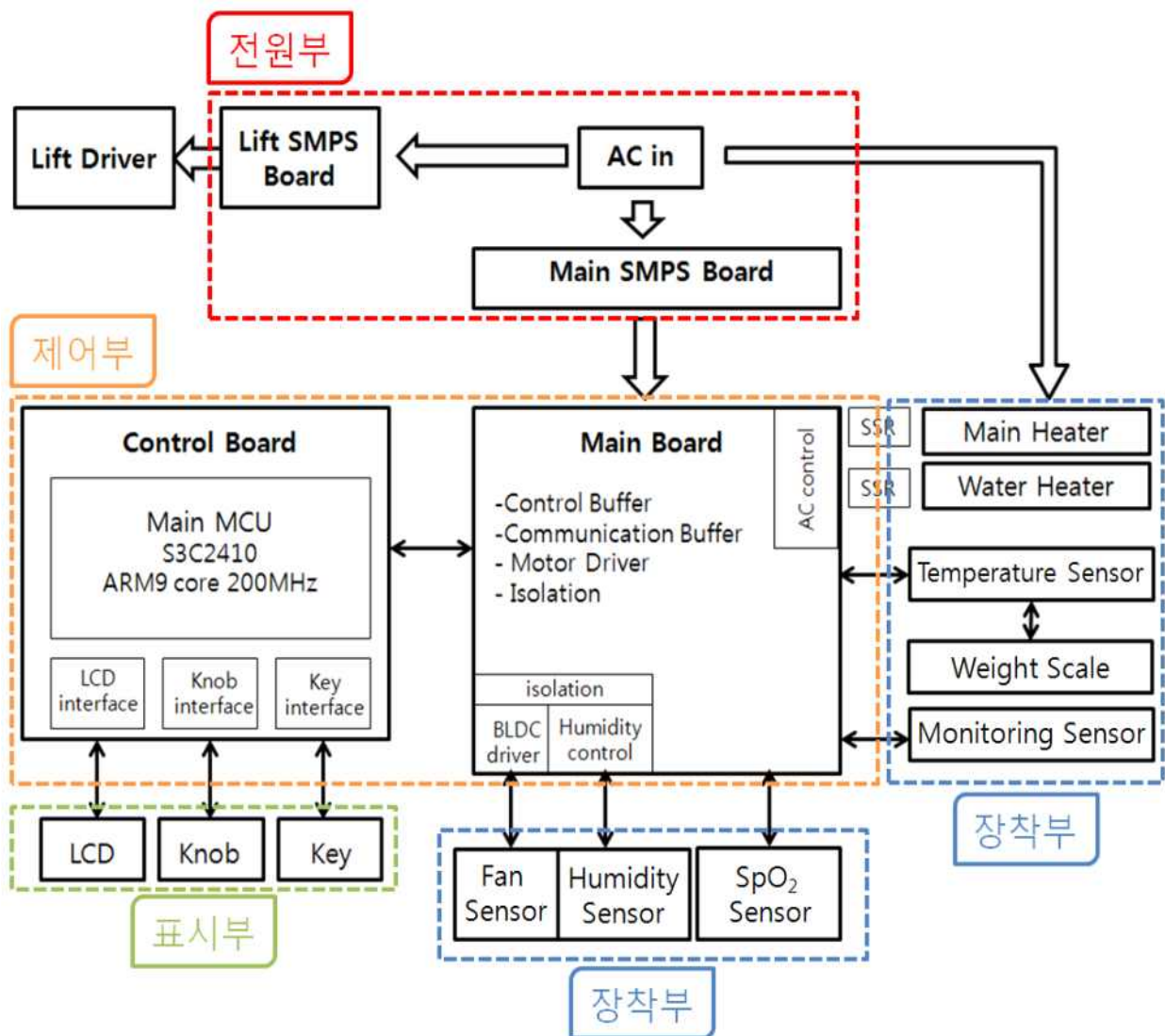
5) 안전장치

- 주전원 회로에는 퓨즈가 부착되어 있어 과전류 및 회로의 단락시 전원을 차단한다.
- 공기 온도(38 °C 이상), 피부 온도(±1 °C), 습도(3 % 이상), 산소포화농도 등이 설정

범위를 벗어나거나 공기 순환 및 시스템 오류 시 경보음을 발생시킨다.

- 산소포화도 측정 시 움직임에 의한 간섭이 발생한 경우 SpO₂ 간섭 경보음을 발생시킨다.
- 공기모드 시 후드 내 온도가 조정 온도에 비해 ±1.5 °C 차이가 발생시, 온도차 오류 경보음을 발생시킨다.
- 접촉하고 있는 체온 센서 및 프로브에 이상이 생겼을 때 경보음을 발생시킨다.
- 피부 및 체중 측정 센서 플러그가 빠지거나 단락되었을 경우 경보음을 발생시킨다.

6) 작동계통도



| 번호 | 명 칭 | | 기 능 |
|----|-----|--------------------------|--|
| ① | 전원부 | Main SMP Board | 상용전원을 입력받아 회로에 공급되는 DC 전원을 공급하는 부분이다. |
| ② | 제어부 | Microprocessor | 미숙아/신생아 보육에 필요한 체온, 공기온도, 습도, SpO ₂ 등을 자동 또는 수동으로 유지하거나 조정할 수 있도록 조정한다. |
| ③ | 장착부 | Fan Sensor | 후드 내 공기 순환을 위한 팬 회전 감지한다. |
| ④ | | Humidity Sensor | 후드 내 온도 및 습도 감지한다. |
| ⑤ | | SpO ₂ Sensor | 미숙아/신생아의 SpO ₂ 측정 및 감지한다. |
| ⑥ | | Main Heater/Water Heater | 후드 내 공기 온도를 높이기 위한 히터이다. |
| ⑦ | | Temperature Sensor | 미숙아/신생아 체온 측정, 후드 내 온도 측정 및 감지한다. |
| ⑧ | | Weight Scale | 미숙아/신생아의 체중 측정 및 감지한다. |
| ⑨ | | Monitoring Sensor | 장비의 오동작 및 공기 온도, 습도, 체온 등의 일정 수치를 벗어날 시 경보음 발생한다. |
| ⑩ | 표시부 | LCD | 후드 내의 환경을 표시하기 위한 LCD 터치 패널이다. |
| ⑪ | | Knob | 온도 등 설정값 변경 및 메뉴 항목 이동시 사용하는 노브이다. |
| ⑫ | | Key | 온도 및 습도 등 파라미터를 선택하기 위한 사용자 버튼이다. |

7) 전기회로도 (전원부를 포함하는 회로도) 또는 전기절연도

※ 전자기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 전기회로도 또는 전기절연도를 첨부하시기 바랍니다.

8) 소프트웨어의 구조 및 주요기능

※ 「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 [별지 제13호서식] 의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서를 추가 제출하십시오.

원재료

㉞ 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

㉞ 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 × 0000 mm × 000 mm - 중량 : 00 kg - 온도 설정/표시 : 00~00 °C / 00~00 °C - 체온 설정/표시 : 00~00 °C / 00~00 °C - 습도 설정/표시 : 00~00 % / 00~00 % | ○개 | |
| 2 | 전원부 | Main SMPS | MFDS-2 | - 정격 : 000 V, 000 VA - DC 00 V 공급 | ○개 | |
| 3 | 제어부 | Control Board | MFDS-3 | - 치수 : 000 mm × 000 mm × 00 T | ○개 | |
| 4 | 장착부 | Humidity Sensor | MFDS-4 | - 재질 : ABS - 측정범위 : 00~00 % | | |
| | | SpO ₂ Sensor (선택 사항) | MFDS-5 | - 방식 : Pulse type - 측정범위 : 0~000 % | ○개 | 서울 제신 00-0 00호 |
| | | Main Heater | MFDS-6 | - 정격: 000 V, 000 W | ○개 | |
| | | Water Heater | MFDS-7 | - 재질: PC/ABS - 용량: 0 L | ○개 | |
| | | Temperature Sensor | MFDS-8 | - 재질 : 스테인레스 - 측정범위(체온): 00~00 °C - 측정범위(온도): 00~00 °C | ○개 | |
| | | Weight Scale | MFDS-9 | - 재질 : AL - 측정범위(체중): 0~00 kg - 권고하중 : 00 kg | ○개 | |
| 5 | 표시부 | LCD | MFDS-10 | - 치수 : 000 mm × 00 mm × 00 mm - 00 인치 LCD 액정패널 - 화면 밝기 : 0~000 cd/m ² | ○개 | |
| ⋮ | ⋮ | | ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |

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

예

- ㉞ 신생아의 의료 환경을 개선하기 위해 사용하는 것으로 전원을 사용하는 히터, 공기 순환용 팬, 습도 조절을 위한 물탱크로 구성된 견고한 박스 형태의 기기
- ※ 「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.

예

- 1) Air Temperature 조절 및 측정 기능 : 후드 내 공기 온도의 조절 및 측정
 - 조절 범위 : Normal mode : 23.0 °C ~ 37.0 °C
Override mode : 37.1 °C ~ 39.0 °C
 - 측정 범위 : 20.0 °C ~ 45.0 °C
 - 허용 오차 : ± 0.3 °C 이내
- 2) Skin Temperature 조절 및 측정 기능 : 신생아의 피부 온도의 조절 및 측정
 - 조절 범위 : Normal mode : 35.0 °C ~ 37.5 °C
Override mode : 37.6 °C ~ 39.0 °C
 - 측정 범위 : 25.0 °C ~ 45.0 °C
 - 허용 오차 : ± 0.3 °C 이내
- 3) Humidity 조절 및 측정 기능 : 후드 내 공기의 상대습도의 조절 및 측정
 - 조절 범위 : 40 % RH ~ 95 % RH
 - 측정 범위 : 15 % RH ~ 99 % RH
 - 허용 오차 : ± 5 % 이내
- 4) O₂ 측정 기능 : 후드 내 공기의 산소량 측정
 - 측정 범위 : 18 % ~ 100 %
 - 허용 오차 : ± 5 % 이내
- 5) 신생아 체중 측정 기능 : 신생아의 체중 측정
 - 측정 범위 : 0 ~ 10 Kg
 - 허용 오차 : ± 50 g 이내
- 6) SpO₂ 측정 기능 : 혈중 산소포화도 측정
 - 측정 범위 : 1 % ~ 100 %
 - 허용 오차 :
 - (1) 무동작 상태

- 신생아 : 70 % ~ 100 % , ± 2 digit 이내
0 %~ 69 % , unspecified

(2) 동작 상태

- 신생아 : 70 % ~ 100 % , ± 3 digit 이내
0 %~ 69 % , unspecified

- 분해능 : 1 %

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

사용방법

㉞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재하십시오.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재하십시오.
3. 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

㉞ 거치형보육기를 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.

예

- 1) 기기를 사용하기 전에 설명서에 포함된 경고, 주의 및 알람 사항을 숙지한다.
- 2) 기기가 화재 및 폭발의 위험성이 없는 곳에 설치되어 있는지 확인한다.
- 3) 기기가 직사광선이 비치지 않는 평탄한 장소에 설치되어 있는지 확인한다.
- 4) 숙련된 사람이외에는 기기를 사용하지 않아야 한다.
- 5) 기기의 사용 전 프로브 및 전원 케이블이 정상적으로 연결되어 있는지 확인한다.
- 6) 실내 온도 20~30 ℃, 습도 0~90 % 이내인지 확인한다.

2. 조작방법

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

예

- 1) 측정할 모든 프로브 및 케이블을 제품의 후드 내 센서부에 각각 연결한다.
- 2) 전원스위치를 켜 후 기기에 전원이 들어오는지 확인한다.



전원 스위치 (ON/OFF)

- 3) 기기의 Main LCD(컨트롤 패널)에 공기모드와 설정 온도가 자동으로 표시되는지 확인한다.



- 4) 컨트롤 패널에서 조작 시 필요에 따라 기내 온도, 습도 등을 설정하고 가동하여 이상이 없는지 확인한다.
- 5) 후드 내 온도가 설정 온도로 안정되면 접근도어를 열어 신생아를 수용한다.
- 6) 체온프로브를 부착하기 전에 알코올이나 따뜻한 물 등으로 닦아내고 신생아의 피부에 부착한다.
- 7) 피부센서를 부착시킨 후 약 4~5분간 피부온도 표시창을 통해 신생아의 피부 온도가 안정되는지 확인한다.
- 8) SpO₂ 측정시 SpO₂ 센서를 신생아 다리나 팔 등 적당한 부위에 부착하여 측정한다.
- 9) 컨트롤 패널에 표시된 체온, 체중 등을 통하여 신생아에게 이상 없는지 확인한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

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

예

- 1) 사용 후 전원소켓으로부터 전원코드를 빼내어 보관한다.
- 2) 사용한 체온 측정용 센서(프로브)는 소독용 알코올(70 %) 또는 차아염소산소다(Sodium hypochlorite)를 거즈에 충분히 적신 후 센서 삽입부를 깨끗이 닦아낸 뒤 물로 세척하여 보관한다.
- 3) 상온의 습기가 없고 직사광선이 없는 안전한 곳에 보관한다.

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

사용 시 주의사항

- ㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 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 이상사례가 나타날 경우 또는 의료기기 이상사례가 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 이상사례 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 이상사례의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기 이상사례가 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. 경고

- 1) 기기를 가연성 또는 가스 주변에서 사용하지 않습니다.
- 2) 제품의 잘못된 사용은 신생아에게 위해를 줄 수 있기 때문에 반드시 숙련된 전문가만 조작해야 합니다.
- 3) 본 제품을 사용하기 전에 사용자는 올바른 작업 순서 및 동작 조건을 확인해야 합니다. 특히, 케이블이 손상의 징후가 있는지 확인해야 합니다. 손상된 케이블 및 커넥터는 사용 전에 즉시 교체해야 합니다.
- 4) 본 제품은 전자파적합성(EMC)에 대한 특별한 예방 대책이 요구되며 사용설명서 상에 기재된 EMC 정보에 의거하여 설치되고 서비스 받아야 합니다.
- 5) 전문가가 아닌 사람에 의하여 장비를 분리, 수리 또는 개조하지 않습니다.
- 6) 전원 사양이 전원을 사용하는 스탠드 또는 보육기의 전기적 사양과 호환되는지 확인해야 합니다.
- 7) 에테르, 알코올 등의 발화성 물질은 보육기가 있는 방에서 제거해야 합니다.
- 8) 보육기에는 수은 온도계를 절대 사용하지 않습니다.
- 9) 습도가 높은 곳에서 기기를 사용하지 않습니다.

2. 일반적 주의

- 1) 정격 전압 및 접지가 완전히 접속되어 있는가를 확인합니다.
- 2) 지정된 부속품만을 사용해야 합니다.
- 3) 신생아를 수용하기 전에 기기가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- 4) 사용 후에는 반드시 다음의 사용을 위해 기능점검을 해야 합니다.
- 5) 사용이 끝난 체온 측정용 센서는 액체나 세재에 담그지 않아야 하며, 소독용 이소프릴 알코올 또는 에탄올을 거즈에 충분히 적신 후 센서 삽입부를 깨끗하게 닦은 후 지정된 장소에 보관합니다.

3. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 1) 복사열에 의한 신생아 열상을 피하기 위해 보육기를 직사광선 또는 다른 열 방사체로부터 멀리해야 합니다.

4. 적용상의 주의

- 1) 보육기 내부의 센서모듈에 어떤 물질도 두지 말아야 합니다. 이는 잘못된 값을 인식하거나 장비 기능에 악영향을 줄 수 있습니다.
- 2) 공기 필터는 오염 정도를 확인하고 3개월마다 주기적으로 교환해야 합니다.

포장단위

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

예

- ☞ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 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) 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.

1. 안전성에 관한 시험

1) 전기·기계적 안전성에 관한 시험

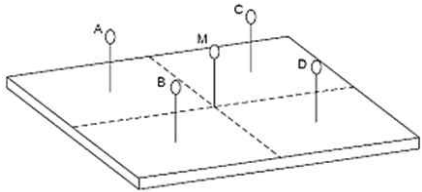
- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- 「의료기기 기준규격」 [별표 2] 10. 거치형보육기에 따른다.
- 「의료기기 기준규격」 [별표 2] 16. 펄스옥시미터에 따른다. (※ SpO₂가 옵션으로 구성될 경우)
- IEC 60601-2-19에 따른다.

2) 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 | 가청 경보음 수준 | 가청 경보신호는 반사실의 제어 유닛 정면과 수직인 3 m 거리에서 소음 수준이 적어도 65 dBA이어야 한다. | 제어유닛에서 3 m 떨어지고 바닥보다 1.5 m 높은 곳에 소음계를 놓고 가청 경보수준을 측정하여 확인한다. |
| ② | 보육기 온도의 안정성 | 안정온도상태에 있는 동안 보육기 온도는 보육기 평균온도에서 0.5 °C를 초과하여 벗어나서는 안된다. | 적어도 1시간 이상 동안 32 °C와 36 °C의 제어온도에서 측정하여 확인한다. |
| ③ | 보육기 온도의 균질성 | 거치형보육기가 공기제어보육기로 작동하고 제어온도가 그 범위 내 임의온도로 설정된 상태에서 시험설명에 명시된 지점 A, B, C, D 각각의 평균온도는 정상 사용시 보육기 평균온도에서 0.8 °C 이상 벗어나서는 안된다. 또한 기울어진 매트리스 임의 위치에서는 1 °C를 초과하여 벗어나서는 안 된다. | 교정된 온도센서를 매트리스 표면과 평행하고 10 cm 위에 있는 평면의 다섯 지점에 놓는다. M점은 매트리스 중심보다 10 cm 위에 있는 점이어야 한다.  <기호설명> M = 보육기 온도센서 A, B, C, D = 공기온도센서 |

| | | | |
|---|---------------------|---|---------------------------------|
| ④ | 보육기 온도표시의 정확도 | 평균 온도소자 판독값은 규격 온도계로 측정하였을 때 보육기 평균온도에서 0.8 °C를 초과하면 안되며 규격 온도계의 정확도는 ±0.05 °C 이내이고, 측정범위는 적어도 20 °C~40 °C이어야 한다. | 32 °C와 36 °C의 제어온도에서 측정하여 확인한다. |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ | ⋮ |

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 |
| 전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통) | <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 |
| | <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 요건자료들이므로 제품특성에 따라 적용되는 자료들은 첨부하시기 바랍니다.
- 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 시험규격의 설정근거와 실측치자료

㉞ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 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 등 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의

경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료를 제출 할 수 있다.

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

나. 기준 및 시험방법

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

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, 용점, 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 전문 기관의 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·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 식약

처장이 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 사용 현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조 허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

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

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.

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」 참고

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출할 수 있습니다.

4. 전자기계적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 제품에 따른 「의료기기 기준규격」이 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. 방사선에 관한 안전성 자료

식약처장이 정한 「의료기기 기준규격」 중 해당 의료기기의 방사선 안전에 관한 기준 및 시험방법 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준 주파수 등의 기준을 적용하여 실시한 시험으로서 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

7. 전자파안전에 관한 자료

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

8. 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 : 성능으로 O₂ 측정 범위를 18 % ~ 100 %(± 5 %)로 표방한 경우, 해당 성능을 입증할 수 있는 자료)

9. 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, 제품 및 원재료의 특성에 맞게 자사의 기준 및 시험방법을 설정하여 아래의 예시를 참고하여 그에 적합한 근거자료를 제출할 수 있습니다.

* 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(필요 시)

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

10. 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.

11. 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 사항을 포함하는 것을 권고합니다.

(예시)

- 1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)
- 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

12. 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.

13. 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

거치형보육기 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

| | |
|-------|---|
| 발행처 | 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 |
| 발행일 | 2016년 12월 |
| 발행인 | 손여원 |
| 편집위원장 | 정희교 |
| 편집위원 | 홍충만, 박창원, 이창형, 허찬희, 유시형, 이인수, 이희성, 김수연, 고동현, 추성욱, 배영우, 양세은, 김명옥, 강건우, 정지윤, 구상모, 홍미애, 김다영, 김산, 조은정, 김나연, 황윤수 |
| 문의처 | 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 (주)국도토건 5층 (식품의약품안전처 별관) |
| | 식품의약품안전평가원 정형재활기기과 |
| | 전화: 043-230-0563 |
| | 팩스: 043-230-0550 |

28166 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303
(주)국도토건 5층 (식품의약품안전처 별관)
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 정형재활기기과
TEL : 043) 230-0563 FAX : 043) 230-0550
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원