

# 의료기기 허가정보 공개

의료기기심사부 정형재활기기과

2012. 8. 17

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

# 목차

- 추진 배경
- 추진 내용
- 모양 및 구조 민원 작성 가이드라인
  - 요약 및 예시
- 원재료 허가정보 공개
  - 요약 및 예시

# 1. 추진배경



## 의료기기 허가정보 공개 필요성

- 고령화 사회의 도래로 ‘건강하고 오래 사는 것’에 대한 관심이 증대됨에 따라 국민의 **의료기기의 수요 증가 추세**
- 의료기기의 올바른 사용방법과 사용 시 주의사항 등 「소비자 중심 정보 제공」을 위해 허가사항을 공개
  - 식약청 홈페이지 **제품정보방**은 “업체명, 제품명, 사용목적 등” **일부 정보만 제공**
- “**소비자 안전관리 지원망 확충**” 및 개정고시에 따른 “**동등제품 판단**”을 위해 의료기기 **허가정보 제공 서비스 확대 필요**

# 1. 추진배경

## 의료기기 허가정보 공개 필요성

- 의약품, 의료기기 허가정보는 『국민생활에 중대한 영향을 미치는 행정정보』 로써, ‘사전정보공개’ 대상이며, 수시 및 즉시로 공표하도록 되어 있음
- 의약품의 경우 ez Drug 사이트에서 의약품 허가정보 공개



아이디  Login  
 비밀번호   
 회원가입 | ID/PW 찾기  
 공인인증서 로그인



정보마당  
RELEASE OF INFORMATION

정보마당

의약품등정보

- ▶ 제품정보
- ▶ 업체정보
- ▶ 통경처본업자정보
- ▶ 행정처분품목정보
- ▶ 안전성 유효성 심사결과공개

안전성·적정사용정보

첨가제방

임상정보방

재형기공고

중앙약사심의위원회

재심사정보방

법규정보

생동성시험정보방

원료의약품(DMF) 정보방

규격기준정보

회수폐기정보

Home > 정보마당 > 의약품등정보 > 제품정보

의약품정보 - 제품정보

업종분류	의약품	전문/일반	전문의약품	관할청	전체
분류번호	<input type="text"/>	주원료검색구분	AND	품목기준코드	<input type="text"/>
업체명	**제약	주원료명1	<input type="text"/>	주원료명2	<input type="text"/>
제품허가번호	<input type="text"/>	제품명	<input type="text"/>		

\* 총 112건이 조회되었습니다. 정렬 **제품명**

다운로드 | 조회

번호	제품명		업체명	허가일	업종	허가번호
	품목기준코드	전문/일반				
1	가뱁실 주사100밀리그램(가뱁세이트메살산염) (수출명: 프리비토 주사100밀리그램)		동국제약(주)	1999-06-23	의약품	18
	199900045	전문의약품	다로 분류되지 않는 대사성 의약품	신고	제조일로부터 24 개월	
2	글리메론정		동국제약(주)	2011-09-27	의약품	336
	201107234	전문의약품	당뇨병용제	신고	제조일로부터 36개월	
3	글리보스정0.3밀리그램(보글리보스)		동국제약(주)	2008-06-12	의약품	231
	200806455	전문의약품	당뇨병용제	허가	제조일로부터 36개월	
4	네보트론정(네비보롤염산염)		동국제약(주)	2011-06-30	의약품	333
	201104063	전문의약품	혈압강하제	허가	제조일로부터 36개월	
5	니네틸정		동국제약(주)	2011-01-31	의약품	324
	201100500	전문의약품	기타의 혈액 및 체액용약	신고	제조일로부터 24개월	
6	데스민정0.1밀리그램(데소프레신아세트산염)		동국제약(주)	2007-09-28	의약품	209
	200710855	전문의약품	뇌하수체 호르몬제	신고	제조일로부터 36개월	
7	데스민정0.2밀리그램(데소프레신아세트산염)		동국제약(주)	2007-09-28	의약품	210
	200710856	전문의약품	뇌하수체 호르몬제	신고	제조일로부터 36개월	
	덴타클린캡셀(독시사이클린하이클레이트수화물)		동국제약(주)	2001-04-09	의약품	22

분류번호, 주원료, 품목  
기준코드, 업체명, 제품  
허가번호, 제품명 등으로  
검색 가능

아이디

비밀번호

Login

회원가입 ID/PW 찾기

공민인증서 로그인



정보마당  
RELEASE OF INFORMATION

Home > 정보마당 > 처방정보

처방정보 - 제품정보상세보기

제품명(한글)	글리보스정0.3밀리그램(보글리보스)		
제품명(영문)	Glibos Tablet	업종구분	의약품
회사명	동국제약(주)	업허가번호	1416
전문/일반	전문/의약품	분류번호	396
허가/신고일	2008-06-12	허가/신고구분	허가
신약		완제/원료구분	
재심사여부	비대상	재심사기간	

제품명, 회사명 등

보험정보	규격	단위	상한금액
653401470 (글리보스정0.3밀리그램(보글리보스))	1	정	134

보험정보

\* 주성분만 조회됩니다.(첨가제 주의사항이 있을 경우 부형제도 표시됩니다)

번호	원료코드	원료명	분량
1	M051790	보글리보스	0.3밀리그램

주성분

포장단위	자사포장단위
저장방법	기밀용기, 실온(1~30℃)보관
성상	백색 내지 황백색의 원형 정제

포장단위, 저장방법, 성상

구분	다운로드	내용열람
효능효과	다운로드	
용법용량	다운로드	
사용상의 주의사항	다운로드	

효능효과, 용법용량,  
사용상의 주의사항

## 2. 추진내용

### 허가정보 공개 대상 및 내용

- 대상 : 의료기기 제조(수입) 신고 / 허가 품목

- 내용

구분	공개내용	비고
허가정보	제조(수입)업자정보, 제품명, 분류번호, 모양및구조, 원재료, 사용목적(성능 및 효능·효과), 사용방법, 사용시주의사항, 포장단위, 저장방법및사용기한, 제조원	제조방법 및 시험규격 비공개
신고정보	제조(수입)업자정보, 제품명, 분류번호, 모양및구조, 사용목적(성능 및 효능·효과), 사용방법, 사용시주의사항, 제조원	-

★ 모양 및 구조, 원재료 일부 비공개

- 공개방법 : 의료기기 제조(수입)허가 및 신고 제품에 대해 허가·신고 즉시 식약청 의료기기안전국 홈페이지 '제품정보방' 에 공개 (8.31)

## 2. 추진내용

### 현행 정보공개 화면 (현재- 제품정보방)

품목 상세 정보

**입제정보**

업체명	입구분	제조업
입허가번호	허가일자	2006-02-15
전화번호	팩스번호	
주소		

**제품정보**

품목코드	A16270.01	등급	2
품목명	2등급의료용조항자극기	상태	
품목허가번호		허가/신고일	2011-09-21
모델명	BORN AGAIN 153	요약서	
제조의회사		제조사	
사용목적	1. 저주파자극부 : 근육통 완화 2. 초음파자극부 : 근육통 완화 3. 온열부 : 근육통 완화 [BORN AGAIN 153]		

**이미지**



**비고**

※의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) 제4항에 의거하여 의료기기에 경미한 변경 등이 발생하였을 경우, 제품정보방에 공개하는 이미지가 실제 허가(변경)된 제품의 사진과 일부 다를 수 있음을 알려드립니다.  
 ※의료기기 제품정보방에서 제공하는 이미지는 허가받은 제품의 대표이미지로서 모든 모델명에 대한 이미지를 반영한 것이 아님을 알려드립니다.  
 저주파자극기(A16010.01, 2등급), 초음파자극기(A16090.01, 2등급), 의료용온열기(A16150.01, 2등급)

## 2. 추진내용

### 향후 제품정보방 (전기사용 의료기기 경우)

품목정보상세(popup) - Windows Internet Explorer  
 http://emed.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CEBAA05P1&EntpSeq=197400001&ItemSeq=199800006

업체정보		업체정보	
업체명		업구분	제조업
업허가번호		허가일자	1974-03-19
전화번호		팩스번호	
주소	막은		

제품정보		제품정보	
분류번호	A83060.01 (2)	등급	2
품목명	개인용은열기	상태	
허가/신고번호		허가/신고일	2012-7-19
규격명		품목/품목류 구분	
	모양및구조-작동원리.hwp	모양및구조-위험	모양및구조-위험.hwp
	모양및구조-치수.hwp	모양및구조-특성	모양및구조-특성.hwp
	원재료.hwp	제조방법	
	통증완화, 근육통완화		
	성능.hwp		
	사용시주의사항.hwp		사용방법.hwp
	사용기한.hwp		저장방법.hwp
제조의뢰자		시험규격	-
제품 이미지		제조사	

★ 워터마크 “본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함” 삽입, 문서 출력 및 복사 차단

## 2. 추진내용

### 향후 제품정보방 (전기 미사용 의료기기 경우)

품목정보상세(popup) - Windows Internet Explorer  
 http://emed.kfda.go.kr/kfda2?cmd=CEBAA05P1&EntpSeq=197400001&ItemSeq=199800006

업체정보		업구분		제조업	
업체명		업구분		제조업	
업허가번호		허가일자		1974-03-19	
전화번호		팩스번호			
주소					
제품정보		등급		2	
분류번호	B09010	등급		2	
품목명	본동	상태			
허가/신고번호		허가/신고일		1998-10-24	
모델명	ABC 외 3건 모양및구조-작용원리.hwp 모양및구조-치수.hwp 원재료.hwp 파일 및 설명예함에 사용하는 기구 성능.hwp 사용시주의사항.hwp 사용기한.hwp	품목/품목류 구분		모양및구조-외형 모양및구조-외형.hwp 모양및구조-특성 해당없음	
제조업체		제조방법			
제품 이미지		사용방법		사용방법.hwp	
		저장방법		저장방법.hwp	
		시험규격		-	
		제조사			

★ 워터마크 “본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함” 삽입, 문서 출력 및 복사 차단

## 2. 추진내용



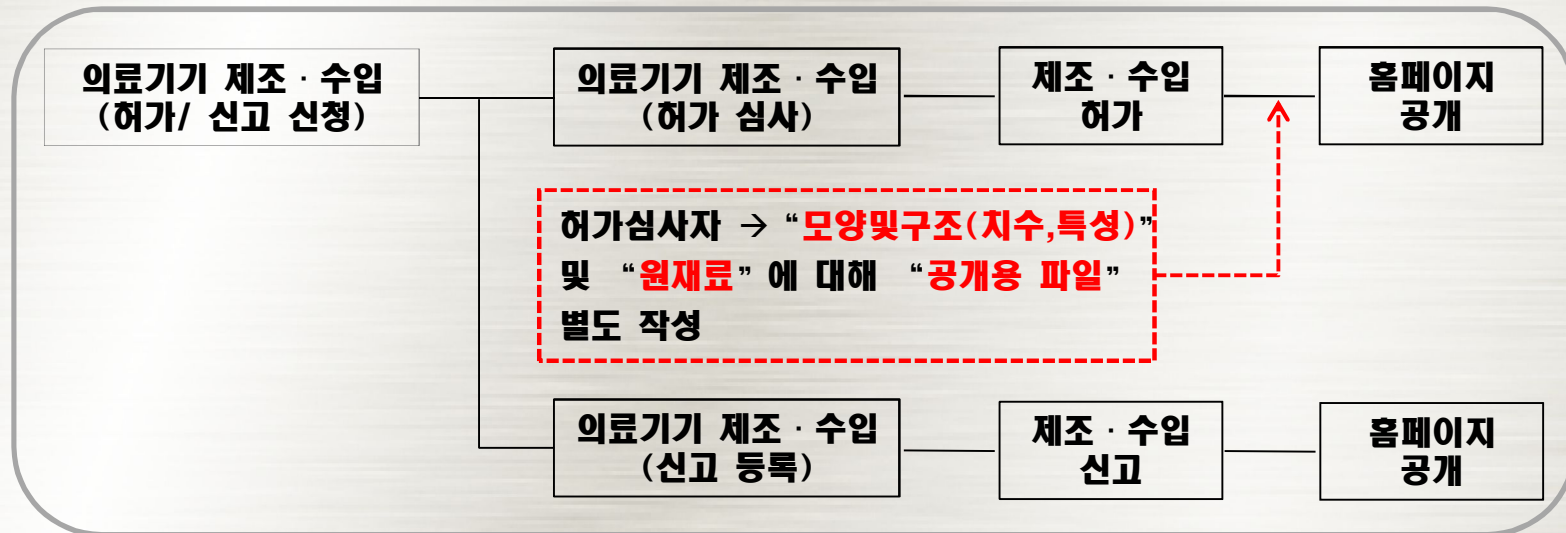
기업 노하우 보호 등

- “모양및구조” 민원작성 가이드라인 마련 배포
- 허가정보 공개 우수심사 지침서 마련 시행
- “원자재” 작성 가이드라인 마련 배포
- ◆ 의료기기법 제45조 (제출자료의 보호) : 자료보호를 문서로 요청 등
- ◆ 식품의약품안전청 정보공개 운영 규정 : 정보공개심의회의 등

## 2. 추진내용

### 허가정보 공개 절차

- “제조방법 및 시험규격”, “첨부자료” 비공개
- “모양및구조[치수, 특성]”, “원재료” 일부 비공개  
→ 허가심사자가 공개용 파일을 별도로 작성
- 그 외 허가심사 정보 공개



### 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(요약)

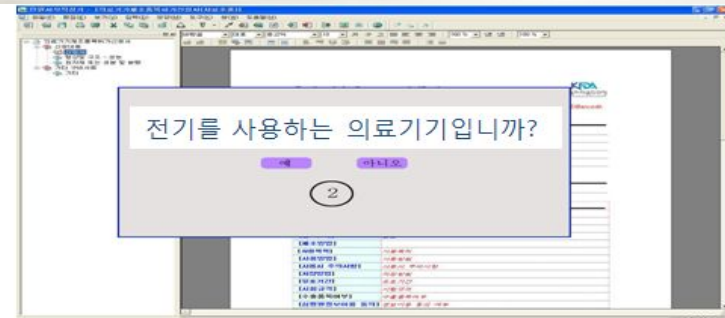
#### 민원작성 - [모양 및 구조]

- 허가정보 공개 확대 시행에 따라 품목별 공개 정보의 형평성 유지하고, 신속허가 등 민원편의 도모

기존 민원서식기(KiFDA)  
“개요” → “작용원리”  
로 대체



「민원서식기  
생성파일」



예

아니오

- ① 작용원리
- ② 외형
- ③ 치수
- ④ 특성

- ① 작용원리
- ② 외형
- ③ 치수

### 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(요약)

#### 민원작성 - [모양 및 구조 - 작용원리]

- “개요” 는 “작용원리” 로 대체
- 허가(신고)를 신청하고자 하는 의료기기의 효능·효과(사용목적)을 달성하기 위해 **적용된 원리를 의미하여**, 작성 시 작용원리는 **과학적 근거를 바탕으로 작성한다.**
- 허가(신고)된 “사용목적” 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어는 기재하지 않도록 주의한다
- **전기를 사용하지 않는 제품의 경우**, 「모양 및 구조」 작성 시 “**특성**” 에 대한 별도 작성파일이 민원서식기에 생성되지 않으므로, 필요시 해당 의료기기의 외관상 특징 (예, 코팅 여부) 및 그 밖의 기능 등을 “**작용원리**” 에 기재한다.

### 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(요약)

#### 민원작성 - [모양 및 구조 - 외형]

- 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체(정면, 측면 등) 및 부분품에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 부분에 대한 명칭 및 기능(역할)을 기재한다.
- 제품의 내부회로가 확인될 수 있는 사진(예, 내부 보드, 케이블 등)은 [모양 및 구조 - 특성]중 **비공개 영역**인 ‘사. 절연부 전기회로도 또는 전기절연도’ 및 ‘아. 내장 SW의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능’ 에 작성할 수 있다.

### 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(요약)

#### 민원작성 - [모양 및 구조 - 치수]

- 도면 또는 사진을 이용하여 각 부분의 치수를 기재하며, 단위를 반드시 포함한다.
- 중량을 기재하는 제품은 단위를 포함하여 기재한다.
- 측정 또는 분석 단위는 반드시 국가표준법에서 정하는 SI 단위를 기재한다.
- “치수” 란에 기재하는 내용은 제품의 안전 및 성능을 확인하기 위하여 **시험규격**에 설정한 “**치수시험**”에 근거하여 작성한다.
- 제조사의 **설계기밀**에 해당될 수 있는 치수 정보는 **비공개**로 할 수 있다.
- 시험규격에 설정한 내용 이외의 **제품의 상세 치수**와 관련된 내용은 **첨부자료** [예, 상세 도면 등]로 제출할 수 있으며, **첨부자료는 공개하지 않는다.**

### 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(요약)

#### 민원작성 - [모양 및 구조 - 특성]

- 전기를 사용하는 의료기기의 경우, “의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정 제8조제2호 나. 작동원리, 다. 전기적정격, 라. 정격에 대한 보호정도 및 보호형식, 마. 안전장치, 바. 작동계통도, 사. 절연부 전기회로도 또는 전기절연도, 아. 내장 S/W의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 S/W는 제외한다.)”의 내용을 항목별로 “특성”란에 기재한다.
- 제출된 자료 중 ‘사’목과 ‘아’목의 자료는 공개되지 않는다.
- 절연부 전기회로도 또는 전기절연도 이외의 해당 의료기기 관련 세부 회로도는 필요시 첨부자료로 제출할 수 있으며, 첨부자료는 공개되지 않는다.
- 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료가 갖는 특징은, 필요시 [모양 및 구조 - 작용원리]에 작성한다.

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 혈관내튜브카테터

### 예시(혈관내튜브카테터 - 기계기구-전기 미사용)

#### [ 작용원리 ]

본 제품은 진단 혹은 중재적 시술 동안 카테터의 설치 및 교체를 지원하고자 개발 및 디자인 되었다.

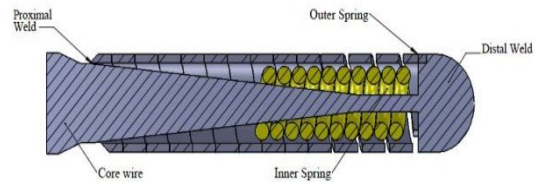
본 제품은 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 기구로, PTFE 코팅이 된 스테인레스 스틸(stainless steel) 혈관카테터 안내선이다. 유연한 tip 부분과 □cm 방사선불투과성(도금) 나선형 코일로 구성되어 있고, □cm의 길이 및 단일커브(single curve)와 이중커브(double curve)의 tip 형태를 제공한다.

#### [ 외 형 ]

가. 외관사진

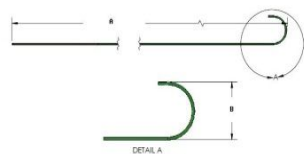


나. 외관설명

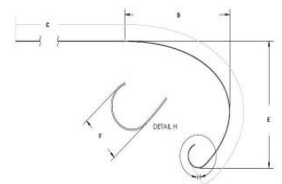


번호	명칭	기능
1	Core wire	스테인리스 스틸 재질의 카테터를 위한 레일 역할을 하고 뒤틀 형성을 위해 말단 팁과 연결된 부분
2	테프론 코팅(PTFE)	카테터 안내선의 삽입을 용이하게 하기 위한 코팅(core wire 와 outer spring에 코팅)
3	코일	Inner spring: 카테터 안내선 말단 팁의 유연성과 뒤틀 형성을 위한 스테인리스 스틸과 텅스텐에 도금한 이중 코일형태 Outer spring: 카테터 안내선 말단 팁의 유연성과 뒤틀 형성을 위한 스테인리스 스틸과 텅스텐에 도금한 이중 코일형태
4	Proximal Weld	근위부 Joint (laser welding)
5	Distal Weld	원위부 Tip joining (plasma welding)

#### [ 치 수 ]

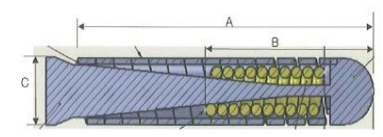


<Single Curve>



<Double Curve>

번호	형명	A	B	C	D	E	F	팁형태	직경
1	KFDA-01	00±2cm	00±5mm	-	-	-	-	J-tip	0.00 인치
2	KFDA-02	00±2cm	00±5mm	-	-	-	-	J-tip	
3	KFDA-03	-	-	00±2cm	00±3cm	15±2cm	00±8mm	Double J-tip	



번호	형명	Flexible Tip (A)	Radiopaque Tip (B)	직경(C)
1	Archer	KFDA-01	00cm	00±0.5cm
2		KFDA-02		
3		KFDA-03		

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 골시멘트

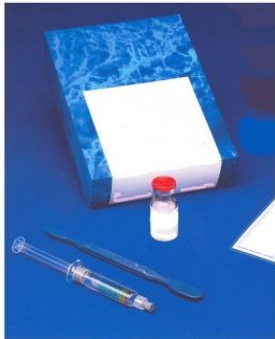
### 예시(골시멘트 \_ 의약품)

#### [ 작용원리 ]

KFDA Bone Cement는 분말성분과 액상성분으로 구성되어 있으며, 인공고관절, 슬관절 등을 고정시킬 때 사용한다. 본 제품은 고점성 시멘트이며 경화시간은 9~11분이다.

#### [ 외 형 ]

가. 외관사진



#### 나. 외관설명

- ① 분말성분 : 백색의 미세한 가루로 이중 폴리 파우치 안에 들어있다.
- ② 액상성분 : 무색의 액상성분이 황색 유리 앰플 안에 담겨져 있다.

#### [ 치 수 ]

명칭	중량	비고
KFDA Bone Cement	40.0g	분말
	20.0mL	액상

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 인공무릎관절

### 예시(인공무릎관절 의료용품)

#### [ 작용원리 ]

본 제품은 인체의 무릎 관절(경골부 요소, 슬개골요소, 연골부요소)을 대체하는 인공무릎관절 임플란트로써 정상적인 생활이 곤란한 환자의 고정 또는 치료를 통해 무릎 관절의 기능을 회복시킬 목적으로 사용되는 제품이다.

☞ 작용원리와는 무관하나 특성에 해당하는 것으로 판단되는 자료들은 첨부자료로 제출하시기 바랍니다.

#### (1) 대퇴부요소 (Femoral Component (PS/CR))

##### ① 후방삽자인대 치환형 대퇴부 요소 (PS - Posterior Stabilized)

- CoCrMo 주조
- 시멘트형
- 9개 크기로 좌, 우측 구분
- 전, 후방 및 내, 외측 크기 비율 일치
- 길고 긴 슬개면 (7도)
- 관상면에서 커브 온 커브(Curve on Curve) 설계
- 시상면에서 다축범위 (Multi Radius) 설계

##### ② 후방삽자인대 보존형 대퇴부 요소 (CR - Cruciate Retaining)

- CoCrMo 주조
- 시멘트형
- 9개 크기로 좌, 우측 구분
- 전, 후방 및 내, 외측 크기 비율 일치
- 길고 긴 슬개면 (7도)
- 관상면에서 커브 온 커브(Curve on Curve) 설계
- 시상면에서 다축범위 (Multi Radius) 설계
- 회전 구속에서 대해 ±15도의 자유도 설정
- 더 많은 ROM을 얻기 위해 말단부 9mm 절제 및 후방 관절용기 10~11mm 절제
- 위치 확정 및 고정을 위한 2개의 고정 못

#### (2) 경골부요소 (Tibial Component)

- Titanium 단조
- 시멘트형
- 9개의 대칭형상을 갖는 사이즈로 골 피복(Bone Coverage) 최대화
- 더 좋은 골 피복(Bone Coverage)을 위한 정확한 전, 후방/내, 외측 비율

- 배면부 마모를 줄이기 위해 고정용 빗장을 이용한 Full-Capture 고정 방식
  - 경골은 0,3,5 도의 Cutting Block을 선택 사용하여 절제함.
  - 스템(Stem)은 후방으로 3도 경사짐.
  - 연골부 요소를 위해 접촉면의 조도를 높임 (경면) - 배면부 마모 최소화
- (3) 경골부 시멘트 마개 (Tibial Plug for Primary Cemented Tibial Plate)
- UHMWPE 소재
  - 경골부 시멘트 마개는 경골부요소의 말단부에 체결되어 골의 증식을 방지함.

#### (4) 연골부요소 (Bearing) (후방삽자인대 보존형 및 후방삽자인대 치환형)

- UHMWPE 소재
- 후방삽자인대 치환형을 위한 시상면과 관상면에서의 커브 온 커브 설계
- 최소 6,5mm의 폴리에틸렌 두께
- 5개 사이즈, 시술 중 선택 사항을 늘리기 위한 6개의 두께
- 후방삽자인대 치환형에서 마모를 줄이기 위해 지주(Spine)의 앞부분을 돌출케 함.
- 5도 후방 경사
- 연조직 (Soft Tissue)의 영향을 줄이기 위해 전방 컷 오프 (Cut off)

#### (5) 슬개부요소 (Patellar Component)

- UHMWPE 소재
- 돔 형상
- On-Set형 설계
- On-Set 슬개골을 위한 6개의 사이즈 이동 가능 (26 ~ 41mm)
- 골의 보존상태를 유지하기 위한 7,5 ~ 12mm 두께
- On-set 형을 위한 3개의 못 설계

#### (6) 고정핀 (Locking Bar)

- Titanium 소재
- 5개 사이즈, 연골부 요소 사이즈와 일치
- 고정용 빗장의 분리를 방지하기 위한 탄성 클립

#### (6) 제품의 구성

- 후방삽자인대 치환형 (PS 타입)  
대퇴부요소 (PS 타입) / 경골부요소 / 연골부요소 (PS 타입) / 고정핀  
선택사항 : 슬개부요소
- 후방삽자인대 보존형 (CR 타입)  
대퇴부요소 (CR 타입) / 경골부요소 / 연골부요소 (CR 타입) / 고정핀  
선택사항 : 슬개부요소

#### [ 의 형 ]

○ KFDA01



○ KFDA02

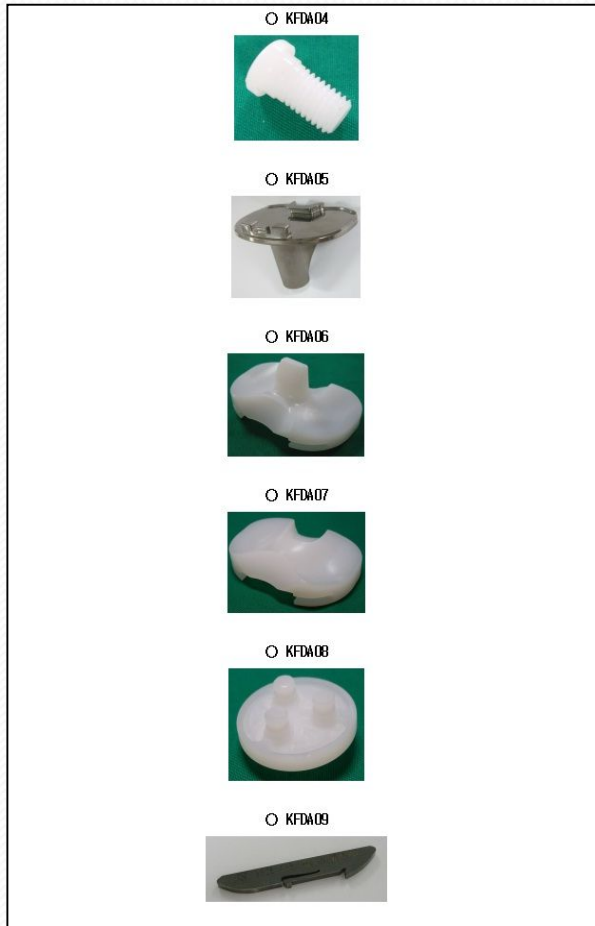


○ KFDA03



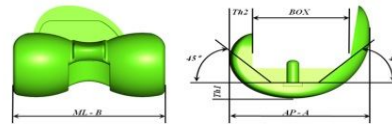
# 3. 모양맞구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 인공무릎관절



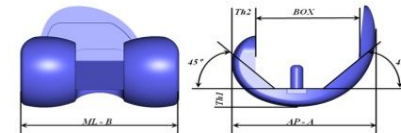
[ 치 수 ]

(1) KFDA01



번호	형명	치수				
		AP-A	ML-B	Th1	Th2	BOX
KKF1010PSR	KFDA01-01	00	00	00	00	00
KKF1020PSR	KFDA01-02	00	00	00	00	00
KKF1030PSR	KFDA01-03	00	00	00	00	00
KKF1040PSR	KFDA01-04	00	00	00	00	00
KKF1050PSR	KFDA01-05	00	00	00	00	00
KKF1060PSR	KFDA01-06	00	00	00	00	00
KKF1070PSR	KFDA01-07	00	00	00	00	00
KKF1080PSR	KFDA01-08	00	00	00	00	00
KKF1090PSR	KFDA01-09	00	80	00	00	00
KKF2010PSL	KFDA01-10	00	00	00	00	00
KKF2020PSL	KFDA01-11	00	00	00	00	00
KKF2030PSL	KFDA01-12	00	00	00	00	00
KKF2040PSL	KFDA01-13	00	00	00	00	00
KKF2050PSL	KFDA01-14	00	00	00	00	00
KKF2060PSL	KFDA01-15	00	00	00	00	00
KKF2070PSL	KFDA01-16	00	00	00	00	00
KKF2080PSL	KFDA01-17	00	00	00	00	00
KKF2090PSL	KFDA01-18	00	00	00	00	00

(2) KFDA02

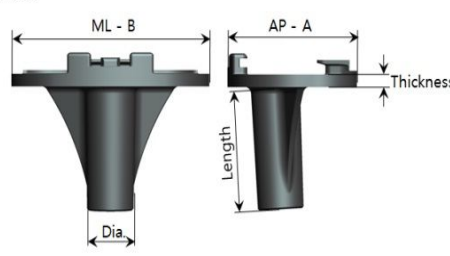


번호	형명	치수				
		AP-A	ML-B	Th1	Th2	BOX
KKF3010CRR	KFDA02-01	00	00	00	00	00
KKF3020CRR	KFDA02-02	00	00	00	00	00
KKF3030CRR	KFDA02-03	00	00	00	00	00
KKF3040CRR	KFDA02-04	00	00	00	00	00
KKF3050CRR	KFDA02-05	00	00	00	00	00
KKF3060CRR	KFDA02-06	00	00	00	00	00
KKF3070CRR	KFDA02-07	00	00	00	00	00
KKF3080CRR	KFDA02-08	00	00	00	00	00
KKF3090CRR	KFDA02-09	00	00	00	00	00
KKF4010CRL	KFDA02-10	00	00	00	00	00
KKF4020CRL	KFDA02-11	00	00	00	00	00
KKF4030CRL	KFDA02-12	00	00	00	00	00
KKF4040CRL	KFDA02-13	00	00	00	00	00
KKF4050CRL	KFDA02-14	00	00	00	00	00
KKF4060CRL	KFDA02-15	00	00	00	00	00
KKF4070CRL	KFDA02-16	00	00	00	00	00
KKF4080CRL	KFDA02-17	00	00	00	00	00
KKF4090CRL	KFDA02-18	00	00	00	00	00

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

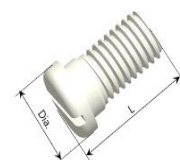
## ● 인공무릎관절

(3) KFDA03




번호	형명	치수				
		AP-A	ML-B	Dia	Thickness	Length
KKT1010	KFDA03-01	00	00	00	00	00
KKT1020	KFDA03-02	00	00			00
KKT1030	KFDA03-03	00	00			00
KKT1040	KFDA03-04	00	00			00
KKT1050	KFDA03-05	00	00			00
KKT1060	KFDA03-06	00	00			00
KKT1070	KFDA03-07	00	00			00
KKT1080	KFDA03-08	00	00			00
KKT1090	KFDA03-09	00	00			00

(4) KFDA04



번호	형명	치수	
		Dia.	L
KKT1010PL	KFDA04-01	00	00

(5) KFDA05



번호	형명	치수				
		AP-A	ML-B	Dia	Thickness	Length
KKTA1010	KFDA05-01	00	00	00	00	00
KKTA1020	KFDA05-02	00	00			00
KKTA1030	KFDA05-03	00	00			00
KKTA1040	KFDA05-04	00	00			00
KKTA1050	KFDA05-05	00	00			00
KKTA1060	KFDA05-06	00	00			00
KKTA1070	KFDA05-07	00	00			00
KKTA1080	KFDA05-08	00	00			00
KKTA1090	KFDA05-09	00	00			00

(6) KFDA06




번호	형명	치수					
		AP-A	ML-B	P-H	P-#	T1	
KKB1110PS	KFDA06-01	00	00	1	00	1	
KKB1120PS	KFDA06-02			2		2	
KKB1130PS	KFDA06-03			3		3	
KKB1140PS	KFDA06-04			4		4	
KKB1150PS	KFDA06-05			5		5	
KKB1160PS	KFDA06-06			6		6	
KKB1210PS	KFDA06-07	00	00	7	00	7	
KKB1220PS	KFDA06-08			8		8	
KKB1230PS	KFDA06-09			9		9	
KKB1240PS	KFDA06-10			10		10	
KKB1250PS	KFDA06-11			11		11	
KKB1260PS	KFDA06-12			12		12	
KKB1310PS	KFDA06-13			13		13	
KKB1320PS	KFDA06-14			14		14	
KKB1330PS	KFDA06-15			15		15	
KKB1340PS	KFDA06-16	16	16				
KKB1350PS	KFDA06-17	17	17				
KKB1360PS	KFDA06-18	18	18				
KKB1410PS	KFDA06-19	00	00	19	00	19	
KKB1420PS	KFDA06-20			20		20	
KKB1430PS	KFDA06-21			21		21	
KKB1440PS	KFDA06-22			22		22	
KKB1450PS	KFDA06-23			23		23	
KKB1460PS	KFDA06-24			24		24	
KKB1510PS	KFDA06-25	00	00	25	00	25	
KKB1520PS	KFDA06-26			26		26	
KKB1530PS	KFDA06-27			27		27	
KKB1540PS	KFDA06-28			28		28	
KKB1550PS	KFDA06-29			29		29	
KKB1560PS	KFDA06-30			30		30	

1) "PRIMARY OR BEARING" 의 최소 두께를 나타내며, ()치수는 경골부요소(PRIMARY CEMENTED TIBIAL COMPONENT)와 조합 후 두께를 나타냄

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

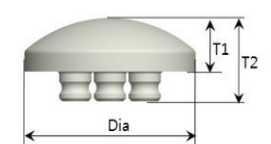
## ● 인공무릎관절

(7) KFDA07



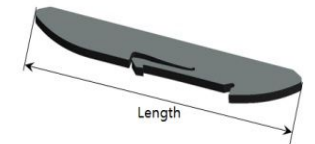
번호	형명	치수		
		AP-A	ML-B	T2
KKB2110CR	KFDA07-01	00	00	1
KKB2120CR	KFDA07-02			2
KKB2130CR	KFDA07-03			3
KKB2140CR	KFDA07-04			4
KKB2150CR	KFDA07-05			5
KKB2160CR	KFDA07-06			6
KKB2210CR	KFDA07-07			7
KKB2220CR	KFDA07-08			8
KKB2230CR	KFDA07-09			9
KKB2240CR	KFDA07-10			10
KKB2250CR	KFDA07-11	11		
KKB2260CR	KFDA07-12	12		
KKB2310CR	KFDA07-13	13		
KKB2320CR	KFDA07-14	14		
KKB2330CR	KFDA07-15	15		
KKB2340CR	KFDA07-16	16		
KKB2350CR	KFDA07-17	17		
KKB2360CR	KFDA07-18	18		
KKB2410CR	KFDA07-19	19		
KKB2420CR	KFDA07-20	20		
KKB2430CR	KFDA07-21	21		
KKB2440CR	KFDA07-22	22		
KKB2450CR	KFDA07-23	23		
KKB2460CR	KFDA07-24	24		
KKB2510CR	KFDA07-25	25		
KKB2520CR	KFDA07-26	26		
KKB2530CR	KFDA07-27	27		
KKB2540CR	KFDA07-28	28		
KKB2550CR	KFDA07-29	29		
KKB2560CR	KFDA07-30	30		

(8) KFDA08



번호	형명	치수		
		Dia.	T1	T2
KKP1010	KFDA08-01	00	00	00
KKP1020	KFDA08-02	00	00	00
KKP1030	KFDA08-03	00	00	00
KKP1040	KFDA08-04	00	00	00
KKP1050	KFDA08-05	00	00	00
KKP1060	KFDA08-06	00	00	00

(9) KFDA09



번호	형명	치수	
		Length	두께
KKL1010	KFDA09-01	00	00
KKL1020	KFDA09-02	00	
KKL1030	KFDA09-03	00	
KKL1040	KFDA09-04	00	
KKL1050	KFDA09-05	00	

2) "PRIMARY OR BEARING" 의 최소 두께를 L1E1104, ()치수는 경골부요소(PRIMARY CEMENTED TIBIAL COMPONENT)와 조립 후 두께를 L1E1104

# 3. 모양맞구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 매일착용소프트렌즈

### 예시(매일착용소프트콘택트렌즈 의약품)

#### [ 작용원리 ]

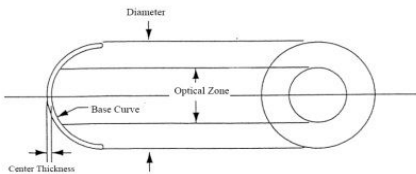
안구에 직접 부착하여 시력보정용으로 사용하는 HEMA재질로 된 흡수성으로서 매일 사용하는 근시, 원시용 비구면 단일 초점렌즈로 UV 차단특성을 가지며, 흡수율 36%, 산소투과율(DK)  $100 \times 10^{-11} \text{cm}^2/(\text{sec})(\text{cm}^2)(\text{mmHg})$ 로서 청색을 띄는 렌즈이다.

#### [ 외 형 ]

가. 외관 사진



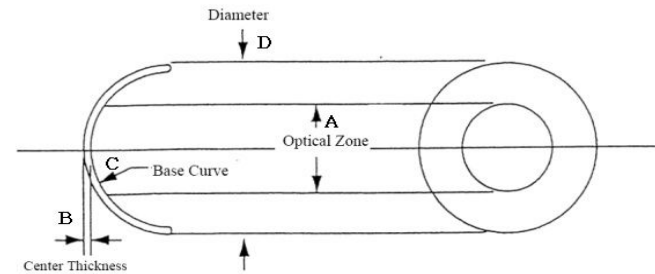
나. 외관 설명



- 광학부 (Optical zone)
- 중심두께(Center thickness)
- 내면곡률반경(Base curve)
- 직경(Overall Diameter)

- 표면에 흠집 또는 요철이 없는 광학부가 투명한 렌즈이다.

#### [ 치 수 ]



항목	명 칭	치 수
A	광학부 (Optical zone)	0.0mm
B	중심두께(Center thickness)	0.00~0.00mm
C	내면곡률반경(Base curve)	0.0, 0.0, 0.0mm
D	직경(Diameter)	00.0, 00.0, 00.0mm

- 정점굴절력별 중심두께

정점굴절력	중심두께	정점굴절력	중심두께
0.0D	0.00	00.0D	0.00
0.0D	0.00	00.0D	0.00
⋮	⋮	⋮	⋮

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 치과용임플란트상부구조물

### 예시(치과용임플란트상부구조물\_치과재료)

#### [ 작용원리 ]

환자의 저작기능 회복을 위하여 수술을 통해 턱뼈에 삽입되는 자연치아의 인공 대체물이다. 치근 역할을 하는 고정체와 연결되어 자연치아와 동일한 저작기능과 심미성을 회복해 주게 된다. 티타늄 재질의 상부구조물이며 표면은 양극산화 처리 하였다.

#### [ 외 형 ]

가. 외형사진



#### 나. 외형설명

- ① 치은을 통과하여 고정체와 연결되는 최종 지대주 중 하나로 지대주 스크류와 세트로 구성되어 있다.
- ② 지대주는 외부구조가 앞니와 같이 각도가 있는 부분에 보철물의 설치시 각도 조절이 용이 하도록 상부가 15°, 25°의 각도로 형성되어 있으며, 커피의 높이는 치은의 두께에 따라 다양한 높이(2.0~4.0mm)를 가진다.
- ③ 하단부는 형상에 따라 육각구조(hexed type), 비육각구조(non-hexed type)으로 구성되어 있으며 표면은 심미성을 부여하기 위해 양극산화처리하여 노란색을 띠고 있으며, 피막두께는 약 750Å 이다.

#### [ 치 수 ]

※ 치과용임플란트상부구조물의 길이, 직경, 회전방지구조 직경, 각도를 기재하되, 각이 있는 경우는 각도 및 각도 상·하부 길이를 기재

구조							
모델명	치수(mm)					각도	비 고
	D1	D2	L1	H1	H2		
지대주 1	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0	15°	육각구조
지대주 2	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		
지대주 3	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		
지대주 4	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		
지대주 5	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0	25°	
지대주 6	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		
지대주 7	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		
지대주 8	φ00	φ00	φ00	0.0	0.0		

# 3. 모양및구조 민원작성 가이드라인(예시)

## ● 의료용면역형광측정장치

### 예시(의료용면역형광측정장치용시약 \_ 체외진단시약)

#### [ 작용원리 ]

본 시약은 미세입자 효소 면역분석법(MEIA) 기술을 이용한다.

Sampling Probe가 한 검사에 요구되는 검체와 모든 시약들을 반응용기에 분주한다. 반응용기를 Processing Center로 옮겨서 나머지 시약을 Processing Probe으로 분주된다.

반응은 다음 순서대로 진행된다:

- 1) 검체와 재조합형 간염 B 표면 항원(rHBsAg)이 코팅된 미세입자와 반응용기에 혼합한다.
- 2) 검체 내에 B형 간염 항체(anti-HBs)가 있다면 코팅된 미세입자와 결합하여 항원-항체 복합체가 만들어 진다.
- 3) 반응혼합물의 일부분을 matrix cell로 옮긴다. 미세입자가 유리 섬유 matrix에 분리되지 않도록 결합한다.
- 4) 비오틴 rHBsAg를 matrix cell에 분주하면 항원-항체-항원 복합체가 생긴다.
- 5) 항-비오틴 : 알칼리 인산분해효소 결합체를 matrix cell에 분주하여 미세입자에 결합된 항원-항체-항원 복합체에 결합한다.
- 6) 미세입자에 결합되지 않은 물질을 제거한다.
- 7) 기질(4-Methylumbelliferyl Phosphate)을 추가한다. 알칼리 인산분해효소-표지된 결합체가 기질에서 인산기 분리를 촉진시켜서 형광을 발하는 4-Methylumbelliferone을 만든다. MEIA 광학장치로 형광신호를 측정한다.

검체에서 B형 간염 바이러스 표면항원에 대한 항체(anti-HBs)의 존재여부는 형광량을 결정하기 위한 보정선을 사용하여 결정된다. 검체에 대한 농도가 10.0 mIU/mL 보다 크거나 동일할 경우, 검체는 B형 간염 바이러스 표면항원의 항체(anti-HBs)에 대해 반응성이 있는 것으로 간주된다.

#### [ 외 형 ]



- 미세입자
- 결합체 시약
- 비오틴 결합체 시약
- 보정액

모델명	세부 구성	외관상 특징
AAA	미세입자 시약(Microparticles)	미세입자의 현탁액
	결합체 시약(Conjugate)	맑고 투명한 액체
	비오틴 결합체 시약(Biotin Conjugate)	맑고 투명한 액체
	보정액(calibrator)	호록색 액체

# 4. “원재료” 허가 정보 공개(요약)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – [원재료]

- 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료
  - 제출 자료 중 “부분품의 명칭, 원재료명 또는 성분명, 분량” 을 원칙적으로 공개
  - “첨가제, 안정제, 개시제, 색소 등” 부성분 비공개
  - “배합비율로 해당 제품의 특성이 결정” 되는 품목은 분량(배합비율) 비공개
  - 귀금속 원소 (금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐)가 포함된 치과재료는 “분량(wt.%)” 공개 (단, 분량이 1.0 wt.% 미만인 귀금속 원소의 분량은 비공개)

### “분량” 비공개 품목 예시

- 기구·기계: 콘택트렌즈, 의료용취관 및 체액유도관
- 의료용품: 연조직접착제, 창상피복재, 조직수복용(생체)재료, 골시멘트, 인공수정체, 의안, 비흡수성합성폴리머 재료, 흡수성폴리머재료, 고형이식의료용실리콘재료, 액상이식의료용실리콘재료, 혈관용스텐트, 항응고제포함 혈액저장용기
- 치과재료: 합금, 레진, 도재



상기 예외의 경우 분량 비공개

## 4. “원재료” 허가 정보 공개(요약)

### 허가/신고 정보공개용 심사 – [원재료]

- 전기를 사용하는 기구·기계
  - 제출 자료 중 “부분품의 명칭, 수량” 을 원칙적으로 공개

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

공개

- 제외진단 시약
  - 주반응 시약 중 주성분의 “명칭, 배합목적, 성분명” 을 공개  
단, 공개내용이 해당제품의 기술 정보를 포함할 경우에는 일부 비공개

일련번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고

공개

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

< 원재료에 대한 허가 신청사항-혈관내류브-카테터 >

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(%)	비고(인체접촉여 부 및 부위)
1	Marker Band	Platinum	CAS No. 7440-06-4	0.06	비접촉
		Iridium	CAS No. 7439-88-5		
2	PTFE Liner	Polytetrafluoroethylene	CAS No. 9002-84-0	7.94	접촉(혈관)
3	Hub Resin	Polyamide 12	Gilamid	1.99	접촉(혈관)
4	Gilamid Extrusion	Polyamide 12	Gilamid	46.41	접촉(혈관)
5	Pebax Extrusion - 55 Inner Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	Pebax 0000	0.54	비접촉
6	Adhesive	Alkoxyethyl cyanoacrylate	Loctite 0000	0.0005	비접촉
7	Pebax Extrusion - 25 Distal Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	Pebax 0000	1.80	접촉(혈관)
8	Nylon 12 Extrusion - Proximal Outer Layer	Azacyclotridecan-2-one, homopolymer	CAS No. 25038-74-8	12.65	접촉(혈관)
9	Pebax Extrusion - 72D Inner Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	Pebax 0000	3.12	비접촉
10	Pebax Extrusion - 40 Midshaft Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer(Pebax 4033-B-20)	Pebax 0000	0.64	접촉(혈관)
11	Pebax Extrusion - 63 Midshaft Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	Pebax 0000	0.71	접촉(혈관)
12	Stainless steel wire	Stainless Steel	304 V	10.963	비접촉
13	Strain relief	Elastomer	Santoprene 281	11.974	비접촉
14	Liquid hydrolene coating	Polyvinylpyrrolidone	PV01	0.20	접촉(혈관)
		Polyacrylamide	PA03		

< 공개되는 부분 >

혈관내류브카테터

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	분량(%)
1	Marker Band	Platinum	-
		Iridium	-
2	PTFE Liner	Polytetrafluoroethylene	-
3	Hub Resin	Polyamide 12	-
4	Gilamid Extrusion	Polyamide 12	-
5	Pebax Extrusion - 55 Inner Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	-
6	Pebax Extrusion - 25 Distal Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	-
7	Nylon 12 Extrusion - Proximal Outer Layer	Azacyclotridecan-2-one, homopolymer	-
8	Pebax Extrusion - 72D Inner Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	-
9	Pebax Extrusion - 40 Midshaft Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer(Pebax 4033-B-20)	-
10	Pebax Extrusion - 63 Midshaft Outer Layer	Polyether Block Polyamid Copolymer	-
11	Stainless steel wire	Stainless Steel	-
12	Strain relief	Elastomer	-
13	Liquid hydrolene coating	Polyvinylpyrrolidone	-
		Polyacrylamide	-

# 4. “원재료” 허가정보 공개[예시]

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료[공개 예시]

<원재료에 대한 허가 신청사항-연조직접합용접착제> 연조직접합용접착제

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	주성분	노말-뷰틸-2-사아이나크릴레이트	0.72g	[Redacted]	예	비고
2	부성분	[Redacted]	0.08g		예	비고
3	첨가제	[Redacted]	0.0008g		예	비고
4	첨가제	[Redacted]	0.0002g		예	비고
5	첨가제	[Redacted]	0.0001g		예	비고
6	색소	[Redacted]	0.00003g		예	비고

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량
1	주성분	노말-뷰틸-2-사아이나크릴레이트	-

<공개되는 부분>

<원재료에 대한 허가 신청사항-콘택트렌즈>

콘택트렌즈

일련번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	렌즈	3-메타크릴옥시프로필 트리스(트라이메틸실록시)실레인	40% ±0.5%	CAS NO. 17096-07-0	예	비고
2	렌즈	폴리다이메틸 실록세인	30% ±0.5%	CAS NO. 70131-67-8	예	비고
3	렌즈	(2-하이드록시에틸)메타크릴레이트	3% ±0.1%	CAS NO. 868-77-9	예	비고
4	렌즈	엔,엔-다이메틸아크릴아마이드	18.7995% ±0.5%	CAS NO. 2680-03-7	예	비고
5	렌즈	메타크릴산	0.3% ±0.05%	CAS NO. 79-41-4	예	비고
6	렌즈	폴리(바이닐피롤리돈)	5.5% ±0.5%	CAS NO. 9003-39-8	예	비고
7	렌즈	테트라에틸렌 글리콜 다이메타크릴레이트	2% ±0.5%	CAS NO. 109-17-1	예	비고
8	렌즈	2,5-다이메틸-2,5-다이(2-에틸 헥사노일 퍼옥시)헥산	0.4% ±0.05%	CAS NO. 13052-09-0	예	비고
9	색소	1,4-비스[4-(2-메타크릴옥시에틸)페닐 아민]안트라퀴논	0.0005% ±0.0001%	CAS NO. 121888-69-5	예	비고

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량
1	렌즈	3-메타크릴옥시프로필 트리스(트라이메틸실록시)실레인	-
2	렌즈	폴리다이메틸 실록세인	-
3	렌즈	(2-하이드록시에틸)메타크릴레이트	-
4	렌즈	엔,엔-다이메틸아크릴아마이드	-
5	렌즈	메타크릴산	-
6	렌즈	폴리(바이닐피롤리돈)	-
7	렌즈	테트라에틸렌 글리콜 다이메타크릴레이트	-
8	렌즈	2,5-다이메틸-2,5-다이(2-에틸 헥사노일 퍼옥시)헥산	-

<공개되는 부분>

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

<원재료에 대한 허가 신청사항-인공수정체>

인공수정체

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	광학부 및 지지부	2-하이드록시에틸)메타크릴레이트	00.00%	자사규격	예	안구접촉 ※원재료명: 제조원: 제조원:
2	광학부 및 지지부	폴리에틸렌 글리콜 페닐 에테르 아크릴레이트	00.00%	자사규격	예	안구접촉
3	광학부 및 지지부	스타이렌	00.00%	자사규격	예	안구접촉
4	UV 흡수제	2-하이드록시-4-아크릴로일옥시에톡시 벤조페논	0.00%	자사규격	예	안구접촉
5	개시제	2,2-아조비스(아이소부티로나이이트릴)	0.00%	자사규격	예	안구접촉
6	가	에틸렌 글리콜 다이메타크릴레이트	0.00%	자사규격	예	안구접촉

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량
1	광학부 및 지지부	2-하이드록시에틸)메타크릴레이트	-
2	광학부 및 지지부	폴리에틸렌 글리콜 페닐 에테르 아크릴레이트	-
3	광학부 및 지지부	스타이렌	-
4	UV 흡수제	2-하이드록시-4-아크릴로일옥시에톡시 벤조페논	-

<공개되는 부분>

<원재료에 대한 허가 신청사항-창상피복재>

창상피복재

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	주입액	히알uron산 소동	0.00 mg	EP	예	
2	주입액	염화소동	0.00 mg	KP	예	
3	주입액	인산수소소동	0.00 mg	KP	예	
4	주입액	인산이수소소동	0.00 mg	USP	예	
5	주입액	정제수	0.00 mL	KP	예	
6	주사기-외통	보로실리케이트 유리	100%	자사규격	예	
7	주사기-흡자	클로로뷰틸 고무	100%	EP/USP	예	
8	주사기-윤활제	실리콘	100%	자사규격	예	
9	주사기-마개	스타이렌, 뷰타디엔 고무	100%	EP	예	
10	주사기-마개	폴리프로필렌	100%	자사규격	아니요	
11	주사기-밀대	폴리스타이렌	100%	자사규격	아니요	

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량
1	주입액	히알uron산 소동	-
2	주입액	염화소동	-
3	주입액	인산수소소동	-
4	주입액	인산이수소소동	-
5	주입액	정제수	-
6	주사기-외통	보로실리케이트 유리	100%
7	주사기-흡자	클로로뷰틸 고무	100%
8	주사기-윤활제	실리콘	100%
9	주사기-마개	스타이렌, 뷰타디엔 고무	100%
10	주사기-마개	폴리프로필렌	100%
11	주사기-밀대	폴리스타이렌	100%

<공개되는 부분>

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

<원재료에 대한 허가 신청사항-골시멘트>

골시멘트

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고
1	Powder (20g)	Polymethyl methacrylate	CAS No. 91-011-14-7	13.16g (68~68.4%)	
		Benzoyl Peroxide	CAS No. 91-4-36-0	0.364g (1.6~2%)	
		Barium Sulphate, E.P.	CAS No. 71-727-43-7	6g (30%)	
2	Liquid (9.5ml)	Methyl Methacrylate	CAS No. 81-0-62-6	9.4ml (99%)	
		N, N-Dimethyl ParaToluidine	CAS No. 91-9-97-8	0.1ml (1%)	
		Hydroquinone	CAS No. 123-31-9	75±15ppm	



<공개되는 부분>

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	분량
1	Powder (20g)	Polymethyl methacrylate	-
		Benzoyl Peroxide	-
		Barium Sulphate, E.P.	-
2	Liquid (9.5ml)	Methyl Methacrylate	-
		N, N-Dimethyl ParaToluidine	-
		Hydroquinone	-

<원재료에 대한 허가 신청사항-혈관용 스텐트>

혈관용 스텐트

번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉 유무)
1	스텐트 코팅접착층	스테인리스스틸	UNS S304	100%	접촉
		코팅 폴리머(Starch Polymer)	별첨규격	100%	접촉
		약물캐리어 폴리머(carboxymethyl cellulose)	별첨규격	100%	접촉
2	루어(Luer)	파클리락셀	유에스피	10µg/cm <sup>2</sup>	접촉
		폴리프로필렌	별첨규격	100%	비접촉
3	Strain Relief	97% Nylon 3% Blue Colorant	별첨규격	97% 3%	비접촉
4	Outer Shaft	Polyether block amide	별첨규격	100%	접촉
5	Inner Shaft	- Inner layer: Polyethylene + 4% Yellow Colorant	별첨규격	50%	접촉
		- Outer layer: Polyether Block Amide + 2% orange colorant	별첨규격	50%	접촉
6	풍선	Polyether block amide	별첨규격	100%	접촉
7	하이포튜브(Hypotube)	스테인리스스틸	별첨규격	100%	접촉
8	강화와이어	스테인리스스틸	UNS S304	100%	접촉
9	전위튜브	97% Nylon 3% Green Colorant	별첨규격	97% 3%	접촉
10	방사선 불투과성마커	Platinum/Iridium	별첨규격	80% 20%	비접촉
11	친수성코팅	Hydrophilic Polymer		20%	접촉
		프로필렌글리콜		30%	접촉
		포비돈 에탄올 물		30% 20%	접촉



<공개되는 부분>

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	분량
1	스텐트 코팅접착층	스테인리스스틸	-
		코팅 폴리머	-
		약물캐리어 폴리머	-
2	루어(Luer)	파클리락셀	-
		폴리프로필렌	-
3	Strain Relief	Nylon	-
4	Outer Shaft	Polyether block amide	-
5	Inner Shaft	- Inner layer: Polyethylene	-
		- Outer layer: Polyether Block Amide	-
6	풍선	Polyether block amide	-
7	하이포튜브(Hypotube)	스테인리스스틸	-
8	강화와이어	스테인리스스틸	-
9	전위튜브	Nylon	-
10	방사선 불투과성마커	Platinum/Iridium	-
11	친수성코팅	Hydrophilic Polymer	-

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

<원재료에 대한 허가 신청사항-절삭가공용치과도재> 절삭가공용치과도재

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(%)	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	절삭가공용치과도재	산화지르코늄	자사규격1	92	예 (구강 내 치아 및 점막)
2		산화하프늄	자사규격2	2	예 (구강 내 치아 및 점막)
3		산화이트륨	자사규격3	5.5	예 (구강 내 치아 및 점막)
4		산화규소	자사규격4	0.3	예 (구강 내 치아 및 점막)
5		산화알루미늄	자사규격5	0.1	예 (구강 내 치아 및 점막)
6		산화철	자사규격6	0.1	예 (구강 내 치아 및 점막)

<공개되는 부분>

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	분량(%)
1	절삭가공용치과도재	산화지르코늄	-
2		산화하프늄	-
3		산화이트륨	-
4		산화규소	-
5		산화알루미늄	-
6		산화철	-

<원재료에 대한 허가 신청사항-치과주조용귀금속합금> 치과용주조용귀금속합금

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량(wt.%)	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	치과주조용귀금속합금	금	자사규격1	80.6	예 (구강 내 점막)
2		은	자사규격2	12.8	예 (구강 내 점막)
3		구리	자사규격3	6.00	예 (구강 내 점막)
4		인듐	자사규격4	0.40	예 (구강 내 점막)
5		아연	자사규격5	0.20	예 (구강 내 점막)

<공개되는 부분>

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	분량(wt.%)
1	치과주조용귀금속합금	금	80.6
2		은	-
3		구리	-
4		인듐	-
5		아연	-

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

<원재료에 대한 허가 신청사항-수액세트>

수액세트

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	규격	인체접촉 여부	비고
1	연결부 캡 大	폴리프로필렌	100%	자사규격	아니요	비고
2	연결부 캡 小	폴리프로필렌	100%	자사규격	예	비고
3	도입침	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%	자사규격	아니요	비고
4	접적통	폴리프로필렌	100%	자사규격	예	비고
5	관	폴리우레탄	100%	자사규격	예	비고
6	잠금롤러/클램프	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%	자사규격	아니요	비고
7	약물조절기	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%	자사규격	예	비고
8	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%	자사규격	예	비고
9	와이-커넥터	라텍스	100%	자사규격	예	비고
10	고무튜브	라텍스	100%	자사규격	예	비고
11	손 잠금 연결관	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%	자사규격	예	비고
12	연결관 잠금장치	폴리카보네이트	100%	자사규격	예	비고



<공개되는 부분>

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량
1	연결부 캡 大	폴리프로필렌	100%
2	연결부 캡 小	폴리프로필렌	100%
3	도입침	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%
4	접적통	폴리프로필렌	100%
5	관	폴리우레탄	100%
6	잠금롤러/클램프	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%
7	약물조절기	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%
8	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%
9	와이-커넥터	라텍스	100%
10	고무튜브	라텍스	100%
11	손 잠금 연결관	아크릴로나이트릴, 뷰타디엔, 스타이렌	100%
12	연결관 잠금장치	폴리카보네이트	100%

<원재료에 대한 허가 신청사항-진단폐활량계>

진단폐활량계

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격	수량	비고
1	본체	9105	(1)치수:(L)162mm×(W)49mm×(H)34mm (2)중량: 160g (3)FVC : 정확도 3.5% (4)FEV1 : 정확도 3.5% (5)PEF : 정확도 12% (6)FEF <sub>25-75%</sub> : 정확도 5.5% (7)역확저항 (12L/s)<0.5cmH <sub>2</sub> O/L/s (8)온도 센서: 반도체 0~45℃	1	
2	종이 마우스피스	9103	종이, 길이 57mm, 지름: 30mm	3	
3	일회용 터빈	91001	길이 42mm, 지름: 33mm	1	
4	재사용 가능한 터빈	91002	길이 42mm, 지름: 33mm	1	
5	주 전원용 배터리	97009	9V DC (1×PP3 배터리)	1	
6	데이터 백업용 배터리	9714	1× 3V Lithium 배터리, 220mAh	1	
7	노즈클립	9103	길이 65mm, 너비: 39mm	1	
8	USB 연결 케이블	532	길이 181.5cm	1	
9	Spirobank G 가방	672	길이 180mm, 너비: 95mm	1	
10	소프트웨어	spirobank-G	Version 2.2	1	
11	WinspiroPRO	920100	Version 4.1 Seven 64bit, Vista 64bit	1	



<공개되는 부분>

일련 번호	부분품의 명칭	수량
1	본체	1
2	종이 마우스피스	3
3	일회용 터빈	1
4	재사용 가능한 터빈	1
5	주 전원용 배터리	1
6	데이터 백업용 배터리	1
7	노즈클립	1
8	USB 연결 케이블	1
9	Spirobank G 가방	1
10	소프트웨어	1
11	WinspiroPRO	1

# 4. “원재료” 허가정보 공개(예시)

## 허가/신고 정보공개용 심사 – 원재료(공개 예시)

<원재료에 대한 허가 신청사항-유전자증폭장치용시약> 유전자증폭장치 시약

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고
1	10X HepaTrio PM	주성분	WPC primer	2 pmol/ul	자사규격	500ul/바 이얼, 1바 이얼
2			HBV primer(Forward) MW: 11300.4, 25mer, ORF: X/preC)	5 pmol/ul		
3			HBV primer(Reverse) MW: 12001.2, 27mer, ORF: X/preC)	5 pmol/ul		
4		보조성분	TE buffer (1M Tris-HCl (pH8.0), 0.1M EDTA))	적량	자사규격	
5	10X OneStep RT-PCR Buffer	보조성분	200mM Tris-HCl(pH8.8)	적량	자사규격	500ul/바 이얼, 1바 이얼
6			1mM dNTPs(Datp, dCTP, Datp, dTTP)	적량		
7			25mM MgCL <sub>2</sub>	적량		
8			500mM KCl	적량		
9			0.1% BSA	적량		
10		주성분	Taq DNA polymerase	2U/rxn		
11	OneStep RT-PCR Enzyme Mix (High RT grade)	보조성분	50mM Tris-HCl(pH 8.0)	적량	자사규격	200ul/바 이얼, 2바 이얼
12			50mM KCl	적량		
13			0.1% Tween 20	적량		
14			10mM EDTA	적량		
15			10mM DTT	적량		
16		보존제	10% Glycerol	적량		

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명
1	10X Hepa Trio PM	주성분	WPC primer HBV primer(Forward), (일부비공개) HBV primer(Reverse), (일부비공개)
2	OneStep RT-PCR Enzyme Mix(High RT grade)	주성분	Taq DNA polymerase

<공개되는 부분>

<원재료에 대한 허가 신청사항-의료용면역항체검정장치용시약> 의료용면역항체검정장치용시약

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명	분량	규격	비고
1	Microplate	주성분	inactivated HBsAg (ad and ay subtypes) purified from human plasma	0.05-0.15 ug/well	자사규격	17개 플레이트 (96웰)
2		보존제	Bovine Serum Albumin	적량	자사규격	
3	Conjugate (접합제)	주성분	inactivated HBsAg (ad and ay subtypes) purified from human plasma conjugated with peroxidase	0.5 g/l	자사규격	12ml/병, 1병
4		완충제	Tris-hydroxymethyl-aminomethane	적량	자사규격	
5		보존제	Thimerosal	적량	자사규격	
6		보존제	Gentamicine sulphate	적량	자사규격	
7		색소	Red dye	적량	자사규격	
8		용매	Water	적량	자사규격	
9	Washing solution	용제	di-Potassium hydrogen phosphate	적량	자사규격	50ml/병, 2병
10		용제	Potassium dihydrogen phosphate	적량	자사규격	
11		정제	Tween 20	적량	자사규격	
12		보존제	Thimerosal	적량	자사규격	
13		용매	Water	적량	자사규격	

일련 번호	명칭	배합목적	원재료명 또는 성분명
1	Microplate	주성분	inactivated HBsAg (ad and ay subtypes) purified from human plasma
2	Conjugate (접합제)	주성분	inactivated HBsAg (ad and ay subtypes) purified from human plasma conjugated with peroxidase

<공개되는 부분>



감사합니다

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration