동등공고제품 허가 심사를 위한 가이드라인

2012. 3

Korea Food & Drug Administration
식품의약품안전청
의료기기안전국

머 리 말

식약청 의료기기안전국에서는 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대한 의료기기 허가 절차(기술문서 심사 면제)를 간소화하기 위한 동등제품공고 제도를 마련하고, 관련 동등제품을 식약청 홈페이지에 공고('12.01.9)한 바 있습니다.

식약청 홈페이지에 공고한 동등제품은 품목허가 신청시 '기술문서에 관한 자료' 제출이 면제되어 의료기기 허가 기간이 55일 단축(65→10일)되는 기대 효과가 있습니다. 따라서 본 제도가 빠르게 정착되고 관련 기관 및 업체의 업무 수행이 원활히 이루어 질수 있도록 본 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

본 가이드라인의 주요 내용으로는 '동등제품공고 제도, 관련 고시, (변경)허가 절차, 허가 신청 작성 방법, 동등제품 공고 내용 등'을 제시하고 있으며, 의료기기의 허가 업무에 대한 투명성과 공정성을 향상시킬 수 있으리라 기대하고 있습니다. 동 가이드라인이 관련 업무 수행에 널리 활용되어 많은 도움이 되시기를 기대합니다.

아울러 앞으로도 지속적인 동등제품을 공고할 예정이며, 동등제품 공고 제도가 의료기기 산업 발전에 조금이나마 기여가 되었으면 합니다.

감사합니다.

2012년 3월

의료기기안전국장 주광수

목 차

1. 목적 및 적용대상 ····· 1

2. 용어정의 ····· 1

3. 동등공고제품 허가제도 ····· 2

4. 관련 고시 ····· 2

5. 동등공고제품 허가 절차 ····· 3

6. 동등공고제품 변경 허가 절차 ····· 12

7. 동등공고제품 허가 구비서류 및 인정범위 ····· 15

8. 동등공고제품 변경허가 구비서류 ····· 16

9. 동등공고제품 허가 신청서 작성 방법 ····· 18

[별첨1] 의료기기 동등제품 공고 내용 ····· 37

[별첨2] 의료기기 허가 관련 서식 ····· 45

[별첨3] 시험검사성적서 예시 ····· 47

[별첨4] 본질적 동등품목 비교 작성 예시 ····· 50

1. 목적 및 적용대상

1.1 목적

본 가이드라인의 목적은 『의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 "규정"이라 한다)(식품의약품안전청고시 제2011-82호, '11.12.30)』 제3조제9항에 의거 식약청장이 홈페이지에 공고한 동등제품에 해당하는 의료기기의 허가 절차 등에 대한 사항을 명확히 전달하기 위함이다.

1.2 적용대상

본 가이드라인은 식품의약품안전청장(이하 "식약청장"이라 한다)이 별도 공고한 '동등제품' 에 해당하는 의료기기를 제조 또는 수입하는 업자를 대상으로 한다.

2. 용어정의

2.1 동등제품 공고

식약청장이 2등급 의료기기 중 동등제품*으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 정하여 공고하는 것을 말한다.

※ 동등제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함

2.2 동등공고제품

식약청장이 식약청 홈페이지를 통해 공고한 제품과 품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법이 동등한 제품을 말한다.

3. 동등공고제품 허가제도

3.1. 동등공고제품 허가제도 의미

의료기기로 제조 또는 수입하려는 해당 제품이 식약청 홈페이지에 공고한 동등제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하는 경우 '기술문서 심사'를 면제하는 것을 의미함. 다만 시험성적서는 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 것이어야 함

※ 일반제품과 동등공고제품 허가 절차 비교

4. 관련 고시

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
(식품의약품안전청고시 제2012-8호, '12.3.12 개정)

4.1 동등제품 공고

> 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)
> ⑨ 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.

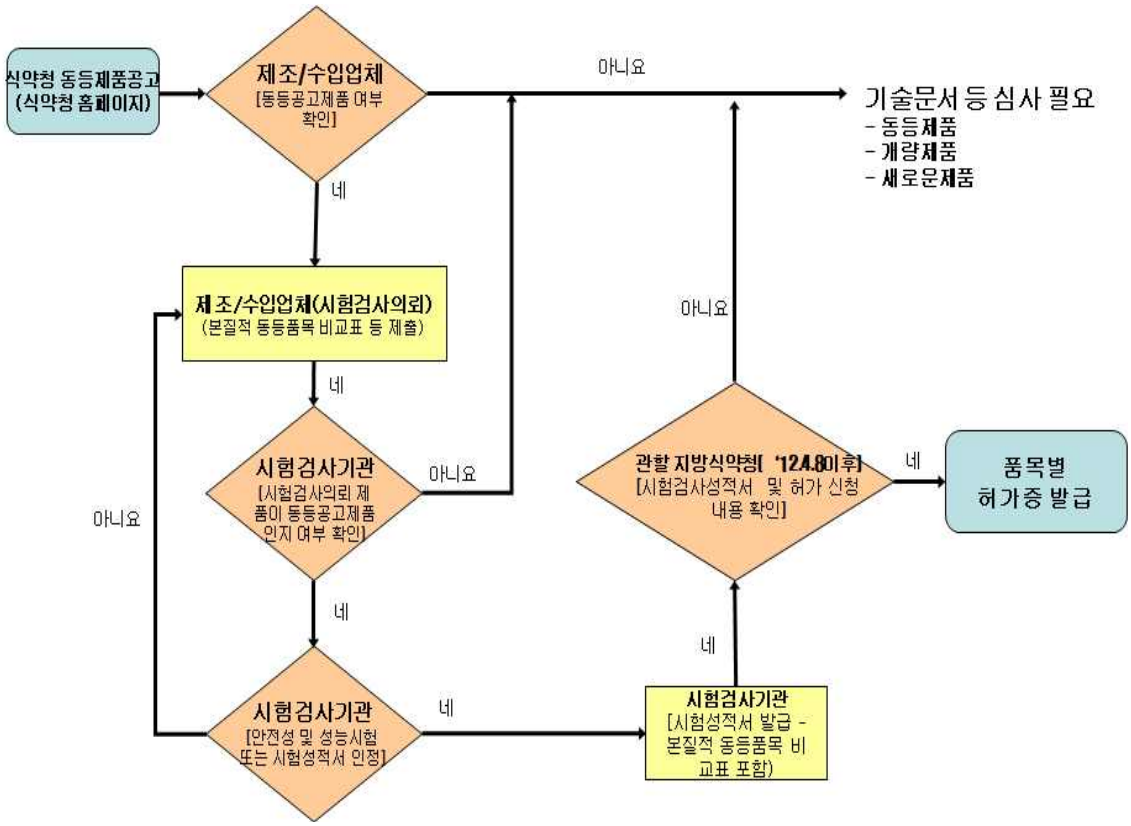
4.2 의료기기 허가 신청

> 제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)
> ⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 “동등공고제품”이라 한다)의 경우, 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제27조에 따라 식약청장이 지정한 시험검사기관이 발행한 것에 한한다.

5. 동등공고제품 허가 절차

의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4등급으로 분류하며, 등급이 높을수록 잠재적 위험성이 크다고 할 수 있다. 의료기기법 상에서 1등급은 품목별/품목류별 신고대상으로, 2, 3, 4등급은 품목별/품목류별 허가 대상으로 관리하고 있으며 의료기기에 대한 품목별/품목류별 허가는 ‘기술문서 등 심사’를 통해 이루어진다.

하지만 이들 절차와는 달리 2등급 의료기기 중 식약청장이 식약청 홈페이지에 공고한 제품에 해당하는 의료기기는 허가 신청시 '기술문서 심사 자료 또는 기술문서 결과통지서'의 구비서류가 면제되기 때문에 허가 절차를 정확히 이해하여야 한다. 아래 (그림 1) 흐름도에는 동등공고제품 허가 절차가 파악될 수 있도록 허가 절차를 제시되어 있으며, 각 단계별 그 내용은 다음과 같다.



<그림 1> 동등공고제품 허가 절차

① 식약청(동등제품 공고-식약청 홈페이지)

식약청장은 2등급 의료기기중 동등제품으로 3회이상 허가받은 제품을 선정하고, 이를 식약청 홈페이지에 '품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등'을 공고하게 된다.

[공고 내용은 “http://www.kfda.go.kr 뉴스/소식, 공고” 란을 참조]

② 제조/수입업체(식약청장이 공고한 동등제품 확인)

제조·수입업체는 의료기기 허가를 받고자 하는 당해 제품이 식약청장이 별도 공고한 동등제품에 해당하는 지 여부를 확인하여야 한다.

만약 동등공고제품에 해당되지 않은 경우(그림1의 ‘아니오’)는 기술문서 등 심사 대상이며, 2등급 의료기기의 경우 ‘이미 허가 받은 제품’과 본질적 동등 판단 후 ‘동등제품’ 또는 ‘개량제품’ 또는 ‘새로운 제품’으로 기술문서 심사(식약청 지정 기술문서 심사기관, ‘12.4.8이후)를 의뢰하여야 한다.

※ 동등제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기

※ 개량제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

※ 새로운 제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기

③ 제조/수입업체(시험검사의뢰-본질적 동등 품목 비교표 등 제출)

의료기기 허가를 받고자 하는 당해 제품이 식약청장이 공고한 동등제품에 해당되면(그림1의 '예'), 제조·수입업체는 식약청장이 지정한 시험검사기관※에 '의료기기 시험검사신청서'(규정-별지 제4호 서식)와 동등공고제품과 비교한 '본질적 동등 품목 비교표(의료기기 허가 규정-별지 제3호 서식)', 시험에 필요한 기술자료를 첨부하여 '시험용의료기기'와 함께 시험검사를 의뢰하여야 한다.

또한 당해 제품이 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기이거나 부분품이 있는 경우는 해당 제품에 사용된 '원재료' 및 '완제품에 대한 유효기간' 근거자료를 시험검사 신청시 함께 제출하여야 한다.

※ '식약청장이 지정한 시험검사기관' 이란 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정등에 관한 규정」에 따라 의료기기의 시험검사를 실시하는 기관을 말한다. 이에 따라 등록된 시험검사기관은 의료기기안전국 홈페이지에서 확인할 수 있다.
(의료기기안전국 홈페이지 (http://www.kfda.go.kr/medcaldevice/index.do) → 자료실 → 의료기기 시험검사기관 현황)

시험검사 의뢰시, 성능에 관한 시험자료로 제조사의 품질시스템하에서 실시한 시험성적서를 제출할 경우 이를 인정받을 수 있다.

○ 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

1) 업체명, 대표자명 및 주소
2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
4) 시험일자
5) 시험성적서 발급일자
6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
8) 시험검사결과
9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

④ 시험검사기관(시험검사의뢰 제품이 동등공고제품인지 여부 확인)

시험검사기관장은 제조·수입업체가 제출한 '시험용 의료기기'와 '본질적 동등 품목 비교표 등'을 검토한 후 시험 의뢰한 당해 제품이 동등공고제품에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다. 만약 동등공고제품에 해당하지 않을 경우(그림1의 '아니오') 시험검사기관장은 즉시 민원인에게 통보하고 반려 조치하여야 한다. 또한 본질적 동등 품목 비교표 등이 미비할 경우는 시험의뢰한 제조/수입업체에게 보완을 요구할 수 있다.

⑤ 시험검사기관(안전성 및 성능시험 또는 시험성적서 인정)

시험검사기관장은 시험검사 의뢰된 제품이 동등공고제품에 해당하고, '본질적 동등 품목 비교표 등' 시험에 필요한 기술 자료가 확보된 경우 시험을 실시한 후 적부 판정을 하여야 한다.

또한 타 기관의 시험검사기관에서 발행한 시험성적서 요건을 만족하는 자료를 제시할 경우 시험검사기관장은 아래 사항을 검토하여 이를 인정할 수 있다. 동등공고제품 허가제도 전에 발행한 시험검사성적서를 제조/수입업체가 제시할 경우는 이의 타당성을 검토한 후 인정할 수 있으며, 동등공고제품 제도에 적합한 시험검사성적서로 발급하여야 한다.

※ 「의료기기 허가 · 신고 · 심사등에 관한 규정」 제26조 첨부자료 요건 해설 참조

○ 물리 · 화학적 특성에 관한 자료로 대학 또는 연구기관 등 국내 · 외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 동 규정에서 정의하는 바와 같이 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- 시험성적서에 포함되어야 할 사항

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, 검교정 기록서

등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.

3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

○ 물리·화학적 특성, 생물학적 안전(무균시험 및 EO 가스잔류량 시험), 성능, 안정성에 관한 시험성적서의 경우는「의료기기 제조.수입 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행한 시험성적서를 인정할 수 있으며, 다음의 내용이 포함되어 있어야 한다.

1) 업체명, 대표자명 및 주소
2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
4) 시험일자
5) 시험성적서 발급일자
6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
8) 시험검사결과
9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

○ 당해 요건 중 모델명 일치 여부

- 제출하는 시험성적서에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과

동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.

: 성적서 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.

⑥ 시험검사기관(시험검사성적서 발급-본질적 동등 품목 비교표 포함)

시험검사기관장은 시험을 실시하거나 시험성적서 인정을 통하여 그 결과가 적합할 경우, 제조/수입업체에서 제시한 당해 제품의 '본질적 동등 품목 비교표'를 포함하여 '의료기기 시험검사성적서(「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 제19조)'를 발급하여야 하며, 시험성적서상에는 당해 제품을 식별할 수 있는 외관사진이 첨부되어있어야 한다.

※ [별첨 3] 의료기기 시험검사성적서 예시 참조

⑦ 관할 지방식약청(동등공고제품 시험검사성적서 및 허가 신청 내용 확인)

관할 지방식약청장('12.4.8이후)은 동등공고제품으로 의료기기 허가를 신청하는 경우에 아래 절차에 따라 심사 한다.

1) 허가 담당자는 의료기기 허가 신청서 비고란에 "동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)"으로 기재되어 있는지 확인한다.

2) 첨부된 시험검사성적서 자료가 '12.1.1이후 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 것인지 검토한다.

※ 제출한 시험검사성적서가 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행되지 않았거나, 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서가 아닌 경우는 민원인에게 안내 후 즉시 반려 조치하여야 한다.

3) 첨부된 시험검사성적서에 '본질적 동등 품목 비교표'가 포함되어 있고, 발급한 시험검사성적서가 동등공고제품으로 실시되었음을 확인할 수 있는 시험목적을 확인한다.

예) 시험검사성적서

시험목적	□ 제조품목허가신청 □ 수입품목허가신청 ☑ 기 타[동등공고제품(식약청 공고 제2012-5호-285), 펄스옥시미터, A17190.01[2]]

4) 허가 담당자는 허가신청서의 신청내용과 첨부된 시험검사성적서(본질적 동등 품목비교표 포함)의 내용이 적합한지를 심사한다.

예) 확인 방법

가) '모양 및 구조'는 시험검사성적서상의 외관사진과 ' 본질적 동등 품목비교표' 상의 '작용원리'와 비교하여 확인

나) '원재료', '사용목적', '사용방법' 및 '성능'은 본질적 동등품목 비교표에서 제시하는 내용으로 확인한다.

다) '시험규격(안전성 및 성능)'은 첨부된 시험검사성적서상의 내용과 일치하는지를 확인한다.

⑧ 관할 지방식약청(품목별 허가증 발급)

관할 지방식약청장('12.4.8이후)은 신청한 제품에 대한 허가 심사 후 그 내용이 적합할 경우 의료기기제조(수입) 허가증을 제조(수입)업체에게 발급하여야 한다.

※ 동등공고제품 제조(수입)허가 시 비고란에 "동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)" 이라는 표기를 하여야 함

6. 동등공고제품 변경 허가 절차

동등공고제품으로 허가를 받은 후 제품에 변경이 발생한 경우에는 6.1 또는 6.2의 변경절차에 따라 허가를 받아야 하며, 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가를 받아야 한다.

1) 사용목적의 변경
2) 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경
3) 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한한다)

6.1. 경미한 변경

동등공고제품으로 허가를 받은 후 '규정' 별표3의 경미한 변경사항에 해당하는 변경이 있는 경우는 동 '규정' 별지제1호서식의 경미한 변경사항 보고서에 전자적 기록매체를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일이내 또는 매년 최초허가일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가일이 속하는 월의 말일까지 식약청장('12.4.7이전) 또는 관할 지방청장('12.4.8 이후)에게 제출하여야 한다.

6.2 안전성 및 유효성(성능)에 직접적인 영향을 미치는 변경

동등공고제품으로 허가를 받은 후 안전성 및 성능에 영향을 미치는 변경이 발생하였다면 먼저 식약청장이 공고한 '동등제품'과 비교 후 아래의 어느 하나에 해당되는지 확인하여야 하며, 그에 따른 변경절차를 따라야 한다.

1) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우
2) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우
   - 기술문서 심사 대상(2등급 : 동등제품, 개량제품, 새로운 제품)

1) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우

동등공고제품으로 허가 받은 후, 제품에 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하는 경우는 「의료기기 허가사항 변경허가 신청서」제출시 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서와 변경이력 및 변경대비표를 제출하여야 하며, 허가 담당자는 '동등공고제품 허가절차'에 따라 검토하여야 한다.

예) 변경이력

일련번호	동등공고제품시험성적서		허가		주요변경내용
	문서번호	일자	문서번호	일자	
1					

2) 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우(동등제품, 개량제품, 새로운 제품)

동등공고제품으로 허가 받은 후, 제품에 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하지 않는 경우는, 아래의 절차에 따라 「의료기기 허가사항 변경허가 신청서」를 제출하여야 한다.

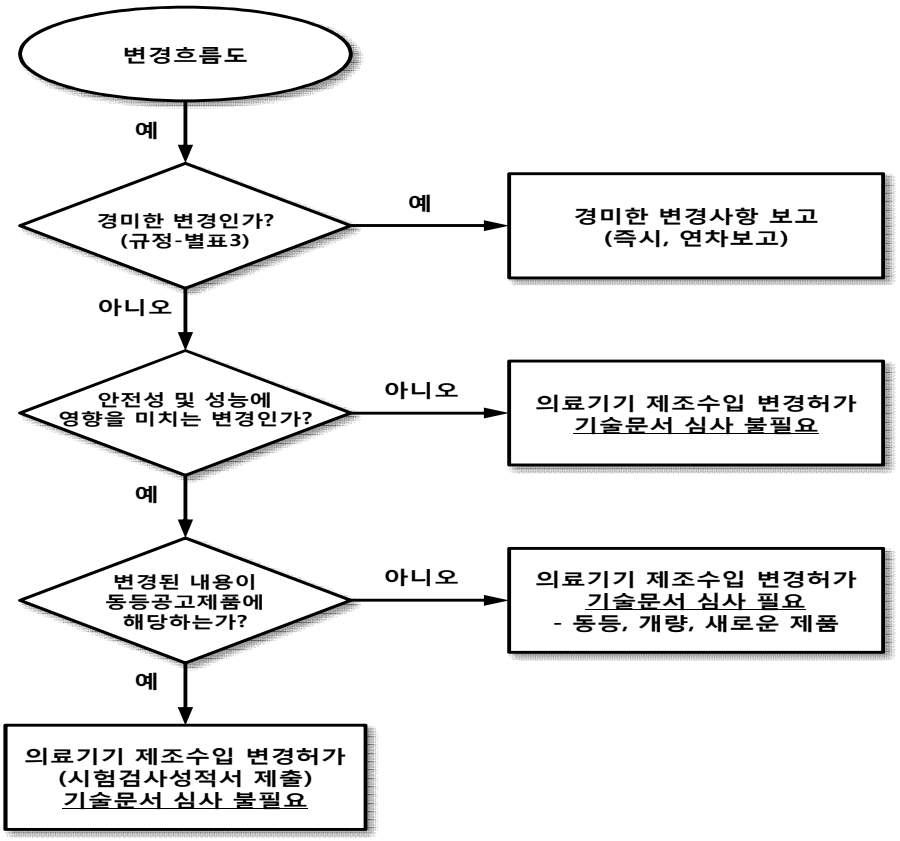
(가) 제조/수입업체는 변경 제품을 기허가 받은 제품과 비교하여 당해 제품이 동등, 개량 또는 새로운 제품에 해당하는지 검토하여야 한다.

※ 동등, 개량 또는 새로운 제품에 해당하는 경우는 기술문서 심사대상임

(나) 변경 제품이 동등 또는 개량 제품에 해당하는 경우는 '의료기기 변경허가'대상이며, '식약청장이 지정한 기술문서 심사기관'에서 발급받은 '의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서'를 관할 지방청에 제출하여야 한다.

(다) 변경제품이 새로운 제품에 해당하는 경우는 ‘기술문서 또는 임상시험자료’를 첨부하여 ‘의료기기 변경허가’를 관할 지방청에 신청하여야 한다.

※ 동등, 개량, 새로운제품 허가 절차는 '의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 해설서’ 참조



<그림 2> 동등공고제품 변경 허가 흐름도

※ ‘12.1.1 이전 허가 받은 제품의 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하는 경우

‘12.1.1 이전 허가 당시 기술문서 심사를 통해 허가를 받은 후 제품의 변경이 발생하여 동등공고제품에 해당하면, 허가 신청시 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서를 제출할 수 있으며 기술문서를 면제 받을 수 있다. 다만, 시험성적서는 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 것이어야 한다.

7. 동등공고제품 허가 구비서류 및 인정범위

○ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제15조 및 같은법시행규칙 제5조/제18조
○ 처리기간
- 기술문서 등 심사불필요 10일
○ 수수료
- 기술문서 등 심사불필요 : 42,000원(전자민원), 47,000원(방문·우편민원)
○ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

7.1 구비서류

① 의료기기 제조(수입) 허가신청서(의료기기법시행규칙 별지 제3호 서식)

② 의료기기 시험검사성적서
* 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서
* 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 시험성적서
* KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

③ 수탁자 제조 증명서류
* 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을수 있는 자에 해당하는지를 증명하는 서류

④ GMP관련 증명서('12.4.8이후 삭제)
* 별표3 제7호가목에 따라 의료기기품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본
* 생산국정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 별표3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 한다.(수입인 경우에 한함)

8. 동등공고제품 변경 허가 구비서류

8.1 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하는 경우

○ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·21조
○ 처리기간
- 기술문서 등 심사불필요 : 10일
○ 수수료
- 기술문서 등 심사불필요 : 32,000원(전자민원), 36,000원(방문·우편민원)
○ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

8.1 구비 서류

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
③ 의료기기 시험검사성적서(필요한 경우 한정)
* 동등공고제품에 적합함을 증명하는 시험성적서
* 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발행한 시험성적서
* KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

8.2 제품의 변경 후 동등공고제품에 해당하지 않는 경우

○ 근거법령 : 의료기기법 제12조·제15조 및 같은법 시행규칙 제14조·21조
○ 처리기간
- 기술문서 심사대상 : 65일, 임상시험자료 심사대상 : 80일
○ 수수료
- 기술문서 심사대상 : 195,000원(전자민원), 217,000원(방문·우편민원)
- 임상시험자료 심사대상 : 402,000원(전자민원), 447,000원(방문·우편민원)
○ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(KIFDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

8.2.1 동등, 개량 제품(구비 서류)

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
③ 의료기기 기술문서 등의 심사결과 통지서(식약청장이 지정한 기술문서 심사기관에서 발급)
④ 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을수 있는 자에 해당하느지를 증명할 수 있는 서류

* KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

8.2.2 새로운 제품(구비 서류)

① 의료기기 허가사항 변경허가 신청서(별지 제21호 서식)
② 제조/수입 허가증(필요한 경우 한정)
③ 기술문서와 임상시험에 관한 자료(필요한 경우 한정)
④ 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 의료기기법시행규칙 별표2 제3호 가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을수 있는 자에 해당하느지를 증명할 수 있는 서류

* KIFDA를 통해 원본을 연계하여 첨부하는 경우에는 종이문서 제출 생략

9. 동등공고제품 허가 신청서 작성 방법

동등공고제품 허가를 득하기 위해서는 아래의 '별지 제3호서식' 또는 [민원서식작성기 3호 서식]을 이용하여 신청서를 작성하고 신청서 상의 별첨의 내용은 9.1를 참조하여 작성하시기 바랍니다.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식]

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간
			1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명 아무개(대표자)		생년월일 1970.1.1
	주소 충북 청원군 강외면 연제리 643번지		
제조(수입) 업소	명칭(상호) 오송의료기기		업허가번호 제123호
	소재지 충북 청원군 강외면 연제리 643번지		
구분	[ ]품목류	[√]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가	
	[√]품목	[√]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사	

제품명(상품명,품목명,모델명)	(주)오송, 기도형보청기, KFDA-01
분류번호(등급)	A78010.02(2)
모양 및 구조	별첨
원재료	별첨
제조방법	별첨
사용목적	별첨
사용방법	별첨
사용 시 주의사항	별첨
포장단위	별첨
저장방법 및 사용기한	별첨
시험규격	별첨
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	해당사항 없음
허가조건	해당사항 없음
비고	해당사항 없음

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 아무개(대표자명) (서명 또는 인)

담당자 성명 이순신(담당자명)

담당자 전화번호 000-000-0000

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

○ [민원서식작성기 3호 서식] 이용 작성 양식

- 제조품목별 허가를 신청하는 경우

의료기기 제조 허가신청서

KFDA 식품의약품안전청

처리기간
1.일상시험 검토대상 : 80일
2.기술문서 검토대상 : 65일
3.기술문서 등 심사 불필요 : 10일

2DBarcode

○ 신청인

[성명(대표자)]	홍길동	[생년월일]	1900년 5월 5일
[주소]	(우편번호)신청인의 주소		

○ 제조 업소

[명칭(상호)]	업소 명칭(상호)		
[소재지]	(우편번호) 업소의 소재지		
[사업자등록번호]	사업자등록번호	[업허가번호]	업허가번호

○ 신청 구분

[품목류/품목]	품목류/품목
[심사의 종류]	심사불필요
[제품의 구분]	해당없음

○ 상세내용

[제 품 명]	애니콜, 기도형보청기, (A-1 외 5건)
[상 품 명]	애니콜
[업소명 표기 여부]	표기하지 않음
[품 목 명]	기도형보청기
[품목분류번호]	A78010.02
[등 급]	2

○ 비고

[수출용에 한함 여부]	수출용에 한함 여부
[중고의료기기 여부]	중고의료기기 여부
[일회용의료기기 여부]	일회용의료기기 여부
[추적관리대상 의료기기]	추적관리의료기기여부
[신개발 의료기기]	신개발의료기기여부
[희소 의료기기]	희소의료기기여부
[동일성 검토]	동일제품 허가번호
[동등제품 허가사항]	(제조/수입, 허가년도, 허가번호(숫자만))
[동등공고제품]	(식약청 공고 제2012-1호-34, 기도형보청기, A78010.02[2])
[비고]	비고(기타사항)

※구비서류

- 제조/수입업체 : 시험검사성적서, GMP 관련 서류('12.4.8이후 삭제)

9.1 품목별 허가 신청서 상세내용 작성방법

아래의 의료기기 품목별 허가 작성에 대한 방법들은 주로 '청각 장애를 보상하기 위하여 소리를 증폭하는 기구'인 기도형보청기에 대한 예를 보여주는 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다. 따라서 이를 참고로 하여 품목허가 작성시 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

별첨 : 제품명

1. 품목명

✍ 동등공고제품의 품목명과 등급은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시)에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급을 기재하며 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 개별 동등공고제품 대상 의료기기의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

○ 품목별 허가·신고서 작성 예시

- (주)오송·**ASTRO**, 기도형보청기[A78010.02, 2등급], KFDA-1

↓ ↓ ↓

(수입업소명·상품명), (품목류명), (모델명)

※ 상품명은 반드시 기재하지 않아도 되지만 상품명을 생략할 경우, 제조/수입업소명은 반드시 기재하여한다.

별첨 : 모양 및 구조 - 개요

✍ 동등공고제품의 용도 및 특성, 당해 제품의 작용 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술하시면 됩니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 개별 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

○○○ 기도형보청기는 청각 장애로 인하여 일상생활에서의 자연적인 음을 감지하지 못하는 난청자들을 위하여 만들어진 청각보조기구로 ○채널 ○밴드의 디지털 보청기이며, 외부의 음향에너지를 전기적인 증폭을 통해 전기에너지로 바꿔서 증폭 시키고 그 증폭된 에너지를 다시 청력 정도에 맞게 소리에너지로 바꿔서 난청자들을 도와주는 청각보조기구이다

별첨 : 모양 및 구조 - 외형

1. 외관사진

✍ 동등공고제품의 외관사진과 여러 가지 구성품이 있을 경우, 각각의 외관에 대한 육안으로 식별이 가능한 정면, 양·측면 및 후면의 컬러 사진을 부착하여 주시기 바랍니다.

예

① 동등공고제품의 전면, 측면(좌, 우), 후면 사진 부착

② 동등공고제품의 내부(필요한 경우)

③ 동등공고제품의 제어부(필요한 경우)

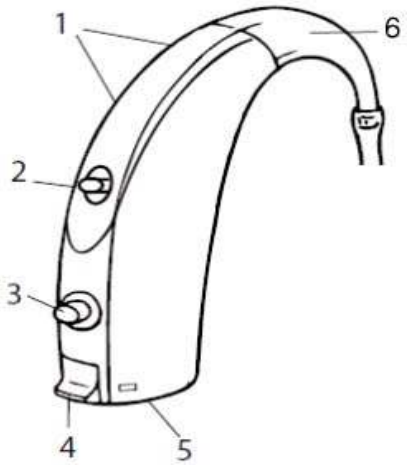
※ 구성품별 사진(해당되는 경우)

2. 외관설명

✍ 외관사진의 각 부분을 번호로 지적하고 이 부분에 대한 설명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기(귀걸이형)와 관련된 내용임으로 개별 동등 공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예



기호	각부의 명칭	기능 설명
1	마이크로폰 덮개	주위에서 발생되는 소리를 수집하고 음향신호를 전기신호로 변환하는 마이크로폰의 보호부
2	음량조절기	음량의 증감을 조절하는 부분
3	프로그램 버튼	개별 음향환경에 적합한 프로그램으로 전환할 때 사용하는 버튼
4	전원 스위치	전원을 끄고 켠다.
5	건전지실	건전지를 담는 부분
6	이어후크	귀에 거는 부분이면서 증폭된 소리가 지나는 통로

별첨 : 모양 및 구조 - 치수

✍ 동등공고제품의 본체 및 구성품의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예

① 치 수

- 본체(가로 × 세로 × 높이) : × × mm
- 구성품 치수 작성(해당될 경우 기재)

※ 기도형보청기의 외관은 사용자의 귀속 모양에 따라 약간씩 달라질 수 있음.

② 중량 : 약 kg

별첨 : 모양 및 구조 - 특성

1. 제품의 구성

✍ 동등공고제품를 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형 보청기와 관련된 내용임으로 개별 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

본 기도형 보청기는 외부의 소리신호를 증폭하여 난청인의 청력손실을 보충하여 주는 기기로써, 마이크로폰, 증폭기, 리시버 및 전원을 공급하는 배터리로 구성되어 있다.

2. 특성

✍ 동등공고제품에 대하여 사용목적을 달성하는데 있어서의 작동원리, 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 내장 소프트웨어의 알고리즘 및 구조와 주요기능, 작동계통도, 전기회로도(전원부 식별 가능할 것)에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ '내장 소프트웨어의 알고리즘'의 작성은 해당 기기에 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

(1) 작동원리(기도형보청기 관련 예임을 참조하시기 바랍니다)

기기 내에 정격전압 1.3V의 배터리를 삽입한 후 기도형보청기를 작동시키면, 마이크로폰을 통하여 들어온 소리가 전기신호로 바꾸고 이 신호를 증폭기에 의해 증폭을 시킨다. 다시 증폭된 전기 신호를 리시버를 통해서 음향 신호 즉 소리로 바꾼다. 보청기의 최대 증폭량은 ○○(○○, ○○)dB이다. 정격의 전지를 사용하므로 특별한 안전장치가 필요 없으며 자체적으로 출력한계를 가지고 있다.

(2) 전기적 정격(기도형보청기 관련 예임을 참조하시기 바랍니다)

① 교류, 직류, 전지전원의 구별 : 전지 전원
② 정격전압 : 1.3V
③ 전지 전원의 전압 : 1.3V
④ 전지 종류 : Zinc-Air 10A형, Zinc-Air 312형, Zinc-Air 13형

(3) 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류

: 해당되는 경우 기재

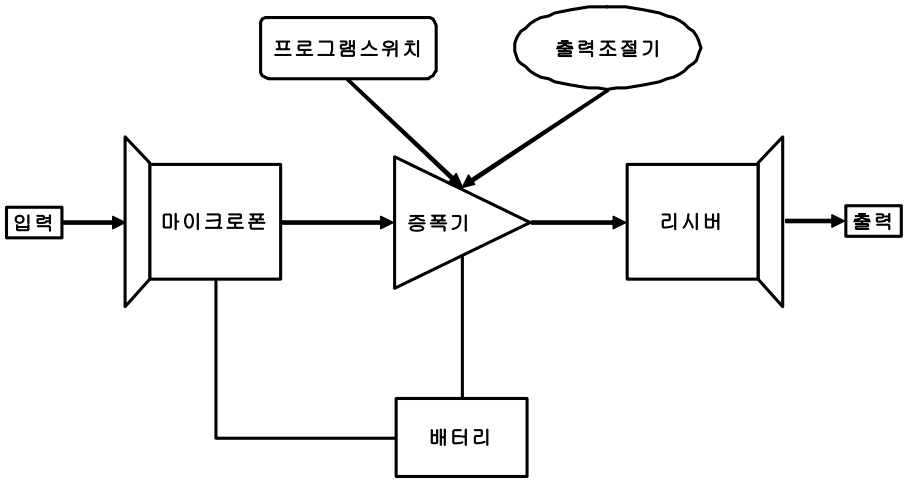
(4) 안전장치

해당 되는 경우 기재

(5) 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘, 주요기능 : 해당되는 경우 기재

※ 알고리즘 : 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에만 작성할 것

(6) 작동계통도(기도형보청기 관련 예임을 참조하시기 바랍니다)



①. 마이크

입력되는 소리를 감지하여 음향 신호를 전기 신호로 변화시키는 기능을 한다.

② 증폭기

입력부에서 들어온 입력 신호를 원하는 이득만큼 증폭시키는 기능을 한다.

③ 볼륨조절기

사용자에게 필요한 만큼의 출력으로 조절하는 역할을 한다.

④ 프로그램스위치

스위치를 눌러 이미 저장되어 있는 프로그램 중 원하는 프로그램을 선택할 수 있다.

⑤ 리시버

스피커와 같은 작용을 하며 전기 신호를 인간의 귀를 통해 들을 수 있는 음향신호로 변화 시 키는 기능을 한다.

⑥ 배터리

보청기에 전원을 공급하여 기기가 정상 작동할 수 있도록 한다.

(7) 전기회로도(전원부를 포함하는 회로도)

※ 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 식별 가능한 회로도를 첨부할 것

별첨 : 원재료

✍ 원재료는 다음 양식의 표를 사용하여 기재하시기 바랍니다.

<전기 또는 기계장치>

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격	수량	비고

① 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재

② 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재

③ 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재

④ 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재

⑤ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재

⑥ 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 가목에 따라 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재

<의료용품 또는 치과재료>

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

① 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재

② 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재

③ 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재

④ 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재

⑤ 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재

⑥ 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

※ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호부터 제2호까지의 규정에 따라 기재한다.

예 기도형보청기

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규 격 또는 특성	수량	비고
1	면 판 (Faceplate)	KFDA-1	부분품의 규격 기재	1	
		KFDA-2	부분품의 규격 기재	1	
2	리시버 (Receiver)	KFDA-3	부분품의 규격 기재	1	
3	마이크로폰 (Microphone)	KFDA-4	부분품의 규격 기재	1	
4	앰프 (Hybrid)	KFDA-5	부분품의 규격 기재	1	
5	몰드된 외관 (shell)	KFDA-6	부분품의 규격 기재	1	
	:	:	:		

※ 의료기기전자민원사이트(http://emed.kfda.go.kr)의 공지사항에 게시되어 있는 원자재명 관리 대상 품목은 민원서식기로 신청서 작성시 원자재명을 DB에서 선택 입력합니다.

별첨 : 제조방법

✍ 제조방법은 "제조원의 제조방법에 따른다"라고 작성할 수 있습니다. 다만, 멸균제품의 경우 규정 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등 이상 규격의 멸균방법을 작성해야 합니다.

① 제조인 경우 제조원의 제조방법에 따른다.

※ 멸균제품의 경우 : 예) 산화에틸렌멸균(ISO 11135에 따른다)

별첨 : 사용목적

1. 사용목적

✍ 사용목적은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 정한 범위 내에서 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형 보청기와 관련된 내용임으로 식약청에 별도 공고한 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

- 청각 장애를 보상하기 위하여 소리를 증폭하는 기구

2. 성능

✍ 동등공고제품과 관련한 제조회사의 사양 및 제품과 관련된 성능을 아래의 예와 같이 구체적으로 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 개별 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다

- 그대로 이기하지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

가. 성능 2㎤ Coupler(2cc)

번호	항 목	단위	기 준			허용오차
1	최대출력 음압레벨	dB	000			+ 3 이하
2	평균출력 음압레벨	dB	000			± 4 이내
3	최대 음향 이득	dB	00			± 5 이내
4	평균 음향 이득	dB	00			± 5 이내
5	주파수범위	Hz	F1	F2		F1 = +10%이하 F2 = -10%이상
			dB SPL	0000		
6	등가입력잡음	dB SPL	00			+3 이하
7	전고조파 왜곡	%	500Hz	800Hz	1600Hz	+ 3 이하
			mA	0	0	
8	배터리 타입 및 전지전류	mA	0 mA			+ 20 % 이하
9	평균배터리 수명	hrs	0 시간			표시치 이상일 것.
10	전지의 전압	-	0 V			-
11	유도코일		0 V			±6 dB 이내

별첨 : 사용방법

1. 사용전의 준비사항

✍ 동등공고제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 동등공고제품 의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

① 난청정도에 따른 보청기의 적절한 선택을 한다.

② 보청기의 사용방법을 숙지한다.

③ 배터리 도어를 열고 건전지를 넣는다.

- 전지의 극에 붙어 있는 스티커를 제거한다.
- 전지 도어를 손끝으로 연다.
- 전지의 양쪽 극을 잘 확인한 다음 삽입한다.
- 전지 도어를 닫는다.

④ 귀 속의 이물질 등을 제거한다.

2. 사용방법

✍ 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 식약청에 별도 공고한 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

① 착용전에 기도형보청기의 전원이 꺼져있는지 확인 한 뒤, 귓불을 뒤로 살짝 당기면서 이어 몰드를 엄지와 검지로 잡고 귓속에 넣는다.

② 이어몰드가 확실히 고정되도록 적당한 위치까지 밀어 넣어준다.

③ 이어몰드가 귓속에서 고정되었으면, 기도형보청기를 귀 뒤로 걸어준 뒤, 전원을 켠다.

④ 기도형보청기의 음량조절 (선택 옵션으로 이득조절기가 추가된 경우)

- 검지 끝부분을 보청기에 부착 되어 있는 이득조절기 위에 살짝 대고 돌리면 소리 크기를 조절할 수 있다.
- 소리를 더 크게 할 경우 : 이득조절기를 얼굴 앞 쪽으로 돌린다.
- 소리를 더 작게 할 경우 : 이득조절기를 얼굴 뒤 쪽으로 돌린다.

⑤ 메모리의 선택 (선택 옵션으로 메모리 선택 버튼이 추가된 경우)

- 기도형보청기의 메모리 선택 버튼을 눌러서, 보청기의 메모리에 저장된 설정을 선택 가능하다.
- 메모리 버튼을 누를 때 마다, 현재 선택된 메모리 번호의 회수만큼 비프음이 발생하여, 어떤 메모리가 선택되었는지 알 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

✍ 동등공고제품을 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 식약청에 별도 공고한 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

① 보청기를 반드시 습기 제거용 특수보관용기나 AQ charger에 보관할 것.

② 보청기를 고온에 두지 말 것.

③ 기도형보청기를 스스로 수리하려고 하지 말 것.

④ 기도형보청기의 어느 부분에도 기름을 치지 말 것.
⑤ 이득 조절기를 사용하거나 건전지를 제거하여 보청기를 OFF상태가 되도록 한다.
⑥ 기도형보청기의 리시버 부분은 솔을 이용하여 손질한다. 마른 헝겊을 가지고 기도형보청기를 닦는다. 습기 제거 통을 열고 기도형보청기의 전지 홀더부를 열어서 보관 한다.
⑦ 기압, 온도, 습도, 통풍, 일광 먼지, 염분을 포함한 공기도 악영향이 생기는 일이 없는 장소에 보관한다.
⑧ 애완동물이나 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 둘 것.

별첨 : 사용 시 주의사항

✍ 사용시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 작성하여 주시기 바라며, 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성해 주시기바랍니다.
✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 식약청에 별도 공고한 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

예

① 보청기를 떨어뜨리지 말 것. 만약 떨어뜨렸다면 소리를 확인해 보고 이상이 있는 것 같으면 곧 수리를 의뢰할 것.
② 보청기를 물에 젖게 하지 말 것.
③ 정기적으로 보청기를 점검 받을 것.
④ 환자의 귀에 보청기를 착용했을 때 문제가 없는지를 이비인후과 의사의 처방을 받아 확인 한 후 사용하도록 한다.
⑤ 완전히 OFF된 상태에서 착용하지 않으면 피드백에 의해 귀에 무리를 주게 되므로 주의한다.
⑥ 외이의 기형, 이도의 깊이, 외이도의 크기 등에 따라 귀속형 보청기를

사용 여부를 결정해야 하며, 환자가 보청기를 다룰 수 있는 인지 정도가 되어야 한다.

⑦ 외이도에 상처가 있거나 중이염 등 고막에 이상이 있는 경우에는 사용을 금한다.

⑧ 보청기는 의사의 청력 검사 결과에 따라 청력 손실의 유무, 정도 ,유형, 병변 부위 등을 진료 받은 후 처방하여야 한다.

⑨ 외이도에 염증이 있을 경우 청력 손실과 같은 치명적인 부작용을 가져올 수 있으므로 전문의의 처방에 따라 사용하여야 한다.

⑩ 전문의의 처방에 따라 보청기를 구입·사용할 것.

- 보청기는 의료기기 이므로 전문의의 처방에 따라 보청기를 구입·사용할 것.

별첨 : 포장단위

✍ 의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되 아래의 예와 같이 작성하여 주시기 바랍니다.

예

제조의료기기 경우 : 자사 포장단위

수입의료기기 경우 : 제조원 포장단위

별첨 : 저장방법 및 사용기한

✍ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 보관조건(온도 등) 등 유의사항 등을 기재하여야 합니다.

1. 저장방법

예 (1) 온도 : -○○~○○

(2) 습도 : ○~○○ %

2. 사용기한

✍ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 **멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 '사용기한(유효기간)' 입증자료**를 **시험검사기관에 제출**하여야 하며, 타당성을 검증 받은 시험성적서상의 기술정보내용과 동일하게 작성하시기 바랍니다.

다만, 이에 해당하지 않을 경우는 "해당사항 없음"으로 작성할 수 있습니다.

예 해당사항 없음

별첨 : 시험규격

✍ 식약청에 별도 공고한 동등공고제품의 내용중 당해 제품의 동등공고제품 대상 여부를 파악하기 위하여 시험 실시한 동등공고제품에 따라 아래의 예와 같이 기재하시기 바랍니다.

✍ 아래의 예는 기도형보청기와 관련된 내용임으로 식약청에 별도 공고된 동등공고제품의 특성을 고려하여 작성하시기 바랍니다.

시험규격은 안전성과 성능을 검증하기 위한 시험항목, 시험기준, 시험방법을 작성하는 내용으로 제조/수입회사에서 제시하되, 안전성 시험규격의 경우는 식약청장이 고시한 규격중 해당 규격명을 기재하거나 이와 동등한 해당 국제 규격을 기재하도록 한다. 전자의료기기 기준규격 또는 의료기기 기준규격의 경우에는 해당 규격 중 당해 제품에 해당하는 규격명을 기재한다. 고시번호, 제·개정 날짜 등은 기재하지 않으며 최신의 기준규격을 적용한다.

예

① “의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

② 의료기기 전자파안전에 관한 공통기준규격(내성시험만 해당)

③‘전자의료기기 기준규격(보청기)’

[별첨 1] 의료기기 동등제품 공고 내용

식품의약품안전청 공고 제 2012 - 5호

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제3조제9항 규정에 따른 의료기기 동등제품 공고를 붙임과 같이 공고합니다.

2012. 1. 9 .

식품의약품안전청장

[붙임] 동등제품공고 목록

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
1	각막곡률반경측정기	A28060.01(2)	27	경성식도경	A31120.01(2)
2	간섭전류형저주파자극기	A16010.02(2)	28	경성신우경	A31240.01(2)
3	감마계수기	A13140.01(2)	29	경성요관경	A31230.01(2)
4	감마카메라	A13110.01(2)	30	경성요관신우경	A31090.14(2)
5	개인용온열기	A83060.01(2)	31	경성요도경	A31270.01(2)
6	개인용자외선조사기	A83040.01(2)	32	경성인두편도경	A31090.13(2)
7	개인용저주파자극기	A83010.01(2)	33	경성자궁경	A31280.01(2)
8	개인용적외선조사기	A83030.01(2)	34	경성코인두경	A31310.01(2)
9	개인용전기자극기	A83090.01(2)	35	경성항문경	A31160.01(2)
10	개인용전위발생기	A83020.01(2)	36	경성흉강경	A31090.23(2)
11	개인용조합자극기(2등급)	A83080.01(2)	37	경피카테터	A57260.01(2)
12	개인용초음파자극기	A83100.01(2)	38	경피혈중가스분석기	A17140.01(2)
14	건열멸균기	A04040.01(2)	39	고막천공용튜브	A57380.01(2)
15	검안용굴절력측정기	A28030.01(2)	40	고막천공용튜브	A57380.01(2)
16	경성관절경	A31140.01(2)	41	공기압축식치과용핸드피스	A55030.05(2)
18	경성기관지경	A31110.01(2)	42	광섬유카테터	A57270.01(2)
19	경성누도경	A31090.39(2)	43	광섬유카테터	A57270.01(2)
20	경성방광경	A31180.01(2)	44	교정용브라켓	C17020.01(2)
21	경성방광요도경	A31200.01(2)	45	구화훈련용보청기	A78010.03(2)
22	경성복강경	A31290.01(2)	46	귀적외선체온계	A21010.04(2)
24	경성비강경	A31310.04(2)	47	기능검사용방사선측정장치	A13120.01(2)
25	경성비인후경	A31310.07(2)	48	기도형보청기	A78010.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
49	남성성기확대기	A16275.01(2)	72	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
50	내시경용광원장치	A03020.02(2)	73	매일착용하드콘택트렌즈	A77020.01(2)
51	내시경피하삽입유도기구	A64200.02(2)	74	매일착용하드콘택트렌즈	A77020.01(2)
52	냉동수술기용프로브	A36020.01(2)	75	맥박수계	A26080.02(2)
53	의료용냉동원심분리기	A32020.01(2)	76	맥파계	A23040.01(2)
54	뇌파계	A26150.01(2)	77	메탈세라믹용귀금속합금	C03010.01(2)
55	단기사용기관기관지용튜브카테터	A57030.01(2)	78	메탈세라믹용비귀금속합금	C03030.01(2)
56	단기사용기관기관지용튜브카테터	A57030.01(2)	79	메탈세라믹용준귀금속합금	C03020.01(2)
57	단기사용위장용급식튜브	A57020.03(2)	80	멸균액전동식생체용세정기	A65010.13(2)
58	단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	A13170.02(2)	81	멸균주사침	A53010.02(2)
59	대장세척장치	A65020.01(2)	82	멸균주사침	A53010.02(2)
60	대형고압증기멸균기	A04010.04(2)	83	멸균침	A84010.02(2)
61	디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.02(2)	84	멸균침	A84010.02(2)
62	디지털진단용엑스선촬영장치	A11110.01(2)	85	모듈식환자감시장치	A26090.02(2)
63	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치	A11110.06(2)	86	모발이식장치	A67060.01(2)
64	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	87	모발이식장치	A67060.01(2)
65	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	88	무선심전계시스템	A26010.03(2)
66	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	89	무호흡측정기	A27130.01(2)
67	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	90	물요법장치	A16130.01(2)
68	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	91	방광내압계	A18070.01(2)
69	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	92	방사선치료용빔조정블록	A13070.01(2)
70	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	93	방사성핵종재호흡장치	A13060.01(2)
71	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)	94	범용유발성응답용자극기	A26290.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
95	범용주입-배액용튜브카테터	A57220.01(2)	119	심미수복용복합레진	C06050.01(2)
96	범용초음파영상진단장치	A26380.01(2)	120	심박수계	A26080.01(2)
97	베타계수기	A13130.01(2)	121	심전계	A26010.01(2)
98	부하심전도장치	A26050.01(2)	122	심전도감시기	A26020.01(2)
99	분만감시장치	A26230.01(2)	123	안과용진료장치및의자	A89010.01(2)
100	비뇨기과용범용튜브·카테터	A57060.01(2)	124	안압계	A28270.01(2)
101	비이식형혈관접속용기구	A57250.01(2)	125	안압계	A28270.01(2)
102	사지압박순환장치	A17100.01(2)	126	안저카메라	A28100.01(2)
103	산소공급기	A07030.01(2)	127	안진계	A28260.01(2)
104	생체검사용도구한벌	A66110.01(2)	128	알칼리이온수생성기	A86010.01(2)
105	의료용산소발생기	A07040.01(2)	129	암형전산화단층엑스선촬영장치	A11010.04(2)
106	성인용폐기능분석장치	A27050.01(2)	130	약물흡수유도피부자극기	A63030.02(2)
107	수동식일회용의료용천공기	A55020.02(2)	131	약물흡수유도피부자극기	A63030.02(2)
109	수동식전자혈압계	A23010.03(2)	133	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치	A13010.02(2)
110	수소가스분석장치	A27110.04(2)	134	에틸렌옥사이드가스멸균기	A04050.01(2)
111	수술용장갑	B07010.01(2)	135	연성내시경용세정소독기	A04090.04(2)
112	수술용장갑	B07010.01(2)	136	연성코인두경	A31310.02(2)
113	수액세트	A79030.01(2)	137	유발반응측정장치	A26280.01(2)
114	수액세트	A79030.01(2)	138	유방촬영용엑스선장치	A11060.01(2)
115	수액세트	A79030.01(2)	139	유아가온장치	A01030.01(2)
116	수액세트	A79030.01(2)	140	의료영상저장전송장치	A26430.04(2)
117	시계조사레이저장치	A28140.01(2)	141	의료영상전송장치소프트웨어	A26430.03(2)
118	신생아황달치료용광선조사기	A16030.01(2)	142	의료용가온기	A34040.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
143	의료용고압산소챔버	A08010.01(2)	167	의료용체내표시기	A64040.02(2)
144	의료용교대부양매트리스	A02050.01(2)	168	의료용화학소독기	A04070.01(2)
145	의료용끓는물소독기	A04030.01(2)	169	의약품정온기	A34120.01(2)
146	의료용냉동장치	A34090.01(2)	170	의약품주입펌프	A79010.01(2)
147	의료용다기능측정기록장치	A26270.01(2)	171	이동형엑스선촬영장치	A11080.01(2)
148	의료용무균수장치	A05010.01(2)	172	이동형초음파영상진단장치	A26380.03(2)
149	의료용분무기	A81020.01(2)	173	인공신장기용혈액회로	A09220.01(2)
150	의료용분사식세정기	A65040.01(2)	174	인공신장기용혈액회로	A09220.01(2)
151	의료용산소혼합공급기	A07100.01(2)	175	일산화질소가스분석장치	A27110.05(2)
152	의료용스쿠터	A19040.01(2)	176	일회용내시경겸자	A31010.30(2)
153	의료용오존소독기	A04080.01(2)	177	일회용내시경생검용기구	A31010.17(2)
154	의료용온습도조절기	A07060.01(2)	178	일회용내시경생검용기구	A31010.17(2)
155	의료용온열기	A16150.01(2)	179	일회용내시경올가미	A31010.15(2)
156	의료용이온도입기	A16110.01(2)	180	일회용내시경주사침	A31010.37(2)
157	의료용일반클립	A38090.06(2)	181	일회용생검침	A53060.02(2)
158	의료용일반클립	A38090.06(2)	182	일회용수동랜싯	A53070.02(2)
159	의료용자기발생기	A85010.01(2)	183	일회용수술용스태플용기구	A38200.03(2)
160	의료용자외선소독기	A04020.01(2)	184	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
161	의료용저압지속흡인기	A39030.01(2)	185	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
162	의료용저온기	A16160.02(2)	186	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
163	의료용저온플라즈마멸균기	A04090.01(2)	187	일회용천자침	A53040.02(2)
164	의료용적외선촬영장치	A21030.01(2)	188	일회용천자침	A53040.02(2)
165	의료용전자기발생기	A85020.01(2)	189	일회용천자침	A53040.02(2)
166	의료용증기욕조	A16120.01(2)	190	일회용투관침	A53050.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
191	일회용투관침	A53050.02(2)	215	전동식코세정기	A65010.11(2)
192	임피던스청력검사기	A29020.01(2)	216	전동식휠체어	A19010.02(2)
193	자외선조사기	A16020.01(2)	217	전신용전산화단층엑스선촬영장치	A11010.01(2)
194	저주파자극기	A16010.01(2)	218	전위발생기	A16040.01(2)
195	저출력광선조사기	A16060.02(2)	219	전자식의료용측각도계	A64010.02(2)
196	적외선조사기	A16050.01(2)	220	전자체온계	A21010.03(2)
197	전극카테터	A57190.01(2)	221	절삭가공용치과도재	C07050.01(2)
198	전기식온구기	A84030.02(2)	222	절삭가공용치과도재	C07050.01(2)
199	전동식공기주입식정형용견인장치	A67010.02(2)	223	점착성투명창상피복재	B07070.01(2)
200	전동식기능회복용기구	A67070.02(2)	224	점착성투명창상피복재	B07070.01(2)
201	전동식모유착유기	A39050.02(2)	225	정맥주사용기	A79020.01(2)
202	전동식부항기	A84020.02(2)	226	정형외과용세정기	A65010.14(2)
203	전동식의료용석고절단기	A46020.02(2)	227	정형용교정장치	A67030.01(2)
204	전동식의료용세정기	A65010.08(2)	228	정형용기계장치	A67025.01(2)
205	전동식의료용천공기	A55020.03(2)	229	조영제주입기	A79060.01(2)
206	전동식의료용천자기	A55010.03(2)	230	주사기	A54010.01(2)
207	전동식의료용치석제거기	A55040.02(2)	231	주사기	A54010.01(2)
208	전동식의료용칼	A41010.09(2)	232	주사기	A54010.01(2)
209	전동식의료용핸드피스	A55030.03(2)	233	주사기	A54010.01(2)
210	전동식의료용흡인기	A39010.02(2)	234	주사기	A54010.01(2)
211	전동식의료용흡인기	A39010.02(2)	235	주사기	A54010.01(2)
212	전동식정형용견인장치	A67010.03(2)	236	지방흡인기	A39010.03(2)
213	전동식정형용운동장치	A67020.02(2)	237	지방흡인용카테터	A57090.02(2)
214	전동식치과용핸드피스	A55030.04(2)	238	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
239	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	263	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
240	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	264	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
241	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	265	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
242	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	266	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
243	진단용엑스선촬영장치	A11020.01(2)	267	치과용전산화단층촬영엑스선촬영장치	A11010.03(2)
244	진단폐활량계	A27010.01(2)	268	치과용주사침	A53010.11(2)
245	질세정기	A65060.01(2)	269	치과용진료장치및의자	A68010.01(2)
246	청각유발반응측정장치	A26290.06(2)	270	치과용초음파치석제거기	A55040.03(2)
247	청력검사기	A29010.01(2)	271	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
248	체온조절장치	A09170.01(2)	272	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
249	초단파자극기	A16080.01(2)	273	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
250	초음파자극기	A16090.01(2)	274	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
251	초음파혈류계	A17200.02(2)	275	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
252	최대호흡률측정기	A27030.01(2)	276	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
253	치과외과용핸드피스	A55030.06(2)	277	치과주조용준귀금속합금	C02020.01(2)
254	치과용공압분사연삭기	A55070.02(2)	278	치아미백용광선조사기	A16060.04(2)
255	치과용어태치먼트	C26040.01(2)	279	카테터삽입기	A64170.01(2)
256	치과용어태치먼트	C26040.01(2)	280	카트리지형주사기	A54030.01(2)
257	치과용영상저장전송장치	A26430.05(2)	281	카트리지형주사기	A54030.01(2)
258	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	282	태아심음측정기	A26210.01(2)
259	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	283	태아초음파측정기	A26220.01(2)
260	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	284	파라핀욕조	A16100.01(2)
261	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	285	펄스옥시미터	A17190.01(2)
262	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	286	포터블엑스선촬영장치	A11080.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
287	표면전극기능식근육전기자극장치	A16180.04(2)			
288	피부적외선체온계	A21010.05(2)			
289	혈관내튜브·카테터	A57130.01(2)			
290	혈관카테터안내선	A64160.01(2)			
293	호기가스분석기	A27110.01(2)			
294	호흡감시기	A26110.01(2)			
295	홀더심전계	A26040.01(2)			
296	환자감시시스템모듈	A26090.03(2)			
297	환자감시장치	A26090.01(2)			
298	흉강흡인기	A39030.02(2)			
299	B형소용량고압증기멸균기	A04010.01(2)			
300	S형소용량고압증기멸균기	A04010.03(2)			

[별첨 2] 의료기기 제조/수입허가 관련 서식

□ 의료기기법 시행규칙

○ [별지 제3호서식] 의료기기 제조(수입) 허가신청서

○ [별지 제21호서식] 의료기기 제조(수입) 허가사항 변경 허가신청서

[별지 제3호서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식]

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간
			1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명		생년월일
	주소		
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
구분	[ ]품목류	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가	
	[ ]품목	[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사	

제품명(상품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	**동등공고제품(식약청 공고 제2012-5호-285), 펄스옥시미터,A17190.01[2])**

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제21호서식]

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제21호서식]

의료기기 허가사항 변경허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 60일 2. 기술문서 심사대상: 42일 3. 그 밖의 경우: 10일

신청인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	전화번호
	소재지	
영업의 구분	[ ]제조업 [ ]수입업	허가(신고) 번호
제품명(품목명 및 모델명)		
분류번호(등급)		

변경내용	항목	허가받은 사항	변경허가신청사항	사유

「의료기기법」 제12조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제14조제3항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기 제조(수입)허가사항의 변경허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류		수수료	
		전자민원	방문·우편민원
	1. 제조허가증 2. 변경사실을 확인할 수 있는 서류. 3. 의료기기의 설계, 재료, 화학적 구성요소, 에너지원, 제조과정 등 제품의 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 주요한 사항을 변경된 때에는 「의료기기법 시행규칙」 제5조의2제1항제1호에 따른 서류. 4. 기업의 분리 또는 합병 등에 의하여 해당 제조시설·제조방법 등을 양수받은 자의 경우에는 의료기기의 제조시설·제조방법 등에 관한 양도·양수계약서를 첨부하여야 합니다.	1. 270,000원 2. 148,000원 3. 32,000원	1. 300,000원 2. 165,000원 3. 36,000원

처리절차

신청서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	변경사항 기재	→	허가증 발급
신청인		식품의약품안전청 / 지방식품의약품안전청								

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별첨3] 시험검사성적서 예시

[별지 제4호 서식]

<table>
<tr><td colspan="6">의료기기 시험검사신청서</td></tr>
<tr><td>접수번호</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>시험검사
유 형</td><td colspan="5">□ 제품시험검사 □ 제품시험검사 및 시험검사성적서 검토의뢰
□ 시험검사성적서 검토의뢰 □ 전자파장해(EMI)시험</td></tr>
<tr><td rowspan="3">신 청 자</td><td>업 체 명</td><td colspan="2"></td><td>대표자명</td><td></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>사업자등록번호</td><td colspan="2"></td><td>전화번호</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">제 조 원</td><td>업 체 명</td><td colspan="2"></td><td>제 조 국</td><td></td></tr>
<tr><td>주 소</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>품 명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>형 명</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>제조번호</td><td colspan="3"></td><td>신청수량</td><td></td></tr>
<tr><td>시험검사
목 적</td><td colspan="5">□ 제조품목허가신청 □ 수입품목허가신청
□ 기타 (동등공고제품 품목허가신청)
(동등공고제품(식약청 공고 제2012-5호-285), 펄스옥시미터,A17190.01[2]))</td></tr>
<tr><td colspan="6">「의료기기 품목허가신고심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 위와 같이 의료기기시험검사를 신청합니다.

200 년 월 일

신청자 (서명 또는 인)
○○시험검사기관장 귀하</td></tr>
<tr><td colspan="6">※ 주의사항
시험검사를 위하여 불가피한 경우 귀사에서 제출한 시험검사품이 파손될 수 있음을 알려드리오니 양지하시기 바랍니다.

확인자 (서명 또는 인)</td></tr>
<tr><td colspan="6">※ 구비서류
1. 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료 또는 기술문서등심사결과통지서 사본
2. 수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 시험용 의료기기 확인서, 표준통관예정보고서, 수입신고필증 등의 사본
3. 시험검사성적서(「의약품, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 제18조제4항제4호의 규정에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다)</td></tr>
</table>

제 호

의료기기 시험검사성적서

품 목 명	기도형 보청기			
형 명				
제조번호		제 조 일 자		
제 조 원	업 체 명			
	제 조 국			
	주 소			
신 청 인	업 체 명		대표자명	
	주 소			
시험기준				
시험목적	□ 제조품목허가신청 □ 수입품목허가신청 □ 기 타[동등공고제품(식약청 공고 제2012-5호-285), 펄스옥시미터, A17190.01[2]]			
비 고	<본질적 동등품목 비교표(동등공고제품) 붙임첨부>			

「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 제19조에 따라 위 의료기기 시험검사성적서를 발급합니다.

붙임 : 시험항목별 시험검사결과 1부.

년 월 일

(시 험 검 사 기 관 장) 직인

[별첨4]

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표(동등공고제품) 예시)

번호	비교항목	동등공고제품	신청제품	동등여부[2)]
1	품목명 (분류번호 및 등급)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	
2	제품명(모델명)	-	CCC Oximeter	
3	제조(수입)업소명	-	(주)오송	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	공고번호	제2012-5호-285(펄스옥시미터)	-	
6	사용목적	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	예 ☑ 아니오 □
7	작용원리	수광부에서 적외선과 자외선을 혈관에 투과시키고 광검출기에서 흡수도 변화를 측정하여 동맥혈의 산소포화도 및 맥박수를 측정	수광부에서 적외선과 자외선을 혈관에 투과시키고 광검출기에서 흡수도 변화를 측정하여 동맥혈의 산소포화도 및 맥박수를 측정	예 ☑ 아니오 □
8	원재료	-	-	예 □ 아니오 □
9	성능	□ 산소포화도 측정범	□ 산소포화도 측정범	예 ☑

번호	비교항목	동등공고제품	신청제품	동등여부[2]
		위 및 정확도 - 70%~99%±2% 이내 □ Pulse Rate 측정 범위 및 정확도 : 25-250BPM±2BPM □ 안전장치 : 전지가 소모된 경우 액정표시가 점멸	위 및 정확도 - 70%~99%±2% 이내 □ Pulse Rate 측정 범위 및 정확도 : 25-250BPM±2BPM 안전장치 : 전지가 소모된 경우 액정표시가 점멸	아니오 □
10	시험규격	□ 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 □ 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	□ 전기·기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 □ 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	예 ☑ 아니오 □
11	사용방법	□ 환자의 손에 센서를 장착한다. □ 측정하는 동안에 손가락 등 신체를 움직이지 않도록 주의한다. □ 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	□ 환자의 손에 센서를 장착한다. □ 측정하는 동안에 손가락 등 신체를 움직이지 않도록 주의한다. □ 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	예 ☑ 아니오 □

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2012년 1월 2일 신청자 : 대표자 성명(서명 또는 인)