

# 의료기기 원재료 작성 가이드라인 [민원인 안내서]

2017. 9



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

이 안내서는 의료기기 원재료 작성 가이드라인에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 9월 29일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4005

팩스번호: 043-719-4000





# 목 차

I. 목 적	1
II. 적용 범위	1
III. 의료기기 원재료 작성방법	2
1. 일련번호	2
1.1. 부분품이 단일 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시	2
1.2. 부분품이 복수 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시	3
2. 부분품의 명칭	4
3. 원재료명 또는 성분명	5

<b>4. 규격</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1. 의료기기 원재료의 자사규격</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2. 원재료의 규격 유무에 따른 작성 방향</b> .....	<b>7</b>
<b>4.3. 원재료의 자사규격 작성 원칙 및 작성방법</b> .....	<b>8</b>
<b>4.4. 원재료의 자사규격 작성예시</b> .....	<b>11</b>
<b>5. 분량</b> .....	<b>18</b>
<b>5.1. 분량 및 혼합비 작성방법 및 예시</b> .....	<b>18</b>
<b>5.2. 색소가 포함되는 경우의 작성방법 및 예시</b> .....	<b>19</b>
<b>6. 비교(인체접촉유무 및 접촉부위)</b> .....	<b>20</b>

## I

## 목적

본 가이드라인은 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당하는 의료기기의 허가신청 시 원재료 작성요령, 작성예시를 제시함으로써 민원인이 허가서류를 준비하는데 편의를 제공하고자 한다.

## II

## 적용 범위

동 가이드라인은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조 제1호 가목에서 사목까지 원재료에 대한 작성방법에 대해 적용한다. 따라서 전기를 사용하는 기계·기구 및 체외진단 의료기기는 동 가이드라인 적용범위에서 제외한다.

### Ⅲ

## 의료기기 원재료 작성방법

### 1 일련번호

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품의 명칭에 따라 순차적으로 기재하며 '모양및구조-외형'의 일련번호와 동일하게 작성한다.

#### 1.1 부분품이 단일 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭에 따라 순차적으로 기재한다.

예) 인공영덩이관절

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## 1.2 부분품이 복수 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭에 따라 순차적으로 기재하되, 부분품을 구성하는 원재료(또는 성분명)가 구분될 수 있도록 작성한다.

예) 연조직접합용접착제

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	파우더	폴리에틸렌글리콜	자사규격 1	〇〇.〇%	예(피부)
		FD&C Blue Dye #1	자사규격 2	〇〇.〇%	예(피부)
2	투명 전구물질	트릴리신 아세테이트	자사규격 3	〇〇.〇%	예(피부)
		나트륨 붕산염 완충액	자사규격 4	〇〇.〇%	예(피부)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## 2 부분품의 명칭

제조원의 품질관리 문서에 따라 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 작성한다.

예) 인공영덩이관절

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

### 3 원재료명 또는 성분명

해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재하며, 부분품이 여러 성분으로 이루어진 경우 각각 기재한다.

예) 부분품이 단일 성분으로 구성된 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 부분품이 복수 성분으로 구성된 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	보호층	폴리우레탄	자사규격1	100%	예(피부)
2	흡수층	폴리우레탄	자사규격2	96.7%	예(피부)
		포비돈요오드	USP	3.3%	
3	점착층	아크릴레이트 코폴리머	자사규격3	59.45%	예(피부)
		폴리우레탄	자사규격4	25.48%	
		폴리비닐피롤리돈	EP	5.94%	
		아크릴레이트 코폴리머	자사규격5	8.49%	
		카르복시메틸셀룰 로오스 나트륨	자사규격6	0.64%	
4	이형필름	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격7	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## 4 규격

의료기기에 사용되는 원재료 규격이 있는 경우에는 해당규격을 통해 원재료의 물질 특성정보를 파악할 수 있으며, 규격이 없는 경우에는 자사규격 작성을 통해 해당 원재료의 물질 특성정보를 표시한다.

### 4.1 의료기기 원재료의 자사규격

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당하는 의료기기는 허가심사 신청서의 원재료 작성시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조제1호가목에 따라 아래의 표를 활용하여 작성한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)

위의 표에 원재료의 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재한다.

원재료의 규격이 없는 경우에는 업체의 자사규격을 기재하는데 자사규격 작성시 업체마다 기재방식이 서로 상이하므로 일관성 있는 기재방식이 요구된다. 따라서 본 가이드라인에서는 원재료의 자사규격을 작성하는데 필수 기재사항 및 기재요령을 제시하고자 한다.

## 4.2 원재료의 규격 유무에 따른 작성 방향

허가·심사신청서의 원재료 작성은 제품에 사용된 구성품의 원재료가 인체에 위해한 재료가 사용되고 있는지 파악할 수 있게 하는 것이 중요하다. 따라서 인체에 안전함을 확인하고자 허가심사시 인체 접촉 여부를 파악하여 생물학적 안전시험을 통해 안전함을 입증해야한다.

의료기기 원재료표의 규격란 작성 시 제품에 사용된 원재료의 규격 유무에 따라 작성방법이 달라지므로 원재료의 규격유무를 우선 확인하여 작성한다.

### 4.2.1 원재료의 별도 규격(KS, ASTM, ISO 등)이 있는 경우

동일한 규격의 원재료라면 재료의 특성이 같다고 할 수 있으므로 제조사가 다르더라도 재료의 안전성도 동일하다고 판단가능하다. 따라서 제품의 원재료가 KS, ASTM, ISO 등의 규격이 존재한다면 해당 규격을 규격란에 기재한다. 다만 ANSI, AISI, DIN, EN, JIS와 같이 지역규격이나 여러 국가에서 활용되는 규격의 경우 규격서를 제출 하면 규격을 기재하는 것으로도 가능하다. 그러나 ANSI, AISI, DIN, EN, JIS와 같은 지역규격은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조 3항에 따른 근거로 사용할 수 없다.

### 4.2.2 원재료의 별도 규격이 없는 경우

제조사가 정한 원재료의 별도 규격이 없으므로 자사규격을 기재하되 자사규격에는 원재료의 일반명 또는 화학명, 일반적인 원재료에 관한 정보 등을 필수적으로 기재해야 한다.

## 4.3 원재료 자사규격 작성 원칙 및 작성방법

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 원재료는 기본적으로 어떤 물질이 사용되었는지 파악할 수 있도록 원재료의 일반명 또는 화학명을 필수로 기재해야 한다.

인체 접촉여부에 따라 생물학적 안전성의 입증 여부가 결정되므로 인체 접촉여부를 파악하여 아래와 같이 작성하도록 한다.

### 4.3.1 인체에 비접촉 원재료

인체에 접촉하지 않는 부분품은 공통 기재사항(일반명 또는 화학명)을 필수로 자사규격에 기재한다.

### 4.3.2 인체 직·간접으로 접촉하는 원재료

인체에 직·간접적으로 접촉하는 원재료는 생물학적 안전성이 확보되어야 하는데 통상 원재료를 부르는 일반명 또는 화학명이 같다고 하더라도 원재료의 물질 특성이 다르면 동일 물질로 볼 수 없으므로 재료의 안전성이 같다고 할 수 없다.

따라서 향후 동일한 원재료로 인정받기 위해서는 원재료의 상세한 물질 특성정보 기재가 필요하다. 만약 상세히 기재하지 않는 경우에는 동일한 재료인지 알 수 없어 인정하기 어렵다.

인체에 직·간접적으로 접촉하는 원재료는 공통 기재사항(일반명 또는 화학명) 외에 추가로 ① '원재료의 물리·화학정보'를 기재하는 방식과 ② '원재료 제조자 정보'를 기재하는 방식 중 하나를 선택하여 기재가 가능하다.

다만 해당 원재료에 대한 상세한 물질 특성정보(분자량, 점도, 밀도, 녹는점 등)의 근거자료 확보가 어렵거나 복합재료로 되어 있는 경우에는 ②번 방식으로 기재하는 것이 바람직하다.

①, ②번 모두 제시한 방식대로 원재료 자사규격을 작성하되 원재료의 특성을 파악할 수 있는 분석증명서(Certificate of Analysis), 제조원 원재료 규격서(Raw Material Specification) 또는 원재료 제조자 제품 사양서(Product Data Sheet) 등을 제출한다.(비접촉 원재료는 제외한다.)

#### 4.3.2.1 ①번 작성 방식



\* 물질 특성정보는 최종 제품의 특성에 따라 달리 작성될 수 있다.

원재료 공통 기재사항인 일반명 또는 화학명을 기재하고 원재료의 물리·화학정보(구조식, CAS 번호, 물질 특성)를 기재한다. 다만 원재료 근거자료에 구조식이 없거나 원재료 특성에 따라서 생략 가능하다.

원재료의 물질 특성정보는 고분자 재료, 금속 재료, 세라믹 재료, 복합재료 등 재료의 종류에 따라 원재료 근거자료를 토대로 특성을 기재한다.

예) 고분자 물질 : 화학식, 분자량, 유리전이 온도, 점도, 밀도, 순도 등  
 금속 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등

### 4.3.2.2 ②번 작성 방식



원재료 제조자가 제공하는 '제품명 또는 상품명', '제품번호 또는 모델명'을 기재하고 첨가제가 있는 경우에 한해서 '첨가제 성분종류 및 배합량'을 기재한다.

## 4.4 원재료 자사규격 작성 예시

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 사용되는 원재료는 다음과 같이 구분할 수 있다.

재료 종류	예
금속	Stainless Steel, Cobalt-Chrome Alloys, Titanium Alloys,
세라믹	Alumina, Titanium Oxides, Carbons, Hydroxyapatite, Calcium Phosphate
고분자	Polyamides(Nylon), Acrylic Polymers, Fluorocarbon Polymers(Teflon), Polyesters(Dacron), Silicone Rubber, Polyurethane, Hydrogels
복합재료	Carbon-Carbon, Ceramic-coated Metal, Carbon-coated Material

< 의료기기에 사용되는 원재료의 및 예 >

따라서 본 가이드라인에서는 의료기기에 사용되는 원재료의 인체 접촉 여부, 재료 종류에 따라 자사규격 작성예시를 통해 설명하고자 한다.

### 4.4.1 인체에 비접촉 원재료

인체 비접촉 원재료는 '원재료명 또는 성분명'에 제조원의 품질관리 문서에 따라 일반명 또는 화학명을 기재하며 별도의 근거자료 제출없이 해당 자사규격을 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	코일(coil) 섬유	폴리아마이드	자사규격1	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

#### [자사규격 1]

일반명	나일론6
화학명	폴리아마이드
CAS번호	25038-54-4

#### 4.4.2 인체 직·간접 접촉 원재료

인체에 직·간접으로 접촉하는 원재료는 위에서 설명한 바와 같이 두 가지 방식으로 작성이 가능하다. 따라서 원재료별로 ① ‘원재료의 화학 정보’를 기재하는 방식과 ② ‘원재료 제조자 정보’ 두 가지 방식으로 예시를 들어 설명하고자 한다.

다만 금속 및 세라믹의 경우 대부분 재료에 대한 규격들이 존재하여 자사규격을 기재할 경우가 없으므로 본 가이드라인에서는 고분자 재료와 복합재료를 예시로 하였다.

##### 4.4.2.1 고분자 재료

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	코일- 신장저항부재	폴리프로필렌	자사규격1	100%	예(혈액)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

##### 예) ①번 작성 방식

제조사의 물질특성 근거자료를 통하여 자사규격에 원재료 공통 기재 사항, 물리·화학정보를 기재한다.

물리·화학정보의 경우 고분자 재료마다 주요 물질특성이 상이할 수 있으므로 근거자료를 토대로 작성하도록 한다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명	폴리프로필렌
	화학명	폴리프로필렌
원재료 물리·화학정보	구조식	-
	CAS번호	9003-07-0
	물질특성	- 외관 : 투명 액상                      - 분자량 : ○○○○○○ - 밀도 : ○○ g/cm <sup>3</sup> - 끓는점 : > ○○○ °C - 점도 : ○○mm <sup>2</sup> /s                      - 인화점 : ○○○ °C

예) ②번 작성 방식

제조사 원재료 근거자료를 통하여 자사규격을 기재하는데 원재료 근거자료로는 원재료의 제품사양서(Product Data sheet) 또는 기술정보(Technical Information) 자료 등을 근거로 작성하는 것이 바람직하다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명	폴리프로필렌
	화학명	폴리프로필렌
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS®123
	제품번호 또는 모델명	○○○

#### 4.4.2.2 복합재료

##### 4.4.2.2.1 첨가제가 없는 복합재료 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1		유기폴리실록세인 혼합물	자사규격1	100%	예(혈액)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

##### 예) ①번 작성 방식

여러 물질로 구성된 복합재료는 원재료 공통 기재사항에는 일반명 또는 화학명을 기재하고 물리·화학정보는 제출하는 근거자료에 따라 기재하도록 한다.

##### [자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명	유기폴리실록세인 혼합물 (Organopolysiloxane Mixture)		
	화학명	Dimethicone (and) Cyclopentasiloxane (and) Polysilicone-11		
원재료 물리·화학정보	구조식	-		
	CAS번호	Dimethicone	541-02-6	0.0 ~ 0.0 %
		Cyclopentasiloxane	9006-65-9	0.0 ~ 0.0 %
		Polysilicone-11	63394-02-5	0.0 ~ 0.0 %
물질특성	- 외관 : 반투명 젤 - 인화점 : 00 °C - 비중 : 0.0			

##### 예) ②번 작성 방식

여러 물질로 구성된 복합재료는 원재료 공통 기재사항에는 일반명 또는 화학명을 기재하고 제출하는 근거자료를 참고하여 원재료 제조자 정보를 기재한다.

**[자사규격 1]**

원재료 공통기재사항	일반명	유기폴리실록세인 혼합물 (Organopolysiloxane Mixture)
	화학명	Dimethicone (and) Cyclopentasiloxane (and) Polysilicone-11
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS®123
	제품번호 또는 모델명	○○○

**4.4.2.2.2 첨가제가 있는 복합재료**

아래의 경우는 폴리아마이드 재질의 가이드와이어 튜브에 블루색소가 첨가된 복합재료 경우이다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	가이드와이어 튜브	폴리아마이드	자사규격1	97%	예(혈액)
		Blue colorant	자사규격2	3%	예(혈액)/착색제
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

**예) ①번 작성 방식**

여러 물질로 구성된 색소와 같은 첨가제의 자사규격은 근거자료에 따라 물리·화학적 정보를 기재한다.

**[자사규격 1]**

원재료 공통기재사항	일반명	폴리아마이드
	화학명	Polyether block polyamide copolymer
원재료 물리·화학정보	구조식	-
	CAS번호	63428-84-2
	물질특성	- 색상 : 노란색의 펠렛으로 미세한 냄새가 있다. - 녹는점: ○○○ °C - 비중: ○.○ - 용용해도: 무시해도 될 정도의 양

**[자사규격 2]**

원재료 공통기재사항	일반명	Blue colorant		
	화학명	Blue colorant		
원재료 물리·화학정보	구조식	-		
	CAS번호	Grilamid L2694	25038-74-8	〇.〇 ~ 〇.〇 %
		Ethylene bisstearamide	110-30-5	〇.〇 ~ 〇.〇 %
		Barium sulphate	7727-43-7	〇.〇 ~ 〇.〇 %
	물질특성	- 색상 : 파란색의 펠렛으로 미세한 냄새가 있다. - 녹는점: 〇〇〇℃ - 비중: 〇.〇 - 물용해도: 무시해도 될 정도의 양		

예) ②번 작성 방식

**[자사규격 1]**

원재료 공통기재사항	일반명	폴리아마이드	
	화학명	Polyether block polyamide copolymer	
원재료 제조사 정보	제조사명	〇〇 Inc.	
	제품명 또는 상품명	MFDS®123	
	제품번호 또는 모델명	〇〇〇	

**[자사규격 2]**

원재료 공통기재사항	일반명	Blue colorant		
	화학명	Blue colorant		
원재료 제조사 정보	제조사명	〇〇 Inc.		
	제품명 또는 상품명	MFDS®100 Dark Blue		
	제품번호 또는 모델명	〇〇〇		
	첨가제 물질 성분 및 배합량	Grilamid L2694	25038-74-8	〇.〇 ~ 〇.〇 %
		Ethylene bisstearamide	110-30-5	〇.〇 ~ 〇.〇 %
Barium sulphate		7727-43-7	〇.〇 ~ 〇.〇 %	

착색제(Blue colorant)가 위와 같이 3가지 물질로 구성되어 있다면 첨가제 성분 종류는 근거자료에 따라 기재한다.

다만 제조자가 유통 중인 첨가제를 사용하지 않고 직접 첨가제를 제조하여 사용하는 경우에는 해당 첨가제의 배합비율을 추가로 기재한다.

## 5 분량

제조원의 품질관리 문서에 따라 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.(최종 제품에 대한 분량을 기재한다.)

부분품이 단일 원재료인 경우에는 분량 또는 혼합비만 기재하고, 복수 원재료인 경우에는 분량 및 혼합비를 함께 기재한다.

또한, 완제품 또는 부분품에 포함되는 색소와 착향제에 대해서는 해당 물질의 분량 또는 혼합비를 기재한다.

### 5.1 분량 및 혼합비 작성방법 및 예시

예) 부분품이 단일 원재료인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 부분품이 복수 원재료인 경우(국소품창상피복재)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	보호층	폴리우레탄	자사규격1	100%	예(피부)
2	흡수층	폴리우레탄	자사규격2	00.0% (00g)	예(피부)
		포비돈요오드	USP	00.0% (00g)	예(피부)
3	점착층	아크릴레이트 코폴리머	자사규격3	00.0% (00g)	예(피부)
		폴리우레탄	자사규격4	00.0% (00g)	
		폴리비닐피롤리돈	EP	00.0% (00g)	
		아크릴레이트 코폴리머	자사규격5	00.0% (00g)	
		카르복시메틸셀룰 로오스 나트륨	자사규격6	00.0% (00g)	
4	이형필름	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격7	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

## 5.2 색소가 포함되는 경우의 작성방법 및 예시

예) 폴리에틸렌봉합사

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	봉합사	폴리에틸렌	자사규격1	99.5%	예(조직)
		색소: D&C Green No.6	자사규격2	<0.5%	예(조직)
2	봉합침	스테인리스 스틸	ASTM F899	100%	예(조직)
		코팅 : Polydimethylsil oxane	EP	100%	예(조직)

## 6 비교(인체접촉유무 및 접촉부위)

비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하며, 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 사용목적도 기재한다.

인체접촉여부는 '예', '아니오'로 기재하며, 접촉부위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제1장 평가와 시험 '5.2 접촉의 특성에 따른 분류(접촉부위)'에 따라 기재한다.

또한, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기 중 원재료의 첨가목적 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우 「의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인(민원인 안내서)」를 참고하여 기재한다.

예) 인체에 접촉되는 의료기기(인공영양기관절)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 인체에 접촉 및 비접촉되는 의료기기(스텐트)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	STENT	NiTi Alloy	ASTM F2063	100%	예(순환 혈액)
2	GUIDING CATHETER	PTFE	ASTM F754	100%	아니오
	POSITIONER				
	SLEEVE				
⋮		⋮	⋮	⋮	⋮

예) 의약품이 함유 되어 있는 의료기기(창상피복재)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	폴리우레탄필름	폴리우레탄 필름	자사규격1	100%	아니오
		아크릴접착제	자사규격2	100%	아니오
2	폼	폴리우레탄	자사규격3	100%	예(피부)
3	활성성분	클로르헥시딘글루콘산염 액	USP	100%	예(피부)/항균제
⋮		⋮	⋮	⋮	⋮

## 의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인 안내서)

---

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
발행일	2017년 9월
발행인	이선희
편집위원장	정희교
편집위원	홍충만, 이창형, 허찬희, 김수연, 이희성, 추성욱, 배영우, 송양호, 양세은, 강건우, 제민정, 김명옥, 정지윤, 홍미애, 김다영
도움을 주신 분	권희경(한국기계전기전자시험연구원), 박소연(한국산업기술시험원), 장동혁(한국화학융합시험연구원), 홍수연(한국건설생활환경시험연구원), 신동환(주휴메딕), 임홍열(한스바이오메드(주)), 채정우(주한길메디텍), 구자윤(주덕우메디칼), 이경자(한국에보트(주)), 이효성(바드코리아(주)), 주희경(주룩메디칼코리아), 김다혜(메드트로닉코리아(유)), 손경민(한국스트라이커(주))
문의처	(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 184 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기와 전화 : 043-719-4005 팩스 : 043-719-4000

---