

일련번호 : B1-2012-5-131

---

# 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인

---

2012. 12.



의료기기안전국  
의료기기심사부

## 머 리 말

식약청 의료기기안전국에서는 잠재적 위해성이 낮은 2등급 의료기기의 경우 본청에서 허가 심사를 하였으나, '12.4.8일 이후 식약청장이 지정한 심사기간에서 기술문서 심사를 하고 관할 지방청장이 허가를 하는 허가 관리 제도를 대폭 개편한 바 있습니다.



하지만 허가 신청시 제출하여야 하는 첨부자료의 경우 각 발급 기관별로 양식 및 기재사항 등이 매우 다양하여 민원인이나 심사자간의 자료 인정에 대한 이견 등의 이유로 어려움을 겪어 왔습니다. 이에 기술문서 심사 시 제출하는 첨부자료에 대한 요건 및 사례 등을 통하여 민원인과 심사자 간 이견을 줄이고자 동 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

본 가이드라인의 주요 내용으로는 '첨부자료의 종류(구성), 첨부자료의 요건 및 사례 등'이 있으며, 각종 성적서 등에 대한 명확한 전달을 위하여 샘플들을 사용하여 민원인과 심사자의 눈높이를 맞추고자 하였습니다. 따라서 본 가이드라인이 의료기기의 품목허가 업무에 대한 투명성과 공정성을 향상시킬 수 있으리라 기대하고 있습니다.

아울러 앞으로도 의료기기에 대한 가이드라인을 지속적으로 발간해 나갈 예정이며 이러한 가이드라인들이 관련 업무 수행에 많은 도움이 되시길 바랍니다.

감사합니다.

2012년 12월

의료기기안전국장 **주 광수**

# 목 차

I. 목적 및 법적근거 .....	1
II. 첨부자료의 종류(구성) .....	3
III. 첨부자료의 요건 .....	5
1. 법적근거 .....	5
2. 첨부자료의 요건 .....	6
IV. 첨부자료의 요건 사례 .....	10
1. 기 허가 제품과 비교한 자료 .....	10
2. 사용목적에 관한 자료 .....	16
3. 작용원리에 관한 자료 .....	18
4. 안전성 및 성능을 확인하기 위한 자료 .....	20
5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료 .....	118
6. 임상시험에 관한 자료 .....	121
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 .....	138
<붙임> 인정받을 수 없는 시험성적서 사례 .....	149

# I 목적 및 법적근거

## 1. 목적

본 가이드라인은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시에서 정한 “첨부자료”에 대한 사례를 제시하여 민원편의 제고 및 허가 심사 투명성을 도모하고자 하는데 있다.

또한 본 가이드라인에서 제시하는 첨부자료의 요건, 발행기관 요건 등은 첨부자료의 신뢰성 확보를 위한 최소한의 사례이므로 업체 또는 시험검사 기관별로 다소 차이가 있을 수 있다. 또한 동 가이드라인은 체외진단분석기용시약은 해당하지 않는다.

## 2. 법적근거

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시

- 식품의약품안전청 제2012-95호('12.8.30)

○ 제24조(심사자료의 종류 및 범위 등) ①기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각호와 같다.

1. 기 허가 제품과 비교한 자료

2. 사용목적에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 **실측치에 관한 자료**. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

- 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
  - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
  - 라. 전자파장해에 관한 자료
  - 마. 성능에 관한 자료
  - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
  6. 임상시험에 관한 자료
  7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

### 3. 추진 배경 설명

식약청 의료기기안전국은 '11년도 허가 심사제도 개선의 일환으로 2등급 기술문서 심사를 민간기관으로 전면위탁하고 허가업무를 지방청으로 위임하는 제도를 추진하였으며, 첨부자료 요건 중 성능 및 안정성에 관한 자료 등은 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 시험성적서의 경우도 인정 가능하도록 규제를 완화하기도 하였다.

동 가이드라인은 의료기기 허가 신청시 필요한 서류 중 첨부자료의 사례를 제시하여 허가업무를 준비하는 제조 및 수입업체에 조금이나마 도움을 주고자 마련하게 되었다.

## II 첨부자료의 종류(구성)

첨부자료의 종류(구성)은 크게 허가 받고자 하는 제품에 대한 정보자료와 안전성과 유효성(성능)을 검증하기 위한 자료로 구분되며, 그 내용은 다음과 같다.

### 1. 제품 정보 관련 자료

- 1.1 기 허가 제품과 비교한 자료
- 1.2 사용목적에 관한 자료
- 1.3 작용원리에 관한 자료
- 1.4 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 1.5 외국의 사용현황 등에 관한 자료

### 2. 제품의 안전성 및 유효성(성능) 검증에 필요한 자료

- 2.1 안전성 : 신뢰성이 확보된 시험기관이 해당 제품의 안전을 확인하기 위해 시험한 실측치 자료
  - 1) 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 2) 생물학적 안전에 관한 자료
  - 3) 방사선에 관한 안전성 자료
  - 4) 전자파안전에 관한 자료
- 2.2 성능 : 제조자가 의도한 사용목적이 달성되도록 하기 위한 물리적·기계적 기능을 확인하기 위하여 시험한 실측치 자료

1) 물리·화학적 특성에 관한 자료

2) 성능에 관한 자료

2.3. 제품의 사용기한(유효기한)을 검증을 위한 자료

1) 안정성에 관한 자료

2.4. 임상시험에 관한 자료

### Ⅲ

## 첨부자료의 요건

### □ 법적근거

「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 고시

- 식품의약품안전청 제2012-95호('12.8.30)

- 제26조(첨부자료의 요건)① 기술문서등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각호와 같다. 다만, 제24조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

- 제26조제1항제1호 : 기 허가 제품과 비교한 자료
- 제26조제1항제2호 : 사용목적에 관한 자료
- 제26조제1항제3호 : 작용원리에 관한 자료
- 제26조제1항제4호 : 전기·기계적 안전에 관한 자료
- 제26조제1항제5호 : 생물학적 안전에 관한 자료
- 제26조제1항제6호 : 방사선에 관한 안전성 자료
- 제26조제1항제7호 : 전자파안전에 관한 자료
- 제26조제1항제8호 : 성능에 관한 자료
- 제26조제1항제9호 : 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 제26조제1항제10호 : 안정성에 관한 자료
- 제26조제1항제11호 : 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 제26조제1항제12호 : 임상시험에 관한 자료
- 제26조제1항제13호 : 외국의 사용현황 등에 관한 자료

## □ 첨부자료의 요건

### 1. 기 허가 제품과 비교한 자료 요건(제26조제1항제1호)

- 제조업체 또는 수입업체 대표자의 서명이 포함된 [별지 제3호 서식의 비교표] 자료

### 2. 사용목적에 관한 자료 요건(제26조제1항제2호)

- 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

### 3. 작용원리에 관한 자료 요건(제26조제1항제3호)

- 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

### 4. 안전성 및 성능에 관한 자료 요건(제26조제1항제4호~제10호)

- 전기·기계적 안전, 방사선안전 안전, 전자파 안전에 관한 자료

※ 전기를 사용하는 제품에 해당(제26조제1항제4호, 제6호, 제7호)

가. 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 3년 이내의 시험성적서

나. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 3년 이내의 시험성적서

다. 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서

인정된 규격코드로 적합하게 발급한 3년 이내의 시험성적서

라. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 3년 이내 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

※ 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험이 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출

#### - 생물학적 안전에 관한 자료

※ 인체 접촉 등을 하는 제품에 해당(제26조제1항제5호)

가. 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 3년 이내의 시험성적서

나. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인 받은 GLP 시험기관에서 발급한 3년 이내의 GLP 시험성적서

다. 가) 또는 나)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

※ 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험이 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출

#### - 성능에 관한 자료, 물리·화학적 특성에 관한 자료 및 안정성에 관한 자료(제26조제1항제8호~10호)

가. 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 3년 이내의 시험성적서

나. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설

비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 3년 이내의 시험성적서.

다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 3년 이내의 시험성적서

※ 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험이 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출

5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료의 요건(제26조제1항제11호)  
해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

## 6. 임상시험에 관한 자료의 요건(제26조제1항제12호)

사람을 대상으로 시험한 자료, 다만 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등) 가능

가. 식약청장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

다. 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부

가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

라. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

#### 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료의 요건(제26조제1항제13호)

각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

## IV 첨부자료의 요건 사례

### 1. 기 허가 제품과 비교한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제1호>

- 제조업체 또는 수입업체 대표자의 서명이 포함된 [별지 제3호 서식의 비교표] 자료

#### 예시

- [별지 제3호 서식](전기제품)

#### 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	
2	제품명(모델명)	AAA Oximeter	CCC Stimulator	
3	제조(수입)업소명	(주)기쁘다	(주)오송	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허00-00호	-	
6	사용목적	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
7	작용원리	산소가 많이 포함되어 있는 선홍색의 혈액을 통과할 때는 자외선의 빛을 많이 흡수하고, 산소가 적은 암적색의 혈액을 통과할 때는 적외선의 빛을 많이 흡수하는 원리 이용 두개의 광원(LED)으로부터 발생한 적외선과 근적외선을 손가락과 같은 세동맥상에 통과시켰을 때 흡수한 빛의 비(Rate)를 이용하여 산소포화도 측정함	산소가 많이 포함되어 있는 선홍색의 혈액을 통과할 때는 자외선의 빛을 많이 흡수하고, 산소가 적은 암적색의 혈액을 통과할 때는 적외선의 빛을 많이 흡수하는 원리 이용 두개의 광원(LED)으로부터 발생한 적외선과 근적외선을 손가락과 같은 세동맥상에 통과시켰을 때 흡수한 빛의 비(Rate)를 이용하여 산소포화도 측정함	예 <input checked="" type="checkbox"/>          아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	-	-	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	<input type="checkbox"/> 산소포화도 측정범위 - 70%~99% <input type="checkbox"/> 분해능(resolution) - 5% <input type="checkbox"/> 측정정확도 -70~90%: ±3%	<input type="checkbox"/> 산소포화도 측정범위 - 10%~100% <input type="checkbox"/> 분해능(resolution) - 2% <input type="checkbox"/> 측정정확도 -10~90%: ±2% -≤69%: 없음 <input type="checkbox"/> 알람기능: 사용자 설정한 값에 따라 경보음 발생	예 <input type="checkbox"/>       아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	<input type="checkbox"/> 전가기계적 안전에	<input type="checkbox"/> 전가기계적 안전에	예 <input checked="" type="checkbox"/>

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
		관한 시험규격 - 의료기기의 전 가기계적 안전에 관 한 공통기준규격 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전 자파 안전에 관한 공통기준규격	관한 시험규격 - 의료기기의 전 가기계적 안전에 관 한 공통기준규격 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전 자파 안전에 관한 공통기준규격	아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	<input type="checkbox"/> 손가락을 펄스옥 시미터안에 밀착시 킨다. <input type="checkbox"/> 측정하는 동안 에 손가락 등 신체 를 움직이지 않도 록 주의한다. <input type="checkbox"/> 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	<input type="checkbox"/> 손가락을 펄스옥 시미터안에 밀착시 킨다. <input type="checkbox"/> 측정하는 동안 에 손가락 등 신체 를 움직이지 않도 록 주의한다. <input type="checkbox"/> 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	예 <input checked="" type="checkbox"/>  아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2012년 12월 일 신청자 : 허가를 받고자 하는 자 성명(서명 또는 인)				

- 기 허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 기재해야 될 내용이 많은 경우 각 항에 “별첨”으로 기재하고, 첨부분서를 작성하여 제출한다.
- 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에

체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

- 예시로 제시한 “펄스옥시미터”의 경우 기 허가 제품의 성능사항 중 측정범위, 정확도, 알람기능 등이 기 허가사항과 다르기 때문에 “개량제품”으로 판단할 수 있음

※ “개량제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.

※ 당해 신청제품의 의료기기는 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 시험규격, 사용방법은 동등하지만, 성능이 동등하지 않으므로 아래의 자료 제출 범위에 따른다.

샘플 사례

본질적 동등품목 비교표(개량)

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	가스마취기 (A06010.01, 3등급)	가스마취기 (A06010.01, 3등급)	
2	제품명 (모델명)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
3	제조(수입) 업소명	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
4	제조원 및 소재지	<input type="text"/> (중국)	<input type="text"/> (독일)	
5	허가번호	수허 <input type="text"/> 호	-	
6	사용목적	환자에게 마취가스 등을 주입하여 환자를 마취하는 기구	환자에게 마취가스 등을 주입하여 환자를 마취하는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작동원리	본 제품의 작동모드는 Manual Ventilation과 Spontaneous breathing 방식으로 나누어진다. 환자에게 마취 가스를 공급하여 마취하는 장비이다. Ventilation 공급 장치에 의해 액화 가스를 튜브에 의해 마취가스공급이 이루어진다. 필요 시 각각의 방향 조절 밸브에 의해 흡입과 배기를 조절할 수 있도록 되어 있다. 환자감시장치 및 디스플레이에 의해 환자가 모니터링 되며, 감지센서에 의해 일정량의 마취가스공급(O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, Air(선택사항))을 환자에게 투입됨으로서 마취하는 원리이다.	본 제품은 환자에게 마취가스를 공급하여 마취하는 장비로서 Ventilation 공급 장치에 의해 액화 가스가 Tube에 의해 마취가스 공급이 이루어진다. 필요시 각각의 방향 조절 밸브에 의해 흡입과 배기를 조절할 수 있도록 되어 있고, 감지센서에 의해 일정량의 마취가스(O <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> O, Air)를 환자에게 투입함으로서 마취를 하는 원리이다. 인공호흡 작동 모드는 수동 및 자발 호흡 방식으로 나누어져 있고, 유량 센서와 산소 센서를 통해 용적과 압력을 조절하는 인공 호흡기 기능을 구비하고 있다..	예 <input checked="" type="checkbox"/>  아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	N/A	N/A	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	1)인공호흡기 (1)흡기압력제한(Pmax):10-70cmH <sub>2</sub> O (2)1회 호흡량(TV):50~1400mL (3)호흡횟수(f):6~60L/min (4)흡기/호기 비유(Ti:TE):1:3~2:1 (5)흡입정지(TIP/Ti):5%~50% (6)호기말양압(PEEP):0.2~15cmH <sub>2</sub> O (7)O <sub>2</sub> flush(by pass) - at <input type="text"/> - at <input type="text"/> (8)압력제한: 80kPa±5kPa 2)Compact Breathing System (1) Volume:2.8L±bag (2) Compliance:0.22mL/hPa(IPPV) (3) 흡수제 용량 : 1500mL 3)APL 밸브 (1) MAN mode : 5~70cmH <sub>2</sub> O (2) SPONT/IPPV mode : 1.5cmH <sub>2</sub> O	1) 인공호흡 (1)압력제한(Pmax):15 ~70 cmH <sub>2</sub> O (2) Tidal volume(Vt): 용적조절 시 20~1400mL,SIMV/PS20~1100mL (3) 호흡횟수 : 4~60 bpm (4)흡기:호기 비율(Ti:Te) : 4:1~1:4 (5) 흡기 정지(Ti:Ti) : 0~50% (6)호기말양압호흡(PEEP):0~20 cmH <sub>2</sub> O (7) SIMV 흡기 시간 : 0.3~4초 (8) 흡기압력(P <sub>INSP</sub> ):PEEP+5~65cmH <sub>2</sub> O 2) Breathing System (1) 전체 콤팩트 호흡시스템 용적 : <input type="text"/> (2) CO <sub>2</sub> absorber 용적 : 1.5 L 3) 마취 가스공급 (1)Fresh-gas 유량범위0~12L/min±10% (4) 총 Fresh-gas 유량 범위 및 정확도: 0~10L/min±10% at STP	예 <input type="checkbox"/>  아니오 <input checked="" type="checkbox"/>

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
10	시험규격	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전기·기계적 안전에 관한 시험</li> <li>·전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격에 따른다.</li> <li>- 전자파안전에 관한 시험</li> <li>·전자파안전에 관한 공통기준규격</li> <li>- 전자의료기기기준규격 (39.가스마취기, IEC 60601-2-13)에 따른다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전기·기계적 안전에 관한 시험</li> <li>·전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격에 따른다.</li> <li>- 전자파안전에 관한 시험</li> <li>·전자파안전에 관한 공통기준규격</li> <li>- 전자의료기기기준규격 (39.가스마취기, IEC 60601-2-13)에 따른다.</li> </ul>	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
11	사용방법	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.전원 ON/OFF 스위치를 누른 후 원하는 환자를 설정, 수치 및 호흡 모드 작동 확인 노브를 이용하여 원하는 수치를 환자에게 적용한다.</li> <li>2.O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, Air 연결부를 중앙 가스공급장치 또는 실린더와 연결한다.</li> <li>3.인공호흡기의 각 밸브들을 환자의 상태에 맞게 설정한다.</li> <li>4.인공호흡기를 사용하기 전에 과잉압력 조절기(APL-밸브)를 설정한 후, 백으로 마취과 의사가 직접 인공호흡 시킨다.</li> <li>5.이 때 환자가 순간 마취되면 인공호흡기를 작동시킨 후 기화기의 농도를 환자의 상태에 따라 마취과 의사가 설정한다.</li> <li>6.긴급 시에는 산소 관류 밸브를 누른다.</li> <li>7. 조작방법 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Fresh Gas 유량 조절</li> <li>2) 마취가스 물질 유량 조절</li> <li>3) Ventilation 모드</li> <li>4) Manual ventilation 모드</li> <li>5) Mechanical ventilation</li> <li>6) O<sub>2</sub> flush</li> <li>7) Shut-down</li> </ol> </li> </ol>	<p>가. 전원 켜기 및 자가 시험</p> <p>나. 기본 설정하기</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Power-up 대기 스크린</li> <li>2) Fresh-Gas 유량 설정</li> <li>3) 기화기 농도 설정 및 산소 분출</li> <li>4) 모니터링 및 알람 설정</li> <li>5) 인공호흡(Ventilation) 작동 설정 및 조작 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 호흡 파라미터 선택 및 설정</li> <li>(2) 수동/자발 호흡 모드</li> <li>(3) 용적 조절 인공호흡</li> <li>(4) 압력 조절 호흡모드</li> <li>(5) 압력 지원 호흡모드</li> <li>(6) SIMV/PS 호흡모드</li> <li>(7) 인공호흡 모드 변경</li> <li>(8) 인공호흡 안전장치 사용하기</li> </ol> </li> <li>6) 저유량 마취</li> <li>7) 질소 세척</li> <li>8) 이산화탄소 흡수제 교체</li> <li>9) 기화기 교체</li> <li>10) 환자 교체</li> <li>11) 작동 끝내기</li> <li>12) 외부 flesh gas 배출구를 같이 사용</li> <li>13) 스위치를 추가하여 외부 flesh gas 배출구를 사용</li> </ol>	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
<p><b>위와 같이 동등함을 확인하였음.</b></p> <p>2012 년 <input type="text"/>월 <input type="text"/>일    신청자 <input type="text"/> (서명 또는 <input type="text"/>인)</p>				

## 2. 사용목적에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제2호>

- 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)을 제조업체에서 제시하는 자료

### 가이드라인

- 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.
- 사용목적에 관한 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.

## Introduction

Read the entire manual before using the device.

### Indications for use

[ ] is intended to provide ventilation for non-dependent, spontaneously breathing adult and pediatric patients [ ] with respiratory insufficiency, or respiratory failure, with or without obstructive sleep apnea. The device is for non-invasive use, or invasive use with an uncuffed or deflated tracheostomy.

### Contraindications

[ ] is contraindicated in patients who are unable to endure more than brief interruptions in ventilation. [ ] is not a life support ventilator.

The use of the device may be contraindicated in patients with:

- pneumothorax or pneumomediastinum
- pathologically low blood pressure, particularly if associated with intravascular volume depletion
- cerebrospinal fluid leak, recent cranial surgery or trauma
- severe bullous lung disease
- dehydration.

The use of the [ ] or pulse oximetry [ ] is contraindicated in an MRI environment.

### Adverse effects

Patients should report unusual chest pain, severe headache or increased breathlessness.

The following side effects may arise during the course of noninvasive ventilation with the device:

- drying of the nose, mouth or throat
- nosebleed
- bloating
- ear or sinus discomfort
- eye irritation
- skin rashes.

### 3. 작용원리에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제2호>

- 해당 제품의 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용 원리에 대해 제조업체에서 제시하는 자료

#### 가이드라인

- 해당 제품 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출한다.

#### 샘플 사례

##### [Principle of operation for Electrosurgical Generator]

-  Electrosurgical Generator -

##### [Principle of Operation]

The  () is indicated for use in micro, macro, and endoscopic bipolar cutting and coagulation of tissue and sealing of blood vessels in all areas of surgery. It is designed to cut and coagulate live tissue during surgical procedures. The system includes a generator, a bipedal footswitch, and a connecting cable. The generator is equipped with a voice synthesizer to provide audible indication of changes to power settings; and as an option, will announce the operating mode and power setting each time cutting or coagulation is performed. The connecting cable enables the use of a  with the generator.

Current flows between the active electrodes elements and the return electrode element, both elements or poles located on the itself in a bipolar configuration, providing a localized energy field. The result of this arrangement is controlled energy delivery with minimal collateral tissue damage.

The  works by passing RF energy through a conductive solution () in close proximity to or in contact with the tissue to be treated. The conductive solution forms a thin layer between the

# 81

## Electrosurgical Devices

---

Jeffrey L. Eggleston  
*Valleylab, Inc.*

Wolf W. von Maltzahn  
*Whitaker Foundation*

- 81.1 Theory of Operation
- 81.2 Monopolar Mode
- 81.3 Bipolar Mode
- 81.4 ESU Design
- 81.5 Active Electrodes
- 81.6 Dispersive Electrodes
- 81.7 ESU Hazards
- 81.8 Recent Developments

An electrosurgical unit (ESU) passes high-frequency electric currents through biologic tissues to achieve specific surgical effects such as cutting, coagulation, or desiccation. Although it is not completely understood how electrosurgery works, it has been used since the 1920s to cut tissue effectively while at the same time controlling the amount of bleeding. Cutting is achieved primarily with a continuous sinusoidal waveform, whereas coagulation is achieved primarily with a series of sinusoidal wave packets. The surgeon selects either one of these waveforms or a blend of them to suit the surgical needs. An electrosurgical unit can be operated in two modes, the monopolar mode and the bipolar mode. The most noticeable difference between these two modes is the method in which the electric current enters and leaves the tissue. In the monopolar mode, the current flows from a small active electrode into the surgical site, spreads through the body, and returns to a large dispersive electrode on the skin. The high current density in the vicinity of the active electrode achieves tissue cutting or coagulation, whereas the low current density under the dispersive electrode causes no tissue damage. In the bipolar mode, the current flows only through the tissue held between two forceps electrodes. The monopolar mode is used for both cutting and coagulation. The bipolar mode is used primarily for coagulation.

This chapter begins with the theory of operation for electrosurgical units, outlines various modes of operation, and gives basic design details for electronic circuits and electrodes. It then describes how improper application of electrosurgical units can lead to hazardous situations for both the operator and the patient and how such hazardous situations can be avoided or reduced through proper monitoring methods. Finally, the chapter gives an update on current and future developments and applications.

### 81.1 Theory of Operation

---

In principle, electrosurgery is based on the rapid heating of tissue. To better understand the thermodynamic events during electrosurgery, it helps to know the general effects of heat on biologic tissue. Consider a tissue volume that experiences a temperature increase from normal body temperature to 45°C within a few seconds. Although the cells in this tissue volume show neither microscopic nor macroscopic changes, some cytochemical changes do in fact occur. However, these changes are reversible, and the cells return to their normal function when the temperature returns to normal values. Above 45°C, irreversible changes

#### 4. 안전성 및 성능을 확인하기 위한 자료

##### 가. 전기·기계적, 방사선안전, 전자파 안전에 관한 시험 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제4호, 제6호, 제7호>

- 식약청장이 지정한 시험검사기관
- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관
  - ※ IEC1)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 의료기기 국제공인시험기관(NCB<sup>2)</sup>)에서 발행한 시험자료
  - 1) IEC : International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회
  - 2) NCB : National Certification Body, 국제공인시험기관
- 의료기기 NCB 및 CBTL은 IECEE 웹사이트([www.iecee.org](http://www.iecee.org))에서 확인 가능
- 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 “KOLAS”라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관(별첨참조)
- 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관

#### 가이드라인

- 제품의 전기·기계적, 전자파 안전을 확인하기 위해서 또는 방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당하는 의료기기 시험성적서의 모델명은 반드시 허가 신청된 모델명과 일치하여야 한다.
  - 다만, 개발시 명칭 등으로 시험성적서의 모델명과 동일하지 않은 경우에는 제조원에서 해당 제품이 동일함을 입증하는 제조원에서 발행한 공문을 추가로 제출하여야 한다.

- 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서는 다음을 만족하여야 한다.
  - \* IEC 의료기기 NCB 수: 52개국 74개 기관(<http://members.iecee.org>)(CBTL : 384기관)
  - CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report'상의 'reference No.'가 일치하여야 한다.
  - ※ CB Test Certificate나 Test report 만 제출하여서는 안되며 모든 자료를 함께 제출되어야 한다.
  - 제품명, 주소, 회사명 등이 품목허가 신청내용과 일치하여야 한다.
  - 해당 제품에 '적용된 규격번호 등'이 적합하여야 한다.
  - 품목허가 신청한 해당 제품의 주요 구성품과 'Test Report'상의 주요 구성품이 일치하여야 한다(필요시 심사대상제품 등을 통해 확인).
  - 'Test Report'의 결과가 해당제품의 특성을 반영한 것으로 적합하여야 한다.
  
- KOLAS 시험검사기관 중 의료기기분야에 국한해서 인정하는 것이며, 의료기기분야 인정규격 코드를 가진 KOLAS 시험검사기관은 19개 기관이 있다.(※별첨 참조)
  
- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서는 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가

업무를 위임한 등록기관에 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출할 수 있다.

- 이 경우 제출되는 시험성적의 기준 및 시험방법은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르고, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등 기준을 만족하여야 한다.

※ OECD 회원국 소개 사이트 : <http://www.oecd.org>




○ ‘전기사업법시행규칙’에 따라 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그는 다음과 같다.

- 표준전압 : 110V, 220V, 380V
- 표준주파수 : 60Hz
- 표준전원플러그 : KS C 8305(플러그 사용제품 해당)(전기용품 안전관리법, 전기용품안전기준)


## 샘플 사례

### ○ 전기·기계적 안전에 관한 시험 자료

- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관
- IECEE CB Test Certificate와 Test Report(예시)

 	Ref. Order No. <b>DE1-</b>												
<b>CB TEST CERTIFICATE</b>													
<p>Product Produit</p> <p>Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur</p> <p>Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant</p> <p>Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine</p> <p><small>Note: When more than one factory, please report on page 2. Note: Lorsque il y a plus d'une usine, veuillez utiliser la 2<sup>ème</sup> page</small></p> <p>Rating and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales</p> <p>Trademark (if any) Marque de fabrication (si elle existe)</p> <p>Model / Type Ref. Ref. De type</p> <p>Additional information (if necessary may also be reported on page 2) Les informations complémentaires (si nécessaire, peuvent être indiquées sur la 2<sup>ème</sup> page)</p> <p>A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la</p> <p>As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate Comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue partie de ce Certificat</p>	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center;"> <b>Patient Monitors</b> </div> <p><input type="checkbox"/> Additional information on page 2</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <b>AC 100 - 240 V; 50/60 Hz; 1.3 - 0.7 A; class I with functional earth connection, type CF</b> </div> <p><input type="checkbox"/> Additional information on page 2</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <b>Test report reference no.: 659100-2830-0008/58645</b> </div> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">PUBLICATION</th> <th colspan="2">EDITION</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IEC 60601-1(ed.2);am1;am2</td> <td>60601-1-1(ed.2)</td> <td>IEC 60601-2-25(ed.1);am1</td> <td>60601-2-27(ed.2)</td> </tr> <tr> <td>IEC 60601-2-30(ed.2)</td> <td>60601-2-34(ed.2)</td> <td>IEC 60601-2-49(ed.1)</td> <td>60601-2-51(ed.1)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>659100-2830-0008/58644</b></p>	PUBLICATION		EDITION		IEC 60601-1(ed.2);am1;am2	60601-1-1(ed.2)	IEC 60601-2-25(ed.1);am1	60601-2-27(ed.2)	IEC 60601-2-30(ed.2)	60601-2-34(ed.2)	IEC 60601-2-49(ed.1)	60601-2-51(ed.1)
PUBLICATION		EDITION											
IEC 60601-1(ed.2);am1;am2	60601-1-1(ed.2)	IEC 60601-2-25(ed.1);am1	60601-2-27(ed.2)										
IEC 60601-2-30(ed.2)	60601-2-34(ed.2)	IEC 60601-2-49(ed.1)	60601-2-51(ed.1)										
<p>This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme National de Certification</p>													
<p><b>VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V. VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut VDE Testing and Certification Institute Zertifizierungsstelle / Certification</b></p>													
Date: 200*	Signature: J. Feickef 												



TEST REPORT	
IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	
Report Reference No. ....	659100-2830-0008/58845
	CB-Ref. No.: DE 1 -
Tested by (name + signature) .....	Dirk Ritter 
Reviewed by (name + signature) .....	Michael Mayer 
Date of issue .....	
Contents .....	105 pages File: Testreport-FG12-8-58645_60601-1.doc
Testing Laboratory .....	VDE Testing and Certification Institute
Address .....	, Germany
Testing location/procedure .....	CB TL <input checked="" type="checkbox"/> RMT <input type="checkbox"/> SMT <input type="checkbox"/> WMT <input type="checkbox"/> TMP <input type="checkbox"/> Section FG12 / 110152
Applicant's name .....	
Address .....	
Manufacturer's name .....	
Address .....	
Factory's name .....	
Address .....	
Test specification:	
Standard .....	IEC 601 1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Test procedure .....	CB Scheme
Non-standard test method .....	N/A
Test Report Form No. ....	601-1_C/
TRF Originator .....	Underwriters Laboratories Inc.
Master TRF .....	dated
<p><b>Copyright © 2005 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.</b></p> <p><small>This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.</small></p>	
Test item description .....	
Trade Mark .....	
Model/Type reference .....	
Ratings .....	100 – 240 V~ via external power supply unit (Power Brick) type

IEC60601-1 (ed.2)			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>6</b>	<b>IDENTIFICATION, MARKING AND DOCUMENTS</b>		—
6.1	Marking on the outside of equipment or equipment parts		P
6.1 c	Markings of the specific power supply affixed		P
6.1 d	If marking is not practicable due to size or nature of enclosure, information is included in accompanying documents		N/A
6.1 e	Name and/or trademark of the manufacturer or supplier .....		P
6.1 f	Model or type reference .....	l the frame ed on	P
6.1 g	Rated supply voltages or voltage range(s)	Ratings for 100 – 240 V~ 1.3 – 0.7 A 50/60 Hz ratings for Lithium Ion Battery, type: : 10,8V, 1Ah	P
	Number of phases .....	Single phase	P
	Type of current .....	Symbol ~	P
6.1 h	Rated frequency or rated frequency range(s) (Hz) ...	50/60 Hz	P
6.1 j	Rated power input (VA, W or A) .....	1.3 – 0.7 A	P
6.1 k	Power output of auxiliary mains socket-outlets		N/A
6.1 l	Class II symbol		P
	Symbol for degree of protection against ingress of water provided .....	IPX1 for hospital use (indoor) IP32 for "out of hospital"  IP31 all specified positions and IP32 special mounting position with supply leads from the bottom	P
	Symbol for protection against electric shock .....		P
	If equipment has more than one applied part with different degrees of protection, the relevant symbols are clearly marked on such applied parts, or on or near relevant outlets		P
	Symbol for protection of defibrillation-proof applied parts		P
	Symbol 14 from Table D1 for defibrillation-proof with protection partly in patient cable		P
6.1 m	Mode of operation (if no marking, suitable for continuous operation)	Continuous mode	P
6.1 n	Types and rating of external accessible fuses .....	Primary fuses of PowerBrick not accessible by operator	N/A
6.1 p	Ratings of external output .....		N/A
6.1 q	Symbol for physiological effect(s):		-
	- attention, consult accompanying documents		N/A

IEC60601-1 (ed.2)					
Clause	Requirement + Test			Result - Remark	Verdict
<b>56.1</b>	<b>TABLE: lists of critical component parts</b>				
Object/part No			Technical data	Standard	Mark(s) of conformity <sup>1)</sup>
1.1 SMPS			Input: 100-240VAC 50/60 Hz 1.3-0.7 A Output: 24VDC,30Whom. 40W/10min/hr 50W 1min/hr Ambient Temp: 0-65°C	UL, CSA, VDE IEC 60950 and requirements according IEC 60601-1	VDE
1.2 Fuse			Current: 2A characteristic: time lag T breaking capacity: high	EN/IEC 60127-2	UL, CSA
<b>Main - Board</b>					
2.1 LAN transformer			1.5 KV prim to sec		VDE
2.2 C197, C198, C199, C211, C210			Class X1/Y1 250V AC 2200pF	IEC60384-14	UL, CSA
2.8 RT1 overload protection			2,2KΩ to 100 KΩ (25°C)	-	-
2.9 outer enclosure			>PC+ABS+FR< UL flame rating: 94V-0	UL	QMFZ2, QMFZ8.
<b>ECG board</b>					
optocoupler			-5000 V rms/ 1 min UL recognized highest over voltage 6000 V Case Temperature Ts = 175 Input Current Is Input = 230 Output Power Ps Output = 600	UL 1577 IEC/EN/DIN EN 60747-5-2 Approval DIN VDE 0884	FPQU2, File E 55361
transformer			2,27 mH Test voltage 5 KVrms	IEC 85	-
Outer enclosure				IEC 85	QMFZ2.E41871
Potting material			94 V 0	IEC 85	QMFZ2.E96722 QMFZ8.E96722

Korea - Differences to IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995			
6.1j	Insert the following sub-clause between the second and third sub-clauses: Equipment for one or several RATED voltage or frequency ranges, the RATED input for 220 V, 60 Hz or if applicable for 110 V, 60 Hz shall be separately marked.	The input ratings for 220V, 60 Hz and 110V, 60 HZ will be explicitly marked on the device if the product is to be delivered to the Korean market.	Pass
6.1s	HIGH VOLTAGE TERMINAL DEVICES on the outside of EQUIPMENT which are accessible without the use of a TOOL shall be marked with the symbol "dangerous voltage" (see Appendix D, Table DII, Symbol 6) and wit the Korean language, .		N/A
6.2c	Replace the existing subclause wit the following: The presence of HIGH VOLTAGE PARTS shall be marked with the symbol "dangerous voltage" (see Appendix D, Table DII, Symbol 6) and in the Korean language.		N/A
6.8.1	Insert the following sub-clause after the last paragraph: Language of accompanying documents shall be included in Korean.	The documents will be translated into Korean.	Pass
General	National supply voltages are 110 V, 220 V and 380 V.		Pass
General	Only appliances having supply frequency of 60 Hz or a frequency range including 60 Hz are accepted.		Pass
General	Instruction manuals and appliance markings related to safety, including nameplate, shall be in Korean or graphical symbols in accordance with IEC Publication 417.	Confirmation the instruction manual will be translated into the Korean language provided via declaration letter.	Pass
General	Plugs for connection of the equipment to the supply mains shall comply with the Korean Standard (KSC 8305 and 8300). More details are available from KTL (c/o KTL) on request.	Instructions are provided to allow selection of a plug that complies with Korean Standard (KSC 8305 and 8300).	Pass

## 샘플 사례

- 전기·기계적 안전에 관한 개별기준규격 자료(IEC60601-2-47)
  - 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관
  - IECEE CB Test Certificate와 Test Report(예시)

		Ref. Certif. No.  <b>DE 3 - 4386</b>
IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME SYSTEME CEI D'ACCEPTATION MUTUELLE DE CERTIFICATS D'ESSAIS DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES (IECEE) METHODE OC		
<b>CB TEST CERTIFICATE CERTIFICAT D'ESSAI OC</b>		
Product Produit	Holter ECG Digital ECG-holter recorder	
Name and address of the applicant Nom et adresse du demandeur	[Empty box]	
Name and address of the manufacturer Nom et adresse du fabricant	[Empty box]	
Name and address of the factory Nom et adresse de l'usine	[Empty box]	
Rating and principal characteristics Valeurs nominales et caractéristiques principales	Rated Input Voltage: 1.5/1.2 V Rated Frequency: DC Protection Class: internally powered Applied Part Type: BF	
Model/type Ref. Ref. de type	[Empty box]	
Additional information (if necessary) Information complémentaire (si nécessaire)	[Empty box]	
A sample of the product was tested and found to be in conformity with Un échantillon de ce produit a été essayé et a été considéré conforme à la	IEC 60601-1/A2:1995 IEC 60601-2-47:2001	
as shown in the Test Report Ref. No. which form part of this certificate comme indiqué dans le Rapport d'essais numéro de référence qui constitue une partie de ce certificat	052-356785-000	
This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body Ce Certificat d'essai OC est établi par l'Organisme <b>National de Certification</b>		
Date,	2009-11-24 CB 09 11 41505 063	 Manfred Appel
TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München		 Product Service



Test Report issued under the responsibility of:

**NCB TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Ridlerstr. 65  
D - 80339 München  
Germany





Product Service

<b>TEST REPORT</b> <b>IEC 60601-2-47</b> <b>Medical electrical equipment</b> <b>Part 2: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems</b>	
Report Reference No. ....	052-356765-000
Date of issue .....	Refer to CB certificate
Total number of pages .....	33
CB Testing Laboratory .....	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich
Address .....	Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich
Applicant's name .....	
Address .....	
<b>Test specification:</b>	
Standard .....	IEC 60601-2-47: 2001 (First Edition) for use in conjunction with IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Test procedure .....	CB Scheme
Non-standard test method .....	N/A
Test Report Form No. ....	IEC60601_2_47C
Test Report Form(s) Originator .....	Underwriters Laboratories Inc.
Master TRF .....	Dated 2006-11
<b>Copyright © 2006 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.</b>	
<small>This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.</small>	
<small>If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.</small>	
<b>This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.</b>	
Test item description .....	
Trade Mark .....	
Manufacturer .....	
Model/Type reference .....	
Ratings .....	

**샘플 사례**

○ 방사선 안전에 관한 시험 자료 예시(IEC 60601-1-3)

- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관

TEST REPORT		
Page: 01 DOC.NUM.: R60601100 Rev: 4.0 Date: 1/2000	<b>IEC 60601-1,-1-1, -1-3, -1-4,-2-7, -2-28, 2-32</b> <b>Medical electric equipment</b> <b>Part 1: General requirements for safety</b>	
<b>Report</b>		
Reference No.....	12307250 001	
Compiled by (+ signature) .....	<input type="text"/>	
Approved by (+ signature) .....	<input type="text"/>	
Date of issue .....	2008-07-29	
Contents.....	122 pages	
<small>This report is based on a blank test report that was prepared by KEMA using information obtained from the TRF originator (see below).</small>		
<b>Testing laboratory</b>		
Name .....	TÜV Rheinland Japan Ltd., Global Technology Assessment Center	
Address.....	4-25-2 Kita-Yamata, Tsuzuki-ku, Yokohama 224-0021 Japan	
Testing location.....	<input type="text"/>	
<b>Client</b>		
Name .....	<input type="text"/>	
Address.....	<input type="text"/>	
<b>Test specification</b>		
Standard .....	IEC 60601-1:1988+A1:1999+A2:1995 IEC 60601-1-1:2000 IEC 60601-1-3:1994 IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999 IEC 60601-2-7:1998 IEC 60601-2-28:1993 IEC 60601-2-32:1994	
Test procedure .....	CB scheme	
Procedure deviation.....	N.A.	
Non-standard test method.....	N.A.	
<b>Test Report Form/blank test report</b>		
Test Report Form No.....	1001-1-01/IEC60601-1-1-D/IEC60601-1-3B/IEC60601-1-4C /IEC60601-2-28B/IEC60601-2-32C/IEC60601-2-7C	
TRF originator.....	UL / UL / UL / UL / UL / UL / UL	
Master TRF.....	Dated 97-04 / 06-09 / 06-09 / 06-09 / 06-09 / 06-10 / 06-11	
<small>Copyright reserved to the bodies participating in the Committee of Certification Bodies (CCB) and/or the bodies participating in the CENELEC Certification Agreement (CCA).</small>		
<b>Test item</b>		
Description.....	X-RAY TV SYSTEM	
Trademark .....	<input type="text"/>	
Model and/or type reference .....	X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION safire17	
Manufacturer.....	Same as applicant	

IEC 60601-1


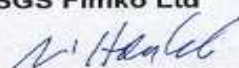

Factory .....	:	<input type="text"/>
Input Rating(s) .....	:	3N 200/380/400/415/440/480VAC, 133kVA, 50/60Hz 1N 200/220/230/240VAC, 9.8kVA, 50/60Hz
<b>Particulars: test item vs. test requirements</b>		
Classification of installation and use .....	:	Permanently installed
Supply connection.....	:	Permanently installed
<b>Test case verdicts</b>		
Test case does not apply to the test object.....	:	N/A
Test item does meet the requirement .....	:	P(ass)
Test item does not meet the requirement .....	:	F(ail)
<b>Testing</b>		
Date of receipt of test item .....	:	N/A
Date(s) of performance of test.....	:	2008-06-27 – 2008-06-30
<b>General remarks</b>		
<p>This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IEC 60601-1-1:2001.</p> <p>"This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory. The test results presented in this report relate only to the item tested.</p> <p>"(see remark #)" refers to a remark appended to the report.</p> <p>"(see appended table)" refers to a table appended to the report (same number of table as number of clause).</p> <p>Throughout this report a comma is used as the decimal separator.</p> <p><b>Summary of compliance with National Differences:</b>  EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996  EN 60601-1-1:2001  EN 60601-1-3:1994  EN 60601-1-4: 1996 + A1:1999  EN 60601-2-7:1998  EN 60601-2-28:1993  EN 60601-2-32:1994  UL 60601-1:2003 R6.03  CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90  JIS T 0601-1:1999  JIS T 0601-1-1:2005</p> <p>Summary of compliance with National Differences (for explanation of codes see below): US, CA, JP  CA=Canada, US=United States of America, JP=Japan</p>		

IEC 60601-1-3			
Clause	Requirement Test	Result – Remark	Verdict
4	<b>General Requirements For Tests</b>		P
4.201.1	Statement of compliance is expressed in accordance with this Standard .....	Statement of compliance is stated in Operation Manual. Refer to clause 6.8 of the ICE60601-1 part of this test report.	P
6	<b>IDENTIFICATION, MARKING, AND DOCUMENTS</b>		P
6.1.202	All sub-assemblies, components, and ACCESSORIES of X-RAY EQUIPMENT that can be removed are marked so that they can be identified and correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS	All sub-assembly components are adequately marked for correlation with their respective accompanying documents	P
	- Interchangeable devices are distinguishable to the OPERATOR	No interchangeable devices	N/A
	Markings permanently affixed and clearly legible per Clause 6 of Part 1	See general standard IEC60601-1 part of this test report	P
6.8	<b>Accompanying documents</b>		P
6.8.201	ACCOMPANYING DOCUMENTS include the required statements per sub-clauses in Table 202	Operation Manual provided	P
6.8.202	ACCOMPANYING DOCUMENTS identify the items they refer to and include replication of information required to be marked on the items		P
	Information on the location and content of required markings on subassemblies is provided	Information provided	P
	a) For accessible markings, the location of the markings and instructions enabling them to be inspected		P
	b) For markings inaccessible in complete assembly		P
	1) Replication of the information marked on the sub-assemblies, or	Replicated in manual	P
	2) A list of the subassemblies with references to their accompanying documents		P
	ASSEMBLING INSTRUCTIONS for items supplied separately from main assemblies are provided	To be installed by the authorized service personnel. Installation manual provided	P
29	<b>X-RADIATION</b>		P
29.201.1	The operating range of X-RAY TUBE VOLTAGE for dental applications restricted per Table 203 (kV).....	Not intended for dental applications	N/A
29.201.2	First HALF-VALUE LAYERS attained were not less than the minimum values in Table 204 (mm Al) .....	2.78mm Al at 70kV (>2.1mm required)	P

## 샘플 사례

### ○ 전자파 안전에 관한 시험 자료 예시

- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관
- IECEE CB Test Certificate와 Test Report(예시)

	<h1>EMC</h1>	Ref. Certif. No. <b>FI 6784</b>
<b>IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE)      CB EMC TEST CERTIFICATE</b>		
Product  Name and address of the applicant  Name and address of the manufacturer  Name and address of the factory  Ratings and principal characteristics  Trademark (if any)  Model / Type Ref.  Additional information (if necessary may also be reported on page 2)  A sample of the product was tested and found to be in conformity with  As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Electronic APEX Locator</b></p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <p>Same as applicant</p> <p>Same as applicant</p> <p>Battery: 4.5Vd.c., (1.5Vd.c. x 3EA, type: LR3, size: AAA)</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> <p><b>ROOTOR, i-ROOT 100 mini</b></p> <p><b>IEC 60601-1-2:2007 (Ed 3)</b></p> <p><b>F690501/RF-EMG003932</b></p> </div> <p>This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body of Finland</p>	
SGS Fimko's ref.no. 264523-1  Date: 21 June 2011	<div style="text-align: center;"> <b>SGS Fimko Ltd</b>            Ari Honkala          Product Line Manager       </div> <div style="text-align: right; font-size: 2em; font-weight: bold; margin-top: 10px;">  </div>	



Test Report issued under the responsibility of:



<b>TEST REPORT</b> <b>IEC 60601-1-2</b> <b>Medical Electrical Equipment</b> <b>PART 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance</b> <b>Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility</b>	
Report Reference No. ....	F690501/RF-EMG003932
Date of issue .....	June 16, 2011
Total number of pages .....	
CB Testing Laboratory .....	SGS Korea Co.,Ltd.
Address .....	#18-34, Sanbon-dong, Gunpo, Gyeonggi-do, Korea
Applicant's name .....	
Address .....	
<b>Test specification:</b>	
Standard .....	IEC 60601-1-2 (ed 3)
Test procedure .....	CB
Non-standard test method .....	N/A
Test Report Form No .....	IEC60601_1_2BEMC
Test Report Form(s) Originator .....	Underwriters Laboratories Inc.
Master TRF .....	Dated 2008-06
<b>Copyright © 2008 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.</b>	
<small>This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.</small>	
<small>If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.</small>	
<b>This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.</b>	
Test item description .....	Electronic APEX Locator
Trade Mark .....	
Manufacturer .....	
Model/Type reference .....	ROOTOR (added Mode : i-ROOT 100 mini)
Ratings .....	Battery : 4,5 Vd.c.(1,5 Vd.c. x 3 EA, type:LR3, size:AAA)

## 나. 생물학적 안전에 관한 시험 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제5호>

- 1) 식약청장이 지정한 시험검사기관
- 2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관
- 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체 접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

### 가이드라인

- ‘인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품’에 해당한다.
- 당해 요건 중 시험자료의 인정범위
  - ‘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://md.kfda.go.kr>) → "자료실" → "의료기기 시험검사기관 현황"

- GLP 시험자료는 시험을 실시한 시점에 해당 시험(예 : 세포독성, 감작성 등)에 대하여 공인된 GLP 기관에서 GLP 기준에 의하여 시험을 실시한 자료이어야 한다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있다.
- 제출하는 생물학적 안전에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가 신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
  - 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.
  - 허가 신청한 제품과 동일한 원재료로 구성된 제품이 사용되고, 인체접촉시간 및 접촉부위가 동등하거나 동등이상인 제품임을 입증하는 자료 및 이를 입증하는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.
    - 피부에 24시간 이내 접촉하는 A품목의 경우 동일한 인체

접촉시간 및 접촉부위에 적용하는 동일한 원재료를 갖는 B 품목의 성적서를 제출할 수 있다.

- 피부에 24시간 이내 접촉하는 A품목의 경우 근육에 영구 이식되는 동일한 원재료를 갖는 C품목의 성적서를 제출할 수 있다.



# 시험성적서

성적서번호 :  
대 표 자 :  
업 체 명 :  
주 소 :

접 수 일 자 :  
시험완료일자 :  
제 조 번 호 :  
제 조 일 자 :

시 료 명 : 풍선확장식혈관성형술용카테터

## 시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
세포독성	-		Cytotoxicity Scale 1 (Mildly cytotoxic)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
성적서인칭	-		적합	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
- 피내반응시험	-		적합(외국성적서 인정)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
- 감작성시험	-		적합(외국성적서 인정)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
- 급성독성시험	-		적합(외국성적서 인정)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
- 발열성시험	-		적합(외국성적서 인정)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
- 용혈성시험	-		적합(외국성적서 인정)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

### 검역제조조건

(피내반응시험, 급성독성시험, 발열성시험) : 4g/20mL, 37°C, 72시간  
(용혈성시험) : 3.7g/37mL, 37°C, 72시간  
(세포독성시험) : 4g/20mL, 37°C, 24시간(MEM)

- 시험일자 : 2009.09.21 ~ 2009.09.24

별첨#1 : 기술문서 등 심사에 관한 자료

별첨#2 : 외관 및 형상 사진

붙 임 : 시험결과보고서

용 도 : 품목허가용

- 다음 페이지 -

Hee-Nam Song

Gil-Jong Park

기술책임자 : 박길종  
E-mail : pgjong@ktr.or.kr

년 10월 21일

시험연구원장

## 시험성적서

성적서번호 :  
 대표자 :  
 업체명 :  
 주소 :

접수 일자 :  
 시험완료일자 :  
 제조번호 :  
 제조일자 :

시 료 명 : 풍선헌장시험관성형숏용카테타

### 시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
비고 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과로서 전체 제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다. 2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용 등으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.				



Hee-Nam Song

시험관 : 송희남  
 Tel : 031-999-3187

Gil-Jong Park

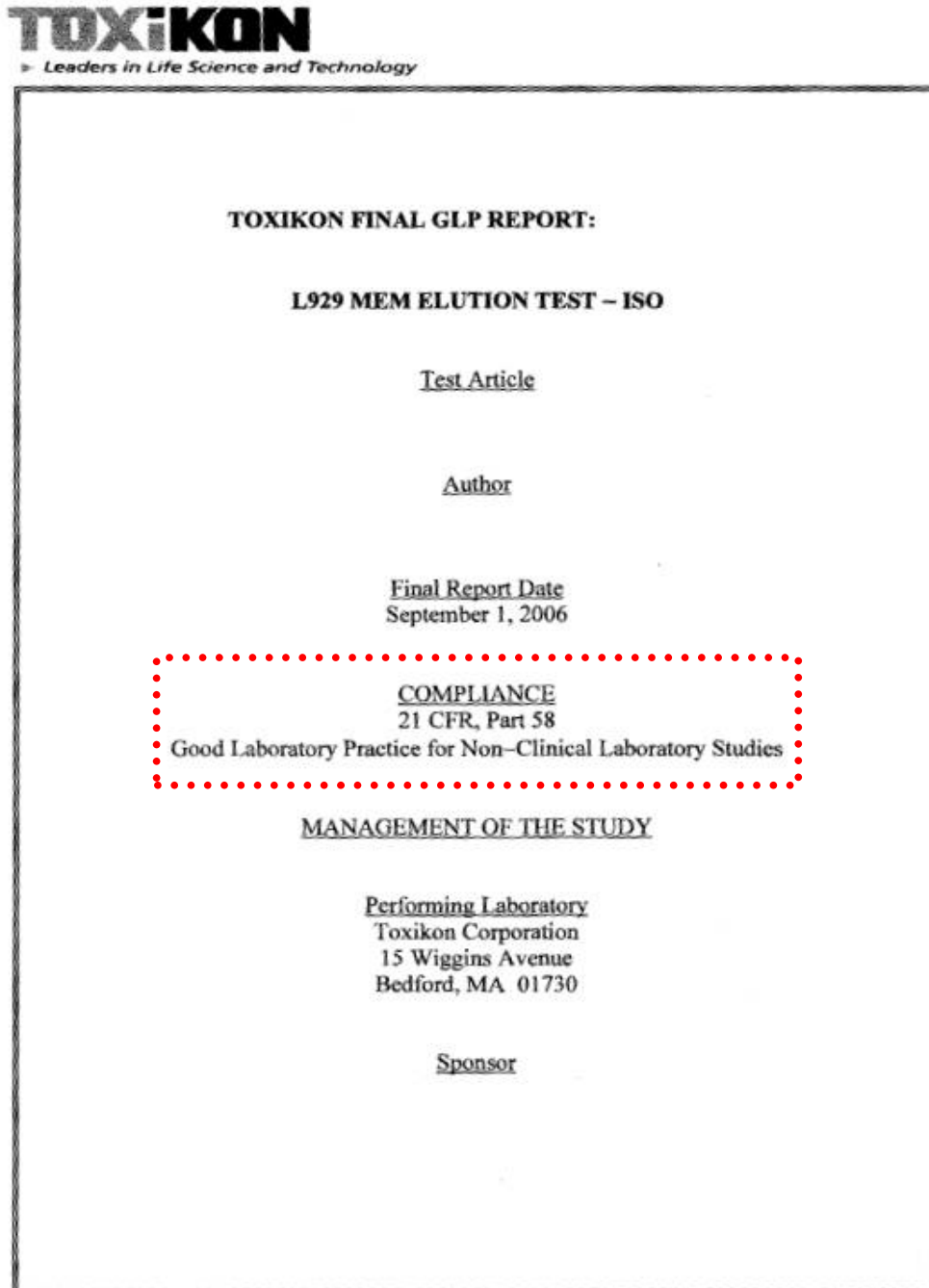
기술책임자 : 박길종  
 E-mail : pgjong@ktr.or.kr

년 10월 21일

시험연구원장

- 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료 예시

※ 사례(1)



**TABLE OF CONTENTS**

Title Page  
Table of Contents  
Study Summary  
Quality Assurance Statement  
Study Director Signature and Verification Dates

1.0 Purpose  
2.0 References  
3.0 Compliance  
4.0 Identification of Test and Control Articles  
5.0 Identification of Test System  
6.0 Justification of Test System and Route of Administration  
7.0 Experimental Design and Dosage  
8.0 Evaluation Criteria  
9.0 Results  
10.0 Conclusion  
11.0 Records  
12.0 Confidentiality Agreement

**STUDY SUMMARY**

No biological reactivity (Grade 0) was observed in the L929 mammalian cells at 48 hours, post exposure to the test article extract. The observed cellular response obtained from the positive control article extract (Grade 4) and negative control article extract (Grade 0) confirmed the suitability of the test system. Based on the criteria of the protocol, the test article,

, is considered non-cytotoxic and meets the requirements of the Elution Test, ISO 10993-5 guidelines.

---

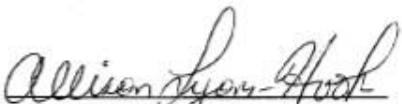
**QUALITY ASSURANCE STATEMENT**

This study was conducted in compliance with U.S. Food and Drug Administration regulations set forth in 21 CFR, Part 58.

The sections of the regulations not performed by or under the direction of Toxikon Corporation, exempt from this Good Laboratory Practice Statement, included characterization and stability of the test article and its mixture with carriers, 21 CFR, Parts 58.105 and 58.113.

The Quality Assurance Unit conducted inspections on the following dates. The findings were reported to the Study Director and to Toxikon's Management.

INSPECTIONS	DATE OF INSPECTION	DATE REPORTED STUDY DIRECTOR	DATE REPORTED MANAGEMENT
DOSE ADMINISTRATION	08/25/06	08/25/06	08/25/06
RAW DATA	09/01/06	09/01/06	09/01/06
FINAL REPORT	09/01/06	09/01/06	09/01/06

  
Allison Lyons-Hook, B.A.  
Quality Assurance

09/01/06  
Date

---

**STUDY DIRECTOR SIGNATURE AND VERIFICATION DATES**

This study meets the technical requirements of the protocol. The study also meets with the requirements of the Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR, Part 58, with the exemptions as stated in the Quality Assurance Statement.

Protocol Number: AMD/VITRO/003-06/000

Study Director: Patricia S. Grutkoski, Ph.D.

Company: Toxikon Corporation

Signature:

Pat S. Grutkoski

Date:

9/1/06

Study Supervisor:

Patricia S. Grutkoski, Ph.D.

**VERIFICATION DATES:**

Protocol Effective Date: 08/11/06

Test Article Receipt: 08/22/06

Project Log Date: 08/22/06

Extraction Dates: 08/24/06 – 08/25/06

Technical Initiation: 08/25/06

Technical Completion: 08/27/06

**1.0 PURPOSE**

The purpose of the study was to determine the biological reactivity of a mammalian cell culture (L929) in response to the test article. The study was designed for the evaluation of test article extracts (e.g., polymeric materials, high-density materials, etc.).

**2.0 REFERENCES**

The study was conducted based upon the following references:

- 2.1 ISO 10993-5, 1999, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity.
- 2.2 ISO 10993-12, 2002, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample Preparation and Reference Materials.
- 2.3 ISO/IEC 17025, 2005, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

**3.0 COMPLIANCE**

The study conformed to the current FDA 21 CFR, Part 58 – Good Laboratory Practice for Non-Clinical Laboratory Studies.

**4.0 IDENTIFICATION OF TEST AND CONTROL ARTICLES**

The Sponsor supplied the following information on a test requisition form or other correspondence, wherever applicable (excluding confidential or trade secret information). The Sponsor was responsible for all test article characterization data as specified in the GLP regulations.

**4.1 Test Article:**

Test Article Name:

CAS/Code #: Not Supplied by Sponsor (N/S)

Lot/Batch #:

Physical State: N/S

Color: N/S

Expiration Date: N/S

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

pH: N/S

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Toxikon Laboratory Safety Precautions

#### 4.2 Control Articles (Toxikon Supplied):

##### 4.2.1 Negative Control Article Name: Negative Control High Density Polyethylene (Negative Control Plastic)

Toxikon QC #: CSC-04-05-009-CC

Physical State: Solid

Color: White

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Laboratory Safety Precaution

##### 4.2.2 Positive Control Article Name: Natural Rubber

Toxikon QC #: CSC-05-03-005-CC

Physical State: Solid

Color: Amber

Stability: Stable at Room Temperature

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Laboratory Safety Precautions

### 5.0 IDENTIFICATION OF TEST SYSTEM

The test system was mouse fibroblast L929 cells. The cell line was obtained from the American Type Culture Collection, Manassas, Virginia.

### 6.0 JUSTIFICATION OF TEST SYSTEM AND ROUTE OF ADMINISTRATION

6.1 Historically, mouse fibroblast L929 cells had been used for cytotoxicity studies because they demonstrate sensitivity to extractable cytotoxic articles.

6.2 The test article was extracted and administered *in vitro* to mouse fibroblast L929 cells through a solvent compatible with the test system. This was the optimal route of administration available in this test system as recommended in the ISO 10993-5 guidelines.

### 7.0 EXPERIMENTAL DESIGN AND DOSAGE

#### 7.1 Preparation of Test and Control Articles:

7.1.1 The extraction vehicle was Serum-Supplemented (Complete) Minimum Essential Medium (MEM) supplemented with 10% fetal bovine serum. Per Sponsor's request, representative samples of each component of the test article were pooled and extracted. The test article (2.0 g) was extracted in 10 mL of medium (0.2 g per 1.0 mL ratio) at  $37 \pm 1$  °C for  $24 \pm 2$  hours.

7.1.2 Extracts prepared with complete MEM were tested at 100% (neat) concentration.

7.1.3 The positive control article (Natural Rubber) and negative control article (Negative Control Plastic) were similarly prepared and extracted.

**7.2 Pre-Dose Procedure:****7.2.1 Cell Culture Preparation:**

Cultures of L929 cells were initiated in complete MEM not less than 24 hours prior to testing and incubated at  $37 \pm 1$  °C, in a humidified atmosphere containing  $5 \pm 1\%$  carbon dioxide.

7.2.2 Extracts were evaluated for a change in pH. No adjustment was necessary since the pH of the extract was within  $\pm 0.2$  of the control medium. The extracts were filter sterilized by passage through a  $0.22 \mu\text{m}$  pore filter, prior to being applied to the cell monolayer.

**7.3 Dose Administration:**

A volume of 3 mL of the test article or control article extract was used to replace the maintenance medium of the cell culture. All extracts were tested in triplicate.

**7.4 Post-Dose Procedure:**

All cultures were incubated for  $48 \pm 2$  hours, at  $37 \pm 1$  °C, in a humidified atmosphere containing  $5 \pm 1\%$  carbon dioxide.

**8.0 EVALUATION CRITERIA**

8.1 The response of the cell monolayer is evaluated under a microscope. Cytochemical stains are used in the evaluation. The biological reactivity (cellular degeneration and malformation) is rated on a scale of 0 to 4. The test system is considered suitable if no signs of cellular reactivity (Grade 0) are noted for the negative control article and the positive control article showed greater than a Mild reactivity (Grade 2). The test article meets the requirements of the test if none of the cultures treated with the test article show greater than a Mild reactivity (Grade 2). If the suitability of the system is not confirmed, the test is repeated.

<b>Grade</b>	<b>Reactivity</b>	<b>Description of Reactivity Zone</b>
0	None	Discrete intracytoplasmic granules; no cell lysis
1	Slight	Not more than 20% of the cells are round, loosely attached, and without intracytoplasmic granules; occasional lysed cells are present
2	Mild	Not more than 50% of the cells are round and devoid of intracytoplasmic granules; no extensive cell lysis and empty areas between cells
3	Moderate	Not more than 70% of the cell layers contain rounded cells or are lysed
4	Severe	Nearly complete destruction of the cell layers

8.2 The study and its design employ methodology to minimize uncertainty of measurement and control of bias for data collection and analysis.

## 9.0 RESULTS

At the 48 hour observations, no signs of cellular reactivity (Grade 0) were observed for the negative control article and the test article extracts. Severe signs of reactivity (Grade 4) were noted for the positive control article extract at the 48 hour observation.

REACTIVITY GRADES

Time	Date	Test Article			Controls								
					Medium			Negative			Positive		
		A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
0 Hours	08/25/06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 Hours	08/26/06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3
48 Hours	08/27/06	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4

## 10.0 CONCLUSION

No biological reactivity (Grade 0) was observed in the L929 mammalian cells at 48 hours, post exposure to the test article extract. The observed cellular response obtained from the positive control article extract (Grade 4) and negative control article extract (Grade 0) confirmed the suitability of the test system. Based on the criteria of the protocol, the test article, \_\_\_\_\_ is considered non-cytotoxic and meets the requirements of the Elution Test, ISO 10993-5 guidelines.

## 11.0 RECORDS

- 11.1 Original raw data are archived at Toxikon Corporation.
- 11.2 A copy of the final report and any report amendments is archived at Toxikon Corporation.
- 11.3 The original final report, and a copy of any protocol amendments or deviations, is forwarded to the Sponsor.
- 11.4 All unused test article shall be disposed of by Toxikon, per Sponsor's request.

## 12.0 CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Statements of confidentiality were as agreed upon prior to study.

※경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 **GLP**

**기관 인증서** 예시(공인받은 시험 항목들이 함께 첨부되어 있음)

- 사례1

Page 1 of 4

English version of the  
“**Certificato di Conformità alla Buona Pratica di Laboratorio**”  
issued by the Italian Ministry of Health (“Ministero della Salute”)  
*This translation has been prepared by Eurofins Biolab S.r.l.  
the original Italian document bear witness to the authenticity of this document.*

---

Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali  
Dipartimento Prevenzione e Comunicazione  
Direzione generale della Prevenzione Sanitaria  
Ufficio VI

**STATEMENT OF COMPLIANCE WITH THE GOOD LABORATORY  
PRACTICE**

(Legislative Decree 02<sup>nd</sup> March 2007, N. 50 – Directive 2004/9/EC)  
Rome, October 12th 2010 Certification: 121/2010

In conformity with the article 4 paragraph 1 of the Legislative Decree N. 50 of 2<sup>nd</sup> March 2007, with the article 5 of ministerial decree of 4<sup>th</sup> July 1997 and considering positive results of inspection performed on June the 21<sup>st</sup> to 22<sup>nd</sup> 2010

**WE CERTIFY**

that the Test Facility

Is qualified to carry out in compliance with the Good Laboratory Practice as set forth in the Annex II of the aforesaid Legislative Decree:

C.SOC. € 100.000 i.v.  
P. IVA 00762140960  
C.F. 03765750157  
REA MI 966696  
D-U-N-S 429117112  
CIT005 4-385

### 1) Physical-Chemical Tests

- Percent purity
- Impurities characterization, including isomers and secondary products
- Principal impurities percent
- Identification and dosing of stabilizing compounds, including inhibitors or other additives,
- Spectra characterisation
- Elemental analysis
- Melting point
- Boiling point and boiling range
- Relative density
- Vapour pressure
- Water Solubility
- Liposolubility
- Partition coefficient
- Hydrolysis rate as pH function
- Organic solvent solubility
- Dissociation constant in water
- Thermal stability and degradation products identification
- Flash point – solids (EEC methods)
- Flammability
- Oxidising properties – liquids (Federal Register Method)
- Oxidising properties – solids (EEC method)
- Appearance
- Acidity/Alcalinity and pH
- Wettability
- Foaming persistence
- Suspension properties and stability
- Sieving test and indication on granules ponderal distribution
- Active ingredient content in or on particles of baits, granules or treated seeds
- Emulsion, re-emulsion and emulsion stability properties
- Physical and chemical compatibility with other properties
- Analytical methods to determine phytosanitary product composition
- Apparent density with or without compaction
- Loss on drying
- Sulphuric Ashes
- Water content determination
- Granulometry
- Dissolution rate of hydrosoluble bags

### 2) Toxicity Studies

- Acute and Repeated dose (28 days) Toxicity Studies
- *In vitro* and *in vivo* skin and eye irritation and corrosion
- Skin sensitization Studies

C.SOC. € 100.000 i.v.  
P. IVA 00762140960  
C.F. 03765750157  
REA MI 966696  
D-U-N-S 429117112  
CIT005 4-385

### 3) Mutagenesis Studies

- Salmonella Typhimurium reversion assay

### 6) Residual Studies

Analysis methods, included recovery rates and residual limits of detection in:

- Treated plant, vegetal product, food and feed
- Soil
- Water (including potable water)
- Biological fluids as well as animal and human tissue

### 9) Others

#### Biocompatibility Studies

Studies are performed both in vivo and in vitro:

- Citotoxicity studies
- Cutaneous irritation studies
- Intracutaneous reactivity
- Mucosae irritation
- Skin sensitization studies
- Systemic Toxicity studies
- Implant Studies

#### Stability Studies

- These kind of studies are performed at different environmental conditions

#### Efficacy Evaluation Studies

- Bactericidal activity
- Fungicidal activity
- Sporicidal activity
- Evaluation of the efficacy of the preserving system
- Palatability and rodenticide efficacy studies
- Virucidal activity
- Mycobactericidal activity

#### Set up and validation of analytical methods studies

- Analytical methods to determine the pure active substance, its degradation products, isomers, impurities and additives
- Microbiological methods
- Biological methods for in vitro and in vivo dosage
- Methods for endotoxins determination (LAL Assay)

#### Ecotoxicological Studies

- Ready biodegradability (OECD 301)
- Aerobic biodegradability (ISO 14593)
- Inherent biodegradability (OECD 302)
- Final aerobic biodegradability (ISO11734)

C.SOC. € 100.000 i.v.  
P. IVA 00762140960  
C.F. 03765750157  
REA MI 966696  
D-U-N-S 429117112  
CIT005 4-385

- Active Sludge Respirometry (OECD209)
- Inhibition assay on Algae growth (OECD 201)
- Immobilization on Daphnie (OECD 202)
- Fish acute toxicity assay, static conditions (OECD 203)
- Fish prolonged toxicity assay, semistatic conditions (OECD204)
- Daphnie reproduction assay (OECD 211)

**The present certificate is considered valid during 24 months from the issue date.**

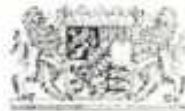
This certification will not be renewed, after its expiry, if no request is presented for renewal, according to paragraph 2 of article 4 of D.M. 4th July 1997 (issued on G.U. N. 229 of 1/10/1997), **and at the latest 90 days before the expiry.**

**UFFICIO VI DIRECTOR**  
Dott.ssa  
Grazia Ballacci

C.SOC. € 100.000 i.v.  
P. IVA 00762140960  
C.F. 03765750157  
REA MI 966696  
D-U-N-S 429117112  
CIT005 4-385

- 사례2

# 1. Copy of the GLP-Certificate



**BAYERISCHES LANDESAMT  
FÜR GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT,  
LANDESINSTITUT FÜR ARBEITSSCHUTZ UND PRODUKTSICHERHEIT**  
Pfarrstraße 3 80538 München Telefon (089) 21 84-0

## GLP-Bescheinigung/Statement of GLP Compliance (gemäß/according to § 19b Abs. 1 Chemikaliengesetz)

Eine GLP-Inspektion zur Überwachung der Einhaltung der GLP-Grundsätze gemäß Chemikaliengesetz bzw. Richtlinie 2004/9/EG wurde durchgeführt in:

Assessment of conformity with GLP according to Chemikaliengesetz and Directive 2004/9/EC at:

Prüfeinrichtung/Test facility  Prüfstandort/Test site

[Redacted box]

GmbH

(Umschreibende Bezeichnung und Adresse/Unequivocal name and address)

Prüfungen nach Kategorien/Areas of Expertise  
(gemäß/according ChemVwV-GLP Nr. 5/ISOEC guidance)

- 2 Prüfungen auf toxikologische Eigenschaften
- 3 Prüfungen auf mutagene Eigenschaften
- 9 Sonstige Prüfungen:

- a) Mikrobiologische Sicherheitsprüfungen
- b) Wirksamkeitsprüfungen an Zellkulturen

Datum der Inspektion/Date of Inspection  
(Tag/Monat/Jahr/day/month/year)

[Redacted box]


Die/Der genannte Prüfeinrichtung/Prüfstandort befindet sich im nationalen GLP-Überwachungsverfahren und wird regelmäßig auf Einhaltung der GLP-Grundsätze überwacht

The above mentioned test facility/test site is included in the national GLP Compliance Programme and is inspected on a regular basis

Auf der Grundlage des Inspektionsberichtes wird hiermit bestätigt, dass in dieser Prüfeinrichtung/diesem Prüfstandort die oben genannten Prüfungen unter Einhaltung der GLP-Grundsätze durchgeführt werden können


Based on the inspection report it can be confirmed that this test facility/test site is able to conduct the aforementioned studies in compliance with the Principles of GLP

München, 06.04.2009

Ritter   
Leitender Gewerbedirektor



※ 사례(2-세포독성시험)

<p>제 호</p> <h2 style="margin: 0;">의료기기 시험검사성적서</h2>			
품 목 명	진단장치		
형 명			
제조번호	-	통관일자	20
제 조 원	업 체 명		
	제 조 국		
	주 소		
신 청 인	업 체 명	대표자명	
	주 소	서울특별시 마포구	
시험기준	기술문서 등 심사에 관한 자료		
시험목적	<input type="checkbox"/> 제조품목허가신청 <input type="checkbox"/> 수입품목허가신청 <input checked="" type="checkbox"/> 기 타 ( 기술문서 등 심사용 )		
<p>「의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정등에 관한 규정」 제19조에 따라 위 의료기기 시험검사성적서를 발급합니다.</p>			
붙임 : 시험항목별 시험검사결과 1부.		기술책임자 시험검사원 전화번호      02-	
<p>20    년    월    일</p> <h3 style="margin: 0;">한국산업기술시험원장</h3> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div>			

# 세포독성시험 결과보고서

품명 :

시험명 : 의  
구성품)  
(Lot No.: )

20년 월 04일

한국산업기술시험원 의료용품평가센터

## 목 차

1. 개 요
2. 시험 일정
3. 시험 물질 및 조제
4. 시험방법
5. 시험결과
6. 결 론

## 1. 개요

[ ]에서 의뢰한 [ ] 진단장치/ [ ]의 구성품)(Lot No.: [ ])의 세포독성시험을 다음 기준에 따라 실시하고, 적합 여부를 확인하였다.

- ISO 10993-5:2009
- USP, Biological Reactivity Tests, *In Vitro*

## 2. 시험 일정

시험개시일 : 20[ ]년 [ ]월 [ ]일  
시험종료일 : 20[ ]년 [ ]월 [ ]일

## 3. 시험 물질 및 조제

시험에 사용된 시료는 의뢰자가 제시한 것임.

3.1 품명 및 형명 : [ ] 진단장치/ [ ]의 구성품)

3.2 추출 용매 : MEM

3.3 시험 물질의 조제: 초음파파울스진단장치(A-Scan synergy)의 구성품 Immersion shell (PN24-4100)을 용출함

검체 두께 및 형태	중량	추출용매량	용출조건
무정형	4.0g	20ml	37℃, 24시간

3.4 음성대조물질 : High-density Polyethylene RM

3.5 양성대조물질 : Natural Rubber

3.6 시험계

: Mouse Fibroblast Cells (ATCC CCL 1, Clone 929, of Strain L, or equivalent source)

#### 4. 시험 방법

##### 4.1 배양액 및 세포배양

세포의 배양액은 Minimum Essential Medium(GIBCO BRL)에 Fetal Bovine Serum(GIBCO BRL), Penicillin-Streptomycin(SIGMA)을 첨가하여 사용하였다. 세포주는 동결 보존한 것을 해동시켜 배양액에 접종한 후, 5% CO<sub>2</sub>와 포화수증기 상태인 37℃ 배양기내에서 배양하고, 매 2~3일 마다 새로운 배양액으로 계대배양 하였다.

##### 4.2 시험 과정

세포의 단층배양과 그 형태 및 세포의 양을 현미경으로 확인하고, 6 Well Plate에 각 Well 당 1×10<sup>5</sup> cells/ml 농도의 세포를 4ml씩 각 Well에 분주하였다. 1일 배양 후 세포의 단층배양상태를 확인하고, 세포의 Confluency가 80% 이상이면, 각 Well의 배양액을 제거한 후, 시험물질, 음성대조물질 및 양성대조물질의 추출액을 4ml 씩 처리하여 48시간 배양하였다.

##### 4.3 결과 관찰 및 판정

배양 후 24시간, 48시간에 현미경을 이용하여 세포의 성장정도 및 용해정도를 관찰하였다. 관찰 결과는 아래의 Table에 따라 등급을 판정한다. 음성대조군이 0등급, 양성대조군이 4등급 이상일 경우, 시험상태가 적절한 것으로 판단한다. 시험물질을 관찰한 결과, 판정 등급이 2이하일 경우, 시험물질에 세포독성이 없는 것으로 판정하였다.

Grade	Reactivity	Conditions of all Cultures
0	None	Noncytotoxic: Discrete intracytoplasmic granules; no cell lysis
1	Slight	Slightly cytotoxic: Not more than 20% of the cells are round, loosely attached, and without intracytoplasmic granules; occasional lysed cells are present
2	Mild	Mildly cytotoxic: Not more than 50% of the cells are round and devoid of intracytoplasmic granules;no extensive cell lysis and empty areas between cells
3	Moderate	Moderately cytotoxic: Not more than 70% of the cell layers contain rounded cells or are lysed
4	Severe	Severely cytotoxic: Nearly complete destruction of the cell layers

5. 시험 결과

	Cytotoxicity Score								
	Initial			After 24hrs			After 48hrs		
초음파펄스진단장치 <input type="text"/> ( <input type="text"/> 의 구성품))	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Negative control	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Positive control	0	0	0	4	4	4	4	4	4

6. 결 론

에서 의뢰한 진단장치/의 구성품)(Lot No.: )의 세포독성 시험결과, 음성대조군은 0, 양성대조군은 4로서, 시험과정 및 시험조건 중 특이사항은 없었다. 시험물질의 결과는 0으로서 세포의 용해 정도나 성장저해 정도가 거의 나타나지 않았으므로, 본 시험 조건하에서 사용된 시험물질은 세포독성이 없는 것으로 사료된다.

## 다. 성능에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제8호>

- 식약청장이 지정한 시험검사기관
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사

### 가이드라인

- 성능에 관한 자료는 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류중 하나이며, 특히, 진단이나 치료의 목적으로 사용되는 의료기기의 유효성을 입증하는 자료에 해당한다.
- 성능에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.
  - 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경된 경우, 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문 등을 제출함으로써 인정될 수 있다.

- 진단·측정·분석 등에 소프트웨어가 포함된 경우에는 소프트웨어 밸리데이션 자료를 성능에 관한 자료로 제출하여야 한다.
  - 이 경우 소프트웨어 밸리데이션 자료에는 해당 소프트웨어의 명칭, 버전, 운영환경 등이 “원재료”에 기재된 사항과 일치하여야 하며,
  - 소프트웨어 개발당시에 작성된 SDS(Software Development specification), SRS(Software Requirements specification)와 이를 검증한 자료(Verification & Validation) 또는 SDS, SRS 및 이를 검증한 자료임을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.
  - 진단, 측정, 분석 기능이 있는 경우 “모양 및 구조”에 기재된 구조 또는 알고리즘 및 주요기능에 대한 검증자료를 포함하고 있어야 한다.
- *In vitro* 시험을 통해 제품의 성능을 확인할 수 없는 경우, 동물을 대상으로 한 시험자료를 통해 당해 제품의 성능을 입증하여야 한다.
  - 이 경우 동물시험 자료의 기준 및 시험방법은 논문, 문헌 등을 토대로 설정되어야 한다.

○ 종전 “의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정”에서는 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에 한정하여 제조사의 품질관리시스템(ISO13485 등) 하에서 실시된 제품의 성능에 관한 시험자료를 인정하였으나, 동 규정에서는 이러한 제한이 없어졌으므로 제조사의 시험성적서를 제출할 수 있다.

○ 성능에 관한 자료로 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 한다. 다만 시험성적서에 포함되어 있지 않은 항목에 대해서는 그 내용을 확인할 수 있는 별도의 자료(제조원 공증레터)를 추가로 제출하여 검토 후 인정받을 수 있다.

- 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.

○ 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)

**샘플 사례**

○ 성능에 관한 시험자료

- 소프트웨어 밸리데이션 관련 자료(사례1)

	Document form: Software Development Version: <input style="width: 50px;" type="text"/>	
<h2 style="margin: 0;">Software Requirements Specification</h2> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <input style="width: 200px; height: 20px;" type="text"/>  <input style="width: 100px; height: 20px;" type="text"/> </div>		
Project business name: <input style="width: 100px;" type="text"/>	Internal project name: <input style="width: 50px;" type="text"/>	
<b>Made by:</b> Position: <input style="width: 150px;" type="text"/> Name: <input style="width: 300px;" type="text"/> Date: <input style="width: 80px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 300px;" type="text"/>		
<b>Approved by:</b> Position: <input style="width: 80px;" type="text"/> <input style="width: 150px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: 3 <input style="width: 80px;" type="text"/> Signature <input style="width: 150px;" type="text"/>	<b>Approved by:</b> Position: <input style="width: 100px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: <input style="width: 80px;" type="text"/> Signature <input style="width: 150px;" type="text"/>	<b>Approved by:</b> Position: <input style="width: 100px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: 3 <input style="width: 80px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 150px;" type="text"/>
Valid from: <input style="width: 100px;" type="text"/>		
Document revision:		

RECORD OF CHANGES						
Revision	Date	Last version			Change Description	Approved by
		Version	Valid from	Valid to		

**1. Table of contents:**

- 1. General context..... 2
  - 1.1. User Interface ..... 3
  - 1.2. Remote Control/..... 5
  - 1.3. Recording..... 6
    - 1.3.1. converter data reading – ..... 6
    - 1.3.2. converter data reading – ..... 7
    - 1.3.3. Runtime checks and warnings..... 8
    - 1.3.4. File system and ..... 8

## 2. General context

The software/[ ] shall be implemented as an [ ] into a specific hardware environment. The environment is specified in Tab 1.1. The software shall have [ ] as described on state diagram in Fig. 1.1.

1. User interface - setting up and starting a recording, [ ]
2. Recording – recording of the ecg signal to the [ ]
3. Remote control/online transmission – communication with [ ] connection

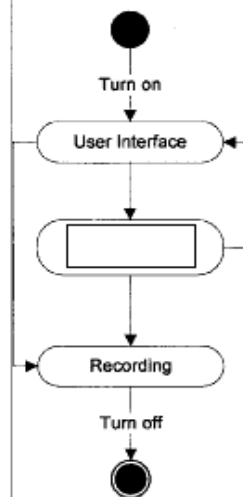


Fig.1.1: State diagram – basic software states and [ ]

Tab 1.1: Hardware specification

Component	Specification
CPU	[ ]
File system	[ ]
RAM	[ ]
Display	[ ]
Storage	[ ]
Peripheral Port	[ ]
Wireless Connection	[ ]

### 1.1. User Interface

All the user interface shall be implemented as a set of screens and [ ]. Because of the limited operation memory size only one common [ ] and one modal [ ] can be allocated at a time. [ ] shall be connected to a message loop from buttons and shall be routed from application [ ] of the particular [ ]. [ ] is responsible for creating a new one before [ ].

이하생략

Document form: Software Development  
Version:

## Software Requirements Specification

**Project business name:**  **Internal project name:**

**Made by:**  
**Position:**   
**Name:**   
**Date:**   
**Signature:**

<p><b>Approved by:</b>  <b>Position:</b> <input type="text"/>  <b>Name:</b> <input type="text"/>  <b>Date:</b> <input type="text"/>  <b>Signature:</b> <input type="text"/></p>	<p><b>Approved by:</b>  <b>Position:</b> <input type="text"/>  <b>Name:</b> <input type="text"/>  <b>Date:</b> <input type="text"/>  <b>Signature:</b> <input type="text"/></p>	<p><b>Approved by:</b>  <b>Position:</b> <input type="text"/>  <b>Name:</b> <input type="text"/>  <b>Date:</b> <input type="text"/>  <b>Signature:</b> <input type="text"/></p>
---	---	---

**Valid from:**

**Document revision:**

RECORD OF CHANGES						
Revision	Date	Last version			Change Description	Approved by
		Version	Valid from	Valid to		



**CONTENT**

- 1 FUNCTIONAL REQUIREMENTS ..... 3
  - 1.1 Performance ..... 3
    - 1.1.1 Purpose of the software ..... 3
    - 1.1.2 [ ] requirements ..... 3
  - 1.2 Physical characteristics ..... 3
  - 1.3 Computing environment under which the software is to perform ..... 3
- 2 SOFTWARE SYSTEM INPUTS AND OUTPUTS ..... 4
  - 2.1 Inputs: ..... 4
  - 2.2 Outputs: ..... 4
- 3 INTERFACES ..... 5
  - 3.1 [ ] format ..... 5
    - 3.1.1 [ ] format requirements ..... 5
    - 3.1.2 Main format characteristics ..... 5
    - 3.1.3 [ ] Types ..... 5
  - 3.2 Online signal transmission ..... 7
    - 3.2.1 Online transmission protocol requirements ..... 8
    - 3.2.2 Main format characteristics ..... 8
    - 3.2.3 Recording settings via [ ] ..... 9
- 4 Graphical user interface ..... 9
  - 4.1 Starting a new recording ..... 9
  - 4.2 Continue a [ ] recording ..... 9
  - 4.3 Recording settings ..... 9
  - 4.4 Unit configuration ..... 9
  - 4.5 Information ..... 10
- 5 SOFTWARE-DRIVEN ALERTS ..... 10
  - 5.1 [ ] ..... 10
  - 5.2 [ ] ..... 10



# 1 FUNCTIONAL REQUIREMENTS

## 1.1 Performance

### 1.1.1 Purpose of the software

The [Redacted] software is intended to be used by trained operators under direct supervision of a licensed health care practitioner on adult and pediatric patients. The software shall consist of [Redacted]. The first part drives the hardware components of the unit to acquire and store the [Redacted] measured on its input and the second part provides the operator with a user interface.

The user interface part of the software shall allow the user to setup the recording, start the recording, setup the unit, display information about the unit. Also the software shall signal when [Redacted] get loose or fallen off a patient and allows short voice recordings on user's demand.

Data acquisition functions of the software are sampling and reading [Redacted], [Redacted] detection, detection of [Redacted] and saving all data to a [Redacted].

The software does not perform any medical related data analysis.

### 1.1.2 [Redacted] requirements

Software [Redacted] shall use unit's internal [Redacted] for all actions especially for signal sampling. Standard sampling frequency shall be [Redacted].

## 1.2 Physical characteristics

The software shall be implemented as an embedded system in [Redacted] language. All the functionality shall be implemented specifically for the hardware provided which is specified in the next chapter.

### 1.3 Computing environment under which the software is to perform

Component	Specification
CPU	[Redacted]
File system	[Redacted]
RAM	[Redacted]
Display	[Redacted]
Storage	[Redacted]
Peripheral Port	[Redacted]
Wireless Connection	[Redacted]

이하생략

<b>SOFTWARE VALIDATION REPORT</b>			
Project business name: <input style="width: 80%;" type="text"/>		Internal project name: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
		Document revision: <input style="width: 40%;" type="text"/>	Date: <input style="width: 40%;" type="text"/>
Document Title: <b>Software Validation Report</b>			
Approval			
Title	Name	Signature	Date
<b>Project manager</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<b>Head of Development Department</b>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<input style="width: 80%;" type="text"/> manager	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

**Record of Changes**

Rev.	Date	Author	Comments

Software Validation Report

**CONTENT**

1	Validation of <input style="width: 150px;" type="text"/>	3
2	FUNCTIONAL REQUIREMENTS	3
2.1	Performance PASSED!	3
2.1.1	Purpose of the software	3
2.1.2	<input style="width: 50px;" type="text"/> requirements PASSED!	3
2.1.3	Physical characteristics PASSED!	3
2.1.4	Computing environment under which the software is to perform PASSED!	4
2.2	Software system inputs and outputs PASSED!	4
2.2.1	Inputs: PASSED!	4
2.2.2	Outputs: PASSED!	4
2.3	Interfaces PASSED!	4
2.3.1	<input style="width: 100px;" type="text"/> PASSED!	4
2.3.2	<input style="width: 100px;" type="text"/> transmission PASSED!	6
2.3.3	Graphical user interface PASSED!	8
2.3.4	Software-driven alerts PASSED!	9
3	Test report	9
4	Risk analysis	9
5	Verification of <input style="width: 100px;" type="text"/>	10
6	Result of validation	10

## 1 Validation of SW [ ]

Software validation refers to establishing, by objective evidence, that the software conforms to the user needs and intended uses of the device. Software validation is a part of design validation of the finished device. It involves checking for proper operation of the software in its actual or simulated use environment, including integration into the final device where appropriate. Software validation is highly dependent upon comprehensive software testing and other verification tasks previously completed at each stage of the software development life cycle. Planning, verification, configuration management and many other aspects of good software engineering are important activities that together help to support the conclusion that the software is validated.

Validation is done according to Std 1012-1998 IEEE Standard for Software *Verification and Validation*, *IEEE Standards Collection: Software Engineering*. [ ]

Document used for validation of [ ]:

- Software requirements specification [ ] - definition of functionality of system [ ]
- Test report version [ ] according Test protocol [ ]
- Risk analysis [ ] during [ ] development
- Verifications of SW [ ]

Validation is done according to internal directive [ ] version [ ]

Risk analysis is done according to [ ] - Risk Analysis version [ ]

The following paragraphs refer to Software requirements specification. All points described there were checked during validation.

## 2 FUNCTIONAL REQUIREMENTS

### 2.1 Performance

**PASSED!**

#### 2.1.1 Purpose of the software

The [ ] unit software is intended to be used by [ ] operators under direct supervision of a licensed health care practitioner on adult and pediatric patients. The software shall consist of two parts. The first part drives the hardware components of the unit to acquire and store the [ ] measured on its input and the second part provides the operator with a user interface.

The user interface part of the software shall allow the user to setup the recording, start the recording, setup the unit, display information about the unit. Also the software shall signal when [ ]

Data acquisition functions of the software are sampling and reading [ ] detection, detection of artificial cardiac [ ]

The software does not perform any medical related data analysis.

#### 2.1.2 [ ] requirements

**PASSED!**

Software [ ] shall use unit's internal [ ] for all actions especially for signal sampling. Standard sampling frequency shall be [ ]

#### 2.1.3 Physical characteristics

**PASSED!**

The software shall be implemented as an embedded system in [ ] language. All the functionality shall be implemented specifically for the hardware provided which is specified in the next chapter.

- 사례 2

Software Validation Report

## Software Validation Report

Software Name :  (Ver )  
Ref No. :

	Drawing	Check by	Approval
Approval	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Corp.

# INDEX

1.	Level of Concern .....	7
2.	Software Description .....	8
2.1.	Software Name : <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	9
2.1.1.	Software Function .....	9
2.1.2.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	10
2.2.	Hardware Requirement .....	10
2.2.1.	System requirement .....	10
2.2.2.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	10
2.3.	Development Language and Program Size .....	11
2.3.1.	Program Language .....	11
2.3.2.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	11
2.3.3.	Memory Management .....	11
2.3.4.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	11
3.	Software Requirements Specification .....	12
3.1.	Interface .....	12
3.1.1.	User Interface .....	12
3.1.1.1.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	12
3.1.2.	Software Interface .....	12
3.1.3.	System Interface .....	12
3.1.4.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> User Interface .....	13
3.2.	Functional Requirement .....	20
3.2.1.	Function Essential Factor by Module .....	20
3.3.	Description of Process .....	22
3.3.1.	Scanner Module .....	22
3.3.2.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Module .....	23
3.3.3.	Database Module .....	23
3.3.4.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Module .....	23
3.3.5.	Image Processing Module .....	24
3.3.6.	Viewer Module .....	24
3.3.7.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> Module .....	24
3.3.8.	Study List Module .....	25
3.3.9.	Transfer Information List Module .....	25
3.3.10.	<input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> .....	25
3.3.11.	CD / DVD Write Module .....	25
3.3.12.	Patient Registration and Editing Module .....	26
3.4.	Limitation .....	26
3.5.	Recovery .....	26
3.6.	Inside checking .....	27
3.7.	Error and Interrupt .....	27
3.8.	Software Error .....	27
3.9.	Timing .....	27
4.	Application Algorithm and Technology .....	28
4.1.	Calibration .....	28

4.1.1.	Geometry Correction .....	28
4.1.2.	Offset Correction .....	28
4.1.3.	[REDACTED] .....	28
4.1.4.	Defect Correction.....	28
4.2.	Post-processing.....	28
4.2.1.	[REDACTED] .....	29
4.2.2.	Contrast and Edge Enhancement.....	29
4.2.3.	Dynamic Range Reduction .....	29
4.2.4.	[REDACTED] .....	30
4.2.5.	Tone Scaling.....	30
<b>5.</b>	<b>[REDACTED] Design Chart .....</b>	<b>32</b>
5.1.	Software Diagram and Description .....	32
5.1.1.	Description.....	32
5.1.2.	Diagram.....	33
5.2.	Flow Chart.....	34
5.2.1.	Initialization.....	35
5.2.2.	[REDACTED]Registration .....	35
5.2.3.	Image Grabbing.....	35
5.2.4.	[REDACTED]Search .....	35
5.2.5.	Data Selection and Load .....	35
5.2.6.	Image Display.....	35
5.2.7.	[REDACTED] .....	35
5.2.8.	Save and Transmission .....	36
5.2.9.	Finalization .....	36
5.3.	[REDACTED] .....	36
5.3.1.	Data Class Relationship Diagram.....	36
5.3.2.	Interface Class relationship diagram .....	36
5.4.	Database Description .....	37
5.4.1.	[REDACTED] .....	37
5.4.2.	Parameter Database .....	37
<b>6.</b>	<b>Software Design Specification .....</b>	<b>38</b>
6.1.	Total Process [REDACTED] .....	38
6.1.1.	Create Study from Work-List .....	38
6.1.2.	Patient Registration Process .....	38
6.1.3.	[REDACTED] Registration .....	39
6.1.4.	Image Acquisition from Scanner and [REDACTED] .....	39
6.1.5.	Image Processing.....	39
6.1.6.	[REDACTED] .....	39
6.1.7.	Image Transfer and Print.....	39
6.1.8.	Image Storing in CD / DVD.....	40
6.1.9.	Open Current Study by Image Viewer .....	40
6.1.10.	Close Study .....	40
6.1.11.	Verifying Transfer or Print Status in Transfer Status Window. ...	40
6.2.	Software component.....	40

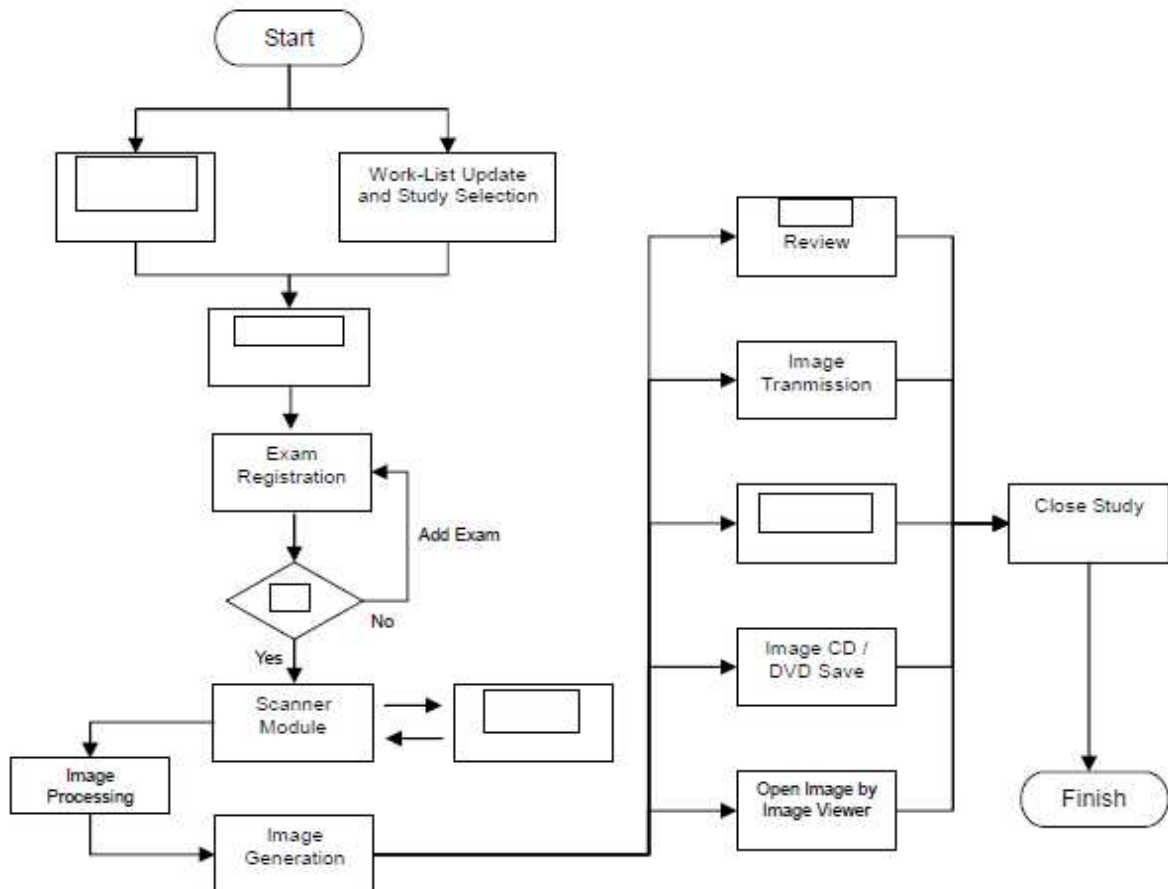
6.3.1.	Scanner Module .....	42
6.3.2.	Calibration .....	51
6.3.3.	Database Module .....	55
6.3.4.	[REDACTED] .....	62
6.3.5.	Image Processing Module .....	84
6.3.6.	Viewer Module .....	90
6.3.7.	Work List Module .....	97
6.3.8.	[REDACTED] Module .....	99
6.3.9.	Transfer Information List Module .....	101
6.3.10.	Print Module .....	103
6.3.11.	[REDACTED] .....	105
6.3.12.	Patient Registration and Editing Module .....	107
<b>7.</b>	<b>Software Development Environment Description .....</b>	<b>109</b>
7.1.	Introduction .....	109
7.2.	Concepts .....	109
7.2.1.	Responsibilities .....	109
7.2.1.1.	Management .....	109
7.3.	Software Life Cycle .....	110
7.4.	Verification .....	111
7.4.1.	[REDACTED] .....	111
7.4.2.	System Verification .....	111
7.4.3.	[REDACTED] .....	111
7.5.	Validation .....	112
7.6.	Amendments .....	112
7.7.	Documentation / Main Product File / Risk Management File .....	112
<b>8.</b>	<b>Software Verification and Validation Test .....</b>	<b>114</b>
8.1.	Verification Test .....	114
8.1.1.	[REDACTED] .....	115
8.1.2.	Calibration Module .....	121
8.1.3.	Database Module .....	124
8.1.4.	[REDACTED] .....	132
8.1.5.	Image Processing Module .....	170
8.1.6.	Viewer Module .....	176
8.1.7.	[REDACTED] .....	187
8.1.8.	Study List Module .....	190
8.1.9.	Transfer Information List Module .....	193
8.1.10.	Print Module .....	195
8.1.11.	CD / DVD Write Module .....	197
8.1.12.	Patient Registration and Editing Module .....	200
8.2.	Validation Test .....	202
8.2.1.	Scanner Module .....	203
8.2.2.	Calibration Module .....	209
8.2.3.	[REDACTED] .....	211
8.2.4.	[REDACTED] .....	217

8.2.8. Study List Module .....	257
8.2.9. Transfer Information List Module .....	259
8.2.10. Print Module .....	261
8.2.11. CD / DVD Write Module.....	263
8.2.12. Patient Registration and Editing Module.....	265
<b>9. Traceability Analysis .....</b>	<b>266</b>
<b>10. Hazard Analysis.....</b>	<b>300</b>
10.1. Severity .....	300
10.2. <input type="text"/> .....	301
10.3. Risk Acceptability.....	302
10.4. Hazard Analysis.....	303
11. <input type="text"/> .....	317
12. <input type="text"/> .....	318
12.1. Scope .....	318
12.2. <input type="text"/> .....	318

중간생략

## 6. Software Design Specification

### 6.1. Total Process Flowchart



#### 6.1.1. Create Study from Work-List

- ✓ Retrieve work list from Work-list server by query.
- ✓ Display retrieved work list in list control.
- ✓
- ✓ Start search by input data in search field and press enter.
- ✓ Selected study is started when the study is double clicked by left mouse button or click
- ✓ In the list control,
- ✓

#### 6.1.2. Patient Registration Process

- ✓ New patient can be added through new patient registration process.
- ✓
- ✓ Date of Birth: Input in a form of
- ✓ Display error message and let user re-input when there are errors in compulsory input field or date of birth.

이하생략

## 8. Software Verification and Validation Test

### 8.1. Verification Test

✓ Test Categories

- Scanner Module
- Database Module
- 
- Image Processing Module
- Viewer Module
- 
- Study List Module
- Transfer Information List Module
- 
- 
- Patient Registration and

✓ Procedures

- Check to ensure all components are correctly connected.
- Indicate which components have been used; indicate manufacturer and trade / model name of product, version number of software etc.
- Execute the tests in the table below.
- Record the output for each test in the  column.
- 
- After executing all tests, compare the  with the  and then mark either Pass (P) or Fail (F) in the
- If any additional comments need to be made, note the comments in the
- Attach any related notes, references, test data used, and all printed reports with the test report, and indicate the related Test Number on each reference.
- Upon completion of the tests, the executor should sign under
- 

이하생략

○ 성능에 관한 시험 자료 예시

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 (식품의약품안전청 고시)에 따른 제조사에서 제출한 시험성적서 예시

<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> <input type="text"/> Corporation         </div>		<input type="text"/>	
<b>Document title</b> Specification Verification Test Procedure - <input type="text"/>	<b>Document No.</b> T - <input type="text"/>	<b>Revision</b> 6	<b>Page</b> 1 of 16

AUTHORIZATION			
	NAME	SIGNATURE	DATE
Issued by:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Approved by:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Approved by:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

REVISION HISTORY		
REVISION #	DESCRIPTION	DATE
1	New Issue	<input type="text"/>
2	Change of tidal volume and rate based on new specifications – revision 7	12/19/ <input type="text"/>
3	Change of rate, pressure and addition of the disconnect alarm	9/20/ <input type="text"/>
4	Sensitivity test changed to match product specifications. Units of measure added to all tests. All CPAP test criteria are changed to $\pm 2$ cm H <sub>2</sub> O. Pass / fail criteria added for disconnect alarm time delay. Low gas supply alarm restoration test added	12/9/ <input type="text"/>
5	Modify test procedure for calibrated rate control	2/7/ <input type="text"/>
6	Modify test procedure for Model S with calibrated rate control	1/11/ <input type="text"/>

<input type="text"/> Corporation		<input type="text"/>	
Document title Specification Verification Test Procedure – <input type="text"/>	Document No. T - <input type="text"/>	Revision 6	Page 2 of 16

## 1.0 Purpose

To test the  Ventilator with the new enclosure and rate control calibration scale. These tests confirm that the device meets the requirements of the product specification.

## 2.0 Scope

ventilator testing

## 3.0 Definitions

- 3.1 Accuracy – How close the output is to desired measured by a referenced measurement device
- 3.2 Precision – Repeatability of a control
- 3.3 Specificity – Effect of one control on another
- 3.4 Sensitivity – How close a control can be set
- 3.5 Linearity – Equal incremental change in a control

## 4.0 Applicable Documents

- 4.1  Rev 8  Ventilator Specification

## 5.0 Procedure

- 5.1. Test conditions to be room temperature, humidity, barometric pressure
- 5.2. The Pneuton is to be set up as follows:
  - 5.2.1. a standard disposable patient circuit with bacteria filter
  - 5.2.2. compressed oxygen supplied from a cylinder. The ability to vary the input pressure from 41 to 66 psi is required.
  - 5.2.3. the patient circuit is attached to the ventilator and a  test lung. The  is set for a compliance of 50 ml/cm H<sub>2</sub>O and resistance of 20 cm H<sub>2</sub>O/L/sec.
  - 5.2.4. a calibrated ventilator tester (FlowAnalyzer ) connected to a PC) is placed between the ventilator and the test lung. This device is used as an external measuring instrument for inspiratory pressure / flow and the generation of graphic pressure / flow traces.

이하 생략

- 제조사가 「의료기기 제조 및 품질관리기준」을 만족하고 있음을 입증하는 자료



## Certificate of Registration



The following organization's quality management system has been assessed and registered by Intertek Testing Services NA Ltd., a **CMDCAS recognized registrar**, as conforming to the requirements of:

### ISO 13485:2003

Organization:

Corporation

Main Site: , USA

Certificate Number

Initial Certification Date  
March 1, 2007

Certificate Effective Date  
March 1, 2010

Certificate Expiry Date  
March 1, 2013



**The Quality Management System is applicable to:**

Design, manufacture, distribution and service of Ventilators, CPAP Systems, breathing circuits and other respiratory support accessories.

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement.

  
 David S. Muil – General Manager - Canada  
 Intertek Testing Services NA Ltd. – Lachine, QC, Canada

## 라. 물리·화학적 특성에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제9호>

- 식약청장이 지정한 시험검사기관
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사

### 가이드라인

- 물리·화학적 특성에 관한 자료는 완제품에 대한 물리화학적 시험성적서 및 완제품을 구성하는 원재료에 대한 근거자료를 의미하며, ‘인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기의 해당되는 부분’에 해당한다.
  - 당해 요건 중 시험자료의 인정범위
    - ‘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://md.kfda.go.kr>) → "자료실" → "의료기기 시험검사기관 현황"

○ 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.

○ 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격 (ISO13485 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서 또는 자료인 경우 인정될 수 있다.

○ 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 물리·화학적 특성에 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)

○ 당해 요건 중 모델명 일치 여부

- 제출하는 물리·화학적 특성에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.

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

○ 당해 요건 중 기준 및 시험방법

- 「의료기기 기준규격」 또는 그 외 국제규격에 따라 시험규격에 설정한 각각의 시험항목에 대한 시험자료를 제출한다. 다만, 원재료 및 완제품에 대한 규격이 따로 없는 경우에는 제품의 특성에 따라 자사에서 설정한 각각의 시험항목에 대한 시험자료를 제출한다.



# TEST REPORT

우 150-038 서울특별시 영등포구 영등포동8가 88-2

TEL (02)2 [ ]

FAX (02)2 [ ]

성적서번호 : [ ]  
 대표자 : [ ]  
 업체명 : [ ]  
 주소 : 서울 [ ]

접수 일자 : [ ]  
 시험완료일자 : [ ]  
 제조 번호 : [ ]  
 제조 일자 : 2011.06

시료명 : [ ]

## 시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
외관	-		외관상의 흠이나 파손이 없음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
외관	-		외관상의 흠이나 파손이 없음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 직경	mm		0.833 (기준치: 0.838mm±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 직경	mm		0.916 (기준치: 0.914mm±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 전체길이	cm		149.7 (기준치: 150cm±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 전체길이	cm		150.4 (기준치: 150cm±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
무균시험	-		적합	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
EO gas 잔류량시험(ETO)	mg/kg		0	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
EO gas 잔류량시험(ECH)	mg/kg		0	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
EO gas 잔류량시험(EG)	mg/kg		14	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
X-선 불투과성 시험	-		적합	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
용출물시험 : Non-Volatile Residue	mg		1.9 (기준치: ≤15)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
용출물시험 : Residue on Ignition	-		적합(1)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

- 다음 페이지 -

[ ]

[ ]

시험원 : [ ]  
 Tel : 031- [ ]

기술책임자 : [ ]  
 E-mail : [ ]

2012년 02월 22일

시험연구원장

# TEST REPORT

우 150-038 서울특별시 [ ]

TEL (02)2 [ ]

FAX (02)2 [ ]

성적서번호 : [ ]  
 대 표 자 : [ ]  
 업 체 명 : [ ]  
 주 소 : 서울 [ ]

접 수 일 자 : [ ]  
 시험완료일자 : [ ]  
 제 조 번 호 : [ ]  
 제 조 일 자 : 2011.06

시 료 명 : 혈관카테터안내선

## 시험 결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
용출물시험 : Heavy Metals	mg/L	[ ]	< 1.0 (비교액보다 진하지 않음) (기준치: ≤1.0)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
용출물시험 : Buffering Capacity	mL	[ ]	0.10 (기준치: ≤10)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

검액제조조건  
 (용출물시험) : 4g/20mL, 50℃, 72시간  
 (ECH,EG) : 10 mL/g x Ethanol x room temp. x 24hr

(1) Residue on Ignition은 Non-Volatile Residue 결과가 5mg 초과할 경우 시행함.

- 시험기간 : 2012.01.18 ~ 2012.02.21

별첨#1 : 기술문서 등 심사에 관한 자료

별첨#2 : 외관 및 형상 사진

붙 임 : 시험결과보고서

용 도 : 품목허가용

비 고 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과로서 전체 제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다.  
 2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용 등으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다.

[ ]

시험원 : [ ]  
 Tel : 031- [ ]

[ ]

기술책임자 : [ ]  
 E-mail : [ ]

2012년 02월 22일

시험연구원장

- 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관 자료

- 원재료 입증 자료

**Material Safety Data Sheet**  
acc. to ISO/DIS 11014

Printing date

Reviewed on

**1 Identification of substance**

**Product details**

Trade name:

Article number: 154903

Manufacturer/Supplier:

**Emergency information:**

**2 Composition/Data on components**

**Chemical characterization**

Description: Polyamide 12

Dangerous components: Void

**3 Hazards identification**

Hazard description: Not applicable.

**Information pertaining to particular dangers for man and environment:**

The product does not have to be labelled due to the calculation procedure of the "General Classification guideline for preparations of the EU" in the latest valid version.

**Classification system:**

NFPA ratings (scale 0 - 4)



HMIS-ratings (scale 0 - 4)

HEALTH	0	Health = 0
FIRE	0	Fire = 0
REACTIVITY	0	Reactivity = 0

**4 First aid measures**

General information: No special measures required.

After inhalation: Seek medical treatment in case of complaints.

**After skin contact:**

Do not pull solidified product away from the skin.

After contact with the molten product, cool rapidly with cold water.

**After eye contact:**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

After swallowing: If symptoms persist consult doctor.

**5 Fire fighting measures**


**Suitable extinguishing agents:**


CO2, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

(Contd. on page 2)

USA

원재료 분석서(1)



**FORT WAYNE METALS**  
An ISO 9001:2000 Registered Company  
Certified by  TUV Rheinland of North America, Inc.

9609 INDIANAPOLIS ROAD  
FORT WAYNE, IN 46809  
(260) 747-4154  
FAX NO. (260) 747-0398  
www.fwmetals.com

---

MANUFACTURERS OF PRECISION FINE STAINLESS STEEL WIRE

Customer:

Order No:

Part No:

Amount Shipped: 315,655 kg

Product Description: 5 mm x 2500 mm

Dia./Thick Tol. Length  
+ 0.0 mm 50 mm  
- .018 mm 0.0 mm

P/N: 55TE19685A01100

FWMR Prod. No:

Shipment No: 2

Date of Shipment:

FWMR Inv. No:

Ti-6Al-4V ELI  
Anid

**Certification of Compliance and Chemical Composition**

This is to certify that the material in this shipment conforms to Specification:  
ASTM F136 and was produced from our Raw Material Lot No. DA-83488 having the following analysis as furnished by our supplier:

<u>Chemical Composition (percent)</u>											
<u>Subject to tolerance and check analysis per specification submitted.</u>											
C	Mn	P	S	Si	Cr	Ni	Mo	Fe	Ti		
.01								18	Bal		
Al	N	Cu	Co	Se	H	O	VANADIUM				
6.23	.01	<input type="text"/>			*.0023	.11	3.99				

Resistance (Ω/m)

Yield Strength (MPa) 827

Yield Load (Kg) 1657

Tensile Strength (MPa) 972

BreakLoad (Kg) 1948


Elongation (%) 22.0

Gage Length (mm) 51

Heat Number T5137G

Tested and Accepted

\*Average final hydrogen analysis  
Centerless ground & polished.  
Beta Transus Temp 1783°F  
Microstructure is acceptable to ASTM  
F136 standard.  
Reduction of Area 43%

Certification By 

F-QM-28 rev



**FORT WAYNE METALS**

An ISO 9001:2000 Registered Company  
 Certified by TÜV Rheinland of North America, Inc.

9509 ARDMORE AVENUE  
 FORT WAYNE, IN 46809  
 (260) 747-4154  
 FAX NO. (260) 747-0398  
 www.fwmetals.com

MANUFACTURERS OF PRECISION STAINLESS STEEL WIRE

**Certification of Compliance**

Customer:   
 Purch Order No:   
 Customer Part No:   
 FWMR Part No: 85TE

FWMR Cert. No.

Amount Shipped	521.6 Pounds	236.594 Kg
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

FWMR Prod. No. 144810-01.01

Condition: Anil

Type: TI-6Al-4V ELI

Lot#

.15748x98.425

4 mm x 2500 mm

	+	-		+	-
Dia/Thick Tolerance (in)	0	.0007	Dia/Thick Tolerance (mm)	0	.018
Length Tolerance (in)	2	0	Length Tolerance (mm)	58	0

The material in this shipment is certified to comply with specification number ASTM F136

Date:

Certified By:

*John Beckman Sr.*

**Chemical Composition (percent)** Subject to tolerance and check analysis per specification submitted.  
 The material in this shipment was produced from the following raw material lot numbers whose analysis was furnished by the supplier

Lot Type	TI-6Al-4V ELI				
Heat Number	T8112G				
Raw Material Lot #	83771				
Description					
Carbon	<.01				
Manganese					
Phosphorus					
Sulfur					
Silicon					
Chromium					
Nickel					
Molybdenum					
Selenium					
Titanium	Bal				
Aluminum	6.23				
Nitrogen	.01				
Copper					
Cobalt					
Iron	.18				
Hydrogen	.003				
Oxygen	.11				
VANADIUM-V	4.10				



원재료 분석서(2)



195 Museum Road  
Washington, PA 15307  
Phone 724.228.1000  
Fax 724.228.4156

PRODUCT CERTIFICATION

WORK ORDER  
045272

SALES ORDER / RLS

SOLD TO

, Inc

Quality System is registered  
to ISO 9001:2000 and AS9100:2001

CUSTOMER P.O. <input type="text"/>	CUSTOMER PART	QUANTITY 567 lbs	COILS/TAGS 2	LADING NO 00045963	SHIPMENT DATE 12/15/2010					
PART INFORMATION:121DD4ABD01574D TI 6AL 4V ELI Precision Bar - 0.1574" Dia. Specifications: ASTM F 136 Rev: 08e1 Size: 0.1574" Dia. +/- 0.00015" Length: 8' +/- 6"										
Chemical Report (Wt.%)										
Heat 8-33-06036	Al 6.08	V 3.94	C .02	Fe .19	O .11	N .003	Y <.001	Ot E <.05	TOE <.30	Ti BAL
Hydrogen (As Shipped)										
Hydrogen (%) 0.0035										
As Shipped Properties										
UTS #1 (psi) 149100	YS 0.2% #1 (psi) 131400	EL #1 (%) 19	RA #1 (%) 45							
Hardness (HRC) 31										
Metallography Results										
Microstructure <input type="text"/>										
TEST Alpha <input type="text"/>	RESULT Material free of alpha-case									

(v5.2)

Page 1

Date Printed

CUSTOMER P.O. [ ]	CUSTOMER PART	QUANTITY 567 lbs	COILS/TAGS 2	LADING NO [ ]	SHIPMENT DATE [ ]
----------------------	---------------	---------------------	-----------------	------------------	----------------------

**Material Data**

Melt Origin	Bt Tr °F
Russia	1792
Melt Source	Bt Tr °C
[ ]	978

**CERTIFICATION REQUIREMENTS**

**Material Condition: Annealed 704°C 2 Hours A/C - As Shipped**

End of Certification

This is to certify that the above test results are correct as contained in the records of the company.

Certification shall not be reproduced except in full without the approval of Dynamet Inc. The recording of false, fictitious or fraudulent statements or entries on this document may be punished as a felony under Federal Law.

Tags Shipped:

[ ]

*[Signature]*

[ ]  
Authorized Quality Release Agent

▪ 원재료 분석서(3-절삭가공용치과도재)

CORPORATION

COMPLEX

, JAPAN

August ,

Certificate of Analysis

This is to certify that we have performed the analysis of the product below:

Commodity :  POWDER  
 Grade :   
 Lot No. :   
 Analysis Date : August ,

		Result of Analysis	
Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt%	:	5. <input type="text"/>
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt%	:	0.050
SiO <sub>2</sub>	wt%	:	≤ 0. <input type="text"/>
Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	wt%	:	≤ 0.002
Na <sub>2</sub> O	wt%	:	≤ 0. <input type="text"/>
Ig-loss	wt%	:	<input type="text"/> .60

Since the purchaser's actual use of the products is beyond the control of  Corporation and its related, subsidiary and affiliated companies (collectively, "related companies"),  Corporation and its related companies are neither responsible nor liable for results obtained from the use of the products.  Corporation and its related companies make no representations or warranties as to the appropriateness of the products for any use intended or made by the purchaser. Each purchaser must conduct its own testing, safety and regulatory evaluations.

Since this product is a trial product manufactured in accordance with the purchaser's designation,   and its related companies are neither responsible nor liable for any infringement of third parties' rights.

\_\_\_\_\_  
 N.   
 Me   
 Specialty Materials Production

원재료에 대한 시험 자료

**TEST RESULT CERTIFICATE**

<b>Sponsor Address</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<b>Technical Initiation</b>	7/31/2006
		<b>Technical Completion</b>	8/9/2006
<b>Contact P.O. Number</b>	60446	<b>Report Date</b>	8/11/2006
		<b>Project Number</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 50px; height: 15px;"></div>

<b>Test Article</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<b>Ratio</b>	4 g/20 mL
<b>Lot/Batch #</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<b>Vehicle</b>	<div style="border: 1px solid black; width: 30px; height: 15px;"></div> Water
<b>Study</b>	Physicochemical Test for Plastics – USP	<b>Extraction Conditions</b>	70 ± 2 °C for 24 ± 2 hours
<b>Comments</b>	SAMPLE: Please use surface area extraction ratios. Individual specimen surface area is approximately 50.27cm <sup>2</sup>		

**REFERENCES:** The study was conducted based upon the following references: USP 29, NF 24, 2006. Monograph <661> Containers, Physicochemical Tests–Plastics.

ISO/IEC 17025, 2005, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.

**GENERAL PROCEDURE:** The test article was extracted in purified water after rinsing in  water. The following tests were conducted in order to determine physical and chemical properties of the test article's extracts.

**RESULTS:**

TEST	ACCEPTABLE LEVEL	TEST RESULT
Nonvolatile Residue	≤ <div style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></div> mg	0.4 mg, Meets Criteria
Residue on Ignition	≤ <div style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></div> mg	Not Applicable
Heavy Metals	≤ <div style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></div> ppm	< 1 ppm, Meets Criteria
Buffering Capacity	≤ <div style="border: 1px solid black; width: 15px; height: 15px;"></div> mL	0.00 mL, Meets Criteria

**CONCLUSION:** The test article meets the USP Physicochemical Criteria for Plastics based upon the methods employed.

**AUTHORIZED PERSONNEL:**

Study Director

Laboratory Manager

## 마. 안정성에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제10호>

- 식약청장이 지정한 시험검사기관
- 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사

### 가이드라인

- 안정성에 관한 자료는 ‘멸균의료기기’ 또는 ‘시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기’에 해당한다.

- 당해 요건 중 시험자료의 인정범위

- ‘청장이 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://md.kfda.go.kr>) → "자료실" → "의료기기 시험검사기관 현황"

○ 안정성에 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.
- 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격 (ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서인 경우 인정될 수 있다.
- 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 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)

○ 당해 요건 중 모델명 일치 여부

- 제출하는 안정성에 관한 자료에 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.

- 기준 및 시험방법은 「의료기기 안정성시험 기준」을 따르되, 제품의 특성을 고려하여 해당 여부에 따라 시험항목을 설정할 수 있다.

## 샘플 사례

- 안정성에 관한 시험 자료 예시
  - 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 예시

성적서 번호 :

---

# ACCELERATED AGING TEST REPORT

의뢰자(Sponsor) :

시 행(Performed by) :

---

FP601-05 서울시

Tel: +82-2-

성적서 번호 :

( 15 )면중 ( 1 )면

---

# TEST REPORT

1. 신청자 :  
회사명 :  
주소 :  
대표자 :
2. 제조원 :  
회사명 :  
주소 :
3. 시험품명 : 일회용내시경주사침 (모델명) 의 유효기간 산정
4. 품명/형명 : 일회용내시경주사침 /
5. 시험기준 : 의뢰자 제시기준
6. 시험결과 : 적합
7. 접수 일자 : 2012. 01. 11
8. 발급 일자 : 2012. 04. 03

Reported by

W. Yu

, Engineer

Approved by

D. Kim

Kim, Center Manager

본 성적서는 의뢰자가 본원에 제출한 시험품에 관한 시험결과이며, 본원의 서면 승인없이 임의로 복사하여 사용할 수 없음.

**시험원장**



## 일회용내시경주사침( )의 유효기간 설정

### 1. 시험개요:

에서 수입하는 일회용내시경주사침( )의 유효기간 설정을 위하여 가속노화시험(Accelerated Ageing Testing)을 수행하였다.

### 2. 시험기간:

- 시험개시일 : 2012년 01월 11일
- 시험종료일 : 2012년 04월 01일

### 3. 대상영업소 및 시험장소

#### 3.1 제조원

#### 3.2 수입원

#### 3.3 시험장소

### 4. 관련규격

#### 4.1 유효기간설정

- ASTM F1980-02(2002) : Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
- KFDA 의료기기 유효기간 설정 및 안정성 평가에 관한 가이드라인
- KFDA 의료기기의 안정성시험 기준 제정고시

#### 4.2 포장시험

- ASTM F1929-98(2004) : Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
- ASTM F88-07(2007) : Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

4.3 무균시험

- 대한약전(제9개정) 무균시험법
- USP 29, <71> Sterility Tests

5. 시료채취

5.1 시료채취

계서 수입하는 일회용내시경주사침( )의 제품의 유효기간 산정을 위하여 표 1과 같이 시료를 제공받았다.

<표 1. 유효기간 시험 시료채취>

시험	초기시험			1년 가속노화(33일)		
	Lot 1 ( )	Lot 2 ( )	Lot 3 ( )	Lot 1 ( )	Lot 2 ( )	Lot 3 ( )
무균시험						
성능시험						
접착강도						
영료침투						



사진. 가속노화시험시료

[형명 : , Lot No. ]

**6. 시험장비 및 재료**

6.1 가속노화(Accelerated Aging)

6.1.1 황온항습챔버(관리번호 : )

6.2 염료침투(Dye Penetration)

6.2.1 염료주입용 주사기

6.2.2 염료의 제조

구성물질	성분비(%)
Distilled Water	99.45
TRITON X-1004	0.5
Toludine Blue	0.05

6.3 필착강도(Seal Strength)

6.3.1 인장시험기(관리번호 : )

6.4 기밀도 시험

6.4.1 압력컨트롤시스템(관리번호 : ( ) )

6.5 인장강도

6.5.1 인장시험기(관리번호 : )

## 7. 시험 방법

### 7.1 가속노화(Accelerated Aging)

- Dye penetration test, seal strength, 성능, 무균 시험을 각각 초기 상태와 1년 가속 후에 시험을 수행한다.
- 1년 가속 노화조건
  - 반응속도계수  $Q_{10} = 2$
  - TRT(Ambient Temperature) = 20℃
  - TAA(Accelerated Aging Temperature) = 55℃
  - 보존습도 : 40%
- 가속 노화 보존 기간
  - AAF(Accelerated Aging Factor) =  $Q_{10}^{[(TAA-TRT)/10]}$  ≈ 11.31
  - AAT(Accelerated Aging Time) = 유효기간/AAF + 33days

### 7.2 염료침투(Dye Penetration)

- 염료 침투 시험을 수행하기 앞서 포장지를 깨끗하게 닦아낸다.
- 약 5mm(0.25in)의 길이로 가장 긴 edge가 잠기도록 충분한 염료를 가한다.
- 시편이 염료에 5~20초간 접촉이 되도록 한다.
- 포장의 각 edge가 다 염료에 접촉될 수 있도록 돌려준다.
- 육안으로 투명한 면을 통하여 seal area를 관찰한다.

### 7.3 접착강도(Seal Strength)

- 장치 공급자의 권장사항대로 인장 기계를 calibration한다.
- 시편을 약 25.4mm × 100mm(접착되지 않은 부분은 최소76mm)의 크기로 자른다.
- 시편을 인장강도기에 연결시키고, 느슨하게 고정하여 시험 초기에 접착부위에 힘이 가해지지 않도록 한다.
- 시편의 고정 방법은 ASTM F88-07의 Technique A(Unsupported)의 형태로 한다.
- 인장속도는 200mm/min로 설정한다.
- 시편이 파손된 모드를 기록하고 평균 접착강도를 계산한다.

### 7.4 무균시험

#### 7.4.1 발육저지시험

- 검체를 넣은 검체배지와 경액을 넣지 않은 대조배지와 함께 미생물발육저지활성화시험용 균주 또는 이와 동등하다고 생각되는 균주 각각 약10~100개를 접종한다.
- 액상치오글리콜산배지 I 는 30-35℃, 대두카제인소화액배지는 20-25℃에서 각각 5일간 배양하고, 균의 유무를 관찰한다.
- 검증한 각 균의 발육이 없는 경우, 대조와 비교하여 발육균량이 적은 경우 또는 발육이 지연된 경우에는 검체에 미생물발육저지활성이 있는 것으로 판단한다. 이 경우에는 균의 발육에 영향을 주지 않는 적당한 동화제를 넣거나, 미생물 발육저지활성이 인정되지 않을 때까지 규정에 관계없이 배지량을 늘려서 다시 상기 시험을 하고 미생물발육저지활성물질이 적절하게 제거되었는지 확인한 후, 직접법으로 시험한다.

8. 판정기준

- 유효기간 산정시형과 관련하여 각 시험항목에 대한 평가 기준은 표 3과 같이로부터 제시되었다.

<표 3. 시험판정기준>

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	무균시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	대한약전(제 9개정) 일반시험법의 무균 시험에 따라 시험한다.
2	접착강도	3 N 이상이어야 한다.	ASTM F88-07에 따라 시험한다.
3	염료침투	염료가 새어나오는 채널이 존재하지 않아야 한다.	ASTM F1929-89에 따라 시험한다.
4	기밀도 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	20 ℃ ~ 30 ℃ 의 물에 잠기게 한 후 타단을 막고 튜브 내부에 15초 동안 50 kPa의 공기압을 가하여 공기의 누설을 관찰한다.
	인장강도 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	내관, 외관 튜브 양단사이를 mm로 하여 인장강도를 mm/min로 N의 힘을 가한다.

9. 결과

9.1 염료침투

시편번호	초기시험			1년 가속노화(33일)		
	Lot 1 ( 1 )	Lot 2 ( 1 )	Lot 3 ( 2 )	Lot 1 ( 3 )	Lot 2 ( 1 )	Lot 3 ( 3 )
1	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
2	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
3	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
4	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
5	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass



사진. 염료침투(초기시험)

[형명 : , Lot No. ]

사진. 염료침투(1년 가속노화)

[형명 : , Lot No. ]

## 10. 결 론

에서 의뢰한 일회용내시경주사침( )의 유효기간과 관련하여 의뢰자가 제시한 방법 및 기준에 따라 가속노화시험을 수행하였다.

설정된 유효기간 동안에 제품의 성능 및 무균성, 포장재 성능이 유지되는지를 판단하기 위하여 무균 시험, 포장재 성능시험(영료침투, 점착강도), 성능시험(기밀도, 인장강도 시험)을 수행하였다.

무균시험 결과 가속 노화 전·후 제품에서 모두 균의 발육이 나타나지 않았다.

영료침투시험 결과 가속 노화 전·후 모두 포장재의 점착 부위에서 어떠한 누출도 관찰되지 않았다.

점착강도시험 결과 가속 노화 전 제품의 포장재 파열강도는 Lot 별, 각각 N, N, N이었으며, 1년 가속 노화 후 포장재 파열강도는 Lot 별, 각각 N, N, N으로 제시된 기준에 적합한 것으로 나타났다.

성능시험 결과 가속 노화 전·후 제품 모두 제시한 기준에 적합한 것으로 나타났다.

이와 같은 시험결과, 에서 제시된 기준에 모두 적합하였으며, 이에 따라 에서 수입되는 일회용내시경주사침( )는 1년의 유효기간이 유효한 것으로 판단된다.

○ 안정성에 관한 시험 자료 예시

- 제조사에서 발급한 시험성적서 예시

※ 유효기간 검증을 위한 계획서와 관련 절차에 따라 시험한 성적서를 모두 포함하여야 함

1) 유효기간 검증을 위한 계획서

	SHELF LIFE TEST PROTOCOL	문서번호	
	유효기간	개정번호	0
		작성일자	
		페이지	1/16

문서제목 :   
유효기간

문서번호 :  (Rev.0)

제품명 :  ()

승인  일자   
 /  /

검토  일자   
 /  /

작성  일자   
 /  /

	SHELF LIFE TEST PROTOCOL	문서번호	
		개정번호	0
	<b>유효기간</b>	작성일자	
		페이지	2/16

## 목차

1. 목적 (Purpose)
2. 참고문헌 (Reference)
3. 일반사항 (General Information)
4. 제품 및 포장 설명 (Product and Package Description)
5. 설비 및 계측기 (Equipments)
6. 허용기준 (Acceptance Criteria)
7. 시험방법 (Test Method)
8. 평가방법 (Evaluation Method)
9.

	SHELF LIFE TEST PROTOCOL	문서번호	[ ]
	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> <b>유효기간</b> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>	개정번호	0
		작성일자	[ ]
		페이지	3/16

## 1. 목적 (Purpose)

이 계획서는 [ ] 의 [ ] 년 유효기간에 대한 적격성을 평가하기 위해 작성되었다.

## 2. 참고문헌 (Reference)

- 1) ISO 11607-1:2006      Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- 2) ISO 11607-2:2006      Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- 3) ISO 11737-2:1998      Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
- 4) ASTM F1980              Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
- 5) ASTM D882-09          Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
- 6) ASTM F1929-98         Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
- 7) [ ]                          공정밸리데이션 절차서
- 8) [ ]                          [ ]

**중간생략**

2) 유효기간 검증을 위한 시험보고서

	SHELF LIFE TEST	문서번호	
		개정번호	0
	□ 년 유효기간 시험 보고서	작성일자	
		페이지	1/16

문서제목 :   
□ 년 유효기간 시험 보고서

문서번호 :  (Rev.0)

제품명 :  ()

승인  일자

검토  일자

작성  인자

## 목 차

1. 목적 (Purpose)
2. 참고문헌 (Reference)
3. 일반사항 (General Information)
4. 제품 및 포장 설명 (Product and Package Description)
5. 설비 및 계측기 (Equipments)
6. 허용기준 (Acceptance Criteria)
7. 시험방법 (Test Method)
8. 시험결과 (Test Result)
9. 결론 (Conclusion)
10.

중간생략

	SHELF LIFE TEST		문서번호	
			개정번호	0
			작성일자	
			페이지	16/16
년 유효기간 시험 보고서				

### 8.2.5 염료침투시험

구분	시료구분	개수	허용기준	시험결과	
가속화 전	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ea	포장재 밖으로 누출되는 염료가 없어야 함	염료 누출 없음	<input type="checkbox"/>
가속화 후	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ea	포장재 밖으로 누출되는 염료가 없어야 함	염료 누출 없음	<input type="checkbox"/>

### 8.2.6 결과

포장시험 결과 가속화 전 후 모든 시편이 허용기준을 만족하였기 때문에 유효기간 년의 포장 유효성이 검증되었다.

## 9. 결론 (Conclusion)

8 항 시험결과에 따라 의 유효기간 년이 적절하다는 것을 검증하였다.

## 10. 첨부문서 (Attachment)

- 1)  성적서
- 2)
- 3)  시험 성적서
- 4)  시험 성적서
- 6)  포장시험 성적서

## 5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제11호>

- 제조업체에서 작성하여 제시하는 자료

### 가이드라인

- 해당 의료기기가 개발된 경위를 6하 원칙에 따라 기재함으로 심사자가 제품에 대해 신속히 이해할 수 있도록 명료하게 기재되어야 한다.
- 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 의료기기에 대한 기초정보가 포함되어야 한다.
  - 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
  - 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
  - 의료기기의 물리·화학적, 전기·기계적 중요사항은 무엇인가?
  - 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등 )
  - 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

## 샘플 사례

### ○ 제조업체에서 제시한 자료 예시

#### 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

##### 개요

혈관의 지혈을 위해서 사용되는 Coagulation 모드와 핸들에 있는 [ ] 을 손가락으로 막음으로써 활성화 되는 [ ] 모드를 독립적 또는 동시에 사용할 수 있도록 개발한 제품이다.

##### 모노폴라를 사용한 개발경위

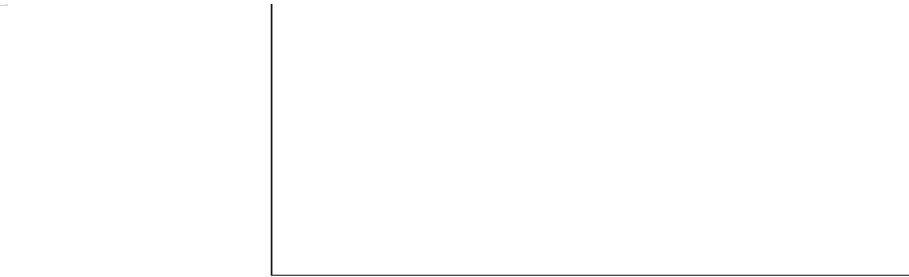
Monopolar is the most commonly used electrosurgical modality. This is due to its versatility and clinical effectiveness. In monopolar electro-surgery, the active electrode is in the surgical site. The patient return electrode is somewhere else on the patient's body. The current passes through the patient as it completes the circuit from the active electrode to the patient return electrode.

모노폴라는 전기수술에 있어서 가장 일반적으로 사용되는 방식이다. 용도가 다양하고 임상적 효용성 때문이다. 모노폴라 전기수술에서 활성전극은 수술 부위에, 리턴전극은 환자의 몸 어딘가에 부착된다. 전류는 활성전극에서 시작되어 환자의 몸을 통과해 리턴전극으로 빠져나간다.

##### Monopolar Circuit

This picture represents a common monopolar circuit. There are four components to the monopolar circuit: Generator, Active Electrode, Patient, and Patient Return Electrode.

아래 그림은 일반적인 모노폴라 회로이다. 제너레이터, 활성전극, 환자, 그리고 리턴전극이 4가지 구성요소이다.



참고자료(첨부함):

[Hotline News—Vol. 4, No. 3 \[ \]](#)

##### Footswitch 사용의 이유

일반적으로 전기수술기용전극은 손조절식과 발조절식으로 구분되어진다. 전극의 손잡이에 버튼이 있어 버튼으로 사용(on/off)을 조작하는 손조절식과 제너레이터에 연결된 풋스위치로 사용(on/off)을 조작하는 발조절식이 있다. 사용하는 시술자의 편의에 따라 선호하는 전극이 다르기 때문에 같은 용도의 전기수술기용전극이라 하더라도 손조절식과 발조절식용 전극을 함께 제작한다.

##### Suction 개발경위

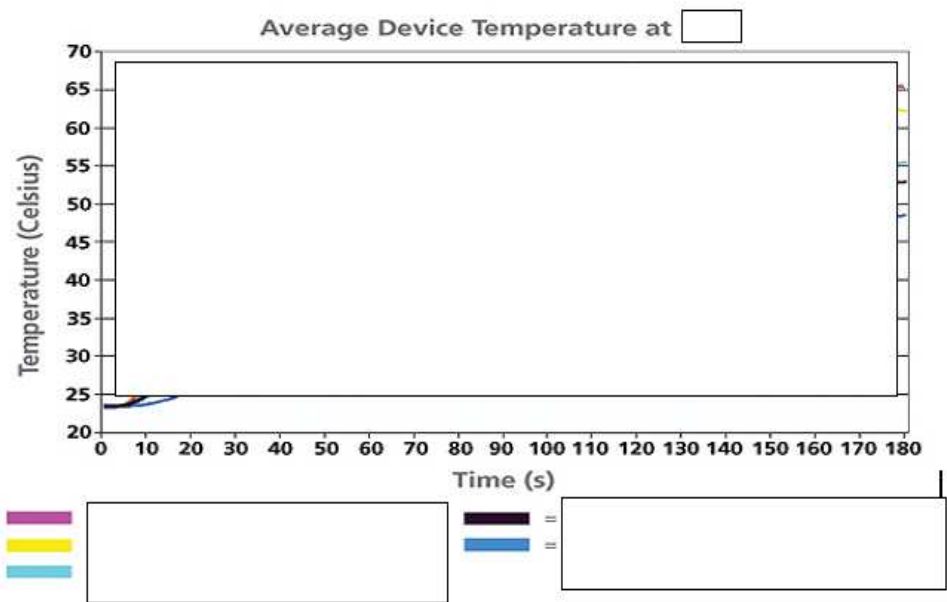
전극을 사용하여 [ ] 이 용하여 체외로 배출시키는 두 가지 효과를 한 개의 제품으로 제공하여 효율성을 극대화시킬 수 있도록 전극에 석션의 기능을 더하여 제작하였다. 특히, [ ] 사용할 때, 입안의 고여있는 액체를 전극을 사용함과 동시에 제거할 수 있어 유용하다.

[redacted] Coagulators ([redacted])

The proprietary design of [redacted] the shaft temperature as compared to existing [redacted] coagulators and may reduce the potential for oral burns.

Inadvertent thermal injuries during routine otolaryngology procedures can result from inadequate device insulation.<sup>1</sup>

The shaft temperature of [redacted] is lower than that of the competitive devices evaluated (see chart below).<sup>2,3</sup>



참고자료:

1. Richter [redacted], 2008;72(7):1013-1021.
2. Internal testing of [redacted] coagulator, [redacted] devices. Data on file at [redacted]
3. [redacted] and the [redacted] are used in procedures that require a smaller diameter and do not have the additional insulation.

참고 홈페이지:

[http://www.\[redacted\]](http://www.[redacted])

## 6. 임상시험에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제12호>

- 식약청장이 지정한 임상시험기관
- 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 의하여 실시한 신뢰성 있는 기관
- 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관
- 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

### 가이드라인

- 임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료이다.
- 1, 2 등급의 비교적 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮은 의료기기의 경우에는 품목허가를 신청하는 제품과 동등한 제품의(품목허가를 진행하는 해당 의료기기가 아닌 의료기기를 의미하며 품목허가를 진행하는 의료기기와 동등함을 입증해야 함) 임상시험에 관한 자료를 제출하는 것이 가능하다.
  - 단, 3, 4 등급 의료기기는 인체에 미치는 잠재적 위해성이 높은 의료기기에 해당하는 바, 임상시험에 관한 자료는 해당 제품에 대한 자료로 제출하여야 한다.

- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출한 경우,
  - 심사 대상 의료기기에 대한 임상시험에 관한 자료이어야 하며 임상적 유의성이 있음이 입증되고 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
  
- SCI(Science Citation Index) 논문 자료를 제출한 경우 해당 의료기기의 사용목적에 대한 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로서 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
  - SCI Expanded에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 인정하지 아니한다.
  
- 청장이 지정한 임상시험기관에서 진행된 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 의하여 실시한 자료는 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 사항을 포함해야 한다. 유효율은 의학·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증해야 한다.
  
- 민족적 요인(국가별 신체 차이 등)에 따라 의료기기의 임상시험결과가 상이할 수 있는 경우 또는 국제적으로 해당 의료기기에 적용되는 민족적 요인의 차이에 따른 임상시험자료 제출이 필요하다고 인정하는 경우에는 내국인을 대상으로 한 임상시험에 관한 자료를 제출해야 한다.

- 의료기기의 민족적 요인의 고려가 필요한 원인은 여러 가지가 있을 수 있다. 대표적으로, '의료대상자의 해부학적 차이', '좌식문화 등 생활습관의 차이', '전류반응의 인종간 차이', '저온·압력·열 흡수 정도에 대한 인종간 차이', '레이저 반응에 대한 인종간 차이' 등이 있을 수 있다.

※ 의료기기 임상시험 중 인종적 차이의 고려가 필요한 품목의 예

- 레이저진료기(A37000, 3등급) : 레이저수술기를 이용하여 피부암 치료를 위해 사용할 경우 인종마다 피부색에 따라 레이저가 피부에 흡수되는 비율이 다르기 때문에 인종적 차이에 따른 임상시험이 추가로 필요할 수 있음

**샘플 사례**

○ 자동전자혈압계

[ ] Measurements & Monitors

---

## ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

---

[ ]

**Performed by:** The performer of the test report is listed below:

Function, Title	Name	Signature	Date
Clinical Liaison	[ ]	[ ]	[ ]

**Document Approvers:** The document approvers are listed below:

Function, Title	Name	Signature	Date
NBP Program Manager	[ ]	[ ]	[ ]

# ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

## 1 Summary

The [ ] in combination with Mobile [ ] cuffs ([ ]), [ ], Mobile CL Reusable cuffs ([ ]), [ ] and the cradle [ ] was evaluated according ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008+A1:2003/(R)2008 using the auscultatory reference method.

485 valid paired measurements were obtained from 125 subjects including 19 pediatric subjects and compared to indirect cuff/stethoscope auscultation. Two trained observers determined systolic and diastolic blood pressure using the Korotkoff method. The 5<sup>th</sup> Korotkoff sound was used to determine diastolic pressure. The sequential single-arm method was used because the stepwise cuff deflation of the instrument didn't allow simultaneous instrument / observer measurements. Differences between the two observers were verified to meet the criteria of ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008+A1:2003/(R)2008. The measurement results of the device under test had to yield a mean difference versus the averaged observer measurements of no greater than  $\pm 5$  mmHg, with a maximum standard deviation of 8 mmHg.

### Summary data for data evaluation according to ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 +A1:2003/(R)2008:

The limb circumferences ranged from [ ] cm to 41 cm, with a distribution of 20.8% below 25 cm and 2.8% above 35 cm. The auscultatory systolic pressure ranged from 71.5 mmHg to 153.5 mmHg, with an average of 114,6 mmHg and with a distribution of 19,2% below 100 mmHg and 0.0% above 160 mmHg. The auscultatory diastolic pressure ranged from 40.5 mmHg to 102.0 mmHg, with an average of 72.0 mmHg and with a distribution of 17.6% below 60 mmHg and 0.8% above 100 mmHg. 16.0% of the subjects were measured supine, 54.4% were measure seated and 29.6% were measured standing. The mean errors and standard deviations in the table below demonstrate that the mean error and the standard deviation of all device measurements compared to the respective observer reference measurements are within the limits of the ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 +A1:2003/(R)2008:

	Method 1 (individual measurements)		Method 2 (subject averages)	
	Systolic [mmHg]	Diastolic [mmHg]	Systolic [mmHg]	Diastolic [mmHg]
Mean Difference	4.10 ( $\pm 5$ )	-1.63 ( $\pm 5$ )	4.11 ( $\pm 5$ )	-1.65 ( $\pm 5$ )
Standard Deviation	6.81 (<8)	6.87 (<8)	4.49 (<5.24)	5.03 (<6.74)
# of measurements	485	485	125	125

The values in ( ) are the limits according to ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008+A1:2003/(R)2008. For method 2 the maximum standard deviation depends on the actual mean difference.

The obtained clinical data together with the laboratory validation data demonstrate that the [ ] in combination with Mobile [ ] cuffs [ ], [ ] cuffs ([ ]), [ ] and the cradle [ ] meets the requirements (mean error of less than  $\pm 5$

# ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

## 2 Data Collection and Clinical Evaluation Plan

### 2.1 Non-Clinical Data Collection

Site	
Department	

### 2.2 Locations for Clinical Data Collection

Hospital	
Department	

### 2.3 Objectives

The objective of this clinical evaluation was to determine that the overall accuracy of the [redacted] [redacted] meets the requirements as expressed in the ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 +A1:2003/(R)2008 for adult and pediatric subjects. The auscultatory method is used as the reference method.

For systolic and diastolic pressures, treated separately, the mean difference of paired measurements of the device under test and the auscultatory method shall be  $\pm 5$  mmHg or less, with a standard deviation of 8 mmHg or less.

### 2.4 Legal and Ethical Considerations

This study conforms to the terms of the Declaration of Helsinki (latest revision), [redacted] ~~Device Directive, FDA, applicable IIR requirements, and each site's country, state, and local IRB~~ [redacted] The patient safety of equipment [redacted] [redacted]

Laboratory performance evaluation of the device under test has been conducted using an advanced pressure simulator as a source. The overall accuracy remains to be evaluated and compared under clinical conditions.

There were no additional risks for the volunteer or patient because:

- No invasive procedures, or drawing blood or tissue samples were carried out due to this study
- No additional, or different medical treatment to the subjects, of any kind, was required in conjunction with this study

# ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

## 3 Results

### Subjects

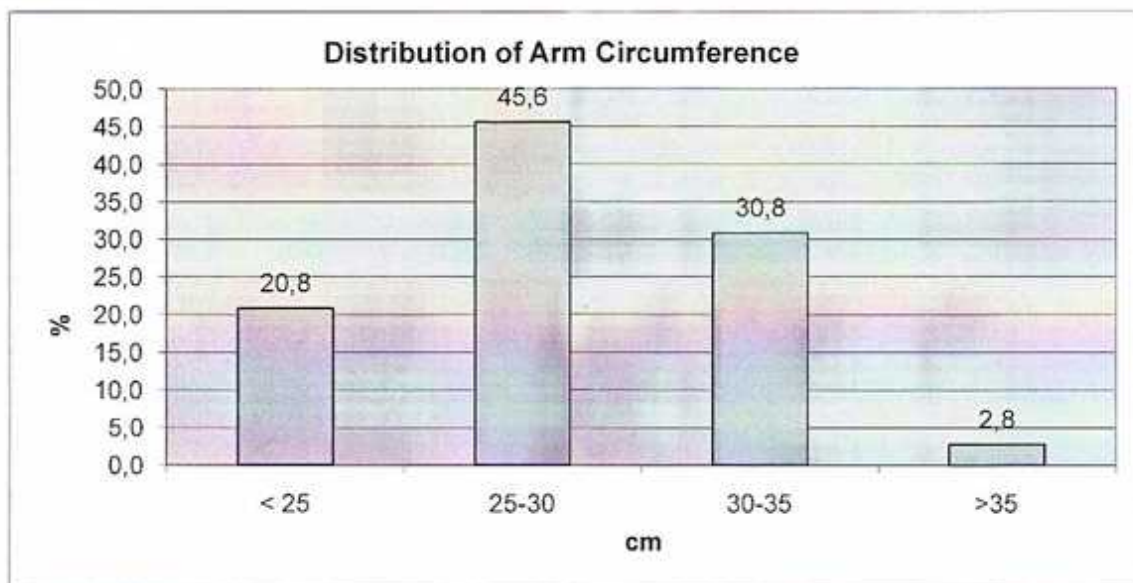
Overall 125 subjects including 19 pediatric subjects entered the clinical study. All collected data were evaluated.

Number of subjects:	125
Number of measurements:	485

*Table 1 - Number of subjects and paired measurements*

### Range and distribution of limb circumferences

Figure 1 summarizes the distribution of limb circumferences as seen in this clinical evaluation. The limb circumferences range from  cm to 41 cm, with a distribution of 20.8% below 25 cm and 2.8% above 35 cm.



*Figure 1 - Distribution of limb circumference*

### Range and distribution of systolic blood pressure

Figures 2 summarizes the distribution of systolic blood pressures as seen in this clinical evaluation. The auscultatory systolic pressure ranges from 71.5 mmHg to 153.5 mmHg, with an average of 114,6 mmHg and with a distribution of 19,2% below 100 mmHg and 0.0% above 160 mmHg.

(일부내용 중간생략)

# ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

## Bland-Altman graphical plots of systolic differences against the systolic reference values

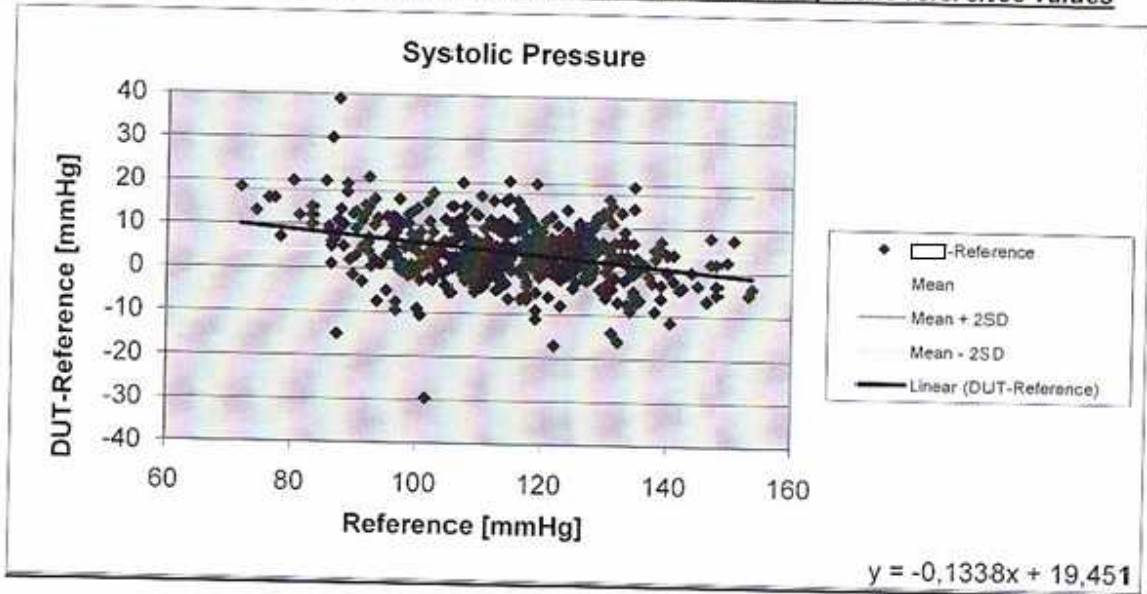


Figure 4 -  graphical display of systolic differences against systolic values determined with the Korotkoff method

## Bland-Altman graphical plots of diastolic differences against the diastolic reference values

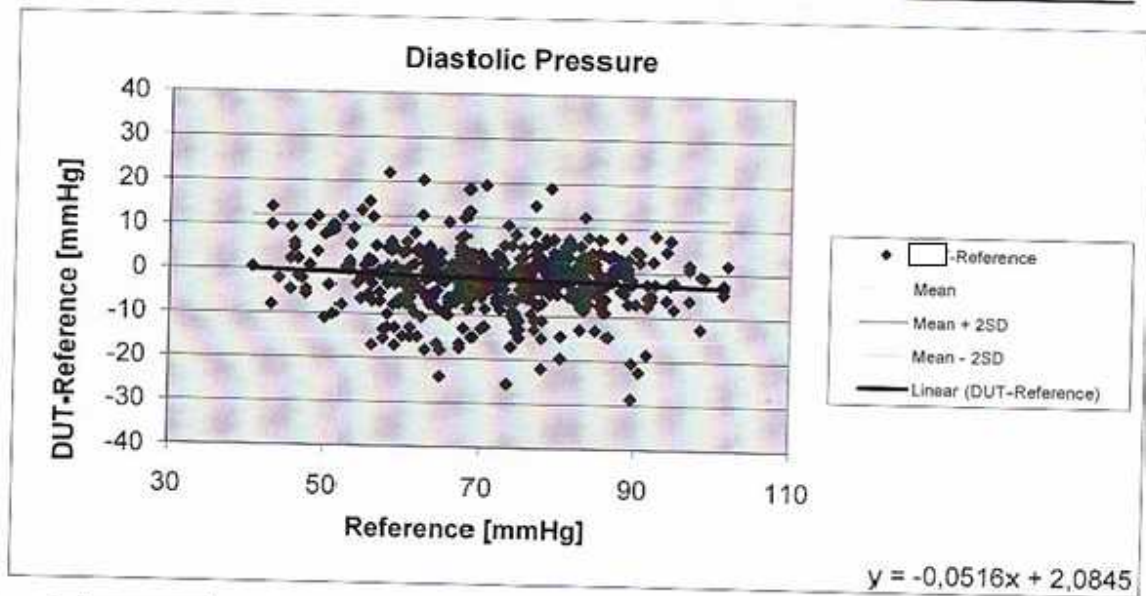


Figure 5 -  graphical display of diastolic differences against diastolic values determined with the Korotkoff method

(일부내용 중간생략)

# ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

---

## Percentages of readings with differences within 5, 10 and 15 mmHg

	Systolic	Diastolic
NBP readings within $\pm 5$ mmHg of reference	54.6%	64.1%
NBP readings within $\pm 10$ mmHg of reference	81.2%	87.0%
NBP readings within $\pm 15$ mmHg of reference	94.0%	95.3%

**Table 2** - Distribution of paired measurement differences in percentages

## Summary discussion:

The obtained clinical data together with the laboratory validation data demonstrate that the [redacted] [redacted] in combination with [redacted] cuffs [redacted], [redacted], [redacted] cuffs [redacted], [redacted] and the cradle [redacted] meets the specified accuracy (mean error of less than  $\pm 5$  mmHg and a standard deviation of less than 8 mmHg) over the specified blood pressure and pulse rate range.

## 4 Adverse Events

As expected no adverse events caused by the study itself have been reported.

- 환자감시장치 중 전자식 혈압계  
- 임상시험결과 보고서

# 임상시험결과보고서

환자감시장치  의 비침습적 전자식 혈압계  
의 정확성 평가를 위한 임상시험

형 명	<input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
작성자	<input style="width: 80px; height: 25px;" type="text"/> 표 인 : <input style="width: 80px; height: 25px;" type="text"/> <input style="width: 50px; height: 40px;" type="text"/>
작성일	20 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> 년 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> 월 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> 일

※ 본 문서는 의료기기 임상시험관리기준 제 39 조에 명시된 항목에 의거 작성되었습니다.

# 목 차

일반사항-----	3
1. 임상시험의 목적-----	3
2. 임상시험 실시기관명 및 주소-----	3
3. 임상시험 관리자, 책임자, 담당자의 성명 및 직위-----	3
4. 임상시험 의뢰자명 및 주소-----	3
5. 임상시험대상 의료기기의 제품명, 제조번호, 형상, 성능, 규격 등-----	4
6. 대상질환 및 적응증-----	5
7. 임상시험기간-----	5
8. 임상시험방법-----	6
8.1. 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수-----	6
8.2. 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유-----	6
8.3. 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유-----	7
8.4. 병용요법의 유무-----	8
8.5. 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법-----	8
8.6. 성능의 평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)-----	9
8.7. 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법-----	9
9. 임상시험의 성적-----	10
9.1. 임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유-----	10
9.2. 피험자별 부작용-----	11
10. 증례기록 요약-----	11
임상시험 예수-----	12
유효율 평가-----	13
1. 결과항목-----	13
1.1. [ ]의 범위와 분포-----	13
1.2. [ ]의 범위와 분포-----	13
1.3. [ ]의 범위와 분포, [ ] 및 [ ]에 대한 설명-----	13
1.4. [ ] 평가-----	14
1.5. 평가기기와 대조기기 사이의 [ ] 평균과 차이의 표준편차-----	14
1.6. [ ]에 대한 [ ]차이의 그래픽-----	15

# 일 반 사 항

## 1. 임상시험의 목적

정상 혈압 일반인 및 고혈압 환자 중 자원자를 대상으로 환자감시장치 의 비침습적 전자식 혈압계를 통해 혈압을 측정하고 이를 청진방식 수은 혈압계를 통해 측정한 혈압과 비교 평가하여 시험 기구의 정확성을 평가한다.

## 2. 임상시험 실시기관명 및 주소

기관명	주소
<input type="text"/> 병원	<input type="text"/>

## 3. 임상시험 관리자, 책임자, 담당자의 성명 및 직위

### 3.1. 시험책임자

성명	소속	직위
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

### 3.2. 시험담당자

성명	소속	직위
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

### 3.3. 의료기기 관리자

성명	소속	직위
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

## 4. 임상시험 의뢰자명 및 주소

회사명	대표이사	주소
-----	------	----

## 중간생략

# 유효율 평가

## 1. 결과 항목

### 1.1 팔 굽기의 범위와 분포

범위:

평균 및 표준편차:

팔 굽기 인 피험자 구성: 명 중 명 ()

- 팔 둘레 범위(cm)의 상위 절반(cm) 이상의 범위 굽기에 대항하는 사람이 전체 대상자의 %로 % 범위 구성에 해당함.

### 1.2 수축기와 이완기혈압의 범위와 분포

#### 1) 시험 기기의 수축기와 이완기혈압 범위, 평균, 표준편차

수축기혈압: mmHg ()

이완기혈압: mmHg ()

#### 2) 대조 기기의 수축기와 이완기혈압 측정치 평균의 범위, 평균, 표준편차

수축기혈압: mmHg ()

이완기혈압: mmHg ()

#### 3) 혈압 범위 구성:

최소 수축기 mmHg 이하 피험자: 명 중 명 ()

최대 수축기 mmHg 이상 피험자: 명 중 명 ()

최소 이완기 mmHg 이하 피험자: 명 중 명 ()

최대 이완기 mmHg 이상 피험자: 명 중 명 ()

- 피험자의 혈압 범위 구성은 각각의  이상을 만족함.

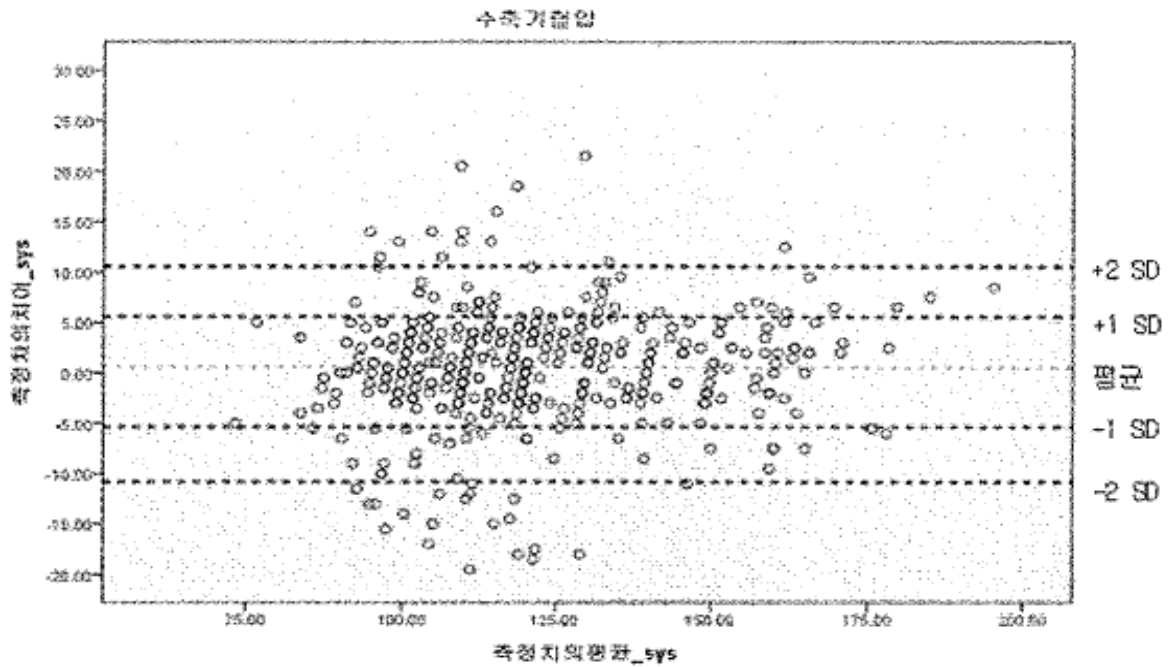
### 1.3 맥박의 범위와 분포, 심장의 및 에 대한 설명

맥박 범위:

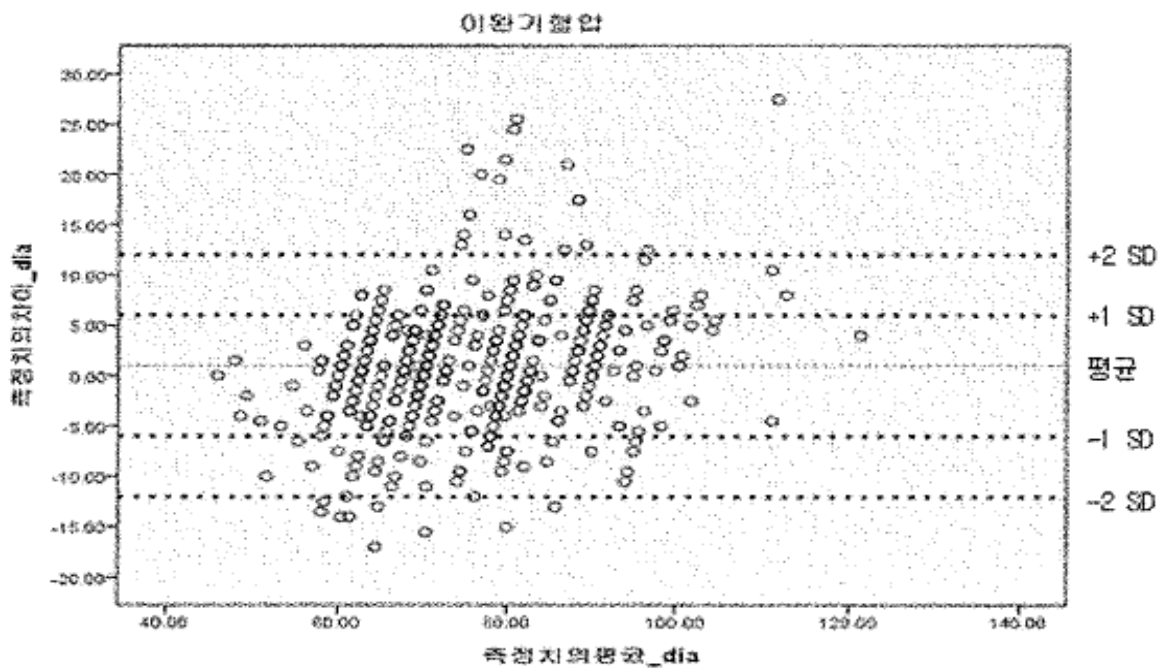
맥박 평균 및 표준편차:

중간생략

1.6. 수축기 및 이완기 측정값에 대한 평균과 차이의 그래픽



$y = \boxed{\phantom{000}} x / m = \boxed{\phantom{000}} \text{SD} = \boxed{\phantom{000}}$



$y = \boxed{\phantom{000}} x / m = \boxed{\phantom{000}} \text{SD} = \boxed{\phantom{000}}$

이하생략

○ 인공혈관  
- SCI 전문저널 예시

Artificial Organs  
20(12):1278-1281, Blackwell Science, Inc., Boston  
© 1996 International Society for Artificial Organs

## Clinical Use of Omniflow Vascular Graft as Arteriovenous Bridging Graft for Hemodialysis

Shoei-Shen Wang and Shu-Hsun Chu

Department of Surgery, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

**Abstract:** From April 1992 to November 1995, 109 bridging arteriovenous fistulas were performed in 89 patients for hemodialysis at National Taiwan University Hospital. These included 61 Omniflow vascular grafts (OVG) in 47 patients and 48 GoreTex polytetrafluoroethylene (PTFE) grafts in 42 patients. There were 36 male and 53 female patients, whose ages ranged from 24 to 84 years with a mean of  $59 \pm 2$  years. The operation was performed under lidocaine local anesthesia with antibiotic prophylaxis. The anatomic configurations included 50 (45.9%) forearm loop grafts, 19 (17.4%) forearm straight grafts, and 40 (36.7%) thigh loop grafts. Hemodialysis via the bridging graft was started 2 weeks after the operation. The patients received hemodialysis 3 times a week or more when indicated. No patients suffered from limb loss. Pseudoan-

eurysm and graft infection requiring operation occurred 0.96% and 1.92% per patient year, respectively, in the OVG group, and pseudoaneurysm and graft infection both occurred 2.38% per patient in the PTFE group. In the OVG group, the thigh loop graft had better patency than the forearm straight graft. The forearm loop graft had a better patency rate than the forearm straight graft. In the OVG group, the 1 to 4 year patency rate was  $77 \pm 6\%$ ,  $58 \pm 8\%$ ,  $48 \pm 9\%$ , and  $34 \pm 13\%$ , respectively, whereas in the PTFE group, the 1 to 4 year patency rate was  $69 \pm 7\%$ ,  $50 \pm 9\%$ ,  $43 \pm 10\%$ , and  $26 \pm 15\%$ , respectively. Therefore, the Omniflow is a good alternative bridging graft for hemodialysis. **Key Words:** Blood vessel prosthesis—Vascular patency—Omniflow—Arteriovenous fistula—GoreTex—Polytetrafluoroethylene.

In chronic renal failure patients, the autogenous Brescia-Cimino fistula is usually the most popular and satisfactory vascular access for hemodialysis (1,2). When autogenous arteriovenous fistula (AVF) is no longer feasible, the use of a prosthetic conduit to form a bridging AVF is the best alternative. The expanded polytetrafluoroethylene graft was the most commonly used vascular prosthesis (3-5), yet it had a high rate of thrombosis, infection, or puncture complications (6,7). Because the patency rate of biosynthetic grafts was reported to be higher than the patency rate of expanded polytetrafluoroethylene graft (8,9), we introduced the biosynthetic graft as a bridging graft for hemodialysis.

The Omniflow II vascular graft (OVG) is a biosynthetic vascular prosthesis composed of glutaraldehyde-tanned ovine collagen which is grown around a polyester mesh template. The polyester

mesh is an integral part of the graft wall and is encapsulated by Type 3 collagen whereas the outer layers are formed by longitudinally oriented Type 1 collagen (10-12). The collagen may provide the biocompatibility and hemocompatibility whereas the polyester mesh may enhance the durability. Therefore, we started to use the OVG as an arteriovenous bridging graft for hemodialysis in 1992. In this article, we report our 3 year experiences with this biosynthetic composite vascular graft.

### MATERIALS AND METHODS

From April 1992 to November 1995, at National Taiwan University Hospital, 591 operations in 482 patients were performed to create hemodialysis vascular access, including 109 (18.4%) bridging AVF and 482 (81.6%) autogenous AVF. This included all patients with new-onset renal failure and many other patients with complicated access histories who were referred for final care after many operations had been tried elsewhere and had failed. When our operations failed, many patients shifted from hemodialysis to continuous ambulatory peri-

Received August 1996.  
Address correspondence and reprint requests to Dr. Shoei-Shen Wang, National Taiwan University Hospital, No. 7 Chung-Shan South Road, Taipei, Taiwan.

○ 색전방어용기구  
- SCI 전문저널 예시

■ Articles

## ➤ Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial

David R Holmes, Vivek Y Reddy, Zoltan G Turi, Shephal K Doshi, Horst Sievert, Maurice Buchbinder, Christopher M Mullin, Peter Sick, for the PROTECT AF Investigators\*

Lancet 2009; 374: 534-42

See Editorial page 501

See Comment page 504

\*Members listed at end of paper

Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, MN, USA (Prof D R Holmes MD); Mount Sinai School of Medicine, New York, NY, USA (V Y Reddy MD); Cooper Hospital, Camden, NJ, USA (Z G Turi MD); Pacific Heart Institute/St Johns Hospital, Santa Monica, CA, USA (S K Doshi MD); CardioVascular Center Frankfurt, Sankt Katharinen, Frankfurt, Germany (Prof H Sievert MD); Foundation for Cardiovascular Medicine, La Jolla, CA, USA (M Buchbinder MD); Integra Group, Brooklyn Park, MN, USA (C M Mullin MS); and Krankenhaus der Barmherzigen Brüder, Regensburg, Germany (P Sick MD)

### Summary

**Background** In patients with non-valvular atrial fibrillation, embolic stroke is thought to be associated with left atrial appendage (LAA) thrombi. We assessed the efficacy and safety of percutaneous closure of the LAA for prevention of stroke compared with warfarin treatment in patients with atrial fibrillation.

**Methods** Adult patients with non-valvular atrial fibrillation were eligible for inclusion in this multicentre, randomised non-inferiority trial if they had at least one of the following: previous stroke or transient ischaemic attack, congestive heart failure, diabetes, hypertension, or were 75 years or older. 707 eligible patients were randomly assigned in a 2:1 ratio by computer-generated randomisation sequence to percutaneous closure of the LAA and subsequent discontinuation of warfarin (intervention; n=463) or to warfarin treatment with a target international normalised ratio between 2.0 and 3.0 (control; n=244). Efficacy was assessed by a primary composite endpoint of stroke, cardiovascular death, and systemic embolism. We selected a one-sided probability criterion of non-inferiority for the intervention of at least 97.5%, by use of a two-fold non-inferiority margin. Serious adverse events that constituted the primary endpoint for safety included major bleeding, pericardial effusion, and device embolisation. Analysis was by intention to treat. This study is registered with Clinicaltrials.gov, number NCT00129545.

**Findings** At 1065 patient-years of follow-up, the primary efficacy event rate was 3.0 per 100 patient-years (95% credible interval [CrI] 1.9-4.5) in the intervention group and 4.9 per 100 patient-years (2.8-7.1) in the control group (rate ratio [RR] 0.62, 95% CrI 0.35-1.25). The probability of non-inferiority of the intervention was more than 99.9%. Primary safety events were more frequent in the intervention group than in the control group (7.4 per 100 patient-years, 95% CrI 5.5-9.7, vs 4.4 per 100 patient-years, 95% CrI 2.5-6.7; RR 1.69, 1.01-3.19).

- 인공수정체  
- SCI 전문저널 예시



# Intracorneal inlay to correct presbyopia: Long-term results

Ömer F. Yılmaz, MD, Neşe Alagöz, MD, Gökhan Pekel, MD, Engin Azman, MD,  
Ebru F. Aksoy, MD, Hanefi Çakır, MD, Ercüment Bozkurt, MD, Ahmet Demirok, MD

**PURPOSE:** To evaluate the long-term visual results of Acufocus ACI-7000 (now Kamra) intracorneal inlay implantation in presbyopic phakic patients.

**SETTING:** Beyoğlu Eye Training and Research Hospital, Istanbul, Turkey.

**DESIGN:** Clinical trial.

**METHODS:** This study comprised patients with emmetropic or post-laser in situ keratomileusis (LASIK) presbyopia. Patients had an uncorrected near visual acuity (UNVA) of 20/40 or worse, correctable to 20/25 or better at distance. The inlay was implanted on the stromal bed after the LASIK flap was relifted or a flap created. The inlay was centered on the presurgical position of the first Purkinje reflex. The main outcome measures were distance and near vision and the complication rate.

**RESULTS:** The study enrolled 39 patients aged 45 to 60 years. At the 4-year follow-up, all patients (N = 22) had 2 or more lines of improvement in UNVA with no significant loss in distance vision. The mean final UNVA was 20/20 (Jaeger [J1]); 96% of patients could read J3 or better. The uncorrected distance acuity was 20/40 or better in all eyes. Five patients had cataract progression, and 2 had a change in refractive status. No eye with an intracorneal inlay had intraoperative complications during cataract extraction. Four inlays were explanted during the study. There were no severe corneal complications that affected final vision.

**CONCLUSION:** Intracorneal inlay implantation was an effective, safe, and reversible procedure for the long-term surgical treatment of presbyopia.

**Financial Disclosure:** No author has a financial or proprietary interest in any material or method mentioned. Additional disclosure is found in the footnotes.

*J Cataract Refract Surg* 2011; ■:■-■ © 2011 ASCRS and ESCRS

May 11, 2011 Epub

NI  
This ma  
protected b  
(TITLE I

## 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제11호>

- 제조업체에서 작성하여 제시하는 자료

### 가이드라인


- 외국의 사용현황에 관한 자료는 아래 내용을 포함하여 제조사에서 작성
  - 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황
  - 사용시 보고된 부작용
  - 제조 허가경위 등과 관련된 자료
  - 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유
- ※ 국내 제조업체에서 개발한 제품에 대한 외국사용현황 자료는 수출용의료기기를 내수용으로 허가하고자 할 경우, 당해 제품에 대한 일부 자료를 제출할 수 있으며, 본질적 동등 비교 제품과 관련된 자료로 제출할 수 있음

### 예시

- 외국허가 현황
  - 미국 (510K (K000000), 1999.10.5) 에 대한 근거자료
  - 멕시코, 중국, 인허가 진행 중 등 제조원 근거자료
- 사용시 보고된 부작용 : 다년간 사용시 보고된 부작용 사례(제조국 정부의 관리체계, 자사의 조사 등)
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료 : 당해 제품에 대하여 다국가 허가진행 등
- 제조국에서 사용되지 않는 사유 : 제조사의 사정으로 제조국이 아닌 다른 국가에서 허가가 먼저 진행되는 사유 등

**샘플 사례 1**

○ 허가 현황



**DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES** Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Ave.  
Silver Spring, MD 20993

**Certificate No. 4317-8-2010**

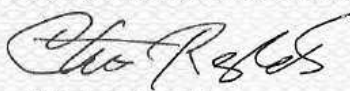
CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor Address</u>
See Attached List (1 page)	

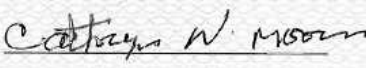
The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the products(s) listed above.

  
Chester T. Reynolds  
Acting Deputy Director,  
Division of Risk Management Operations  
Office of Compliance  
Center for Devices and Radiological Health

**This certificate expires 24 months from the date notarized.**

COUNTY OF MONTGOMERY  
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 21 day of sept month 2010 year. '   


Regulatory Status

The  has been approved for commercial distribution in the following countries or regulatory jurisdictions:

<b>Country or Regulatory Jurisdiction</b>	<b>Commercial Approval</b>
European Union (CE Mark)	November 2005
Bahamas	<input type="checkbox"/> 2006
Israel	October 2006
South Africa	March 2007
Saudi Arabia	October 2007
Bulgaria	February 2008 <sup>1</sup>
United States	April 2008 <input type="checkbox"/> January 2010 <input type="checkbox"/>
Canada	May 2009 <input type="checkbox"/> October 2010 <input type="checkbox"/>
Thailand	July 2009
Taiwan	May 2010
Australia	<input type="checkbox"/>
Turkey	March 2011
Russia	March 2011

## 샘플사례2

- 허가현황
  - 국외 허가현황 목록



### Section 8: Regulatory Information

#### 1.0 US Regulatory Approvals

[Redacted] was approved by FDA under premarket approval (PMA) application P080032 on April 27, 2010. A copy of the approval order can be found under [Redacted]

#### 2.0 Canada Regulatory Approvals

[Redacted] was issued a Class III Medical Device Licence by Health Canada (Licence No. [Redacted]) by 26, 2010, with an update to include the Accessory Kit on September 19, 2011. A copy of the current device licence can be found under [Redacted]

#### 3.0 EU Regulatory Approvals

[Redacted] System is supported by Technical File TF001.

##### 3.1 Declaration of Conformity

Reference PDM # 90677941 for the Declaration of Conformity.

##### 3.2 EC-Certificate

Reference PDM # 90677944 for the Annex II.3 EC-Certificate.

#### 4.0 Quality System Certificate

Reference PDM # 90677944 for the EN ISO 13485:2003 certificate.

Reference PDM # 90677944 for the CMDCAS ISO 13485:2003 certificate.

#### 5.0 List of Standards to which the Product Complies

A list of standards to which the Alair System complies can be found in Attachment 1.

#### 6.0 CFG/CFS

Reference PDM # 90743333 for the Certificate to Foreign Government for the "severe asthma" indication.

Reference PDF # 90743331 for the Certificate of Free Sale for the "asthma" indication.

- 국외 허가현황(미국 FDA)



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Document Control Room W-066-0609  
Silver Spring, MD 20993-0002

Ms. [Redacted]  
Vice [Redacted]ory Affairs  
Asth [Redacted]  
888 [Redacted]oor  
Sun [Redacted]4089

APR 27 2010

Re:

[Redacted]

Dear Ms. Brown:

The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) of the Food and Drug Administration (FDA) has completed its review of your premarket approval application (PMA) for the [Redacted] treatment of se [Redacted] controlled with inhaled corticosteroids and long acting beta agonists. We are pleased to inform you that the PMA is approved. You may begin commercial distribution of the device in accordance with the conditions of approval described below.

The sale and distribution of this device are restricted to prescription use in accordance with 21 CFR 801.109 and under section 515(d)(1)(B)(ii) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). The device is further restricted under section 515(d)(1)(B)(ii) of the act insofar as the labeling must specify the specific training or experience practitioners need in order to use the device. FDA has determined that these restrictions on sale and distribution are necessary to provide reasonable assurance of the safety and effectiveness of the device. Your device is therefore a restricted device subject to the requirements in sections 502(q) and (r) of the act, in addition to the many other FDA requirements governing the manufacture, distribution, and marketing of devices.

Expiration dating for this device has been established and approved at one year.

Continued approval of this PMA is contingent upon the submission of periodic reports, required under 21 CFR 814.84, at intervals of one year from the date of approval of the original PMA. Two copies of this report, identified as "Annual Report" and bearing the applicable PMA reference number, should be submitted to the address below. The Annual Report should indicate the beginning and ending date of the period covered by the report and should include the information required by 21 CFR 814.84.

- 국외 허가현황(EU)

IFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 06 77336 001

Manufacturer:

EC-Representative:

S.A.

Product  
Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

Valid from:

2011-08-01

Valid until:

2014-04-30



Hans-Heiner Junker

Date, 2011-07-21

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

- 국외 허가현황(CANADA)



Santé Health  
Canada Canada

LN/NH: 83453

Therapeutic Products Directorate  
Medical Devices Bureau  
Direction des produits thérapeutiques  
Bureau des matériels médicaux

*Medical Device Licence*

*Homologation d'un instrument médical*

\* AMENDED \*

\* MODIFIÉE \*

**Licence Number:**

**First Issue Date:**

**Amended Date:**

**No d'homologation:**

**Première date de délivrance:**

**Date de modification:**

**Device Class/Classe de l'instrument: 3**

This Licence is issued in accordance with the  
Medical Devices Regulations, Section 36,  
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu  
de l'article 36 du Règlement sur les instruments  
médicaux pour l'instrument médical suivant:

**Licence Name/Nom de l'homologation:**

**Licence Type/Type d'homologation:**

System / Système

**Intended Purpose/Usage/Condition(s):**

LICENCE WITH CONDITIONS

**Reason for Amendment/Raison de la modification**

ADDITION OF A DEVICE

**Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse**

Don Boyer, A/Director, Medical Devices Bureau/Directeur intérimaire, Bureau des matériels médicaux

Application Number: 185924  
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 119868  
Identificateur du fabricant:

- 외국 사용현황에 관한 자료(판매현황)

지 역	Controller	Catheter
미국	118	<input type="text"/>
유럽 (중동 및 아프리카 포함)	<input type="text"/>	271
캐나다	3	22
아시아	<input type="text"/>	11

<별첨자료>

의료기기규격(60601 규격시리즈) 관련 KOLAS 기관현황 (2011년 8월 기준)

순번	인정 번호	기관명	공통규격 (전기안전)	보조규격	전자파규격	개별규격
1	KT005	한국기계전기전자 시험연구원	BSEN60601-1:1997 IEC60601-1Ed.2.0b IEC60601-1Amd.2 Ed.1.0enCor.1	K S C I E C 60601-1-1	EN60601-1-2:2001 KSCIEC60601-1-2	IEC60601-2-10Ed.1.0b IEC60601-2-10Amd.1Ed.1.0e nCor.1 KSCIEC60601-2-10 KSCIEC60601-2-22
2	KT009	한국산업기술시험 원(구로,안산)			EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2Ed.3.0b KSCIEC60601-1-2	
3	KT085	(주)원텍	IEC60601-1:1995(A 2) UL60601-1:2003 IEC60601-1-2:2007	EN60601-1- 1:2001 IEC60601-1- 1:2000	IEC60601-1-2:2007 EN60601-1-2:2001(A1:2 006) KN60601-1-2 KSCIEC60601-1-2:200 7 EN60601-1-2:2007	IEC60601-2-10:2001(A1) IEC60601-2-25:1999(A1) IEC60601-2-27:2005 IEC60601-2-32:1994 IEC60601-2-38:1999(A1) IEC60601-2-40:1998 IEC60601-2-46:1998 EN60601-2-10:2001(A1) EN60601-2-25:1999(A1) EN60601-2-27:2006 EN60601-2-32:1994 EN60601-2-38:2000(A1) EN60601-2-40:1998 EN60601-2-46:1998 EN60601-2-27:2006 EN60601-2-32:1994 EN60601-2-38:2000(A1) EN60601-2-40:1998 EN60601-2-46:1998
4	KT111	한국화학융합시험 연구원-용인			KSCIEC60601-1-2 IEC60601-1-2:2007	
5	KT118	(주)아이에스티			EN 60601-1-2:2007	
6	KT119	(주)씨티케이			EN 60601-1-2	
7	KT122	한국에스지에스(주) 기흥시험소			IEC60601-1-2Ed.3.0b EN60601-1-2:2007 KN60601-1-2:2008	
10	KT137	(주)이티엘			EN 60601-1-2:2001	
11	KT154	(주)한국EMC연구 소			EN 60601-1-2:2007	
12	KT160	(주)한국기술연구소 (시험)			EN 60601-1-2:2001	
13	KT191	(주)에스케이테크			EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2:2007	
14	KT231	(주)이엠씨 컴플라이언스			IEC60601-1-2Ed.2.0en EN60601-1-2:2007	

의료기기규격(60601 규격시리즈) 관련 KOLAS 기관현황 (2011년 8월 기준)

순번	인정 번호	기관명	공통규격 (전기안전)	보조규격	전자파규격	개별규격
8	KT123	한국에스지에스 (주) 군포시험소	CAN/CSA-C22.2No.6 0601.1:2008 UL60601-1:2003(R2006) EN60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 EN60601-1:2006 IEC60601-1:1998+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1:2005(ThirdEdition) IEC60601-1:2005(ThirdEdition) KSPIEC60601-1:2002 KSCIEC60601-1:2008	EN60601-1-1:2001 EN60601-1-3:1994 EN60601-1-8:2004+A1:2006 IEC60601-1-1:2000 IEC60601-1-8:2003A1:2006 (Firstedition) KSCIEC60601-1-1:2002 KSCIEC60601-1-3:2002 KSCIEC60601-1-8:2005	EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2:2007	EN60601-2-10:2000+Am1:2001 EN60601-2-10:2000+Am1:2001 EN60601-2-2:2001 EN60601-2-2:2007 EN60601-2-22:1996 EN60601-2-27:2006 EN60601-2-28:1998 EN60601-2-32:1994 EN60601-2-35:1996 EN60601-2-38:1996+A1:2000 EN60601-2-42:2003 EN60601-2-44:2001+A1:2003 EN60601-2-49:2001 EN60601-2-7:1998 EN60601-2-9:1996 IEC60601-2-10:1987(FirstEd)+Am1:2001 IEC60601-2-2:1998(Thirdedition) IEC60601-2-2:2003(Fourthedition) IEC60601-2-22:1996(Secondedition) IEC60601-2-2-28:1998(Firstedition) IEC60601-2-27:2003(Secondedition) IEC60601-2-32:1994(Firstedition) IEC60601-2-35:1996(Firstedition) IEC60601-2-38:1996(Firstedition)+A1:1999 IEC60601-2-42:2002(Secondedition) IEC60601-2-44:2001+A1:2002(Ediior21) IEC60601-2-49:2001(Firstedition) IEC60601-2-7:1998(Secondedition) IEC60601-2-9:1996(Secondedition) KSCIEC60601-2-10:2002 KSCIEC60601-2-22:2002 KSCIEC60601-2-27:2005 KSCIEC60601-2-28:2002 KSCIEC60601-2-32:2002 KSCIEC60601-2-35:2002 KSCIEC60601-2-38:2002 KSCIEC60601-2-42:2003 KSCIEC60601-2-44:2005 KSCIEC60601-2-49:2005 KSCIEC60601-2-7:2002 KSCIEC60601-2-9:2002 KSPIEC60601-2-2:2002

의료기기규격(60601 규격시리즈) 관련 KOLAS 기관현황 (2011년 8월 기준)

순번	인정 번호	기관명	공통규격 (전기안전)	보조규격	전자파규격	개별규격
9	KT134	한국전기안전공사 안전인증센터	KSPIEC60601-1 IEC60601-1Ed.2.0b IEC60601-1-1Ed.2.0b IEC60601-2-2Ed.4.0b IEC60601-2-10Ed.1.0b IEC60601-2-25Ed.1.0b IEC60601-2-27Ed.1.0b IEC60601-2-30Ed.2.0en IEC60601-2-32Ed.1.0b IEC60601-2-40Ed.1.0b IEC60601-2-46Ed.1.0en EN60601-1:1996 IEC60601-2-22Ed.3.0b IEC60601-2-36Ed.1.0b KSCIEC60601-1-1	KSCIEC60601-2-2 KSCIEC60601-2-10 KSCIEC60601-2-22 KSCIEC60602-2-27 KSCIEC60601-2-30 KSCIEC60601-2-32 KSCIEC60601-2-36 KSCIEC60601-2-40 KSCIEC60601-2-46	KSCIEC60601-2-2 KSCIEC60601-2-10 KSCIEC60601-2-22 KSCIEC60602-2-27 KSCIEC60601-2-30 KSCIEC60601-2-32 KSCIEC60601-2-36 KSCIEC60601-2-40 KSCIEC60601-2-46	
15	KT263	(주)유씨에스	IEC60601-1:1988 EN60601-1:1990+A1:1993+A2: 1995 IEC60601-1:2005 EN60601-1:2006	IEC60601-1-1:2000 EN60601-1-1:2001	EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2:2007 KN60601-1-2:2008 KSCIEC60601-1-2:2007	EN60601-2-10:2000+A1:2001 EN60601-2-18:1996+A1:2000 EN60601-2-19:1996+A1:1996 EN60601-2-25:1995+A1:1999 EN60601-2-27:2006 EN60601-2-32:1994 EN60601-2-49:2001 IEC60601-2-10:1987+A1:2001 IEC60601-2-18:1996+A1:2000 IEC60601-2-19:1990+A1:1996 IEC60601-2-25:1993+A1:1999 IEC60601-2-27:2005 IEC60601-2-32:1994 IEC60601-2-49:2001
16	KT284	인터텍이티엘셈 코(주)	I E C 60601-1:1988+A1:1991+A2:19 95			
17	KT391	재단법인충북테 크노파크 IT융합센터			EN60601-1-2:2001 IEC60601-1-2Ed.3.0b	
18	KT393	(주)디지털이엠씨	EN60601-1-2:2001+A1 IEC60601-1-2:2001+A1		EN60601-1-2:2001+A1 IEC60601-1-2:2001+A1	
19	KT397	구미1대학 산학협력단 전자파센터	EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2Ed.2.1b		EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2Ed.2.1b	

총: 19개 기관

<붙임> 인정받을 수 없는 시험성적서 사례

- 아래 자료는 KOLAS 시험기관에서 발급한 시험성적서이지만 시험방법이 KOLAS 기관으로부터 인정받지 않은 분야이므로 인정할수 없음



제191호 (1/40)

## 국제공인시험기관인정서

기 관 명 :

대 표 자 :

법인등록번호 :

사업자등록번호 :

법 인 주 소 :

사업장소재지 :

유효기간 : 2012년 2월 9일 ~ 2016년 2월 8일

인정분야 및 범위 : 별첨 참조

상기 시험기관을 KS Q ISO/IEC 17025:2006 인정요건 및 국가표준기본법 제23조의 규정에 의거하여 국제공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명(2009.1.8)에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

2012년 2월 9일

한국인정기구



# 시험성적서

성적서 번호: SKTEET-

TEL:   
FAX:

페이지 (1)/(총41)

1. 의뢰기관  
 · 의뢰기관명:   
 · 주 소:   
 · 의뢰일자: 2012. 07. 04.
2. 시험성적서의 용도      수입품목허가 신청
3. 시험시료  
 · 기기명칭:   
 · 모 델 명:   
 · 제조번호: N/A
4. 시험기간                2012. 07. 06. - 2012. 07. 09.
5. 시험방법                식품의약품안전청 고시 제2009-54호  
 1종 A급
6. 시험환경                시험결과 참조
7. 시험결과                적합
8. 측정불확도(U)        시험결과 참조 (신뢰수준 약 95%에서 k=2)

**KOLAS 기관으로부터  
인정받은 분야에  
해당 하지 않음**

위 성적서는 고객이 제공한 시료에 대한 시험 결과이며, 용도이외의 사용은 금합니다.

확인	시험자	승인자	
	성 명: <input type="text"/>	직 위: <input type="text"/>	
		성 명: <input type="text"/>	<input type="text"/>

2012. 07. 18.

대표이사 (인)

