

의료기기 제품표준서 (Device Master Record) 작성 가이드라인

의료기기 제품표준서 (Device Master Record) 작성 가이드라인

발 간 사

우리나라도 고령화시대로 접어들면서, 의료기기의 사용이 지속적으로 늘어나고 있으며 사용자의 다양한 요구와 사용 편의성 등을 반영한 최첨단 의료기기의 개발과 함께 의료기기의 제조 및 품질관리에 대한 요구도 갈수록 중요해지고 있습니다.



양질의 의료기기를 생산하여 소비자에게 공급하기 위한 가장 효율적인 방법이 바로 의료기기 GMP(Good Manufacturing Practices)제도입니다. 즉, GMP의 핵심은 국민의 건강관리에 필수적인 물품인 의료기기를 생산함에 있어서 안전성을 바탕으로 한 성능에 대한 개발, 우수한 원자재 확보, 제조공정 및 품질확보 등 전반적인 사항을 언제든지 확인할 수 있도록 체계화하도록 한 것입니다.

2007년 의료기기 GMP제도가 전면 의무화된 이후 국내에서 생산되는 의료기기는 물론, 수입되는 의료기기도 품질관리체계를 인정받은 제품만 소비자에게 공급할 수 있도록 하고 있으며, GMP 운영 수준을 선진국과 동등한 수준으로 향상시키기 위해 관련 업계는 물론 우리청에서도 각종 교육 및 기술지원 등 많은 노력을 기울여 오고 있습니다.

우리청에서는 한 발 더 나아가서 의료기기 GMP제도를 적용하고 있는 업계의 어려움을 덜어주고자 GMP 기준의 필수적인 문서의 하나인 “제품표준서”를 작성하는 방법에 대하여 작성예시를 통해 안내하는 본 가이드라인을 마련하게 되었습니다.

이 가이드라인이 최근 마련한 “품질매뉴얼 작성 지침”과 함께 중·소 의료기기 제조 업체에게 실제적 도움이 되어 GMP 기준을 확립하고 운영하는데 기여하고, 우리나라 의료기기 산업 경쟁력 확보에 기여할 수 있기를 기대합니다.

감사합니다.

2012년 6월
의료기기안전국장 주 광 수

1. 개요

- 1.1 이 의료기기 제품표준서(Device Master Record)는 제조업체가 생산하고자 하는 의료기기의 품목별(모델별) 제품의 규격, 제조장비, 제조공정, 품질보증 절차, 표시기재사항 등에 관한 정보를 포함한다. 만약 의료기기 제조공정의 어느 일부분을 위탁하여 제조하는 경우에 이 제품표준서에는 위탁공정까지 기술한다.
- 1.2 제품표준서에는 작업자가 이 문서를 보고 해당 제품의 생산업무를 수행할 수 있도록 가급적 제조공정 및 기준 등에 관한 상세한 정보가 있어야 한다.
- 1.3 제품표준서는 해당 품목에 대한 표준문서로서 제조하기 이전에 작성되어야 하며, 허가(신고)사항을 반영하여야 한다.
- 1.4 제품표준서에는 제·개정번호와 유효일자를 반드시 기재해야 한다.
- 1.5 제품표준서의 내용에는 가능한 한 작업자가 알기 쉽게 적절한 흐름도나 모양, 구성내용 등을 기술해야 한다.

2. 목적

이 가이드라인의 목적은 의료기기 제조업체로 하여금 제조하고자 하는 의료기기에 대하여 GMP 규정에서 요구하는 제품표준서(DMR)를 작성하는 데 구체적 도움을 주기 위한 것으로서 법적인 구속력은 없다.

3. 근거

- 3.1 「의료기기법 시행규칙」 [별표 3] 의료기기 제조 및 품질관리기준
- 3.2 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약청고시) [별표 2] 4.2.1 다

4. 제품표준서(Device Master Record)

4.1 붙임 내용을 참고하여 각 제품별 특성을 반영하여 작성한다.

4.2 “(예시)”의 내용은 작성시 이해를 돕기 위해 제시한 것이며, 제조업자는 각 품목의 특성에 맞도록 작성하여야 한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

[붙임]

제 품 표 준 서 (Device Master Record)

제품명 : ○○○○

모델명 : ○○○-○○

허가번호 : 제허○○-○○호

허가일자 : ○○○○. ○○. ○○.

〈회사명칭 또는 로고〉	〈소재지〉 ○○도 ○○군 ○○면 ○○리 ×××번지	
작성자	검토자	승인자
성명 (서명) / 날짜	성명 (서명) / 날짜	성명 (서명) / 날짜

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

<제품표준서 목차>

1. 개정이력서	8
2. 제품 개요	9
3. 모양 및 구조	10
4. 원재료	11
5. 제조방법 및 공정검사	13
6. 시설 및 환경	16
7. 품질관리	17
8. 사용방법 및 사용 시 주의사항	19
9. 포장 및 표시기재 사항	20
<첨부> 제조기록서 양식	22

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

1. 제품표준서 개정이력서

개정일자	개정 번호	개정사유	주요 개정내용	승인자

▶ 작성요령

- 제품표준서의 제·개정시 동 사항을 이력표에 작성한다.
- 개정번호는 1차개정부터 부여한다.(예, 제정→“0”, 1차개정→“1”, 2차개정→“2”)
- 개정사유에는 개정한 사유를 개략적으로 서술한다.(예, 공정개선으로 인한 개정)
- 주요내용에는 개정한 주요내용을 간단히 서술한다.(예, 공정절차 변경)
- 승인자란에는 개정을 최종 승인한 사람의 성명을 기재한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	XX-XX
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

2. 제품 개요

연번	항 목	내 용(작성요령)
1	품목군	해당 품목군을 기재한다.
2	제품명	상품명, 품목명, 모델명 등 허가받은 제품명을 기재한다.
3	모델명	2개 이상의 모델이 있을 경우, 모두 기재한다.
4	분류번호(등급)	「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 분류번호와 등급을 기재한다.
5	참고사항	한벌의료기기, 조합의료기기 등의 경우 이를 기재한다.
6	허가(신고)번호	허가 또는 신고번호를 기재한다.
7	허가(신고)일자	허가 또는 신고일자를 기재한다.
8	사용목적	허가(신고)한 사용목적을 기재한다.
9	포장단위	제조하고자 하는 포장단위를 모두 기재한다.
10	저장방법	정해진 저장방법을 기재한다.
11	사용기한	사용기한이 있는 경우, 이를 기재한다.
12	허가조건	허가조건이 있는 경우, 이를 기재한다.
13	비고	일회용의료기기, 멸균의료기기, 전공정 위탁제조 등 필요한 사항을 기재한다.

(허가·신고증 별도 첨부)

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

3. 모양 및 구조

3.1 제품의 모양·구조·중량·치수

3.2 적용원리

《체외진단분석기용 시약, 액상 또는 분말인 경우》

3.1 제품의 색·성상·액성·냄새

3.2 적용원리

《전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우》

3.1 제품의 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능

3.2 작동원리

3.3 전기적 정격

3.4 정격에 대한 보호형식 및 보호정도

3.5 안전장치

3.6 작동계통도

3.7 절연부의 전기회로도 또는 전기절연도

3.8 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능

▶ 작성요령

- 허가(신고) 사항을 반영하여 작성한다.
- 각 항목의 내용은 의료기기 종류에 따라 허가(신고)증을 반영하여 달리 기재할 수 있다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

4. 원재료

4.1 원재료

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

《전기를 사용하는 의료기기인 경우》

일련 번호	부분품의 명칭	부품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

《체외진단분석기용 시약인 경우》

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

▶ 작성요령

- 허가(신고) 사항을 반영하여 작성한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

4.2 주요 원재료 공급처

일련 번호	원재료명	공급처	비고

▶ 작성요령

- 각각의 원재료에 대한 공급처명과 소재지 등을 기재한다.
- 공급처를 별도로 기록·관리 관리하는 경우에는 “공급처”란에 “별도관리”로 표시하고, “비고”란에 관련 문서번호를 기재할 수 있다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

5. 제조방법 및 공정검사

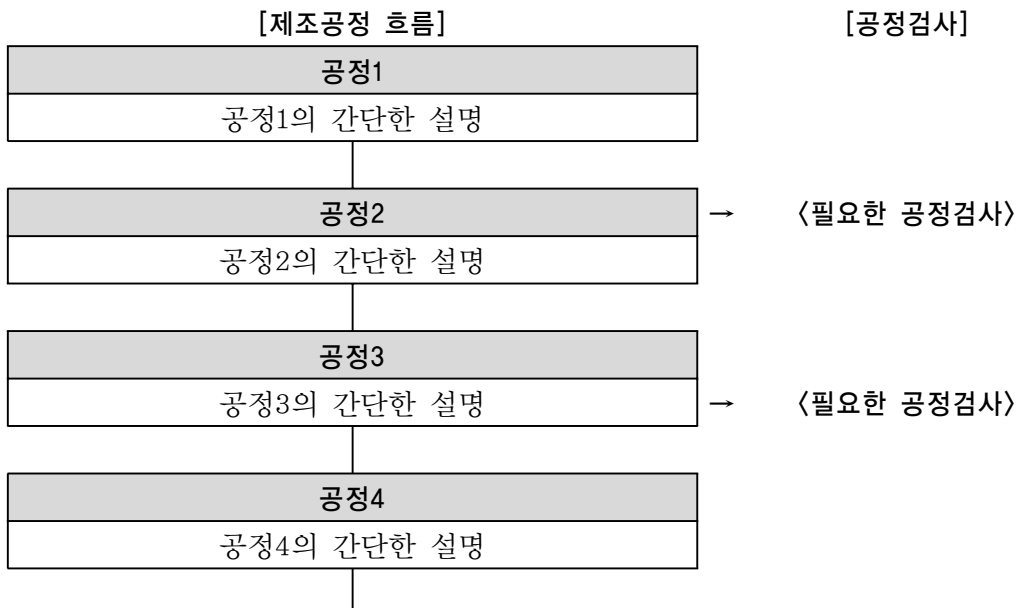
5.1 제조공정 흐름도

해당 품목의 전체 제조공정을 한눈에 볼 수 있도록 흐름도 형식으로 작성한다.

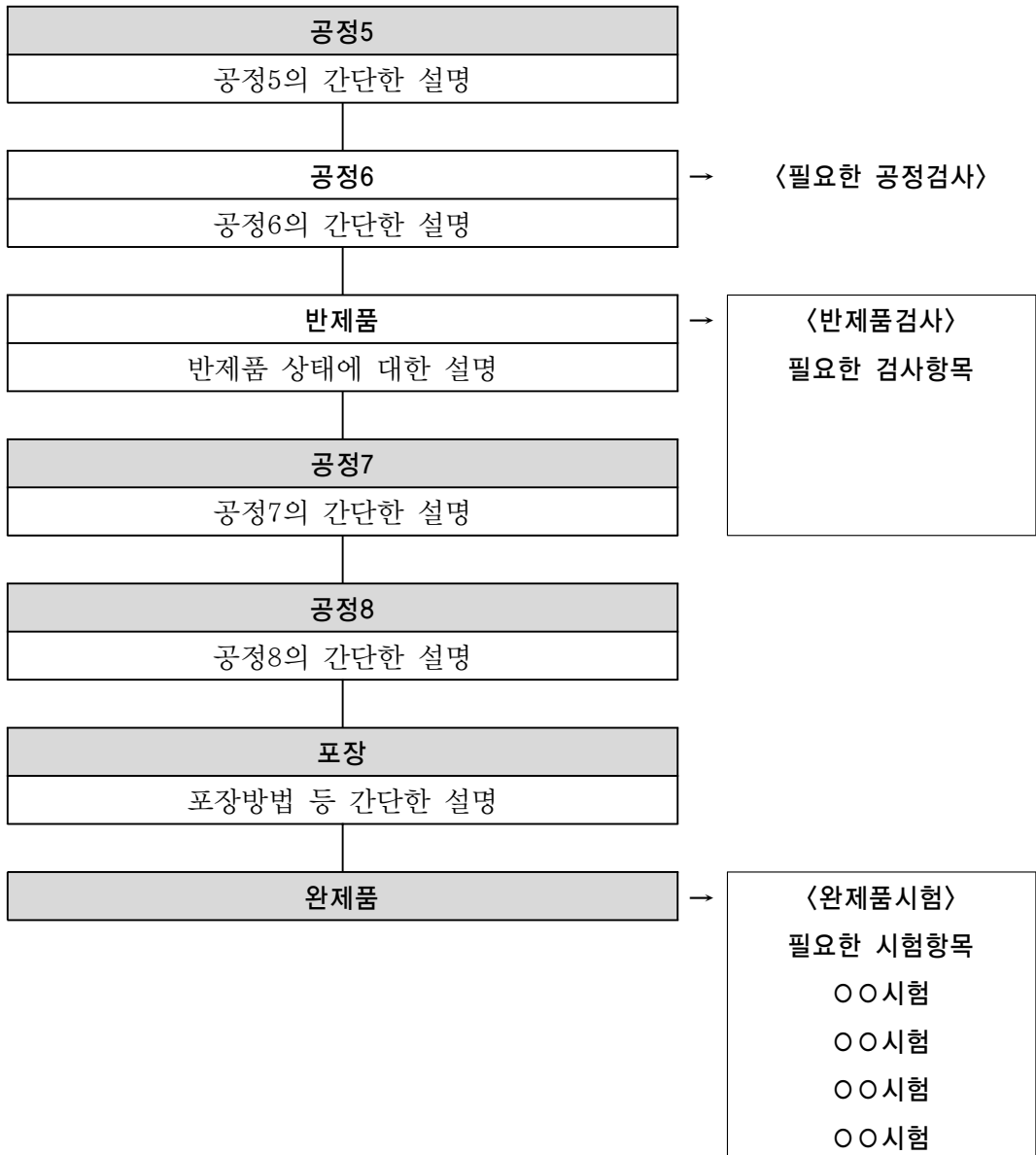
작성요령

- 원자재 투입에서부터 완제품 제조(포장, 표시작업 포함)까지의 전체 제조공정을 간략하게 도식화하여 기술한다.
- 제조공정 중 수행하는 공정검사의 시기, 항목 등을 간략하게 표시한다.

예시



회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명			개정번호(Version no.)	xx
페이지	현 페이지/총 페이지	작성일자	yyyy.mm.dd	



회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

5.2 제조방법

위 5.1의 제조공정도를 바탕으로 해당 품목의 제조방법을 상세하게 기술하되 작업원이 이 방법에 따라 제조할 수 있도록 구체적으로 작성한다.

작성요령

- 원자재(원재료) 불출부터 완제품 생산까지의 공정을 단계별 구체적으로 서술한다.
- 소프트웨어를 사용하는 공정, 멸균공정 등은 종류, 조건 등 상세한 공정을 서술한다.
- 구체적 제조방법은 제조기록서 양식으로 표준화하여 공정 진행순서에 따라 작업자가 작성할 수 있도록 한다.

예시

당사 제조품목은 ○○용도로 사용하는 ○○특성을 가진 제품으로서 첨부된 제조기록서 양식에 기재된 제조방법에 따라 제조하고, 매 제조시마다 동 사항을 기록 관리한다.

5.3 공정검사

작성요령

- 제조방법에 따라 제조공정을 진행함에 있어 작업 중간에 공정진행 중인 제품 또는 반제품에 대한 검사가 필요한 경우, 이에 대한 사항을 기술한다.
- 공정검사에는 육안검사, 시험장비를 이용한 검사 등이 모두 포함된다.
- 필요한 경우, 공정검사 수행내용을 기록할 수 있도록 제조기록서 양식에 반영하여 제조번호별로 기록하여 관리할 수 있도록 한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

6. 시설 및 환경

6.1 제조장비

연번	장비명칭	용도	모델명	수량	제조회사	설치위치
1						
2						
3						
4						

작성요령

- 당해품목의 제조에 사용하는 장비에 대하여 작성한다.

6.2 제조환경

작성요령

- 당해품목을 제조할 때 청결 및 오염을 관리할 경우, 이에 대한 청정도기준 및 작업복장 등을 기재한다.
- 청정도 등 특별한 관리가 필요하지 아니한 경우에는 일반적 청소관리 사항을 기재할 수 있다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

7. 품질관리

7.1 원재료, 반제품 및 완제품의 시험규격

7.1.1. 원재료의 시험규격

당해품목의 제조에 사용되는 원재료의 시험규격을 기재한다.

작성요령

- 4.1 원재료항의 규격을 참조하도록 기술할 수 있다.

7.1.2. 반제품의 시험규격

당해품목의 제조공정 중에 있는 반제품의 시험규격을 기재한다.

작성요령

- 제조공정상 반제품으로 관리하는 경우에 동 반제품의 시험규격을 기재한다.
- 반제품을 관리하지 아니하는 경우에는 생략한다.

7.1.3. 완제품의 시험규격

당해품목의 품질관리에 필요한 시험규격을 기재한다.

작성요령

- 당해품목의 허가사항을 토대로 품질의 최종 확인에 필요한 시험항목을 결정한다.
- 당해품목의 성능을 확인할 수 있는 시험항목은 반드시 포함하여 설정한다.
- 당해품목에 대하여 최소한의 안전성을 확인할 수 있는 시험항목을 포함하여 설정한다.
- 품질관리 자가시험규격 설정에 관하여 “의료기기 GMP해설서”를 참고한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

7.2 품질관리 장비

연번	장비명칭	용도	모델명	수량	제조회사	설치위치
1						
2						
3						
4						

▶ 작성요령

- 당해품목의 품질관리(시험)에 사용하는 장비에 대하여 작성한다.

7.3 시험항목별 시험방법

완제품의 품질관리를 위한 시험항목별 시험방법을 기재한다.

▶ 작성요령

- 「의료기기 기준규격」 등 고시를 따르는 경우에는 해당 고시의 항목에 의한 시험기준 및 시험방법을 구체적으로 기재한다.
- 국제적 인정규격(ISO, IEC 등)을 따르는 경우에는 해당 규격의 항목에 의한 시험기준 및 시험방법을 구체적으로 기재한다.
- 고시를 따르는 경우에 동 고시의 최근개정사항을 반드시 확인하고 반영하여야 한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

8. 사용방법 및 사용 시 주의사항

8.1 사용방법

완제품의 사용방법(허가사항 반영), 설치가 필요한 경우 이에 대한 사항을 포함

작성요령

- 당해 제품의 사용방법을 기재한다. 만약, 설치가 필요한 의료기기인 경우에는 이에 대한 사항을 포함하여 작성한다.

8.2 사용 시 주의사항

완제품 사용 시 주의사항(허가사항 반영)

작성요령

- 당해 제품을 사용할 때 주의사항을 허가사항을 반영하여 기재한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

9. 포장 및 표시기재 사항

9.1 포장방법

포장재질 및 포장방법

작성요령

- 완제품의 포장재질과 밀봉(멸균), 기밀, 밀폐, 차광 등 포장방법을 기재한다.

9.2 표시기재 사항

9.2.1. 용기 등의 기재사항

실제 제품의 용기 또는 포장에 기재하여야 하는 사항

작성요령

- 표시기재 사항은 「의료기기법」 제20조, 제21조, 제23조 및 「의료기기법 시행규칙」 제26조, 제28조의 규정에 적합하도록 하여야 한다.

9.2.2. 첨부문서의 기재사항

해당 품목의 첨부문서에 기재하여야 하는 사항을 기재한다.

작성요령

- 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 「의료기기법」 제22조, 제23조 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조의 규정에 적합하도록 하여야 한다.

회사명칭	제품표준서 (Device Master Record)		문서번호	××-××
공장명				
페이지	현 페이지/총 페이지	개정번호(Version no.)	xx	
		작성일자	yyyy.mm.dd	

9.3 레이블 및 포장 단위

9.3.1. 레이블(Label)

실제 제품에 부착(또는 표시)되는 사항을 기재한다.

작성요령

- 실제 레이블과 동일한 크기 및 내용으로 제작된 표시사항을 이곳에 첨부한다.

9.3.2. 포장 단위

완제품의 포장단위

작성요령

- 출하하는 단위별 포장단위를 기재한다.

예시

1개/박스, 10개/박스, 100개/박스 또는 1세트(Set)

〈첨부〉 제조기록서 양식 예시

의료기기 제조기록서

제품명		모델명	
제조번호		제조단위	
제조일자		저장방법	
제조지시자 서명 / 지시일		/	

1. 원재료 불출현황

연번	관리코드	품 명	규격	관리번호	기준량	인수량	인수자 / 일자
1							/
2							/
3							/
4							/
5							/
6							/
7							/
8							/
9							/
10							/
※ 특이사항 							

2. 위생·환경관리 점검현황

점검사항	점검결과 (O, X)	점검자
1. 복장은 규정대로 착용하였는가?		
2. 작업원의 위생상태는 좋은가?		
3. 작업실은 깨끗이 청소되어 있는가?		
4. 작업실의 온도는 적절한가?(20~25℃)	_____℃	
5. 작업에 필요한 기계, 기구, 공구는 정 위치에 있는가?		
6. 제조에 사용하는 기계, 기구, 공구는 청소되어 있는가?		
7. 작업실의 차압은 적절히 유지되고 있는가?(1.0~2.0mmH ₂ O)	_____mmH ₂ O	
8. 고장난 전등은 없는가?		

3. 제조기록서(공정1)

제품명		작업일자	
제조번호		제조단위	

■ 작업지시 및 기록

공정명	작업내용(작성예시)	작업시간	작업자																																																
작업준비	1) 작업에 필요한 장비·공구를 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>장비·공구명</td> <td>수량</td> <td>교정상태</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> </table> 2) 원재료를 작업순서에 따라 배치한다.	장비·공구명	수량	교정상태			<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N			<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																									
장비·공구명	수량	교정상태																																																	
		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																																	
		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																																	
공정1	1) 공정1에 대한 작업내용을 구체적으로 기술한다. 2) 각 제품별 제조방법을 표준화하여 그 내용을 기술한다. 3) 공정1에서 작업 중 압력, 온도, 유지시간 등의 수치를 기록할 필요가 있는 경우에는 그 수치를 기록할 수 있도록 한다. ※ 압력 : _____ mmbar ※ 온도 : _____ °C ※ 유지시간 : ~ (00분)																																																		
공정검사	공정1 진행 중 필요한 검사항목 및 검사방법을 기재하고 그 결과를 기록한다. 1) 두께 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>검체</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>평균</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 2) 중량 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>검체</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>평균</td> </tr> <tr> <td>g</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균	mm												검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균	g													
검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균																																								
mm																																																			
검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균																																								
g																																																			
공정1 결과	공정1 완료 후 작업결과를 간단히 요약 정리한다. ※ 총 제조수량 : _____ 개 ※ 불량수량 : _____ 개																																																		
※ 특이사항																																																			

4. 제조기록서(공정2)

제품명		작업일자	
제조번호		제조단위	

■ 작업지시 및 기록

공정명	작업내용(작성예시)	작업시간	작업자																																																
작업준비	1) 작업에 필요한 장비·공구를 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>장비·공구명</td> <td>수량</td> <td>교정상태</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> </table> 2) 공정2에 필요한 원자재의 수량 등을 확인한다.	장비·공구명	수량	교정상태			<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N			<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																									
장비·공구명	수량	교정상태																																																	
		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																																	
		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																																																	
공정2	1) 공정2에 대한 작업내용을 구체적으로 기술한다. 2) 각 제품별 제조방법을 표준화하여 그 내용을 기술한다. 3) 공정1에서 작업 중 압력, 온도, 유지시간 등의 수치를 기록할 필요가 있는 경우에는 그 수치를 기록할 수 있도록 한다. ※ 압력 : _____ mmbar ※ 온도 : _____ ℃ ※ 유지시간 : ~ (00분)																																																		
공정검사	공정2 진행 중 필요한 검사항목 및 검사방법을 기재하고 그 결과를 기록한다. 1) 두께 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>검체</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>평균</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 2) 중량 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>검체</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> <td>평균</td> </tr> <tr> <td>g</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균	mm												검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균	g													
검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균																																								
mm																																																			
검체	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	평균																																								
g																																																			
공정2 결과	공정2 완료 후 작업결과를 간단히 요약 정리한다. ※ 총 제조수량 : _____ 개 ※불량수량 : _____ 개																																																		
※ 특이사항																																																			

5. 제조기록서(멸균공정)

제품명		작업일자	
제조번호		제조단위	

■ 작업지시 및 기록

공정명	작업내용(작성예시)	작업시간	작업자						
작업준비	1) 작업에 필요한 장비·공구를 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>장비·공구명</td> <td>수량</td> <td>검교정상태</td> </tr> <tr> <td>EO gas 멸균기</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> </table> 2) 당해 제품의 멸균에 사용할 적재패턴을 확인한다. <input type="checkbox"/> 프로그램-A <input type="checkbox"/> 프로그램-B <input type="checkbox"/> 프로그램-C	장비·공구명	수량	검교정상태	EO gas 멸균기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N		
장비·공구명	수량	검교정상태							
EO gas 멸균기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N							
멸균공정	1) 적재패턴에 따른 요령으로 제품을 적재한다. 2) 적재시 정한 장소에 멸균확인지(CI)를 넣는다. 3) 밸리데이션 결과에 따른 멸균조건을 유지하고 이에 대한 변수를 기록한다. ※ EO가스 농도 : _____ ※ 압력 : _____ mmbar ※ 온도 : _____ ℃ ※ 유지시간 : ~ (00분) ※ 배기시간 : ~ (00분)								
멸균기록지 부착	멸균조건을 나타내는 멸균기록지를 출력하여 부착한다. <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px 0;"> 멸균 기록지 부착 </div>								
결과	멸균공정 완료 후 작업결과를 간단히 요약 정리한다. ※ 멸균수량 : _____ 개 ※ 여러 제조번호를 동시에 멸균한 경우, 이에 대한 사항을 특이사항 란에 기재한다.								
※ 특이사항									

6. 제조기록서(포장공정)

제품명		작업일자	
제조번호		제조단위	

■ 작업지시 및 기록

공정명	작업내용(작성예시)	작업시간	작업자																								
작업준비	1) 작업에 필요한 장비·공구를 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>장비·공구명</td> <td>수량</td> <td>청소상태</td> </tr> <tr> <td>접착식 포장기</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td>레이저 인쇄기</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> </table> 2) 포장재료의 수량 등을 확인한다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>포장재료</td> <td>수량</td> <td>상태</td> </tr> <tr> <td>PP</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td>사용설명서(첨부문서)</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td>라벨지</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> <tr> <td>지함 포장</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/>Y <input type="checkbox"/>N</td> </tr> </table>	장비·공구명	수량	청소상태	접착식 포장기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	레이저 인쇄기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	포장재료	수량	상태	PP		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	사용설명서(첨부문서)		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	라벨지		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	지함 포장		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N		
장비·공구명	수량	청소상태																									
접착식 포장기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
레이저 인쇄기		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
포장재료	수량	상태																									
PP		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
사용설명서(첨부문서)		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
라벨지		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
지함 포장		<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N																									
포장작업	1) 1차 포장 포장기를 이용하여 제품 개별 포장을 실시한다. ※ 온도세팅 : _____℃ ※ 시간세팅 : _____ 2) 2차 포장 첨부문서(사용설명서)를 삽입하여 지함포장을 실시한다.																										
인쇄	제조번호, 제조일자 등 인쇄내용대로 조판한 후 첫장을 인쇄하여 인쇄상태를 점검한 후 이상이 없으면 제조기록서에 부착한다. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>인쇄사항 첨부</td> <td></td> </tr> </table>	인쇄사항 첨부																									
인쇄사항 첨부																											
결과	포장완료 후 작업결과를 간단히 요약 정리한다. ※ 총 제조수량 : _____개 ※불량수량 : _____개																										
※ 특이사항																											

의료기기 제품표준서(Device Master Record) 작성가이드라인

발 행 연 월 : 2012년 6월

발 행 인 : 이희성(식품의약품안전청장)

편집위원장 : 주광수(의료기기안전국장)

편 집 위 원 : 장흥선, 박성준, 정재호, 노혜원, 신향숙, 이 훈, 김수련, 황상연,
이유림, 정정자, 진유미, 서지원, 전성진

문 의 처 : 의료기기안전국 의료기기품질과
(☎ 043-749-3801~3816, Fax. 043-719-3800)

발 행 처 : 식품의약품안전청

우)363-700 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

의료기기 제품표준서 (Device Master Record) 작성 가이드라인



의료기기안전국 의료기기품질과

주소: (우 636-700) 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

TEL: 043-719-3801~3816 FAX: 043-719-3800

WEB: www.kfda.go.kr/medicaldevice

내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회

이 책자의 본문은 친환경 용지를 사용하였습니다.