



치과교정용고정장치의
허가 및 기술문서 작성을 위한
가이드라인(민원인 안내서)

2017.12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

치과교정용고정장치의
허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서 · 안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서 · 안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서 · 안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서 · 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017년 12월 27일		
담당자 확 인(부서장)		김 별 아 박 인 숙

이 안내서는 치과교정용고정장치의 허가 및 기술문서 작성에 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 17년 12월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 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 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4562

팩스번호: 043-719-4550

1. 관련법규 등

- (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」
- (7) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」
- (8) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」
- (9) 「의료기기의 안정성시험 기준」

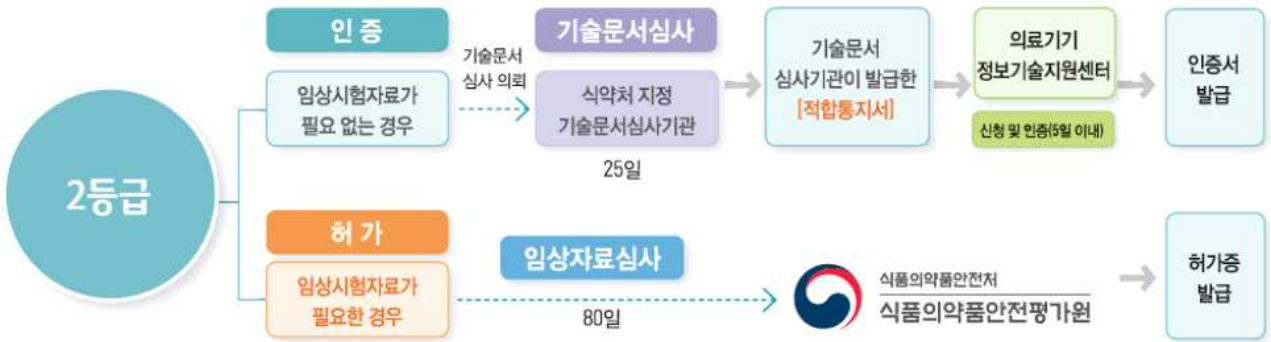
일반적인 작성사항

- ▶ 다음의 의료기기 허가 및 기술문서 작성 가이드라인은 치과교정용고정장치에 대한 기술문서 작성 방법을 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 전자민원창구(의료기기)(<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 전자민원창구(의료기기)(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 8호 서식을 이용하여 작성하십시오.

의료기기 심사 및 허가 절차

○ 허가(인증) 처리 흐름도

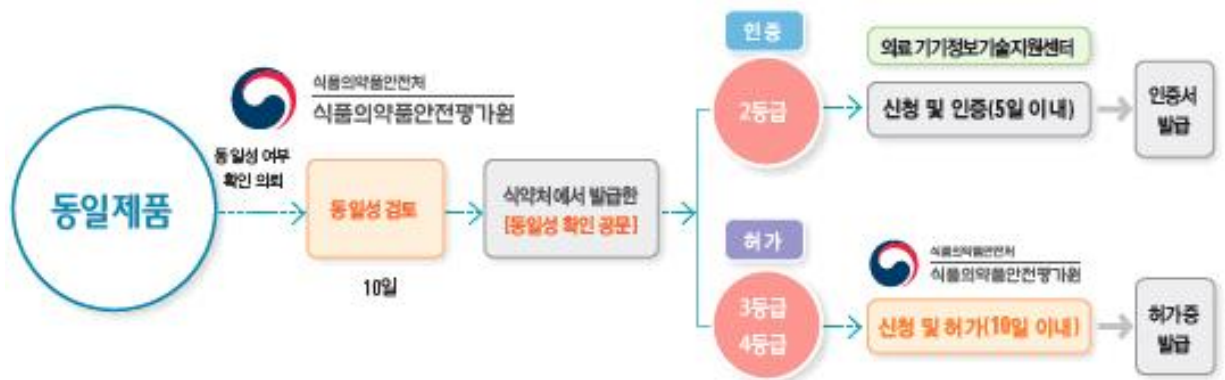
- 2등급 허가·인증 처리 흐름도



- 3,4 등급 허가 처리 흐름도



- 동일성 검토



[참고] 의료기기 전자민원창구 작성 방법

○ 제조(수입) 허가신청서

The screenshot shows the '민원신청' (Citizen Service) page for '의료기기 전자민원창구' (Medical Device Electronic Citizen Service). The main content is the '제조(수입) 허가신청서' (Manufacturing/Importation License Application Form). The form is divided into several sections:

- 기본정보 (Basic Information):**
 - 만원정보 (Company Info):** Includes fields for '만원명' (Company Name), '수호료' (Fee: 42,000), '수령방법' (Collection Method: Mail, In-person, or Mail-order), '처리기간' (Processing Period: 5 days), '접수일' (Application Date), and '접수번호' (Application Number).
 - 신청자 (Applicant):** Fields for '성명' (Name), '주소' (Address), '생년월일' (Date of Birth), '휴대폰번호' (Mobile Number), '전화번호' (Phone Number), and '접수번호' (Application Number).
 - 신청처 (Application Office):** Fields for '성명' (Name), '주소' (Address), '접수번호' (Application Number), and '접수일' (Application Date).
- 신청정보 (Application Info):**
 - 제조업소 (Manufacturing Site):** Fields for '영점(상호)' (Business Registration Number), '사업자등록번호' (Business Registration Number), '주소' (Address), and '입허가번호' (License Number).
 - 생산소제기 (Production Site):** Fields for '순번' (Serial Number), '우편번호' (Postal Code), '주소' (Address), '상태' (Status), and '상태' (Status).

There are also several notes and instructions provided, such as '2007년도 이후에 사용신청서 기간에서 사용신청서를 발급 받은 민원인은 사용신청서를 신청하여 접수하지 않습니다.' (Applicants who received their license after 2007 do not need to re-apply.)

☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

○ 기술문서 등 심사의뢰서

☞ 신청내용

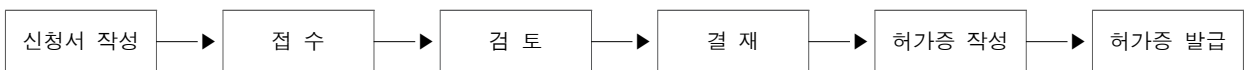
번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조허가신청의 경우	1. 402,000원	1. 447,000원
가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류	2. 195,000원	2. 217,000원
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.	3. 42,000원	3. 47,000원
다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본		
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

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

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

치과교정용고정장치의 기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의 사항
9	포장 단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

명칭

1. 제품명

☞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안 됩니다.

예

☞ 1) 제품명 : MFDS

2. 품목명

☞ 치과교정용고정장치의 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 : 치과교정용고정장치
- 2) 분류번호 : C17090.01
- 3) 등급 : 3등급

3. 모델명

☞ 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

☞ 1) 모델명 : MFDS-01

모양 및 구조 - 작용원리

㉞ 치과교정용고정장치의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다.
작용원리는 사용목적에 달성을 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

본 치과교정용고정장치는 상악골, 하악골 또는 치주 조직에 고정하여 교정 장치를 연결해 교정치료의 고정점으로 사용되는 제품으로 적절한 물리·기계적 고정원이 필요한 경우 사용되며 티타늄합금 재질로 구성되어 있다.

※ 원자재의 경우 귀 회사의 제품 특성에 맞게 작성하시기 바랍니다.

모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 치과교정용고정장치의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.
- 외관 설명: 각 부분의 명칭 및 역할 등에 대해 설명하시기 바랍니다.

가. 외관 사진

예1 나사 형태인 경우

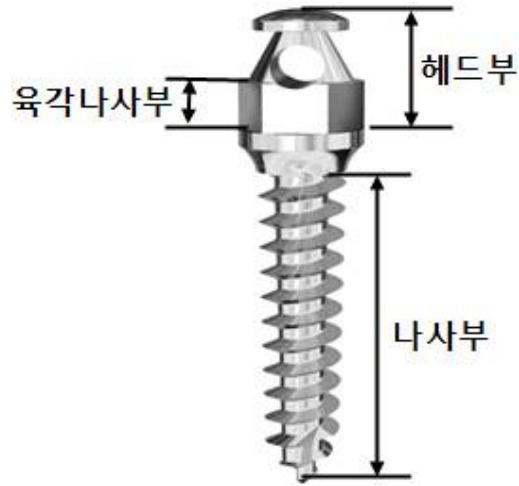


예2 판 형태인 경우



나. 외관 설명

예1 나사 형태인 경우



번호	명칭	설명
1	헤드부	치과교정용 부속장치를 고정시키는 부분으로 구멍을 통해 와이어 등을 연결할 수 있다.
2	나사부	구강의 치주조직에 매식되는 부분이다
3	육각나사부	드라이버를 체결하는 부분으로 육각형상이다

예2 판 형태인 경우



번호	부분품명	설명
1	고정부	나사를 이용하여 환자의 시술부위에 본 제품을 고정시키는 부분
2	체결부	교정용탄성체, 선재, 밴드 등이 체결되는 부분

예

티타늄 금속을 양극산화 등 표면처리한 제품의 경우, 아래와 같이 ‘양극산화’라는 표시와 양극산화 처리 시 사용된 ‘전해액 pH’ 또는 ‘전해액 종류 및 농도’, 색상을 추가 기재하시기 바랍니다.



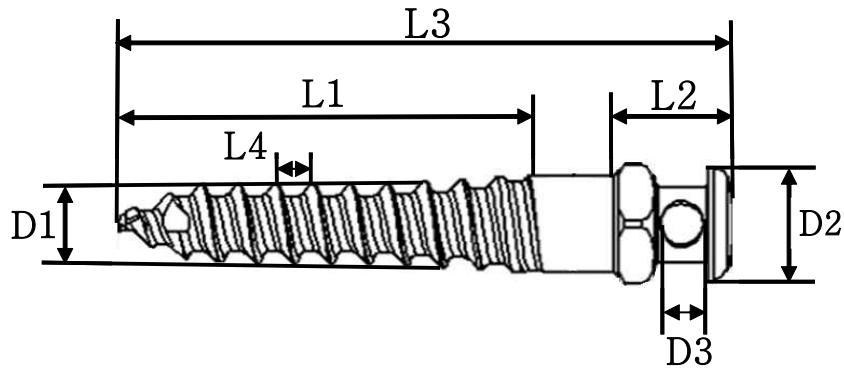
번호	부분품명	설명	비고
1	고정부	나사를 이용하여 환자의 시술부위에 본 제품을 고정시키는 부분	양극산화(anodizing, 아노다이징)* 처리 됨. *전해액: 증류수(〇〇%), 인산(〇〇%), pH 〇〇, 색상: 〇〇색
2	체결부	교정용탄성체, 선재, 밴드 등이 체결되는 부분	

* 「의료기기 생물학적 안전성 통합 가이드라인」의 ‘양극산화 표면처리 된 티타늄 소재 의료기기’ 를 참고하시기 바랍니다.

모양 및 구조 - 치수

- 치과교정용고정장치의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- 치과교정용고정장치의 각 부분품의 치수를 알 수 있도록 기재하고 그렇지 못할 경우 제품의 특성별로 구체적으로 치수사항을 기재하시면 됩니다.

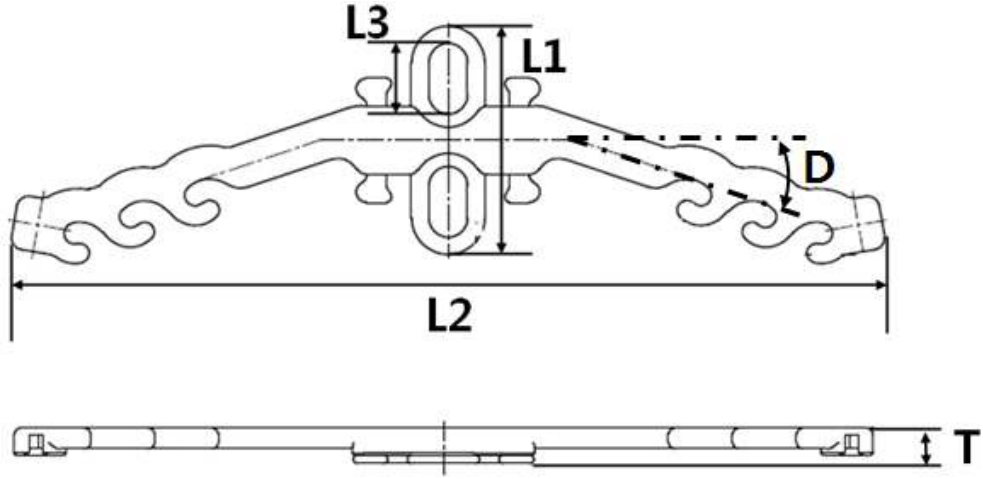
예1



(단위 : mm)

번호	모델명	길이				직경		
		골식립길이 L1	헤드부길이 L2	전체길이 L3	나사산 L4	골식립직경 D1	헤드부직경 D2	구멍직경 D3
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예 2



(단위 : mm)

번호	모델명	길이			두께	각도
		고정부전체길이 L1	체결부전체길이 L2	고정부길이 L3	두께 T	각도 D(°)
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 판형태의 제품에 각도가 있는 경우, 각도를 포함하여 기재해야 하며, 제품을 구성하는 부분품별 또는 모델명별 치수를 기재하시기 바랍니다.

원재료

㉞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음의 각목의 규정에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.

사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

※ 규격 용어 해설(아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.)

- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준
- ASTM(American Society for Testing and Materials)
: 미국 재료 시험 협회에서 정한 규격 명칭
- ISO(International Organization for Standardization)
: 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭

예1

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	치과교정용고정장치	티타늄 합금	ASTM F136	○○%	예 (뼈, 치조골)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예2

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	치과교정용고정장치	티타늄	ASTM F67	○○%	예 (뼈, 치조골)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

※ 양극산화(아노다이징) 표면처리를 한 경우 다음을 추가 기재하십시오.

항목	내용
전해액 pH	pH○○
전해액 종류	○○○
전해액 농도	○○M
양극산화표면처리에 따른 색	gold , blue , red ...
⋮	⋮

※ 원재료가 두 가지 이상의 물질로 혼합(화합)된 경우, 각 원재료의 비율을 기재

※ 원재료 작성은 「의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인 안내서)」에 따라 기재하십시오.

※ 국제규격을 적용하지 않는 경우에 자사규격을 추가하십시오.

[자사규격]

원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재한다.

- 금속의 경우 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등
- 고분자 물질의 경우 : 명칭, 화학식, 분자량, CAS 번호, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등

※ 제조원의 CoA(Certificate of Analysis), MSDS(Material Safety Data Sheet) 등에 근거하여 기재하고, 첨부자료로 제출

제조방법

- ☞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
- ☞ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재합니다.
 - ※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표2] 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재합니다.

예

1. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

예

2. 멸균방법

(멸균제품인 경우) 방사선멸균: ISO 11137-1,2,3에 따른다.

(멸균제품인 아닌 경우) 해당사항 없음.

☞ 멸균의료기기인 경우 아래의 멸균사항 중 해당 멸균방법을 추가로 기재합니다.

※ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 [별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제11조제1호 관련)

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	ISO 11137-1,2,3
		KS P ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	ISO 11135
		KS P ISO 11135
3	습열멸균	ISO 17665-1,2
		KS P ISO 17665-1
4	무균처리	ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

※ 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

사용목적

- ㉞ 1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용 목적을 기재합니다.
- 2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재합니다.
- ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

- ㉞ 상악골, 하악골 또는 치주조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 재료이다.

- ※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하여 작성하시고, 실 사용 목적을 추가하여 문구를 작성하시기 바랍니다.

성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재해주시기 바랍니다.
- ☞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예1 나사 형태인 경우

- 1) 인발강도 (pullout) : ○○ N 이상
- 2) 비틀림강도(torsion) : ○○ N·cm 이상
- 3) 회전토크 - 삽입토크 ○○ N·cm 이하/이상
- 제거토크 ○○ N·cm 이하/이상

※ 제조사가 제품 특성에 따라 성능 기준값을 제시 할 수 있습니다.

예2 판 형태인 경우

- 1) 굽힘강도 : ○○ N·cm 이상
- ⋮

※ 설정한 성능 항목은 예시로 제시한 내용이므로, 제품의 특성에 따라 달라질 수 있음을 알려드립니다.

※ 「치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인」 및 「치과교정용고정장치의 성능 평가 시험방법 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

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. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.

1. 사용 전의 준비사항

㉞ 치과교정용고정장치를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. 사용 전이나 사용 후 세척, 소독, 멸균을 하는 제품의 경우 그 절차와 방법을 상세하게 기재하시기 바랍니다.

예

1) 사용 전 준비사항

- (1) (사용 전 멸균 제품의 경우) 멸균을 실시 후 사용한다.

예) 고압증기멸균(ISO 17665-1,2) 121℃ 2.2기압 15분, 건조시간 20분

2) 환자에 대한 준비사항

- (1) 환자의 구강상태를 점검한다.
- (2) 방사선 사진, 진단용 모형제작 등으로 환자 구강상태의 문제점을 설명한다.
- (3) 환자에게 치료 계획을 설명한다.
- (4) 전신적인 건강상태 평가를 위해 환자의 의학적 병력을 반드시 체크한다.

3) 시술자에 대한 준비사항

- (1) 무균상태를 유지할 수 있는 수술실 내에서 무균 수술복장을 갖춘 후 시술을 해야 한다.

4) 제품에 대한 준비사항

- (1) 제품의 상태와 포장의 이상 유무, 유효기간을 확인한다.
- (2) 개봉 후 이물질, 얼룩, 미세먼지 부착 등의 이상 여부를 반드시 확인한다.

2. 조작방법

☞ 치과교정용고정장치의 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 기술하고 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예1 나사 형태인 경우

- 1) 각종 치과용 시술기구를 이용하여 계획된 위치에 치과교정용고정장치를 정확하게 매식할 수 있도록 드릴링(Drilling)을 한다. 이때 치조골의 상태와 시술기구의 종류에 따라 드릴링 회전속도를 적절히 조절하고, 열에 의해 치조골이 과사되지 않도록 식염수를 충분히 주입하며 시술해야 한다.
- 2) 매식될 치과교정용고정장치의 크기에 알맞은 진입로(Hole)가 형성되면 라벨에 명시된 종류와 크기가 맞는지 확인하고, 제품 보호용 박스에서 치과교정용고정장치를 드라이버를 이용하여 꺼낸다.
(Self tapping 제품의 경우 1,2번의 과정을 생략 할 수 있다.)
- 3) 치과교정용고정장치가 드라이버에서 분리되거나 이물질 등에 오염되지 않게 주의를 하면서 구강 내로 가져가 미리 드릴링으로 형성해 놓은 진입로(hole)에 위치시킨다.
- 5) 드라이버를 ○○ N·cm의 torque로 시계방향으로 회전시켜 계획 된 깊이 만큼 골 내 매식을 완료한다.
- 6) 식립 이후 1~2주 치유기간을 가진 뒤 치과교정용고정장치의 고정력이 확보되면, 다른 연결장치를 연결해서 사용한다.
- 7) 교정치료가 완료되거나 치료 중 치과교정용고정장치를 제거 하고자 할 때에는 헤드부에 드라이버를 체결하여 반시계방향으로 천천히 회전 시키면 제거가 가능하다.

예2 판형태인 경우

- 1) 치료목적에 따라 매식 위치를 결정하고 사용부위를 절개한다.
- 2) 환자의 상태에 맞게 치과교정용고정장치 판 형태 사이즈를 선택한다.
- 3) 원하는 곳에 판 형태의 치과교정용고정장치를 위치시킨 후 나사형 고정장치를 이용하여 식립 위치에 고정시킨다.
- 4) 완전히 고정된 후에는 식립한 판 형태, 나사 형태의 치과교정용고정장치를 제거한다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

☞ 치과교정용고정장치를 사용한 후 이에 대한 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재합니다.

예

1) 본 제품은 일회용 의료기기로서 재사용을 금지한다.

※ 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 한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- ㉞ 사용 시 주의사항은 다음 각목에 의한 순서와 요령에 따라 기재하여 주십시오.
 - 가. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재하십시오.
 - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.
 - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재하십시오.
 - 라. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재하십시오.
 - 마. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재하십시오.
 - 바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재하십시오.
 - 사. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재하십시오.
 - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재하십시오.

예

가. 경고

- 잘못된 시술법으로 제품손상이나 주변 조직의 손상이 야기될 수 있으므로 숙련된 임상가가 시술하여야 한다.
- 본 제품은 재사용하지 않으며, 용도 및 목적에 맞게 사용되어야 한다.
- 손상되거나 잘못 다루어진 이식물은 제거해야 한다.
- 결함이 있는 제품은 반환해야 한다.
- 이식물의 손상이나 변형을 방지하도록 주의 깊게 취급하여야 한다.
- 이식물의 고정이 불안정한 경우 수명이 단축될 수 있다.
- 사용목적 이외에 다른 용도로 사용하여서는 안 된다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 급성 염증성 질환과 감염
- 임신
- 어떤 약물의 일시적 사용
- 신체적, 정신적 스트레스 상태
- 골 및 연조직의 결함이 있는 환자
- 기타 시술이 적합하지 않은 환자
- 이식물에 대한 과민증

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항

- 열개(Dehiscence), 치유의 지연(Delayed healing), 감각이상증(Paresthesia), 지각과민증(Hyperesthesia), 부종(Edema), 출혈(Hemorrhage), 혈종(Hematoma), 감염(Infection), 염증(Inflammation), 국소적이고 일반적인 알레르기 반응(티타늄 알레르기)

라. 일반적 주의

- 일반적이고 영양적인 상태
- 현재의 약물
- 대사장애
- 심장과 순환질환
- 골질환(골다공증, 골연화증), 골 대사 장애 등이 있을 경우, 시술 전에 이를 신중히 고려할 것.

마. 상호작용

- 본 제품을 위치시키고 나사를 삽입하여 고정 시킨 후, 본 제품에 변형을 가하면 고정된 나사가 느슨해질 수 있으므로 시도해서는 안된다. 환자에게 고정장치의 헐거워짐, 압력, 과도한 활동으로 인한 고정실패를 포함하여 고정장치의 사용방법, 한계, 부작용의 가능성에 대하여 주지시켜야 한다.

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

다음의 환자에게는 사용을 금한다.

- 골질의 상태가 열악한 환자
- 활성감염 환자
- 혈액공급제한 환자, 잠복감염 환자

- 수술 후 치료 지시를 따를 의지가 없거나 따를 수 없는 정신적 상태나 신경 상태의 환자
- 면역결여환자, 방사선 치료를 받는 환자, 심한 당뇨환자, 심한 골다공증 환자
- 티타늄 재질에 알레르기가 있는 환자

사. 적용상의 주의

- 치과교정용고정장치 식립에 필요한 가용 골의 국소적인 해부와 적합성을 결정한다.
- 매식 시 치근에 닿지 않도록 주의하여야 한다.
- 치조골 삽입 시 파절의 위험성이 있으므로 절대 무리한 힘을 가하여서는 안 된다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

- 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용을 금한다.

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

포장단위

㉠ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재합니다.

예

- ㉠ 제조 의료기기 : 자사 포장단위
- ㉠ 수입 의료기기 : 제조원 포장단위

저장방법 및 사용기간

㉞ 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(유효기한)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기한)을 설정하여 기재하십시오.

예1 멸균제품인 경우

가. 포장방법

- 포장 원자재

포장		원자재명	규격	비고
Vial	뚜껑	Low-Density Polyethylene (LDPE)		
	용기	K-Resin®Styrene-ButadieneCopolymer		
	홀더	PCT-Polycyclohexylenedimethylene Terephthalate		
Blister	Blister Pack	PET-Polyethylene terephthalate		
	Label Blister	Paper		
Paper box	Box	pulp paper		

- 포장 형태

1차포장		2차포장
Vial	Blister	Paper box
		

예2 비멸균제품인 경우

가. 포장방법

- 포장 원자재 : 폴리프로필렌, 폴리에틸렌테레프탈레이트
- 포장 형태



나. 저장방법

실온보관(1~30℃)

예

- 사용기간(유효기간)

- 제조자가 제시한 사용기간에 따른다.
- 멸균의료기기의 경우 : 제조일로부터 ○년
- 멸균의료기기가 아닌 경우 : 해당사항 없음.

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

시험규격

☞ 치과교정용고정장치의 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(ISO 등)을 기재합니다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 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, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

☞ 본 가이드라인의 시험규격은 치과교정용고정장치에 대해 설정한 예시로 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

1. 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

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

분류번호	품목명	EU MDR	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 격합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C17090.01	치과교정용 고정장치	3	침박, 조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

2. 성능에 관한 시험

예1 나사 형태인 경우

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	해당 제품에 대한 외관상의 흠이나 파손이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
2	치수	표시치의 $\pm 0\%$ 이내이어야 한다.	다이얼게이지 혹은 버니어캘리퍼스, 표준자, 투영기 등을 이용하여 측정한다.
3	포장	(해당하는 경우) 제품의 파손이나 균열, 이물질의 혼입, 기타 사용상의 유해한 결점이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
4	비틀림강도 (torsion)	시험방법에 따라 시험했을 때 $00 \text{ N}\cdot\text{cm}$ 이상이어야 한다.	ASTM F543의 A1(Torsional Properties)의 시험방법에 따라 시험한다.
5	인발강도 (pullout)	시험방법에 따라 시험했을 때 00 N 이상이어야 한다.	ASTM F543의 A3(Axial Pullout Strenght)의 시험방법에 따라 시험한다.
6	회전토크 (torque)	시험방법에 따라 시험했을 때 삽입토크 : $00 \text{ N}\cdot\text{cm}$ 이하/이상, 제거토크 : $00 \text{ N}\cdot\text{cm}$ 이하/이상 이어야 한다.	ASTM F543의 A2(Driving torque)의 시험방법에 따라 시험한다.
∴	∴	∴	∴

예2 판 형태인 경우

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	해당 제품에 대한 외관상의 흠이나 파손이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
2	치수	표시치의 $\pm 0\%$ 이내이어야 한다.	다이얼게이지 혹은 버니어캘리퍼스, 표준자, 투영기 등을 이용하여 측정한다.
3	포장	(해당하는 경우) 제품의 파손이나 균열, 이물질의 혼입, 기타 사용상의 유해한 결점이 없어야 한다.	육안 또는 확대경으로 확인한다.
4	굽힘강도	최대 굽힘강도가 $00 \text{ N}\cdot\text{cm}$ 이상이어야 한다.	ISO 9585:1990의 시험방법에 따라 시험한다.
∴	∴	∴	∴

※ 위의 시험규격(시험항목, 시험기준 및 시험방법)은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

※ 해당 제품의 특성에 적합한 시험방법을 적용하고, 제조사의 시험방법을 기재할 경우 상세히 기재하시기 바랍니다.

※ 「치과교정용고정장치의 성능 평가 시험방법 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

※ 「치과재료 품목별 성능 및 생물학적 안전성 시험항목 선정을 위한 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

시험항목						
외관	치수	포장	전단압축하중	비틀림	뽑기	회전토크
○	○	○	○	○	○	○

제조원

㉞ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 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, 10903 Hampshire Ave Silver 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, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

첨부자료

- ㉞ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건 자료이므로 반드시 첨부하십시오.
- ㉞ 첨부자료는 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
- ㉞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.
 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 - 가. 생물학적 안전에 관한 자료
 - 나. 성능에 관한 자료
 - 다. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 - 라. 안정성에 관한 자료
 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 6. 임상시험에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- ㉞ 의료기기법 시행규칙 제5조(제조허가의 절차)에 따라 “1. 법 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류” (GMP 적합인증서)를 제출하여야 한다.

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

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

기존 허가받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 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. 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, 개발시 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 제출할 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.

5. 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서 나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

6. 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, 동물유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(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 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한

시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

7. 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」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

8. 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

9. 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 별표2의2)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. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

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

다. 기타

1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로

적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

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

10. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

[별표기]

○ C17000 치과용교정재료(교정용밴드 등 7개품목)

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4	4	4	4	4	4	4	5	6	7
		본질적 동등 품목 비교표	사용 목적	작용 원리	-가 전기	-나 방사선	-다 전자파	-라 생물학적	-마 성능	-바 물리화학	-사 안정성	임상	기원· 발견 및 개발 경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과교정용선재[2]

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

에 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

기존 허가받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

※ 「기허가 제품과 비교 자료 작성을 위한 가이드 라인」을 참고하시기 바랍니다.

※ 기존 허가·인증 받은 제품은 <https://emed.mfds.go.kr/> -정보마당-제품정보망 에서 품목명 또는 업소명으로 검색 할 수 있습니다.

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카탈로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

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

4. 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 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

5. 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.

6. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

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

2) 각 제품의 치수에 관한 자료가 해당됩니다.

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

7. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

- 1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)
- 2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
- 3) 의료기기의 물리·화학적 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

9. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 별표7에 해당하는 경우는 임상자료를 필요로 합니다.

10. 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 시험성적서가 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 합니다.

- 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

추가제출자료

- 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력에 대한 정보가 기재되어야 한다.
- 4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)	MFDS, 치과교정용고정장치, MFDS	MFDS, 치과교정용고정장치, MFDS-01	
2	분류번호 및 등급	C17090.01, 3등급	C17090.01, 3등급	
3	제조(수입) 업소명	기허가사항의 제조(수입)업소명 기재	(주)오승의료기기	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	-	-	
6	사용목적	상악골, 하악골 및 치주조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 재료이다.	상악골, 하악골 및 치주조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 재료이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 치과교정용고정장치는 상 악골, 하악골 및 치주 조직에 고정하여 교정 장치를 연결 해 교정치료의 고정점으로 사용되는 제품으로 적절한 물리·기계적 고정원이 없을 경우 사용되며 티타늄합금 재질로 구성되어 있다.	본 치과교정용고정장치는 상 악골, 하악골 및 치주 조직에 고정하여 교정 장치를 연결 해 교정치료의 고정점으로 사용되는 제품으로 적절한 물리·기계적 고정원이 없을 경우 사용되며 티타늄합금 재질로 구성되어 있다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	티타늄 합금 (ASTM F136) ○○% 인체접촉 (뼈, 치조골)	티타늄 합금 (ASTM F136) ○○% 인체접촉 (뼈, 치조골)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

9	성능	1) 인발강도(pullout) : ○○ N 이상 2) 비틀림강도(Torsion) : ○○ N·cm 이상 3) 회전토크강도 - 삽입토크 ○○ N·cm 이하 - 제거토크 ○○ N·cm 이상	1) 인발강도(pullout) : ○○ N 이상 2) 비틀림강도(Torsion) : ○○ N·cm 이상 3) 회전토크강도 - 삽입토크 ○○ N·cm 이하 - 제거토크 ○○ N·cm 이상	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격	안전성에 관한 시험 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	안전성에 관한 시험 - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	별첨	별첨	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 년 월 일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)				

- 1) 기허가 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

치과교정용고정장치의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2017년 12월

발행인 이선희

편집위원장 조양하

편집위원 박인숙, 박해대, 이승용, 백성인, 김별아, 김희정, 이응태, 유흥일, 이은정,
김수진, 박남정, 김진호, 채인희

도움을 주신 분 의료기기연구과

문의처 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 구강소화기기과



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

TEL : 043) 719-4551~4564 FAX : 043) 719-4550

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”