

의료기기 기술문서 구비서류 중 실측치 자료에 대한 심사 가이드라인

2009. 12.

식품의약품안전청에서는 허가 구비서류 간소화를 위한 제도개선의 일환으로 기술문서 심사 시 제출되는 '실측치에 관한 자료'와 허가 시 제출하는 '시험검사성적서'가 중복되어 허가 시 제출하는 시험검사성적서 폐지('08년도 규제개선) 등을 반영한 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」을 '09.12.30일자로 개정하였습니다.

하지만 시험실측치 자료는 각 발행 기관별로 양식 및 기재사항들이 매우 다양하여 민원인이나 심사자간의 자료 인정에 대한 의견차이가 있어 왔습니다. 이에 기술문서 심사 시 제출 자료 중 '실측치 자료'에 대한 구체적인 내용을 제시하고자 동 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

본 가이드라인의 주요 내용으로는 '실측치 자료의 요건, 발행기관 요건 및 실측치 자료의 심사기준, 기재사항 등'이 있으며, 각종 성적서 등에 대한 명확한 전달을 위하여 샘플들을 사용하여 민원인과 심사자의 눈높이를 맞추고자 하였습니다. 따라서 본 가이드라인이 의료기기의 품목허가 업무에 대한 투명성과 공정성을 향상시킬 수 있으리라 기대하고 있습니다.

아울러 앞으로도 의료기기에 대한 가이드라인을 지속적으로 발간해 나갈 예정이며 이러한 가이드라인들이 관련 업무 수행에 많은 도움이 되시길 바랍니다.

감사합니다.

2009년 12월

의료기기안전국장

목 차

I. 목적	1
II. 기본원칙	4
2.1 실측치 자료의 구분	
2.2 실측치 자료를 심사하는 기관	
III. 실측치 자료의 요건	6
3.1 안전성 및 성능에 관한 실측치 자료	
IV. 실측치 자료의 발행기관 요건	7
4.1 안전성 및 성능에 관한 실측치 자료 발행기관의 요건	
V. 실측치 자료의 심사기준	12
5.1 안전성에 관한 자료	
5.1.1 전기를 사용하는 의료기기	
5.1.2 인체접촉 또는 삽입 등을 하는 의료기기	
5.2 성능에 관한 자료	
VI. 실측치 자료에 기재되어야 할 사항	45
VII. 관련규정	47
[붙임 1]	48
[붙임 2]	50
[붙임 3]	52

I 목적

1. 목적

본 가이드라인은 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 일부 개정고시에서 정한 “실측치에 관한 자료(구비서류)(이하 “실측치 자료”라 한다)”에 대한 명확한 심사기준을 제시하는데 있다.

또한 본 가이드라인에서 제시하는 구비서류의 요건, 인정범위 등은 실측치 자료의 신뢰성 확보를 위한 최소한의 요구사항이며 권고사항이다.

※ 「의료기기기술문서등심사에관한규정」 일부개정고시안 개정고시(식품의약품안전청 고시 제2009- 호, '09.12.30)

- 제7조제1항제1호아목에 기술된 “실측치에 관한 자료”란 제7조제1항제1호나목 부터 사목까지와 제7조제1항제2호나목에 해당하는 자료로서 제품의 안전 및 성능을 확인 하기 위해 시험을 실시한 후 발행한 시험자료를 말한다.
 - 제7조제1항제1호나목 : 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 제7조제1항제1호다목 : 전기·기계적 안전에 관한 자료
 - 제7조제1항제1호라목 : 생물학적 안전에 관한 자료
 - 제7조제1항제1호마목 : 방사선에 관한 안전성 자료
 - 제7조제1항제1호바목 : 전자파장해에 관한 자료
 - 제7조제1항제1호사목 : 성능에 관한 자료
 - 제7조제1항제2호나목 : 안정성에 관한 자료

1.2 추진 배경 설명

식품의약품안전청은 '08년도 허가 및 심사제도 개선의 일환으로 '허가 시 제출하는 시험검사성적서'가 기술문서 심사 시 제출하는 '실측치 자료'와 중복됨에 따라, 허가 시 제출하는 '시험검사성적서'를 제출

하는 것을 폐지하고자 「의료기기법 시행규칙」 개정을 추진하였다.

이를 반영한 동 시행규칙이 개정('09.5.29)되고 '09.8.30부터 시행됨에 따라 현행 '실측치 자료'의 요건 및 심사기준을 명확하게 제시하기 위하여 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」을 개정 하였다.

시행규칙 개정 이전에는 품목허가 시 반드시 '우리 청에 등록된 시험검사기관에서 발행한 '시험검사성적서'만을 인정'하였으나, 허가 시 제출하는 시험검사성적서 제출 폐지에 따라 국·내외 시험기관 및 제조업체에서 시험한 성적서까지 인정 가능하도록 규제를 완화하였다.

○ 의료기기법시행규칙 개정이유

<p>◇ 개정이유</p> <p>의료기기의 안전과 관련이 없는 절차적 규제를 폐지하고 고객의 관점에서 허가 및 심사제도를 개선하기 위하여 허가 심사 시 중복적으로 검토되고 있는 사항을 줄이고 자 의료기기 제조·수입품목허가 또는 조건부 제조·수입품목허가를 신청하는 경우 시험검사성적서를 제출하지 아니하도록 하고, 의료기기 제조·수입업허가 및 제조·수입품목허가 신청 시 제출하여야 하는 첨부서류 중 시설내역서 및 위탁계약서 사본을 제출하지 아니하도록 하는 한편,</p> <p>기술문서 등의 심사와 품질관리심사가 동시에 진행될 수 있도록 함으로써 민원인의 불편을 줄이기 위하여 의료기기 제조·수입품목허가 및 제조·수입품목신고 시 품질관리심사 신청서 또는 품질관리기준적합인정서 사본을 함께 제출하도록 하고, 복잡하고 다양한 의료기기의 특성을 반영할 수 있도록 위해성 기준에 관하여 세부적인 사항은 식품의약품안전청장이 정하여 고시할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.</p> <p>◇ 주요내용</p> <p>가. 의료기기 제조·수입품목허가 또는 조건부 제조·수입품목허가 신청 시 시험검사 성적서 제출 폐지(안 제5조제1항, 제8조제2항, 제14조제3항 및 제18조제1항)</p> <p>1) 의료기기 제조·수입품목허가 또는 조건부 제조·수입품목허가 신청 시 제출되는 기술문서와 안전성·유효성에 관한 자료 등에 의료기기의 시험규격 및 설정근거와 실측치에 관한 사항이 포함됨에도 불구하고 같은 내용의 시험검사성적서를 중복으로 제출하여야 하는 문제점이 있음.</p> <p>2) 의료기기 제조·수입품목허가 또는 조건부 제조·수입품목허가를 신청하는 경우 시험검사성적서는 제출하지 아니하도록 함.</p> <p>3) 이와 같이 시험검사성적서를 제출하지 아니하도록 함으로써 제조·수입품목허가</p>

<p>또는 조건부 제조·수입품목허가 신청 시 드는 비용을 절감할 수 있고 행정기관의 업무 효율성을 높일 수 있을 것으로 기대됨.</p> <p>나. (생략)</p> <p>다. (생략)</p>

II 기본원칙

2.1 실측치 자료의 구분

2.1.1. 안전성 관련 자료 : 신뢰성이 확보된 시험기관이 해당 제품의 안전을 확인하기 위해 시험한 실측치 자료

- 1) 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 2) 생물학적 안전에 관한 자료
- 3) 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 4) 전자파 안전에 관한 자료
- 5) 방사선에 관한 안전성 자료

2.1.2. 성능 관한 자료 : 제조자가 의도한 사용목적이 달성되도록 하기 위한 물리적·기계적 기능을 확인하기 위하여 시험한 실측치 자료

- 1) 성능에 관한 자료
- 2) 안정성에 관한 자료
- 3) 기타(형상 및 구조시험 등)

2.2 실측치 자료를 심사하는 기관

기술문서 등 심사 의뢰 시 제출하는 구비서류는 식품의약품안전청에서 그 신뢰성과 적합성 여부를 심사한다. 다만, 민원인이 식약청에 등록된 '의료기기시험검사기관'(이하 "시험검사기관"이라 한다)에 국내·외 시험기관¹⁾에서 발행한 '실측치 자료'의 검토를 의뢰(의료기기 허가 등에 관

한 규정 별지 제3호 서식)할 경우, 검토 후 그 신뢰성이 인정되면 「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정 별지 제 4호 서식」을 발행할 수 있으며, 이를 식품의약품안전청장이 심사한다.

※ 시험검사기관에 실측치 자료 검토 의뢰 시 실측치 자료의 타당성을 확인할 수 있는 해당제품에 대한 기술정보 자료를 같이 제출해야 함.

1) 국내·외 시험기관 : 식약청에 등록된 시험검사기관은 아니지만 그 신뢰성이 확보된 시험검사기관

III 실측치 자료의 요건

3.1 안전성 및 성능에 관한 시험 자료

안전성 및 성능에 관한 시험 자료의 요건은 다음 어느 하나에 해당하는 자료이어야 하며, 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인할 수 있다.

- 가. 식약청에 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료
- 나. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(CBTL)에서 발급한 시험자료
- 다. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인 받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료
- 라. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주용설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료

IV 실측치 자료의 발행기관 요건

안전성 및 성능에 관한 시험자료 발행기관의 요건은 아래와 같으며 <표1>을 참조할 수 있다.

4.1 안전성 및 성능에 관한 시험자료 발행기관의 요건

- 가. 식약청에 등록된 시험검사기관
- 나. 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관

※ IEC¹⁾가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 의료기기 국제공인시험소(CBTL²⁾)에서 발행한 시험성적서³⁾로 확인

¹⁾ IEC : International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회

²⁾ CBTL : Certification Body Testing Laboratory, 국제공인시험소








의료기기 CBTL은 IECEE 웹사이트(www.iecee.org)에서 확인 가능

³⁾ 시험성적서 : 'IECEE CB Test Certificate'에 'Test Report'가 포함됨

※ IEC 의료기기 CBTL 수 : 53개국 78개 기관('09.8.21 현재)
(상세내용 : <http://members.iecee.org>)



List of IECEE Members

	ARGENTINA	MB IRAM
	AUSTRALIA	MB Australian National Committee of IEC
	AUSTRIA	MB OVE
	BELARUS	MB BELLIS JSC
	BELGIUM	MB SGS Belgium N.V. - Division SGS-CEBEC
	BRAZIL	MB COBEI - Comite Brasileiro de Eletricidade, Electronica, Iluminacao e Telecomunicacoes
	BULGARIA	MB Bulgarian Institute for Standardization (BDS)
	CANADA	MB Canadian National Committee of the IEC
	CHINA	MB CNCA
	COLOMBIA	MB ICONTEC
	CROATIA	MB CROATIAN STANDARDS INSTITUTE (HZN)
	CZECH REPUBLIC	MB Czech Standards Institute (CSNI)
	DENMARK	MB Dansk Standard
	FINLAND	MB SGS FIMKO Ltd
	FRANCE	MB LCIE by delegation from UTE
	GERMANY	MB Deutsches Komitee der IEC
	GREECE	MB The Hellenic Organization for Standardization (EFOT)
	HUNGARY	MB MEFI Kft.
	INDIA	MB Bureau of Indian Standards
	INDONESIA	MB BSN
	IRELAND	MB Electro-technical Council of Ireland
	ISRAEL	MB Standards Institution of Israel
	ITALY	MB IMO SpA
	JAPAN	MB Japan Industrial Standards Committee (JISC)
	KENYA	MB Kenya Bureau of Standards - KEBS
	KOREA, REPUBLIC OF	MB Korean Agency for Technology and Standards (KATS)
	MALAYSIA	MB SIRIM Berhad
	MEXICO	MB ANCE


MEMBER BODY KOREAN AGENCY FOR TECHNOLOGY AND STANDARDS (KATS)

- [NCB Korea Testing Laboratory \(KTL\)](#)
 - [CBTL Korea Testing Laboratory \(KTL\)](#)
- [NCB KETI - Korea Electric Testing Institute](#)
 - [CBTL ESTECH Co., Ltd](#)
 - [CBTL ONETECH Corp](#)
- [CBTL Korea Electric Testing Institute \(KETI\)](#)
- [NCB EMC Research Institute \(ERI\)](#)
 - [CBTL EMC Research Institute \(ERI\)](#)
- [NCB Korea Electrotechnology Research Institute \(KERI\)](#)
 - [CBTL Korea Electrotechnology Research Institute - Electrical Testing and Research Laboratory \(KERI-SEOUL\)](#)
- [NCB New and Renewable Energy Center \(NREC\)](#)
 - [CBTL Korea Institute of Energy Research \(KIER\)](#)
 - [CBTL Korea Testing Laboratory \(KTL\)](#)

다. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관

※ OECD GLP를 구축·운영되고 있음이 확인된 기관의 GLP 시험성적서로 확인

- 미국 FDA : GLP 관련 규정 및 기관
- 21CFR 58 GOOD LABORATORY PRACTICE FOR NONCLINICAL LABORATORY STUDIES(미국 FDA가 실사 완료한 GLP기관의 예)



<http://www.fda.gov> - Active Labs Inspection List - Microsoft Internet Explorer
 U.S. Department of Health & Human Services
FDA U.S. Food and Drug Administration
 Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations
Active Labs Inspection List
 Nonclinical Laboratories Inspected Under Good Laboratory Practices
 List of Active Tox Labs Since FY '1990
 Contents:

- [Active Tox Labs List](#)
- [University Labs List](#)
- [Foreign Labs List](#)
- [Inactive Labs List](#)
- [Glossary: Contact Persons](#)
- [Inspection Codes](#)
- [Codes Not in Use](#)
- [Miscellaneous Abbrevs.](#)

http://www.fda.gov - Active Labs Inspection List - Microsoft Internet Explorer

파일(F) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(A) 도구(T) 도움말(H)

주소(S) http://www.fda.gov/CECI/EnforcementActions/BioresearchMonitoring/NonclinicalLaboratoriesInspectedunderGoodLaboratoryPractices/ActiveLab

List of Active Tox Labs (since FY '1990)		
- A - A-D E-H I-M N-R S-Z Glossary		
Laboratory	Date Inspected	Class
AAI Development Services fka: AAI International (fka: Kansas City Analytical) Shawnee, KS	04-22-96	VAI
	09-13-99	OAI
	07-23-01	NAI
	03-18-03	NAI
ABC Laboratories (Analytical Bio-Chem) Columbia, MO	09-06-94	VAI
	04-22-96	NAI
	10-22-02	NAI
	06-07-04	VAI
	06-27-06	PEN
Abbott Laboratories North Chicago, IL	02-25-91	VAI-2
	07-22-91	NAI
	09-08-93	NAI

<표 1> 실측치 자료 인정 가능한 발행기관

구분	자료 종류	발행 기관	비 고
안전성	1. 물리·화학적 특성에 관한 자료	가, 다, 라, 마	
	2. 전기·기계적 안전성에 관한 자료	가, 나, 라	
	3. 생물학적 안전성에 관한 자료	가, 다, 라	
	4. 방사선안전에 관한 자료	가, 나, 라	
	5. 전자파안전에 관한 자료	가, 나, 라	
성능	6. 성능에 관한 자료	가, 나, 다, 라, 마	
	7. 안정성에 관한 자료	가, 나, 다, 라, 마	
	8. 기타(형상 및 구조 시험 등)	가, 나, 다, 라, 마	
	가. 식약청에 등록된 의료기기시험검사기관 나. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따른 국제공인시험기관(NCB) 다. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준에 의하여 공인받은 GLP 시험기관 라. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관 마. 식약청의 '의료기기 제조 및 품질관리기준' 과 동등 또는 그 이상의 품질경영시스템을 운영하는 국내·외 제조업체		

라. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관

- 전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 타당한 시험기관

마. 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우 식약청의 '의료기기 제조 및 품질관리기준' 과 동등이상의 품질경영시스템을 운영하는 제조업체

V 실측치 자료의 심사 기준

5.1 안전성에 관한 자료

5.1.1 전기를 사용하는 의료기기

전기를 사용하는 의료기기의 실측치 자료 관련 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 일부개정고시 요약문

- 전기·기계적 안전에 관한 자료, 방사선안전에 관한 자료, 전자파 장애에 관한 자료
 - 시험자료에 기재된 형명 및 부품목록과 심사대상 제품의 형명 및 부품이 동일하여야 하며, 인용규격이 타당하고 그 결과가 적합하여야 한다. 또한, 다음 어느 하나에 해당하는 시험자료 이어야 한다.
 - 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료
 - 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험자료 (※ 공증 필요)
 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. (※ 공증 필요)
 - 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가 제출하여야 한다.

5.1.1.1 시험 전압, 주파수, 전원플러그

전기를 사용하는 제품에 대한 실측치 자료는 전기사업법에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그에 포함된 시험결과이어

야 한다. 단, 당해 제품의 정상적인 작동을 위해 별도의 전압공급장치가 공급되는 경우와 전압, 주파수, 전원플러그가 시험결과에 영향을 주지 않는 실측치의 세부시험항목은 제외한다.

가. 표준전압 : 220V, 380V

나. 표준주파수 : 60Hz

다. 표준전원플러그 : KS C 8305 (플러그 사용제품 해당)

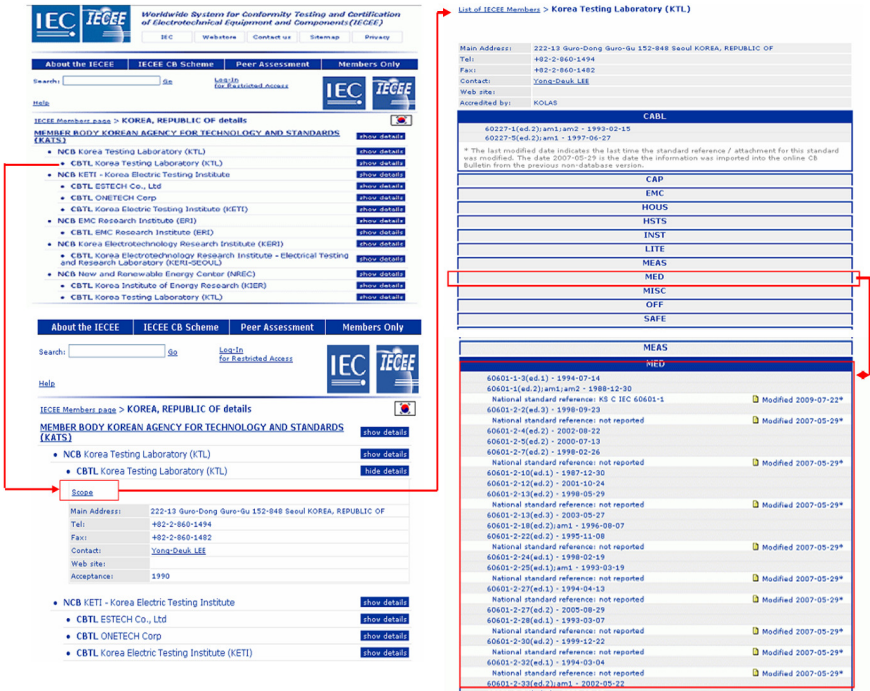
5.1.1.2 실측치 자료 심사 예시 - NCB 시험자료

아래의 실측치 자료의 예시는 '식약청에 등록된 시험검사기관'의 시험기관에서 발급한 시험성적서는 'IECEE CB Test Certificate'에 'Test Report'가 포함되어 있으며 시험기관마다 다소 양식의 차이는 있지만 기본적인 사항은 아래와 같음(아래 샘플 참조)

가. 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관이어야 하며, 어떤 규격들에 대해 시험할 수 있는 기관인지를 확인하여야 함

※ IEC 의료기기 CBTL 수 : 53개국 78개 기관('09.8.21 현재)

(상세내용 : <http://members.iecee.org>)





나. IEC EE CB Test Certificate 와 Test Report의 발행번호 등이 서로 일치하여야 함

예: CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report'상의 'reference No.'가 일치하여야 함

- 다. 제품명, 주소, 회사명 등이 품목허가 신청 내용과 일치하여야 함
 - 라. 해당 제품에 '적용된 규격번호 등'이 타당하여야 함
 - 마. 품목허가 신청한 해당 제품의 주요구성품 과 'Test Report'상의 주요 구성품이 일치하여야 함(필요시 심사대상제품 등을 통해 확인)
- 예: IEC60601-1 56.1항목 "lists of critical component parts"에서 확인 및 심사대상제품의 실물 또는 제조원의 부품리스트 등으로 확인


- 바. 'Test Report'의 결과가 해당제품의 특성을 반영한 것으로 적합하여야 함
- 사. 정격전압 및 주파수가 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그에 따른 시험결과이어야 함
- 아. 품목허가신청(기술문서 포함)일 시점으로 CB Test Certificate 발급 일자는 '의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정'에 만족하여야 함
- 예: 시험성적서 발급일은 '품목허가 신청 또는 기술문서 심사 신청'일 시점으로 3년이내 이어야 함. 다만, 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

□ IECEE CB Test Certificate(샘플)

		Ref. Order No. DE1-									
CB TEST CERTIFICATE											
Product Produit Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine <small>Note: When more than one factory, please report on page 2 Note: Lorsque 2 y plus d'une usine, veuillez utiliser la 2^{ème} page</small> Ratings and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales Trademark (if any) Marque de fabrique (si elle existe) Model / Type Ref. Ref. De type Additional Information (if necessary may also be reported on page 2) Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent être indiquées sur la 2 ^{ème} page) <small>A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la</small> <small>As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue partie de ce Certificat</small>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> Patient Monitors </div> <input type="checkbox"/> Additional information on page 2 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> AC 100 - 240 V; 50/60 Hz; 1.3 - 0.7 A; class II with functional earth connection, type CF </div> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> Test report reference no.: 659100-2830-0008/58645 </div> <input type="checkbox"/> Additional information on page 2 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>PUBLICATION</th> <th>EDITION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IEC 60601-1(ed.2);am1;am2</td> <td>60601-1-1(ed.2)</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-25(ed.1);am1</td> <td>60601-2-27(ed.2)</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-30(ed.2)</td> <td>60601-2-34(ed.2)</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-49(ed.1)</td> <td>60601-2-51(ed.1)</td> </tr> </tbody> </table> 659100-2830-0008/58644	PUBLICATION	EDITION	IEC 60601-1(ed.2);am1;am2	60601-1-1(ed.2)	IEC 60601-2-25(ed.1);am1	60601-2-27(ed.2)	IEC 60601-2-30(ed.2)	60601-2-34(ed.2)	IEC 60601-2-49(ed.1)	60601-2-51(ed.1)
PUBLICATION	EDITION										
IEC 60601-1(ed.2);am1;am2	60601-1-1(ed.2)										
IEC 60601-2-25(ed.1);am1	60601-2-27(ed.2)										
IEC 60601-2-30(ed.2)	60601-2-34(ed.2)										
IEC 60601-2-49(ed.1)	60601-2-51(ed.1)										
This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification											
VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V. VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut VDE Testing and Certification Institute Zertifizierungsstelle / Certification											
Date: 2007	Signature: J. Feickert 										

○ 전기·기계적 Test Report(양식)

'Test Report 양식은 일반적으로 Master TRF(번호, 날짜)로 정해져 있지만 기관마다 다소 차이를 보이고 있음

	Test Report issued under the responsibility of:
---	---

TEST REPORT IEC 6060111 Medical electrical equipment	
Part 1-1 - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems	
Report Reference No.:	
Date of issue.....:	
Total number of pages.....:	
CB Testing Laboratory	
Address	
Applicant's name.....:	
Address.....:	
Test specification.....:	
Standard	IEC 60601-1-1: 2000 (Second Edition) for use with IEC 60601-1 (1988), Amts 1 (1991) and 2 (1995)
Test procedure.....:	CB Scheme
Non-standard test method.....:	N/A
Test Report Form No.:	IEC60601_1_1D
Test Report Form(s) Originator.....:	Underwriters Laboratories Inc.
Master TRF	Dated 2006-07
Copyright ©2006 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context. If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed. This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.	
Test item description	
Trade Mark	
Manufacturer	
Model/Type reference	
Ratings	

○ Test Report(샘플)

Test Report issued under the responsibility of



TEST REPORT	
IEC 60601-1 Medical electrical equipment	
Part 1: General requirements for safety	
Report Reference No.	659100-2830-0008/58645
Tested by (name + signature)	Dirk Ritter
Reviewed by (name + signature).....	Michael Mayer
Date of issue.....	
Contents	105 pages File: Testreport-FG12-8-58645_60601-1.doc
Testing Laboratory	VDE Testing and Certification Institute
Address	Germany
Testing location/procedure	CB TL <input checked="" type="checkbox"/> RMT <input type="checkbox"/> SMT <input type="checkbox"/> WMT <input type="checkbox"/> TMP <input type="checkbox"/> Section FG12 / 110152
Applicant's name	
Address	
Manufacturer's name	
Address	
Factory's name	
Address	
Test specification:	
Standard	IEC 601 1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Test procedure	CB Scheme
Non-standard test method	N/A
Test Report Form No.	1601-1_C/
TRF Originator	Underwriters Laboratories Inc.
Master TRF	dated
Copyright © 2005 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.	
This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.	
Test item description	
Trade Mark	
Model/Type reference.....	
Ratings.....	100 – 240 V~ via external power supply unit (Power Brick) type

IEC60601-1 (ed.2)			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
6	IDENTIFICATION, MARKING AND DOCUMENTS		—
6.1	Marking on the outside of equipment or equipment parts		P
6.1 c	Markings of the specific power supply affixed		P
6.1 d	If marking is not practicable due to size or nature of enclosure, information is included in accompanying documents		N/A
6.1 e	Name and/or trademark of the manufacturer or supplier.....		P
6.1 f	Model or type reference	ad on	P
6.1 g	Rated supply voltages or voltage range(s)	Ratings for 100 – 240 V~ 1.3 – 0.7 A 50/60 Hz ratings for Lithium Ion Battery, type: : 10.8V, 1Ah	P
	Number of phases.....	Single phase	P
	Type of current.....	Symbol ~	P
6.1 h	Rated frequency or rated frequency range(s) (Hz)	50/60 Hz	P
6.1 j	Rated power input (VA, W or A)	1.3 – 0.7 A	P
6.1 k	Power output of auxiliary mains socket-outlets		N/A
6.1 l	Class II symbol		P
	Symbol for degree of protection against ingress of water provided.....	IPX1 for hospital use (indoor) IP32 for "out of hospital" IP31 all specified positions and IP32 special mounting position with supply leads from the bottom	P
	Symbol for protection against electric shock.....		P
	If equipment has more than one applied part with different degrees of protection, the relevant symbols are clearly marked on such applied parts, or on or near relevant outlets		P
	Symbol for protection of defibrillation-proof applied parts		P
	Symbol 14 from Table DI for defibrillation-proof with protection partly in patient cable		P
6.1 m	Mode of operation (if no marking, suitable for continuous operation)	Continuous mode	P
6.1 n	Types and rating of external accessible fuses	Primary fuses of PowerBriick not accessible by operator	N/A
6.1 p	Ratings of external output.....		N/A
6.1 q	Symbol for physiological effect(s):		-
	- attention, consult accompanying documents		N/A

TRF No.: 1601-1_C

CB-Ref. No.: DE 1 -

IEC60601-1 (ed.2)					
Clause	Requirement + Test	Result - Remark			Verdict
56.1	TABLE: lists of critical component parts				
Object/part No		Technical data	Standard	Mark(s) of conformity ¹⁾	
1.1 SMPS		Input: 100-240VAC 50/60 Hz 1.3-0.7 A Output: 24VDC, 30Whom. 40W/10min/hr 50W 1min/hr Ambient Temp: 0-65°C	UL, CSA, VDE IEC 60950 and requirements according IEC 60601-1	VDE	
1.2 Fuse		Current: 2A characteristic: time lag T breaking capacity: high	EN/IEC 60127-2	UL, CSA	
Main - Board					
2.1 LAN transformer		1.5 KV prim to sec		VDE	
2.2 C197, C198, C199, C211, C210		Class X1/Y1 250V AC 2200pF	IEC60384-14	UL, CSA	
2.8 RT1 overload protection		2,2KΩ to 100 KΩ (25°C)	-	-	
2.9 outer enclosure		>PC+ABS+FR< UL flame rating: 94V-0	UL	QMFZ2. QMFZ8.	
ECG board					
optocoupler		-5000 V rms/ 1 min UL recognized highest over voltage 6000 V Case Temperature Ts = 175 Input Current Is Input = 230 Output Power Ps Output = 600	UL 1577 IEC/EN/DIN EN 60747-5-2 Approval DIN VDE 0884	FPQU2, File E 55361	
transformer		2,27 mH Test voltage 5 KVrms	IEC 85	-	
Outer enclosure			IEC 85	QMFZ2.E41871	
Potting material		94 V 0	IEC 85	QMFZ2.E96722 QMFZ8.E96722	

Korea - Differences to IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995			
6.1j	Insert the following sub-clause between the second and third sub-clauses: Equipment for one or several RATED voltage or frequency ranges, the RATED input for 220 V, 60 Hz or if applicable for 110 V, 60 Hz shall be separately marked.	The input ratings for 220V, 60 Hz and 110V, 60 HZ will be explicitly marked on the device if the product is to be delivered to the Korean market.	Pass
6.1s	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES on the outside of EQUIPMENT which are accessible without the use of a TOOL shall be marked with the symbol "dangerous voltage" (see Appendix D, Table DII, Symbol 6) and wit the Korean language,		N/A
6.2c	Replace the existing subclause wit the following: The presence of HIGH VOLTAGE PARTS shall be marked with the symbol "dangerous voltage" (see Appendix D, Table DII, Symbol 6) and in the Korean language.		N/A
6.8.1	Insert the following sub-clause after the last paragraph: Language of accompanying documents shall be included in Korean.	The documents will be translated into Korean.	Pass
General	National supply voltages are 110 V, 220 V and 380 V.		Pass
General	Only appliances having supply frequency of 60 Hz or a frequency range including 60 Hz are accepted.		Pass
General	Instruction manuals and appliance markings related to safety, including nameplate, shall be in Korean or graphical symbols in accordance with IEC Publication 417.	Confirmation the instruction manual will be translated into the Korean language provided via declaration letter.	Pass
General	Plugs for connection of the equipment to the supply mains shall comply with the Korean Standard (KSC 8305 and 8300). More details are available from KTL (c/o KTL) on request.	Instructions are provided to allow selection of a plug that complies with Korean Standard (KSC 8305 and 8300).	Pass

○ 전자파 Test Report(양식)

TEST REPORT IEC 60601-1-2 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT PART 1-2: GENERAL REQUIREMENTS FOR SAFETY COLLATERAL STANDARD: ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	
Report Reference No.....:	
Compiled by (+ signature)....:	
Approved by (+ signature)....:	
Date of issue.....:	
CB Testing Laboratory..... :	
Address..... :	
Testing location/procedure....:	CBTL <input type="checkbox"/> SMT <input type="checkbox"/> TMP <input type="checkbox"/>
Address.....:	
Applicant's name.....:	
Address.....:	
Test specification.....:	
Standard.....:	IEC0601-1-2 : 2001 (Second Edition)
Test procedure.....:	CB / CCA
Non-standard test method.....:	N/A
Test Report Form No.....:	IEC60601_1_2A
TRF Originator.....:	Intertek Semko
Master TRF.....:	Dated 2004-03
Copyright © 2004 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.	
Test item description	
Trade Mark.....	
.....:	
Manufacturer.....	
.....:	
Model/Type reference.....:	
Ratings.....	
.....:	

5.1.1.3 실측치 자료 심사 예시 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관

가. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 시험 자료는 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자료의 연구경력 등이 타당하여야 함.

나. 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 발생한 실측치 자료는 [붙임 1]의 양식을 참조하여 시험요약서를 작성하고 제출할 것.

5.1.2 인체접촉 또는 삼입 등을 하는 의료기기

인체접촉 또는 삼입 등을 하는 의료기기의 구비서류 관련 「의료기기 기술 문서 등 심사에 관한 규정」 일부개정고시 요약문

생물학적 안전에 관한 자료

- 인체에 접촉 등을 하는 의료기기는 다음 각 목 중 어느 하나에 적합하여야 하며, 시험성적서에 기재된 인용규격이 타당하고 시험을 위한 검액 제조조건, 대조군, 시험동물, 시험결과 등이 적합하여야 한다.
 - 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료
 - 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료 (* 공중 필요)
 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. (* 공중 필요)
- 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

물리·화학적 특성에 관한 자료

- 인체에 접촉·삼입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 부분의 원자재의 화학구조, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면 특성 등 특성 관련 자료는 과학적으로 타당하여야 하고 안전성이 근거에 의거 적합 다음 각 목 중 어느 하나에 적합하여야 한다.
 - 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료

- 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료 (* 공증 필요)
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. (* 공증 필요)
- 식약청장의 '의료기기 제조 및 품질관리기준'과 동등 또는 그 이상의 품질경영시스템을 운영하는 국·내외 제조업체에서 발급한 시험자료
- 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

5.1.2.1. 시험항목 설정

생물학적 안전에 관한 자료는 인체에 직·간접으로 접촉하는 의료기기의 생물학적 안전에 대한 시험항목으로 아래의 시험 항목이 해당됨

- 세포독성, 자극성, 감작성, 급성독성, 발열성, 유전독성, 혈액적합성, 이식시험, 무균시험, EO가스잔류량 시험 등

5.1.2.2. 실측치 자료 심사 예시 - GLP 기관의 시험자료

아래의 실측치 자료의 예시는 '식약청에 등록된 의료기기시험검사기관'의 시험기관에서 발급한 시험성적서의 내용으로 시험기관마다 양식은 다소 차이는 있지만 기본적으로 확인되는 사항은 아래와 같음

- 가. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 의료기기 GLP 시험기관에서 발급한지 3년 이내의 GLP 시험성적서
- 나. 보고서 내의 시험을 GLP 가이드라인에 의하여 실시하였는지 여부 (GLP기관에서 Non-GLP 시험을 수행할 수 있는 경우가 있으므로

이를 확인하여야 함)

- 다. 제품명, 원자재, 주소, 회사명 등이 품목허가 신청 내용과 일치 하여야 함. 제품명, 원자재, 주소, 회사명이 다를 경우 해당제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 공증 문서 제출여부가 확인되어야 함. (단, 단순 변경이 있는 경우로써, 타회사의 자료 불인정)
- 라. 해당 제품에 적용된 규격, 시험방법, 시험결과 및 판정이 포함되어야 하며, 그 내용이 최신의 국제 규격에 부합하는 것이어야 함(예 : KS, ISO, USP, ASTM 등)
- 마. 시험책임자 서명, QAU 서명 등 실측치 자료에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인이 포함되어 자료의 신뢰성을 확인할 수 있어야 함
- 바. 제품의 형상, 사용목적, 작용원리 등을 고려하여 검액제조 조건이 타당하게 설정되었는지 여부가 확인되어야 함
(예 : 무정형제품을 검액제조시 무게를 측정하여 설정하였는지 등)
- 사. 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등이 타당한지 여부가 확인되어야 함
- 아. 품목허가신청(기술문서 포함)일 시점으로 성적서 발급일자가 '의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정'을 만족하여야 함
예: 시험성적서 발급일은 '품목허가 신청 또는 기술문서 심사 신청'일 시점으로 3년 이내이어야 함. 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이 없음(원자재, 제조방법(별균방법 포함))을 나타내는 제조원 공증문서를 제출하여야 함
- 자. 생물학적 안전에 관한 시험요약 [붙임 2]의 양식을 참조하여 작성하고 제출해야 함

□ GLP Report 샘플

974

GLP REPORT

TEST FACILITY

NAMSA
6750 Wales Road
Northwood, OH 43619
419.666.9455

시험기관 명칭 및 주소

SPONSOR

Sponsor 이름 및 주소

CONFIDENTIAL

시험명

STUDY TITLE
ISO Intracutaneous Study - Extract

Test article 명

TEST ARTICLE NAME

TEST ARTICLE IDENTIFICATION

NAMSA

PEOPLE > SCIENCE > SOLUTIONS

P.O. Number
T09_1531

Lab Number

T1261_800
GLP Report

Page 1 of 12

시험서 일련번호

시험서 페이지 누락
여부 및 총페이지 수

TABLE OF CONTENTS

Page

Summary	3
Statement of GLP Compliance	4
1. Introduction	5
2. Materials	5
3. Test System	6
4. Animal Management	6
5. Method	7
6. Evaluation and Statistical Analysis	7
7. Deviation	7
8. Results	8
9. Conclusion	8
10. Quality Assurance	8
11. Records	8
12. References	8
Appendix 1 - ISO Intracutaneous Observations	9
Appendix 2 - Composition	10
Statement of Quality Assurance Activities	12

NAMSA

Lab Number

T1261_600
GLP Report

Page 2 of 12

Summary

The potential of the test article, cause irritation following intradermal injection in rabbits was evaluated based on the International Organization for Standardization 10993-10: Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity. The test article was extracted in 0.9% sodium chloride USP solution (SC) and sesame oil, NF (SO). A 0.2 mL dose of the appropriate test article extract was injected by the intracutaneous route into five separate sites on the right side of the back of each of two rabbits. Similarly, the corresponding control was injected on the left side of the back of each rabbit. The injection sites were observed immediately after injection (see Deviation). Observations for erythema and edema were conducted at 24, 48, and 72 hours after injection.

Under the conditions of this study, there was no erythema and no edema from the SC test extract injected intracutaneously into rabbits. There was very slight erythema and very slight edema from the SO test extract injected intracutaneously into rabbits. Each test article extract met the requirements of the test since the difference between the test extracts and corresponding control mean score was 1.0 or less.

Supervisory
Personnel:

Approved by: _____ Date Completed _____

국립자 서명

Authorization for duplication of this report, except in whole, is reserved pending NAMSA's written approval.

Statement of GLP Compliance

This study was conducted in accordance with the provisions of the FDA Good Laboratory Practice (GLP) Regulations (21 CFR, Part 58).

There were no deviations from the protocol, standard operating procedures or the GLP Regulations which were judged to have had any significant impact on the validity or interpretation of the data.

All laboratory data have been accurately recorded and verified, as indicated by the signature below.

Study Director: _____ Date _____

시험기관의 공신력 및
GMP 가이드라인에 따랐다는 문구

1. Introduction

Purpose

The test article identified below was extracted and the extracts were evaluated to determine whether leachables extracted from the material would cause local dermal irritant effects following injection into rabbit skin.

Testing Guidelines

The study was conducted based on the International Organization for Standardization 10993-10: Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10: Tests for Irritation and Delayed-Type Hypersensitivity and the United States Pharmacopeia, National Formulary, General Chapter <88>, Biological Reactivity Tests, In Vivo.

Dates

Test Article Receipt: June 4, 2009
 Treatment Start Date: June 24, 2009
 Observations Concluded Date: June 27, 2009

시험점수입자
 시험일자
 성적서 발급일

최신
 국제규격에
 부합하는지
 여부

GLP Compliance

The study initiated by protocol signature on June 10, 2009, was conducted in accordance with the provisions of the FDA Good Laboratory Practice (GLP) Regulations, 21 CFR 58. A Statement of Quality Assurance Activities was issued with the report.

Duplication of Experimental Work

By signature on the protocol, the sponsor confirmed that the conduct of this study did not unnecessarily duplicate previous experiments.

2. Materials

The test article provided by the sponsor was identified and handled as follows:

Test Article Name:

Test Article Identification:

Stability Testing: Complete and on file with the sponsor (per sponsor)

Expiration Date: 2011/04 (per sponsor)

Strength, Purity and Composition:

Strength and Purity: Not applicable as the test article is a multi-component device that does not contain any active ingredients that are used to formulate a concentration.
 Composition: see Appendix 2 (per sponsor)

Physical Description of the Test Article:

Large, irregularly shaped, introducer system with graft

Storage Conditions:

Room Temperature

Extraction Vehicles/Controls:

0.9% sodium chloride USP solution (SC)
 Sesame oil, NF (SO)

응용응답

Control Article

Stability Testing: Marketed product stability characterized by its labeling.

Control Article Strength, Purity and Composition:

SC: Strength: Not applicable as there are no active components in the formulation; Purity: Meets requirements of USP Sodium Chloride for Injection and is certified as USP Grade; Composition: 0.9% NaCl + 5.0% of label claim, balance is water, CAS #: 7647-14-5 Sodium Chloride/Water CAS #: 7732-18-5.

SO: Strength: Not applicable as there are no active components in the formulation; Purity: Meets the requirements of NF, NF Grade Sesame Oil; Composition: Neat; CAS #: 8008-74-0.

관련 참조문헌

Extraction Procedure: The entire device was included in each preparation. Sample ' was used for the SC extraction and sample was used for the SO extraction. The test article and the control blank (extraction vehicle without the test article) were subjected to the extraction conditions as described below.

Vehicle	Extraction Ratio	Sample Amount	Volume of Vehicle	Extraction Condition
SC	4 g:20 mL	188.7 g	944 mL	50°C for 72 hours
SO	4 g:20 mL	188.1 g	941 mL	50°C for 72 hours

The extracts were agitated during extraction.

Condition of Extracts:

Vehicle	Treatment Group	Condition of Extract
SC	Test	Clear with particulates
	Control	Clear
SO	Test	Clear with particulates
	Control	Clear

3. Test System

Test System

Species: Rabbit (*Oryctolagus cuniculus*)
 Breed: New Zealand White
 Source: Myrtle's Rabbitry, Inc.
 Sex: Female
 Body Weight Range: 2.3 kg to 2.4 kg at selection
 Age: Young adult
 Acclimation Period: Minimum 5 days
 Number of Animals: Two
 Identification Method: Ear tag

Justification of Test System

The intracutaneous injection test in rabbits is specified in the current ISO testing standards and has been used historically to evaluate biomaterial extracts.

4. Animal Management

Husbandry: Conditions conformed to NAMSA Standard Operating Procedures that are based on the "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals."
 Food: A commercially available rabbit feed, PROLAB Hi-Fiber Rabbit – 5P25, was provided daily.
 Water: Potable water was provided *ad libitum* through species appropriate water containers or delivered through an automatic watering system.
 Contaminants: Contaminants reasonably expected in feed or water supplies were not believed to have influenced the outcome of this test.
 Housing: Animals were individually housed in stainless steel suspended cages identified by a card indicating the lab number, animal number, test code, sex, and date dosed.
 Environment: The animal housing room temperature and relative humidity was monitored daily. The recommended temperature range for the room was 61-72°F and 30-70% for relative humidity. There were no significant temperature or relative humidity excursions that adversely affected the health of the animals.
 The light cycle was controlled using an automatic timer (12 hours light, 12 hours dark).

시험계획에 대한 정보
 시험동물의 수량,
 성별, 개동, 증,
 연령 등

시험 방법,
시험규격에
설정된 시험기준
및 시험방법에
따라
전달되었는지
여부

Accreditation: NAMSA is an AAALAC International accredited facility and is registered with the United States Department of Agriculture. Additionally, NAMSA maintains an approved Animal Welfare Assurance on file with the National Institutes of Health, Office for Laboratory Animal Welfare.

Personnel: Associates involved were appropriately qualified and trained.

Selection: Only healthy, previously unused, thin-skinned animals free of mechanical irritation or trauma that could interfere with the test were selected.

Veterinary Care: Standard veterinary medical care was provided in this study.

IACUC: This procedure has been approved by NAMSA Institutional Animal Care and Use Committees (IACUC), and is reviewed at least annually by the same committees. Any significant changes to this procedure were approved by the IACUC prior to conduct.

5. Method

Each rabbit was weighed within 24 hours of treatment. Within a 4 to 18 hour period before treatment, each rabbit was clipped free of fur from the back and both sides of the spinal column to yield a sufficient injection area. Two rabbits were prepared per pair of extracts. A 0.2 mL dose of the appropriate test article extract was injected by the intracutaneous route into five separate sites on the right side of the back of each rabbit. Similarly, the corresponding control was injected on the left side of the back of each rabbit. Injections were appropriately spaced apart.

The appearance of each injection site was noted immediately after injection (see Deviation). The animals were returned to their respective cages following the procedure.

Observations for erythema and edema were conducted at 24, 48, and 72 hours after injection. Reactions were scored on a 0 to 4 basis. Any reaction at the injection sites was also noted. The reactions were evaluated according to the following subjective rating scale:

Score	Erythema (ER)	Edema (ED)
0	No erythema	No edema
1	Very slight erythema (barely perceptible)	Very slight edema (barely perceptible)
2	Well-defined erythema	Well-defined edema (edges of area well-defined by definite raising)
3	Moderate erythema	Moderate edema (raised approximately 1 mm)
4	Severe erythema (heat/redness) to eschar formation preventing grading of erythema	Severe edema (raised more than 1 mm, and extending beyond exposure area)

All times and temperatures reported herein are approximate and are within ranges established by the external standards described in the References section of this report and/or NAMSA standard operating procedures.

6. Evaluation and Statistical Analysis

The mean erythema and edema scores for the test and control extracts for each animal at each scoring interval were calculated. All mean erythema and edema scores for the test and control extracts were totaled and divided by 12 (2 animals x 3 grading periods x 2 grading categories) to determine the overall mean score for the test extract and corresponding control. The difference between the overall mean score of the test and corresponding control extracts was calculated by subtracting the overall mean score for the control from the overall mean score for the test extract.

The requirements of the test were met if the difference between the test extract mean score and corresponding control mean score was 1.0 or less.

7. Deviation

According to the study protocol, the appearance of each injection site was to be noted immediately after injection. While all of the test and control SC sites were observed immediately following injections, the appearance of the test and control SO injections was not noted. The appearance of the sites immediately after injection is not used in the evaluation of the extracts. There is no impact on the results of the study.

시험규격에
영향을 주는
시험환경 요인

시험 방법

시험 방법

8. Results

All animals appeared normal throughout the study. Results of scores for individual rabbits appear in Appendix 1. All SC injection sites appeared normal immediately following injection (see Deviation). The overall mean difference for the extracts is summarized below:

Extract	Overall Test Group Mean	Overall Control Group Mean	Overall Mean Difference (Test - Control)
SC	0.0	0.0	0.0
SO	0.9	1.0	0.0

9. Conclusion

Under the conditions of this study, there was no erythema and no edema from the SC test extract injected intracutaneously into rabbits. There was very slight erythema and very slight edema from the SO test extract injected intracutaneously into rabbits. Each test article extract met the requirements of the test since the difference between the test extracts and corresponding control mean score was 1.0 or less.

Results and conclusions apply only to the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the sponsor's responsibility. All procedures were conducted in conformance with good manufacturing practices and certified to ISO 13485:2003.

10. Quality Assurance

Inspections were conducted at intervals adequate to assure the integrity of the study in conformance with 21 CFR 58.35(b)(3). The final report was reviewed for conformance to Section 58.185, Subpart J, of the GLP Regulations. A Statement of Quality Assurance Activities was issued with the report.

11. Records

All raw data pertaining to this study and a copy of the final report are to be retained in designated NAMSA archive files.

12. References

21 CFR 58 (GLP Regulations).
Code of Federal Regulations (CFR), Title 9, Parts 1-199, Animal Welfare Act (2007).
Office of Laboratory Animal Welfare (OLAW), Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals.
National Research Council, *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, Washington, DC: National Academy Press, 1996.
International Organization for Standardization (ISO) 10993-2, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 2: Animal Welfare Requirements (2006).
International Organization for Standardization (ISO) 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests For Irritation And Delayed-Type Hypersensitivity (2002).
United States Pharmacopeia 31, National Formulary 26 (USP), General Chapter <88> Biological Reactivity Tests, In Vivo (2008).

Appendix 1 - ISO Intracutaneous Observations

Extract	Animal Number	Sex	Body Weight (kg)	Scoring Interval											
				24 Hours				48 Hours				72 Hours			
				Test		Control		Test		Control		Test		Control	
ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED				
SC	63095	Female	2.4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean Score				0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
SC	63092	Female	2.3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean Score				0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
SO	63095	Female	2.4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Mean Score				1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
SO	63092	Female	2.3	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	1
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
				1	0	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0
Mean Score				0.8	0.6	1.0	0.8	0.8	0.6	1.0	1.0	0.6	0.8	1.0	0.8

ER = Erythema
ED = Edema

Appendix 2 - Composition

09T-33153

Device Component	Name of Material	Ingredients	Body contacting

Statement of Quality Assurance Activities

Phase Inspected	Date Inspected	Date Reported to Study Director	Date Reported to Management
Scoring	June 25, 2009	June 25, 2009	June 25, 2009
Study Data Review	July 01, 2009	July 01, 2009	July 01, 2009
Final Report Review	July 06, 2009	July 06, 2009	July 06, 2009

QA 서명

Based on a review of this study, it has been concluded that this report accurately describes the methods and standard operating procedures, and that the reported results accurately reflect the raw data of the study. This study has been reviewed in accordance with the provisions of the FDA Good Laboratory Practice Regulations (21 CFR, Part 58).

QA Representative: _____ Date _____

5.1.2.3. 물리·화학적 특성에 관한 자료

물리·화학적 시험자료는 제품의 안전에 영향을 미칠 수 있는 시험이 해당되며 아래의 예와 같은 시험이 해당됨. 다만 동 자료의 내용은 생물학적 안전에 관한 자료 검토 시 확인되어야 하는 경우를 참고하여, 자료의 신뢰성을 확보할 수 있는 자료이어야 함

(예; 용출물시험, 점도, 유기용매 잔류량, 가교제 잔류량, 함량/ 확인시험, DEHP, 밀도, 삼투압, Ca/P ratio, porosity 등)

5.2 성능에 관한 자료

성능에 관한 실측치 자료 관련 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 일부개정고시 요약문

□ 성능에 관한 자료

당해 제품이 표방하고 있는 기능, 성능, 유효기간(사용기한), 동물실험 등을 포함한 전임상 성능시험 등은 다음 각 목에 적합하여야 한다.

- 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험자료로 인용규격이 타당하고 그 결과가 적합하여야 한다.
 - 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(CBTL)에서 발급한 시험자료로 인용규격이 타당하고 그 결과가 적합하여야 한다.
 - 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료로 인용규격이 타당하고 그 결과가 적합하여야 한다.
 - 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료
- 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품이 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

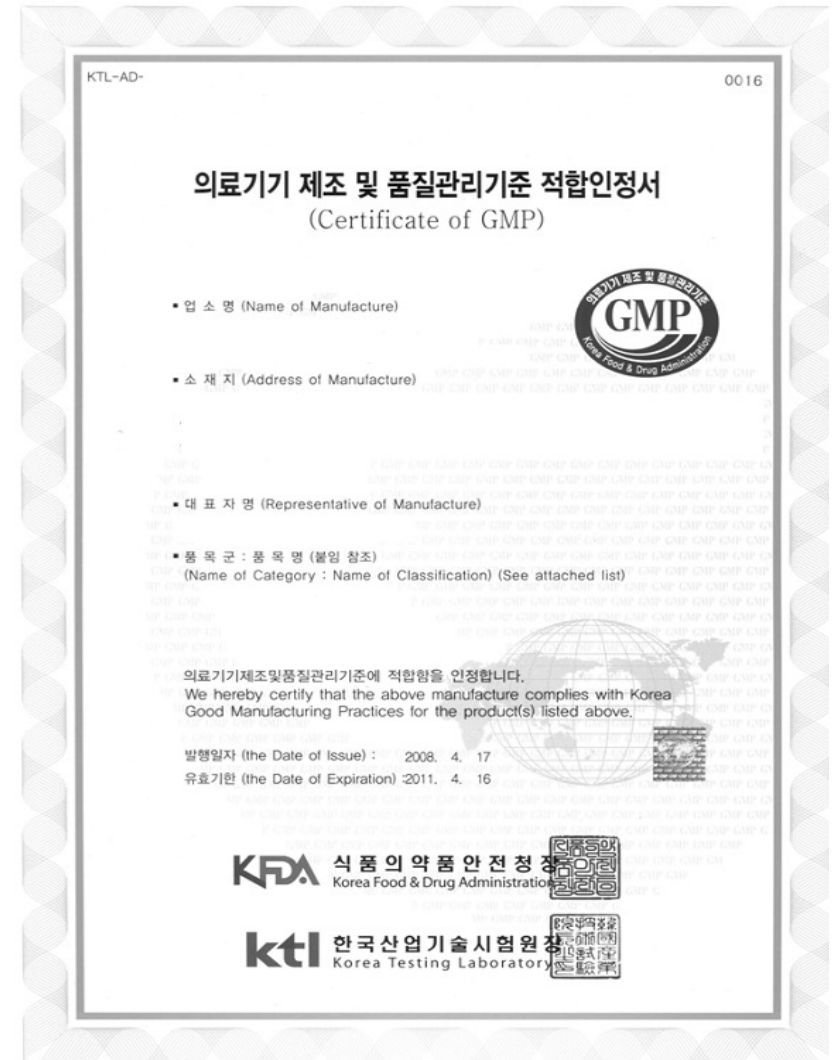
○ 국내 제조소 시설기준 적합 입증자료(샘플)

성능에 관한 실측치 자료의 심사기준으로 규격이 있는 제품의 경우는 앞서 언급한 것처럼 안전성의 심사기준을 만족하여야 함. 다만 규격이 없는 제품의 경우는 아래의 사항들을 고려하여 심사하여야 함

가. 대학 또는 연구기관 등 국내외의 전문기관에서 발행한 시험자료는 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자료의 연구경력 등이 타당하여야 함.

나. 식약청의 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상의 품질경영시스템을 운영하는 제조업체이어야 하며, 발행한 시험자료는 제조회사에서 설정한 시험기준 및 시험방법과 이를 적용한 근거가 합리적이고 타당하여야 함

- GMP 적합서류 또는 ISO 13485 관련 서류가 성능성적서 발급한 일자에 포함되어 있는지 확인



○ ISO 13485 자료(샘플)

변경 및 처분사항
(Changes and Administrative measures)

일 자 (Date)	내 용 (Description)

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. _____

Holder of Certificate: _____

Facility(ies): _____

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design, Development, Sales of
B-Ultrasonic Diagnostic Equipment,
Patient Monitor, Medical Imaging Recorder

Applied Standard(s): ISO 13485:2003
Medical Devices - Quality Management Systems -
Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: _____

Valid until: 2009- _____

Date, 200 _____

Page 1 of 1


 Reiner Krumme



TÜV Product Service GmbH
TÜV SUD Gruppe - Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

- 성능시험 프로토콜
 - 성능시험결과 및 판정
 - 시험한 시료 각각에 대한 Raw Data
 - 시험결과에 대한 논의 사항
 - 기타 필요한 정보 등
- 성능에 관한 시험요약을 [붙임 3]의 양식을 참조하여 작성, 제출

VI 실측치 자료에 기재되어야 할 사항

6.1 실측치 자료에는 시험결과의 판정에 필요한 정보와 적용된 방법에 대한 모든 정보가 포함되어야 함.

6.2 실측치 자료의 기재형식은 발행기관에 따라 상이할 수 있지만, 실측치 자료의 내용에는 다음의 사항 등이 포함되어야 하며 이에 대한 타당성을 심사하게 됨

가. 시험기관의 명칭 및 주소

나. 시험검사 의뢰 업체명, 대표자 및 주소

다. 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호

라. 시험검사품에 대한 명칭 또는 표시

마. 시험접수일자 또는 시험일자

바. 시험성적서 발급일자

사. 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인

아. 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우에 이에 대한 설정 사유

자. 시험검사결과[특히, 성능 시험실측치 자료의 경우 시험 기준(시험전에 결정된 적합/부적합의 판정기준), 시험 프로토콜, 결과 값 등이 포함되어야 함]

차. 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우)

카. 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등
(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우)

타. 시험결과에 영향을 주는 경우 시험환경 요인

VII 관련규정

- 「의료기기법」 (법률 제9185호, 2008.12.26)
- “의료기기법 시행규칙” (보건복지가족부령 제118호, 2009.6.26)
- “의료기기 허가 등에 관한 규정” (식약청 고시 제2009-174호, 2009.12.17)
- “의료기기 기술문서 등 심사에 관한규정” (식약청 고시 제2009- 호, 2009.12.30)

[붙임1]

안전성에 관한 시험자료 요약서 (전기를 사용하는 의료기기)		회사명	
접수번호		담당자	
품 목 명		형 명	
Sponsor 이름		시험기관 명칭	
Sponsor 주소		시험기관 주소	
시 험 명		성적서 일련번호	
성적서 총 페이지 수		성적서 페이지 누락 여부	
시험접수일자	년 월 일		
시험일자	년 월 일		
성적서발급일	년 월 일 (성적서 발행 3년 경과 여부 :)		
적용규격		시험장소	
1) 시험기관의 공신력	ISO/IEC 17025 인증 획득된 시험기관 (ISO/IEC 17025 Certification 첨부)		()
항목	검토결과	비고(해당내용 요약)	
2) 책임자 등의 서명 여부	QAU	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험담당자	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험책임자	유(), 무(), 해당사항 없음()	
3) 성적서의 완결성	시험 적합/ 부적합의 판정 기준	유(), 무(), 해당사항 없음()	판정 기준
	최신 국제 규격에 부합하는지 여부	적(), 부(), 해당사항 없음()	해당 규격
	시험방법	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험결과	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	검토(결론)	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	판정	유(), 무(), 해당사항 없음()	
4) 시험규격에 설정된 시험 기준 및 시험방법에 따라 진행되었는지 여부	적(), 부(), 해당사항 없음()		
5) 시험결과에 영향을 주는	유(), 무(),		

시험환경 요인 (해당되는 경우)	해당사항 없음()			
종합소견 (식약청 담당이 check)	적합		부적합	

[붙임2]

안전성에 관한 시험자료 요약서 (인체접촉 또는 삼입 등을 하는 의료기기)		회사명	
접수번호		담당자	
품 목 명		형 명	
Sponsor 이름		시험기관 명칭	
Sponsor 주소		시험기관 주소	
시 험 명		성적서 일련번호	
성적서 총 페이지 수		성적서 페이지 누락 여부	
시험접수일자	년 월 일		
시험일자	년 월 일		
성적서발급일	년 월 일 (성적서 발행 3년 경과 여부 :)		
성적서 상 Test article 명		lot 번호	
1) 시험기관의 공신력	가. 식약청에 등록된 의료기기시험검사기관 나. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준에 의하여 공인 받은 GLP시험기관		()
항목	검토결과	비고(해당내용 요약)	
2) GLP 기관에서 시험한 경우,	GLP 가이드라인에 따랐다는 문구	유(), 무(), 해당사항 없음()	
3) 책임자 등의 서명 여부	QAU	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험담당자	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험책임자	유(), 무(), 해당사항 없음()	
4) 검액제조 조건	ISO 10993-12에 적합하지 여부	적(), 부(), 해당사항 없음()	
5) 성적서의 완결성	시험 전 결정된 적합/부적합의 판정 기준	유(), 무(), 해당사항 없음()	판정 기준
	최신 국제 규격에 부합하는지 여부	적(), 부(), 해당사항 없음()	해당 규격
	시험방법	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	시험결과	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	검토(결론)	유(), 무(), 해당사항 없음()	

	판정	유(), 무(), 해당사항 없음()	
6) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항 (해당되는 경우)		유(), 무(), 해당사항 없음()	
7) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 중 연령 등 (해당되는 경우)		유(), 무(), 해당사항 없음()	
8) 시험규격에 설정된 시험 기준 및 시험방법에 따라 진행되었는지 여부		적(), 부(), 해당사항 없음()	
9) 시험결과에 영향을 주는 시험환경 요인 (해당되는 경우)		유(), 무(), 해당사항 없음()	
종합소견 (식약청 담당이 check)		적합	부적합

[붙임3]

성능시험 자료 요약서		회사명
접수번호		담당자
품 목 명	형 명	
제조업체 이름		
제조업체 주소		
시 험 명	성적서 일련번호	
시험접수일자	년 월 일	
시험일자	년 월 일	
성적서발급일	년 월 일 (성적서 발행 3년 경과 여부 :)	
성적서상 Test article 명	lot 번호	
2. 시험방법 및 시험결과도출과정의 적절성		
항목	검토결과	비고(해당내용 요약)
1) 성능시험항목 및 목적	유(), 무(), 해당사항 없음()	
2) 성능시험환경 / 시험장소	유(), 무(), 해당사항 없음()	
3) 책임자 등의 서명 여부	관리자	유(), 무(), 해당사항 없음()
	시험담당자	유(), 무(), 해당사항 없음()
	시험책임자	유(), 무(), 해당사항 없음()
4) 성능시험에 사용한 시료수	적(), 부(), 해당사항 없음()	
5) 시료수 산정 기준 및 근거	유(), 무(), 해당사항 없음()	
6) 시험에 참여한 시료 정보	유(), 무(), 해당사항 없음()	
7) 시험 검체에 대한 대표성 확인	적(), 부(), 해당사항 없음()	
8) 측정 장비명, 교정일자	유(), 무(), 해당사항 없음()	교정성적서 제출여부(교정기관, 일자)
9) 성적서의 완결성	시험 전 결정된 적합/부적합의 판정 기준	판정 기준
	규격 (또는 시험검사방법 또는 규정된 방법을 적용한 경우 이에 대한 명확한 설명)	적(), 부(), 해당사항 없음()
	시험방법	유(), 무(), 해당사항 없음()

	시험결과	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	검토(결론)	유(), 무(), 해당사항 없음()	
	판정	유(), 무(), 해당사항 없음()	
10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항 (해당되는 경우)	유(), 무(), 해당사항 없음()		
11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종 연령 등 (해당되는 경우)	유(), 무(), 해당사항 없음()		
12) 시험규격에 설정된 시험기준 및 시험방법에 따라 진행되었는지 여부	적(), 부(), 해당사항 없음()		
13) 시험결과에 영향을 주는 시험환경 요인 (해당되는 경우)	유(), 무(), 해당사항 없음()		
종합소견 (식약청 담당이 check)		적합	부적합