일련번호 : B1-2012-5-130

의료기기의 품목류별 허가·신고·심사 가이드라인

2012.12

KFDA
의료기기안전국
의료기기심사부

머 리 말

식약청 의료기기안전국에서는 의료기기를 제조(수입)하려는 자가 예외 없이 개개 품목별로 허가 또는 신고를 하도록 하는 문제점을 개선하여, 잠재적 위해성이 낮아 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기의 경우 개개 품목별이 아닌 품목류별 허가(신고)를 하도록 허가 제도를 개선한 바 있습니다.

하지만 민원인들이 의료기기 품목류별 허가(신고) 등에 대한 절차와 허가 신청서 작성에 대한 어려움을 겪어 왔습니다. 이에 의료기기의 품목류별 허가·신고·심사 가이드라인을 발간하게 되었습니다.

본 가이드라인의 주요 내용으로는 '의료기기 품목류 허가 신고 대상, 허가(신고)절차 등'이 있으며, 의료기기 품목류 허가 신청서 작성 예시를 통하여 민원인의 편의를 도모하고자 하였습니다. 따라서 본 가이드라인이 의료기기의 품목류 허가(신고) 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. 의료기기 품목류별 허가·신고 ····· 1

1. 의료기기 품목류별 허가·신고 대상 ····· 1

2. 의료기기 품목류별 허가 절차 ····· 2

3. 의료기기 품목류별 신고 절차 ····· 7

<별첨> 품목류 허가(신고)대상 의료기기 목록 ····· 8

II. 의료기기 품목류별 허가 신청 작성 예시 ····· 16

1. 혈액냉장고 ····· 16

2. 수동식일회용의료용천자기 ····· 34

I. 의료기기의 품목류별 허가 · 신고

1. 의료기기의 품목류별 허가 · 신고 대상

○ 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 **식품의약품안전청장(이하 '식약청장' 이라 한다)이 정하여 고시하는 의료기기**(의료기기법 제6조 및 제15조)

○ 품목류 허가·신고 대상 의료기기는 식약청 고시 **「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표 1에 규정**되어 있음(※ 붙임 1 참조)

- 품목류 허가 대상 의료기기 : 19개(혈액냉장고 등)
- 품목류 신고 대상 의료기기 : 60개(재사용가능수동식의료용칼 등)

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

제2조(정의)

9. **"품목류"란** 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)

① 품목류 제조·수입 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다.

제18조(의료기기의 허가·신고의 변경처리)

⑥ 품목류 허가·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경 사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제4항에 따라 제출하여야 한다.

2. 의료기기의 품목류별 허가 절차

◈ 근거법령 :「의료기기법」 제6조・제7조・제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항・제8조제2항・제18조제1항・제21조

◈ 처리기간

- 기술문서검토 : 25일 (기술문서 심사기관)
- 품목류 허가 : 10일

◈ 수수료

- 기술문서검토대상 : 기술문서 심사기관 별도 적용
- 품목류 허가 수수료 : 전자민원(42,000원), 방문·우편(47,000원)

◈ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 접수하거나 식약청 종합민원실에 직접 접수

○ 품목류 허가신청서를 관할 지방 식약청에 제출

○ 구비서류

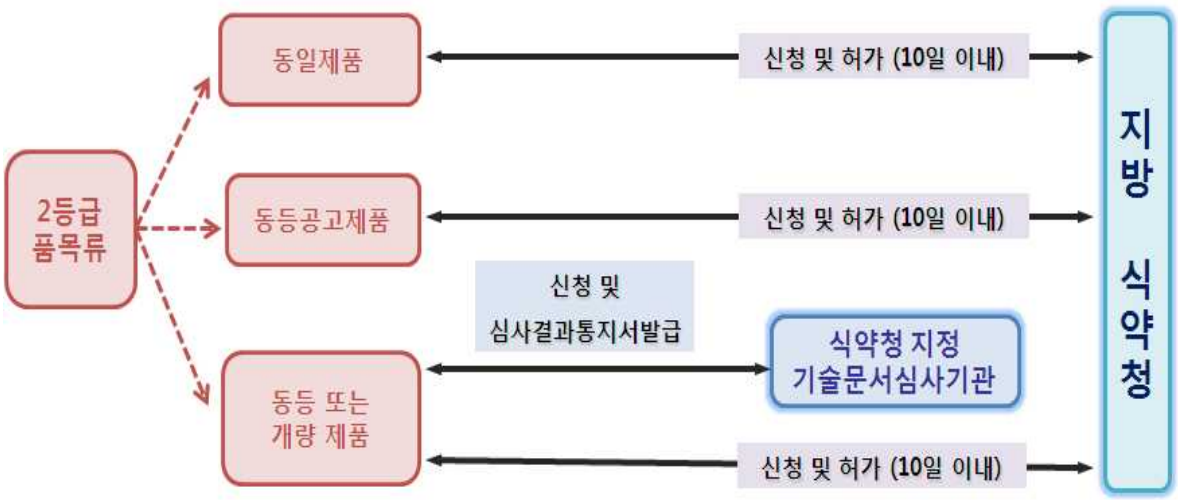
① 의료기기 제조(수입) 허가신청서 (시행규칙 별지 제3호 서식)

② 기술문서 등의 심사결과통지서

※ 발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것

③ 수탁자 조건 증명 서류 (전공정 위탁 대상인 경우에 한함)

○ 허가 처리 흐름도



<품목류 허가 신청시 관련 일반사항>

○ 품목류 허가 신청시에는 “의료기기 제조(수입) 허가신청서” 구분란 중 “품목류”에 표시하여야 한다.

○ 품목류별로 허가된 의료기기의 행정처분 시에는 허가받은 해당 품목류 전체가 행정처분 대상이 된다.

○ 품목류 대상 의료기기는 품목류 허가를 하여야 하며, 품목별로 허가할 수 없다.

- 품목류 대상 의료기기 중 이미 품목 허가된 의료기기는 종전의 규정에 따라 허가사항이 유지된다.

○ 품목류 허가대상 중 동등공고제품으로 공고한 제품

- 경성구강경, 경성부비강경, 경성상악동경, 수동식일회용의료용천자기, 약품냉장고, 혈액냉동고, 혈액냉장고, 수동식일회용의료용천자기

예시

○ 품목류 허가 대상인 “일회용수동식의료용칼” 품목허가 시 신청 제품 중 대표제품 하나 이상을 신청서로 작성하여 신청하여야 한다.

- 예를 들어 의료기기제조업체 “오송의료기기”회사에서 동일제품군에 속하는 일회용수동식의료용칼 모델 AAA, AAA′, AAA″ 를 생산하는 경우, 대표모델 중 하나인 AAA로 품목류 허가를 신청할 수 있다.

<품목류 허가 신청시 고려사항>

○ 이미 품목별 허가를 받은 제품(예: 혈액냉장고(A모델))에 새로운 제품(예:혈액냉장고(B모델))를 추가하기 위한 허가 변경은 할 수 없으며, 추가 제품은 새로운 제도인 품목류 의료기기로 신규 허가를 받아야 함

○ 품목류 대상 허가(신고)증에 모델명 추가(삭제)는 동일제품군 내에서 업체에서 자율적으로 관리하되 허가(신고)증에 추가(삭제)되는 모델명을 허가증 뒷면 "변경 및 처분사항 등"란에 기재하고 관할지방식약청장에게 변경된 날로부터 30일 이내에 [별지 제1호 서식]에 의거 변경사항을 작성하여 제출하여야 한다.

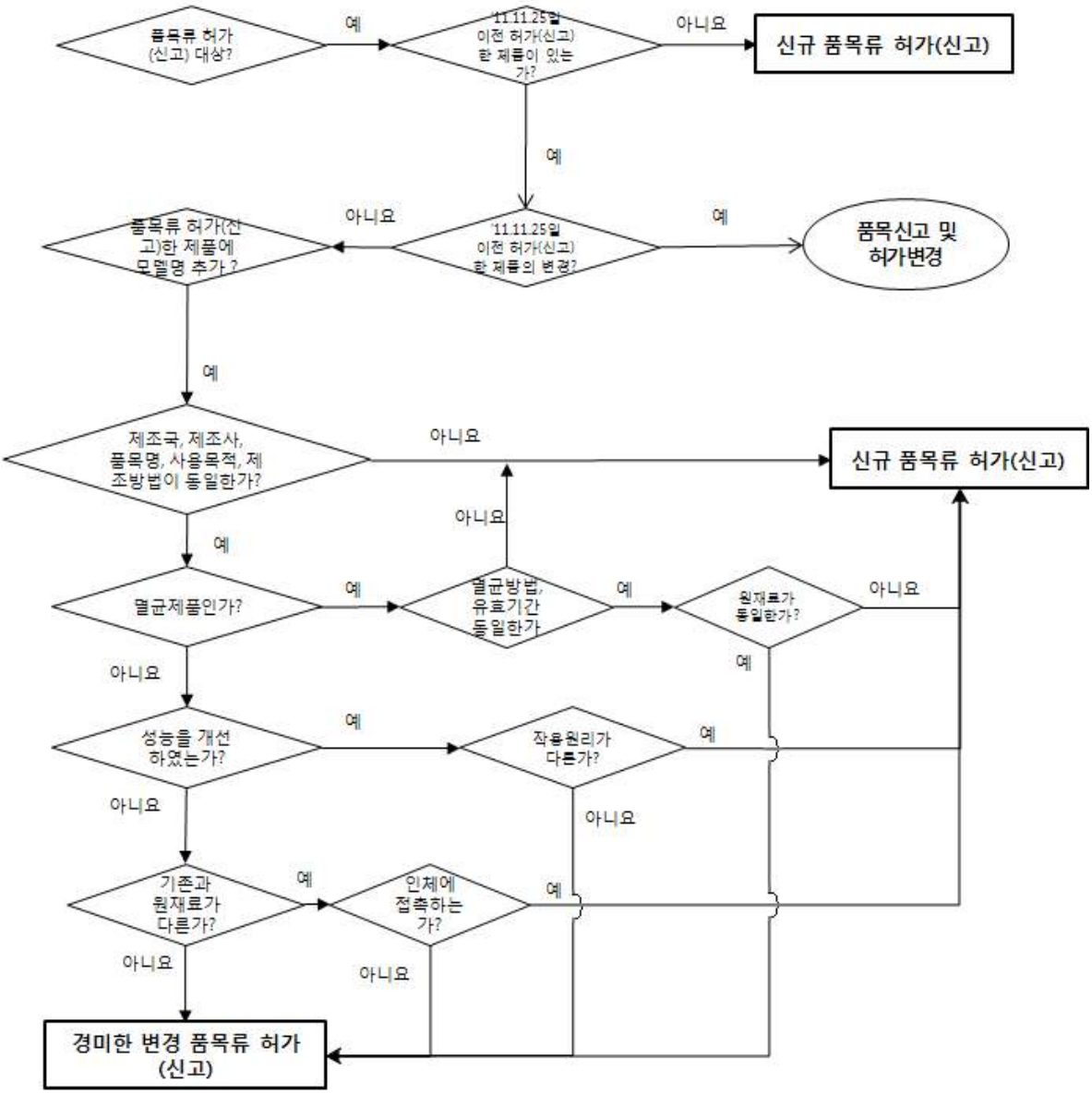
<※ 품목류 허가 대상 제품의 동일제품군 판단기준 참조>

<품목류 허가 대상 제품의 동일제품군 판단 기준>

○ 품목류 허가 대상 제품으로 모델명을 추가하고자 할 경우 당해 제품이 '동일제품군'에 해당되는 지 여부 판단에 도움을 주고자 마련하였으며, 판단 흐름도는 아래와 같음

(※아래 흐름도는 품목별 허가절차에 적용되지 않음)

품목류 허가(신고) 대상 제품의 동일제품군 여부 판단 흐름도



궁금해요~!

Q&A

Q> 2011년 11월 25일 이전에 "혈액냉장고"에 대한 제조품목 허가를 받았는데, 시리즈 제품인 혈액냉장고를 추가 제조하려고 합니다. 기존 품목 허가에 대한 변경허가를 받아야 하나요? 아니면 신규로 품목류 허가를 받아야 하나요?

A> 혈액냉장고는 2011년 11월 25일부터 품목류 허가 대상으로 지정된 2등급 의료기기이며, 시리즈 제품인 혈액냉장고를 추가 제조한 경우는 품목변경 허가가 아닌 신규로 품목류 허가를 받으셔야 합니다.

※ 의료기기법 부칙<2011.4.7> 제2조(의료기기의 품목류별 제조허가 등에 관한 적용례) 제6조제2항제1호 및 제15조제2항제1호의 개정규정은 이 법 시행 후 최초로 제조허가·수입허가를 받거나 제조신고·수입신고를 하는 것부터 적용한다.

Q> 품목류 허가를 받은 후 모델을 추가할 경우는 어떻게 해야 하나요?

A> 신규로 품목류 허가를 받은후 동일제품군에 해당하는 시리즈 제품을 제조하였다면 **새로운 제품의 모델명을 추가는 경미한 변경사항**에 해당합니다. 따라서 허가(신고)증에 추가하는 모델명을 허가증 뒷면 "변경 및 처분사항 등"란에 기재하고 **관할지방 식약청장**에게 변경된 날로부터 30일 이내에 [의료기기 제조(수입)허가(신고)의 경미한 변경사항 보고서]를 작성하여 제출하면 됩니다.

3. 의료기기 품목류별 신고 절차

◈ 근거법령 : 의료기기법 제6조/제7조 및 같은 법 시행규칙 제5조
◈ 처리기간 : KiFDA 전자민원시스템상에 등록이 완료된 시점
◈ 수수료 : 전자민원(35,000원), 방문·우편(39,000원)
◈ 접수방법 : 구비서류를 갖추어 식의약품종합정보서비스(K!FDA)를 통해 인터넷 신청

○ 품목류 신고 신청서를 「의료기기 전자민원시스템(KiFDA)」등록

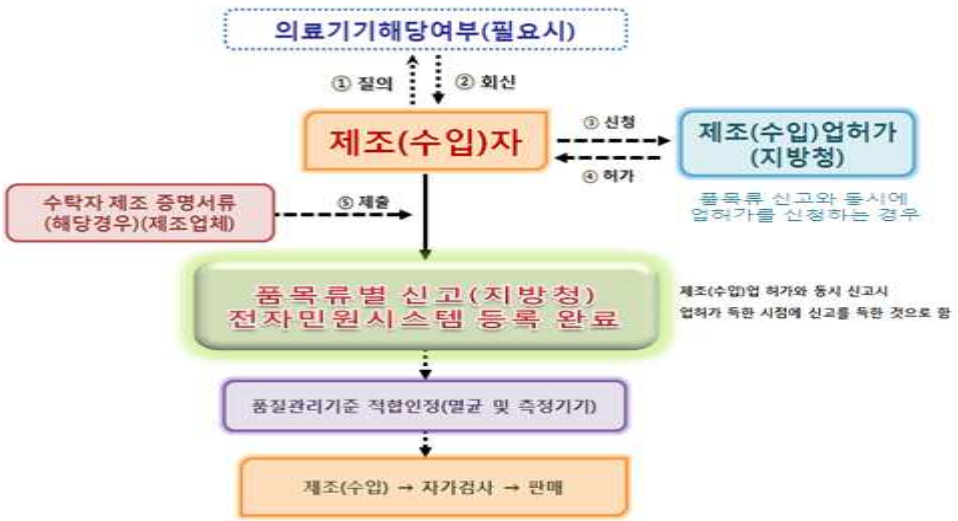
⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)

- 업 허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업 허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함

※ 의료기기 전자민원사이트(http://emed.kfda.go.kr) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방 (열람 및 확인 가능)

- 1등급 중 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 않은 의료기기는 **본청에 허가 신청**
- 신고 시 신고서의 "품목류" 란에 표기를 표기하고, 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 함

○ 신고 처리 흐름도



[별첨]

품목류 허가(신고) 대상 의료기기

1. 품목류 신고 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A41010.01	재사용가능 수동식의료용칼	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
2	A41010.03	재사용가능안과용칼	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
3	A41010.05	재사용가능수정체 주머니절개용칼	1	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
4	A41010.07	재사용가능 치과용칼	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
5	A42010.01	재사용가능수동식 의료용가위	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
6	A42010.03	재사용가능 안과용가위	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
7	A42010.05	재사용가능 치과용가위	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
8	A43010.01	재사용가능 수동식의료용큐렛	1	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
9	A43010.03	재사용가능 안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
10	A45010.01	재사용가능범용 수동식의료용핀셋	1	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.
11	A45010.04	치과교합지용핀셋	1	치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
12	A45010.05	치과치료용핀셋	1	치과에서 구강내에 사용되는 핀셋
13	A45020.01	재사용가능 의료용겸자	1	진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
14	A45020.08	교정용겸자	1	치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접착제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
15	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
16	A46010.01	수동식의료용톱	1	조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
17	A46020.01	수동식 의료용석고절단기	1	외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
18	A46030.01	치과용 석고모형절단기	1	치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구
19	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
20	A48010.01	수동식의료용기자	1	조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
21	A48010.02	크라운제거용기자	1	버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
22	A48010.04	치과용기자	1	치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
23	A48020.01	수동식골막박리기	1	골막을 박리하는 수동식 기기
24	A49010.01	수동식의료용망치	1	인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
25	A50010.01	수동식의료용줄	1	진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
26	A51010.01	수동식의료용레버	1	진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
27	A52010.01	수동식의료용올가미	1	올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
28	A55010.01	수동식재사용가능 의료용천자기	1	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
29	A55030.01	수동식재사용가능 의료용핸드피스	1	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능이다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
30	A61020.01	의료용혼합주걱	1	약액 등을 혼합하는 기구
31	A63010.01	혀누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기.
32	A63020.01	의료용누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.
33	A63030.01	의료용압박주걱	1	인체 조직을 눌러 주는 압박용 주걱.
34	A72020.01	치과용고무방습기	1	치과 시술시 구강내의 수술영역을 격리하기 위하여 펀치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
35	A72020.02	치과용 고무방습기 클램프	1	노출시킨 치아의 치경부에 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 클램프
36	A72020.03	치과용 고무방습기 프레임	1	시술영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임
37	A73030.01	교합지	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
38	A73030.02	교합검사용잉크	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
39	A73050.01	치과 인상채득용트레이	1	턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기
40	A73050.02	치과불소 도포용트레이	1	치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
41	B05010.01	부목	1	신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
42	B05010.02	손부목	1	손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
43	B05020.01	팽창성부목	1	팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
44	B05030.01	데니스브라운부목	1	내번첨족을 교정하기 위한 지지 기구.
45	B05040.03	성형부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
46	B05040.04	진공성형부목	1	상처입은 신체부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
47	B05040.05	패드식부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
48	B05050.01	엉덩이탈골고정부목	1	선천적으로 엉덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구
49	C26010.01	트레이용레진	1	메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다
50	C13130.01	치과모형복제용 고무질탄성인상재료	1	실리콘 등 합성고무를 주성분으로 하는 인상재료로서 복제모형 제작에 이용하는 것을 말한다.
51	C13140.01	치과모형복제용 한천인상재	1	한천을 주성분으로 하는 인상재로서 주로 복제모형 제작에 사용하는 것을 말한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
52	C14010.01	교합인기용왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 사용하는 치과재료. 왁스를 제외한 폴리이써, 실리콘 등의 재료를 포함한다.
53	C14020.01	기성형 치과주조용왁스	1	바닥, 바, 크라스프 등의 주조 납형을 제작하기 위해서 사용하는 왁스
54	C14030.01	기타치과용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해서 보조적으로 사용하는 다목적 기능의 왁스. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
55	C14040.01	치과기공용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해 보조적으로 사용하는 다목적 기능의 왁스. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
56	C14050.01	치과주조용왁스	1	로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스
57	C14060.01	치과용 베이스플레이트왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 본상에 장치된 치열궁의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.
58	C14070.01	쉘락베이스플레이트	1	교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 쉘락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.
59	C26050.01	치과용적합시험재	1	수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료
60	C20020.01	치과용 임플란트기공재료	1	치과용 임플란트의 기공과정에 사용되는 재료 및 구성품

2. 품목류 허가 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A34050.01	혈액냉장고	2	혈액을 냉장 보관하는 기구
2	A34050.02	약품냉장고	2	약품을 냉장 보관하는 기구
3	A34060.01	혈액냉동고	2	혈액을 냉동 보관하는 기구
4	A31090.02	경성구강경	2	구강내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
5	A31090.05	경성부비강경	2	부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
6	A31090.08	경성상악동경	2	상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
7	A88030.02	전동식이비인후과용 진료의자	2	이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
8	A89030.02	전동식안과용진료의자	2	안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
9	A41010.02	일회용수동식의료용칼	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
10	A41010.04	일회용안과용칼	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
11	A41010.06	일회용수정체주머니 절개용칼	2	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서일회용이다.
12	A41010.08	일회용치과용칼	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
13	A42010.02	일회용수동식 의료용가위	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
14	A42010.04	일회용안과용가위	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
15	A42010.06	일회용치과용가위	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
16	A43010.02	일회용수동식 의료용큐렛	2	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
17	A43010.04	일회용안과용큐렛	2	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
18	A45010.02	일회용범용 수동식의료용핀셋	2	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
19	A55010.02	수동식일회용 의료용천자기	2	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자

II. 의료기기 품목류별 허가 신청서 작성 예시

[예시1]

- 혈액냉동고

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식]

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

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

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

제품명(상품명,품목명,모델명)	Blood Storage, 혈액냉동고, Blood Storage-2011 등 동일제품군
분류번호(등급)	A34060.01(2)
모양 및 구조	별첨
원재료	별첨
제조방법	자사의 제조방법에 따른다.
사용목적	별첨
사용방법	별첨
사용 시 주의사항	별첨
포장단위	1BOX
저장방법 및 사용기한	별첨
시험규격	별첨
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	해당사항 없음
허가조건	해당사항 없음
비고	해당사항 없음

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

년 월 일

신청인 아무개(대표자명) (서명 또는 인)
담당자 성명 이순신(담당자명)
담당자 전화번호 000-000-0000

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
1. 제조허가신청의 경우 가. 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한함. 나. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류 2. 수입허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한하며, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 3. 조건부 제조허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한함. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 기술문서와 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것. 다만 제7조제1항 단서에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일부터 2년이 경과되지 아니한 것에 한하며, 수입하려는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	1. 402,000원 2. 195,000원 3. 42,000원	1. 447,000원 2. 217,000원 3. 47,000원

처리절차

신청서 작성 ▶ 접 수 ▶ 검 토 ▶ 결 재 ▶ 허가증 작성 ▶ 허가증 발급

신청인 식품의약품안전청 / 지방식품의약품안전청

모양 및 구조

가. 개요

2원 냉동원리를 사용하여 혈액을 -20℃ ~ -80℃ 이하로 동결하여 보관을 하는데 사용한다.

나. 모양

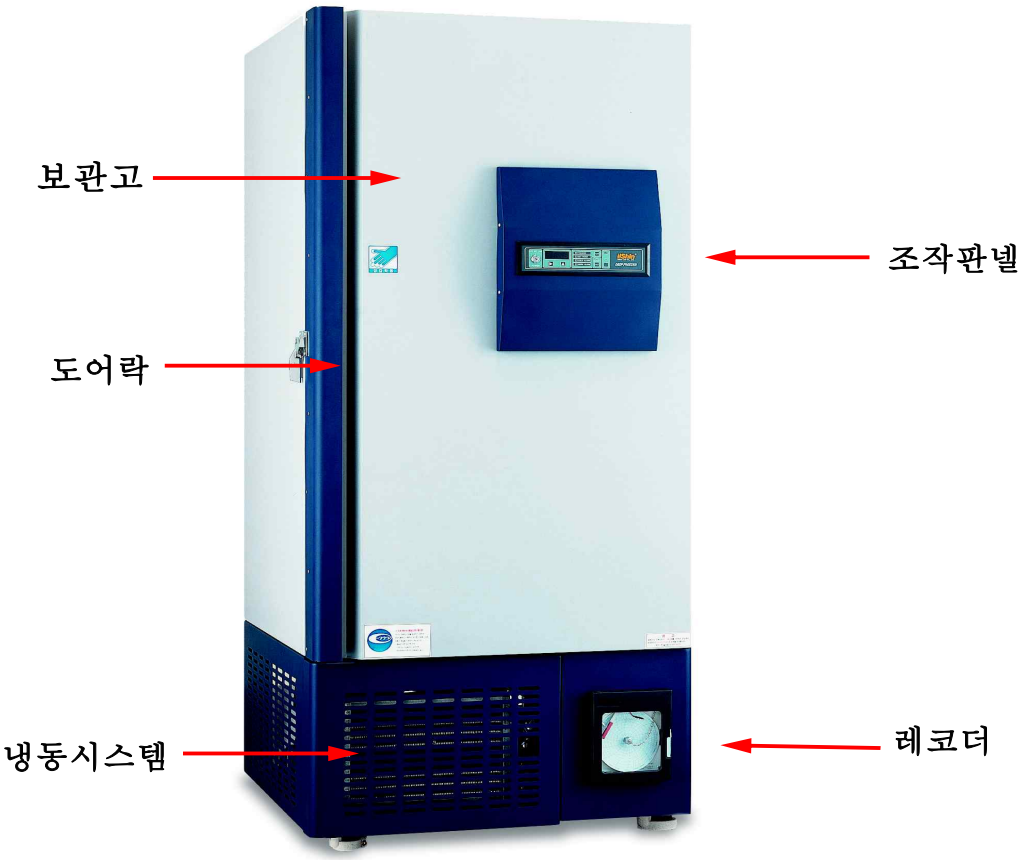
1) 사진

정 면	후 면

우측면	좌측면

2) 설명

(가) 냉동고



□ 조작판넬 : 냉동고내 온도의 표시, 설정, 상한온도 알람, 하한 온도 알람, 볼테이지부스터 기능을 조절하는 콘트롤 판이다.

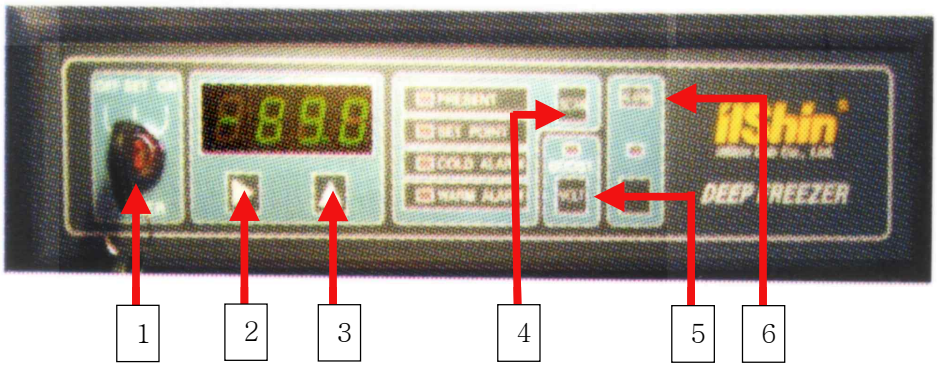
□ 보관고 : 혈액을 보관하는 곳으로 고압 발포 폴리우레탄 단열 처리 되었다.

□ 도어락 : 도어 잠금장치 이다.

□ 냉동시스템 : 1원 냉동 방식의 냉동사이클로 조합되어 있다.

□ 레코다 : 온도 기록 장치

(가) 조작판의 명칭과 기능



순번	명 칭	기 능
1	KEY SWITCH	- OFF상태에서는 모든 작동이 정지합니다. - SET상태에서는 모든 기능이 작동되며 온도수정이 가능합니다. - ON상태에서는 설정된 대로 정상 작동하며 온도 수정은 할 수 없습니다. * 기능 잠금 장치 : KEY를 ON상태에서 빼시면 기능 잠금 상태로 됩니다.
2	CURSOR	- 변경하고자 하는 수치의 위치를 택할 때 사용합니다.
3	NUMERIC	- 수치를 변경할 때 사용합니다.
4	SCAN	- 각 온도 모드를 선택 및 설정하는 사용합니다. (KEY SWITCH를 SET로 하여 각 온도를 설정하고자 할 때 사용합니다.)
5	VOLTAGE	- 현 전압을 확인하고자 할 때 사용합니다. (VOLT 버튼을 누르면 온도 표시기에 제품에 인입되는 제어 전압이 표기 됩니다.)
6	ALARM	- 고내 온도가 상하 한 경보온도를 벗어날 때 온도표시기에 에러 메시지가 표시되며, ALARM 램프가 점등, 경보 음이 울립니다. (ALARM버튼을 누르면 경보 음은 정지합니다.)

다. 치수

Model No.	Exterior Dimensions	Interior Dimensions	Capacity (ℓ)	Weight (kg)
	W × D × H	w × d × h		
Blood Storage-2011	1000 × 1100 × 2000 ㎜	800 × 780 × 1300 ㎜	700	500

라. 특성

1) 작동원리

컴프레셔가 냉매를 압축하여 오일분리기를 통과한 후 응축기를 이용하여 냉매를 응축한다.

응축한 냉매는 냉매건조기를 통하여 건조되며, 건조된 냉매는 모세관을 통과하여 저압상태에서 증발기내에서 증발하여 첨버내부의 온도를 -30℃이하로 냉각시킨다.

2) 전기적 정격 : 220 V, 60 Hz, 3 KVA

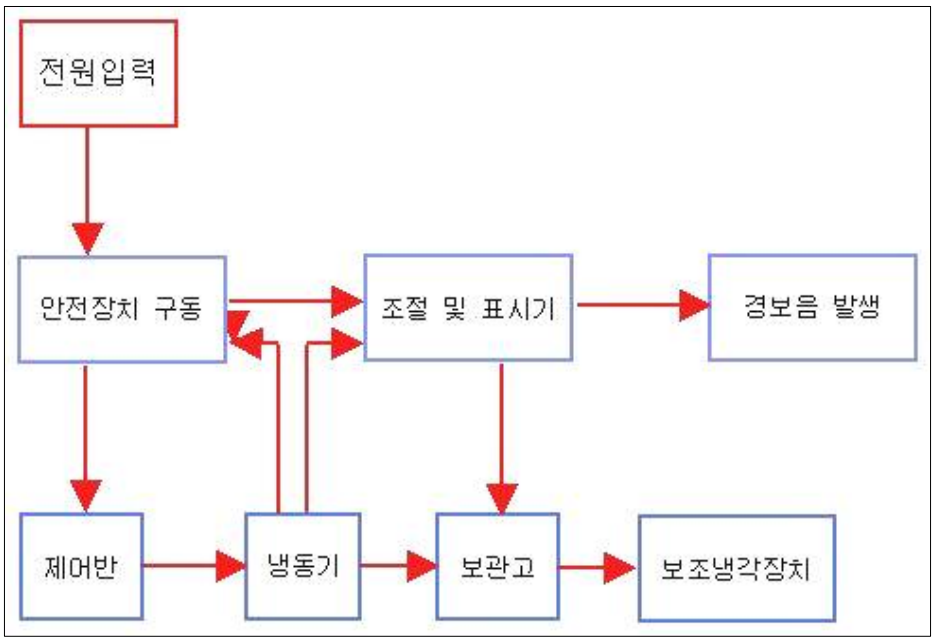
3) 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 1급기기, B형기기

4) 안전장치

□ 과전류 차단장치

□ 온도 이상 발생 시 알람이 울린다.

5) 작동계통도



□ 전원입력 : 본체에 파워를 전달하고 각각 보드에 적합한 전원을 제공한다.

□ 안전장치 구동 : 과전류가 흐르게 되는 경우 전원이 차단되거나 온도이상 발생 시 경보음이 울린다.

□ 조절 및 표시기 : 온도를 조절하고 냉동온도를 표시한다.

□ 경보음 발생 : 온도이상 발생 시 경보음이 울린다.

□ 제어반 : 본체의 모든 시스템 기능을 제어한다.

□ 냉동기 : 증발기에서 열을 흡수하고, 응축기에서 그 열을 방출한다.

□ 보관고 : 혈액을 보관하고 부분이다.

□ 보조냉각장치 : 온도상승 시 액화탄산가스를 넣어 냉각을 유지하는 장치이다.

6) 전기회로도(당해 제품의 전기회로도를 첨부하시기 바랍니다.)

원재료

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	케이스	KFDA-001	착색아연 철판 KS D 3510	1	
2	압축기	KFDA-002	아스페라 1.25HP, NJ2192GK	1	
3	응축기	KFDA-003	중앙, 1/2HP, 3/8 x 3 x 10 x 330	1	
4	온도센서	KFDA-004	PT100Ω, Ø6.4 x 50L x 2.5M		
5	차단기	KFDA-005	BS 32A, 30A /2P CIRCUIT BREAKER	1	
6	트렌스	KFDA-006	IN : 220V / OUT : 235V	1	

사용목적

가. 성능

□ 압력전압 : 220 V

□ 전기적 정격 : 220 V, 60 ㎐, 3 KVA

□ 온도범위 : -10℃~ -30℃

□ 설정온도 : -30℃

□ 고온경보범위(사전설정) : -32℃

□ 소음시험 : 65dB 이하일 것

□ 냉동용량 : 700 ℓ

□ 최저온도 도달시간 : 4시간

나. 사용목적

혈액을 냉동 보관하는 기구

조작방법 또는 사용방법

가. 사용 전 준비사항

(1) 설치는 제품 뒷면과 벽면의 간격을 15 cm이상 유지하여 주십시오.

(2) 바닥은 평평한 곳에 설치하여 주십시오.

(3) 바닥이 미끄러운 곳은 바퀴 고정 너트를 이용하여 고정시켜 주십시오.

(4) 제품의 통풍구 앞에는 물건을 두지 마십시오.

(5) 전원 플러그는 접촉 불량이 되지 않도록 콘센트에 확실히 꽂으십시오.

(6) 본 제품과 타 제품을 같은 전원 콘센트에 접속하여 사용하지 마십시오.

(7) 전원 코트선이 접히거나 눌리지 않도록 주의하십시오.

나. 사용 및 조작 방법

(1) KEY SWITCH를 왼쪽으로 돌려 SET위치에 놓습니다.

(2) 모든 기능이 작동하여 PRESENT 램프가 점등되며 chamber 내부의 현재 온도가 표시됩니다.

(3) SCAN버튼을 한번 눌러 설정하고자 하는 온도를 확인합니다. 이때 SET POINT 램프가 점등됩니다.

(4) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 설정된 하한경보 온도를 확인합니다. 이때 COLD ALARM 램프가 점등됩니다.

(5) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 설정된 상한경보온도를 확인합니다. 이때 WARM ALARM 램프가 점등됩니다.

(6) SCAN버튼을 한 번 더 눌러 PRESENT의 램프가 점등되게 하여 현재 고내 온도를 지시하게 합니다.

(7) 모든 설정이 끝났으므로 KEY SWITCH를 오른쪽으로 한 번 더 돌려 ON 자리에 있게 한 후 KEY를 앞으로 당겨 빼십시오. 차후 온도 변경을 위하여 KEY를 안전하게 보관하십시오.

(8) 전압을 확인하고자 할 때는 VOLT 버튼을 누르면 온도 표시기에 현재 인입 제어 전압이 표시됩니다.

다. 사용 후 관리방법

(8) 본 제품은 공기순환 방식의 응축기를 사용하므로 제품주위에 먼지가 많으면 응축기 전면에 먼지가 쌓여 압축기 효율이 떨어져서 모터 부분에 고장의 원인이 될 수 있습니다.

(8) 제품을 사용하신 후에는 보관고 내부 벽면이 긁히지 않도록 부드러운 천으로 닦아 주십시오.

(8) 제품 사용 후에는 제품 뒷면의 주 전원 스위치는 OFF하여 주십시오.

사용 시 주의사항

(1) 전압은 215V ~ 225V에서 사용하십시오.

(2) 제품 주위 온도가 30℃ 이상일 때에는 사용하지 마십시오.

(3) 제품 주위에 먼지가 많으면 모터에 손상을 주니 청소 후 사용하여 주십시오.

(4) 제품 주위에 습도가 높거나 물기가 많으면 고장을 유발하니 유념하십시오.

(5) 안전사고를 예방하십시오.

저장방법 및 사용기한

가. 저장방법

(1) 온도 : -○○ ~ ○○

(2) 습도 : ○ ~ ○○ %

나. 사용기한 : 해당사항 없음

시험규격

가. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

(1) 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

(2) 혈액약품 냉장고 및 냉동고(KS P 6108)

나. 전자파 안전에 관한 시험

의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격

다. 성능 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	냉각속도 시험	6시간이내 냉동실내온도 -30℃에 도달하여야 한다.	냉각속도시험은 표준시험 조건의 주위온도 30±1℃에서 다음에 따라한다. (1) 조절장치는 압축기의 운전 및 냉매의 순환을 제어하는 것은 그 압축식 냉동기의 냉동 능력을 최대로 하는 위치 또는 그 상태로 고정하고, 냉기의순환을 제어하는 것은 그 순환양을 최대로 하는 위치 또는 그 상태로 고정하는 것. (2) 냉동실내에는 얼음 및 시험용 부하를 넣지 않을 것. (3) 냉동고 등을 운전하지 않고, 모든 문을 개방하여 각 부의 온도가 주위온도와 거의 같게 될 때까지 방치할 것. (4) (3) 다음에 모든 문을 닫고

번호	시험항목	시험기준	시험방법
			운전을 개시하고 평균냉동 실내 온도가 -30℃에 도달할 때까지 시간을 측정한다.
2	온도안전성 및 균일성	1.챔버온도는-30℃±2℃를 초과해서는 안된다. 2.챔버온도, 온도판넬 표시값,온도기록계 표시값 사이의 차이는 ±1℃ 안에 들어야 한다. 3. 6개 모든 지점의 기록값이 제어기 설정의 ±1℃ 이내에 들어야만 한다.	자사의 시험방법에 따른다. (1)주변온도를 22±5℃에 안정시킨다. 제어기를 -30℃에 설정하고 24시간동안 안정시킨다. 6개의 온도기록용센서를 챔버내에 위치시킨다.(모든센서는 문과 뒷벽사이의 중앙지점에 위치시킨다.) (2) 6개의 측정지점을 정하고챔버온도, 온도판넬표시값, 온도기록계 표시값을 측정하여 비교한다.
3	경보설정시험	-32℃로 설정시 알람 울리는지 확인한다.	자사의시험방법에 따른다. 경보설정을 -32℃로 설정한 후 경보음이 울리는지 확인한다.
4	소음시험	65dB(A) 이하일 것	자사의 시험방법에 따른다. 소음계(A)측정기를 이용하여 1m 떨어진 거리에서 소음측정한다.

[예시2]

- 수동식일회용의료용천자기

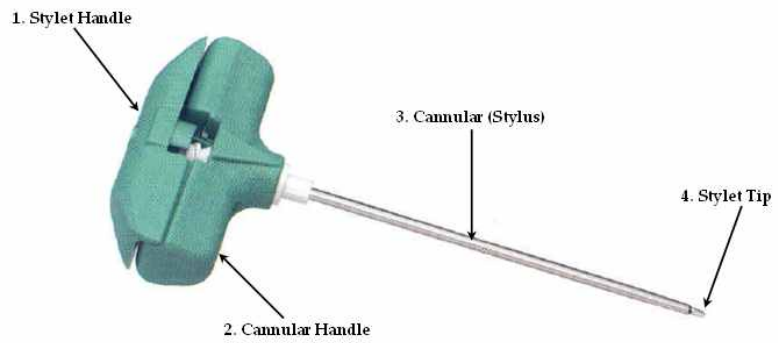
모양 및 구조 - 개요

수술시 뼈 등 생체 조직을 천자하기 위한 수동식 기기로 일회용이다.

모양 및 구조 - 외형

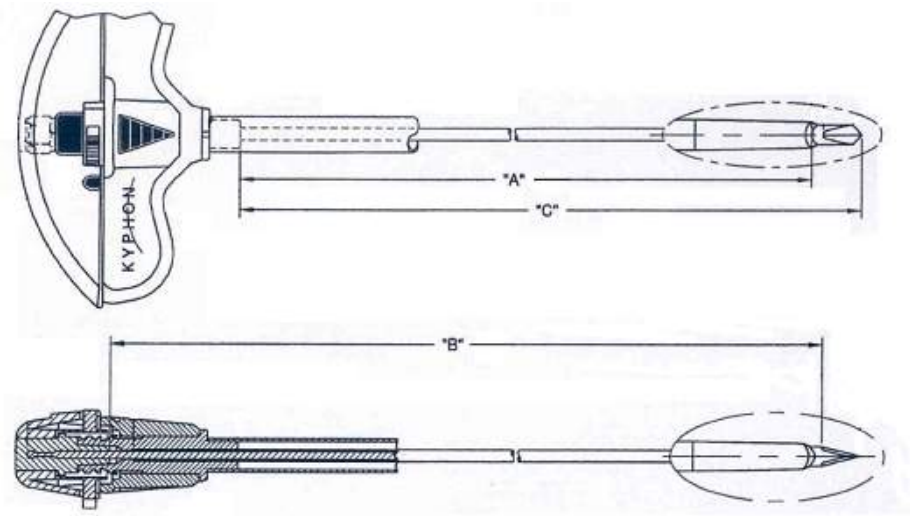
가. 외관사진

나. 외관설명



구분	명 칭	외 관 설 명
1	스타일렛 핸들	스타일렛과 연결되어 있는 핸들부분. 스타일렛 핸들을 90°각도로 회전시켜 캐뉼라와 스타일렛을 분리시킬 수 있다.
2	캐뉼라 핸들	캐뉼라와 연결되어 있는 캐뉼라 핸들부
3	캐뉼라	조직을 천자·천공하고나서 캐뉼라에서 스타일렛을 제거하고 캐뉼라의 내부 공간을 통해 골 시멘트를 전달하는 것이 가능하다.
4	스타일렛 팁	다이아몬드 또는 빗각형태로 되어 있으며 실제 뼈조직을 천자·천공하는데 사용된다.

모양 및 구조 - 치수



번호	모델명	캐뉼라 길이 A (mm)	천자기 유효길이 B (mm)	스타일렛 길이 C (mm)	외경
1	KFDA-01	97.8	124.6	101.6	18G

모양 및 구조 - 특성

의약품주입용기구의 카테터를 삽입하기 전 뼈 등 생체조직을 천자하는 데 사용된다.

원재료

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	스타일렛 핸들	ABS	ASTM X000	100%	비접촉
2	캐뉼라 핸들	Polycarbonate	ASTM X000	100%	비접촉
3	캐뉼라	Stainless Steel	ASTM X000	100%	접촉 (뼈)
4	스타일렛 팁	Stainless Steel	ASTM X000	100%	접촉 (뼈)

제조방법

가. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법

산화에틸렌 멸균 (KS P ISO 11135에 따른다.)

사용목적

가. 사용목적

수술시 뼈 등 생체 조직을 천자하기 위한 수동식 기기로 일회용이다.

나. 성능

의료기기기준규격 중 '멸균된 1회용 주사침'의 탄성, 뽑기, 굴곡강도 시험기준을 만족한다.

1) 탄성 : 침관을 12°로 굽혀 1분간 유지한 후 원위치로 돌아옴
2) 굴곡강도 : 침관의 중앙점을 반지름 5 mm의 곡률반경에 따라 90°로 굽혔을 때 부러지지 않음
3) 뽑기 : 침기로부터 침관을 뽑는 방향으로 80N의 하중을 가했을 때 침관이 뽑아지지 않음

사용방법

가. 사용 전의 준비사항

1) 외관 및 포장상태를 확인한다.
2) 제품 포장이 손상되었거나, 외관에 이상이 있을 경우, 사용하지 않는다.
3) 시술자는 사용 전 사용 방법을 충분히 숙지한 뒤 사용한다.

나. 조작방법

1) 사용 전 포장 및 내용물이 완전하게 보전되었는지를 확인한다.
2) 제품의 포장을 개봉하여 천자기(침관)을 꺼낸다.
3) 천자기를 원하는 부분에 삽입 시킨다.
4) 천자기를 통해 카테터의 용도에 맞는 유도철심을 혈관 내부에 깊숙이 삽입시킨다.
5) 유도철심이 혈관에서 자리 잡은 상태를 확인하고 천자기를 제거한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1) 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하도록 한다.
2) 재사용을 금한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전의 준비사항

1) 일회용이므로 재사용・재멸균 하지 않는다.
2) 제품이 손상되었을 경우 제품을 폐기한다.
3) 본 제품은 사용 목적 외의 타 용도로 사용을 금한다.
4) 사용자는 사용 시 청결을 유지하고, 천자기의 날이 상하지 않도록 주의하며, 무리한 물리적 충격을 주지 않는다.
5) 삽입 중에는 과도한 구부러짐을 피하여야 한다.
6) 본 제품을 적절히 사용할 수 없는 요인을 가진 환자에게는 사용하지 않는다.

시험규격

가. 안전성시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

나. 성능시험

◈ 검액제조조건

검액 두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
무정형	4 g	20 ㎖	(121±2)℃, (1±0.1) 시간

시험항목		시험기준	시험방법
1	외관시험	사용에 지장을 초래할 만한 외관상의 흠, 파손, 요철 등이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.
2	치수시험	형상 및 구조란에 기재한 치수의 ±5 %범위 이내에 있어야 한다.	버니어 캘리퍼스 등을 이용하여 측정한다.
3	탄성시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 탄성시험 항에 따라 시험한다.
4	뽑기시험	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 뽑기시험 항에 따라 시험한다.
5	굴곡강도	시험방법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 멸균된 1회용 주사침의 굴곡강도시험 항에 따라 시험한다.

시험항목			시험기준	시험방법
6	용출물 시험	성 상	무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
		pH	pH 차 ≤1.5	대한약전 플라스틱제의약품용기 시험법의 pH항에 따라 시험한다.
		중금속	비교액보다 진하지 않아야 한다.	검액 10 ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속 시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 ml를 넣는다.
		과망간산 칼륨환원 성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 ml	검액 및 공시험액 20 ml를 취하여 대한약전 플라스틱제의약품용기 시험법의 과망간산칼륨 환원성 물질항에 따라 시험한다.
		증발 잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	검액 및 공시험액 20 ml를 취하여 수욕상에서 증발건조 하고 그 잔류물을 105℃ 에서 1시간 건조하여 그 양을 측정
		자외선 흡수 스펙트럼	최대흡광도치 ≤ 0.1	검액과 공 시험액을 대조로 하여 파장 250 ~350 nm에서 대한약전 일반시험법 중 흡광도 측정법에 따라 흡광도를 측정