

쉽고 올바른 기술문서 작성을 위한

의료기기 성능시험 가이드스

2009. 12.

식품의약품안전청
의료기기심사부



목 차

개 요

1. 레이저수술기
2. 전기수술기
3. 사지압박순환장치
4. 개인용온열기
5. 의료용오존소독기
6. 광선조사기
7. 의료용진동기

개요

1. 목적

☞ 의료기기는 U-health, 고령화 사회 추세와 BT·IT·NT 등 융복합 첨단 제품 개발 등으로 고성장 추세에 있어 의료기기를 제조(수입)하려는 민원인에게 허가심사 신청에 필요한 정보를 제공하는 것은 의료기기 산업의 경쟁력 강화와 밀접한 연관성이 있습니다. 본 의료기기 성능시험 가이드는 민원인이 의료기기 품목심사를 신청할 때 제출하는 기술문서의 성능시험을 보다 쉽고 정확하게 작성할 수 있도록 도움을 주기 위해 마련되었습니다.

본 가이드는 다빈도 민원신청 품목을 선정하여 품목별 시험규격 및 기술문서 심사에 필요한 성능시험 항목과 시험기준 및 시험방법을 표준화 한 것으로 민원인에게 사전 제공을 통해 추가시험 보완 등 지 금까지의 애로사항을 개선하는데 중점을 두었습니다.

본 가이드가 민원인에게 의료기기 품목별 성능시험 작성에 실질적으로 도움을 주고 심사수행의 투명성을 확립함으로써 의료기기 허가 업무의 효율성 향상과 민원인의 만족도를 함께 높일 수 있을 것으로 기대합니다.

2. 적용

☞ 본 가이드는 민원인이 의료기기 성능시험 항목을 설정할 때 올바른 이해를 유도하여 도움을 주기 위한 내용으로서 권고하는 것이며, 조합의료기기 또는 안전성 유효성 심사 대상 의료기기 등 별도의 허가 심사가 필요한 경우는 고려되지 않았음을 알려드립니다.

1. 레이저수술기(A37010.00)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30)의 개정에 따라 레이저수술기의 품목명이 다음과 같이 세분화 되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 레이저수술기는 매질의 종류에 따라 개정된 품목명 및 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A37010	3	레이저 수술기	- 방사되는 광에너지(레이저)를 이용하여 조직 등의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 수술시 사용하는 레이저 기구 [탄산가스, 아르곤, 엔디야그(Nd:YAG), 크립톤, 루비, 색소, 구리증(Copper Vapour), 알렉산드라이트(Alexandrite), 홀륨야그(Ho:YAG), 반도체 레이저 등]	A37010.01	3	레이저수술기	매질로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.02	3	색소 레이저수술기	매질로서 유기화합물(색소, Dye)을 이용하는 레이저 수술기
				A37010.03	3	아르곤 레이저수술기	매질로서 아르곤을 이용하는 레이저 수술기
				A37010.04	3	엔디야그 레이저수술기	매질로서 엔디야그를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.05	3	크립톤 레이저수술기	매질로서 크립톤을 이용하는 레이저 수술기
				A37010.06	3	루비 레이저수술기	매질로서 루비를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.07	3	구리증기 레이저수술기	매질로서 구리증기를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.08	3	알렉산드라이트 레이저수술기	매질로서 알렉산드라이트를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.09	3	홀륨야그 레이저수술기	매질로서 홀륨야그를 이용하는 레이저 수술기
				A37010.10	3	반도체 레이저수술기	매질로서 반도체를 이용하는 레이저 수술기
	4	레이저 수술기	상기 이외의 레이저 수술기	A37010.11	3	기타 레이저수술기	상기 이외의 매질을 사용하는 레이저 수술기

가. 2가지 이상의 복합된 레이저수술기 품목명 선정 시 고려사항

레이저수술기가 2개 이상의 레이저 매질로 구성된 경우 다음의 방법에 따라 품목명을 설정할 수 있습니다.

- 1) 2개 이상의 레이저 매질 중 출력이 큰 레이저의 매질
- 2) 품목번호 A37010.01~A37010.10 중 1개 레이저 매질과 그 이외의 매질을 사용하는 레이저(A37010.11)를 사용하는 경우 품목번호 A37010.01~A37010.10 중에서 사용된 품목명으로 설정
- 3) 아래 나.항과 같이 구성된 레이저수술기 중 기타레이저수술기의 출력이 더 클 경우에도 나.항과 동일한 방법으로 품목명을 설정

나. 레이저수술기와 조합된 다른 기능이 있는 경우

레이저수술기와 다른 기능이 조합된 의료기기인 경우 [예 : (레이저수술기+광선조사기) 등] 성능시험에 인터록(Inter-Lock) 시험을 설정하여 두 가지 기능이 동시에 가동되지 않음을 확인하여야 합니다.

다. 안과용레이저수술기는 본 성능시험 가이드스에 적용되지 않습니다.

안과용레이저 수술기(A37030.00)는 안과영역에서 안구조직의 절개, 파괴, 제거를 위한 수술 시 사용하는 기구로서 안과영역의 특수성에 따른 기구의 형태와 관련 성능시험이 매우 다양하기 때문에 별도의 시험규격이 필요 합니다.

■ 레이저수술기 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	레이저 기기 외장 표시 사항 시험	<ol style="list-style-type: none"> 1. 레이저 기기는 IEC 60825-1(2001)의 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11에 따른 기재사항이 부착되어 있어야 한다. 2. 각 레이저 개구 (Laser Aperture)의 근처에 다음 중 하나의 기재사항을 부착하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 1) IEC 60825-1(2001) 그림 14의 레이저 위험 표시 2) IEC 60825-1(2001) 5.7과 유사한 문구 3. 핸드피스 및 기타 어플리케이션은 눈에 띄는 곳에 다음 중 하나의 기재사항을 부착하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 1) 레이저 개구가 화이버/어플리케이션의 끝에 있다는 문구 2) IEC60601-2-22(1995) 표 M의 116 표지 	IEC60601-2-22(1995)의 6.1에 의함	
2	광 방사선 시험 (레이저포함)	<p>레이저 기기는 근처에 있는 환자, 사용자 및 다른 사람들의 보호를 위해 다음 각 호에 해당되는 장치가 있어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원격 인터록 커넥터 (IEC 60825-1(2001)의 4.4) (бат데리로 동작되는 수지형 의료용 FPI저는 제외) 2. 열쇠에 의한 제어 (IEC 60825-1(2001)의 4.5) 3. 가시적인 레이저 준비 표시기 (IEC 60825-1(2001)의 4.6) 4. 레이저 방출발생 표시기 (IEC 60825-1(2001)의 4.6) 5. 목표물 표시장치 (IEC 60601-2-22 (1995)의 32. f) 	IEC60601-2-22(1995)의 32에 의함	

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
3	전원공급 중단시험	4등급 레이저 기기는 원격 인터록의 사용으로 인해 방출이 중단된 후 또는 예기치 못한 전원의 공급 중단으로 인해 1초 이상 방출이 중단된 후에, 레이저 방사 방출의 재개시를 할 수 있는 수동식 재설정장치가 있어야 한다.	IEC60601-2-22(1995)의 49.2에 의함	
4	출력데이터 정확도시험	1. 인체에 조사를 목적으로 하는 레이저 기기는 조사빔 출력의 현재 레벨을 SI 단위로 표시하여야 한다. 2. 측정된 실제 레이저 출력값은 설정값의 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다.	IEC60601-2-22(1995)의 50.2에 의함	
5	위험한 출력에 대한 보호시험	레이저 기기에 의해 방출되는 레이저 출력은 설정값으로부터 $\pm 20\%$ 를 벗어나서는 안 된다. 측정된 양이 전기적인 것이든 또는 광학적인 것이든, 레이저출력과 직접적으로 관련되어 있는 양은 동작되는 동안에 감시될 수 있어야 하며, 감시는 고장 허용시간보다 짧은 시간간격으로 수행되어야 한다.	IEC60601-2-22(1995)의 51.2에 의함.	
6	비상 레이저 정지 장치시험	1. 비상레이저 정지장치는 사람에게 대한 위험을 방지하기 위해 가능한 빨리 레이저출력의 방출이 중지되어야 한다. 2. 비상레이저 정지장치는 다른 모든 레이저 정지 시스템과는 독립적으로 설계되어야 한다. 3. 스위치는 빨간색 누름 버튼 방식이어야 하고, 조작자의 눈에 잘 보이고 조작자가 동작위치에서 신속하게 도달할 수 있는 위치에 있어야 한다. 4. 스위치 근처에 IEC60601-2-22(1995) 표 D1의 101 표지 또는 "Laser Stop" 문구를 부착하여야 한다.	IEC60601-2-22(1995)의 51.101에 의함	※상기 사항의 적용 제외 ㉞ IEC 947-3에 따른 비상정지장치가 레이저기에 있는 경우 ㉟ 600m에서 1400m까지 파장범위 내 수술훈 또는 안과용이 아닌 등급 3B 레이저가 다음 중 하나에 해당 되는 경우 ①피부에 대한 최대허용노출(MPE)의 5배 이하인 방출 및 평균출력 50mW이하 방출을 초과하지 않는 것 ②피부에 대한 최대 허용 노출(MPE)을 초과하지

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
				않는 것
7	외장 및 커버 시험	<p>개폐커버(Access Cover)는 IEC 60825-1(1998)의 다음 요구사항에 적합하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 일반사항(General Remarks) 4.2.1 보호외장-일반사항 4.2.2 보호외장-서비스 4.2.3 개폐판넬 및 안전 인터록 	IEC60601-2-22(1995)의 55.30에 의함	
8	코드부착 수지형제어기 및 발판스위치 시험	<p>기계적 강도 : 발판스witch는 다음의 요구사항을 만족하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 발로 동작하는 노출된 제어스witch는 의도하지 않는 동작을 막기 위해 덮개로 싸여 있어야 한다. 스witch를 동작하기 위해 필요한 힘은 발판스switch가 동작하는 표면 어디에서든 625mm²의 면적에서 10N 이상이고, 50N을 초과하지 않아야 한다. 	IEC60601-2-22(1995)의 56.11에 의함	발판스switch가 없는 장치는 해당사항 없음
9	대기/준비 완료 시험	레이저 기기는 대기/준비완료(Stand-by-Ready)장치가 있어 조사빔이 동작되지 않도록 하는 기능이 있어야 한다.	IEC60601-2-22(1995)의 56.101에 의함	
10	목표지시 장치시험	<ol style="list-style-type: none"> 레이저빔을 조사하기 전에 조사하고자 하는 지점을 명확히 지시하기 위해 다음 중 하나의 수단이 있어야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 레이저 보안경을 통해서 인식할 수 있는 가시 지시빔을 사용 핸드피스에 조사빔의 방사지점을 지시하는 지시기를 부착 광학적 지시장치 접촉식 적용 목표지시장치에 의해 지시된 방사지점은 조사빔의 초점과 일치하여야 하며, 조사빔과 지시빔의 일치에 대한 허용오차는 잘못된 지시로 인해 잘못된 치료를 방지할 수 	IEC60601-2-22(1995)의 59.101에 의함	

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
		<p>있도록 충분히 작아야 한다.</p> <p>3. 지시빔과 조사빔의 초점은 다음의 허용 오차 내에서 동심원상에 존재하여야 한다.</p> <p>① 조사부위에서 두 초점의 중심사이의 최대허용 수평범위는 두 개의 초점 중 큰 직경의 50%를 초과하지 않을 것</p> <p>② 추가적으로 지시빔의 조사직경 (Spot Diameter)은 조사빔 조사 직경의 1.5배를 초과하지 않아야 한다.</p>		
11	레이저 출력 정확도 시험	정확도 : 설정치 □ ~ □ mJ ¹⁾ 의 ±□ ²⁾ % 이내이어야 한다.	레이저 출력 측정기를 이용하여 측정한다.	1) 해당 레이저의 출력값을 기재하여야 한다. 2) 오차값은 제조사에서 정한 기준을 준용하되 20%를 초과하지 않아야 한다.
12	레이저 출력의 안정도 시험	안정도 : 설정치의 ±□ ¹⁾ % 이내이어야 한다. 안정도(%) $= \frac{(\text{최대값} - \text{최소값})}{\text{평균치}} \times 100$	출력 최대값과 최소값을 측정하여 비교한다.	1) 오차값은 제조사에서 정한 기준을 준용하되 20%를 초과하지 않아야 한다.
13	레이저 출력형태 시험	1. 펄스폭 : 설정치의 ±□ ¹⁾ % 이내일 것 2. 펄스반복율 : 설정치의 ± 10% 이내이어야 한다.	기기를 정상 작동하여 오실로스코프를 이용하여 측정한다.	1) 오차값은 제조사에서 정한 기준을 준용하되 20%를 초과하지 않아야 한다.
14	레이저 출력 파장 시험	출력파장 : 설정치□ nm ¹⁾ 의 ± □ ²⁾ % 이내이어야 한다.	기기를 정상 작동하고 흡광도 측정기를 이용하여 측정한다.	1) 레이저 출력 파장은 레이저의 매질에 따라 다르므로 사용하는 매질의 파장을 기

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
				재 하 여 야 한다. 2) 오차값은 제 조사에서 정한 기준을 준용하되 20%를 초과하지 않아야 한다.
15	조사직경 시험	조사직경 : 설정치의 □ ¹⁾ % 이내이어야 한다.	감광지에 빔을 조사한 후 확대경으로 확대하여 버니어 캘리퍼스로 측정한다.	1) 오차값은 제 조사에서 정한 기준을 준용하되 20%를 초과하지 않아야 한다.
16	입력전원 변동시험	입력전압이 ± 10% 범위로 변동되었을 때 각 부에 이상이 없어야 한다.	공급전압을 변동시키고 동작 상태를 점검한다.	
17	인터록 시험	두 가지 이상의 기능이 동시에 동작되지 않아야 한다.	조작을 통하여 확인한다.	해 당 하 는 경우에 한한다.

2. 전기수술기(A35010.00)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.6.30)의 개정에 따라 전기수술기의 품목명이 다음과 같이 세분화 되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 전기수술기는 사용하는 목적에 따라 개정된 품목명 및 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A35010	3	전기 수술기	고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구	A35010.01	3	범용 전기수술기	고주파전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구
				A35010.02	3	내시경용 전기수술기	내시경 시술시 의료용 기구와 함께 사용하는 전기수술기
				A35010.03	3	안과용 전기수술기	안과 시술시 조직 절단 및 응고 등에 사용하는 전기수술기
				A35010.04	3	치과용 전기수술기	치과영역의 수술시 고주파 전류를 사용하여 구강내 조직의 절개 또는 응고 등에 사용하는 전기수술기

■ 전기수술기 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	단극출력 제어시험	단극 기기에는 출력값을 정격출력전력의 5% 이하 또는 10[W] 이하로 감소시킬 수 있는 제어 수단이 있어야 한다. 100[Ω]에서 1000[Ω] 범위의 부하저항에서 출력은 출력 설정치의 증가와 함께 증가되어야 한다.	100[Ω]에서 1000[Ω] 범위의 부하저항 중 100[Ω], 200[Ω], 500[Ω], 1000[Ω]을 포함한 4개 이상의 부하저항 값에 대하여 출력 설정치의 함수로서 출력 전력을 측정한다. 전극 케이블을 부하저항 연결용으로 사용한다.	해당하는 경우에 한함
2	바이폴라 출력제어 시험	바이폴라(Bipolar) 기기에는 출력값을 정격출력전력의 5% 이하 또는 10[W] 이하로 감소시킬 수 있는 제어 수단이 있어야 한다. 10[Ω]에서 500[Ω]범위의 부하저항에서 출력은 출력 설정치의 증가와 함께 증가되어야 한다.	10[Ω]에서 500[Ω]범위의 부하 저항 중 10[Ω], 50[Ω], 200[Ω], 500[Ω]을 포함한 4개 이상의 부하 저항 값에 대하여 출력 설정치의 함수로서 출력 전력을 측정한다. 바이폴라 전극 케이블을 부하 저항 연결용으로 사용한다.	해당하는 경우에 한함
3	정격출력 오차시험	정격 출력 전력의 10%를 상회하는 출력 전력에 대해서는 부하 저항의 함수로서의 실제 출력 값과 출력 설정값의 편차는 제조사에서 제시한 출력값의 오차가 ±20% 이상 벗어나서는 안 된다.	적절한 부하 저항값을 선택하여 ‘단극 출력제어 시험’ 또는 ‘바이폴라 출력제어시험’을 통하여 확인한다.	
4	최대출력의 제한 시험	사용 가능한 개개의 독립된 출력단에 최대 전력을 전달할 수 있도록 중단시키고 모든 출력을 동시에 기동시킬 때 임의의 동작모드에서 총 출력 전력을 1초간 평균 전력으로	측정하여 조사한다.	

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
		구할 때 400[W]를 초과해서는 안 된다.		
5	출력단속 및 출력모드 시험	<p>기기 스위치를 온(ON), 오프(OFF)로 계속 조작하거나 전원 공급을 끊거나 재투입 하였을 때,</p> <p>1) 주어진 출력 설정치에 대하여 출력 전력이 20% 이상 증가해서는 안 된다.</p> <p>2) 어떠한 출력도 발생되지 않는 대기 모드를 제외하고는 출력 모드가 변경되어서는 안 된다.</p>	<p>적합 여부는 아래와 같은 상태에서 1초간 출력 전력의 평균치를 측정하고 동작 모드를 관찰하여 조사한다.</p> <p>a) 기기 전원 스위치를 반복하여 조작한다.</p> <p>b) 기기의 전원 스위치는 온(ON) 상태로 유지한 채 전원 공급을 중단 또는 재공급하는 동작을 반복한다.</p>	
6	심장충격기 방전 안전시험	<p>환자에 부착하거나 삽입하는 부속품(예: 대전극, 절제경 등)을 함께 사용하는 기기는 심장충격기 방전에 대한 안전 기능이 포함되어 있음을 지시하는 표시 및 관련 내용을 명시하여야 한다.</p>	<p>2kV까지 콘덴서(C)를 충전하고, 스위치(S)를 동작시켜 저항(R)을 통하여 고전압이 걸리게 한다. 저항(R)에 걸리는 전압은 대 전극 단자와 접지된 기기의 전도성 외장 사이에 인가된다.</p> <p>절연 외장을 갖춘 기기의 경우 최소한 그 기기의 바닥면과 동등한 면적을 갖는 접지된 금속판 위에 기기를 위치시킨다.</p> <p>바이폴라 기기의 경우 시험 전압은 두 개 출력극의 연결점과 접지 사이에 인가하고 극성을 바꾼 펄스를 이용하여 시험을 반복하여 행한다.</p> <p>시험은 전원 스위치 오프(OFF) 상태 및 대기 상태에서 모두 수행한다.</p>	

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
7	독립 제어 출력시험	독립적으로 제어 및 스위칭 되는 출력을 갖는 기기의 경우 출력을 동시에 기동시킬 때 동작 모드를 어떻게 조합시키더라도 $\pm 20\%$ 의 정확도로 의도된 출력값을 제공하여야 한다.	적합 여부는 기능 시험, 전력 측정 및 다이어그램과의 비교를 통하여 조사한다.	
8	최대출력 및 부하저항 시험	1.표준절개: $\square\square[W] \pm \square\%$ 이내 2.혼합절개: $\square\square[W] \pm \square\%$ 이내 3.표준응고: $\square\square[W] \pm \square\%$ 이내 4.분사응고: $\square\square[W] \pm \square\%$ 이내 5.양극응고: $\square\square[W] \pm \square\%$ 이내	최대출력상태에서 고주파 출력계 등을 사용하여 측정한다.	
9	최소출력 시험	1. 출력조정기 설정의 증가와 동시에 증가하여야 한다. 2. 최소위치에서 출력은 정격출력의 5%이하 이고, 동시에 10[W]이하 이어야 한다.	100~1000[Ω] (바이폴라는 10~500[Ω])부하에서 최소출력을 측정한다.	
10	주파수 시험	1. 표준절개: $\square\square[kHz] \pm \square\%$ 2. 혼합절개: $\square\square[kHz] \pm \square\%$ 3. 분사응고: $\square\square[kHz] \pm \square\%$ 4. 표준응고: $\square\square[kHz] \pm \square\%$ 5. 양극응고: $\square\square[kHz] \pm \square\%$	출력단자 측에 저항부하를 연결한 후에 출력단자에서 주파수카운터로 측정한다.	
11	고주파 누설전류 시험	150[mA]를 초과하지 않아야 한다.	각 기능별로 최대 출력상태에서 고주파계로 측정한다.	
12	전원변동 특성 시험	압력 전압이 220[V] $\pm 10\%$ 범위로 변동되었을 때 각부에 이상이 없어야 한다.	공급전압을 변동 시키고 동작 상태를 점검한다.	
13	대극판	1. 뉴트랄 전극의 단선 또는	뉴트랄 전극에 이상 발생	해당하는

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
	감시회로 시험	이탈이 발생할 때 자동적으로 출력을 정지시키고 모니터 장치가 가청음과 가시광에 의한 경보를 발해야 한다. 2. 가청음 경보는 장치로부터 1[m]의 거리에서 65[dB] 이상이어야 하며, 외부에서 조정할 수 없어야 한다.	시 경보 및 출력상태를 점검한다.	경우에 한함
14	신경근 자극방지 시험	메스끌 전극단자와 대극판 단자와의 사이 또는 바이폴라 전극단자간의 직류저항은 신경근에 대한 자극을 없애기 위해 2[MΩ]이상이고 등가 정전용량은 5000[pF]이하이어야 한다.	LCK METER 직류 저항 및 정전용량을 측정한다.	
15	전극 단락보호 시험	전극단락 시험 후 성능 및 기능에 이상이 없어야 한다.	전극을 5초간 단락, 15초 간격으로 10회 반복한다.	
16	부정출력 보호 시험	전원단속에 의해 모드변경 또는 설정치 변화가 있어서는 안 된다.	전원을 단속하여 동작 상태를 확인한다.	단, 대기모드로 변경되는 것은 제외.
17	안전장치 (경보장치) 시험	1. 이중센서(Dual Sensor)에 저항이 □□~□□[Ω] 범위를 벗어나면 경보가 울려야 한다. 2. 이중센서 장착 시 세트 값보다 30%이상 되었을 때 경보가 울려야 한다.	- □□~□□[Ω] 범위를 벗어난 저항을 연결하였을 때 경보가 울리는지 확인한다. - Dual Sensor 장착 시 세트 값보다 30%이상 되었을 때 경보가 울리는지 확인 한다.	

3. 사지압박순환장치(A17100.01)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30)의 개정에 따라 사지압박순환장치 품목은 품목분류번호가 다음과 같이 변경되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 사지압박순환장치는 개정된 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A17100	2	사지 압박순 환장치	혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구	A17100.0 1	2	사지 압박순환 장치	혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구

■ 사지압박순환장치 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	시동 시험	전동기가 회전자의 위치에 관계없이 시동하여야 한다.	AC 198V / 60Hz, AC242V/60Hz의 전압을 기기에 가하여 동작을 시켰을 때 전동기가 동작을 하여야 한다.	
2	공기압력 정확도시험	설정치 ± □ mmHg 이어야 한다.	압력조절기가 □□ mmHg (MAX) 위치에 있을 때 5회 반복 후 1번 공기실(발)의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다.	
3	설정시간 정확도시험	1. 스톱시계와 ± 5% 범위 2. 설정시간 동작 후 모터가 정지 되어야 한다.	스톱시계를 사용하여 측정한다.	
4	배출 압력 시험	가해진 압력이 □ mmHg 이하로 낮아지는 시간은 10초 이내 이어야 한다.	기기 동작 중 정지버튼을 누르고 10초 후에 커프의 압력을 다른 압력 측정기로 측정한다.	
5	지퍼 내구성 시험	□□ mmHg의 공기압을 가하여 5분간 방치하였을 때 지퍼의 열림·벌어짐이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.	
6	커프 누기 시험	□□ mmHg의 압력을 슬리브(커프)에 가한 후 5분 동안 방치했을 때 □□ mmHg 이상의 압력을 유지하여야 한다.	슬리브(커프)에 □□ mmHg의 압력을 가하여 5분 동안 방치한 후 그 압력을 측정한다.	
7	비상정지 시험	인가된 압력이 □□ mmHg 이하로 낮아지는 시간은 10초 이내 이어야 한다.	압력을 최고로 설정 후 기기를 동작시키다가 정지버튼을 누르고 커프가 제압되는 시간을 스톱 시계로 측정한다.	
8	안전장치 시험	1. 전원차단 시험 인가된 압력이 □□ mmHg이하로 낮아지는 시간은 10초 이내 이어야 한다.	기기 동작 중 전원을 차단하고 10초 후에 커프의 압력을 다른 압력 측정기로 측정한다.	

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
		2. 압력조절 밸브 □□mmHg 이하 이어야 한다.	압력설정을 최소로 설정한 상태에서 5사이클 진행 후 1번 공기실의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다.	
		3. 정격전압초과 시험 □□mmHg 이하 이어야 한다.	제품의 압력조절 밸브를 최소로 설정한 상태에서 정격전압 240V보다 10%초과한 전압(264V)를 가하여 5회 반복 진행 후 1번 공기실의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다.	
		4. 정격전압미만 시험 □□mmHg 이하 이어야 한다.	제품의 압력조절 밸브를 최소로 설정한 상태에서 정격전압 220V보다 10%미만인 전압(198V)을 가하여 5회 반복 진행 후 1번 공기실의 압력을 압력계를 이용하여 측정한다.	

4. 개인용온열기(A83060.00)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30)의 개정에 따라 개인용온열기 품목명이 다음과 같이 세분화 되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 개인용온열기는 사용하는 목적에 따라 개정된 품목명 및 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A83060	2	개인용 온열기	인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다. 적외선 또는 광선을 사용하는 것은 여기에서 제외한다.	A83060.0 1	2	개인용온열기	인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 전기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
				A35010.0 2	2	개인용 공기온열기	인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 공기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
				A35010.0 3	2	개인용 물온열기	인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 물로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

■ 개인용온열기 성능시험 항목

※ 개인용온열기(개인용공기온열기, 개인용물온열기)에 공통 적용

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	온도 정확도시험	설정온도의 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.	표준 온도계를 이용하여 온열부의 온도를 측정하여 확인한다.	
2	온도 분포시험	환자 접촉부에서 T1~T5를 측정하여 개개의 온도 차이가 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.	표준 온도계를 이용하여 측정점의 온도를 측정하여 확인한다.	
3	출력온도 안정성시험	설정 가능한 최대온도를 설정하여 온도를 측정할 때 측정온도의 차이가 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 이내 이어야 한다.	표준 온도계를 이용 온열부의 온도를 한 후 1, 4, 8시간(측정 가능한 시간 선택)에서 측정하여 확인한다.	
4	온도 상승시험	최대온도까지 상승하는 시간이 제조사에서 제시한 시간을 초과하여서는 안 된다.	표준 온도계와 타이머를 이용해서 온열부의 온도 및 시간을 측정하여 확인한다.	
5	타이머시험	타이머 설정범위는 최대 8시간을 초과할 수 없으며, 타이머의 정확도는 $\pm 10\%$ 이내 이어야 한다.	타이머를 이용 측정하여 확인한다.	
6	안전장치 시험	과부하, 과온도 보호장치 설비가 있어야 한다.	과부하, 과온도를 가하여 보호 장치가 정상적으로 작동하는 지 확인한다.	
7	하중시험	1인용 90kg, 2인용 180kg의 하중에서 정상적으로 동작하여야 한다.	환자접촉부에 일정한 하중을 가하여 적합한가를 확인한다.	
8	입력전원 변동시험	입력전원이 $\pm 10\%$ 로 변동하여도 기기가 정상적으로 동작하여야 한다.	입력전원을 $\pm 10\%$ 로 변동하여 시험기준에 적합한가를 확인한다.	

5. 의료용오존소독기(A04080.01)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30) 개정에 따라 의료용오존소독기 품목은 품목분류번호가 다음과 같이 변경되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 의료용오존소독기는 개정된 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A04080	2	의료용 오존 소독기	의료용제품을 오존을 이용하여 소독하는 기구	A04080.01	2	의료용 오존 소독기	의료용제품을 오존을 이용하여 소독하는 기구

■ 의료용오존소독기 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고																		
1	오존(O ₃) 농도시험	오존을 발생시킨 30초 이내에 오존농도가 5000ppm 이상 이어야 한다.	소독팩 내부에 오존 측정기를 넣고 오존을 발생시킨 30초 이후 오존 농도측정기의 지시값을 확인한다.																			
2	소독순환 시험	소독 사이클이 정확히 작동하는지 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>순서</th> <th>사이클</th> <th>시간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>오존발생</td> <td>10분</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>소독</td> <td>20분</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>오존분해</td> <td>10분</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>배기</td> <td>20분</td> </tr> <tr> <td colspan="2">총 작동시간</td> <td>60분</td> </tr> </tbody> </table>	순서	사이클	시간	1	오존발생	10분	2	소독	20분	3	오존분해	10분	3	배기	20분	총 작동시간		60분	기기를 작동시킨 후, 타이머를 이용하여 각 구간에 걸리는 시간을 측정한다.	
순서	사이클	시간																				
1	오존발생	10분																				
2	소독	20분																				
3	오존분해	10분																				
3	배기	20분																				
총 작동시간		60분																				
3	소음시험	소음은 60dB 이하 이어야 한다.	소음측정계로 제품 주위로 부터 1M 떨어진 거리에서 소음을 측정한다.	주위 잡음은 상계 한다.																		
4	소독성능 시험	균(대장균, 황색포도상구균, 살모넬라균)이 배양되지 않아야 한다.	멸균한 시편(실리콘 튜브 (∅8×∅10cm))에 배양된 균주를 접종하여 오존주입 소독팩 중앙에 삽입한 뒤, 기기의 소독과정에 따라 1 cycle동안 소독한다. 소독이 완료되면 무균상태로 대두카제인소화배지로 시편을 옮겨 35℃에서 48시간 동안 배양한 후 소독상태를 확인한다.																			
5	오존분해 시험	오존주입 소독팩 내부의 잔류 오존 농도가 0.1ppm이하 이어야 한다.	오존발생(1분)과 오존 분해(5분) 후의 소독 팩 내부의 잔류 오존농도를 오존측정기의 지시값으로 확인한다.																			
6	오존가스 누설량시험	오존누설이 없어야 한다.	오존 측정기를 사용하여 누설 가능 부위(실리콘호스 연결부위, 소독팩 연결 부																			

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
			위 등)를 측정한다.	
7	안전장치 시험	오존누설 방지팩에 오존누설이 감지되면 오존발생이 중단되고 오존분해모드가 동작하여야 한다.	오존주입 소독팩에 1cm 길이의 칼집을 내어 오존이 누설되게 하고, 오존감지기를 오존주입 소독팩과 오존누설 방지팩 사이에 넣은 후 오존소독기를 작동하여 확인한다.	

6. 광선조사기(A16060.00)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30)의 개정에 따라 광선조사기의 품목명이 다음과 같이 세분화 되었습니다. 따라서 품목허가 신청 시 광선조사기는 사용하는 목적에 따라 개정된 품목명 및 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A16060	2, 3	광선 조사기	광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구 [2] 에너지 밀도 20J/cm ² 또는 2W/cm ² 미만의 출력 [3] 에너지 20J/cm ² 또는 2W/cm ² 이상의 출력	A16060.0 1	3	고출력광선 조사기	에너지 밀도 20J/cm ² 또는 2W/cm ² 이상의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구
				A16060.0 2	2	저출력 광선조사기	에너지 밀도 20J/cm ² 또는 2W/cm ² 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 치료 등에 사용하는 기구
				A16060.0 3	3	펄스광선 조사기	에너지 세기가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
				A16060.0 4	2	치아미백용 광선조사기	치아의 미백을 목적으로 가시광선을 조사하는 기구로서 광촉매제와 함께 사용한다. 치과용 진료장치에 부착되거나 또는 단독으로 사용할 수 있다.

■ 광선조사기 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	광선 출력 시험	광선출력은 □ J/cm ² ± □% 이내 이어야 한다.	광 출구의 끝단에 와트미터(Wattmeter)센서를 밀착한 후 측정한다.	광선 출력 이 Mode별로 다를 경우 Mode별로 구분하여 출력 값을 기재한다.
2	출력 형태 시험	1. 광선출력은 펄스(또는 연속) 형태이어야 한다. 2. 펄스의 폭은 □ms ± □% 이내, 펄스 지연시간은 □ms 이내, 펄스의 반복율은 □ 이어야 한다.	오실로스코프를 이용하여 측정한다.	
3	출력 안정성 시험	광선출력의 안정도는 ± □% 이내 이어야 한다. 안정도(%) = $\frac{\text{최대치} - \text{최소치}}{\text{평균치}} \times 100$	출력시험과 같은 방법으로 설치하여 □시간 동안 □분에 □회씩 측정하여 안정도를 구한다. (최대치일 때)	
4	조사 직경 시험	조사직경은 □ × □[mm] ± □% 이내 이어야 한다.	기기를 조작순서에 의해 작동하고 광 출구의 끝단에 검은 현상지를 밀착시킨 후 조사되는 광선의 Spot Size를 측정한다.	광선조사기와 조사되는 신체 부위를 일정부분 이격하여 조사할 경우, 이격 거리를 고려하여 광선 조사 직경을 측정한다.
5	광선파장 시험	광선 파장역역은 □ ~ □[nm] ± □% 이내 이어야 한다.	광파장 분석기로 측정하거나, PDA(photodiode array)스	핸드피스가 여

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
			펙트럼분석기에 연결하여 측정한다.	러 개일 경우 핸드피스별 파장영역을 기재한다.
6	입력전원 변동시험	220VAC ± 10%의 입력전원으로 가동하였을 때 이상 없이 동작하여야 한다.	전압조정기로 입력전원을 변동시켜 확인한다.	
7	안전장치 시험	<ol style="list-style-type: none"> 1. 비상스위치 갑작스런 응급사항이 발생할 때 비상스위치를 누르면 기기의 모든 전원이 꺼져야 한다. 2. 전원 키(Key)스위치 전원 키 스위치를 켜야 전원이 공급되어야 한다. 3. 차단기 순간적인 과부하가 발생할 경우 자동으로 전원의 공급을 차단하는 차단기를 갖추어야 한다. 4. 인터록스위치 외부에 응급사항이 발생할 때 기기의 전원이 꺼져야 한다. 	<p>비상스위치, 전원키스위치 및 인터록스위치 : 스위치를 눌러서 확인한다.</p> <p>차단기 : 기기를 동작하여 확인한다.</p>	

7. 의료용진동기(A82010.01)

☞ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-41호, 2009.06.30)의 개정에 따라 의료용진동기 품목은 품목분류번호가 다음과 같이 변경되었습니다. 따라서 품목허가 신청시 의료용진동기는 개정된 분류번호를 기재하여야 합니다.

개정 전				개정 후			
분류번호	등급	품목명	정의	분류번호	등급	품목명	정의
A82010	2	의료용 진동기	경미한 근육통 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구	A82010.01	2	의료용 진동기	경미한 근육통 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구. 단순히 건강에 도움을 주기 위한 목적으로 제조된 전기마사지는 해당되지 않는다.

■ 의료용진동기 성능시험 항목

※ 아래 시험항목(시험기준 및 시험방법)은 제품의 특성에 따라 달라질 수 있습니다.

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
1	치수 및 중량 시험	제품의 치수 및 중량은 기준값의 $\pm 1\%$ 이내 이어야 한다.	줄자, 저울 등을 이용하여 측정한다.	
2	눅힘 (리크라이닝) 각도시험	등받이 및 다리부의 리크라이닝 각도는 기준값의 $\pm 5^\circ$ 이내 이어야 한다.	각도계로 리크라이닝의 최대·최소각도를 측정한다.	
3	하중시험	기기에 분포하중을 가했을 때 기기의 작동에 이상이 없어야 한다.	분포하중을 가한 후 정상 작동하는지를 확인한다.	
4	전원변동 시험	입력전원을 변동시켜 작동했을 때, 기기가 정상적으로 작동해야 한다.	입력전원을 (220V $\pm 10\%$)로 변동하여 기기가 정상적으로 작동하는지 확인한다.	
5	소음시험	소음이 60dB 이하이어야 한다.	기기에서 1m 떨어진 거리에서 소음측정기를 사용하여 측정한다.	
6	컨트롤러 작동시험	컨트롤러를 작동시켰을 때 기기가 제대로 작동하고, 타이머 동작이 정확한지 확인한다.	컨트롤러를 이용하여 기기를 작동시키고, 육안으로 확인한다.	
7	안전장치 시험	1. 과전류 : 초기 및 정상 작동 중에 과전류가 흐를 때 퓨즈가 용단 되어야 한다. 2. 과온 : 보호 장치가 55 $^\circ\text{C}$ $\pm 10^\circ\text{C}$ 범위 내의 온도에서 작동할 것	1) 초기 및 정상 작동 시에 정격용량 이상의 부하를 가하여 전류퓨즈가 용단 되는 지를 확인한다. 2) 온도 측정 장치로 온도를 확인한다.	
8	온도시험	온열기능을 작동시켰을 때 인체접촉부 및 온열부의 온도차이는 $\pm 3^\circ\text{C}$ 이내 이어야 한다.	온열을 작동시키고, 안정 상태가 될 때까지 작동시킨 후 온열발생 부위의 온도를 측정한다.	온 열 기 능 있는 경 우 에 한 함

번호	시험항목	시험기준	시험방법	비고
9	주무름 회수 정확도 시험	주무름 회수는 설정된 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.	주무름 볼의 회수를 측정한다.	
10	두드림 회수 정확도 시험	두드림 회수는 설정된 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.	두드림 축의 회전수를 회전계로 측정한다.	
11	롤러이동범 위 정확도 시험	롤링 동작 시 롤러의 상·하·좌·우 이동거리는 설정된 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.	롤러의 상하, 좌우 이동거리를 측정한다.	
12	공기 압력 정확도 시험	에어마사지 모드 설정 시 공기압의 출력은 설정된 기준값의 $\pm 5\%$ 이내 이어야 한다.	에어동작 중 펌프의 압력을 압력계로 측정한다.	



서울시 은평구 대조동 84-1번지 KT빌딩 4층
의료기기안전국 의료기기심사부 치료기기과
Tel. 02-350-4931, Fax. 02-350-4934
<http://www.kfda.go.kr>