
의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

2020. 8. 28



식품의약품안전처
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료용 호흡기 보호구 허가·심사 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.		
2020 년 8 월 28 일		
담당자		김수연, 김미혜
확 인(부서장)		정 승 환

이 안내서는 의료용 호흡기 보호구 허가심사에 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 2020년 8월 28일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 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 의료기기 심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3903 ~ 3934

팩스번호: 043-719-3900

목 차

I. 개요

1. 적용범위 1
2. 용어정의 2
3. 국내 의료용 호흡기 보호구의 의료기기 품목 분류 4
4. 국내·외 의료용 호흡기 보호구의 시험항목 5
5. 국내 의료용 호흡기 보호구의 필수 시험항목 7

II. 허가·심사 신청서 작성방법

1. 명칭 15
2. 모양 및 구조 16
3. 원재료 20
4. 제조방법 22
5. 사용목적 22
6. 성능 23
7. 사용방법 23
8. 사용 시 주의사항 26
9. 포장단위 28
10. 저장방법 29
11. 사용기간 29
12. 시험규격 30

목 차

Ⅲ. 허가·심사 첨부자료 요건

1. 사용목적에 관한 자료 36
2. 작용원리에 관한 자료 36
3. 생물학적 안전에 관한 자료 37
4. 성능에 관한 자료 38
5. 물리·화학적 특성에 관한 자료 38

Ⅳ. 자주하는 질문 FAQ 39

V. 참고문헌 42

[별첨1] 의료용 호흡기 보호구의 시험항목별 참고규격 44

[별첨2] 의료용 호흡기 보호구의 시험항목별 시험검사기관 ... 46

[별첨3] 의료용 호흡기 보호구의 밀착도 시험(Fit Test) 48

1. 적용 범위

감염병 방역을 위한 의료현장 등에서 의료인 등의 감염방지를 위해 품질이 확보된 의료용 호흡기 보호구의 필요성이 증가하여, 식약처는 '의료용 호흡기 보호구' 품목을 신설하고 의료기기 관리체계를 새롭게 마련하였다.

이에 따라 동 가이드라인은 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방 및 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기 보호를 위해 얼굴에 착용하는 의료용 호흡기 보호구의 ▲국내 의료기기 허가·심사 시 고려사항 ▲필수 시험항목 ▲항목별 기재 사항 예시 ▲제출 자료 ▲자주하는 질문 ▲시험항목별 시험기관 등을 제시하여 허가·심사 자료 작성에 실질적인 도움이 될 수 있는 가이드라인을 제공하고자 한다.

동 가이드라인의 내용은 허가·심사 관련 규정의 변경이나 과학기술의 발전 및 새로운 안전성·유효성의 기준 확보 필요 등으로 인해 변경·조정될 수 있음을 유의한다.

◆ 가이드라인 적용 대상

동 가이드라인은 의료용 호흡기 보호구의 신규 제조 및 수입 품목허가(인증) 신청 민원을 대상으로 적용하는 것을 원칙으로 하며, 경우에 따라 변경 허가 시 가이드라인에서 제시하는 심사 방향을 적용할 수도 있다.

2. 용어 정의

한국, 미국, 유럽 등 각국의 호흡기 보호구와 관련된 용어를 다음과 같이 정의한다.

가. 의료용 호흡기 보호구(Medical Respirator)

의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구¹⁾

나. 의료용 N95 호흡기(Surgical N95 Respirator)

의료기관에서 의료인 및 환자를 미생물(microorganisms), 체액(body fluids), 입자성 물질(particulate materials)로부터 차단하기 위한 N95 입자여과효율 수준을 충족하는 미국 FDA에서 허가된 일회용 안면부 여과식 호흡기²⁾

다. N95 호흡기(N95 Respirator)

입자성 물질(particulate materials)로부터 사용자의 코와 입을 보호하는 N95 입자여과효율 수준의 미국 NIOSH³⁾에서 인증된 일회용 여과식 호흡기⁴⁾

1) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)

2) 미국 FDA에서 의료기기(2등급)로 관리, 분류코드: MSH, FDA, 코로나 바이러스 공중보건 비상 기간동안 안면마스크 및 호흡구에 대한 시행 정책('20.5), Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions('04.)

3) NIOSH(National Institute for Occupational Safety & Health, 미국국립산업안전보건연구원) : 미국질병통제예방센터(CDC) 산하 기관

4) FDA, 코로나 바이러스 공중보건 비상 기간동안 안면마스크 및 호흡구에 대한 시행 정책('20.5)

라. 수술용 마스크(Surgical mask)

사용자의 코와 입을 막아, 액체(fluid) 및 입자성 물질(particulate materials)로부터 보호하기 위해 착용하는 제품으로 액체저항성 및 난연성 등급(class I or class II)를 충족하여야 함⁵⁾

마. 의료용 안면마스크(Medical Face Mask)

의료기관에서 의료인과 환자간의 감염원의 직접적인 전달을 최소화하기 위해 코와 입을 덮는 제품⁶⁾

5) 미국 FDA에서 의료기기(2등급)로 관리, 분류코드: FXX
FDA, 코로나 바이러스 공중보건 비상 기간동안 안면마스크 및 호흡구에 대한 시행 정책('20.5), Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions('04.)

6) 유럽 BS EN 14683(Medical face mask-requirements and test methods)

3. 국내 의료용 호흡기 보호구의 의료기기 품목 분류

의료용 호흡기 보호구는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)의 중분류 중 '외과용품'에 해당하는 품목으로 품목분류번호 B07050.05, 2등급 의료기기이며 GMP 품목군은 체외용 의료용품에 해당된다.

의료용 호흡기 보호구의 의료기기 관리 도입으로 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP)을 적용하여 의료용 호흡기 보호구의 품질 확보 및 국제조화가 되길 기대한다.

의료기기 품목분류				
분류번호	품목명	영문명	등급	정 의
B07050.05	의료용 호흡기 보호구	Respirator, medical	2	의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구

4. 국내·외 의료용 호흡기 보호구의 시험항목

□ 국가별 의료용 호흡기 보호구 관련 시험기준 비교

의료용 호흡기 보호구 관련 미국, 유럽의 시험항목, 시험방법 및 기준에 차이가 있다. 미국 FDA는 '04년 발간한 수술용 마스크 가이드라인 등에서 Surgical N95 호흡구의 시험항목 및 규격(ASTM 등)을 제시하고 있으며, NIOSH에서는 42 CFR part 84를 근거로 하여 N95 호흡구를 인증하고 있다. 유럽은 EN 14683에 따라 시험항목 및 규격 등을 제시하고 있다.

'20.5월 미국 FDA에서는 코로나바이러스 질병(COVID-19) 공중보건비상 상황을 고려하여 '코로나바이러스 공중보건 비상상태 기간 동안 안면 마스크 및 호흡구에 대한 정책'을 발표하였다. 주요내용은 마스크의 종류별로 사용장소, 사용대상, 필수성능 등을 명확히 하여 일상생활 속에서 일반인이 사용하는 마스크와 감염병 예방을 위해 의료기관에서 의료인 등이 사용하는 마스크를 분류하였고, 필수 시험항목을 권고하였다.

의료기관 등에서 의료인 등이 의료용 호흡기 보호구를 사용하는 경우에는 인공혈액 침투저항성 시험(ASTM F1862), 높은 강도의 열 또는 난연성 가스가 있는 환경에서 사용할 수 있는 난연성 시험(16 CFR 1610), 생체적합성 시험, 미립자물질에 관한 여과 시험 등을 포함해야 하며 특히, 사용자는 착용 전에 자신에게 맞는 제품을 선택한 후 밀착도를 확인하고 사용하는 것이 중요함을 강조하고 있다.

우리나라에서 새롭게 의료기기로 품목을 신설한 한국형 의료용 호흡기 보호구는 미국 의료용 N95 호흡구(Surgical N95 Respirator)와 동등한 시험

항목, 시험방법 및 GMP 등을 적용한다.

다음 표는 미국, 유럽의 의료용 호흡기 보호구 관련 관리체계 및 시험항목·기준에 대한 정보를 정리한 자료이다.

<국가별 의료용 호흡기 보호구 관련 관리체계 및 시험항목 비교>

구분	미국	유럽	한국
분류	의료기기	의료기기	의료기기
인증기관	- FDA - NIOSH	EU	식품의약품안전처
GMP	○	○	○
분류	2등급	1등급	2등급
종류	• surgical mask • surgical respirator (Level 1 ~ 3 Barrier)	Medical Face Mask (I, II, IIR)	의료용 호흡기 보호구
관련규정	• FDA guidance(수술용 마스크 - 시판전 신고(510k) 제출) • NIOSH, 42 CFR Part 84	N 14683 : Medical face masks. Requirements and test methods.	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정
시험항목	시험기준		
입자여과효율	95/ 98 % 이상 (라텍스입자)	-	95/ 98 % 이상 (라텍스입자)
세균여과효율	95/ 98 % 이상(박테리아)	95/ 98 % 이상(박테리아)	95/ 98 % 이상(박테리아)
분진포집효율	95 % 이상(염화나트륨입자) (평균입자크기 0.3 μm 85L/분)	-	95 % 이상(염화나트륨입자) (평균입자크기 0.3 μm 85L/분)
차압 평가	5/ 6mmH ₂ O/cm ² 미만	40/ 60 Pa/cm ² 미만	5/ 6mmH ₂ O/cm ² 미만
안면부 흡기/배기저항	35mmH ₂ O 미만 20mmH ₂ O 미만	-	35mmH ₂ O 미만 20mmH ₂ O 미만
인공혈액 침투저항성	80/ 120 /160mmHg	16 kPa 이상	80/ 120 /160mmHg
난연성	Class 1 또는 Class 2	-	Class 1 또는 Class 2
생체적합성	○	○	○
밀착도 시험	의료기관 착용자에게 권고	-	의료기관 착용자에게 권고
누설률	-	-	-
미생물한도	-	30 CFU/g 이하	-
안면부 이산화탄소 농도	-	1 % 이하	-

5. 국내 의료용 호흡기 보호구의 필수 시험항목

본 가이드라인에서는 국내 방역 현장의 사용을 위해 감염 차단목적에 적합한 제품으로 의료용 호흡기 보호구의 강화된 안전성과 성능을 확보하고, 해외 시장 진출을 위한 성능과 품질을 종합적으로 고려하여 제시하고자 한다.

국내 의료용 호흡기 보호구는 미국 FDA가 발간한 가이드라인 등을 참고하여 Surgical N95 호흡기와 동등 수준의 국제 조화된 성능기준을 적용하여 다음의 시험 항목을 제시하였다.

□ 필수 시험항목

의료기관 등에서 의료인 등의 감염예방을 목적으로 사용하기 위한 의료용 호흡기 보호구의 필수적인 시험 항목은 크게 ▲여과효율, ▲호흡저항, ▲인공혈액 침투저항성, ▲난연성, ▲생물학적 안전성 ▲밀착도이다. 필수 시험항목 중 여과효율과 호흡저항 시험은 FDA와 NIOSH에서 제시한 시험항목 중 하나를 선택할 수 있다.

※ 여과효율 시험 및 호흡저항 시험은 ① FDA 적용 시험 또는 ② NIOSH 적용 시험 중 하나를 선택할 수 있음

필수 시험항목은 제시한 시험항목별로 [별첨 1]을 참고하여 '허가 시 인정 가능한 규격의 시험방법'으로 반드시 시험해야 한다. 다만, 국내·외 시험환경 등을 고려하여 다른 유사한 방법으로 시험한 경우, 동등 이상의 시험 규격임을 추가 자료를 통해 입증해야 한다.

<국내 의료용 호흡기 보호구의 시험항목>

※ ◎ : 필수 시험

표준	시험항목	시험목적	필수시험		비고
			① (출처: FDA) ¹⁾	② (출처: NIOSH) ²⁾	
1	여과효율 (Filtration Efficiency)	외부로부터 흡입되는 이물질의 여과효율을 측정	입자여과효율 (Particulate Filtration Efficiency, PFE) 세균여과효율 (Bacterial Filtration Efficiency, BFE)	분진포집효율 (NaCl Filtration Efficiency)	필수시험① 또는 필수시험② 중 택 1
2	호흡저항 (Respiratory Resistance)	착용시 호흡의 용이성(통기성) 정도를 측정	차압평가 (Differential Pressure)	흡기저항 (Inhalation Resistance Testing) 배기저항 (Exhalation Resistance Testing)	
3	인공혈액 침투저항성 (Inadequate Fluid Resistance)	의료현장에서 발생하는 혈액 및 체액이 침투되는 것을 차단하는 정도를 측정	◎		
4	난연성 (Flammability Testing)	의료현장에서 점화 발생시 불에 쉽게 타지 않는 정도를 측정	◎		
5	생물학적 안전성 (Biocompatibility)	인체 접촉에 관한 생물학적 안전성 확인	◎		
6	밀착도 (Fit Test)	착용자의 안면부와 보호구 전체의 누설 정도를 측정	◎		
7	누설률 (Leakage)	착용하고 활동시 공기가 새는 정도를 측정	선택 항목		성능을 표방하고자 할 때 해당 시험항목을 선택
8	미생물한도 (Microbial Cleanliness)	의료용 호흡기 보호구에서 추출한 미생물을 측정하여 유효성 평가	선택 항목		
9	머리끈 접합부의 인장강도 (Mechanical Strength Testing)	착용을 위한 머리끈의 접합이 충분히 강한지를 측정	선택 항목		

1) 출처: FDA guidance(수술용 마스크 - 시판전 신고(510k) 제출)

2) 출처: NIOSH, 42 CFR Part 84

▲여과효율시험은 공기 중의 에어로졸 상태 입자성, 액체성 등 이물질의 여과효율을 확인하기 위한 시험으로, 사용하는 입자의 종류 및 시험법의 근거에 따라 크게 입자여과효율(라텍스), 세균여과효율, 분진포집효율(NaCl) 3개의 시험으로 구분할 수 있다.

△ 입자여과효율(PFE)은 미국 FDA 가이드스에서 권고하는 ASTM F2299에 따라, 라텍스 입자를 사용하여 의료용 호흡기 보호구의 외부로부터 흡입되는 입자성 미립자(라텍스)의 여과효율을 측정하는 시험이다.

* 라텍스입자 크기(0.1~5 μ m(CMD⁷⁾), 0.5~25cm/s), 95% 또는 98% 이상

△ 세균여과효율(BFE)은 FDA 가이드스에서 권고하는 ASTM F2101에 따라, 의료용 호흡기 보호구 외부로부터 흡입되는 에어로졸 형태의 박테리아의 여과효율을 측정하는 시험이다.

* 박테리아 입자크기(3.0 μ m(CMD), 28.3L/min)), 95% 또는 98% 이상

△ 분진포집효율은 미국 NIOSH의 시험방법에 따라, 의료용 호흡기 보호구의 외부로부터 흡입되는 이물질(염화나트륨)의 여과효율을 측정하는 시험이다.

* 염화나트륨 입자크기(0.075 μ m(CMD), 0.3 μ m(MMD⁸), 85L/min), 95% 이상

※ 상기조건에 따라 NaCl을 이용한 분진포집효율시험을 한 경우에는 여과효율(입자여과효율 및 세균여과효율) 시험을 대체하여 인정할 수 있다. 참고로, 미국 FDA에서도 NIOSH에서 인증받은 N95 마스크가 분진포집효율 시험을 한 경우에는 입자여과효율 및 세균여과효율시험을 대체하고 있다.

7) CMD(입자수 중앙지름): '입자수'로 입자의 크기의 분포를 정할 때, 전체 100% 중 50%에 해당되는 입자의 크기

8) MMD(질량 중앙지름): '질량'으로 입자의 크기의 분포를 정할 때, 전체 100% 중 50%에 해당되는 입자의 크기

▲호흡저항시험은 차압평가 또는 흡기저항/배기저항의 2가지 시험방법으로 확인할 수 있다. 두 개의 시험법 모두 사용자가 호흡기 보호구를 착용했을 때 호흡의 용이성, 통기성 정도를 측정하는 시험이다.

△차압평가는 미국 FDA 가이드라인에서 권고하는 MIL-M-3695 4C 4.4.1.2에 따라, 의료용 호흡기 보호구로 들어오는 공기흐름에 대해 저항력을 결정하는 시험으로 단위 면적당 차압(mmH₂O/cm²)으로 통기성(breathability) 및 착용감(comfort)을 평가한다. 일반적으로 차압이 낮을수록 통기성은 증가한다. 차압평가 시, 측정면적과 면속(face velocity) 또는 유속(flow rate)을 통해 평가한다.

△흡기저항/배기저항은 미국 NIOSH의 시험방법에 따라, 의료용 호흡기 보호구 착용시의 통기성을 확인하기 위한 시험이며, 인두모델 등을 이용하여 공기흐름에 대한 흡기 또는 배기 시의 저항값(mmH₂O)을 측정한다.

※ 미국 NIOSH 시험절차서에 따른 흡기저항 및 배기저항을 시험은 FDA 가이드언스에 따른 차압평가 시험을 대체할 수 있다. 참고로 미국 FDA 수술용 마스크 허가 시, NIOSH가 인증한 N95 respirator의 흡기저항/배기저항 시험을 한 경우 차압평가를 대체하고 있다.

▲인공혈액 침투 저항성은 의료현장 등에서 발생하는 혈액 및 체액 등이 의료용 호흡기 보호구에 침투되는 것을 차단하는 정도를 측정하는 시험으로 수술실 등 사용 환경을 고려한 필수 시험항목이다. 시험 시 혈관에 생긴 구멍에서 혈액이 뿜어져 나오는 상황을 모의 시험하기 위해

일정량의 인공혈액을 의료용 호흡기 보호구로 수평 분사하는 시험이다. 사용자의 얼굴과 접촉하는 면에 인공혈액의 침투 흔적이 조금만 보여도 불합격으로 판단한다.

▲**난연성**은 의료현장에서 점화 발생 시 의료용 호흡기 보호구가 불에 쉽게 타지 않는 정도를 시험하는 것으로 시료에 16mm 불꽃을 45도로 시험편에 1초간 접촉하여 연소 유지시간에 따라 class를 분류하며, 의료용 호흡기 보호구는 class1 또는 class 2를 만족해야 한다.

▲**생물학적 안전성**은 의료용 호흡기 보호구의 인체 접촉에 관한 생체 적합성을 확인하는 시험이다. 의료용 호흡기 보호구는 피부에 접촉하는 의료기기이며, 24시간 이내에 1회 또는 반복 노출하여 세포독성시험, 피부 감작성시험, 피부자극시험이 필요하다. 세포독성시험은 세포배양 기술을 이용하여 세포의 용해, 세포성장의 저해, 군집 형성, 기타 세포에 대한 영향을 측정하는 시험이고, 피부감작성시험은 시험동물모델을 이용하여 접촉감작성의 잠재성을 추정하기 위한 시험이며 알레르기 또는 감작반응을 확인한다. 피부자극시험은 피부 등 적용 부위에 대한 잠재적 자극성을 측정하기 위한 시험이며, 인체 조직의 국소 반응을 평가한다.

▲**밀착도**는 사용자가 의료용 호흡기 보호구 착용 전에 본인의 얼굴형 등에 맞는 제품을 잘 착용했는지 여부를 검증하기 위한 시험항목으로 특히, 감염병 예방을 위해 의료기관에서는 사용 전에 반드시 밀착도 시험(Fit test)를 수행하여야 한다. 만일, 적절한 밀착도를 충족하지 못한다면 의료용 호흡기 보호구로 사용해서는 안된다.

밀착도 시험은 의료기관에서 사용자 별로 시험해야 하는 시험이나, 허가 시에는 제품의 모양 등 설계가 호흡기 보호구의 밀착도를 만족

할 수 있는지를 확인하기 위한 목적으로 시험한다. 시험 방법은 정성 및 정량 평가를 활용할 수 있으며, 시험 대상자는 제조사에서 1인 이상을 선정하고 의료용 호흡기 보호구 모델별로 시험한다.

사용 시에는 밀착도 검사를 통해 검증된 제품을 사용해야하며 특히, 의료기관에서 의료진 등이 사용 전에 반드시 밀착도 검사를 반드시 수행해야 한다. 또한, 의료기관에서는 적합한 밀착도가 확립되지 않은 경우, 의료용 호흡기 보호구로 사용하지 말아야 하며 밀착도 검사는 1년에 1회 이상 수행해야 한다.

<참고: 밀착도 시험>

◎ 미국 OSHA(미국노동안전위생국)의 시험규정(OSHAct 29 CFR 1910.134 “Respiratory Protection”)에 따라 정량 및 정성 시험을 할 수 있다.

- 정량시험(QNFT, Quantitative Fit Test): 호흡기 보호구 착용자를 공기 중 에어로졸을 이용하여 호흡보호구의 안과 밖에서 에어로졸의 농도를 측정하여 누설 정도를 밀착계수(Fit Factor)로 산출하는 시험으로 현장 내의 작업활동과 유사한 8개 동작을 시행(보통호흡, 깊은호흡, 머리 좌우로 움직이기, 머리 위아래로 움직이기, 말하기, 찡그리기, 허리 구부리기, 보통호흡)하여 각 동작별 밀착도(Fit Factor 100이상)를 검증한다.

- 정성시험(QLFT, Qualitative Fit Test): 시험물질의 맛, 냄새, 자극 등 오감을 통하여 호흡기 보호구의 누설여부를 확인하는 시험으로 사카린 용액을 안면에 분무하여 맛을 확인한 후 단맛이 느껴지지 않으면 호흡기 보호구가 밀착된 것으로 판단한다.

◎ 우리나라는 한국산업안전공단 ‘호흡용 보호구의 사용지침(KOSHA Guide H-82-2015, ‘15.6)’에 따라, 밀착도 검사(Fit Test)를

적어도 1년에 1회 이상 근로자들에게 적합한 호흡기 보호구를 선택을 위해 실시하고, 호흡위험구역에 들어가기 전 안면부 밀착도 검사를 실시해야 한다.

- ◎ 중앙방역대책본부 코로나바이러스감염증-19 대응지침(의료기관용)(20.8)의 개인보호구 사용원칙에서 감염 예방을 위해 호흡기 보호구의 착용 시 밀착 상태 등 착용 방법을 준수해야 한다. 질병관리본부 홈페이지에서 제공하고 있는 N95 마스크 FIT TEST 정량검사(밀착도 검사) 시험방법을 참고한다.

□ 추가(선택) 시험항목

동 가이드라인에서 제시한 필수성능 이외에 제조업체에서 표방하고자 하는 추가 성능이 있는 경우, 시험설정 근거 자료를 바탕으로 시험항목, 시험방법 및 기준에 따라 성능에 관한 자료(시험성적서)를 제출하여야 한다.

의료용 호흡기 보호구의 추가(선택) 시험 항목은 의료용 호흡기 보호구 제품 특성을 고려하여 제조업체가 다양하게 제시할 수 있으며, 추가(선택) 시험 항목의 예시로는 누설률, 미생물한도, 머리끈 접합부의 인장강도 등을 시험할 수 있으며, 의료용 호흡기 보호구의 허가 시 필수 시험항목은 아니므로 참고한다.

▲누설률은 EN 143 및 식약처 보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인에 따라, 누설률 챔버에서 10명의 피험자가 런닝머신을 작동하며 동작별로 누설률을 확인하는 시험이며, 호흡기 보호구의 모양 등이 누설 없이 제작 되었는지를 확인하기 위한 시험이다.

▲**미생물한도** 시험은 의료용 호흡기 보호구에서 추출한 살아있는 미생물의 수를 측정하여 제품의 미생물에 대한 유효성을 평가하며, 멸균이 되지 않은 제품의 미생물 감염여부를 확인하기 위한 시험이다.

▲**머리끈 접합부의 인장강도** 시험은 의료용 호흡기 보호구의 착용을 위한 머리끈의 접합이 충분히 강한지 등을 측정하는 시험으로 접착부위가 절단될 때까지의 최대 하중(N)으로 인장강도를 측정한다.

의료용 호흡기 보호구의 허가·심사 신청서를 작성할 때는 제품의 사용목적 및 다음과 같은 제품의 특성을 파악하여 다양한 모델이 있을 경우 동일제품군에 해당하는지를 우선적으로 판단한다.

동일제품군

제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가 되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다.

의료용 호흡기 보호구의 허가·심사 신청서의 주요 항목에 대한 심사 방향 및 작성 시 고려해야 할 사항과 제출하는 첨부자료의 요건 등을 다음에서 설명한다.

1. 명칭

의료기기를 구분·확인하기 위해 명칭과 같은 표시 사항은 중요하다. 의료용 호흡기 보호구의 명칭 기재 시 제조(수입)업소명·제품명, 품목명, 모델명을 각각 기재하고 제품명은 이미 허가된 의료기기의 명칭과 동일하지 않아야 한다.

의료용 호흡기 보호구의 제품명, 모델명은 거짓이나 오해할 염려가 있는 사항이나 허가사항과 다른 성능이나 효능 및 효과를 나타낼 수 없으므로 작성에 주의한다. 예를 들면 최고, 혁신적, 완벽 차단, 대표 등과 같이 과학적으로 증명할 수 없거나 객관적으로 사실 여부를 확인할 수 없고 입증 불가능한 추상적인 표현 등은 제한하고 있으니 참고한다.

또한, 이미 허가된 의약외품 및 공산품 마스크와 동일한 명칭은 의료용 호흡기 보호구를 사용하는 소비자에게 오인을 줄 수 있으므로 사용을 지양한다.

◆ 명칭 작성 시 확인사항

- ✓ 이미 허가된 의료기기, 의약외품의 마스크와 명칭과 동일하지 않도록 확인
- ✓ 사용목적과 다른 효능·효과를 나타내는 명칭 금지
- ✓ 객관적이지 않고 추상적인 표현의 명칭 금지

2. 모양 및 구조

□ 모양 및 구조 - 작용원리

작용원리는 단순히 제품의 외형 설명이나 사용목적만을 설명하는 것이 아니라 의료용 호흡기 보호구의 사용목적 달성을 위하여 적용한 과학적 원리를 기재해야 하며, '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 기재되지 않도록 주의한다. 또한, 기재한 내용의 작성 근거를 확인 할 수 있는 작용원리에 대한 자료를 제출하도록 한다.

예 시

의료용 호흡기 보호구(모델명)는 의료기관 등에서 호흡기를 보호하기 위하여 외부로부터의 입자성 물질, 혈액 및 기타 체액 및 바이러스, 박테리아와 같은 감염원 차단 목적의 제품으로서 의료기관 등에서 사용자에게 물리적인 보호막을 제공한다.

마스크 본체에 3중 레이어 필터를 적용하여, 기체 중에 떠서 불규칙하게 움직이는 미세한 입자의 경우 정전기력을 통해 필터에서 포획하며 혈액 등을 물리적으로 차단한다.

◆ 모양 및 구조-작용원리 작성 시 확인사항

- ✓ 단순 제품 요약, 사용목적을 기재하는 것이 아니므로 주의
- ✓ 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위한 원리, 특성 등 작성
- ✓ 작성내용 근거로 작용원리에 관한 자료 제출

□ 모양 및 구조 - 외형

외형은 제품의 원재료, 부분품 등의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 유형, 색깔, 접이상태, 코편 유무, 끈의 색깔 및 끈의 부착위치 등 의료용 호흡기 보호구의 특징을 확인할 수 있는 전체 및 각 부분품에 대한 선명한 칼라 사진을 삽입한다.

크기 등의 차이로 모델명이 다양한 경우에는 모델별 사진을 통해 제품별 차이를 식별할 수 있도록 한다. 또한, 각 부분에 대한 명칭 및 역할 등을 상세히 기재한다.

- 마스크 유형 : 오리형, 접이형, 컵형, 주머니형 등
- 모양 특징 : 접이상태, 코편 유무, 머리끈, 안면보호막 등

예 시

의료용 호흡기 보호구 외형사진 예시

1. 접이형



2. 컵형



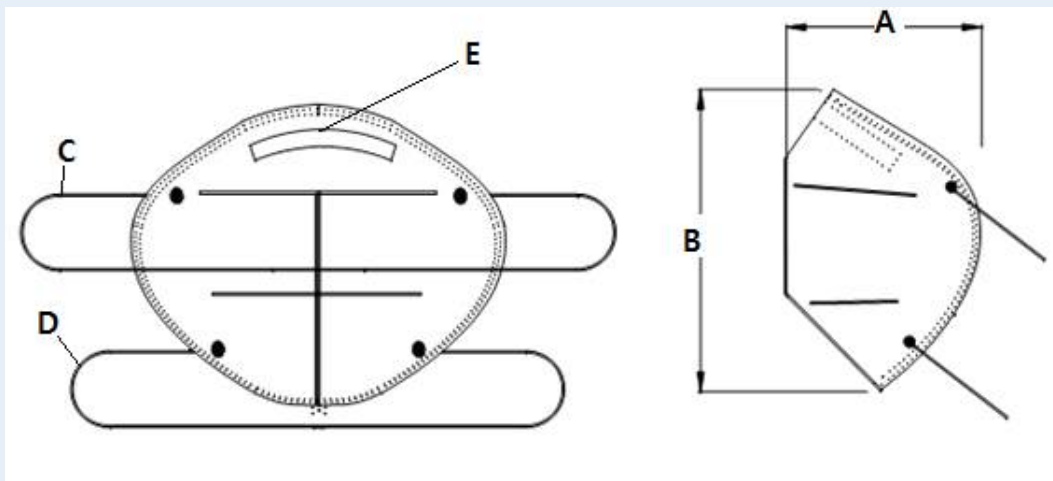
흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포로 된 호흡기 보호구로서 주요 부분품은 본체, 머리끈, 머리끈 고정용 스테플, 코편(코 지지대)으로 이루어져 있으며, 각 부분품별 역할은 다음과 같다.

구성부위	설명
본체	외부재질, 내부재질, 필터재료의 3중 구조로 구성되어 있으며, 입자성 물질 또는 감염원을 걸러주는 부분이다.
머리끈	착용자의 안면에 호흡기 보호구를 밀착하여 고정하기 위해 사용한다.
머리끈 고정용 스테플	본체와 머리끈을 고정하기 위한 부분이다.
코편(코 지지대)	상부 가장자리에 위치하고 있으며, 얼굴의 윤곽에 맞게 위치시키기 위하여 사용한다.

□ 모양 및 구조 - 치수

치수에는 의료용 호흡기 보호구의 사진, 도면 등을 이용하여 본체의 가로, 세로 및 머리끈 및 코편(코지지대)의 길이, 중량 등을 기재하며, 단위를 반드시 포함하여 기재한다. 특히, 사이즈가 다양한 모델이 있을 경우에는 의료용 호흡기 보호구의 가로, 세로 등의 길이를 측정하여 모델 별로 치수를 기재한다.

예 시



구성부위		도면의 해당 부분	치수	중량
본체	가로	A	○○±○○mm	○g
	세로	B	○○±○○mm	
머리 끈	상부	C	○○±○○mm	
	하부	D	○○±○○mm	
코편 (코 지지대)	직선길이	E	○○±○○mm	

◆ 모양 및 구조-외형, 치수 작성 시 확인사항

- ✓ 모델별 차이를 외형사진을 통해 구별
- ✓ 치수의 경우 도면을 통해 각 부분품별 치수 명시

3. 원재료

원재료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조(원재료)에 따라 작성한다. 의료용 호흡기 보호구는 전기를 사용하지 않는 의료용품에 해당되므로 1호 각 목에 따른 다음 표에 작성하며, 원재료 기재 시 국문으로 기재하거나, 영문 기재 시에서는 국문(영문)으로 병기하여 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉 여부 및 접촉부위)

부분품의 명칭은 의료용 호흡기 보호구를 구성하는 항목을 크게 나눈 것으로서 크게 본체, 머리끈 등으로 구성된다. 의료용 호흡기 보호구를 구성하는 재료(직물, 천 등)의 구성(예: 폴리프로필렌, 색소, 탄성재료, 김서림 방지 재료 등)을 모두 포함하여 기재한다.

부분품의 명칭 및 원재료명 또는 성분명을 기재할 경우에는 완제품에 포함되는 원재료명 또는 성분명을 모두 포함하여 기재해야 한다. 이때는 완제품에 포함되는 원재료를 확인하기 위한 근거자료(제품표준서, 제조지시서 등)를 제출해야 하며, 원재료명 또는 성분명은 영문을 병기하여 작성한다.

원재료의 규격 및 자사규격은 제출하는 자료(원재료 성적서(CoA, Certificate of Analysis 등)에 근거하여 기재해야 한다. 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 자사규격을 기재한다.

각 부분품별로 원재료 성적서를 근거로 하여 규격을 기재하고, 자사 규격인 경우에는 제품의 상품명, 공급회사 등을 명시하거나, 원재료의 특성을 파악하여 물리·화학적 특성을 기재하여 원재료의 변경 등을 추적할 수 있도록 한다. 비고는 부분품별로 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.

예 시

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉 여부 및 접촉부위)
1	본체	겉감 (Outer material)	폴리프로필렌	자사규격1	100%	비접촉
		필터 (Filter media)	폴리프로필렌	자사규격2	100%	비접촉
		안감 (Inner material)	폴리에틸렌	자사규격3	100%	접촉 (피부)
2	머리끈		폴리우레탄	자사규격4	100%	접촉 (피부)
3	머리끈 고정용 스테플		스틸	자사규격5	100%	접촉 (피부)
4	코편 (Nose-piece)	피복	폴리프로필렌	자사규격6	100%	비접촉
		와이어	알루미늄	자사규격7	100%	비접촉

[자사규격1] 폴리프로필렌
 - 직조방법: 스펀본드
 - 제조사: OOOOO
 - 상품명: OOOOO
 - CAS No. : OOOOO

[자사규격2] 폴리프로필렌
 - 직조방법: 멜트블로운
 - 물리화학적 특성:

[자사규격3] 폴리에틸렌
 - 직조방법: 스펀본드
 - 물리화학적 특성:

.....

4. 제조방법

‘제조원의 제조방법에 따른다’라고 기재한다. 멸균을 하는 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표2]에 따른 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 부가하여 기재한다.

예 시

가. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법

멸균명칭: 산화에틸렌멸균

멸균기준: ISO 11135

5. 사용목적

의료용 호흡기 보호구의 경우 사용목적은 허가·심사 시 제출한 사용목적에 관한 자료에 근거하여 사용장소, 사용대상 등을 구체적으로 기재한다. ‘의료기기 품목 및 품목별 등급 관한 규정’ 의료용 호흡기 보호구의 정의 이외에 추가적인 성능을 표방하는 경우에는 성능시험 등 입증 자료를 통해 추가로 기재할 수 있다.

예 시

의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구

6. 성능

성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재한다. 의료용 호흡기 보호구의 경우 허가·심사 시 제출한 성능에 관한 자료에 근거하여 기재하고, 시험규격에 기재한 성능에 관한 시험항목 및 기준과 동일하게 작성한다.

예 시 1

입자여과효율: 라텍스입자 95%(또는 98%) 이상
세균여과효율: 박테리아 95%(또는 98%) 이상
차압평가: 5.0(또는 6.0) mmH₂O/cm² 미만
인공혈액 침투저항성: 80mmHg(또는 120mmHg, 160mmHg) 이상
난연성 등급: Class I (또는 Class II)
밀착도: Fit Factor 100 이상

예 시 2

분진포집효율: 염화나트륨입자 95%(또는 99%, 100%) 이상
흡기저항: 35mmH₂O 미만
배기저항: 20mmH₂O 미만
인공혈액 침투저항성: 80mmHg(또는 120mmHg, 160mmHg) 이상
난연성 등급: Class I (또는 Class II)
밀착도: Fit Factor 100 이상

7. 사용방법

사용방법은 사용전 준비사항, 사용방법, 사용 후 보관 및 관리방법으로 구분하여 작성하고 사용방법 및 사용 빈도 등은 사용목적에 관한 근거자료 또는 기타 근거자료에 의거하여 작성한다. 특히, 의료용 호

흡기 보호구는 사용방법에 따라 질병 및 감염 등에 대한 접촉위험에 대한 보호 여부가 중요하므로 착용 사진 등을 통해 상세하게 기재한다. 또한, 사용 대상자별로 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재해야 한다. 일회용인 경우에는 재사용 금지를 명확하게 기재한다.

예 시

□ 사용전 준비사항

1. 사용자는 사용 전 반드시 착용설명 및 사용제한에 관한 설명을 읽어야 한다.
2. 매번 사용하기 전에 호흡기 보호구의 부분품 손상여부를 확인하고, 손상된 경우 사용하지 않는다.
3. 사용 원재료(예: 고무라텍스 등)에 민감한 경우, 알러지가 나타날 수 있다.
4. 사용전, 사용자는 의료현장의 오염 및 노출수준에 대한 안전 및 건강 기준에 따른 올바른 사용법을 숙지해야 한다.
5. 사용 전 사용자에게 사이즈 등이 적합한 의료용 호흡기 보호구를 확인하기 위해 밀착도 시험(Fit Test)를 반드시 수행하고 제대로 맞지 않으면 오염지역으로 절대 들어가지 않는다.
6. 멸균된 제품의 경우, 제품에 표시된 사용기한이 경과하였는지 확인하고 경과된 제품은 사용하지 않는다.

□ 사용방법



1. 착용 시에는 손바닥 위에 의료용 호흡 보호구 안쪽 부분이 위로 향하도록 놓은 후, 머리끈을 손등 쪽으로 늘어뜨린다.
2. 한 손으로 의료용 호흡 보호구 상단의 코편(코 지지대)은 코에, 호흡구는 턱 부분에 위치할 수 있도록 조정하고 상부 머리끈을 넘겨 뒷머리 상단에 고정시킨다.
3. 하부 머리끈을 귀 밑의 목 부분에 고정시킨 후 상하 머리끈이 뒤틀리지 않고 균일한 장력이 가해질 수 있도록 손가락으로 펴준다.
4. 코 부분에 의료용 호흡 보호구가 잘 밀착될 수 있도록 손가락으로 코편(코 지지대)을 양 손가락으로 눌러 코 모양에 맞춘 후, 양손으로 의료용 호흡 보호구 전체를 감싸 공기가 새는지 확인하면서 안면부에 밀착되도록 조정한다. 만약, 코 주변 또는 호흡기 가장자리에서 내쉬는 공기가 샌다면, 코편 및 헤드밴드를 조정하여 다시 밀착시킨다.
5. 의료용 호흡 보호구 제거 시에는 양손으로 마스크의 머리끈을 잡고 머리위로 올려 제거한다.

□ 사용 후 보관 및 관리방법

<사용시간 제한>

1. 연속적 및 간헐적 사용 유무에 상관없이 동일한 의료용 호흡기 보호구를 높은 여과성능이 필요한 청결하지 못한 환경에서 장시간 사용하지 말 것
2. 호흡이 힘들어 지거나 밀착이 제대로 되지 않거나, 의료용 호흡기 보호구가 손상, 오염, 변형되었다면 오염된 장소가 아닌 곳에서 착용한 호흡기 보호구를 벗을 것
3. 사용한 제품은 의료기관 규정에 따라 폐기할 것

8. 사용 시 주의사항

사용 시 주의사항에는 해당 제품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 특히, 일반적으로 알려진 부작용 등을 명시하여 사용자의 안전을 위해 정확한 정보와 발생 가능한 부작용의 위험성을 인지할 수 있도록 해야 한다.

일반적으로 알려진 의료용 호흡기 보호구의 부작용 사례로는 일반 마스크에 비해 통기성이 낮아 현기증 등이 발생할 수 있고, 의료용 호흡기 보호구를 착용하고 무리한 운동 등을 할 경우 질식의 우려가 있을 수 있다. 의료용 호흡기 보호구의 필터가 훼손되면 호흡기능이 저하되어 호흡곤란 등의 부작용이 발생할 수 있으며 접촉성 피부염, 알러지 반응 등이 나타날 수 있다.

사용 시 주의사항은 경고, 일반적 주의, 상호작용, 적용상의 주의, 안전사고 예방 등을 포함하여 기재한다.

예 시

□ 사용 시 주의사항

1. 의료용 호흡기 보호구를 착용하기 전 사용자에게 사이즈 등이 적합한 호흡기 보호구를 선정하고, 손상 및 결함이 없는지를 확인할 것
2. 의료용 호흡기 보호구를 착용한 후 잘 착용했는지 여부를 검증하기 위해 밀착도 시험(Fit test)를 반드시 수행하여야 함
※ 특히, 감염병 예방을 위해 의료기관에서 사용 전 밀착도 시험을 반드시 수행해야 하고 사용 시 적절한 밀착도를 충족하지 못한다면 의료용 호흡기 보호구로 절대 사용해서는 안됨
3. 밀착도 시험은 밀착도 시험 전문가에게 받아야 하며, 일년에 1회 이상 밀착도 검사를 실시하여 밀착도를 확인할 것
4. 외관 또는 기능 이상이 없을 경우 착용 순서에 따라 착용할 것
5. 산소농도가 18% 미만인 환경에서 사용하지 말 것
6. 생명 및 건강에 위협한 상황에서 사용하지 말 것
7. 잘못된 착용으로 인해 상해 혹은 죽음을 초래할 수 있으므로 주의하여 사용할 것
8. 의료용 호흡기 보호구의 일부를 대체, 변경, 추가, 훼손하지 말 것
9. 의료용 호흡기 보호구의 사용 및 유지에 관한 정보로서, 사용자 설명서 및 유지보수 매뉴얼을 참고할 것
10. 높은 강도의 열에너지 혹은 인화성가스가 있는 환경에서 사용될 경우 연소될 수 있으므로 주의하여 사용할 것

11. 현기증, 자극 또는 기타 고통이 발생하면 오염지역을 즉시 떠나고 감독관에게 상황을 알릴 것
12. 수염, 머리카락 등이 얼굴과 호흡기 보호구의 사이에 끼지 않도록 주의하여 착용하여 밀착도 상태를 유지할 것
13. 의료용 호흡기 보호구는 특정 공기오염물로부터 착용자의 호흡기를 보호할 수 있으나, 피부나 눈과 같은 다른 경로를 통한 오염을 막지 못함으로 주의하여 사용할 것
14. 의료용 호흡기 보호구의 사용과 제한에 대하여 잘 훈련된 성인이 사용하도록 설계된 것으로 주의하여 사용할 것
15. 천식이나 폐질환 같은 호흡기 질환이 있는 사람은 사용 전 의사와 상담하고 착용가능 여부를 확인하여 사용할 것
16. 사용환경의 공기가 유분을 포함하는 액체 미립자(oily mist)를 포함하는 경우 의료용 호흡기 보호구의 여과 효율이 떨어질 수 있으므로 주의하여 사용할 것
17. 의료용 호흡기 보호구는 세척하여 사용하지 말 것

9. 포장단위

제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조의료기기의 경우에는 ‘자사 포장단위’ 로, 수입의료기기의 경우에는 ‘제조원 포장단위’ 로 기재할 수 있다.

예 시

자사 포장단위에 따름

10. 저장방법

멸균 의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료용 호흡기 보호구의 경우에는 「의료기기의 안정성시험 기준」에 따라 검증된 자료에 근거하여 제품의 저장방법을 설정하여 기재한다.

저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(보관온도, 습도 등) 및 유의사항 등을 병기하여 기재하여야 하며, 포장방법(포장재질 및 포장방법)을 함께 기재한다.

예 시

아래 포장방법에 따라 포장된 상태로 습기를 피하여 건조한 실온(1~30℃)에서 보관한다.

* 포장방법: PET Tray에 제품을 담고 Tyvek lid로 덮어 열접착한다.

11. 사용기간

멸균 의료기기 또는 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 경우에는 「의료기기의 안정성시험 기준」에 따라 검증된 자료에 근거하여 제품의 사용기간을 설정하여 기재한다. 사용기간 또는 유효기간은 ‘제조일로부터 00개월’ 또는 ‘제조일로부터 0년’의 형태로 기재한다.

예 시

제조일로부터 24개월

12. 시험규격

□ 안전성

의료용 호흡기 보호구의 생물학적 안전성 평가는 아래의 표와 같이 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 ISO 10993(Biological evaluation of medical devices)에 따라 평가한다.

의료용 호흡기 보호구는 정상적인 피부와 24시간 이내로 접촉하는 의료기기에 해당하므로 세포독성시험, 피부자극시험, 피부감작성시험 자료를 제출해야 한다.

<의료용 호흡기 보호구의 생물학적 안전성 시험항목>

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성 (5.2 참조)		접촉 지속기간 (5.3 참조) A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위									
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O	-	-	-	-	-

□ 성능

의료용 호흡기 보호구의 성능시험방법으로 미국 FDA의 Surgical N95 호흡구 및 NIOSH의 N95 호흡구의 필수 시험항목 등을 모두 제시하였으며, 필수 시험항목별로 업체가 적용하고자 하는 방법(FDA 또는 NIOSH 시험법) 및 제품이 표방하고자 하는 추가(선택) 시험 항목을 설정할 수 있다.

▲ 외관 및 치수는 의료용 호흡기 보호구에서 제시한 오차범위 내의 치수, 무게 등을 시험하여 필수 시험규격으로 설정한다.

▲ 입자여과효율(PFE)은 ASTM F2299에 따라, 폴리스틸렌 라텍스 구형입자 (CMD 0.1 ~ 5.0 μm)를 일정한 속도로 투과시켜 입자성 물질의 여과효율 (95% 또는 98% 이상)을 확인하여 필수 시험규격으로 설정할 수 있다.

▲ 세균여과효율(BFE)을 ASTM F2101에 따라, 황색포도상구균 에어로졸 (CMD 3.0 μm)을 일정한 속도로 투과시켜 에어로졸 세균을 차단하는 여과 효율(95% 또는 98% 이상)을 확인하여 필수 시험규격으로 설정한다. 이외에도 세균여과효율은 EN 14683의 시험방법을 참고하여 설정할 수 있다.

▲ 분진포집효율은 미국 NIOSH의 시험방법에 따라, 염화나트륨 에어로졸(CMD 0.075 μm , MMD 0.3 μm)의 입경, 농도, 유량 등의 조건상에서 의료용 호흡기 보호구 외부로부터 흡입되는 이물질(염화나트륨)의 여과 효율(95% 이상)을 측정한다.

▲ 차압평가는 FDA 가이드라인에서 권고하는 MIL-M-3695 4C 4.4.1.2에 따라, 의료용 호흡기 보호구를 시료 고정장치에 장착하고 압력을 가했을 때의 저항력을 확인하는 시험으로 시험시의 호흡기 보호구의 시료크기 및 유속을 통해 차압을 확인하여 필수 시험규격으로 설정한다.

▲ 흡기저항/배기저항은 미국 NIOSH의 시험방법(TEB-APR-STP-0005/T-0003)에 따라, 호흡기 보호구에 일정속도의 저항조건으로 흡기 또는 배기 시 호흡의 저항성을 측정하여 필수 시험규격으로 설정한다.

▲ 인공혈액 침투 저항성은 ASTM F1862에 따라, 의료용 호흡기 보호구를 시료 고정장치에 장착하고 인공혈액을 혈압을 80/120/160mmHg의 3가지 조건에서 수평 분사하여 혈액이 침투되지 않음을 확인하여 필수 시험

규격으로 설정한다.

▲**난연성**은 FDA 가이드라인에서 권고하는 16 CFR part 1610(의료용 섬유의 난연성 시험)에 따라, 16mm 불꽃을 45도로 1초간 접촉하여 연소 유지시간에 따라 등급을 분류하여 필수 시험규격으로 설정한다.

▲**밀착도**는 의료용 호흡기 보호구가 사용자에게 적합한 설계, 안면 형태와의 적합성 등을 만족하는지 허가 시 최소한으로 확인하기 위해 시험하며, 정성검사 또는 정량 검사를 할 수 있다. 정성검사는 후드를 씌운 후 후드 내부로 민감성용액을 분사하여 7가지 동작을 한 뒤 맛을 느끼는지 여부를 확인하고, 정량검사는 의료용 호흡기 보호구 내측과 외측 입자를 일정시간 내에 계측하여 Fit Factor 값을 측정하는 것으로 의료현장 내에서 작업 활동과 유사한 호흡, 머리 움직임, 말하기, 허리 숙이기 등 8가지 동작을 통해 동작별 밀착도를 측정한다. 밀착도 시험은 의료용 호흡기 보호구 모델별로 1인 이상을 시험하며, 제조사에서 제시한 시험자의 얼굴 사이즈(가로, 세로 등) 및 시험조건 등에 대한 내용을 시험 규격(시험방법)에 상세 기재한다.

의료용 호흡기 보호구의 필수 시험 이외에 제시한 필수성능 이외에 자사에서 표방하고자 하는 추가 성능은 설정 근거 자료를 바탕으로 시험항목, 시험방법 및 기준에 따라 성능에 관한 자료(시험성적서)를 제출하여 의료용 호흡보호구의 추가 성능으로 표방할 수 있다.

▲**누설률**은 EN 143 및 식약처 보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인에 따라, 누설률 챔버에서 누설률을 확인하여 시험규격으로 설정한다.

▲**미생물한도**는 EN 14684에 따라, 호흡기 보호구에서 추출한 미생물의

수를 확인하는 방법을 확인하여 시험규격으로 설정할 수 있다.

▲머리끈 접합부의 인장강도 시험은 식약처 보건용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인에 따라 머리끈을 20cm/min의 속도로 잡아당겨 접착부위가 절단될 때까지의 최대 하중(N)으로 인장강도를 측정하여 시험규격으로 설정할 수 있다.

시험항목별로 참고할 수 있는 규격(ASTM, 유럽 등)과 상세 시험기준 및 방법 등은 [별첨 1]을 참고하여 작성한다.

◆ 성능 시험 항목

- ✓ [필수시험] 외관, 치수, 입자여과효율/세균여과효율 및 분진포집효율 중 택일, 차압평가 및 흡기저항/배기저항 중 택일, 인공혈액 침투 저항성, 난연성, 밀착도
- ✓ [선택시험] 누설률, 미생물한도, 머리끈 접합부의 인장강도 등

◆ 시험항목별 시험규격 설정 방법

- ✓ 동 가이드라인에서 제시한 [별첨 1]을 참고하여 필수 시험항목 및 방법으로 시험규격을 설정
- ✓ 근거자료를 통해 [별첨 1]과 동등이상의 규격으로 허가심사 시 인정받은 경우, 시험규격의 시험기준 및 방법으로 설정할 수 있음

예 시			
2. 성능에 관한 시험			
2.1 물리·화학적 특성에 관한 시험			
번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관	흰색 부직포이며 이물질이 존재하지 않아야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	치수	‘모양 및 구조-치수’ 란에 기재한 치수에 대한 ± 0 % 범위 이내여야 한다.	버니어캘리퍼스 등을 이용하여 측정한다.

2.2 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	입자여과효율	라텍스입자 여과효율이 95%(또는 98%) 이상	<p>ASTM F2299에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 라텍스입자(크기: 약 0.1 ~ 0.5 um) 물에 녹여 1 % 용액을 만든 다음 입자효율 검사장비를 이용하여 에어로졸을 발생시킨다. 2. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 107 ~ 108 particles/m³ 이다. ⋮
2	세균여과효율	박테리아 여과효율이 95% (또는 98%) 이상	<p>ASTM F2101에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 황색포도상구균(Staphylococcus aureus)을 대두카제인소화액체배지 30 mL 가 들어있는 플라스크에 접종하여, 37 ± 2 °C 에서 24 ± 2 시간 동안 배양하여 약 5 × 10⁵ 집락수(CFU) / mL 의 농도가 되도록 한다. 2. 박테리아 에어로졸 평균입자(크기: 약 3.0 ± 0.3 um)를 이용하여 에어로졸을 유량 28.3 L/m, 2 분간 발생시킨다. ⋮
3	차압평가	5.0(또는 6.0) mmH ₂ O/cm ² 미만	<p>MIL-M-3695 4C 4.4.1.2에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 각 시험시편은 온도[21±5]°C 그리고 [85±5]%의 상대습도 조건에서 최소 4시간동안 전처리한다. 2. 시편이 없는 상태에서 홀더를 닫은 후, 차압계(manometer)를 영점조정한다. 펌프를 시작시키고 공기의 유량을 8L/min으로 조정한다. 3. 홀더를 열고, 홀더의 상 하부 사이의 25mm의 구멍[총 면적 4.9 cm²]을 가로질러 시험시편을 위

			<p>치시킨다.</p> <p style="text-align: center;">⋮</p>												
4	인공혈액 침투저항성	80(또는 120, 160) mmHg 이상	<p>ASTM F1862에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 약 0.1 mL의 작은 인공혈액 방울을 여분의 의료용 마스크 내부에 수직으로 떨어뜨린다. 2. 시편 고정 고정구에 시편 마스크를 장착한다. 3. 인공혈액을 저장조에 채운다. <ul style="list-style-type: none"> - 표 1에 따라 혈압에 상응하는 밸브 시간을 정하고, 표준 이외의 압력이면 유량(2 mL)이나 캐놀러 크기(0.084 cm 내부 지름)를 사용하여 밸브 시간을 계산한다, (표1) <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>압력 (kPa)</th> <th>속도 (cm/s)</th> <th>표준 장치 및 유체에 대한 밸브 시간(s)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10.6</td> <td>450</td> <td>0.80</td> </tr> <tr> <td>16.0</td> <td>550</td> <td>0.66</td> </tr> <tr> <td>21.3</td> <td>635</td> <td>0.57</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">⋮</p>	압력 (kPa)	속도 (cm/s)	표준 장치 및 유체에 대한 밸브 시간(s)	10.6	450	0.80	16.0	550	0.66	21.3	635	0.57
압력 (kPa)	속도 (cm/s)	표준 장치 및 유체에 대한 밸브 시간(s)													
10.6	450	0.80													
16.0	550	0.66													
21.3	635	0.57													
5	난연성	시험방법에 따라 시험하였을 때 난연성 등급 Class I(또는 Class II)에 속하여야 한다.	<p>16 CFR Part 1610(Flammability Testing)에 따른다.</p> <p>시료 크기 50 × 150 mm에 맞게 준비하여 16 mm 불꽃을 45도로 시험편에 1초간 접염한다.</p> <p style="text-align: center;">⋮</p>												
6	밀착도	시험방법에 따라 시험하였을 때 Fit Factor 100 이상	<p>OSHA(29 CFR 1910.134) 정량검사에 따른다.</p> <p>* 시험대상자: 얼굴 크기(양 광대간 길이(00 cm), 코부터 턱 길이(00 cm), 성인 1인</p> <p>* 의료용 호흡기 보호구 모델별 시험 수행</p>												

의료용 호흡기 보호구의 허가·심사 첨부자료는 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조(첨부자료의 요건)을 따르며 아래의 자료들을 제출하여야 한다.

1. 사용목적에 관한 자료

사용목적에 관한 자료는 당해 제품의 사용원리·사용범위·용도·사용목적 등에 관한 자료로서 다음 사항을 포함한다.

- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적(적응증) 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료로서 언급된 각 사항을 포함한 자료를 제출한다.
- 제조의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출하여야 한다.

또한, 사용방법 및 사용 시 주의사항에 기술하고 있는 사항을 설명하는 자료로 다음의 내용을 포함한 자료를 제출한다.

2. 작용원리에 관한 자료

작용원리에 관한 자료는 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위한 원리에 관한 자료로 의료용 호흡기 보호구의 성능 등의 특성으로 사용목적

달성하는 효과에 대한 작용원리를 확인할 수 있는 근거 자료를 제출한다.

- 작용원리는 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용되는 '작용기전'이나 '작동원리'를 신청 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 어떻게(how) 구현되는지를 설명한다.

3. 생물학적 안전에 관한 자료

의료용 호흡기 보호구의 생물학적 안전에 관한 자료는 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 항목에 따라 평가항목을 설정한다. 생물학적 안전성에 관한 자료는 아래의 자료 조건의 시험성적서를 인정받을 수 있다.

- 1) 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서) (「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험항목에 한함)
- 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, 인체 접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

또한, 시험성적서는 제조원 명칭 및 동일 모델명임을 확인할 수 있어야 하며 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과한 시험자료는 해당 제품이 시험 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가 제출해야 한다. GLP 성적서는 GLP임을 입증하는 문구 및 서명 등이 포함되어야 한다.

4. 성능에 관한 자료

성능에 관한 자료는 당해 제품의 기능, 성능 등을 포함한 전임상 성능 시험을 검증한 자료로 다음을 포함한다. 시험규격에 설정한 성능시험 항목의 시험기준, 시험방법, 실측치 등을 확인할 수 있는 시험 성적서를 제출한다.

의료용 호흡기 보호구를 국내에서 시험이 가능한 시험검사기관은 [별첨 2]에 명시하였으며, 시험검사 진행 시 참고한다.

- 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, 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

5. 물리·화학적 특성에 관한 자료

인체에 접촉되는 의료기기의 경우 해당 부분에 대한 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

심사의뢰서의 '원재료' 항목의 '규격'란에 작성한 원재료의 규격이나 제조자 정보 등 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 원재료 근거자료 (CoA, MSDS 등)를 제출한다.

- 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, 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

Q&A 1

의료용 호흡기 보호구의 필수 성능 시험항목은 무엇인가요?

의료용 호흡기 보호구는 인공혈액침투저항성, 입자여과효율(라텍스입자 여과효율/세균여과효율 또는 분진포집효율), 호흡저항(차압평가 또는 흡기/배기저항), 난연성, 생물학적 안전성, 밀착도 시험을 필수로 시험해야 합니다.

Q&A 2

가이드라인에서 제시한 의료용 호흡기 보호구의 필수 성능 시험 항목을 모두 시험해야 하나요?

의료용 호흡기 보호구는 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 사용하기 위한 제품으로 미국 FDA 등 해외 규제 기관 및 전문가 등이 제시한 시험항목을 고려하여 필수 성능시험 항목을 제시하였습니다. 이에 의료용 호흡기 보호구의 사용목적에 입증하기 위해 필수 제시한 성능시험을 모두 수행해야 합니다.

Q&A 3

의료용 호흡기 보호구의 시험기준과 시험방법은 가이드라인에서 제시한 규격을 필수로 준수해야 하나요?

의료용 호흡기 보호구는 미국의 Surgical N95 호흡기와 동등한 수준의 시험항목과 시험규격으로 시험하여 성능을 검증해야 합니다. 동 가이드라인에서 제시한 ‘[별첨 1] 시험항목별 참고 규격’ 중 국내 허가 시 인정 가능한 시험규격(◎ 표시)을 참고하여 시험하거나, 그 외에 기타 시험 규격으로 시험할 경우 제시한 규격과 동등 이상의 규격에 따른 시험임을 추가 자료를 통해 입증하시기 바랍니다.

Q&A 4

의료용 호흡기 보호구의 시험성적서를 발급할 수 있는 시험검사 기관을 알려주세요.

현재 의료용 호흡기 보호구의 시험가능한 국내 시험검사 기관은 [별첨 2]에 제시하였으며, 추가적으로 해외 시험검사 기관은 미국의 Nelson Labs 등이 있습니다.

의료용 호흡기 보호구의 성적서는 식약처장이 지정한 시험검사기관 뿐만 아니라, 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관, 품질관리 시스템 하에서 실시한 제조사의 성적서 등을 인정하고 있습니다.

국내 기관뿐만 아니라, 해외에서 시험한 성적서도 허가 시 제출할 수 있습니다.

Q&A 5

의료용 호흡기 보호구의 기재사항은 어떤 내용을 포함해야 하나요?

의료기기법 제20조(용기 등의 기재사항)에 따라 의료기기의 용기나 외장(포장)에 다음 내용을 적어야 합니다.

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소
2. 수입품의 경우는 제조원(제조국 및 제조사명)
3. 허가(인증)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)
4. 제조번호와 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한 가능)
5. 중량 또는 포장단위
6. “의료기기” 라는 표시
7. 일회용인 경우는 “일회용” 이라는 표시와 “재사용 금지” 라는 표시
8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드
9. 첨부문서를 인터넷 홈페이지에서 전자형태로 제공한다는 사실 및 첨부 문서가 제공되는 인터넷 홈페이지 주소(첨부문서를 인터넷 홈페이지에 제공하는 경우) ※ 2등급 의료기기는 '21년 7월 1일 시행

1. 「Surgical Masks-Premarket Notification[510(k)] Submissions」, FDA Guidance, 2004
2. 「Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease(COVID-19) Public Health Emergency(Revised)」, FDA Guidance, 2020
3. NIOSH, 42 CFR Part 84, Approval of respiratory protective devices
4. EN 14683 : Medical face masks. Requirements and test methods, 2019
5. 의료기기 허가 신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2020-26호)
6. 의약외품 품목허가 신고·심사 규정(식품의약품안전처고시 제2017-40호)
7. 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인, 식품의약품안전처, 2019
8. 보호구안전 인증고시(고용노동부고시 제2017-64호)
9. EN 149 : Specification for filtering half masks to protect against particles.
10. ASTM F2100 : Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
11. ASTM F2101-19 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency(BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
12. ASTM F1862 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood(Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)

13. ASTM F2299 Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
14. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk
15. ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood(fixed volume, horizontally projected)

별첨 1

의료용 호흡기 보호구의 시험항목별 참고 규격

요	시험항목	시험규격		시험 기준	허가시 인정 규격	
		규격번호	규격명			
1	여과효율 (Filtration Efficiency)	입자여과효율 (Particulate Filtration Efficiency, PFE)	① ASTM F2299 (FDA 가이드라인)	Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres	95% 이상 (level 1) 98% 이상 (level 2, 3)	◎
		세균여과효율 (Bacterial Filtration Efficiency, BFE)	① ASTM F2101 (FDA 가이드라인)	Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus	95% 이상 (level 1) 98% 이상 (level 2, 3)	◎
			② EN 14683 (유럽기준)	5.2.2 Bacterial filtratio efficiency(BFE)	95% 이상 98% 이상	
		분진포집효율 (Sodium Chloride Aerosol Testing)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB APR-STP-0059) (NIOSH 인증 시험법)	Determination of particulate filter efficiency lever for N95 series filters against solid particulates for non-powered, air-purifying respirators standard testing procedure	95% 이상	◎
			② EN 143 (유럽기준)	7.9.2 Penetratio of filter materials	94% 이상	
			③ 의약품 품목 허가신고심사 규정 (14. 분진포집효율 시험)	6. 분진포집효율시험	94% 이상 99% 이상	
2	차압평가 (Differential Pressure)	① ML-M-3695 4C 4.4.1.2 (FDA 가이드라인)	Differential Pressure	< 5.0 mmHg/c m ² (level 1) < 6.0 mmHg/cm ² (level 2, 3)	◎	
		② EN 14683 5.2.3 (유럽기준)	5.2.3 Breathability	< 40 Pa/cm ² < 60 Pa/cm ²		
	호흡 저항 (respiratory resistance)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB-APR-STP-0007) (NIOSH 인증 시험법)	Determination of inhalation resistance test, air-purifying respirators standard testing procedure	35 mmHg 이하	◎	
		② EN 149 8.9.3 (유럽기준)	8.9.3 Inhalation resistance	- 70Pa 이하 (30L/분) - 240Pa 이하(95L/분)		
		③ 의약품 품목 허가신고심사 규정 (15. 보건용 마스크의 인면부흡기저항시험)	5. 인면부 흡기저항	- 70 Pa 이하 (KF94) - 100 Pa 이하 (KF99)		

표준	시험항목		시험규격		시험기준	허가시 인정규격
			규격번호	규격명		
		배기저항 (Exhalation Resistance Testing)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB-APR-STP-0003) (NIOSH 인증 시험법)	Determinatio of exhalation resistrace test, air-purifying respirators standard testing procedure	20 mmHg 이하	◎
			② EN 149 8.9.2 (유럽기준)	8.9.3 Exhalation resistance	30Pa 이하 (160L분)	
3		인공혈액 침투저항성 (Inadequate Fluid Resistance)	① ASTM F1862 (FDA 가이드라인)	Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)	8.0/12.0/160mmHg	◎
			② EN 14683 (유럽기준)	5.2.4. Splash resistance	4/ 60 Pa/cm ² 미만	
			③ KS K ISO 22609	감염원 차단 보호복 의료용마스크-인공혈액 (일정량 수평주입)에 의한 침투 저항성 시험 방법	8.0/12.0/160mmHg	
4		난연성 (Flammability Testing)	① 16 CFR Part 1610 (FDA 가이드라인)	Flammability Testing	Class I, Class II	◎
			② EN 149 (유럽기준)	7.11. Flammability	불꽃을 제거했을 때 안면부가 계속 타지 않을 것	
5		생체적합성 (Biocompatibility)	① 의료기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 (ISO10993)	-제5장 세포독성시험 -제9장 자극성과 피부감작성시험	적합/부적합	◎
6		밀착도 (Fit Test)	① 미국 OSHA 29 CFR 1910.134	- 정성검사(QLFT, Qualitative Fit Test)	적합/부적합	◎
				- 정량검사(QNFT, Quantitative Fit Test)	Fit Factor 100 이상	
7		누설률 (Leakage)	① EN 149 (유럽기준)	7.9 Leakage	11.0% 이하 (FFP2) 5.0% 이하 (FFP3)	
			② 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	안면부 누설률 시험법	11.0% 이하 (KF94) 5.0% 이하 (KF99)	
8		미생물한도 (Microbial Cleanliness)	① EN 14683 (유럽기준)	Microbial deanliness	30 Cfu/g 이하	
9		머리끈 접합부의 인장강도 (Mechanical Strength Testing)	① 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인	3. 고정용 끈 접합부의 인장강도	다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상 이어야 한다.	

별첨 2

의료용 호흡기 보호구의 시험항목별 시험검사기관

표준	시험항목	시험규격	허가시 인정 규격	시험검사 가능 기관	시험검사 추후 가능 기관(예정)	
1	여과효율 (Filtration Efficiency)	입자여과효율 (Particulate Filtration Efficiency, PFE)	① ASTM F2299 (FDA 가이드라인)	◎	-	-(재) 경북테크노파크 ('20.11월 예정)
		세균여과효율 (Bacterial Filtration Efficiency, BFE)	① ASTM F2101 (FDA 가이드라인)	◎	-(재) 경북테크노파크	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.10월 예정) -(재) 한국의류시험연구원 ('20.10월 예정)
			② EN 14683 5.22 (유럽기준)		-(재) 경북테크노파크	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.10월 예정) -(재) 한국의류시험연구원 ('20.10월 예정)
		분진포집효율 (Sodium Chloride Aerosol Testing)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB APR-STP-0059) (NIOSH 인증 시험법)	◎	-(재) 경북테크노파크	
			② EN 149 7.9.2 (유럽기준)		-(재) 한국의류시험연구원 -(재) 경북테크노파크 -(사) KOTITI 시험연구원 - 단국대학교	
			③ 의약품 품목허가 신고심사 규정14. 분진 포집효율시험		-(재) 한국건설생활환경시험연구원 -(재) 한국의류시험연구원 -(재) 경북테크노파크 -(사) KOTITI 시험연구원 -(재) FITI 시험연구원	
2	호흡저항 (respiratory resistance)	차압평가 (Differential Pressure)	① ML-M-3695 4C 4.4.1.2 (FDA 가이드라인)	◎	-(재) 경북테크노파크	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.10월 예정)
			② EN 14683 5.2.3 (유럽기준)		-	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.10월 예정) -(재) 한국의류시험연구원 ('21.6월 예정)
		흡기저항 (Inhalation Resistance Testing)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB-APR-STP-0007) (NIOSH 인증 시험법)	◎	-	※ 시험검사기관 시험장비 구축 독려 중
			② EN 149 8.9.3 (유럽기준)		-(재) 한국의류시험연구원 -(재) 경북테크노파크 -(사) KOTITI 시험연구원 - 단국대학교	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.12월 예정)
			③ 의약품 품목허가 신고 심사 규정15. 보건용 마스크의 안면부흡기저항 시험		-(재) 한국건설생활환경시험연구원 -(재) 한국의류시험연구원 -(재) 경북테크노파크 -(사) KOTITI 시험연구원 -(재) FITI 시험연구원	
		배기저항 (Exhalation Resistance Testing)	① NIOSH 42 CFR part 84 (TEB-APR-STP-0003) (NIOSH 인증 시험법)	◎	-	※ 시험검사기관 시험장비 구축 독려 중
			② EN 149 8.9.2 (유럽기준)		* 산업용마스크 관련 시험검사기관인 한국산업안전보건공단에서 가능하나 성적서 발급 불가	-(재) 한국건설생활환경시험연구원('20.12월 예정)

표준	시험항목	시험규격	허가시 인정 규격	시험검사 가능 기관	시험검사 추후 가능 기관(예정)
3	인공혈액 침투저항성 (Inadequate Fluid Resistance)	① ASTM F1862 (FDA 가이드라인)	◎	-	- (재)한국건설생활환경시험 연구원('20.10월 예정) - (재) 경북테크노파크 ('20.10월 예정) - (재)한국의류시험연구원 ('21.6월 예정)
		② EN 14683 5.24 (유럽기준)		-	- (재) 한국건설생활환경 시험연구원('20.10월 예정) - (재) 한국의류시험연구원 ('21.6월 예정)
		③ KS K ISO 22609		-	- (재) 한국의류시험연구원 ('21.6월 예정)
4	난연성 (Flammability Testing)	① 16 CFR Part 1610 (FDA 가이드라인)	◎	- (재) 한국의류시험연구원 - (재) FITI시험연구원	- (재) 한국건설생활환경시험 연구원('20.10월 예정) - (재) 경북테크노파크 ('20.10월 예정)
		② EN 149 7.11. (유럽기준)			- (재) 한국건설생활환경시험 연구원('20.12월 예정)
5	생체적합성 (Biocompatibility)	① 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 (ISO10993)	◎	- 의료기기 비임상시험실시 기관 9개소	
6	밀착도 (Fit Test)	① 미국 OSHA 29 CFR 1910.134(정량 및 정성시험)	◎	- 호흡구 용합기술원 ((사) 한국호흡보호구학회 산하) * 일부 제조회사에서 가능	
		② 질병관리본부홈페이지 →알림자료→홍보자료 →영상자료(N95 마 스크 FIT TEST정량 검사(밀착도검사)		* http://www.nih.go.kr 참고	
7	누설률 (Leakage)	① EN 149 7.9 (유럽기준)		- (재) 한국의류시험연구원 - (재) 경북테크노파크 - (사) KOTITI시험연구원	- (재) 한국건설생활환경 연구원('20.12월 예정)
		② 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인		- (재) 한국건설생활환경연 구원 - (재) 한국의류시험연구원 - (재) 경북테크노파크 - (사) KOTITI시험연구원 - (재) FITI시험연구원	
8	미생물한도 (Microbial Cleanliness)	① EN 14683 5.25 (유럽기준)		-	- (재) 한국건설생활환경시험 연구원('20.10월 예정) - (재) 한국의류시험연구원 ('21.4월 예정)
9	머리끈 접합부의 인장강도 (Mechanical Strength Testing)	① 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인		- (재) 한국건설생활환경연 구원 - (재) 한국의류시험연구원 - (재) 경북테크노파크 - (사) KOTITI시험연구원 - (재) FITI시험연구원	

별첨 3 의료용 호흡기 보호구의 밀착도 시험(Fit Test)

코로나 19 감염 확산에 따라 의료기관에서 감염예방을 위해 의료용 호흡기 보호구의 밀착도 시험에 대한 중요성이 강조되고 있다.

국내·외 규제기관 등에서는 의료기관에서 초기 호흡기 보호구 선택 시 사용자별로 얼굴에 맞는 호흡기 보호구를 확인하고, 착용상태 점검 등을 위해 사용 전에 호흡기 보호구와 안면 밀착도를 확인하는 밀착도 시험을 필수적으로 수행할 것을 권고하고 있다.

특히, 미국 연방직업안전보건국(OSHA) 및 한국 산업안전보건공단에서는 산업현장 등에서 호흡기 보호구 착용 전에 최소 1년에 1회 이상 밀착도 검사를 받도록 법으로 규정하고 있고, 국내에서도 최근 코로나 19 확산으로 의료현장에서 반드시 의료용 호흡기 보호구의 밀착상태를 확인하여 사용할 것을 중앙방역대책본부 등에서 강조하고 있다.

이에 본 가이드라인에서는 허가 시 밀착도 검사를 성능 확인을 위한 필수 시험 항목으로 제시하였다. 또한, 사용 시 주의사항 등에 의료용 호흡기 보호구 사용 전, 밀착도 검사를 하도록 주의 문구를 기재하여 의료진 등이 반드시 밀착도 검사를 수행하여 의료용 호흡기 보호구의 정확한 착용 여부를 확인하도록 하였다.

□ 국내 허가 시 밀착도 검사 적용방안

1. '사용시 주의사항' 필수 문구 기재

밀착도 검사는 호흡기 보호구 사용전 착용하는 사람의 안면부 형태에 따른 개인별 사용자에게 적합성을 확인하는 시험이다.

따라서 허가 시 '사용 시 주의사항'에 다음의 내용과 같이 사용 전 밀착도 시험을 거친 후 사용할 것을 제시해야 한다.

- ✓ 사용 전 밀착도 검사를 통해 사용자에게 적합한 사이즈, 디자인 등을 반드시 선택할 것
- ✓ 밀착도 시험은 적어도 1년에 1번 이상 시행할 것
- ✓ 의료진 등은 사용 전 반드시 밀착도 검사를 반드시 수행하여 정확한 착용 여부를 확인할 것
- ✓ 사용 시 적절한 밀착도를 충족하지 못한다면 의료용 호흡기 보호구로 절대 사용하지 말 것

2. 허가 시 밀착도 시험 자료 제출

안면 형태와의 적합성 등을 만족하는지 허가 시 최소한으로 확인하기 위해 의료용 호흡기 보호구 모델별로 1인 이상을 대상으로 밀착도 시험을 시험하며, 정성검사 및 정량 검사를 할 수 있다. 추후, '한국형 안면 규격 패널' 제작을 위한 연구과제 결과를 토대로 밀착도 시험을 위한 안면 표준형태 등을 반영할 예정이다.

3. 사용 전 의료기관 등에서 밀착도 시험 수행

의료기관 등에서는 의료용 호흡기 보호구를 사용하기 전에 밀착도 시험으로 정성검사와 정량검사를 모두 시행하는 것을 권장하며, 의료기관의 판단에 따라 시험적용 항목을 자체적으로 판단하여 실시하도록 한다.

올바른 사용법 등은 질병관리본부 홈페이지→알림자료→홍보자료→영상자료(N95마스크 FIT TEST 정량검사(밀착도검사))를 참고한다.



□ 밀착도 검사 시험방법

호흡기 보호구의 밀착도 검사 시험은 미국 OSHA(29.CFR 1910.134)에 따라

크게 정성검사와 정량검사로 구분되며, 아래 시험 내용을 참고한다.

- 정성검사(QLFT, Qualitative Fit Test): 시험물질의 맛, 냄새, 자극 등 감각을 통하여 단지 호흡기 보호구의 누설여부를 확인하는 검사
- 정량검사(QNFT, Quantitative Fit Test): 호흡기 보호구 착용자를 공기 중 에어로졸을 이용, 호흡기 보호구의 안과 밖에서 에어로졸의 농도를 측정하여 누설 정도를 밀착계수(Fit Factor)로 산출하는 검사

< 밀착도 시험별 비교 >

	밀착도 정성검사	밀착도 정량검사																																			
시험방법	<p>① 밀착검사 수행 전 민감도검사 시행</p> <ul style="list-style-type: none"> - 후드를 씌운 후 민감성용액 10회 분사 - 맛을 느끼는 사람만 밀착검사 진행 <table border="1"> <tr> <td>시험물질 종류</td> <td>사용감각</td> </tr> <tr> <td>Saccharin</td> <td>미각(단맛)</td> </tr> <tr> <td>Bitrex™</td> <td>미각(쓴맛)</td> </tr> <tr> <td>Irritant smoke(stannic chloride)</td> <td>비자발적 자극반응</td> </tr> </table> <p>② 호흡보호구 착용후, 음압검사로 확인</p> <p>③ 실험용 후드를 쓰고 입으로 숨을 쉰다</p> <p>④ 분무기로 후드 내부로 에어로졸 분무</p> <p>⑤ 최초 5번 분무 후, 다음의 동작들을 순서대로 각각 1분씩 실시, 1분마다 5번씩 추가로 분무</p> <p>* 보통호흡 → 심호흡 → 머리좌우로 돌리기 → 머리상하로 움직이기 → 말하기 → 허리굽히기 → 보통호흡</p> <p>⑥ 에어로졸의 맛을 느끼지 못한 채로 실험종료</p>	시험물질 종류	사용감각	Saccharin	미각(단맛)	Bitrex™	미각(쓴맛)	Irritant smoke(stannic chloride)	비자발적 자극반응	<p>① 정략적 밀착도 검사기기를 이용하여 아래의 8가지 동작을 평가한다.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>연번</th> <th>동작</th> <th>평가시간</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>보통호흡</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>깊은호흡</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>머리좌우로 돌리기</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>머리상하로 움직이기</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>말하기</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>짱그리기</td> <td>약 15초</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>허리 구부리기</td> <td>약 1분</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>보통 호흡</td> <td>약 1분</td> </tr> </tbody> </table> <p>② 총 밀착계수를 아래의 수식을 이용하여 산출한다.</p> <p>$Overall\ Fit\ Factor = n / (1/ff_1 + 1/ff_2 + \dots + 1/ff_n)$</p> <p>FF : Fit Factor [FF = Co / Ci] Co : 호흡용 보호구 바깥 농도 Ci : 호흡용 보호구 내부 농도 n : 총 동작 수</p>	연번	동작	평가시간	1	보통호흡	약 1분	2	깊은호흡	약 1분	3	머리좌우로 돌리기	약 1분	4	머리상하로 움직이기	약 1분	5	말하기	약 1분	6	짱그리기	약 15초	7	허리 구부리기	약 1분	8	보통 호흡	약 1분
시험물질 종류	사용감각																																				
Saccharin	미각(단맛)																																				
Bitrex™	미각(쓴맛)																																				
Irritant smoke(stannic chloride)	비자발적 자극반응																																				
연번	동작	평가시간																																			
1	보통호흡	약 1분																																			
2	깊은호흡	약 1분																																			
3	머리좌우로 돌리기	약 1분																																			
4	머리상하로 움직이기	약 1분																																			
5	말하기	약 1분																																			
6	짱그리기	약 15초																																			
7	허리 구부리기	약 1분																																			
8	보통 호흡	약 1분																																			
결과	합격/ 불합격	Fit Factor 00 이상 (미국의 경우 Fit Factor 100 이상을 권장)																																			
비고	 <p>※ 사람의 감각 자극으로 판정</p>	 <p>※ 안면과 호흡기 보호구의 밀착정도를 수치화하여 판정</p>																																			
참고	<ul style="list-style-type: none"> - 호흡기 융합기술원((사)한국호흡보호구학회 산하) 등에서 밀착도 검사 수행 가능 - 밀착도 검사 전문가 및 정량검사장비가 구비된 각 병원에서 실시 가능 																																				

의료용 호흡기 보호구 허가·심사 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
발행일	2020년 8월
발행인	이동희
편집위원장	이정림
편집위원	정승환, 김수연, 김미혜, 김미선, 김초희, 이한나, 양혜진
	28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
문의처	식품의약품안전평가원 첨단의료기기과
	전화: 043-719-3903~3934 팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043) 719-3903~3934 FAX : 043) 719-3900



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원