

# 의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정

Regulations for Approval, Notification, and Review of Medical Devices

한국의료기기산업협회(이하 "협회"라 함)에서 제공하는 「의료기기 허가 · 신고 · 심사 등에 관한 규정」 영문 정보는 협회 자체의 이해에 기초하여 작성된 번역물로서 협회는 그 번역 결과의 정확성에 대하여 어떠한 보장을 하지 않으며, 회원사가 참고할 수 있도록 제공하는 것으로 협회는 어떠한 형식의 책임도 부담하지 않습니다.

## 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

### Regulations for Approval, Notification, and Review of Medical Devices

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정	Regulations for Approval, Notification, and Review of Medical Devices
식품의약품안전청 고시 제2005- 11호(2005. 3. 5, 제정) 식품의약품안전청 고시 제2005- 63호(2005.11. 3, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2006- 45호(2006. 9.28, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2007- 24호(2007. 5. 1, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2008- 47호(2008. 8. 1, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2009-143호(2009. 8.24, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2009-169호(2009.11.30, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2009-174호(2009.12.17, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2009-204호(2009.12.22, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2010- 59호(2010. 7.27, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2010- 91호(2010.12.21, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2011- 38호(2011. 7.28, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2011- 49호(2011. 9.16, 개정) 식품의약품안전청 고시 제2011- 70호(2011.11.25, 개정)	KFDA Notification No.2005- 11(established on March 5, 2005) KFDA Notification No.2005- 63(amended on November 3, 2005) KFDA Notification No.2006- 45(amended on September 28, 2006) KFDA Notification No.2007- 24(amended on May 1, 2007) KFDA Notification No.2008- 47(amended on August 1, 2008) KFDA Notification No.2009-143(amended on August 24, 2009) KFDA Notification No.2009-169(amended on November 30, 2009) KFDA Notification No.2009-174(amended on December 17, 2009) KFDA Notification No.2009-204(amended on December 22, 2009) KFDA Notification No.2010- 59(amended on July 27, 2010) KFDA Notification No.2010- 91(amended on December 21, 2010) KFDA Notification No.2011- 38(amended on July 28, 2011) KFDA Notification No.2011- 49(amended on September 16, 2011) KFDA Notification No.2011- 70(amended on November 25, 2011)
제1장 총칙	Chapter 1 General Provisions
<b>제1조(목적)</b> 이 규정은 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제7조, 제13조의2, 제14조, 제18조, 제29조의2에 따른 제조·수입 의료기기의 허가·신고 등에 관한 세부사항 및 의료기기 기술문서 등의 심사에 필요한 세부사항과 사전검토의 방법 및 절차 등의 세부사항 및 전시할 목적의 의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차 등을 정함을 목적으로 한다.	<b>Article 1(Purpose)</b> The purpose of these Regulations is to specify the details on approval and notification of manufactured and imported medical devices under Article 5, Article 7, Article 13-2, Article 14, Article 18, Article 29-2 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」, detailed requirements for review of medical device technical documents etc., details on method and procedure of prior review, and application method and procedure of a party who is to obtain approval of the medical device for exhibition.

<p><b>제2조(정의)</b> 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제7조제2항의 자료를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.</li> <li>2. “일회용 의료기기”란 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다.</li> <li>3. “조합의료기기”란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.</li> <li>4. “한벌구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.</li> <li>5. “첨단의료기기”란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.</li> <li>6. “부분품”이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.</li> <li>7. “시험규격”이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.</li> <li>8. “품목”이란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.</li> <li>9. “품목류”란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.</li> <li>10. “새로운제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.</li> <li>11. “개량제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> The definition of the terms used herein are as mentioned below.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Same Product Group" means a product group consisting of a series of products (series products) which have different colors, sizes, etc., or of which components are changed or to which components are added, provided that they have the same purpose of use, use method, manufacturing method, and raw materials (only for medical instruments and dental materials), among the Medical Devices whose country of production, manufacturer, and product item name are same, with the exception of the cases requiring submission of data mentioned in Paragraph 2, Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」(hereafter "Enforcement Regulations") since the structure, principle, performance, purpose of use, use method, etc. of the product items are not essentially equivalent to those of the approved product items.</li> <li>2. "Single-use Medical Device" means medical device that is intended to be used one time or to be used for one patient at one procedure.</li> <li>3. "A Medical Device Combination" means two or more medical devices combined into one medical device, which exercises combined functions.</li> <li>4. "A Medical Device Kit" means two or more medical devices composed in one packing unit.</li> <li>5. "Advanced Medical Device" means new type of medical device based on innovative scientific technology such as biotechnology, information technology, and nano technology, including fusion medical device.</li> <li>6. "Part" means a necessary part to compose the main body of</li> </ol>
--	--

<p>12. “동등제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다.</p>	<p>medical device.</p> <p>7. “Test specification” means test items, criteria, and methods to validate the safety and performance of product.</p> <p>8. “Item” means individual product that falls under minor group as provided in Attached Table 1 of the Enforcement Regulations and 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 (KFDA Notification); provided that an item that does not fall under minor group but belongs to sub-major group means individual product that falls under sub-major group.</p> <p>9. “Category of Products” means a minor group under Attached Table 1 of the Enforcement Regulations and the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 .</p> <p>10. “New Product” means a medical device whose purpose of use, principle of action, and raw material(only for medical supplies) are not identical to the already approved medical device.</p> <p>11. “Improved Product” means a medical device whose purpose of use, principle of action, and raw material(only for medical supplies) are identical to the already approved medical device but performance, test specification, and usage are not identical to it.</p> <p>12. “Identical Product” means a medical device whose purpose of use, principle of action, raw material(only for medical supplies), performance, test specification, and usage are identical to the already approved medical device.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가신고</b></p>	<p><b>Chapter 2 Approval and Notification on Products and Product Groups of Medical Devices</b></p>
<p><b>제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등)</b> ① 품목류 제조·수입 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다.</p> <p>② 품목별로 허가를 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에</p>	<p><b>Article 3</b>(Application for Medical Device Approval and Notification, Etc.) ① Medical devices that are required to take product group manufacturing and importing approval or notify are as shown in Attached Table 1, and in this case, application shall be made for one</p>

<p>해당하는 경우에 하나의 품목허가 또는 품목신고로 신청하여야 한다.</p> <p>③ 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p> <p>④ 한별구성의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 품목명은 한별 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재한다.</li> <li>2. 한별 구성된 각각의 의료기기 등급이 다를 경우에는 그 의료기기중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다.</li> <li>3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 한별 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 제품명(상품명, 품목류명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.</li> </ol> <p>⑤ 제4항에 따라 이미 허가를 받은 한별구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가를 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>⑥ 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가 신청할 수 있다.</p> <p>⑦ 제6항에 따라 허가를 받은 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가를 받아야 한다.</p> <p>⑧ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우, 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.</p> <p>⑨ 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.</p> <p>⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 “동등공고제품”이라 한다)의 경우, 시행규칙 제</p>	<p>or more products pertinent to the same product group.</p> <p>② A party who is to obtain approval or notify per product, if the product for application falls under the same product group, shall apply for as one case of product approval or product notification.</p> <p>③ The product name of a Medical Device Combination shall be mentioned as a Medical Device performing the major function among the component Medical Devices of such Combined Medical Device, and if each of the component Medical Devices of a Combined Medical Device has different classes, such Combined Medical Device shall be classified into the class of the Medical Device having the highest risk among the component Medical Devices of such Combined Medical Device. However, if each of the component Medical Devices of the Combined Medical Device is separated from the Combined Medical Device, a product license shall be obtained, or a product notification shall be filed, for each Medical Device.</p> <p>④ For a Medical Device Kit, product approval shall be obtained or notification conducted as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The product name of a Medical Device Kit shall be mentioned as the Medical Device performing the main purpose of use or functions of the Medical Device Kit.</li> <li>2. If each Medical Device Kit has different medical device class, the class of highest risk among such medical devices shall be mentioned.</li> <li>3. Upon product approval or notification, all of classification no., product name(brand name, product group, model), and grade of each medical device composed in a kit shall be written.</li> </ol> <p>⑤ If an already approved medical device as per Paragraph 4 is to go through product approval for each medical device, technical</p>
---	--

<p>5조제1항제1호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서는 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제27조에 따라 식약청장이 지정한 시험검사기관이 발행한 것에 한한다.</p> <p>⑪ 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 해당 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등)를 첨부하여 식약청장에게 신청하여야 하며, 식약청장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.</p>	<p>document and clinical trial data(hereafter referred to as "technical document etc.") or review result notice of technical document etc. may not be submitted.</p> <p>⑥ In case of medical devices only for export, application for approval may be made without submitting documents under Paragraph 1 of Article 5 of the Enforcement Regulations.</p> <p>⑦ If product approved under Paragraph 6 is to be sold in Korea, manufacturing and importing approval shall be obtained separately.</p> <p>⑧ For products requiring long time in the decision of classification such as newly developed medical device, product approval or notification may be received by using the middle-category name or the separately specified product name and classification no. In this case, the class categorization criteria under Article 2 of the Enforcement Regulations shall be applied to categorize each class.</p> <p>⑨ The KFDA Commissioner(hereafter referred to as “KFDA Commissioner”), for product approved three times or more as identical product among class 2 medical devices, may publicly announce the purpose of use, principle of action, raw material, performance, test specification, and usage on the KFDA homepage, and if these are added or changed, or excluded, shall notify of such change.</p> <p>⑩ In case of product publicly announced under Paragraph 9(hereafter referred to as “Publicly announced identical product”), a test report on safety and performance, which demonstrates that it is suitable as a publicly announced identical product by substituting with document under Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations, shall be submitted. In this case, a test report shall be limited to that issued by the testing laboratory designated by the</p>
---	---

	<p>KFDA Commissioner under Article 27 of the 「Medical Device Act」 (hereafte referred to as the “Act”).</p> <p>① A party who is to get confirmation that the product is the same product of the same manufacturer(in case that the country of production, the manufacturer, and the manufacturing place are same), which the item to be imported is same as the already approved item, shall make application to the KFDA Commissioner, together with data proving that the product is same as the approved product (manufacturing/distribution certificate, user guide, etc.), and the KFDA Commissioner shall notify of the result of examination within 10 days.</p>
<p><b>제4조(제조·수입 신고의 처리 등)</b> ① 의료기기 제조 또는 수입신고를 하고자 하는 자가 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제출한 의료기기 제조(수입) 신고서(이하 “신고서”라 한다)가 식품의약품안전청 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것으로 본다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시행규칙 제4조에 따른 허가 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우</li> <li>2. 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우</li> </ol> <p>② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.</p>	<p><b>Article 4(Handling of Manufacturing and Import Notification, Etc.)</b> ① If a medical device manufacturing(importing) notification(hereafter referred to as "Notification") submitted by the party who is to notify of medical device manufacturing or importing to the competent Regional KFDA Commissioner(hereafter referred to as "Regional KFDA Commissioner") is completely registered in the KFDA Electronic Application System, it is thought that such notification is received, except for one of the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If the medical device subject to approval as per Article 4 of the Enforcement Regulations is submitted in a notification</li> <li>2. If the product not pertinent to the medical device is notified</li> </ol> <p>② It is thought that despite Paragraph 1, a notification submitted at the same time with a medical device manufacturing(importing) business approval application is received at the time of manufacturing and importing business approval.</p>
<p><b>제5조(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)</b> ① 의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제7조부터 제17조까지</p>	<p><b>Article 5(Completion of Manufacturing and Importing Approval Application and Notification, Etc.)</b> ① A medical device manufacturing(importing) approval application(hereafter referred to as</p>

<p>의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약청장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 한다.</p> <p>② 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 한다.</p> <p>③ 품목류 허가·신고 대상 의료기기의 경우에는 제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서의 “품목류” 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.</p> <p>④ 중고의료기기의 수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “중고의료기기”라는 표기를 하여야 한다.</p> <p>⑤ 동등제품 제조·수입허가 신청 시 허가신청서 비고란에 “동등제품(동등비교 제품 허가번호)”이라는 표기를 하여야 한다.</p> <p>⑥ 동등공고제품 의료기기를 제조·수입 허가 신청 시 비고란에 “동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)”이라는 표기를 하여야 한다.</p>	<p>“Approval Application”) or a notification shall be suitably completed on the basis of attached document specified in this provision, and the items of an approval application and notification shall be mentioned as provided in Article 7 to Article 17. In this case, it shall be completed using the exclusive program designated by the KFDA Commissioner, or recorded and submitted in electronic media(CD, diskette, etc.).</p> <p>② In case of medical device just for export, the expression "Only for export" shall be made in the 'Remarks field' of an approval application or notification at the time of application(notification) for manufacturing and importing approval.</p> <p>③ In case of medical devices subject to approval and notification of product group, relevant mark shall be written in the relevant field of "product group" in an approval application or notification at the time of application for manufacturing and importing approval(notification).</p> <p>④ At application for import approval(notification) of a used medical device, the expression "Used medical device" shall be made in the 'Remarks' field of an approval application or notification.</p> <p>⑤ At application for manufacturing and importing approval of the identical product, the expression "Identical product(identical comparative product approval no.)" shall be made in the 'Remarks' field.</p> <p>⑥ At application for manufacturing and importing approval of the publicly announced identical product, the expression “Publicly announced identical product(notification no., item name, classification no.)” shall be written in the 'Remarks' field.</p>
<p><b>제6조(허가신청서 및 신고서 항목)</b> ① 허가신청서에 기재하여야 하는 항목은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)</p>	<p><b>Article 6(Items of Approval Application and Notification)</b> ① Items required to be mentioned in an approval application are as follows:</p> <p>1. Product name(brand name, product group, model)</p>

<p>2. 분류번호(등급) 3. 모양 및 구조 4. 원재료 5. 제조방법 6. 사용목적 7. 사용방법 8. 사용 시 주의사항 9. 포장단위 10. 저장방법 및 사용기한 11. 시험규격 12. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우) 13. 허가조건 14. 비고</p> <p>② 신고서에 기재하여야 하는 항목은 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 제품명(상품명, 품목류명, 모델명) 2. 분류번호(등급) 3. 모양 및 구조 4. 사용목적 5. 사용방법 6. 사용 시 주의사항 7. 제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우) 8. 비고</p>	<p>2. Classification no.(class) 3. Appearance and structure 4. Raw material 5. Manufacturing method 6. Purpose of use 7. Usage 8. Precautions 9. Packing unit 10. Storage method and shelf life 11. Test specification 12. Manufacturer(in case of entirely consigning import or manufacturing process) 13. Approval conditions 14. Remarks</p> <p>② Items required to be mentioned in a notification are as follows:</p> <p>1. Product name(brand name, product group, model) 2. Classification no.(class) 3. Appearance and structure 4. Purpose of use 5. Usage 6. Precautions 7. Manufacturer(in case of entirely consigning import or manufacturing process) 8. Remarks</p>
<p>제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등</p>	<p>Chapter 3 Tips for Completion of Items of Approval Application and Notification for Medical Devices, Etc.</p>
<p><b>제7조(제품명)</b> ① 제품명은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 허가신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 “등 동일제품군”이라는 문구를 기재한다.</p>	<p><b>Article 7(Product Name)</b> ① Product name shall be mentioned as per one of the followings; provided that upon approval and notification of items, the expression "Identical product group including~" shall be</p>

<p>1. 상품명을 기재하는 경우에는 “제조(수입)업소명·상품명”, “품목류명”, “모델명”을 각각 기재한다. 다만, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있다.</p> <p>2. 상품명을 기재하지 아니하는 경우에는 “제조(수입)업소명·품목류명”, “모델명”을 각각 기재한다.</p> <p>② 상품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 수입품목의 경우 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업자명을 병기하여 구분하면 그러하지 아니하다.</p> <p>③ 제1항 각 호의 품목류명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목류명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.</p> <p>④ 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.</p> <p>⑤ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가를 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가받은 제품의 상품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상품명(예: △△-에이 디 에스 등, △△-2)을 기재할 수 있다.</p> <p>⑥ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 “수출명: ○○○○”의 형식으로 괄호 안에 병기한다.</p>	<p>mentioned in addition to the model of the representative applied product.</p> <p>1. If the brand name is written, “manufacturer(importer) name and brand name”, “item name”, and “model name” shall be mentioned respectively; provided that manufacturer(importer) name may be omitted.</p> <p>2. Unless the brand name is written, “manufacturer(importer) name and item name” and “model name” shall be mentioned.</p> <p>② The brand name shall not be identical to the name of already approved or notified medical device; provided that in case of imported products, if different importers import the same product of the same manufacturer, importer name may be differentiated with the importer name written together.</p> <p>③ The product group of each item of paragraph 1, if applicable to one of the items categorized under the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」, product classification no. and class shall be written in the product group name.</p> <p>④ In case of medical device in a combination or a kit, the product name shall be written as provided in Paragraph 1 to Paragraph 3 per medical device according to the main purpose of use and upper class.</p> <p>⑤ In case of product applicable to the purpose of use as similar to the product, which was already approved or notified, despite Paragraph 2, characters, words, or numbers may be added to the brand name of the approved product, or the changed brand name(e.g.: △△-A D S etc., △△-2) may be written.</p> <p>⑥ If there is a need to separately mention the export name,</p>
--	---

<p><b>제8조(모양 및 구조)</b> 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.</li> <li>2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다. <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능</li> <li>나. 작동원리</li> <li>다. 전기적 정격</li> <li>라. 정격에 대한 보호형식 및 보호정도</li> <li>마. 안전장치</li> <li>바. 작동계통도</li> <li>사. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram) <ol style="list-style-type: none"> <li>아. 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외한다.)</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 제1호 또는 제2호의 규정에 따라 기재한다.</li> </ol>	<p>“Export name: ○○○○” shall be written together in a parenthesis.</p> <p><b>Article 8(Appearance and Structure)</b> Appearance and structure shall be mentioned as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appearance, structure, weight, and dimensions shall be mentioned including the product overview; provided that the product overview shall include the principle applied to develop the product.</li> <li>2. Despite Item 1, in case of electromechanically powered medical devices, the followings shall be mentioned: <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Appearance, structure, weight, size, and functions of each part</li> <li>B. Principle of operation</li> <li>C. Electric rating</li> <li>D. Mode and level of protection on rating</li> <li>E. Safety unit</li> <li>F. Schematic diagram of operation</li> <li>G. Electric circuit diagram of insulation part which is able to validate electromechanical safety(including power unit, mounting unit etc.), or Isolation Diagram</li> <li>H. Structure or algorithm of software equipped, and major functions(except equipped software that is not used for diagnosis, measurement, and analysis)</li> </ol> </li> <li>3. In case of a medical device kit, each list of medical devices shall be prepared and mentioned as provided in Item 1 or Item 2.</li> </ol>
<p><b>제9조(원재료)</b> 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다. <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Article 9(Raw Materials)</b> Raw materials shall be mentioned as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In case of non-electrically-powered instruments and devices, medical supplies, and dental materials, they shall be mentioned as follows: <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Raw materials shall be mentioned as shown in the table below:</li> </ol> </li> </ol>

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

- 나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.
- 다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.
- 라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.
- 마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.
- 바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재한다.
- 사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.
2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.
- 가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

- 나. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.
- 다. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.
- 라. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.
- 마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.
- 사. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.

Serial No.	Name of part	Raw material or ingredient	Standard	Quantity	Remarks (Contact to the human body and contact part)

- B. In the 'Name of part' field, each name of parts composing the medical device shall be written.
- C. In the 'Raw material or ingredient' field, generic or chemical name of each raw material composing each part of the medical device shall be written.
- D. In the 'Standard' field, if there is standard of raw material, the relevant standard(KS, ASTM, ISO, etc.) shall be written, and if there is no standard, in-house specification shall be mentioned.
- E. In the 'Quantity' field, quantity(including unit) and mixing ratio of raw material, additives or dye that are used to compose the finished product, part, or material shall be written.
- F. In the 'Remarks' field, contact to the human body and contact part shall be written.
- G. If drug is added, name, ingredient, specification, and quantity of the drug shall be written as per sub-item B through E, and the purpose of use for the drug shall be mentioned in the 'Remarks' field.
2. In case of electrically-powered instruments or devices, they shall be mentioned as follows:

Serial No.	Name of part	Part control no.	Standard or feature	Quantity	Remarks

<p>바. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 가목에 따라 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재한다.</p> <p>3. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호부터 제2호까지의 규정에 따라 기재한다.</p>	<p>A. Raw materials shall be mentioned as shown in the table below:</p> <p>B. In the 'Name of part' field, generic name of the relevant part shall be written.</p> <p>C. In the 'Part control no.' field, model of the part or number being controlled by the manufacturer shall be mentioned.</p> <p>D. In the 'Specification or feature' field, if there is standard of the relevant part, the relevant standard(KS, IEC, ISO etc.) shall be written, and if there is no standard, technical specification of the part shall be written.</p> <p>E. In the 'Quantity' field, each number of parts shall be written.</p> <p>F. In case of medical device, which contacts blood or fluid, or drug to contact or be inserted or infused into the human body, or with drug added, it shall be mentioned as per each sub-item of Item 1.</p> <p>G. If software is equipped in the medical device or independently used, the model or name, version, and operating environment of software shall be mentioned.</p> <p>3. In case of a medical device kit, it shall be mentioned as provided in Item 1 to Item 2 per medical device.</p>
<p><b>제10조(제조방법)</b> “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 추가하여 기재한다.</p> <p>1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.</p> <p>2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재한다.</p>	<p><b>Article 10(Manufacturing Method)</b> The sentence “The manufacturer's manufacturing method shall be followed” shall be mentioned; provided that upon one of the followings, relevant matters shall be added and mentioned:</p> <p>1. In case of manufacturing method of sterilized medical device, for sterilization method, sterilization method mentioned in Attached Table 2 or sterilization method equivalent to or higher than it shall be mentioned.</p> <p>2. If the finished product contains animal-derived ingredient or</p>

	uses it during manufacturing process, the name of animal, country of origin, age, available part, treatment process, and ingredient shall be mentioned.
<p><b>제11조(사용목적)</b> ① 사용목적은 성능을 포함하여 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다. 다만, 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.</p> <p>2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.</p> <p>3. 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재한다.</p> <p>② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용목적 및 성능을 기재한다.</p> <p>③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.</p>	<p><b>Article 11(Purpose of use)</b> ① The purpose of use, including performance, shall be mentioned as follows:</p> <p>1. Regarding the purpose of use, indications, efficacy and effectiveness, or purpose of use shall be mentioned on the basis of evidentiary materials; provided that unless there are evidentiary materials, they shall be mentioned under the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 .</p> <p>2. Despite of the provisions of Item 1, the purpose of use of medical device subject to notification as per Article 4 of the Enforcement Regulations shall be mentioned under the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 .</p> <p>3. Regarding performance, the physicochemical and electromechanical properties of product that the product represents shall be mentioned.</p> <p>② The purpose of use and performance shall be mentioned with reference to the status of combined medical devices in case of a medical device combination, and as provided in Paragraph 1 per medical device in case of a medical device kit.</p> <p>③ Expressions that have vague or broad meanings with unclear grounds shall not be made, and repeated or excessively emphasized expressions, or expressions likely to cause misunderstanding or misuse or abuse shall not also be made.</p>
<p><b>제12조(사용방법)</b> 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기</p>	<p><b>Article 12(Usage)</b> Usage shall be mentioned as follows:</p> <p>1. Regarding usage, preparations before use, operating method, and keeping and maintenance method after use shall be mentioned in detail, however, in case of medical device to be directly used not by</p>

<p>재하여야 한다.</p> <p>2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약청장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.</p> <p>3. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.</p> <p>4. 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재한다.</p>	<p>a specialist but a general consumer, easy terms shall be mentioned not to cause inconvenience during use by subject of use(disabled, pregnant women, children, etc.).</p> <p>2. If sterilization is needed prior to use, sterilizing method accepted by the KFDA Commissioner as per Table 2 shall be exactly mentioned.</p> <p>3. If software is equipped in the medical device or independently used, usage of the function shall be exactly mentioned with screen pictures in order to see the functions of program.</p> <p>4. For disposable medical devices, the expression “Reuse Prohibited” shall be clearly mentioned.</p>
<p><b>제13조(사용 시 주의사항)</b> 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 한다.</p> <p>2. 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다.</p> <p>가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.</p> <p>나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재한다.</p> <p>다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재한다.</p> <p>라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.</p> <p>마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.</p>	<p><b>Article 13(Precautions)</b> Precautions shall be mentioned as follows:</p> <p>1. In precautions, all newest safety related matters shall be mentioned so that the medical device can be safely and reasonably used. In this case, they shall be written in modern terms to facilitate understanding with reference to a medical dictionary.</p> <p>2. Precautions shall be mentioned by order and tips as follows:</p> <p>A. Warning: Upon a fatal or extremely severe and irreversible adverse event, or an adverse event, this may be related to a very serious accident and therefore, cases requiring special attention shall be mentioned.</p> <p>B. Cautions on the target age, gender, or health status shall be mentioned in consideration of characteristics of the medical device.</p> <p>C. Cautions against adverse events that are likely to be incurred after the use of medical device, or fatal adverse events that may be incurred by the careless use, and other accidents shall be mentioned.</p> <p>D. General precautions : To prevent any serious accident induced by the medical device, cautions during use shall be mentioned and if necessary, handling method upon an accident shall also be mentioned.</p>

<p>바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.</p> <p>사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.</p> <p>아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.</p>	<p>E. Interaction : Upon concurrent use with other medical device, if the medical device boosts or declines the action of the medical device concurrently used, or if a new adverse event occurs or the original disease is aggravated, any clinically significant matters shall be mentioned.</p> <p>F. Use in pregnant women, nursing women, women of childbearing age, neonates, children, and elderly people : Seen from the function characteristics and usage of medical device, matters that require more special caution compared to other patients shall be mentioned.</p> <p>G. Cautions at use : Necessary cautions by usage shall be mentioned.</p> <p>H. Upon a requirement to prevent accident, relevant cautions shall be mentioned.</p>
<p><b>제14조(포장단위)</b> 의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.</p>	<p><b>Article 14(Packing Unit)</b> Regarding the packing unit of medical device, the minimum unit for easy handling shall be set and mentioned, however, manufactured medical device may be mentioned as “in-house packing unit” and imported medical device as “manufacturer's packing unit”.</p>
<p><b>제15조(저장방법 및 사용기한)</b> ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다.</p> <p>② 사용기한(유효기한)은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약청장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전청 고시)에 따라 저장방법 및 사용기한(유효기한)을 설정하여 기재한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 멸균의료기기</li> <li>2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 15(Storage Method and Shelf Life)</b> ① Regarding storage method, details of storing conditions(including temperature) and cautions shall be mentioned in order to secure stability in consideration of the characteristics of medical device.</p> <p>② With regard to available(shelf) life, upon one of the followings, storage method and available(shelf) life shall be set and mentioned as per the 「Standard for Stability Test of Medical Devices」(KFDA Notification) notified by the KFDA Commissioner:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sterilized medical device</li> <li>2. Medical device whose safety or performance is expected to be changed due to physicochemical change in raw material with the</li> </ol>

<p><b>제16조(시험규격)</b> ① 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약청장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「진자의료기기 기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하고, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.</p> <p>2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.</p> <p>가. 시험기준은 시험결과에 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.</p> <p>나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.</p> <p>다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약청장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약청장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.</p> <p>② 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정한다.</p>	<p>lapse of time</p> <p><b>Article 16(Test Specification)</b> ① In test specification, test necessary for safety and performance validation of the product shall be mentioned as per:</p> <p>1. In case of safety, the relevant specification notified by the KFDA Commissioner according to characteristics of the product shall be mentioned among the 「Common Standard Specifications for Electromechanical Safety of Medical Devices」, 「Common Standard Specifications for Electromagnetic Safety of Medical Devices」, 「Common Standard Specifications for Biological Safety of Medical Devices」, 「Standard Specifications for Electronic Medical Devices」, and 「Standard Specifications for Medical Devices」, and identical international standards(IEC, ISO, etc.) shall also be mentioned.</p> <p>2. For performance, test items, standards, and methods under grounds established by the company shall be mentioned as per:</p> <p>A. For test standards, the acceptable range of reference values that are the basis for decision-making of accept/reject shall be clearly mentioned, and if the test result is influenced by surrounding conditions such as temperature, humidity, etc., the conditions shall be clarified.</p> <p>B. Test method shall be mentioned according to detailed sequence in a restructuring manner so that the test result can be exactly calculated.</p> <p>B. In physicochemical test, in case of medical device, which contacts blood or fluid, or drug to contact or be inserted or infused into the human body, specifications accepted by the KFDA Commissioner(KS, ISO, ASTM, etc.) shall be mentioned; provided that in case of product without specification accepted by the KFDA Commissioner, test items, standards, and methods under the grounds</p>
---	--

	<p>established by the company shall be mentioned in sub-item A and sub-item B.</p> <p>② In case of medical devices in a combination or a kit, each test specification for part required to be evaluated as the whole medical device and part required to be evaluated by individual medical device shall be established.</p>
<p><b>제17조(제조원)</b> 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.</li> <li>2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.</li> </ol>	<p><b>Article 17(Manufacturer)</b> The manufacturer shall be mentioned as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In case of imported medical device, the country of production, name, and address of manufacturer shall be mentioned.</li> <li>2. In case of manufacturing by consigning all manufacturing processes, the business name and address of both the client and manufacturer shall be mentioned; provided that if the manufacturer is a foreign company, the country of production shall be additionally mentioned.</li> </ol>
<p><b>제18조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)</b> ① 제조(수입)허가·신고를 받은 제품의 허가·신고된 항목 중 변경이 있는 경우에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 사용목적의 변경</li> <li>2. 작용원리의 변경으로 인한 기 허가사항의 변경</li> <li>3. 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한한다)</li> </ol> <p>② 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약청장이 변경을 지시한 경우</li> <li>2. 수출만을 목적으로 하는 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 18(Modification of Approval and Notification of Medical Device)</b> ① Among approved or notified items of products that have obtained manufacturing(importing) approval and notification, upon change, change approval or change notification shall be conducted; provided that upon one of the following changes, new approval or notification shall be performed:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change of the purpose of use</li> <li>2. Change of prior approval with the changed principle of action</li> <li>3. Change of raw material used for the first time in Korea for the relevant item(only for medical supplies)</li> </ol> <p>② Upon change in significant matter likely to influence safety or effectiveness as per Attached Table 4, documents mentioned in Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations shall be submitted; provided that upon one of the followings, documents as</p>

<p>③ 시행규칙 제14조제4항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 품목 신고한 제품의 변경(제1항 각 호의 경우에는 제외한다)</li> <li>2. 별표 3의 경미한 변경사항</li> </ol> <p>④ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약청장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑤ 제4항에도 불구하고 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제1호 서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 식약청장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제</li> <li>2. 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가</li> <li>3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경</li> <li>4. 수입 의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경</li> </ol> <p>⑥ 품목류 허가·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제4항에 따라 제출하여야 한다.</p> <p>⑦ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.</p>	<p>per Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations may not be submitted:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If change is directed by the KFDA Commissioner due to the revised standard specifications etc. under Article 19 of the Act</li> <li>2. Medical device that is just intended to export</li> </ol> <p>③ Minor changes under Paragraph 4 of Article 14 of the Enforcement Regulations are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change in product that went through item notification(except for each item of Paragraph 1)</li> <li>2. Minor changes as mentioned in Attached Table 3</li> </ol> <p>④ The manufacturer or importer, regarding changes specified in Paragraph 3, shall submit a product notification as per Annex No.1 Form (including an electronic document), together with electronic recording media(CD, diskette, etc.) to the KFDA Commissioner or the head of the competent Regional KFDA (hereafter referred to as the "Regional KFDA Commissioner") (i) in 30 days from the changed date or (ii) by the last day of the month of each year in which the relevant anniversary of the date of the initial license or notification falls, with respect to changes that occurred during the one-year period ending in the month immediately preceding the month in which the change submission date falls.</p> <p>⑤ Upon one of the followings despite of Paragraph 4, electronic record media(CD, diskette, etc.) shall be attached to a report on minor change in Annex No.1 Form within 30 days from the changed date (including electronic document), and submitted to the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deletion of some models with the suspension of production and import</li> </ol>
--	---

	<p>2. Change or addition of model by minor change</p> <p>3. Change of manufacturer name or product name with changed trade name</p> <p>4. Change of manufacturer location in the exporting country of the imported medical device</p> <p>⑥ In case of subject of product group approval or notification, changes shall be controlled within the same product group in a self-regulatory manner, however, the list of added models shall be submitted as per Paragraph 4.</p> <p>⑦ In case of a minor change as specified in Paragraph 3, the date and description of such change shall be mentioned by the manufacturer or importer in the "Description of Change and Disposition, Etc." field on the back of the relevant manufacturing(import) license whenever such change occurs.</p>
<p><b>제19조(시험용 의료기기 등 확인)</b> ① 법 제27조에 따라 식약청장이 지정한 시험검사기관의 장(이하 “시험검사기관장”이라 한다)은 제1호에 대하여, 지방청장은 제2호부터 제7호까지에 대하여 다음 각 호의 구분에 따른 확인서를 발급한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기</li> <li>2. 의료기기 품목지정, 등급심사, 품질관리기준 적합성 평가 및 기술문서 등 심사용 의료기기</li> <li>3. 임상시험용 의료기기</li> <li>4. 제품 개발 등 명확한 연구목적의 연구용 의료기기</li> <li>5. 제품의 실물 확인 등을 위한 견본용 의료기기</li> <li>6. 외국에서 체류하는 동안 사용하던 제품을 귀국 후 계속 사용하거나, 국내에는 허가되지 않은 의료기기(외국 허가제품)를 응급환자 치료에 사용 할 목적으로 수입하는 자가 사용용 의료기기</li> <li>7. 의약품 임상시험에 사용되는 의료기기</li> </ol> <p>② 시험용 의료기기 등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자 하는 경우에는 별지 제2호 서식의 시험용의료기기등 확인서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 제1항</p>	<p><b>Article 19 (Confirmation of Medical Devices for Testing, Etc.)</b> ① The head of the Testing Laboratory designated by the KFDA Commissioner as per Article 27 of the Act(hereafter referred to as the "Head of Testing Laboratory") shall issue a certificate for Item 1 and the Regional KFDA Commissioner shall issue a certificate for Items 2 through 7 below.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical Devices for testing to obtain import approval</li> <li>2. Medical Devices for product item designation, class review, quality control standard validation, technical file review, etc.</li> <li>3. Medical Devices for clinical trial</li> <li>4. Medical Devices for research for clear research purposes, such as product development</li> <li>5. Medical Devices for samples for the purpose of identifying the actual size of the product</li> <li>6. Medical devices that were used while staying in foreign</li> </ol>

<p>제1호의 경우에는 시험검사기관장에게, 제2호부터 제7호까지는 지방청장에게 신청하여야 한다.</p> <p>1. 제1항제1호, 제2호·제4호·제5호·제7호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서 포함). 다만, 이미 의료기기 기술문서등 심사를 받은 경우에는 심사결과서만 제출한다.</p> <p>2. 제1항제3호 및 제7호에 해당하는 경우에는 임상시험계획승인서</p> <p>3. 제1항제6호에 해당하는 경우에는 해당 제품의 모양, 성능, 용도 등을 확인할 수 있는 자료(사용계획서를 포함한다) 및 신청한 의료기기가 신청인의 치료에 사용하여야 함을 확인할 수 있는 자료</p> <p>③ 지방청장 또는 시험검사기관장이 시험용의료기기등 확인서를 발급하고자 할 경우에는 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는지와 신청수량(사용계획서 포함)의 타당성 등을 검토하여야 한다.</p>	<p>countries and then continuously used after returning to one's country, or that are not approved in Korea but are imported for the purpose of using in treating emergency patients (for product approved in a foreign country)</p> <p>7. Medical devices that are used for clinical trials using drug</p> <p>② When a party intends to be issued a certificate in order to import medical devices for testing, etc., an application shall be made to (i) the head of the testing laboratory in the case of Item 1 of Paragraph 1, or (ii) the Regional KFDA Commissioner in the case of Item 2 through Item 7</p> <p>1. If pertinent to Item 1, Item 2, Item 4, Item 5, and Item 7 of Paragraph 1, data that can demonstrate the appearance, performance, and use of relevant product(including use plan); provided that if the product has already taken medical device technical review, only review result shall be submitted.</p> <p>2. Protocol approval if applicable to Item 3 and Item 7 of Paragraph 1</p> <p>3. If pertinent to Item 6 of Paragraph 1, data that can identify the appearance, performance, and use of relevant product(including use plan), and data that can verify that the applied medical device shall be used for treatment of the applicant</p> <p>③ If the Regional KFDA Commissioner or the head of the Testing Laboratory intends to issue a certificate for Medical Devices for testing, etc, they shall examine whether or not it comes under one of the items mentioned in the above Paragraph 1, as well as appropriateness of the number of the certificates applied for (including use plan).</p>
<p><b>제20조(시험검사의 신청)</b> ① 법 제27조에 따른 시험검사기관에 의료기기 시험검사를 신청하고자 하는 자는 시험검사기관에 별지 제4호 서식의 신청서와 다음 각 호</p>	<p><b>Article 20(Application for Testing)</b> ① The party who is to apply for testing of</p>

<p>의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와 함께 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한 자료</li> <li>2. 수입 의료기기의 경우에는 해당 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 「통합공고」(지식경제부 고시)에 따른 표준통관예정보고서, 「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증 등의 사본</li> <li>3. 시험검사성적서(「의약품, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」 제18조제4항제4호에 따라 인정되는 시험검사성적서의 경우에 한한다)</li> </ol> <p>② 법 제33조 및 시행규칙 제20조제1항제6호에 따라 전수검사를 받아야 하는 의료기기는 다음 각 호와 같다. 다만, 신고대상 중 고의료기기를 수입하는 자가 제품표준서에서 정한 최종검사를 실시한 결과 적합한 경우에는 검사를 받은 것으로 본다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 식약청장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히 관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기</li> <li>2. 중고의료기기를 수입하는 경우</li> </ol>	<p>Medical Devices to the Testing Laboratory as specified in Article 27 of the Act shall submit, to a Testing Laboratory, an application as per Annex No.4 Form, together with the following data and the Medical Device for testing</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data on technical documents, etc. of the product as provided in Item 1, Paragraph 1, Article 5 of the Enforcement Regulations</li> <li>2. In the case of imported medical device, as data that can prove the Medical Device for testing, the Standard Customs Prediction Report under the 「Consolidated Public Notice」(Ministry of Knowledge Economy Notification) and a copy of import report certificate under the 「Notification of Handling of Import Customs Affairs」(Korea Customs Service Notification)</li> <li>3. Test report(only for test report accepted under Item 4, Paragraph 4, Article 18 of the 「Regulations on Designation of Testing Laboratories for Drugs, Cosmetics, and Medical Devices」)</li> </ol> <p>② Medical devices required to take total inspection as per Article 33 of the Act and Item 6, Paragraph 1, Article 20 of the Enforcement Regulations are as follows; provided that if the result of final inspection specified in the product standard, which was executed by the importer of used medical device subject to notification, is conformable, it is thought that inspection is completed for the product.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical device that is accepted by the KFDA Commissioner to be specifically managed for protecting national health and securing safety and effectiveness</li> <li>2. In case that a used medical device is imported</li> </ol>
<p style="text-align: center;"><b>제4장 기술문서 등 심사</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 4 Review of Technical Documents Etc.</b></p>

<p><b>제21조(심사대상 등)</b> ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.</p> <p>② 2등급 의료기기의 경우에는 별지 제3호 서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.</p> <p>③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수출용의료기기</li> <li>2. 동등공고제품</li> <li>3. 제3조제11항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기</li> <li>4. 경미한 변경 대상 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 21(Subject of Review Etc.)</b> ① Review of technical documents shall be targeted at medical devices subject to manufacturing and importing approval(including modification approval).</p> <p>② In case of class 2 medical devices, based on the comparison sheet on essentially identical items in Annex No.3 Form, under the Identical Product Decision Criteria of Attached Table 5, review shall be divided into new product, improved product, and identical product.</p> <p>③ Despite Paragraph 1, the following medical devices shall be excluded from review of technical documents:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical devices for export</li> <li>2. Identically notified products</li> <li>3. Medical devices identified as identical products as per Paragraph 11 of Article 3</li> <li>4. Medical devices subject to minor change</li> </ol>
<p><b>제22조(신속심사 등)</b> 식약청장은 첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여 필요한 경우 식약청장이 지정한 의료기기에 대하여 우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.</p>	<p><b>Article 22(Expedite Review Etc.)</b> The KFDA Commissioner, if necessary for industrial development or advanced medical device and orphan medical device or for treating patients, may expedite review and approve medical device designated by the KFDA Commissioner with priority.</p>
<p><b>제23조(심사기준 등)</b> ① 식약청장 또는 기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제7조제2항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 “심사의뢰서”라 한다)를 제출받은 경우에는 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.</p> <p>② 심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC·ISO 등), 대한약전(KP) 및 식약청장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.</p>	<p><b>Article 23(Review Standards Etc.)</b> ① The KFDA Commissioner or the head of technical document review agency, if a request for review of medical device technical document as per Paragraph 2 of Article 7 of the Enforcement Regulations is received(hereafter referred to as “Request for Review”), in principle, review by manufacturer(importer) of the product, product group or item(model), and exclude any added products after a request for review is received from review; provided that the same product group may be reviewed with one technical document.</p> <p>② Terms, marking method, and symbols that are available in a</p>

	request for review shall be in compliance with the Korean Industrial Standard(KS), international standards(IEC, ISO etc.), Korean Pharmacopoeia(KP) and compendium accepted by the KFDA Commissioner(USP, JP, etc.)
<p><b>제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)</b> 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기 허가 제품과 비교한 자료</li> <li>2. 사용목적에 관한 자료</li> <li>3. 작용원리에 관한 자료</li> <li>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 <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 전기·기계적 안전에 관한 자료</li> <li>나. 생물학적 안전에 관한 자료</li> <li>다. 방사선에 관한 안전성 자료</li> <li>라. 전자파안전에 관한 자료</li> <li>마. 성능에 관한 자료</li> <li>바. 물리·화학적 특성에 관한 자료</li> <li>사. 안정성에 관한 자료</li> </ol> </li> <li>5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</li> <li>6. 임상시험에 관한 자료</li> <li>7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</li> </ol>	<p><b>Article 24(Type and Range of Review Data)</b> Types of data required to be submitted for review of technical documents etc. are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data that compared with the already approved product</li> <li>2. Data on the purpose of use</li> <li>3. Data on the principle of action</li> <li>4. The following data to identify the performance and safety of product, which are related with test specifications and the grounds for establishment, and actual measurements; provided that unless there is domestic or overseas test specification, test specification established by the party who is to receive the review of technical document in order to identify the performance and safety of product, and the grounds and actual measurements <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Data on electromechanical safety</li> <li>B. Data on biological safety</li> <li>C. Data on radiation safety</li> <li>D. Data on electromagnetic safety</li> <li>E. Performance data</li> <li>F. Data on physicochemical properties</li> <li>G. Stability data</li> </ol> </li> <li>5. Data on origin or discovery, and grounds for development</li> <li>6. Data on clinical trial</li> <li>7. Data on foreign use status</li> </ol>
<p><b>제25조(심사자료의 면제)</b> ① 제21조제2항에 따라 동등제품, 개량제품 및 새로운제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 별표 6에 따라 다음 각 호에 해당하는 자</p>	<p><b>Article 25(Exemption of Review Data)</b> ① In case of class 2 medical devices categorized into identical product, improved product, and new</p>

<p>료의 제출을 면제할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제24조제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료</li> <li>2. 제24조제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료</li> </ol> <p>② 3·4등급 의료기기의 경우에는 제24조제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 한하여 별표 6에 따라 제출을 면제할 수 있다.</p> <p>③ 식약청장이 인정하는 원재료 또는 완제품에 관한 규격(KS, ISO, ASTM)에 적합한 의료기기의 경우에는 제24조제4호나목의 규정에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.</p> <p>④ 제24조의 규정에 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.(예: 실버설파다이나진 크림이 함유된 창상피복재의 경우 각 원재료의 안전성이 확보 되었으나, 실버설파다이나진 크림의 항균작용으로 인하여 세포독성 시험결과가 부적합이 나올 수밖에 없어 해당 시험이 무의미한 경우 등)</p>	<p>product as per Paragraph 2 of Article 21, submission of the following data may be exempted in accordance with Attached Table 6.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data as provided in Item 2, Item 3, and Item 5~Item 7 of Article 24</li> <li>2. Grounds for establishment of test specifications and the actual measurements only for data as provided in each sub-item of Item 4 of Article 24</li> </ol> <p>② In case of class 3, 4 medical devices, submission may be exempted as per Attached Table 6 only for data provided in Item 5 through Item 7 of Article 24.</p> <p>③ In case of medical devices meeting the standards for raw materials or finished products(KS, ISO, ASTM) accepted by the KFDA Commissioner, data as provided in Sub-item B of Item 4 of Article 24 may not be submitted.</p> <p>④ If it is thought that despite of Article 24, it is impossible to conduct the test in theoretical and technical aspects or even if it is possible to conduct the test, it is meaningless, submission of relevant data may be exempted.(e.g.: in case of cut covering material containing silver sulfadiazine cream, safety of each raw material is secured, but the result of cytotoxicity test cannot but be nonconformable due to the antibacterial action of silver sulfadiazine, and therefore the test is meaningless)</p>
<p><b>제26조(첨부자료의 요건)</b> 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제24조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기 허가 제품과 비교한 자료 <ul style="list-style-type: none"> <li>기존 허가 받은 제품과 제품명(품목류명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교</li> </ul> </li> </ol>	<p><b>Article 26(Requirements for Attachment)</b> Requirements for attachment for review of technical documents etc. are as follows: provided that in case of test data as set forth in Item 4 of Paragraph 1 of Article 24, test data 3 years have passed from the issued date on the basis of the submission date, data demonstrating that the product has not been modified after test shall be additionally submitted.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data compared with already approved product</li> </ol>

<p>한 별지 제3호 서식의 비교표</p> <p>2. 사용목적에 관한 자료 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료</p> <p>3. 작용원리에 관한 자료 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료</p> <p>4. 전기·기계적 안전에 관한 자료 가. 일반사항 전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서</p> <p>3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드에 적합하게 발급한 시험성적서</p> <p>4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료</p> <p>나. 기준 및 시험방법 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.</p> <p>5. 생물학적 안전에 관한 자료 가. 일반사항</p>	<p>Comparison sheet in No.3 Form of the accompanying paper that compares product name(product group, model), manufacturing(importing) business name, manufacturer and location, license no., purpose of use, principle of action, raw material, performance, test specification, and usage with the already approved product</p> <p>2. Data on purpose of use Data on the indications of product, purpose of use(efficacy and effectiveness)</p> <p>3. Data on principle of action Data on physical, chemical, electric, and mechanical principles of action that are likely to influence in order to achieve the purpose of use of the product</p> <p>4. Data on electromechanical safety A. General matters Data on electromechanical safety shall be submitted for electrically-powered medical device, and fall under one of the followings, and the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted.</p> <p>1) A test report issued in the testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) A test report issued by an internationally authorized body(NCB : National Certification Body) under the IECEE CB-Scheme that is operated by the International Electrotechnical Commission(IEC)</p> <p>3) A test report properly issued with standard code accepted by the testing laboratory in the field of medical device which is</p>
---	--

<p>인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출할 수 있다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료</p> <p>3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.</p> <p>6. 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>가. 일반사항</p> <p>방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서</p> <p>3) KOLAS에서 인정된 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서</p>	<p>authorized by KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme)(hereafter referred to as “KOLAS”)</p> <p>4) Data on clinical trial as submitted and evaluated to the member country of the Organization for Economic Cooperation and Development(OECD) for the medical device at the time of approval, and as received and accepted by the government or a registration agency whose regulatory affairs were entrusted by the government, which was confirmed or notarized</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>The 「Common Standard Specifications for Electromechanical Safety of Medical Devices」(KFDA Notification) or equivalent or higher international standards(IEC etc.) shall be followed, and the standards for domestic standard voltage, standard frequency, and standard power plug under the 「Electric Business Act」 shall be observed, as well.</p> <p>5. Data on biological safety</p> <p>A. General matters</p> <p>In case of medical device or part, which contacts blood or fluid, or drug to contact or be inserted or infused into the human body, data on biological safety shall be submitted, and fall under one of the followings, and the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted, and in case of sterility test and residual EO gas, a test report, which was conducted under the manufacturer's quality control system as per the 「Korea Good Manufacturing and Quality Control Practices for Medical Devices」(KFDA Notification) or equivalent or higher standards may be</p>
--	---

<p>4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>「전자의료기기 기준규격」(식품의약품안전청 고시) 중 해당 의료기기의 방사선 안전에 관한 기준 및 시험방법 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.</p> <p>7. 전자파안전에 관한 자료</p> <p>가. 일반사항</p> <p>전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서</p> <p>3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서</p> <p>4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.</p> <p>8. 성능에 관한 자료</p>	<p>submitted.</p> <p>1) A test report issued in the testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) GLP test data issued by an authorized GLP testing laboratory under the Good Laboratory Practice(GLP) of the Organization for Economic Cooperation and Development(OECD)</p> <p>3) Data on biological safety of product whose raw material is same as the product and time or part contacting the human body is identical to or higher than the product, as data falling under 1) or 2)</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>The 「Common Standard Specifications for Biological Safety of Medical Devices」(KFDA Notification) or equivalent or higher international standards(ISO etc.) shall be followed.</p> <p>6. Data on radiation safety</p> <p>A. General matters</p> <p>Data on radiation safety shall be submitted in case of medical device using radiation or if radiation safety is required for the medical device because it is exposed to radiation, and fall under one of the followings, and the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted.</p> <p>1) A test report issued in the testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) A test report issued by an internationally authorized body(NCB : National Certification Body) under the IECEE CB-Scheme that is operated by the International Electrotechnical Commission(IEC)</p> <p>3) A test report properly issued with standard code accepted by</p>
--	--

<p>가. 일반사항</p> <p>다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.</p> <p>3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>자사의 기준 및 시험방법에 따른다.</p> <p>9. 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>가. 일반사항</p> <p>인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료</p>	<p>the testing laboratory in the field of medical device which is authorized by KOLAS</p> <p>4) Data on clinical trial as submitted and evaluated to the member country of the Organization for Economic Cooperation and Development(OECD) for the medical device at the time of approval, and as received and accepted by the government or a registration agency whose regulatory affairs were entrusted by the government, which was confirmed or notarized</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>Among the 「Standard Specifications for Electronic Medical Devices」 (KFDA Notification), the specifications and analytical procedures on the radiation safety of the medical device or equivalent or higher international standards(IEC etc.) shall be followed, and the standards for domestic standard voltage, standard frequency, and standard power plug under the 「Electric Business Act」 shall be observed, as well.</p> <p>7. Data on electromagnetic safety</p> <p>A. General matters</p> <p>Data on electromagnetic safety shall be submitted for medical devices or parts requiring electromagnetic safety, and fall under one of the followings, and the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted.</p> <p>1) A test report issued in the testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) A test report issued by an internationally authorized body(NCB : National Certification Body) under the IECEE CB-Scheme that is</p>
--	---

<p>3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>식약청장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약청장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.</p> <p>10. 안정성에 관한 자료</p> <p>가. 일반사항</p> <p>다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서</p> <p>2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서</p> <p>3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서</p> <p>나. 기준 및 시험방법</p> <p>「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.</p> <p>11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>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</p> <p>12. 임상시험에 관한 자료</p> <p>가. 일반사항</p> <p>임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람</p>	<p>operated by the International Electrotechnical Commission(IEC)</p> <p>3) A test report properly issued with standard code accepted by the testing laboratory in the field of medical device which is authorized by KOLAS</p> <p>4) Data on clinical trial as submitted and evaluated to the member country of the Organization for Economic Cooperation and Development(OECD) for the medical device at the time of approval, and as received and accepted by the government or a registration agency whose regulatory affairs were entrusted by the government, which was confirmed or notarized</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>The 「Common Standard Specification of Electromagnetic Safety for Medical Devices」 (KFDA Notification) or equivalent or higher international standards(IEC etc.) shall be followed, and the standards for domestic standard voltage, standard frequency, and standard power plug under the 「Electric Business Act」 shall be observed, as well.</p> <p>8. Performance data</p> <p>A. General matters</p> <p>Performance data shall fall under one of the followings, and the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted, and if software is equipped or used independently, data that can verify the major functions of software including the model name or name, version, operating environment, and structure of software shall be submitted, and if performance verification is needed for animals, data on animal experiment shall be submitted.</p>
---	--

<p>대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만, 1, 2등급 의 료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.</p> <p>1) 식약청장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료</p> <p>2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자 료</p> <p>3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출 되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료</p> <p>4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료</p> <p>나. 가목 1) 또는 2)에 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.</p> <p>1) 임상시험방법</p> <p>임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.</p> <p>가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수</p> <p>원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.</p> <p>나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유</p> <p>다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유</p> <p>라) 병용사용의 유무</p> <p>마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법</p> <p>바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법</p> <p>사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법</p> <p>2) 임상결과</p> <p>임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.</p>	<p>1) A test report issued by a testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) A test report, as tested in domestic and overseas specialized agencies such as university or research institution, which was issued by the head of the agency and whose contents(overview of testing facilities, major equipment, organization of research manpower, and investigator's research experience in the agency) were examined and deemed appropriate.</p> <p>3) A report on test of product performance, which was conducted under the manufacturer's quality control system as per the 「Korea Good Manufacturing and Quality Control Practices for Medical Devices」 or equivalent or higher standards</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>The company's in-house specifications and analytical procedures shall be followed.</p> <p>9. Data on physicochemical properties</p> <p>A. General matters</p> <p>In case of medical device, which contacts blood or fluid, or drug to contact or be inserted or infused into the human body, data on chemical structure of the relevant part, infrared absorption, UV absorption, atomic absorption, melting point, boiling point, endurance, hardness, tone, eluate, and surface characteristics shall fall under one of the followings, and the product and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted.</p> <p>1) A test report issued by a testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p>
--	--

<p>가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도 탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)</p> <p>나) 증례기록 요약</p> <p>다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료</p> <p>3) 임상평가</p> <p>해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적인 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.</p> <p>다. 기타</p> <p>1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약청장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.</p> <p>2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약청장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.</p> <p>13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유</p>	<p>2) A test report, as tested in domestic and overseas specialized agencies such as university or research institution, which was issued by the head of the agency and whose contents(overview of testing facilities, major equipment, organization of research manpower, and investigator's research experience in the agency) were examined and deemed appropriate</p> <p>3) A report on test of physicochemical properties, which was conducted under the manufacturer's quality control system as per the 「Korea Good Manufacturing and Quality Control Practices for Medical Devices」 or equivalent or higher standards</p> <p>B. Specifications and analytical procedures</p> <p>The specifications and analytical procedures suitable for the specifications of raw materials and finished products as accepted by the KFDA Commissioner shall be followed; provided that unless there is a specification accepted by the KFDA Commissioner, the company's in-house specifications and analytical procedures shall be followed.</p> <p>10. Stability data</p> <p>A. General matters</p> <p>As data falling under one of the followings, the product name and model name shall be identical; provided that unless the model name in the data and that of the product are identical due to development name, the documentary evidence shall be submitted</p> <p>1) A test report issued in the testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>2) A test report, as tested in domestic and overseas specialized agencies such as university or research institution, which was issued by the head of the agency and whose contents(overview of testing</p>
---	--

facilities, major equipment, organization of research manpower, and investigator's research experience in the agency) were examined and deemed appropriate

3) A report on stability test of product, which was conducted under the manufacturer's quality control system as per the 「Korea Good Manufacturing and Quality Control Practices for Medical Devices」 or equivalent or higher standards

B. Specifications and analytical procedures

The 「Specifications for Stability Test of Medical Devices」 shall be followed.

11. Data on origin or discovery, and grounds for development

Data mentioned clearly as per the five W's and one H(e.g.: when, where, who, principle of action newly discovered, raw material, when and where the pilot study or clinical trial was initiated, etc.) to be a help for review of the product

12. Data on clinical trial

A. General matters

Data tested for humans to prove the safety and effectiveness of medical device used in the clinical trial, which must fall under one of the followings; provided that, for class 1, 2 medical devices, data on the clinical trial for the product equivalent to the applied product (paper, literature, etc.) may be submitted.

1) Data tested in the Institution designated by the KFDA Commissioner

2) Foreign data, with the reliability of Institution accepted after the details are examined, and which are deemed to have been obtained under the 「Korea Good Clinical Practice for Medical Devices」 (KFDA Notification)

3) Data on clinical trial as submitted and evaluated to the member country of the Organization for Economic Cooperation and Development(OECD) for the medical device at the time of approval, and as received and accepted by the government or a registration agency whose regulatory affairs were entrusted by the government, which was confirmed or notarized

4) Data published in the journal of an academic society as listed in the Science Citation Index

B. Data that falls under Sub-item A 1) or 2) shall include the followings:

1) Clinical trial method

Clinical trial method shall include the following matters.

A) Inclusion criteria, exclusion criteria, and target sample size

Data demonstrating that the number of clinical trial cases was decided to be statistically appropriate, in principle, comprehensively considering the characteristics of medical device per indication and the clinical trial method; provided that if it is actually difficult to secure clinical trial cases due to the small number of cases of indications, the evidentiary material shall be additionally attached.

B) Operation method or usage and the reason for establishment

C) If using a medical device for comparative study, the reason for selection

D) Concurrent use

E) Observation item, measurement item, clinical laboratory item, measurement criteria, and examination method

F) Effectiveness evaluation criteria, evaluation method, and analysis method

G) Safety evaluation criteria and test method including adverse events

2) Clinical results

Clinical results shall include the followings:

A) Record of clinical trial(including planned number of clinical cases, actual number of subjects, completed number of subjects, number of dropouts and the reason; in this case, matters about adverse events per subject shall be included.)

B) Summary of case record

C) Other necessary data for confirmation of clinical trial record

3) Clinical evaluation

Data demonstrating that an effective rate of medical device for the indication has clinical significance on the basis of principles of Western Medicine and Oriental Medicine; if its appropriateness is estimated, it is acceptable.

C. Others

1) If it is thought that it is impossible to apply data on foreign clinical trials as they are due to difference in ethnic factors, the KFDA Commissioner may demand additional submission of data for Korean people within the country.

2) In case of orphan medical device, which is applicable to life-threatening rare disease, the data may be substituted with data on clinical trials within the range that is accepted to be appropriate by the KFDA Commissioner.

13. Data on foreign use status etc.

As data on the use status of each country to be a help for review of effectiveness of the medical device, data on overseas selling or approval status, adverse events reported during use, and

<p>제27조(자료의 작성 등) ① 의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호 서식에 따라 작성하여야 하고, 제26조에 따른 첨부자료 등을 식약청장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 식약청장에게 제출하여야 한다.</p> <p>② 제출자료는 제26조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.</p> <p>③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.</p>	<p>grounds for manufacturing approval, and if not used in the country of production, the reason</p> <p><b>Article 27(Completion of Data Etc.)</b> ① The party who is to receive the review of medical device technical document etc. shall fill in No.7 Form of the accompanying document of the Enforcement Regulations, and submit attachments as per Article 26 to the KFDA Commissioner together with electronic record media(CD, diskette, etc.) that are made with the exclusive program designated by the KFDA Commissioner.</p> <p>② Submissions shall be suitable for requirements under Article 26; provided that if part of the attachment is unnecessary in terms of characteristics of the product, the reason shall be mentioned in detail.</p> <p>③ In case of foreign data, Korean abstract and original text with the major contents extracted shall be attached, and the translation may be demanded only if necessary; provided that in case of foreign data except English, the whole notarized translation shall be attached.</p>
<p>제28조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① 시행규칙 제7조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호 서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 서류이력 및 변경대비표</li> <li>2. 제24조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료</li> <li>3. 이미 발급된 시행규칙 별지 제8호 서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서 사본</li> </ol> <p>③ 제2항제2호의 서류 중 서류이력 및 변경대비표는 다음 표에 따라 기재한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 서류이력</li> </ol>	<p><b>Article 28(Modification of Technical Document Review Result Notice)</b></p> <p>① The party who is to modify a review result notice of medical device technical document etc. as per Paragraph 4 of Article 7 of the Enforcement Regulations shall submit a request for review in No.7 Form of the accompanying document of the Enforcement Regulations.</p> <p>② Attached documents, upon application for modification as provided in Paragraph 1, are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Document history and modification comparison sheet</li> <li>2. Evidentiary material of modification among data provided in Article 24</li> <li>3. A copy of review result notice of medical device technical</li> </ol>

일련번호	기술문서		품목허가		주요변경내용
	문서번호	일자	문서번호	일자	

2. 변경대비표

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유

document etc. of No.8 Form in the already issued accompanying document of the Enforcement Regulations

③ The document history and modification comparison sheet among documents of Item 2 of Paragraph 2 shall be mentioned as shown in the following tables.

1. Document history

Serial no.	Technical document		Product approval		Major modification
	Document No.	Date	Document No.	Date	

2. Modification comparison sheet

Serial No.	Item	Before change	After change	Reason for change

제5장 의료기기 사전검토 운영

Chapter 5 Operation of Medical Device Prior Review

**제29조(사전검토 신청)** ① 사전검토를 요청하려는 자는(이하 “사전검토 신청자”라 한다) 시행규칙 제13조의2제2항에 따른 별지 제19호의2 의 의료기기 사전검토 신청서를 작성하여 제출하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출하여야 한다.

② 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 한다.

③ 사전검토 신청자는 사전검토신청서에 사전검토 신청내용과 관련된 의료기기의 개발배경 및 단계, 희망하는 회의일자, 사전검토회의에 참석을 희망하는 부서 등을 기재하고, 사전검토 내용을 구체적이고 명확하게 작성하여야 한다.

④ 사전검토 신청자는 필요한 경우 사전검토 신청 전·후 해당 부서와 협의하여 사전검토가 원활히 진행될 수 있도록 한다.

**Article 29(Application for Prior Review)** ① A party who is to request prior review (hereafter referred to as “Applicant for prior review”) shall complete and submit an application for medical device prior review as stated in Article 19-2 of the Annex under Paragraph 2 of Article 13-2 of the Enforcement Regulations. In this case, attached documents etc. shall be submitted together with electronic media(CD-diskette etc.).

② For foreign data, the Korean abstract with key content summarized and the original text shall be attached.

③ The applicant for prior review shall state the grounds for and stages of medical device development, the desired meeting date, and

	<p>the department expecting the participation in the prior review meeting in relation to the application for prior review in a prior review application, and concretely and clearly complete the content of prior review.</p> <p>④ The applicant for prior review, if necessary, shall facilitate the prior review by discussing with the department concerned before/after application for prior review.</p>
<p><b>제30조(사전검토 대상 심사)</b> 식약청장은 사전검토 신청자가 제출한 신청서 및 요약 자료에 근거하여 신청서의 신청내용이 사전검토의 대상 및 범위에 해당 되는지를 심사한다.</p>	<p><b>Article 30(Review of Subject of Prior Review)</b> The KFDA Commissioner, based on the application submitted by the applicant for prior review and the summary data, shall review whether or not the content of application falls within the subject and range of prior review.</p>
<p><b>제31조(사전검토 대상 등 통보)</b> 식약청장은 사전검토 신청을 받은 날로부터 15일 이내에 사전검토 신청자에게 사전검토의 대상, 사전검토 회의일자, 회의자료 제출기한 등을 통보하여야 한다.</p>	<p><b>Article 31(Notification of Subject of Prior Review)</b> The KFDA Commissioner shall notify the applicant for prior review of the subject of prior review, prior review meeting date, and meeting material submission timeline in 15 days from the prior review application date.</p>
<p><b>제32조(회의자료 제출)</b> ① 사전검토 신청자는 회의일자 30일 전까지 회의자료를 제출하여야 하며, 회의자료에는 의료기기의 기본정보(제품명, 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법), 질문목록 및 상세질문내용, 관련 문헌 자료 등 사전검토를 위해 필요하다고 판단되는 정보자료를 포함하여야 한다.</p> <p>② 식약청장은 사전검토 신청자가 제출한 회의자료를 검토하여, 필요한 경우 추가적인 자료의 제출을 요청할 수 있다.</p>	<p><b>Article 32(Submission of Meeting Material)</b> ① The applicant for prior review shall submit meeting material 30 days prior to the meeting date, and meeting material shall include information and data that are thought to be necessary for prior review such as basic information about medical device(product name, structure, principle, performance, purpose of use, and usage), list of questions and details of questions, and related literature.</p> <p>② The KFDA Commissioner may examine the meeting data that was submitted by the applicant for prior review, and if necessary, request the submission of additional data.</p>
<p><b>제33조(전문가 자문)</b> ① 식약청장은 사전검토 신청자가 신청한 사전검토목록 및 상세질문 내용에 대하여 외부전문가의 자문이 필요하다고 판단되는 경우 외부전문가의</p>	<p><b>Article 33(Professional Advice)</b> ① The KFDA Commissioner may take advice of an external specialist if it is thought that an external</p>

<p>의견을 들을 수 있다.</p> <p>② 외부전문가는 사전검토 회의에 참석하여 의견을 진술하거나 서면으로 의견을 제출할 수 있다.</p> <p>③ 식약청장은 외부전문가의 자문을 받은 경우에는 그 필요성 및 자문결과를 이력 관리에 포함하여 기록·관리한다.</p>	<p>specialist's advice is required on the list of prior review and the details of questions as applied by the applicant for prior review.</p> <p>② An external specialist may participate in a prior review meeting and state or submit in writing his/her views.</p> <p>③ The KFDA Commissioner, if he/she receives an external specialist's advice, shall include the need and the outcome of advice in history log, and record and manage them.</p>
<p><b>제34조(사전검토회의 실시)</b> ① 사전검토회의는 담당부서 및 사전검토 신청자의 참여 등 공개진행을 원칙으로 한다. 다만, 회의내용이 공개될 경우 기업의 이익 침해 등을 이유로 사전검토 신청자의 요청이 있는 경우에는 사전검토회의를 비공개로 진행할 수 있다.</p> <p>② 사전검토회의결과는 공개하여야 한다. 다만, 사전검토 신청자가 제출자료의 보호 등을 이유로 비공개를 요청하는 경우에는 이를 공개하지 아니할 수 있다.</p> <p>③ 외부전문가는 사전검토 회의 시 지득한 비밀, 심의자료 등을 누설하거나 무단 발표 등을 하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 식약청장은 사전검토회의에 대한 회의록을 작성하고 회의록 초안을 사전검토 신청자에게 발송하여 이견의 유무를 확인하여야 한다.</p> <p>⑤ 식약청장은 사전검토 신청자가 회의록에 이견이 있음을 알려오는 경우에는 사전검토회의 참여자 및 사전검토 신청자와 협의를 거쳐 회의록을 수정할 수 있다.</p>	<p><b>Article 34(Execution of Prior Review Meeting)</b> ① A prior review meeting, in principle, shall be openly held by the participation of department in charge and applicant for prior review. However, if details of the meeting are opened to the public, upon request of the applicant for prior review for the reason of infringement on corporate interest, a prior review meeting may be held with closed doors.</p> <p>② The outcome of a prior review meeting shall be opened to the public; provided that in case that the applicant for prior review requests a closed meeting for the reason of protection of submitted data etc., the meeting may not be opened to the public.</p> <p>③ An external specialist neither disclose secret or review data obtained from a prior review meeting nor publish them without permission.</p> <p>④ The KFDA Commissioner shall prepare minutes of a prior review meeting and send a draft of minutes to the applicant for prior review to see a different view, if any.</p> <p>⑤ The KFDA Commissioner, if the applicant for prior review gives a different view on minutes, may correct the minutes through discussion with the attendees at a prior review meeting and the applicant for prior review.</p>
<p><b>제35조(사전검토 결과통보)</b> ① 식약청장은 사전검토를 완료하는 경우 시행규칙 제</p>	<p><b>Article 35(Notification of Prior Review Result)</b> ① The KFDA</p>

<p>13조의2제3항에 따른 별지 제19호의3 서식의 의료기기 사전검토 결과통지서를 사전검토가 완료된 날로부터 10일 이내에 사전검토 신청자에게 통보하여야 한다.</p> <p>② 식약청장은 사전검토 실시결과 등에 대하여 별지 제5호 서식의 이력관리대장을 작성하고 사전검토 이력관리를 하여야 한다.</p>	<p>Commissioner, when prior review is completed, shall send a notice of prior review result in the form of Item 19-3 as stated in the accompanying document under Paragraph 3 of Article 13-2 of the Enforcement Regulations to the applicant for prior review within 10 days from the date when prior review is completed.</p> <p>② The KFDA Commissioner, based on the outcome of prior review, shall complete a history log of No.5 Form in the accompanying paper and perform the history management of prior review.</p>
<p><b>제36조(사전검토 결과의 변경)</b> ① 식약청장은 제35조에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 사전검토결과를 변경할 수 있다.</p> <p>1. 사전검토 신청자가 변경사항에 동의한 경우</p> <p>2. 사전검토결과가 통보된 이후에 사전검토결과에 중대한 영향을 미치는 안전성 및 유효성과 관련된 자료, 사실 등이 확인 된 경우</p> <p>② 식약청장은 사전검토결과를 변경할 때에는 변경의 사유 및 내용을 명시하여 사전검토 신청자에게 지체 없이 서면으로 통보하여야 한다.</p>	<p><b>Article 36(Modification of Prior Review Result)</b> ① The KFDA Commissioner, despite Article 35, upon one of the followings, may modify the unnotified prior review result.</p> <p>1. If the applicant for prior review agreed on modification</p> <p>2. If data, fact, etc. related with safety and effectiveness likely to have a significant influence upon prior review result after prior review result is notified, are identified</p> <p>② The KFDA Commissioner, upon change of prior review result, shall clarify the reason and details of modification, and notify the applicant for prior review in writing without delay.</p>
<p><b>제37조(이의신청)</b> ① 사전검토 신청자는 제35조 및 제36조에 따라 통보받은 사전검토결과 또는 사전검토결과에의 변경에 이의가 있는 경우에는 통보받은 날로부터 30일 이내에 별지 제6호 서식의 이의신청서에 이의신청의 취지 및 이유를 명시하여 이의신청을 할 수 있다.</p> <p>② 식약청장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 20일 이내에 사전검토 신청자에게 검토결과를 서면으로 알려야 한다.</p> <p>③ 식약청장은 사전검토 신청자의 이의신청에 관한 사항에 대하여 필요한 경우 의료기기위원회의 자문을 받을 수 있다.</p>	<p><b>Article 37(Formal Objection)</b> ① The applicant for prior review, upon an objection against the prior review result notified under Article 35 and Article 36 or the change in prior review result, may raise a formal objection by clarifying the purport and reason for such an objection in the formal objection format of No. 6 Form in the accompanying paper in 30 days from the notified date.</p> <p>② The KFDA Commissioner, if an objection is received under Paragraph 1, shall inform the applicant for prior review of review result in writing within 20 days from the date when the objection is received.</p> <p>③ The KFDA Commissioner, if necessary for matters about</p>

	objection of the applicant for prior review, may take advice of the Medical Device Committee.
<b>제6장 전시 목적 의료기기의 승인</b>	<b>Chapter 6 Approval of Medical Devices for Exhibition</b>
<p><b>제38조(승인신청)</b> 시행규칙 제29조의2에 따라 전시할 목적의 의료기기(이하 “전시용 의료기기”라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료</li> <li>2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료 <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 사용목적에 관한 자료</li> <li>나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료</li> </ol> </li> <li>3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료</li> </ol>	<p><b>Article 38(Application for Approval)</b> The party who is to display medical device for exhibition under Article 29-2 of the Enforcement Regulations (hereafter referred to as "Medical Device for Exhibition") shall attach the following documents and obtain approval from the competent Regional KFDA Commissioner; provided that, a medical device related organization sponsoring or hosting the exhibition may collectively apply for approval by examining the demand:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data on exhibition plan including purpose, place, and period of exhibition</li> <li>2. Data that falls under the followings as product demonstration and promotional material: <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Data on the purpose of use</li> <li>B. Data on the appearance and structure, performance, characteristics, principle of action, and usage of product</li> </ol> </li> <li>3. Data on labeling and adhering method to indicate a medical device for exhibition</li> </ol>
<p><b>제39조(승인기준)</b> 지방청장은 제38조에 따른 전시용 의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것</li> <li>2. 제품설명 및 홍보자료는 법 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것</li> <li>3. “전시용 의료기기” 또는 “허가받지 않은 의료기기” 라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것</li> </ol>	<p><b>Article 39(Acceptance Criteria)</b> The Regional KFDA Commissioner, if application for approval of medical device for exhibition as per Article 38 is received, shall examine its appropriateness under the following requirements:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Expositions, fairs, exhibitions, and other equivalent shows sponsored or hosted by the nation or local government, and medical device related organization</li> <li>2. Product explanatory and promotional data shall not include any content prohibited as stated in Item 1 and Item 3 of Paragraph 1 and Item 1 to Item 4 of Paragraph 2 of Article 24 of the Act.</li> </ol>

<p><b>제40조(승인통보)</b> ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 관할 지방청장에게 통보하여야 한다.</p> <p>② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 전시회 등의 명칭 및 장소</li> <li>2. 전시 승인 기간 및 해당 제품</li> <li>3. 승인된 전시용 의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항 <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동</li> <li>나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치</li> </ol> </li> </ol>	<p>3. The mark "Medical Device for Exhibition" or "Unapproved Medical Device" shall be affixed so that everyone can easily see it.</p> <p><b>Article 40 (Notification of Approval)</b> ① The Regional KFDA Commissioner shall notify of whether or not it is approved in 10 days from the applied date, and inform the Commissioner of the competent Regional KFDA where the exhibition will be held of approval.</p> <p>② Upon notification of approval, the following matters shall be included:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Title and place of exhibition etc.</li> <li>2. Approved exhibition period and relevant product</li> <li>3. Matters about the following acceptable ranges of medical device approved for exhibition: <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Simple operation intended to demonstrate the usage or the purpose of use</li> <li>B. Affixing and placing of explanatory and promotional material approved within the exhibition hall</li> </ol> </li> </ol>
<p><b>제7장 보칙</b></p>	<p><b>Chapter 7 Supplementary Rules</b></p>
<p><b>제41조(자료의 보완)</b> ① 식약청장 또는 식약청장이 지정한 기술문서심사기관의 장은 허가신청서 또는 기술문서 등 심사 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 보완 사항을 구체적으로 명시하여 심사의뢰자에게 보완을 요구할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 심사의뢰 작성 내용이 제7조부터 제17조까지의 규정에 적합하지 아니한 경우</li> <li>2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제26조에 적합하지 아니하는 경우</li> <li>3. 제1호 또는 제2호 외에 심사의 적정을 기하기 위하여 특별히 추가자료 등이 필요하다고 인정되는 경우</li> </ol> <p>② 제1항의 규정에 의한 자료의 보완은 민원처리기간을 고려하여 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고, 민원인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작하여야 한다. 이 경우, 보완요구를 받은 민원인</p>	<p><b>Article 41(Data Supplementation)</b> ① The KFDA Commissioner or the head of a technical document review agency designated by the KFDA Commissioner, upon one of the followings during review including application for approval or technical document, may request supplementation to the review applicant by clarifying matters required to be supplemented in detail.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If the content of request for review is not suitable for the provisions from Article 7 to Article 17 herein;</li> <li>2. If the type or range, or requirement for attachment is not suitable for Article 26 herein; and</li> <li>3. If additional data is deemed necessary in order to attain</li> </ol>

<p>이 보완요구를 받은 기간 이내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.</p> <p>③ 제2항에도 불구하고 보완 요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.</p> <p>④ 식약청장 또는 식약청장이 지정한 기술문서심사기관의 장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 안전성·유효성이 인정되지 아니한 경우에는 그 사유를 명시하여 심사의뢰자에게 반려할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 제3항에 따른 보완기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우</li> <li>2. 제1항에 따른 보완에도 불구하고 허가·심사 신청한 내용이 제7조부터 제17조까지의 규정에 적합하지 아니한 경우</li> <li>3. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제26조에 적합하지 아니한 경우</li> </ol>	<p>propriety, except above Item 1 or Item 2</p> <p>② For data supplementation under the provision of paragraph 1, enough time shall be given for the applicant to complete supplementary document in consideration of an application handling period, and such data review shall be initiated again by regarding the point of time when data was submitted by the applicant as the end of the required supplementation period. In this case, if the applicant, who received demand for supplementation, requests extension of the required supplementation period by clarifying a necessary period for supplementation for the reason of inability to supplement within the required supplementation period, a supplementation period shall be set in consideration of this. Here, the applicant may request extension of the period only two times.</p> <p>③ Unless data is submitted partly or wholly among data required to be supplemented despite of paragraph 2, supplementation may be requested again with a 10-day supplementation period.</p> <p>④ If safety and effectiveness are not accepted upon one of the followings during or after data review, the KFDA Commissioner or the head of a technical document review agency designated by the KFDA Commissioner may clarify the reason and give back to the applicant for review:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unless data was submitted within the supplementation period under paragraph 3;</li> <li>2. Unless the application for approval and review is not suitable for the provisions from Article 7 to Article 17 despite of supplementation under paragraph 1; and</li> <li>3. If the type or range, or requirement for attachment is not suitable for Article 26</li> </ol>
<p><b>제42조(자문)</b> 식약청장은 허가·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회</p>	<p><b>Article 42(Advice)</b> The KFDA Commissioner, if necessary for</p>

및 식품의약품안전평가원의 자문을 받을 수 있다.	approval, notification, and review, may take advice of the Medical Device Committee or National Institute of Food and Drug Safety Evaluation.
<b>제43조(제출자료의 신뢰성 확인)</b> 식약청장은 제26조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.	<b>Article 43(Verification of Reliability on Submission)</b> The KFDA Commissioner, if verification of reliability on the submitted test report or data is required as per Article 26, may conduct on-site inspection.
<b>제44조(재검토기한)</b> 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령훈령 제248호)」에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 7월 27일까지로 한다.	<b>Article 44(Time Limit of Re-examination)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.(Presidential Instruction No.248)」, the time limit within which to take measures such as abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current conditions prevailing after the issuance of this Notification shall be by July 27, 2013.
<b>부칙&lt;제2011-70호, 2011.11.25&gt;</b>	<b>Addendum&lt;No.2011-70, November 25, 2011&gt;</b>
<b>제1조(시행일)</b> 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3조제10항, 제24조, 제25조 및 제26조(같은 조 제8호가목 3), 제9호가목 3), 제10호가목 3)은 제외한다)의 개정 규정은 2012년 1월 1일부터, 제4조 및 제6조제2항의 개정 규정은 2012년 4월 8일부터 시행한다.	<b>Article 1(Effective Date)</b> This Notification shall take effect from the date of notification; provided that the amended provisions of Paragraph 10 of Article 3, Article 24, Article 25, Article 26(except for Sub-item 3) of Item 8 of the same article, Sub-item A 3) of Item 9, Sub-item A 3) of Item 10) shall take effect from January 1, 2012, and those of Article 4 and Paragraph 2 of Article 6 from April 8, 2012.
<b>제2조(경과조치)</b> 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가 또는 심사 등이 신청된 경우에는 종전의 규정에 따른다.	<b>Article 2(Interim Measures)</b> If approval or review is applied for as per previous regulations at the time of enforcement of this Notification, such previous regulations shall be followed.
<b>제3조(새롭게 품목 분류된 의료기기에 관한 경과조치)</b> 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(제2010-91호) 시행 당시 종전의 「장애인복지법」에 따른 의안 제조업자는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 시행에 따라 새로이 품목 분류된 B03400.01 의안에 대하여 2011년 12월 1일까지 의료기기 제조품목허가를 받아야 한다.	<b>Article 3(Interim Measures for Newly Categorized Medical Device)</b> At the time of enforcement of the 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」(No. 2010-91), the artificial eye manufacturer under the previous 「Welfare Act for the Disabled」 shall obtain medical device product approval by December 1, 2011 on B03400.01 artificial

	eye newly categorized by the enforcement of the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 (KFDA Notification No. 2010-91, as of December 21, 2010).
<p><b>제4조(체외진단분석기용 시약에 관한 특례)</b> 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-38호, 2011.7.28) 시행에 따라 품목 분류된 체외진단분석기용 시약의 경우 개정 규정 시행일 이전이라도 동 고시에 따른 허가(신고) 절차를 진행할 수 있으며, 동 허가(신고) 절차가 개정 규정 시행일 이전에 완료된 경우에는 해당 품목의 개정 규정 시행일을 해당 품목의 허가(신고)일로 한다.</p>	<p><b>Article 4(Exemption Law for In Vitro Diagnostic Reagents)</b> In vitro diagnostic reagents categorized by the enforcement of the 「Regulations for Product Classification of Medical Device and Class by Product」 (KFDA Notification No.2011-38, as of July 28, 2011), even before the enforcement date of the amended regulations, may go through approval(notification) procedure under the Notification, and if the said approval(notification) procedure was completed prior to the enforcement date of the amended regulations, the enforcement date of the amended regulations for the product shall be deemed as approval(notification) date for the product.</p>
<p><b>제5조(다른 고시의 개정)</b> ① 의약품등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>제12조제5호를 다음과 같이 한다.</p> <p>5. 등록하고자 하는 검사 품목군 또는 품목(「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 별표 5 의료기기의 품목군에 따른다.)</p> <p>제18조제4항을 다음과 같이 한다.</p> <p>④ 의료기기 시험검사기관의 장은 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>1. 의료기기 시험검사기관의 장은 해당 제품의 기술문서 등에 설정된 시험규격 또는 시험항목에 따라 시험검사를 실시하여야 한다.</p> <p>2. 시험검사기관장은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제2조제1호의 동 일제품군에 관한 시험검사 시 원재료 또는 동일한 구성 부분품에 대한 안전성과 관련된 중복된 시험검사는 생략한다.</p> <p>3. 시험검사기관의 장은 시험한 의료기기의 시험검사 결과가 부적합일 경우에는 즉시 지방청장에게 신청자 및 그 제품에 대한 사항, 불합격 사유 등을 통보하여야 한다.</p> <p>4. 시험검사기관의 장은 시험검사 신청자가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는</p>	<p><b>Article 5(Amendment of Other Notifications)</b> ① The regulations on designation of drugs etc., cosmetics, and medical device, etc. are partly amended as follows:</p> <p>Item 5 of Article 12 shall be amended as follows:</p> <p>5. Category or item for test subject to registration(「The Standard for Manufacturing, Importing, and Quality Control of Medical Devices」 (KFDA Notification) shall be as per Attached Table 5 Categories of Medical Products.)</p> <p>Paragraph 4 of Article 18 shall be as follows:</p> <p>④ The head of a medical device testing laboratory shall observe the following matters:</p> <p>1. The head of a medical device testing laboratory shall perform testing according to test specification or test items specified in the technical document of the relevant product.</p> <p>2. The head of a testing laboratory, during testing of the same product group mentioned in Item 1 of Article 2 of the 「Regulations</p>

<p>시험검사기관에서 발행한 시험검사성적서를 제출하는 경우에는 이를 검토하여 인정할 수 있으며, 시험검사성적서가 사본일 경우에는 해당 시험검사기관의 장의 확인을 받거나 공증 등 그 신뢰성이 확보된 것이어야 한다.</p> <p>가. 식약청장이 지정한 의료기기 시험검사기관</p> <p>나. 식약청장이 지정한 의료기기 시험검사기관이 아닌 경우에는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따른 시험검사성적서를 발행하는 기관 또는 식약청장이 지정한 시험검사기관과 상호인정협정이 이루어진 기관</p> <p>5. 제4호의 규정에 의한 시험검사기관의 장이 발급한 시험검사성적서는 식약청장이 인정한 이상의 시험방법에 의한 시험검사성적서에 대하여만 인정한다,</p> <p>6. 시험검사항목 중 일부 항목의 요건만을 충족하는 경우에는 그 부분만을 인정하고, 그 나머지 항목에 대하여는 제1호에서부터 제5호까지의 규정에 의한 시험검사를 실시하여야 한다.</p> <p>7. 시험검사기관의 장은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조제2항에 따라 전수검사를 실시한 후 그 결과가 적합한 경우에는 검사필증(시험검사기관기 보유)을 발급하고, 부적합한 경우에는 그 사유를 시험검사의 신청자와 지방청장에게 통보하여야 한다.</p> <p>별표 3의 7.1 일반요건 중 (2)를 다음과 같이 한다.</p> <p>(2) 시험검사기관은 시험검사의 전문성을 위하여 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 별표 5의 39개 품목군중 치과재료 분야를 제외하고 최소 5개 분야 이상의 시험시설을 갖추어야 한다.</p> <p>② 의료기기 제조·수입 및 품질관리기준 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>제4조의2제3호가목을 다음과 같이 하고, 종전의 「의료기기허가등에관한규정」 별표 3을 별표 5로 별지와 같이 신설한다.</p> <p>가. 의료기기 제조업자 및 수입업자가 별표5에 따른 의료기기 품목군을 추가하는 경우</p> <p>③ 의료기기 기술문서 심사기관 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>제2조제2항 중 “「의료기기 허가 등에 관한 규정」 및 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다.</p>	<p>on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」, may omit repeated testing in connection with the safety of raw material or identical component.</p> <p>3. The head of a testing laboratory, if the test result of a tested medical device is not conformable, he/she must immediately notify the Regional KFDA Commissioner of matters about the applicant and the product, reason for reject etc.</p> <p>4. The head of a testing laboratory, if the applicant for testing submits a test report issued by one of the following testing laboratories, may review and accept this, and if the test report is a copy, it shall be confirmed by the head of the testing laboratory or the reliability shall be secured such as notarization etc.</p> <p>A. A medical device testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>B. If not a medical device testing laboratory designated by the KFDA Commissioner, an agency that issues a test report under the 「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」(KFDA Notification) or concludes mutual recognition agreement with a testing laboratory designated by the KFDA Commissioner</p> <p>5. Regarding a test report issued by the head of a testing laboratory as provided in Item 4, only a test report under, at least, test method accepted by the KFDA Commissioner shall be approved.</p> <p>6. If just the requirements for some of test items are met, only those items shall be accepted, and testing as provided in Item 1 through 5 shall be conducted for the other items.</p> <p>7. The head of a testing laboratory, if the result of total inspection as per Paragraph 2 of Article 20 of the 「Regulations on Approval,</p>
--	--

<p>별표 2의 제3호 가목 본문 중 “「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다.</p> <p>④ 의료기기 재평가에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다. 제4조제1항 중 “「의료기기기술문서등심사에관한규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다.</p> <p>⑤ 의료기기 임상시험 계획승인 지침 일부를 다음과 같이 개정한다. 제2조제2항 중 “「의료기기허가등에관한규정」, 「의료기기기술문서등심사에관한규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다. 제4조제1항제3호 중 “「의료기기기술문서등심사에관한규정」”을 “「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」”으로 한다.</p>	<p>Notification, and Review of Medical Devices」 is conformable, shall issue a test certificate(as held by the testing laboratory), and if the result is nonconformable, shall inform the applicant for testing and the Regional KFDA Commissioner of the reason.</p> <p>(2) of 7.1 General Requirements of Attached Table 3 shall be as follows:</p> <p>(2) The testing laboratory, for the specialty of testing, except for dental materials of 39 product groups mentioned in Attached Table 5 of the 「Korea Good Manufacturing, Importing, and Quality Control Practices for Medical Devices」 (KFDA Notification), shall be equipped with testing facilities for at least 5 fields.</p> <p>② Part of the Korea Good Manufacturing, Importing, and Quality Control Practices for Medical Devices is amended as follows:</p> <p>Sub-item A, Item 3, Article 4-2 shall be as mentioned below, and Attached Table of the existing 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 shall be newly established into Attached Table 5 as mentioned as stated in the accompanying document.</p> <p>A. In case that the medical device manufacturer or importer adds a medical device product group as per Attached Table 5</p> <p>③ Part of the Regulations on Designation of a technical document review agency for medical device is amended as follows:</p> <p>In Paragraph 2 of Article 2, the “ 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 and the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 ” shall be changed into the “ 「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」 ”.</p> <p>In the text of Sub-item A of Paragraph 3 of Attached Table 2, the “ 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical</p>
---	--

	<p>Device」” shall be changed into the “「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」”.</p> <p>④ Part of the Regulations on Medical Device Re-evaluation is amended as follows:</p> <p>In Paragraph 1 of Article 4, the “「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」” shall be changed into the “「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」”.</p> <p>⑤ Part of the Guidelines on Medical Device Protocol Approval is amended as follows:</p> <p>In Paragraph 2 of Article 2, the “「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 and 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」” shall be changed into the “「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」”.</p> <p>In Item 3 of Paragraph 1 of Article 4, the “「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」” shall be changed into the “「Regulations on Approval, Notification, and Review of Medical Devices」”.</p>
<p>제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시 등의 규정에서 종전의 「의료기기 허가 등에 관한 규정」 및 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당조항을 인용한 것으로 본다.</p>	<p><b>Article 6(Relation with Other Notifications)</b> In case that the existing 「Regulations for Approval, etc. of Medical Device」 and 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 or the provisions are cited in the regulations including other notifications at the time of enforcement of this Notification, when there is a relevant provision in this Notification, it is deemed that this Notification or the relevant provision of this Notification is cited as substituted with the existing provision.</p>
<p>제7조(다른 고시의 폐지) 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」을 폐지한다.</p>	<p><b>Article 7(Abolition of Other Notifications)</b> The 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 shall be</p>

abolished.

[별표 1]

품목류 허가(신고) 대상 의료기기(제3조제1항 관련)

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. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
9	A43010.03	재사용가능 안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
10	A45010.01	재사용가능범용 수동식의료용핀셋	1	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재 사용이 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 결 합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
14	A45020.08	교정용겸자	1	치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속 편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접촉제를 제거하거나 치아 와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용 된다.
15	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접촉제를 분리시킴 으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용 하는 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 절단 하는 수동식 기기
18	A46030.01	치과용 석고모형절단기	1	치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구
19	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하 기 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 가능하다. 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 가능하다.

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 편치로 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	교환지	1	상악치아와 하악치아 간의 교환관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
38	A73030.02	교환검사용잉크	1	상악치아와 하악치아 간의 교환관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
39	A73050.01	치과 인상채득용트레이	1	턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담은 금속 또는 플라스틱 용기
40	A73050.02	치과불소 도포용트레이	1	치과 진료 시 불소 겔을 담은 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 포함 하되, 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	내번침족을 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 인상재료로서 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	셀락베이스플레이트	1	교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 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 칼로서 일회용이다.
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

[Attached Table 1]

Medical Devices Subject to Item Approval(Declaration)

(in connection with Clause 1, Article 3)

1. Medical devices subject to item declaration

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
1	A41010.01	Knife, manually-operated, reusable	1	manually-operated device used for cutting and dissection of body tissue during surgical intervention. It is reusable.
2	A41010.03	Knife, orthopaedic, reusable	1	A manually-operated device used in ophthalmic surgery involving the eye and surrounding structures. It is reusable.
3	A41010.05	Knife, capsula bag, reusable	1	A manually-operated knife used to cut the capsula bag of the eye. It is reusable.
4	A41010.07	Knife, manually-operated, dental, reusable	1	A manually-operated knife used during dental treatment. It is reusable.
5	A42010.01	Scissors, manually-operated, reusable	1	A manually-operated medical instrument used to cut off body tissues. It is reusable.
6	A42010.03	Scissors, orthopaedic, reusable	1	A surgical instrument used to cut bone or cartilage tissue during orthopaedic surgery. It is reusable.
7	A42010.05	Scissors, dental, reusable	1	A manually-operated surgical device used during dental treatment. It is reusable.
8	A43010.01	Curette, manually-operated, reusable	1	A manually-operated scraping surgical instrument used to obtain or remove tissue. It is reusable. It includes a spoon shaped or ring-like tip.

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
9	A43010.03	Curette, ophthalmic, reusable	1	A manually-operated scraping surgical instrument used to obtain or remove the eye and surrounding tissues. It is reusable. It includes a spoon shaped or ring-like tip.
10	A45010.01	Forceps, dressing, manually-operated, reusable	1	A surgical instrument generally used during medical treatment. It is reusable.
11	A45010.04	Forceps, articulation paper	1	A dental instrument used for holding articulation paper
12	A45010.05	Forceps, dental	1	A hand-held dental instrument used in the mouth during dental practices
13	A45020.01	Forceps, reusable	1	A forceps generally used to grasp, manipulate, compress, or combine the tissues during medical treatment. It is reusable.
14	A45020.08	Forceps, dental, orthodontic	1	A device used to hold or protect dental orthodontic material or to bend metal strips or wire. It is also used to remove dental adhesives or separate from the teeth and orthodontic material.
15	A45020.10	Forceps, dental, crown removal	1	A device used to perfectly remove the crown by cutting the crown with a bur and separating adhesives between the tooth and the crown during dental practices
16	A46010.01	Saw, surgical, manually-operated, flexible	1	A saw-shaped manually-operated device used to cut the tissues, etc.

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
17	A46020.01	Cast cutter, manually-operated	1	A manually-operated device used to cut splint and cast during surgical procedure
18	A46030.01	Cutter, dental, plaster model	1	A device used to cut plaster model in dental practices
19	A47010.01	Chisel, surgical, manually-operated	1	A manually-operated surgical instrument intended for use in cutting or contouring hard tissue, e.g. bone.
20	A48010.01	Elevator, surgical, manually-operated	1	A surgical instrument used to lift, the cross section of tissues, bone root of a tooth, or surgical instrument, it includes elevator, periosteum elevator, and lifter.
21	A48010.02	Elevator, dental, crown removal	1	A device used to perfectly remove the crown by cutting the crown with a bur and separating adhesives between the tooth and the crown during dental practices
22	A48010.04	Root elevator	1	A surgical device used to lift up the dental tissues or other anatomical structures for extraction of a tooth during dental treatment
23	A48020.01	Dissector, periosteum, manually-operated	1	A manually-operated device used to dissect the periosteum
24	A49010.01	Hammer, surgical, manually-operated	1	A manually-operated device in form of a hammer, used in various surgical procedures to impart a force on, e.g. a prosthesis, pin, screw, plate or appliance.

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
25	A50010.01	Rasp, surgical, bone, manually-operated	1	A manually-operated rasp used to grind or cut the tissues during medical treatment
26	A51010.01	Lever, surgical, bone, manually-operated	1	A manually-operated lever used to open or stretch the tissue during medical treatment
27	A52010.01	Snare, surgical, bone, manually-operated	1	A manually-operated cutter in form of a snare, which includes Tonsillectome.
28	A55010.01	Puncture instrument, surgical, manually-operated, reusable	1	A manually-operated device used to puncture the tissues. It is reusable. It includes a drill, reamer, and a device used to magnify the punctured site to insert a prosthesis into the bone.
29	A55030.01	Surgical drill handpiece, manual	1	A manual handpiece connected to a device puncturing or cutting the tissues. It is reusable.
30	A61020.01	Spatula, mixing	1	A device designed to mix liquid medications, etc
31	A63010.01	Tongue depressor, surgical	1	An instrument intended to displace the tongue to facilitate examination of the surrounding organs and tissues
32	A63020.01	Depressor, general-purpose	1	A surgical instrument intended to displace organs or tissue to facilitate examination of the surrounding organs and tissue
33	A63030.01	Spatula, surgical, general-purpose	1	A spatula for compressing the human tissues

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
34	A72020.01	Dental rubber dam	1	A sheet of latex rubber that is punched with holes and placed over the teeth during dental procedures to isolate the field of operation from the rest of the oral cavity
35	A72020.02	Dental rubber dam clamp	1	A clamp used to hold a rubber dam down to the cervical region of the exposed tooth
36	A72020.03	Dental rubber dam frame	1	A flexible frame that holds a rubber dam in a stretched state to improve access to the field of operation
37	A73030.01	Dental articulation paper	1	A colored sheet or thin tape used to see the bite between maxillary and mandibular teeth
38	A73030.02	Dental articulation liquid	1	Ink used to see the bite between maxillary and mandibular teeth
39	A73050.01	Dental impression material tray	1	A metal or plastic container containing impression material to make a mold of the jaw or tooth
40	A73050.02	Fluoride gel tray	1	A metal or plastic container to fill a fluoride gel at dental treatment
41	B05010.01	Splint, general purpose	1	A supportive device designed to pressurize and immobilize part of the body(waist, knee, neck, etc.). It includes a casting tape and a dental splint, however, those without supporting functions are excluded.
42	B05010.02	Hand/finger splint	1	A device used to immobilize an injured hand or finger

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
43	B05020.01	Splint, extremity, inflatable	1	A sleeve placed around an arm or leg and inflated to immobilize the limb.
44	B05030.01	Splint, Denis Brown	1	A supportive device that is designed to correct the talipes equinovarus.
45	B05040.03	Splint, mouldable	1	A device used to immobilize an injured body part. The device is mouldable for better fitting to the body component.
46	B05040.04	Splint, mouldable, vacuum	1	A device used to immobilize an injured body part. Immobilization is achieved by placing the device around the body part in question and then withdrawing air from the device
47	B05040.05	Splint, padded stays	1	A padded device used to immobilize an injured body part
48	B05050.01	Splint, congenital hip dislocation abduction	1	A supportive device that is designed to immobilize patients with congenital hip dislocation
49	C26010.01	resin, impression tray	1	Made of resin such as methyl meta acrylate, it is used to make an impression tray.
50	C13130.01	impression material, model duplicator, elastomer	1	Impression material with synthetic rubber-like material as main component such as silicone, etc., which is used to make a duplicator model
51	C13140.01	impression material, model duplicator, agar	1	Impression material with agar as main component, which is used to make a duplicator model

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
52	C14010.01	Bite registration, polyether/silicone	1	Dental material used to record occlusal relation, which includes materials of polyether/silicone, except wax.
53	C14020.01	wax, casting, preformed	1	Wax that is used to make casting wax patterns such as floor, bar, clasp, etc.
54	C14030.01	wax, others	1	Multi-purpose wax that is subsidiarily used to make dental prosthesis, e.g. utility wax, boxing wax, sticky wax, etc.
55	C14040.01	wax, laboratory use	1	Multi-purpose wax that is subsidiarily used to make dental prosthesis, e.g. utility wax, boxing wax, sticky wax, etc.
56	C14050.01	wax, casting	1	A dental material used as casting wax which is used in making patterns in the production of fixed restorative prosthesis by the "lost-wax" casting technique
57	C14060.01	wax, base plate	1	A schematic model of the dental arch attached to a temporary or permanent base for recording occlusal relation. Occlusal rims can be individually made or adjusted to one patient from preformed devices
58	C14070.01	wax, base plate, shellac	1	A foundation on which an occlusal rim is built or a trial denture set up. Dental base plates are made of wax, shellac or polymers and formed individually for one patient (custom-made)
59	C26050.01	material, fit checker	1	Material that is used to test fit of the restoration, e.g. silicon, wax product, etc.

No.	Classification Code	Item	Classes	Definition
60	C20020.01	implant, endosseous, laboratory supplies	1	Materials and laboratory supplies that are used during lab process of a dental implant

## 2. Medical devices subject to item approval

No.	Classification No.	Item	Class	Definition
1	A34050.01	Blood bank refrigerator	2	A device intended for cold storage of blood
2	A34050.02	Refrigerator, pharmacy	2	A device intended for cold storage of medicines
3	A34060.01	Freezer, blood product	2	A device intended for freezing blood
4	A31090.02	Stomatoscope, rigid	2	A rigid endoscope used to observe the inside of the mouth
5	A31090.05	Sinoscope, rigid	2	A rigid endoscope intended to be used for observation, diagnosis, and treatment of the paranasal sinuses
6	A31090.08	Antroscope, rigid	2	A rigid endoscope used for observation, diagnosis and treatment mainly of the maxillary antrum
7	A88030.02	Chair, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat), electrically-powered	2	An electrically-powered chair for examination/treatment in the ENT (ear/nose/throat)It is not equipped with medical treatment system
8	A89030.02	Chair, examination/treatment, ophthalmic, electrically-powered	2	An electrically-powered chair for examination/treatment in the ophthalmic. It is not equipped with medical treatment system.
9	A41010.02	Knife, manually-operated, single-use	2	A manually-operated device used for cutting and dissection of body tissue during surgical intervention. It is disposable.

No.	Classification No.	Item	Class	Definition
10	A41010.04	Knife, orthopaedic, single-use	2	A manually-operated device used in ophthalmic surgery involving the eye and surrounding structures. It is disposable.
11	A41010.06	Knife, capsula bag, single-use	2	A manually-operated knife used to cut the capsula bag of the eye. It is disposable.
12	A41010.08	Knife, manually-operated, dental, single-use	2	A manually-operated knife used during dental treatment. It is disposable.
13	A42010.02	Scissors, manually-operated, single-use	2	A manually-operated medical instrument used to cut off body tissues. It is disposable.
14	A42010.04	Scissors, ophthalmic, single-use	2	A manually-operated surgical instrument used to cut the eye and surrounding tissues. It is disposable.
15	A42010.06	Scissors, dental, single-use	2	A manually-operated surgical device used during dental treatment. It is disposable.
16	A43010.02	Curette, manually-operated, single-use	2	A manually-operated scraping surgical instrument used to obtain or remove tissue. It is disposable. It includes a spoon shaped or ring-like tip.
17	A43010.04	Curette, ophthalmic, single-use	2	A manually-operated scraping surgical instrument used to obtain or remove the eye and surrounding tissues. It is disposable. It includes a spoon shaped or ring-like tip.

No.	Classification No.	Item	Class	Definition
18	A45010.02	Forceps, dressing, manually-operated, single-use	2	A surgical instrument generally used during medical treatment. It is disposable.
19	A55010.02	Puncture instrument, surgical, manually-operated, single use	2	A manually-operated device used to puncture the tissues. It is disposable. It includes a drill, reamer, and a device used to magnify the punctured site to insert a prosthesis into the bone.

[별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제10조제1호 관련)

연번	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

[Attached Table 2]

Sterilization Method for Medical Sterilizers  
(in connection with Item 1, Article 10)

No.	Type of sterilization	Standard
1	Radiation sterilization (including electronic beam)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	Ethylene oxide sterilization	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	Sterilization by moist heat	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	Aseptic treatment	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	Other sterilization	ISO 14937

[별표 3]

경미한 변경사항 예시(제18조 관련)

번호	변경사항
1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 변경	
1	행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
2	수입의료기기의 수출국 제조자 소재지의 변경
3	한벌구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한벌구성에서 제외하는 경우
4	안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
5	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험방법의 구체화
6	제조외자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제
2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 상품명 변경	
7	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
8	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
9	국내에 판매되는 의료기기의 수출용 모델명 추가
10	국내에 판매되는 의료기기의 수출용 모델명 변경
11	국내에 판매되는 상품명 변경
12	상호변경에 따른 제조원 명칭 및 제품명 변경
3. 의료기기의 원재료 변경	
13	동일 원재료의 명칭 변경
14	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격 번호 변경(예: ASTM 등)
15	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경
4. 의료기기의 구성품 변경	
16	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
17	단독으로 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
18	단독으로 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

19	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 스위치, 원격조정기(remote control)의 색상 또는 원재료 변경
20	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경
21	봉합침이 포함된 봉합사 중 봉합침을 제외하거나 무침 봉합사를 모델명 추가하는 경우
5. 의료기기의 외관 변경	
22	외관의 색상변경
23	손잡이의 형태 또는 위치 변경
24	인체에 삽입되지 않는 신고 대상 의료기기(탄력밴드, 부목, 외과용 드레이프 등)의 단순 길이 변경
25	의료용소프트웨어 스킨(Skin) 색 및 메뉴(menu) 위치 변경
26	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
6. 의료기기의 포장, 용기 변경	
27	포장의 디자인, 회사상표 변경 등
28	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
29	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
7. 수출용의료기기의 변경	
30	모델명 추가 또는 변경
31	모양, 구조 또는 치수 변경
32	원재료 변경
33	제조방법 또는 사용방법 변경
34	저장방법 또는 사용기간 변경
35	시험규격 변경
8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경 (※시행규칙 제15조제1항제6호 및 제20조제1항제5호에 따라 식품의약품안전청 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)	
36	이동형기기의 운반시 사용되는 바퀴의 크기 변경
37	전자의료기기의 케이스 디자인 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
38	전자의료기기의 케이스 도장, 도금 또는 재료의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
39	전자의료기기의 고무받침, 치수의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
40	고주파수술기에서 사용되는 발판스위치의 크기 변경

41	주행식 장치의 레일 이동거리 변경
42	저주파자극기 출력 지시등으로 사용되는 LED의 위치 변경
43	전자혈압계 측정 종료시 발생하는 종료음의 변경
44	초음파영상진단장치의 표시장치가 싱글모니터에서 듀얼모니터로 변경
45	초음파영상진단장치의 모니터 사이즈 변경
46	심전계에 내장되어 있는 프린터에 대한 동일 성능의 프린터 변경
47	직류전원장치(아답터)를 사용하는 의료기기에서 동일성능의 직류전원장치의 변경
48	의료용영상전송장치에 사용되는 데이터베이스 제품 변경
49	적외선체온계의 표시장치를 7-Segment에서 LCD로 변경
50	의료용광원장치의 출력조절기를 노부방식에서 스위치방식으로 변경
51	의료용내시경의 핸들, 그립 디자인 변경
52	초음파영상진단장치에 사용되는 프로브의 길이 변경
53	의료용내시경, 안저카메라에서 사용되는 카메라센서가 CCD에서 C-MOS로 변경
54	적용 부위가 동일한 초음파프로브의 손잡이 기구 변경
55	근전도계의 컨트롤 패널 또는 PCB 레이아웃 변경
56	진단용엑스선촬영장치에서 실링(ceiling) 등 엑스선관 지지장치 변경
57	혈액냉장고·약품냉장고 내부선반구조 변경
58	치과용진료장치 및 의장에서 타구대 등 변경
59	엑스선장치 콘솔에서 모니터 사양 등 변경
60	임피던스체지방측정기의 스위치를 딥타입(Dip Type)에서 토글타입(Toggle Type)으로 변경
61	소형 설치 기구(설치 홀 또는 나사)의 추가, 위치 또는 방향 변경
62	환자감시장치의 내장모듈의 위치 변경
63	홀더심전계에서 사용되는 메모리 용량 변경
64	환자감시장치의 경보설정(메뉴얼 방식에 한함) 범위 변경
65	청각유발반응자극장치 및 청력검사기의 동일사양 헤드셋(Headset) 변경
66	설계 변경을 수반하지 않는 외부 접속의 변압기, 컨버터등 전기부품 변경
9. 의료용품에 대한 변경(※ 시행규칙 제15조제1항제6의2호 및 제20조제1항제5의2호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다)	
67	원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비멸균제품에 한함), 치과용접착제, 치과접착용시멘트, 근관치료제, 의치재료, 심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가
68	치과용합금에서 중량의 변화가 없는 외형변경

69	절삭가공용 치과도재에서 원재료 변경없는 치수변경에 따른 모델명 추가
70	콘택트렌즈 중 기 허가된 제품과 동일하나 광학부를 제외한 주변부 색상 및 디자인의 변경(주변부 색상의 경우 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우에 한함)
71	구조, 사용방법, 사용목적, 원재료의 변경 없는 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명 추가(다만, 정형용·치과용 임플란트 및 영구이식제품은 제외한다) <ul style="list-style-type: none"> <li>· 주사침, 투관침, 침, 천자침, 튜브·카테터, 캐놀러 등의 길이 변경</li> <li>· 창상피복재, 외과용드레이프, 합성폴리머재료, 실리콘재료의 평면적인 치수 변경</li> <li>· 의약품주입용기구, 혈관접속용기구, 수액세트, 수혈세트 등의 연결관 길이 변경</li> <li>· 봉합사, 결찰사의 길이 변경</li> <li>· 티타늄, PTFE으로 구성된 치주조직재생유도재의 치수 변경</li> </ul>
72	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경
73	적용범위의 범위를 넘지 않는 카테터 외경 치수 변경
74	카테터, 캐놀러의 허브 디자인 변경
75	의약품 주입기, 주사침, 봉합침 류의 침 끝 각도 변경, 약물흡수유도피부자극기의 침의 개수 변경
76	정맥주사용기, 혈액저장용기, 저압지속흡인기의 용량 추가(예: 100ml, 200ml). (다만, 구조 변경에 따른 용량추가는 제외)
77	혈액투석기, 혈액여과기 등의 외측 용기 뚜껑의 모양 변경
78	악안명성형용재료(관, 나사, 줄), 치과교정재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과 교정용고정장치)에 대한 기 허가된 치수 범위 내에서 모델명 추가
79	동일한 원재료, 사용목적, 구조, 사용방법을 가지는 주사침, 카테터 등 의료기기의 치수 구분을 위해 색소를 달리하여 변경하는 경우
80	하드콘택트렌즈의 유효기간 변경(다만, 보존액에 담긴 상태로 유통되는 경우 제외한다)
81	내시경피하삽입용기구의 팁 모양 변경 및 허가범위를 초과하지 않는 외경 변경
82	기 허가된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 치과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외한다)
83	복수의 멸균방법을 사용하는 제품 중 더 이상 사용하지 않는 멸균방법 삭제
10. 기타	
84	별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우

[Attached Table 3]

Examples of Minor Changes(in connection with Article 18)

No.	Changes
1. Changes involving no change in the Medical Device per se	
1	Change in the location of the manufacturer due to a change in administrative districts
2	Change in the location of the manufacturer of the exporting country for the imported Medical Device
3	Change as a result of which a low-risk component Medical Device of a Medical Device Kit is excluded from such a kit
4	Adding to the list of cautions for use in accordance with safety information
5	Specifying more detailed testing methods as a result of an amendment of the standards set as the test specification; provided that there is no change in the Medical Device
6	If there is a distributor and multiple manufacturers, any manufacturers that are not engaged in manufacturing any more shall be deleted.
2. Change of the item, model, and product names	
7	Deleting some of the model names due to suspension of production
8	Adding model names to an electrically-driven Medical Device due to changes in the appearance or colors of such Medical Device
9	Adding, with respect to a domestically sold Medical Device, a new model name for export
10	Changing, with respect to a domestically sold Medical Device, a new model name for export
11	Change in the name of product being marketed in Korea
12	Change in the name of the manufacturer and the brand name with change in the trade name
3. Changes in the raw materials of Medical Devices	
13	Change in the name of the same raw materials
14	Change in the name or serial number of the specifications as a result of an amendment of the standards set as the specifications for the raw materials (example of the standards: ASTM, etc.); provided that the raw materials remain the same; or
15	Change in the supplier of the raw materials; provided that the raw materials remain the same
4. Change in the components of Medical Devices	
16	Change in the management name or serial number of the components of an electrically-driven Medical Device
17	Removal of a component which, alone, does not constitute a Medical Device(limited to the case where the performance and safety of the Medical Device is not affected)

18	Change in the color of a component which, alone, does not constitute a Medical Device (limited to the case where the performance
19	Change in the color or raw materials of the keyboard, switch or remote control, which forms part of an electrically-driven Medical Device
20	Change in the user interface color of the monitor or display, which forms part of an electrically-driven Medical Device
21	The needle excluded or the model name of non-needle suture added, among sutures with needle included
5. Change in the appearance of Medical Devices	
22	Change in the color of the appearance of a Medical Device
23	Change in the shape or location of a handle of a Medical Device
24	Change simply in the length of a to-be-notified Medical Device which is not inserted into the human body (elastic band, splint put on a leg, surgical drape, etc.); or
25	Change in the skin color and menu location of medical software
26	Change simply in the size or weight of an electrically-driven Medical Device by up to 10% (limited to the case where the performance and safety of the Medical Device is not affected).
6. Change in the packing or container of Medical Devices (other than sterilized Medical Devices)	
27	Change in packing design, trade mark, etc.
28	Change in the container not directly contacting the Medical Devices
29	Change in the shape of a cap or cover which is removed when the Medical Device is used
7. Change involving Medical Devices for export	
30	Adding or changing the model names of the Medical Devices
31	Change in the shape, structure or size of the Medical Devices
32	Change in the raw materials of the Medical Devices
33	Change in the methods of manufacture or use of the Medical Devices
34	Change in the methods of storage or period of use of the Medical Devices; or
35	Change in the test specification of the Medical Devices
8. Changes related with electrically-powered products (*These products shall be sold only after their safety is verified under the Common Standard Specifications of KFDA as provided in Item 6, Clause 1, Article 15 and Item 5, Clause 1, Article 20 of the Enforcement Regulations.)	
36	Change in the size of wheels used in transporting mobile devices
37	Change in the case design of electronic Medical Devices(not directly contacting the human body)
38	Change in the case coating, plating, or material of electronic Medical Devices

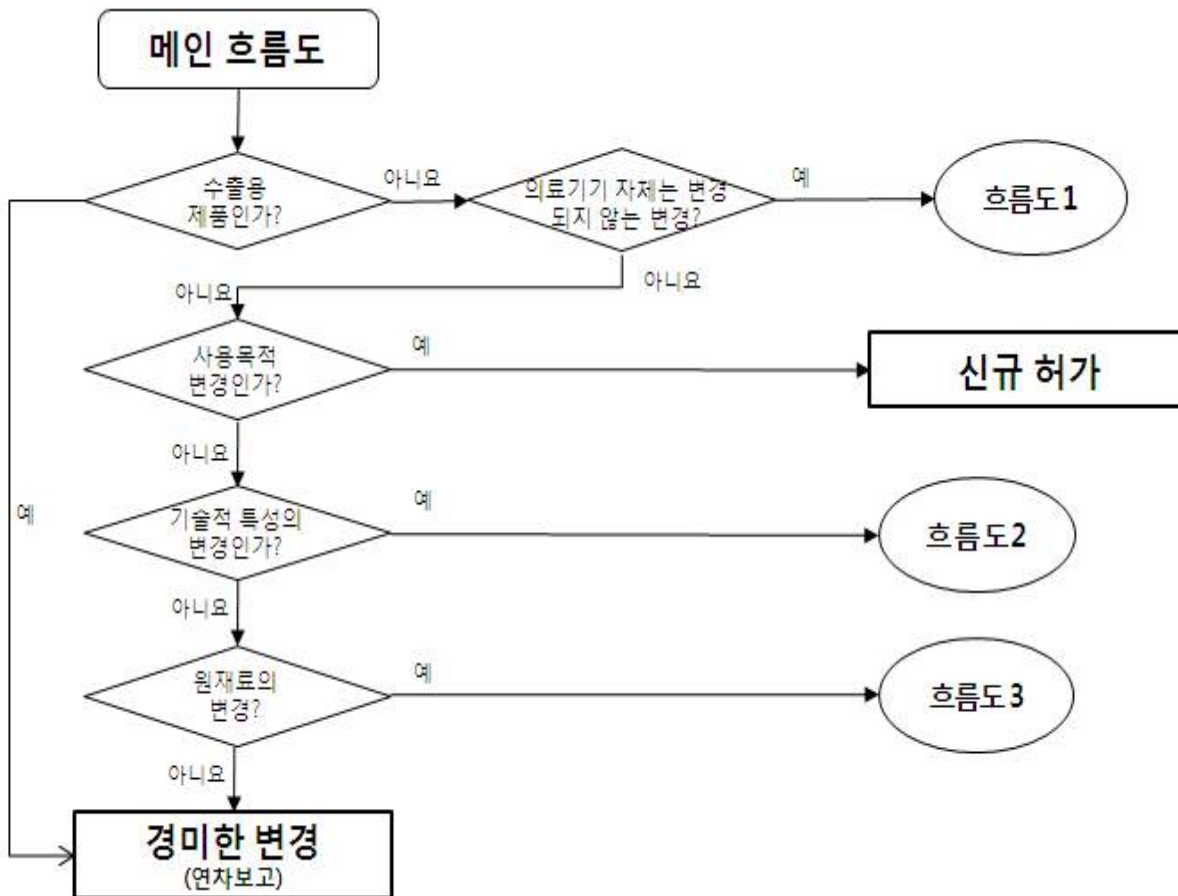
39	Change in the rubber bearing and size of electronic Medical Devices(parts not directly contacting the human body)
40	Change in the size of the footing switch used in high-frequency surgical instruments
41	Change in the rail travel range of traveling devices
42	Change in the location of LED used for the indication of the output of microwave stimulator
43	Change in the end sound generated at the end of measurement with electronic sphygmomanometer
44	Change in the display of ultrasound imaging system from single monitor to dual monitor
45	Change in the monitor size of ultrasound imaging system
46	Change in the printer of the same performance as that equipped in the electrocardiographic analyser
47	Change in the direct current power unit of the same performance in the Medical Device adopting direct current power unit(adapter)
48	Change in the database product used for medical image processing software system
49	Change in the display of infrared electronic thermometer from7-Segment into LCD
50	Change in the output adjuster mode of medical light source from knob into switch
51	Change in the handle and grip design of medical endoscope
52	Change in the length of probe used for ultrasound imaging system
53	Change in the camera sensor used for medical endoscope and fundus camera from CCD into C-MOS
54	Change in the handles of ultrasound probes to be applied to the same part
55	Change in the control panel or PCB layout of electromyograph
56	Change in the x-ray tube supporter in the analogue, hand-held, general-purpose, X-ray system such as ceiling etc.
57	Change in the inner rack structure of blood bank refrigerator and pharmacy refrigerator
58	Change in the dental units and the spitton in the design
59	Change in the monitor specification etc. in the x-ray system console
60	Change in the switch of impedance body fat/lean ratio analyser from Dip Type into Toggle Type
61	Addition of a small device for installation(hook or screw for installation), or change in the location or direction
62	Change in the position of module equipped in patient monitor
63	Change in the memory capacity used in Electrocardiographic Holter analyser
64	Change in the range of alarm setting(only for manual mode) of patient monitor
65	Change in the headset of the same specification in auditory stimulator and evoked-response audiometer
66	Change in the electric parts of transformer, converter, etc. for external connection, not involving design change

9. Changes in medical supplies(※ These products shall be sold only after their safety is verified under the quality control procedures of manufacturers as provided in Item 6-2, Clause 1, Article 15 and Item 5-2, Clause 1, Article 20 of the Enforcement Regulations.)	
67	Cut covering materials(only for non-sterile products) of gel type whose raw material, purpose of use, usage, and principle of action are identical, change in the volume of dental adhesives, dental adhesive cement, root canal treatment materials, denture materials, aesthetic dental materials, or addition of model with the changed volume
68	Change in the appearance of dental alloy without change in weight
69	Addition of model with the changed size without change of raw material in milling ceramic
70	Change in the color and design of peripherals except for optic part in contact lens, although they are same as the approved product (For color of the peripherals, only on condition that dye whose safety is verified is used.)
71	Change in the size without changing the structure, usage, purpose of use, and raw material, or addition of model with the changed size(provided that orthopedic and dental implants and permanent implants are excluded.) <ul style="list-style-type: none"> <li>· Change in the length of needles, trocars, puncture needles, tubes, catheters, and cannulas</li> <li>· Change in the plane size of cut covering material, surgical drape, synthetic polymer material, and silicon material</li> <li>· Change in the length of connection tubes for infusion device, catheterization kit, intravascular administration set, and blood transfusion set</li> <li>· Change in the length of suture and ligature</li> <li>· Change in the size of intra oral, tissue regeneration barrier made of titanium and PTFE</li> </ul>
72	Change in the marker position and marker quantity outside of the Medical Device such as syringe, catheter guidewire, etc.
73	Change in the external diameter of catheter, not exceeding the applicable range
74	Change in the hub design of catheter and cannula
75	Change in the needle tip angle of infusion devices, needles, and suture needles, and the number of needles for drug absorption skin stimulator
76	Addition of volume of intravenous fluid container, blood collection container, and low pressure suction system(e.g.: 100ml, 200ml). (Provided that the addition of volume with the changed structure is excluded.)
77	Change in the shape of outer container lid such as hemodialyzer, hemofilter, etc.
78	Addition of model within the approved size range of maxillofacial fixation materials(plate, screw, file), orthodontic materials(orthodontic band, orthodontic bracket, orthodontic wire, orthodontic anchor appliance)
79	Change with different dyes to differentiate the size of Medical Device such as needle, catheter, etc. whose raw material, purpose of use, structure, and usage are identical
80	Change in the shelf life of hard contact lens(However, distribution while they are contained in the conservative solution is excluded.)
81	Change in the shape of the tip for subcutaneous endoscopic dilator and the outer diameter not exceeding the acceptable range
82	Superstructure endosseous implant whose model is to be added within the approved size range (Provided that change in the size of the connective structure and part is excluded.)
83	Deletion of sterilizing method that is not available any more among products adopting multiple sterilizing methods

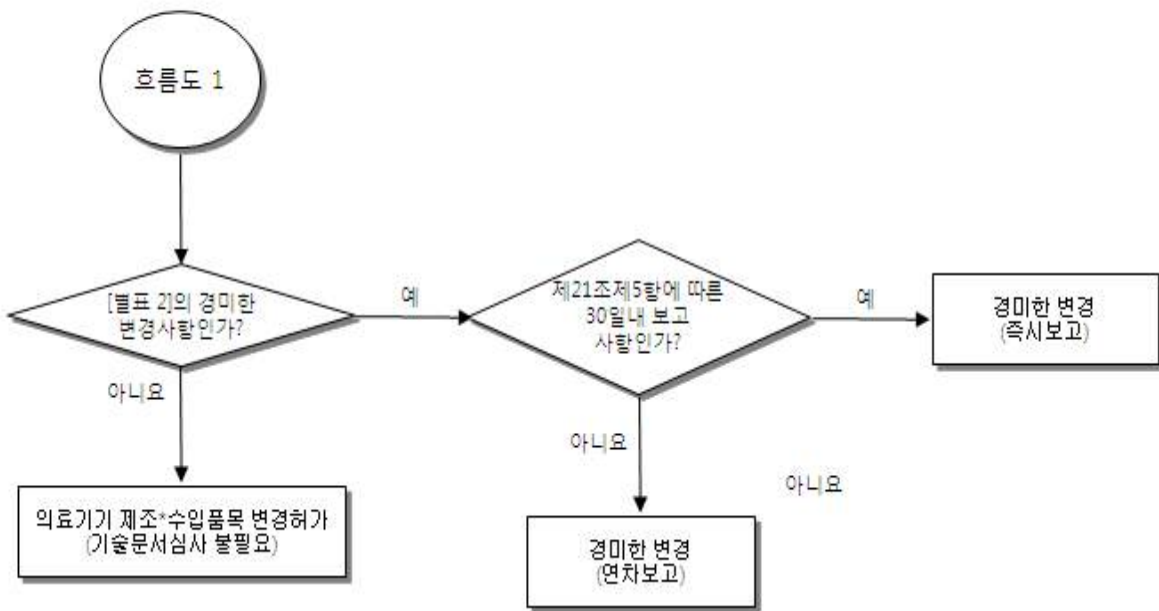
10. Others	
84	If judged as minor changes as per Attached Table 4

[별표 4]

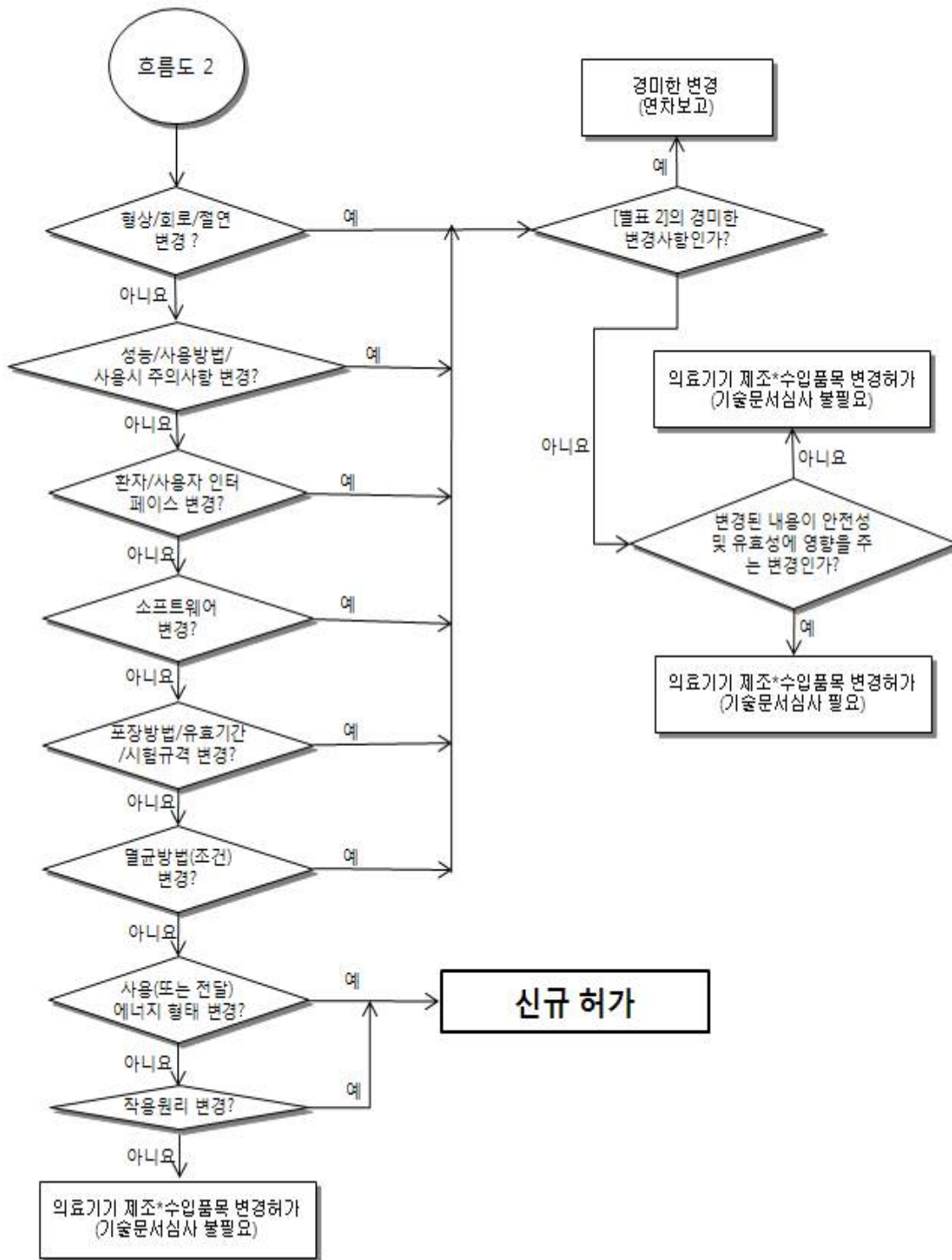
변경대상 판단 흐름도(제18조 관련)



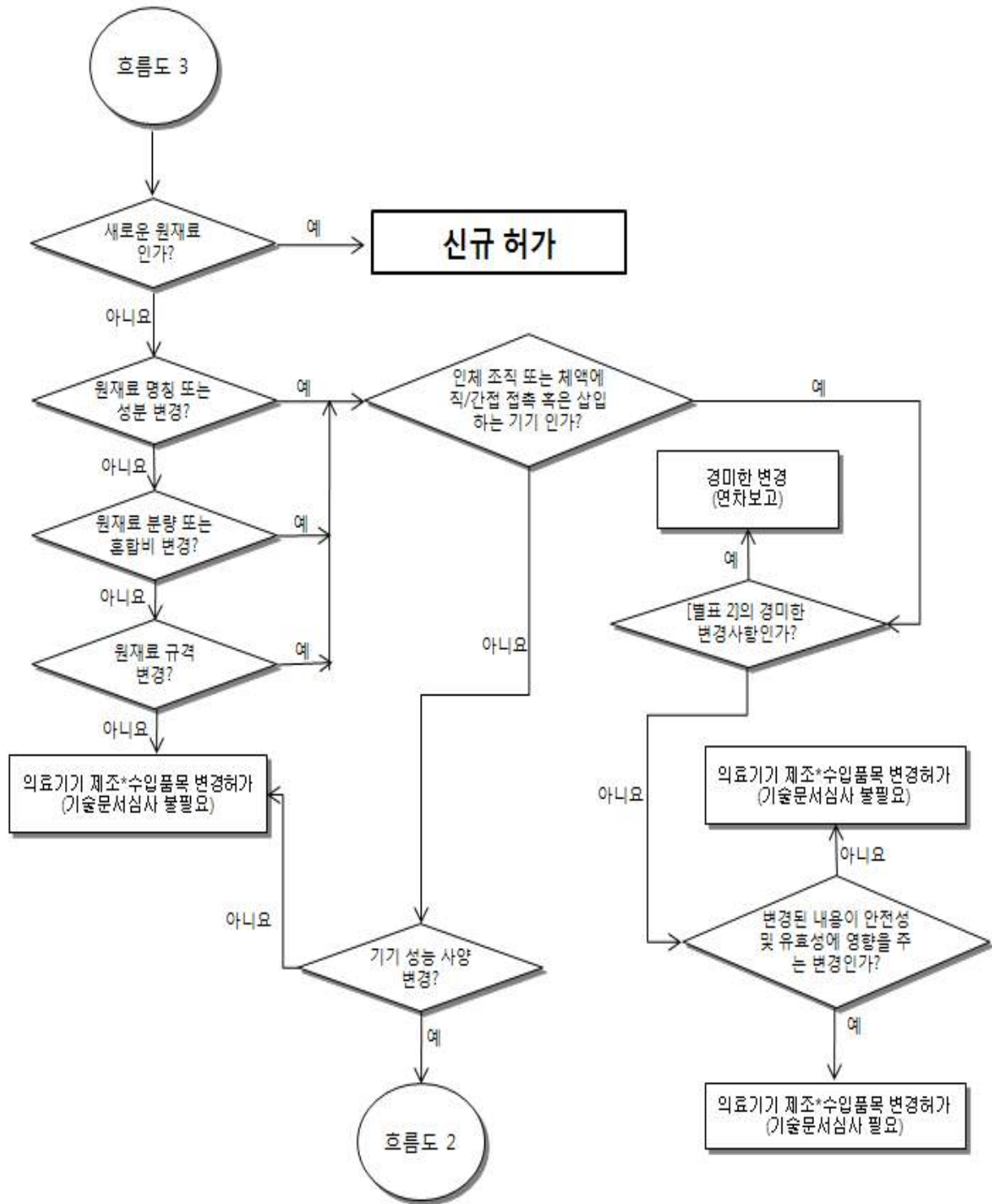
흐름도 1 - 의료기기의 자체에 영향을 미치지 않는 변경



흐름도 2 - 기술적 특성의 변경



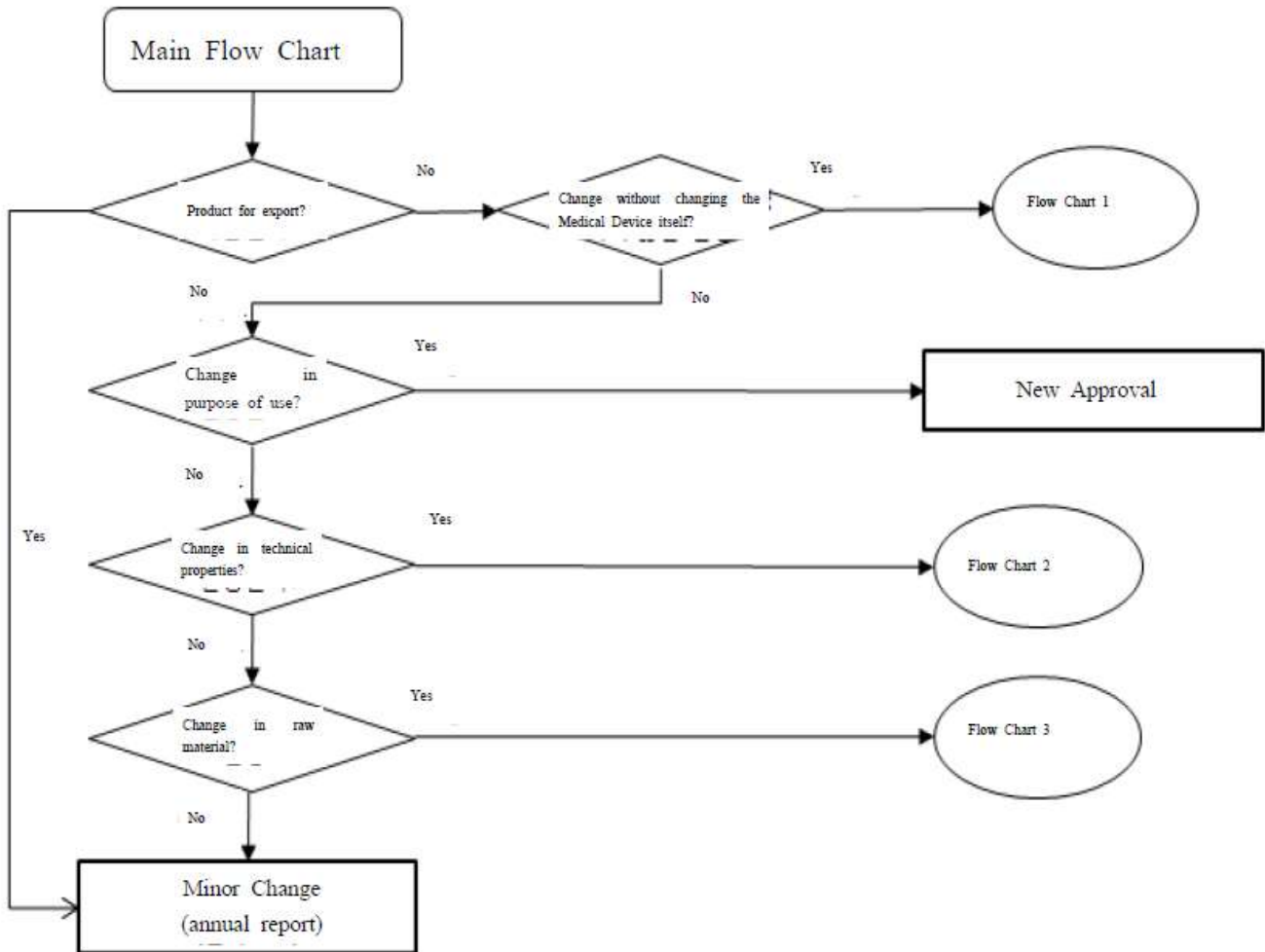
흐름도 3 - 원재료의 변경



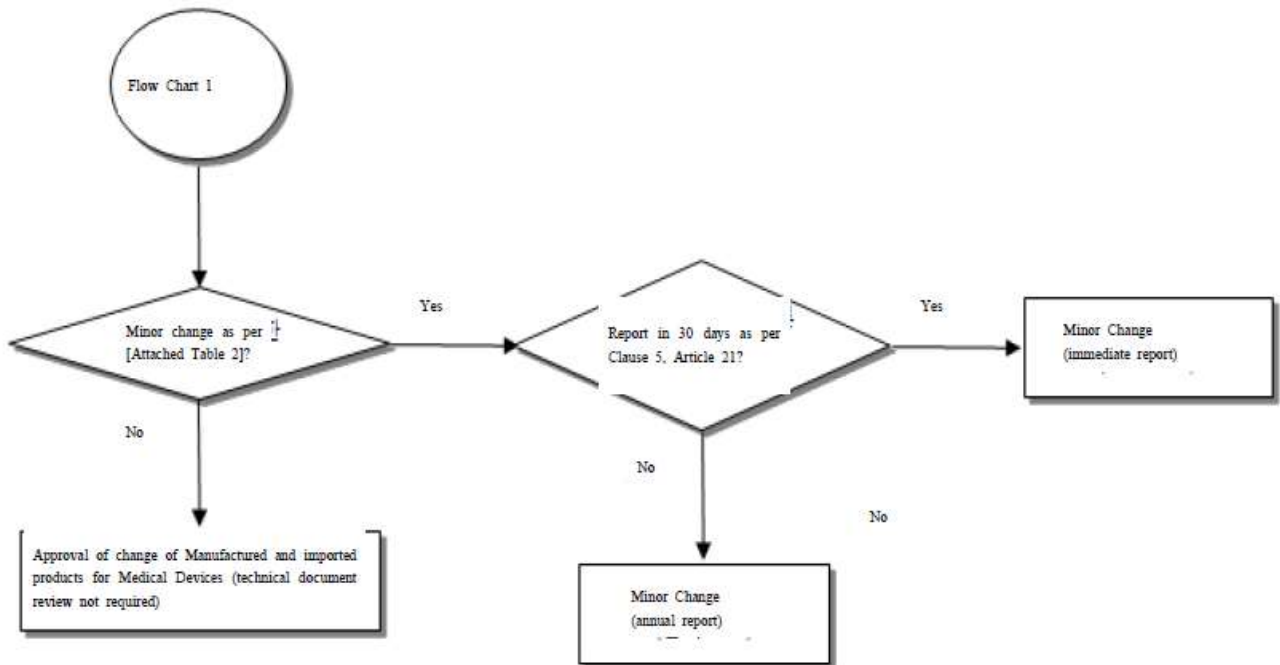
[Attached Table 4]

## Flow Chart on Judgment of Subject of Change

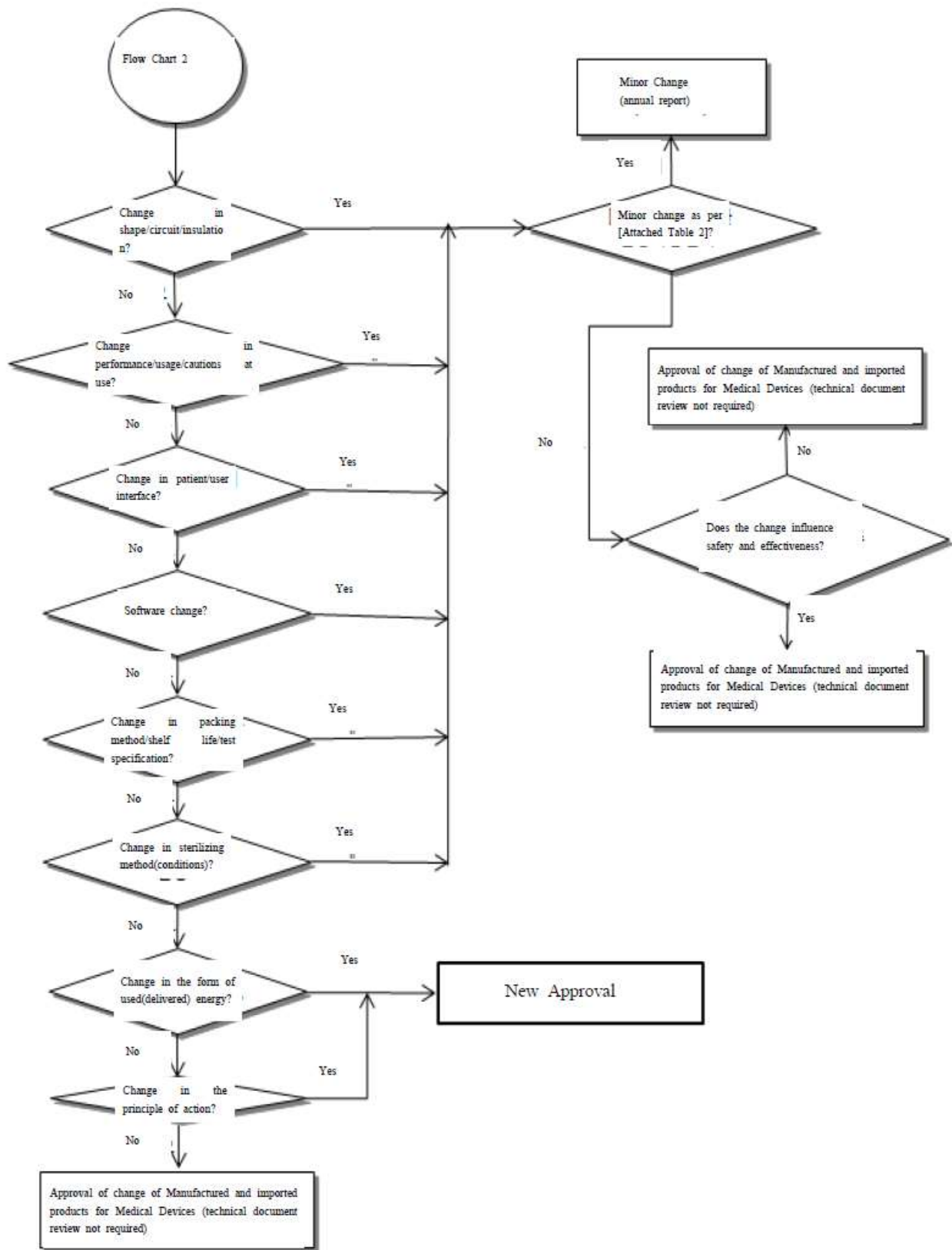
(in connection with Article 18)



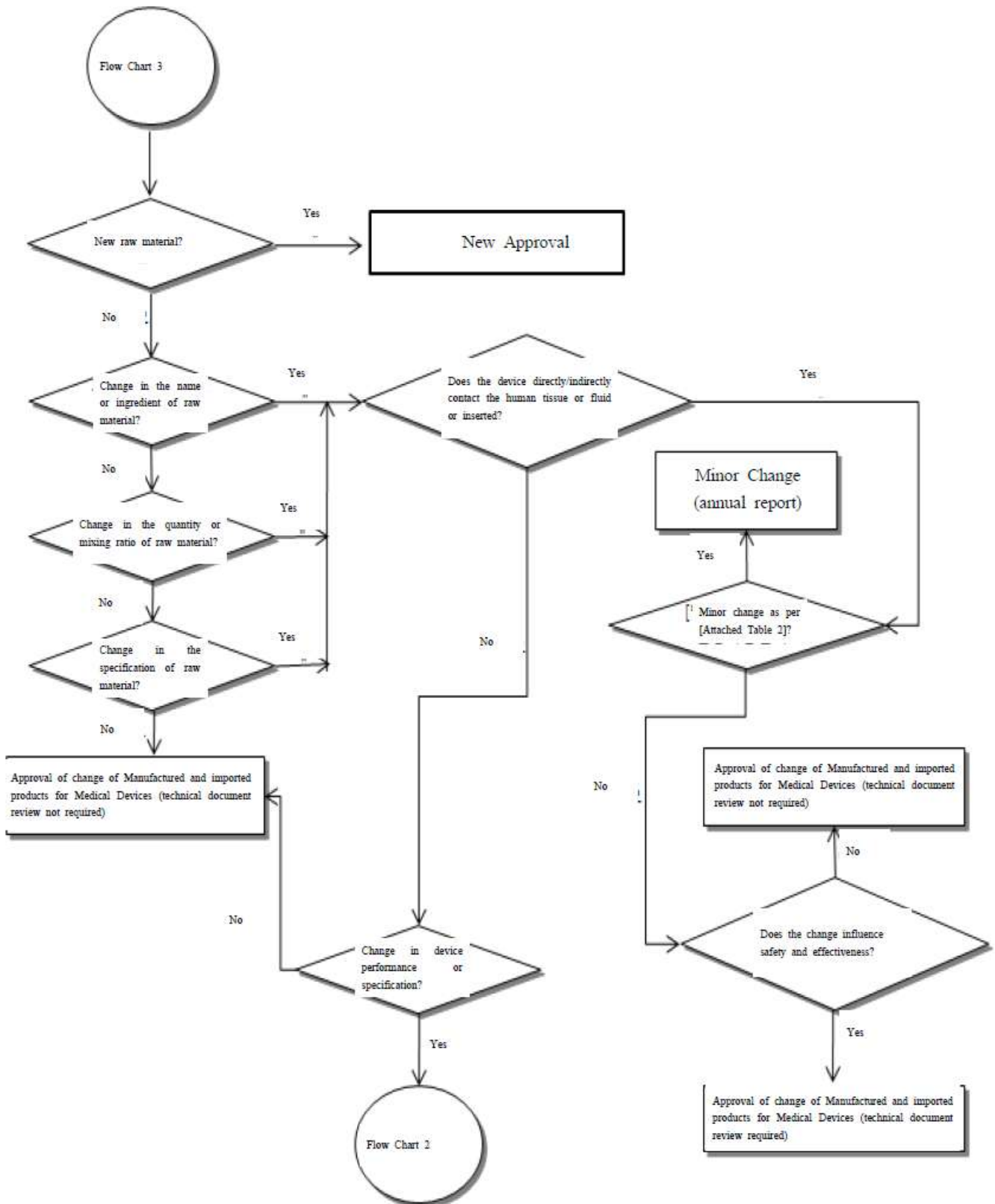
Flow Chart 1 - Change without influencing the Medical Device itself



Flow Chart 2 - Change in technical properties



Flow Chart 3 - Change in raw materials



[별표 5]

동등제품 판단기준(제21조 관련)

○:같음, ●:다름, ×:해당없음

	구분	사용목적	작용원리	원재료	성능	시험규격	사용방법
새로운제품	전기	○또는●	○또는●	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○또는●	○또는●	○또는●	●	○또는●	○또는●
개량제품	전기	○	○	×	●	○또는●	○또는●
	의료용품	○	○	○	●	○또는●	○또는●
기허가 제품과 동등한 제품 (동등제품)	전기	○	○	×	○	○	○
	의료용품	○	○	○	○	○	○
<p>○ “새로운제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함</p> <p>○ “개량제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품)은 동일하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말함</p> <p>○ “동등제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말함.</p>							
<p>- 사용목적 : 당해 제품의 적응증, 효능·효과, 사용목적을 의미함</p> <p>- 작용원리 : 당해 제품 개발 시 사용목적을 달성하기 위하여 적용한 물리·화학적·전기·기계적 작용원리 또는 구조를 의미함 (작용원리가 다른 경우 : 예) 전동식의료용 칼 중에 일반적으로 사용하는 칼과는 달리 레이저를 사용하는 칼과 에너지를 사용하는 칼의 경우를 말함)</p> <p>- 원재료 : 당해 의료기기 또는 의료기기의 부분품의 기본이 되는 원료를 의미함 (※ 원재료가 다르다는 의미는 신소재 또는 허가 받은 제품과 원료가 다른 경우를 말함 : 예)폴리우레탄으로 만들어진 카테터와 달리 실리콘을 이용하여 제품을 만드는 경우를 말함)</p> <p>- 성능 : 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성</p> <p>- 시험규격 : 당해 제품의 안전만을 검증하기 위해 적용한 규격을 의미함(예: 식약청장이 인정하는 규격이나 국제적으로 공인된 규격을 말한다)</p> <p>- 사용방법 : 당해 제품을 환자에 적용하기 위한 적용부위 및 적용방법을 의미함</p> <p>- 전기 : 전원을 사용하는 제품 및 기계·장치류의 제품을 의미함</p> <p>- 의료용품 : 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 제품을 의미함</p> <p>- 전기와 의료용품이 함께 구성된 제품은 동등제품 판단기준을 각각 적용한다.</p> <p>- 전자혈압계, 혈당계 등 임상이 필요한 제품의 경우는 동등제품에서 제외함.</p> <p>- 동물유래성분이 함유되거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 제품의 경우 원재료가 다른 경우에 해당됨</p>							

[Attached Table 5]

## Identical Product Decision Criteria(in connection with Article 21)

○:identical, ●:different, × : N/A

	Item	Purpose of use	Principle of action	Raw material	Performance	Test specification	Usage
New product	Electricity	○ or ●	○ or ●	×	●	○ or ●	○ or ●
	Medical supplies	○ or ●	○ or ●	○ or ●	●	○ or ●	○ or ●
Improved product	Electricity	○	○	×	●	○ or ●	○ or ●
	Medical supplies	○	○	○	●	○ or ●	○ or ●
Product identical to approved product (identical product)	Electricity	○	○	×	○	○	○
	Medical supplies	○	○	○	○	○	○
<p>○ “New product” refers to Medical Device whose purpose of use or principle of action, or raw material is not identical to the already approved one.</p> <p>○ “Improved product” refers to Medical Device whose purpose of use or principle of action, or raw material (medical supplies) is identical to the already approved one but performance, test specification, and usage are not identical.</p> <p>○ “Identical product” refers to Medical Device whose purpose of use, principle of action, raw material, performance, test specification, and usage are identical to the already approved one.</p>							
<p>- Purpose of use : Indications, efficacy &amp; effectiveness, and purpose of use of the product.</p> <p>- Principle of action : Physicochemical and electromechanical principle of action or structure applied to achieve the purpose of use during development of the product (If the principle of action is different : e.g.) laser-based knife and energy-based knife contrary to general knife among electrically-powered knives)</p> <p>- Raw material : Raw material that composes the Medical Device or parts of the Medical Device (※ Different raw material means that raw material of the Medical Device is different from the new material or approved product. : e.g.) product made of silicone contrary to catheter made of polyurethane)</p> <p>- Performance : Physicochemical and electromechanical properties of product</p> <p>- Test specification : Specification applied to verify only safety of the product(e.g.: specification acknowledged by the KFDA Commissioner or internationally authorized specification)</p> <p>- Usage : Applicable part or method to apply the product to patients</p> <p>- Electricity : Products adopting power supply and including machinery and devices</p> <p>- Medical supplies : Products directly contacting blood, fluid, or drug to contact or be inserted into the human body, or to be injected into the human body</p> <p>- For product in a combination of electricity and medical supplies, the Identical Product Decision Criteria shall be applied respectively.</p> <p>- Products requiring clinical practice such as electronic sphygmomanometer, blood glucose meter, etc. are excluded from identical products.</p> <p>- Applicable to different raw material for products containing animal-derived ingredient or with animal-derived ingredient used during manufacturing process</p>							

[별표 6]

<기술문서 등 제출 자료의 범위> (제25조 관련)

<전기분야>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	△ <sup>주4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	△ <sup>주4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ <sup>주2)</sup>	△ <sup>주2)4)</sup>	○ <sup>주2)</sup>	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주3)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부달라진 경우)

주2) 식약청장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

주3) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌·척수에 사용하는 경우)

주4) “방사선에 관한 안전성자료”는 방사선기기에 한함

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

<의료용품분야>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 치과재료에 새로운 고분자 또는 금속을 적용하는 경우)

주2) 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

## 중분류별 기술문서 자료 제출범위(104개)

○ A01000 진료대와 수술대(유아가온장치 1개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 유아가온장치에 열원이나 광에너지를 이용하여 황달이나 피부병 등을 치료하는 제품 등)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 유아가온장치[2]

○ A02000 의료용 침대(의료용공기분사침대 등 4개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용교대부양매트리스[2]

○ A03000 의료용 조명기(내시경용광원장치 등 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7		
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황		
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 내시경용광원장치[2]

○ A04000 의료용 소독기(B형소용량고압증기멸균기 등 21품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○ <sup>1)</sup>	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) B형소용량고압증기멸균기[2]

○ A05000 의료용 무균수 장치(의료용무균수장치 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용무균수장치[2]

○ A06000 마취기(가스마취기 등 5품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 가스마취기[3]

○ A07000 호흡 보조기(의료용산소발생기 등 21개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용산소발생기[2]

○ A08000 의료용 챔버 (고압산소챔버 등 4개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

(예: 챔버 내의 산소 비율이 60% 이상인 경우 산소공급 과다로 인해 산소중독증에 걸릴 위험 있음)

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 공통 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 고압산소챔버[2]

○ A09000 내장 기능 대용기(인공심폐장치 등 10품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주2)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주3)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 개량된 성능을 임상을 통해서만 확인할 수 있는 경우

(예 : 이식형인공심장박동기(이식형인공심장박동기전극 포함) 이식 후 MRI 환경에서 사용이 가능한 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예: 보조심장장치의 경우 흉부나 복부 이식 이외 조직내 이식하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 이식형인공심장박동기[4], 보조심장장치[4]

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예; 새로운 의약품을 적용하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 인공신장기용혈액회로[2]

○ A10000 보육기(거치형보육기 등 3개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 공통 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 거치형보육기[3]

○ A11000 진단용 엑스선 장치(전신용전산화단층엑스선촬영장치 등 35개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	영상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 영상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 2D전용 디지털유방촬영용엑스선장치에 방사선 출력을 줄이고 3D기능을 추가한 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 디지털유방촬영용엑스선장치(2)

○ A12000 비전리 진단장치(초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 등 12개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 자기장의 세기가 3T(테슬러)를 초과하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치(2)

○ A13000 방사선 진료 장치(양전자방출전산화단층촬영장치 등 14개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

(예1: 양성자치료방식의 치료용하전입자가속장치의 수소 외의 원자를 이용한 경우)

(예2: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis) 기능(종양, 추간판탈출증 등 진단)이 추가되어 성능이 개량된 경우 / 양성자치료방식의 치료용하전입자가속장치의 수소 외의 원자를 이용한 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예: 치료용하전입자가속기의 경우 두경부(뇌)이외에 기타 내장 장기에 대해서도 사용가능한 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 양전자방출전산화단층촬영장치(2), 치료용하전입자가속장치(3)

○ A16000 이학 진료용 기구(저주파자극기 등 54품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
구분	1. 새로운 제품													
	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품													
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
	3. 동등제품	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예1: 보행신경근전기자극장치의 경우 전기자극하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌척수에 사용하는 경우)

(예2: 저주파자극기의 경우 일반적인 전극패드의 형태가 아닌 침형이나 봉형태의 프로브를 인체에 삽입하여 자극을 가하는 경우)

(예3: 저주파자극기의 경우 근육이나 신경이 아닌 혈관에 사용하여 하지정맥류 치료에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 저주파자극기(2)

○ A17000 심혈관용 기계 기구(저출력심장충격기 등 50개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능이 새롭거나 달라져 전임상으로 만으로 안전성·유효성 확인이 어려운 경우(예: 펄스옥시미터에서 산소포화도 이외에 헤모글로빈총계 등 기타 혈중 성분을 비침습적으로 측정하는 기능이 추가되는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘공통의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 펄스옥시미터(2)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: PVA(Poly Vinyl Alcohol) 재질로 만들어진 색전촉진용보철재와 달리 PET(Polyethylene terephthalate)로 제품을 만드는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 혈관내색전촉진용보철재[3]

○ A18000 비뇨기과용 기계 기구(분사식신장결석제거장치 등 21품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7		
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황		
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예1: 이식형전기배뇨억제기의 경우 실금 치료 등을 위해 방광 벽 또는 골반 벽 등의 이외의 부위에 전기 자극을 주는 경우)

(예2: 충격파쇄석기의 경우 담관 등 비뇨기계 외의 장기에 생긴 결석을 제거하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 분사식신장결석제거장치(2)

○ A19000 환자 운반차(전동식휠체어 등 7품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식휠체어(2)

○ A20000 청진기(전자청진기 등 3개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능이 새롭거나 달라져 전임상으로 만으로 안전성·유효성 확인이 어려운 경우(예: 심장, 폐, 혈류 등의 소리 감지 등 이외에 심음 등을 통해 심장의 질병을 판단하는 기능이 추가되는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전자청진기(2)

○ A21000 체온 측정용 기구(전자체온계 등 5개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전자체온계(2)

○ A22000 혈액 검사용 기기(개인용혈당측정기 1 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 개인용혈당측정기에서 기 허가된 제품에 비하여 적은 검체(혈액)량으로 측정이 가능한 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 기존의 개인용혈당측정기는 채혈을 해서 혈당을 측정해야 하지만 무채혈방식의 혈당측정기의 경우 그 사용방법이 달라짐)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 개인용혈당측정기(2)

○ A22500 유전자 분석 기구(마이크로어레이칩분석장치 등 2개품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예 : 마이크로어레이칩분석장치가 특정 질병의 진단·판정 기능이 있는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 유전자증폭장치[2]

○ A23000 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기(수동식전자혈압계 등 11개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis) 기능(고혈압, 저혈압 등 진단)이 추가되어 성능이 일부 달라진 경우 / 맥파전달속도와 동맥특성 등을 이용하여 혈압을 측정하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 자동전자혈압계(2)

○ A26000 내장 기능 검사용 기기(심전계 등 81개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	영상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 영상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis)기능이 추가되어 성능이 일부달라진 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 신체표면에서 사지유도 및 흉부유도를 통해 심전도를 측정하는 방식에서 CCE(Charged-Coupled Electrode) 전극을 사용하여 옷 위에서 심전도를 측정하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 인체에 접촉하는 하는 경우는 '공통의료용품분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 심전계(2)

○ A27000 호흡 기능 검사용 기기(진단폐활량계 등 21개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	○	×	○	×	○	×	×	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	○	×	○	×	○	×	×	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
2. 개량 제 품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△ <sup>주1)</sup>	×	×
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis) 기능(기관지천식, 폐성유량 등 진단)이 추가되어 성능이 개량된 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 진단폐활량계(2)

○ A28000 검안용 기기(검안용굴절력측정기 등 17개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사 선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 안저카메라에 사용하는 광원을 변경하여 기존 측정범위가 확대되는 성능이 추가되는 경우)

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 공통 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 검안용굴절력측정기(2)

○ A29000 청력 검사용 기기(청력검사기 등 11개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 청력검사기[2]

○ A30000 지각 및 신체 진단용 기구(근전도계 등 41개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능이 새롭거나 달라져 전임상으로 만으로 안전성·유효성 확인이 어려운 경우(예: 피부저항측정기로서 인체 피부저항 측정과 다르게 인체의 경혈, 경락 등을 감지하여 신체 장기의 이상 진단기능이 추가되는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 피부저항측정기[2]

○ A31000 의료용 경(일회용내시경흡인기 등 151개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주3)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 내시경에 초음파 기능을 추가하여 혈류량 및 혈관벽 등을 측정하는 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 의료용캡슐내시경에 외부 자기장을 이용하여 내시경의 위치를 조정하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용내시경(2)

○ A32000 의료용 원심 분리기(의료용냉동원심분리기 등 3개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용냉동원심분리기(2)

○ A33000 조직 가공기(전동식피부절제기 등 2개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7		
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황		
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○	
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식피부절제기[2]

○ A34000 의료용 정온기(의료용가온기 등 13개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용가온기[2]

○ A35000 전기 수술 장치(범용전기수술기 등 23품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

(예: 초음파 수술기의 경우 같은 부위에 사용되는 초음파에너지 출력이 다른 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 초음파수술기의 경우 인체 장기에 초음파에너지를 가하나, 골유합을 위해 뼈에 초음파에너지를 조사하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 초음파수술기[3]

○ A36000 냉동 수술 장치(냉동수술기 등 3품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 냉동수술기용프로브[2]

○ A37000 레이저 진료기(레이저수술기 등 18품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예: 레이저조사기의 경우 광에너지를 컷구멍, 컷구멍, 구강에 조사하여 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 레이저수술기[3]

○ A38000 결찰기 및 봉합기(일회용의료용봉합기 등 25개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	×	○	×	×	×	○	○	○	○	×	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
	마. 시험규격이 다른 것	○	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
	바. 사용방법이 다른 것	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 티타늄을 이용하여 만든 스테플과 달리 새로운 고분자를 이용한 흡수성 스테플을 만든 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우 (예: 고도비만 환자 위 상부에 적용하여 식용억제를 유발하기 위한 제품)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 ‘전기분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 일회용의료용봉합기[2]

○ A39000 의료용 흡인기(전동식의료용흡인기 등 13개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용흡인기가 혈액, 피지 등을 흡인하는 성능 이외에 인체의 특정부위를 흡인하여 조직을 확장하는 기능이 있는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘공통의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예)전동식의료용흡인기[2]

○ A40000 기흉기 및 기복기(기흉기 등 3개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예)기복기[2]

○ A41000 의료용 칼(전동식의료용칼 등 10품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용칼[2]

○ A42000 의료용가위(전동식의료용가위 등 7품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용가위[2]

○ A43000 의료용 큐렛(전동식의료용큐렛 등 8품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용큐렛[2]

○ A44000 의료용 클램프(범용전동식의료용클램프 30품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 범용전동식의료용클램프[2]

○ A45000 의료용 겸자(전동식의료용핀셋 등 15품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용핀셋[2]

○ A46000 의료용 톱(전동식의료용톱 등 6품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용톱[2]

○ A47000 의료용 끝(전동식의료용끝 등 4품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용끝[2]

○ A48000 의료용 박리자(전동식의료용기자 등 10품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용기자[2]

○ A49000 의료용 망치(전동식의료용망치 등 2품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용망치[2]

○ A50000 의료용 줄(전동식의료용줄 등 3품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용줄[2]

○ A51000 의료용 레버(전동식의료용레버 등 2품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용레버[2]

○ A52000 의료용 올가미(전동식의료용올가미 등 2품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

※ 본체와 구성된 시스템이 아닌 경우에는 전기, 전자파 자료를 생략할 수 있음

예) 전동식의료용올가미[2]

○ A53000 주사침 및 천자침(멸균주사침 등 24개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 ‘전기분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 멸균주사침[2]

○ A54000 주사기(주사기 등 2개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 주사기[2]

○ A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기(전동식의료용천자기 등 27품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용천자기[2]

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 ‘전기분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 수동식일회용의료용천자기[2]

○ A56000 개창 또는 개공용 기구(전동식의료용개창기구 등 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자 파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용개창기구[2]

○ A57000 의료용 취관 및 체액 유도관(단기사용위장용튜브·카테터 등 166개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용한 경우(예; 새로운 의약품을 적용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 단기사용식도정맥류지혈용튜브[2]

○ A58000 의료용 소식자(전동식의료용소식자 등 27개품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 혈관계수술초음파진단용프로브에 혈관두께 측정, 관상동맥 질환, 협착 등의 진단하는 경우 등)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 식도 삼입이 아닌 비삼입 방법으로 식도의 상태를 진단하는데 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 혈관계수술용음파진단용프로브[3], 식도진단용초음파프로브[2]

○ A59000 의료용확장기 (전동식식도확장기 등 7품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예)전동식혈관확장기[2]

○ A62000 의료용 충전기(치과용전열식근관플러거 등 1품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제품 (개량)	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용전열식근관플러거[2]

○ A63000 의료용누르개 (약물흡수유도피부자극기 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

(예 : 약물흡수유도피부자극기에서 약물흡수를 돕기 위하여 전기자극 기능이 있는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 약물흡수유도피부자극기[2]

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	영상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 ‘전기분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 약물흡수유도피부자극기[2]

○ A64000 측정 및 유도용 기구(전자식의료용측각도계 등 21개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 네비게이션의료용입체정위기[2]

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 혈관에 사용하던 카테터안내선을 뇌혈관에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 혈관카테터안내선[2]

○ A65000 의료용 세정기(전동식의료용세정기 등 22품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식의료용세정기[2]

○ A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(혈액저장용기 등 11개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예; 새로운 의약품을 적용하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예)채혈세트[2]

○ A67000 정형 및 기능 회복용 기구(전동식정형용견인장치 등 17품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예1: 전동식정형용운동장치의 경우 소아를 대상으로 로봇시스템을 이용하여 근육의 재건등에 이용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 전동식정형용운동장치[2]

○ A68000 치과용 진료 장치 및 의자(치과용진료장치및의자 등 2개품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용진료장치및의자[2]

○ A69000 치과용 엔진(치과용엔진 등 2개품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용임플란트시술용핸드피스[2]

○ A72000 치과용 방습기(치과용공기건조기 등 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용공기건조기[2]

○ A77000 눈 적용 렌즈(안경렌즈 등 9개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예)매일착용하드콘택트렌즈[2]

○ A78000 보청기(골도형보청기 등 7품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우  
(예1: 인공중이의 주파수대역에 따른 증폭비율이 달라지는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 골도형보청기[2]

○ A79000 의약품 주입기(의약품주입펌프 등 20개 품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>주1)</sup>	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의약품주입펌프가 환자의 상태를 자동으로 분석하여 주입량을 결정하는 경우)

주2) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 의약품주입펌프의 약물투여방법 등이 변경되는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의약품주입펌프[2]

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	○
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예; 새로운 의약품을 적용하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예)직접주입용의약품주입용기구[2]

○ A81000 의료용 흡입기(가열식흡입기 등 5개 품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 비가열식흡입기[2]

○ A82000 의료용 진동기(의료용진동기 1품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 ‘의료용품분야’의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용진동기[2]

○ A83000 개인용 전기 자극기(개인용저주파자극기 등 13품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예1: 개인용저주파자극기의 경우 일반적인 전극패드의 형태가 아닌 침형이나 봉형태의 프로브를 인체에 삽입하여 자극을 가하는 경우)

(예2: 개인용저주파자극기의 경우 근육이나 신경이 아닌 혈관에 사용하여 하지정맥류 치료에 사용하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 개인용저주파자극기[2]

○ A84000 침 또는 구용기구(비열균침 등 3개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품 다른 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 열균침[2]

○ A85000 의료용 자기 발생기(의료용자기발생기 등 2품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주1)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예: 자석을 체내에 삽입 또는 이식하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의료용자기발생기[2]

○ A86000 의료용 물질 생성기(알칼리이온수생성기 등 2품목)

<전기분야>

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

구분		제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황		
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 알칼리이온수생성기[2]

○ A88000 이비인후과용 진료 장치 및 의자(이비인후과용진료장치 및 의자 등 3개품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 이비인후과용진료장치및의자[2]

○ A89000 안과용 진료 장치 및 의자(안과용진료장치및의자 등 4개품목)

<전기분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 안과용진료장치및의자[2]

○ B02000 봉합사 및 결찰사(일시적사용결찰사 등 33개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 나일론으로 만들어진 봉합사와는 달리 항생제 등의 의약품을 도입한 봉합사)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 봉합침, 봉합사 없이 수술부위에 필요한 만큼의 장력을 주어 봉합을 하도록 하는 제품)

예) 제대용결찰사[2] :

○ B03000 정형의료용품(일회용체외고정기구 등 5종)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 금속재질로 만들어진 스텐트와 달리 분해성 고분자를 이용하여 제품을 만든 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 담관용스텐트를 체장이나 위를 관통하여 사용하는 경우)

예) 담관용스텐트[3] :

○ B04000 인체 조직 또는 기능 대체품(비중심순환계인공혈관 등 45종)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 실리콘재질로 만들어진인공수정체와 달리 온도에 따른 자가팽창성 원재료를 사용하는 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 비중심순환계에 사용하던 인공혈관을 중심순환계에 사용하는 경우)

예) 생체재질인공심장판막[4]

○ B07000 외과의료용품(수술용 장갑 등 20종)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 콜라겐으로 만들어진 창상부위 지혈에 사용되는 외과의료용품과는 달리 새로운 합성펩타이드를 이용하는 경우)

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흉터를 최소화하는데 사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

예) 점착성투명창상피복재[2]

○ B08000 콘돔(남성용콘돔 등 2종)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 라텍스를 이용하여 만든 콘돔과는 달리 폴리우레탄을 이용하여 제품을 만든 경우)

예) 남성용콘돔[3]

○ B09000 피임용구(피임용페서리 등 5종)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 폴리우레탄으로 만들어진 피임용격막에 살정성분의 의약품을 함유한 경우)

예) 피임용격막[4]

○ C01000 치과가공용합금(치과용귀금속박 등 2개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용귀금속박[2] :

○ C02000 치과주조용합금(치과주조용귀금속합금 등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과주조용귀금속합금[2] :

○ C03000 메탈세라믹합금(메탈세라믹용귀금속합금등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 메탈세라믹용준귀금속합금[2]

○ C04000 납착용합금(납착용귀금속합금 등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료	1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
			본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	○
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 납착용준귀금속합금[2]

○ C05000 가공용합금(성형된치관 등 2개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료												
		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 성형된치관[2]

○ C06000 직접수복재료(치과용직접금충전재 등 9개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
		나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
		다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
	3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과아말금용합금[2]

○ C07000 심미치관재료(일반용치과도재 등 9개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 가압주조용치과도재[2]

○ C04-마000 의치재료(금속계인공치아 등 13개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 레진계인공치아[2]

○ C09000 의치상재료(의치부착재 등 2개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 의치부착재[2]

○ C10000 근관치료재(고형근관충전재 등 5개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 근관용은포인트[2]

○ C11000 치과접착용시멘트(치과용수성시멘트 등 6개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용레진계시멘트[2]

○ C12000 치과용접착제(4세대상아질접착시스템 등 5개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예)5세대상아질접착시스템[2]

○ C13000 치과용인상재료(치과용임프레션컴파운드 등 10개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용알지네이트인상재 [2]

○ C16000 예방치과재료(시아노아크릴레이트계치면열구전색재등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분		제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정 성	임상	기원· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황		
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	○	X	○	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	X	○	○	○
2. 개량제 품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 레진계치면열구전색제[2]

○ C17000 치과용교정재료(교정용밴드 등 7개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과교정용선재[2]

○ C18000 악안면성형용재료(악안면성형용판 등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 악안면성형용판[3]

○ C19000 약골치아고정장치(아치바 등 3개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용교정용줄[2]

○ C20000 치과용임플란트시스템(치과용임플란트상부구조물)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>주2)</sup>	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우

※ 다만, 다음과 같은 경우는 임상자료를 필요로 함.

1) 새로운 원재료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것

- 신소재(ZrO<sub>2</sub> 및 Ceramic계 소재 등)로 제작된 고정체 및 일체형 치과용임플란트
- 새로운 표면처리 방법(예: 단백질 표면처리, 성장인자 표면처리, 유전자재조합 표면처리 등)

- 2) 30°를 초과하는 지대주를 가지는 상부구조물
- 3) 사용범위와 관련하여 유효성의 입증에 필요한 다음의 고정체 길이와 직경의 것
  - 골 식립부 최대직경이 3.25mm 미만인 고정체
    - 예외조항 - 임시 임플란트 목적(식립 후 임시 보철물을 장착하고 최종 보철물 제작 시 제거하는 목적의 고정체)
    - 하중이 적게 가해지는 부위(예: 하악전치 부위 등)에 사용되는 고정체
  - 골 식립부의 길이가 7.0mm 미만인 고정체
    - 예외조항 - 골 식립부의 길이가 6mm이상이며, 최대직경이 5mm 이상인 고정체로 구치부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체
- 4) 다음과 같은 특수설계가 적용된 고정체
  - 고정체의 일부분이 확장이 가능하도록 설계된 것
  - 기타 특수구조 혹은 특수설계가 적용된 것

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 즉시 기능을 하는 치과용임플란트)

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용임플란트상부구조물[2]

○ C22000 치과용골이식재(골이식용복합재료 등 4개품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>주1)</sup>	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에 한번도 사용되지 않던 원재료를 사용한 경우(예: 하이드록시아파타이트로 만든 골이식재와 달리 생리활성물질을 함유하여 만든 경우)

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 골이식용복합재료[4]

○ C23000 치주조직재생유도재(치주조직재생유도재 등 3개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ 주1)	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가된 제품에 한번도 사용되지 않던 원재료를 사용한 경우(예: 티타늄으로 만들어진 치주조직재생유도재와는 달리 생리활성물질로 제품을 만드는 경우)

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치주조직재생유도재[3]

○ C26000 기타보철재료(인상전처치제 등 2개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 치과용어태치먼트[2]

○ C27000 기타보존재료(지각과민처치제 등 4개 품목)

<의료용품분야>

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7	
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황	
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○	
	2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 조합되거나 세트로 구성된 의료기기 또는 전기를 사용하는 제품의 경우는 '전기분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 금속재근관포스트[2]

[Attached Table 6]

<Range of Submissions Including Technical Documents> (in connection with Article 25)

<Electric field>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	△ <sup>Note 4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	△ <sup>Note 4)</sup>	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○ <sup>Note2)</sup>	△ <sup>Note2)4)</sup>	○ <sup>Note2)</sup>	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 3)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: If the performance becomes partially different with CAD(Computer Aided Diagnosis) added to the medical software)

Note 2) If specification out of the test specifications accepted by the KFDA Commissioner is established

Note 3) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes (e.g.: if an electric stimulator applies to the brain and spinal cord, which usually applies to the nerves of low extremities(facies nerve, femoral nerve, etc.) to improve the gait function of patients with partial paralysis in lower extremities

Note 4) "Safety data on radiation" only applies to radiologic devices.

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

### <Medical supplies>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: if new copolymer or metal applies to dental material)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: if adhesive transparent wound-covering material applies to the opened wound, which applies to the unopened wound and is used to minimize the scar)

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

## Range of Submission of Technical Documents and Data by Sub-major Group(104 items)

○ A01000 Table for Examination/Treatment and Operating Table(one item of heater for infants)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sub>1)</sub> <sup>Note</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: products for treating jaundice or skin disease by applying heat source or light energy to the heater for infants, etc.)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) heater for infants[2]

○ A02000 Bed for Medical Use(4 items including air fluidized bed)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Mattress for flotation therapy[2]

○ A03000 Medical Light and Lamps(1 item including light source for endoscope)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) light source for endoscope[2]

○ A04000 Medical Sterilizing Apparatus(21 items including Best-type, Moist Heat Sterilizer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○ <sup>1)</sup>	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Best-type, Moist Heat Sterilizer[2]

○ A05000 Medical Water Sterilizers(1 item including medical water sterilizers)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Medical water sterilizers[2]

○ A06000 Anesthesia Apparatus(5 items including Gas Anesthesia System)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Gas Anesthesia System[3]

○ A07000 Respiratory Apparatus(21 items including oxygen concentrator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) oxygen concentrator[2]

○ A08000 Medical Chamber (4 items including hyperbaric chamber)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(e.g.: If oxygen amounts to 60% or more in the chamber, there is risk of oxygen intoxication owing to excessive oxygen supply.)

※ In case of medical device in a combination or a kit or parts to directly contact the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted

e.g.) hyperbaric chamber[2]

○ A09000 Artificial Internal Organ Apparatus(10 items including cardiopulmonary bypass system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 3)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(e.g. : If the implantable cardiac pacemaker(including implantable cardiac pacemaker electrode) is implanted and becomes available during MRI)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(e.g.: In case of circulatory assist system, implantation into tissues beyond implantation in the chest or abdomen)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) implantable cardiac pacemaker[4], circulatory assist system[4]

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.; in case of applying new drug)

※ If medical device in a combination or a kit or its part is electrically-powered, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) Blood dialysis circuits[2]

○ A10000 Neonatal Incubator(3 items including incubator for infants)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or parts to directly contact the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted

e.g.) incubator for infants[3]

○ A11000 Diagnostic X-ray System(35 items including full-body CT system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: 2D digital stationary mammographic x-ray system with radiation output decreased and 3D function added)

※ If medical device in a combination or a kit or its part is electrically-powered, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) digital stationary mammographic x-ray system(2)

- A12000 Non-ionization Diagnostic Device(12 items including superconducting magnet, full-body MRI system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sub>1)</sub> <sup>Note</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: if magnetic field strength exceeds 3T(Tesla))

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) superconducting magnet, full-body MRI system(2)

○ A13000 Radiologic Device(14 items including PET system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	○	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	○	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(Example 1: If an atom except hydrogen is used for accelerator system collimator electron applicator of proton treatment mode)

(Example 2: In case of improvement in performance with CAD(Computer Aided Diagnosis) functions(diagnosis of tumor, herniated disc, etc.) added to the medical software / If an atom except hydrogen is used for the accelerator system collimator electron applicator of proton treatment mode)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(Example: If the accelerator system collimator electron applicator is also available for other internal organs except head and neck(brain))

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) PET system(2), Accelerator system collimator electron applicator(3)

○ A16000 Physical Devices for Medical Use(54 items including microwave stimulator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(Example 1: If the electrical stimulation system used in the nerves of low extremities(facies nerve, femoral nerve, etc.) to improve the gait function of patients with partial paralysis in lower extremities applies to the brain and spinal cord

(Example 2: If a probe of not general electrode pad type but needle or rod type is implanted in the human body to apply stimulation in case of microwave stimulator)

(Example 3: If used for treating varicose veins in not the muscles or nerves but blood vessels in case of microwave stimulator)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) microwave stimulator(2)

○ A17000 Cardiovascular Devices(50 items including low-powered defibrillator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is difficult just by preclinical data due to new or different performance(e.g.: if a function of non-invasively measuring blood components including total hemoglobin count in the pulse oximeter, except oxygen saturation)

※In case of medical device in a combination or a kit, or its part to directly contact the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) pulse oximeter(2)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: if the product is made of PET(Polyethylene terephthalate), contrary to embolization implant inserter made of PVA(Poly Vinyl Alcohol))

※ If medical device in a combination or a kit or its part is electrically-powered, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) embolization implant inserter[3]

○ A18000 Urology Devices(21 items including renal water jet catheter system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(Example 1: Implantable incontinence stimulator programmer designed to give electric stimulation to the wall of the bladder or pelvis by inserting a receiver into the abdomen for treatment of incontinence etc.)

(Example 2: Lithotripter intended to disintegrate stones generated in the organs such as bile duct, except for urinary system)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) renal water jet catheter system(2)

○ A19000 Patient Transport(7 items including electrically-powered wheelchair)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered wheelchair(2)

○ A20000 Stethoscope(3 items including electronic stethoscope)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is difficult just by preclinical data due to new or different performance(e.g.: If the function of deciding cardiac disease through heart sound, except for sensing the sound from heart, lung, blood flow, etc.)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Electronic stethoscope(2)

○ A21000 Clinical Thermometric System(5 items including electronic thermometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Electronic thermometer(2)

○ A22000 Hematological Testing Apparatus(1 item of self-testing glucose meter)

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: if measurement with smaller sample(blood) volume compared to the approved product is possible in self-testing glucose meter)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: Blood glucose level shall be measured by collecting blood when using the existing self-testing glucose meters, but such usage is different from glucose meters without collecting blood.)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Self-testing glucose meter(2)

○ A22500 Gene Analysers(2 items of microarray chip analyser)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g. : microarray chip analyser capable of diagnosing and deciding a certain disease)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) DNA amplifier[2]

○ A23000 Sphygmomanometers and sphygmographs(11 items including non-portable, manual-inflation, electronic sphygmomanometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: CAD(Computer Aided Diagnosis)(diagnosis of hypertension, hypotension, etc.) added to medical software, leading to different performance in part / in case of measurement of blood pressure with pulse wave velocity(PWV) and arterial characteristics)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Non-portable, automatic-inflation, electronic, sphygmomanometer(2)

○ A26000 Visceral Function Testing Instruments(81 items including electrocardiographic analyser)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: CAD(Computer Aided Diagnosis) added to medical software, leading to different performance in part)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: in case of conducting ECG on clothes with CCE(Charged-Coupled Electrode) in ECG on the surface of the body through limb and chest leads

※ If Medical Device in a combination or a complex or the parts contact(s) the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Electrocardiograph(2)

○ A27000 Respiratory Function Testing Apparatus (21 items including diagnostic spirometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: CAD(Computer Aided Diagnosis)(bronchial asthma, pulmonary fibrosis, etc.) added to medical software, leading to different performance in part)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Diagnostic spirometer(2)

○ A28000 Eye Testing Instruments(17 items including manual ophthalmic refractometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: in case of adding the performance of existing measurement range by changing the light source used for fundus camera)

※ In case of medical device in a combination or a kit or parts to directly contact the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Manual ophthalmic refractometer(2)

○ A29000 Hearing Testing Instruments (11 items including evoked response audiometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) evoked response audiometer[2]

○ A30000 Perception and Organs Diagnostic Devices (41 items including electromyograph)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is difficult just by preclinical data due to new or different performance(e.g.: if abnormal diagnostic function of the human organ is added by sensing the meridian point and meridian system as dermohyrometer, contrary to measurement of skin resistance of the body)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Dermohyrometer[2]

○ A31000 Speculums for Medical Use(151 items including single-use endoscopic evacuator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 3)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: If ultrasonic function is added to endoscope in order to measure the blood volume, walls of blood vessels, etc.)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: If the location of endoscope is adjusted by using the external magnetic field in the capsule endoscopy for medical use)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) endoscope for medical use(2)

○ A32000 Centrifuge for Medical Use (3 items including cooled centrifuge)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Cooled centrifuge(2)

○ A33000 Tissue Processing Device(2 items including line-powered dermatome)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) line-powered dermatome[2]

○ A34000 Thermostats for Medical Use(13 items including blood/solution warmer)  
 <Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) blood/solution warmer[2]

○ A35000 Electrosurgical device(23 items including general-purpose electrosurgical system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(e.g.: in case if different ultrasonic energy output to be used onto the same part for ultrasonic surgical system)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: if ultrasonic energy is given to the human organs but ultrasonic energy is irradiated onto bones for bone reduction in case of ultrasonic surgical system)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) ultrasonic surgical system[3]

○ A36000 Freezing Surgical Instruments(3 items including freezing surgical instruments)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) Probe for freezing surgical instruments[2]

○ A37000 Laser Apparatus for Medical Use (18 items including surgical laser)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes (e.g.: If light energy is irradiated into nostril, earhole, and mouth for laser)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) surgical laser[3]

○ A38000 Instruments for Ligature and Suture(25 items including single-use suture instrument)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: if an absorptive staple is made of new polymer, contrary to staple made of titanium)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications (e.g.: applied onto the upper part of the stomach of patients with extreme obesity in order to suppress appetite)

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted. e.g.) single-use suture instrument[2]

○ A39000 Aspirators for Medical Use(13 items including line-powered, general-purpose suction system)  
 <Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: if the aspirator for medical use has the feature of aspirating a part of the body to expand the tissue, in addition to the performance of aspirating blood, sebum, etc.)

※In case of medical device in a combination or a kit, or its part to directly contact the human body, common data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.)line-powered, general-purpose, suction system[2]

- A40000 Pneumothorax apparatus and pneumoperitoneum apparatus(3 items including pneumothorax apparatus)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.)Pneumoperitoneum apparatus[2]

○ A41000 Knives for Medical Use(10 items including electrically-powered knife)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered knife[2]

○ A42000 Scissors for Medical Use(7 items including electrically-powered scissors)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered scissors[2]

○ A43000 Currettes for Medical Use(8 items including electrically-powered curette)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered curette[2]

○ A44000 Clamp for Medical Use(30 items including electrically-powered clamp)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2 Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered clamp[2]

○ A45000 Forceps for Medical Use(15 items including electrically-powered dressing forceps)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered dressing forceps[2]

○ A46000 Saw for Medical Use(6 items including electrically-powered surgical saw)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered surgical saw[2]

○ A47000 Chisel for medical use(4 items including electrically-powered surgical chisel)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered surgical chisel[2]

○ A48000 Raspatories for Medical Use(10 items including electrically–powered surgical elevator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically–powered surgical elevator[2]

○ A49000 Mallet for Medical Use(2 items including electrically-powered surgical hammer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered surgical hammer[2]

○ A50000 File for Medical Use(3 items including electronically-operated bone surgical rasp)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electronically-operated bone surgical rasp[2]

○ A51000 Lever for Medical Use(2 items including electrically-powered bone surgical lever)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered bone surgical lever[2]

○ A52000 Snare for Medical Use(2 items including electrically-powered bone surgical snare)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

※ If not a system composed with the main body, data on electricity and electromagnetic wave may be omitted.

e.g.) Electrically-powered bone surgical snare[2]

○ A53000 Needle for Syringe and Puncture(24 items including single-use, aspiration/injection needle)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) single-use, aspiration/injection needle[2]

○ A54000 Syringes(2 items including syringe, medication/vaccine injector)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) Syringes[2]

○ A55000 Puncturing, Abrasion, Perforating Instrument for Medical Use(27 items including electrically-powered, manual, surgical, puncture instrument)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered, manual, surgical, puncture instrument[2]

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) single-use, manually-operated, surgical, puncture instrument[2]

○ A56000 Wound Retractors and Speculums(1 item of electrically-powered, surgical retractor)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered, surgical retractor[2]

○ A57000 Tube and Catheter for Medical Use(166 items including short-term gastrointestinal catheter)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) if raw material that has not been used in the approved product is used(e.g.; if new drug is applied)

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) short-term use, irrigation catheter[2]

○ A58000 Probe and Sound for Medical Use(27 items including electrically-powered, fistula, surgical probe)  
 <Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: in case of measuring the thickness of blood vessels with vascular, diagnostic, ultrasonic probe, and diagnosing coronary-artery disease, stenosis, etc.)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: if used for diagnosing the esophageal status not by insertion into the esophagus but non-insertion)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) vascular, diagnostic, ultrasonic probe[3], oesophageal, ultrasonic probe[2]

○ A59000 Dilator and Expander for Medical Use (7 items including powered, oesophageal dilator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered, vascular dilator[2]

○ A62000 Filling Instruments for Medical Use(1 item of heat-sourced, endodontic, root canal, plugger)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product (improvement)	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) heat-sourced, endodontic, root canal, plugger[2]

○ A63000 Depressors for Medical Use (1 item of drug absorption, skin stimulator)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(e.g. : if the drug absorption, skin stimulator has the feature of electric stimulation to help drug absorption)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) drug absorption, skin stimulator[2]

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) drug absorption, skin stimulator[2]

○ A64000 Measuring and Introducing Instrument(21 items including powered, clinical goniometer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) navigation, stereotaxic unit[2]

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: if the vascular catheter guidewire is used in the blood vessels of the brain)

※ In case of medical device in a combination or a kit or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) vascular, catheter guidewire[2]

○ A65000 Douche Instruments for Medical Use(22 items including electrically-powered, general purpose, irrigation unit)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered, general purpose, irrigation unit[2]

○ A66000 Blood Donor or Transfusion and Biopsy Set(11 items including blood collection container)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(예; if new drug is applied)

※ If medical device in a combination or a kit or its part is driven by electricity, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.)blood collection set[2]

○ A67000 Medical Device for Orthopedics and Restoration(17 items including electrically-powered, traction unit)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(Example 1: if used for the restoration of muscles with robot system for children in case of electrically-powered, traction unit)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) electrically-powered, traction unit[2]

○ A68000 Dental Unit and Chair(2 items including dental unit and chair)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) dental unit and chair[2]

○ A69000 Dental Engine(2 items including dental engine)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) implant surgery, dental handpiece[2]

○ A72000 Moisture-excluding Instruments for Dental Use(1 item of tooth dryer)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) tooth dryer[2]

○ A77000 Ophthalmic Lens(9 items including sight corrective ophthalmic lens)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ If medical device in a combination or a kit or its part is driven by electricity, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) daily-wear, hard contact lens[2]

○ A78000 Hearing Aid(7 items including bone-conduction, hearing aid)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Item		Submissions												
		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner

(Example 1: if an amplification rate becomes different by frequency band of middle ear implant system)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) bone-conduction, hearing aid[2]

○ A79000 Infusion Instruments (20 items including infusion pump)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If the improved performance can be identified only in a clinical manner(e.g.: if the infusion pump sets the infusion volume by automatically analyzing the patient condition)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: if there is change in the drug administration mode of infusion pump)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) infusion pump[2]

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	○
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.; if new drug is applied)

※ If medical device in a combination or a kit or its part is driven by electricity, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) direct infusion device[2]

○ A81000 Inhalators for Medical Use (5 items including heated nebulizing system)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) non-heated nebulizing system[2]

○ A82000 Vibrators(1 item of vibrators for medical use)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7	
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status	
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○	
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
	2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
		E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
		F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) vibrators for medical use[2]

○ A83000 Electric Stimulator for Medical Use by Person(13 items including low frequency electric stimulator for medical use, home use)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes

(Example 1: if a probe of needle or rod type, not general electrode pad, is inserted into the body in case of microwave stimulator for personal use)

(Example 2: if used for treating varicose veins by applying not to muscles or nerves but blood vessels in case of microwave stimulator for personal use)

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) low frequency electric stimulator for medical use, home use[2]

○ A84000 Acupuncture and moxibustion apparatus(3 items including reusable acupuncture needle)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Other improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ If medical device in a combination or a kit or its part is driven by electricity, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) reusable acupuncture needle[2]

○ A85000 Magnetic Induction Apparatus for Medical Use(2 items including magnetic pulse stimulator)  
 <Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes (e.g.: if a magnet is inserted or implanted into the body)

※ If medical device in a combination or a kit or its part is driven by electricity, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) magnetic pulse stimulator[2]

○ A86000 Magnetic Induction Apparatus for Medical Use(2 items including alkali water producing equipment)  
 <Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) alkali water producing equipment[2]

- A88000 Treatment Table for Ear, Nose, and Throat(3 items including ENT(ear/nse/throat), examination/treatment table and chair)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) ENT(ear/nse/throat), examination/treatment table and chair[2]

○ A89000 Ophthalmic Instrument Table and Chair(4 items including ophthalmic, examination/treatment table and chair)

<Electric field>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit or including parts to directly contact the human body, data on 'medical supplies' shall be additionally submitted.

e.g.) ophthalmic, examination/treatment table and chair[2]

○ B02000 Suture and Ligature(33 items including ligature wire)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) if raw material that has not been used in the already approved product is applied(e.g.: suture with drug introduced such as antibiotics, contrary to suture made of nylon)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: product aiming at suturing with a necessary amount of tension given to the surgical part without suture needle and suture thread.)

e.g.) umbilical tape[2] :

○ B03000 Orthopedic Materials(5 items including orthopaedic external fixation system)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) if raw material that has not been used in the already approved product is applied(e.g.: if the product is made of degradable polymer, contrary to stent made of metal)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: if the biliary stent is used by passing through the pancreas or stomach)

e.g.) biliary stent[3] :

○ B04000 Human Tissue and Organ Substitute(45 items including peripheral vascular prosthesis)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: in case of using self-inflatable raw material according to temperature, contrary to intraocular lens made of silicon)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: in case of using the vascular prosthesis applied to non-central circulation is used for central circulation)

e.g.) non-biological, cardiac, valve prosthesis[4]

○ B07000 Surgical Supplies(20 items including surgical gloves)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: in case of using new synthetic collagen, contrary to surgical supplies used to regulate the blood flow on cuts, which are made of collagen)

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applications(e.g.: in case of using adhesive transparent cut covering material used to minimize the wound by applying to unopened cuts is used for opened cuts)

e.g.) adhesive transparent cut covering material[2]

○ B08000 Condom(2 items including male contraceptive condom)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: in case of using product made of polyurethane, contrary to that made of latex)

e.g.) male contraceptive condom[3]

○ B09000 Contraceptive Device(5 items including Pessary)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: in case that drug made of spermicides is contained in the diaphragm for contraception made of polyurethane)

e.g.) diaphragm for contraception[4]

○ C01000 Dental Alloy(2 items including nobel metal, foil alloy)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) nobel metal, foil alloy[2] :

○ C02000 Dental Casting Alloy(3 items including nobel metal, casting alloy)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) nobel metal, casting alloy[2] :

○ C03000 Metal Ceramic Alloy(3 items including nobel metal, metal–ceramic restorative systems alloy)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically–powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) other nobel metal, metal–ceramic restorative systems alloy[2]

○ C04000 Soldering Alloy(3 items including nobel metal, soldering alloy)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) nobel metal, soldering alloy[2]

○ C05000 Wrought Alloy(2 items including temporary, crown artificial teeth)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) temporary, crown artificial teeth[2]

○ C06000 Direct Filling Material(9 items including gold, filling pure metal)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) amalgam alloy[2]

○ C07000 Aesthetic Dental Materials(9 items including powder/paste/blank all-ceramic)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) injection ceramic[2]

○ C04-E000 Denture Materials(13 items including alloy artificial teeth)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) resin artificial teeth[2]

○ C09000 Denture Materials(2 items including adhesive denture material)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) adhesive denture material[2]

○ C10000 Root Canal Treatment Materials(5 items including gutta-percha, solid, endodontic root canal filler)  
<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) silver, endodontic point[2]

○ C11000 Dental Adhesive Cement(6 items including dental water-based cement)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) resin composit cement[2]

○ C12000 Dental Adhesives(5 items including conditioner/primer/resin, dentine adhesive)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) conditioner/self-priming resin, dentine adhesive[2]

○ C13000 Dental Impression Material(10 items including compound impression material)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) alginate impression material[2]

○ C16000 Preventive Dental Materials(3 items including cyanoacrylate-based, pit and fissure sealant)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) resin, pit and fissure sealant[2]

○ C17000 Orthodontic Materials(7 items including orthodontic band)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) orthodontic wire[2]

○ C18000 Maxillofacial Fixation Materials(3 items including fixation plate implant)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) fixation plate implant[3]

○ C19000 Maxillary Bone Fixation(3 items including archwire splint)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) fixation wire bone implant[2]

○ C20000 Dental Implant System(superstructure endosseous implant)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Item		Submissions												
		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ <sup>Note 2)</sup>	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used

※ However, the following cases require clinical data:

1) Upon one of the followings as new raw material:

- A fixture made of new material(ZrO<sub>2</sub> and Ceramic etc.) and an all-in-one dental implant
- New surface treatment(e.g.: protein surface treatment, growth factor surface treatment, gene recombination surface treatment, etc.)

2) Upper structure with abutment in excess of 30°

3) A fixture in length and diameter mentioned below, requiring the validation of the range of use:

- A fixture in less than 3.25mm of maximum diameter of the implanted bone

Exceptional clause – For temporary implant(a fixture that is intended to mount a temporary prosthesis after implanting and be removed when making a final prosthesis)

– A fixture applied to part to which low load is given(e.g.: anterior teeth, mandible etc.)

- A fixture in less than 7.0mm of length of the implanted bone

Exceptional clause – A fixture in 6mm or more of length of the implanted bone 5mm or more of maximum diameter, which is not solely applied to the posterior teeth

4) A fixture with the following specific design applied:

- Part of the fixture shall be extensible; or
- Other specific structure or design applied

Note 2) If safety and effectiveness validation is needed due to different applicable parts and operational modes(e.g.: immediately functioning dental implant)

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) superstructure endosseous implant[2]

○ C22000 Dental Bone Graft Material(4 items including composit, bone graft material)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If material that has not been used for the already product is used(e.g.: in case of containing bioactive material, contrary to bone implant made of hydroxyapatite)

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) composite, bone graft material[4]

○ C23000 Tissue Regeneration, Intra Oral Barrier(3 items including tissue regeneration, intra oral barrier)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ <sup>Note 1)</sup>	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

Note 1) If raw material that has not been used for the approved product is used(e.g.: in case of manufacturing product made of bioactive material, contrary to barrier made of titanium)

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) Periodontium regeneration induced materials[3]

○ C26000 Other Prosthodontic Material(2 items including impression pre-treatment material)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) dental attachment[2]

○ C27000 Other Preservative Material(4 items including desensitizer)

<Medical supplies>

<Range of Submissions Including Technical Documents>

Submissions		1	2	3	4-A	4-B	4-C	4-D	4-E	4-F	4-G	5	6	7
		Essentially equivalent items comparison sheet	Purpose of use	Principle of action	Electricity	Radiation	Electromagnetic wave	Biological	Performance	Physicochemical	Stability	Clinical	Origin, discovery, and grounds for development	Overseas use status
1. New product	A. Different purpose of use	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	B. Different principle of action	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	C. Different raw material	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
2. Improved product	D. Different performance	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	E. Different test specification	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	F. Different usage	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. Equivalent product		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ :Data required to be submitted, × : Data exempt from submission △ : Data required to be judged per individual product

※ In case of medical device in a combination or a kit, or electrically-powered product, data on 'electricity' shall be additionally submitted.

e.g.) metal endodontic post[2]





[별지 제2호 서식]

<b>시험용의료기기등 확인서</b>					처리기간 7일
<input type="checkbox"/> 수입(업)자에 관한 사항					
성명(대표자)		업 체 명		업허가번호	
주 소					
전화번호				FAX	
<input type="checkbox"/> 시험용의료기기등에 관한 사항					
제 품 의	업체명			제조국	
제 조 원	소재지				
제 품 명					
용 도					
수 량			시험검사 예정기관		
「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 제19조에 따라 위와 같이 시험용의료기기 등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다. <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">년 월 일 신청자 (인)</div>					
※ 1. 주의사항 : 시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다. 2. 첨부서류 : 제품의 모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 식약청장에게 의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.					
제 호 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">년 월 일</div> 위의 사실을 확인합니다. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>○○ 지방식품의약품안전청장</p> <p>○○ 시험 검사 기 관 장</p> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 50px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>직인</p> </div> </div>					

210mm×297mm(일반용지60g/㎡(재활의료용품))

[Attached Table No.2 Form]

<b>Certificate of Medical Devices for Testing, Etc.</b>					Handling Period
					7 days
<input type="checkbox"/> Information about the Importer					
Name(Representative)		Company		License No.	
Address					
TEL				FAX	
<input type="checkbox"/> Information about Medical Devices for Testing Etc.					
Manufacturer of the Product	Company				Country of Production
	Location				
Product Name					
Use					
Quantity			Expected Testing Laboratory		
<p>I desire to import a Medical Device for Testing, Etc. as mentioned in the above pursuant to Article 19 of the 「Regulations on Approval and Notification Review of Medical Device」 and thus ask you to confirm this.</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: center;">Applicant (Seal)</p>					
<p>※ 1. Notes :</p> <p style="padding-left: 20px;">If you use for any other purpose except the use in the Confirmation of Medical Devices for Testing, Etc., you may be punished in violation of the 「Medical Device Act」 .</p> <p>2. Attachment :</p> <p style="padding-left: 20px;">Data, use plan, etc., which can identify shape, performance, and use of the product. However, if technical documents, etc. of the Medical Device have been reviewed by the KFDA Commissioner or the clinical trial plan for the Medical Device has been approved, only a use plan can be submitted among the attachments.</p>					
<p>No. _____</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: center;">I confirm the above-mentioned fact.</p> <p style="text-align: center;"><b>Commissioner of ○○ Regional KFDA</b> <b>Head of ○○ Testing Laboratory</b></p> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Seal</div> </div>					

210mm×297mm(general paper 60g/㎡(recyclable))

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 <sup>1)</sup>	기허가 제품	신청제품	동등여부 <sup>2)</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)			
2	제품명(모델명)			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가번호			
6	사용목적			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>                  년          월          일  신청자  (서명 또는 인)</p>				

- 1) 기허가된 의료기기와 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

[Attached Table No.3 Form]

### Essentially identical items comparison sheet

No.	Item of comparison <sup>1)</sup>	Approved product	Applied product	Equivalence <sup>2)</sup>
1	Item (Classification no. and class)			
2	Product name(model)			
3	Manufacturer (importer) name			
4	Manufacturer and the location			
5	License no.			
6	Purpose of use			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
7	Principle of action			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
8	Raw material			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
9	Performance			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10	Test specification			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
11	Usage			Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<p><b>We hereby confirm the equivalence of the above-mentioned item.</b></p> <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>Day/month/year</span> <span>Applicant</span> <span>(Sign or seal)</span> </p>				

1) Mention necessary items to clarify difference from the approved Medical Device.

2) If information about each item is identical to the approved Medical Device, put a tick in the 'Yes' box, and if not, in the 'No' box.





[별지 제5호서식]

이력관리대장						관 리 번 호	
사전검토 대상 민원							
사전검토 신청인	성명 (법인명)		연락처				
	주소 (소재지)						
사전검토 이력							
구분	문서번호	일자	담당자	대상		처리결과	비고
				기술문서	임상시험		
1	민원접수						
	회의일자 통보						
	결과통보						
2	민원접수						
	회의일자 통보						
	결과통보						
3	민원접수						
	회의일자 통보						
	결과통보						
4	민원접수						
	회의일자 통보						
	결과통보						
5	민원접수						
	회의일자 통보						
	결과통보						

[Attached Table No. 5 Form]

History Control Log							Control No.	
Applications subject to prior review								
Applicant for prior review	Name (Corporation)				Contact Information			
	Address (Location)							
History of prior review								
Item	Document no.	Date	POC	Subject		Result	Remarks	
				Technical document	Clinical study			
1	Receipt of application							
	Notification of meeting date							
	Notification of result							
2	Receipt of application							
	Notification of meeting date							
	Notification of result							
3	Receipt of application							
	Notification of meeting date							
	Notification of result							
4	Receipt of application							
	Notification of meeting date							
	Notification of result							
5	Receipt of application							
	Notification of meeting date							
	Notification of result							



[Attached Table No. 6 Form]

Statement of Objection		Receipt date	Receipt no.
Title of application subject to objection			
Party who raises an objection	Name (Corporation)	Contact information	
	Address (Location)		
Date when the result of prior review is notified		Day/month/year	
Details of result of prior review			
Purport and reason of objection			
<p>I hereby submit this statement of objection pursuant to Clause 4, Article 11 of the 「Medical Device Act」, Clause 4, Article 13-3 of the Enforcement Regulations of the Act, and Article 41 of the 「Regulations on Product Approval and Notification Review for Medical Devices, Etc.」.</p> <p style="text-align: center;">Day/month/year</p> <p style="text-align: center;">Party who raises an objection (Sign or seal)</p> <p>To (KFDA Commissioner)</p>			

<참고>부칙 제4조(다른고시의 개정) 제2항의 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」  
개정 관련 사항

[별표 5]

의료기기의 품목군

순번	품 목 군	해 당 중 분 류 명
1	진료대	진료대와 수술대, 의료용 침대, 치과용 진료장치 및 의자, 이비인후과용 진료장치 및 의자, 안과용 진료장치 및 의자
2	일반기기	의료용 조명기, 보육기, 의료용 흡입기, 의료용 필름현상기, 의료용 필름관독장치
3	판금물	의료용 소독기, 의료용 무균수 장치, 의료용 챔버, 의료용 정온기
4	마취기	마취기, 호흡보조기
5	내장기능대용기	내장기능대용기
6	방사선진료장치	진단용 엑스선 장치, 방사선진료장치
7	비전리진단장치	비전리진단장치
8	방사선 및 레이저장해 방어용 기구	방사선 장해 방어용 기구, 레이저 장해 방어용 기구
9	이학진료용기기	이학진료용기구, 개인용전기자극기
10	심혈관용기계기구	심혈관용 기계기구
11	비뇨기과용 기계기 구	비뇨기과용 기계기구
12	환자운반차	환자운반차
13	청진기	청진기
14	체온측정용기구	체온 측정용 기구
15	체외진단용기기	혈액검사용기기, 소변 또는 분변분석기기, 체액분석기기, 의료용 원심 분리기, 유전자 분석기구, 체외진단기기용 검사지
16	생체현상측정기기	혈압검사 또는 맥파검사용기기, 내장기능검사용기기, 호흡기능검사용기기, 지각 및 신체진단용 기구, 청력검사용기기, 검안용기기
17	의료용 경	의료용 경

순번	품 목 군	해 당 중 분 류 명
18	시술기구	조직가공기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 올가미, 의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 개창 또는 개공용기구, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 도포기, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 누르개, 측정 및 유도용기구, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상채득 또는 교합용 기구
19	전기수술장치	전기수술장치, 냉동수술장치, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 세정기
20	레이저진료기	레이저진료기
21	주사침 및 천자침	주사침 및 천자침
22	주사기	주사기
23	의약품주입기	의료용 취관 및 채액유도관, 의약품 주입기, 채혈 또는 수혈 및 생체검사용 기구
24	정형용기기	정형 및 기능회복용기구, 의료용 진동기
25	치과용기기	치과용 엔진, 치과용 중합기, 치과용 주조기
26	시력보정용렌즈	시력보정용 안경, 눈 적용 렌즈
27	보청기	보청기
28	침 또는 구용기구	침 또는 구용기구
29	의료용자기발생기	의료용자기발생기, 의료용자기발생기
30	의료용물질생성기	의료용물질생성기
31	방사선용품	방사선용품
32	봉합사 및 결찰사	봉합사 및 결찰사
33	정형용품	정형용품
34	인체 조직 또는 기능 대체품	인체 조직 또는 기능 대체품
35	부목	부목
36	시력표 및 색각검사표	시력표 및 색각검사표
37	피임용구	콘돔, 피임용구
38	외과용품	외과용품, 헤르니아 치료용 기구
39	치과재료	치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 납착용합금, 가공용합금, 직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료제, 치과접착용시멘트, 치과용접착제, 치과용인상재료, 치과용왁스, 모형재 및매몰재, 예방치과재료, 치과교정재료, 악안면성형용재료, 악골치아교정장치, 치과용임플란트시스템, 치과임플란트시술기구, 치과용골이식재, 치주조직재생유도제, 치과용진단제, 보철물분리재료, 기타보철재료, 기타 보존재료

<Note> Matters related with the amendment of 「The Standard for Manufacturing, Importing, and Quality Control of Medical Devices」 mentioned in Clause 2, Article 4(Amendment of Other Notifications) of the Additional Clause

[Attachment 5]

### Categories of Medical Devices

No.	Category	Product groups
1	Examination/Treatment Table/Stand	Table for Examination/Treatment and Operating Table, Bed for Medical Use, Dental Unit and Chair, Treatment Table for Ear, Nose, and Throat, Ophthalmic Instrument Table and Chair
2	General Devices	Medical Light and Lamps, Neonatal Incubator, Inhalators for Medical Use, Film Developer for Medical Use, Film Viewing Devices for Medical Use
3	Plated Devices	Medical Sterilizing Apparatus, Medical Water Sterilizers, Medical Chamber, Thermostats for Medical Use
4	Anesthesia Apparatus	Anesthesia Apparatus, Respiratory Apparatus
5	Artificial Internal Organ Apparatus	Artificial Internal Organ Apparatus
6	Radiation treatment system	Diagnostic X-ray System, radiation treatment system
7	Non-ionization diagnostic device	Non-ionization Diagnostic Device
8	Radiation and Laser Protective Device	Radiation Protective Device, Laser Protective Device
9	Physical Devices for Medical Use	Physical Devices for Medical Use, Electric Stimulator for Medical Use by Person
10	Cardiovascular Devices	Cardiovascular Devices
11	Urology Devices	Urology Devices
12	Patient Transport	Patient Transport
13	Stethoscope	Stethoscope
14	Clinical thermometric system	Clinical thermometric system
15	In Vitro Diagnostic Device	Hematological Testing Apparatus, Urine or Excrement Analyzers, Body Fluid Testing Apparatus, Centrifuge for Medical Use, Gene Analysers, In Vitro Diagnostic Strip
16	Physiological Phenomenon Measuring Instrument	Sphygmomanometers and sphygmographs, Visceral Function Testing Instruments, Respiratory Function Testing Apparatus, Perception and Organs Diagnostic Devices, Hearing Testing Instruments, Eye Testing Instruments
17	Speculums for medical use	Speculums for medical use

No.	Category	Product groups
18	Instruments	Tissue Processing Device, Instruments for Ligature and Suture, Knives for Medical Use, Scissors for Medical Use, Curettes for Medical Use, Clamp for Medical Use, Forceps for Medical Use, Saw for Medical Use, Chisel for Medical Use, Raspatories for Medical Use, Mallet for Medical Use, File for Medical Use, Lever for Medical Use, Snare for Medical Use, Puncturing, Abrasion, Perforating Instrument for Medical Use, Wound Retractors and Speculums, Probe and Sound for Medical Use, Dilator and Expander for Medical Use, Applicator for Medical Use, Dispenser and Mixing Instrument, Filling Instruments for Medical Use, Depressors for Medical Use, Measuring and Introducing Instruments, Broaches for Dental Use, Explorers for Dental Use, Moisture-excluding Instruments for Dental Use, Impression Taking and Articulating Instruments
19	Electrically-powered Surgical Instruments	Electrosurgical System, Cryosurgery Device, Aspirators for Medical Use, Pneumothorax apparatus and pneumoperitoneum apparatus, Douche Instruments for Medical Use
20	Laser Apparatus for Medical Use	Laser Apparatus for Medical Use
21	Needles and Puncture Needles	Needles and puncture needles
22	Syringe	Syringe
23	Infusion Device	Tube and Catheter for Medical Use, Infusion Instruments, Blood Donor or Transfusion and Biopsy Set
24	Medical Device for Orthopedics	Medical Device for Orthopedics and Restoration, Vibrators
25	Medical Device for Dental Use	Dental Engine, Vulcanizers and Curing Units for Dental use, Casting Machine for Dental Use
26	Sight Corrective Lens	Sight Corrective Lens, Ophthalmic Lens
27	Hearing aid	Hearing aid
28	Acupuncture and moxibustion apparatus	Acupuncture and Moxibustion Apparatus
29	Magnetic induction apparatus for medical use	Magnetic Pulse Stimulator, Electromagnetic Therapy Stimulator
30	Medicinal substance-producing equipment	Medicinal Substance-producing Equipment
31	Radiation Supplies	Radiation Supplies
32	Suture and Ligature	Suture and Ligature
33	Orthopedic Materials	Orthopedic Materials
34	Human Tissue and Organ Substitute	Human Tissue and Organ Substitute
35	Splints	Splints
36	Test Chart for Visualacuity and Color Blindness	Test Chart for Visualacuity and Color Blindness
37	Contraceptive Device	Condom, Contraceptive Device
38	Surgical Supplies	Surgical Supplies, Hernia Supporter
39	Dental Materials	Dental Alloy, Dental Casting Alloy, Metal Ceramic Alloy, Soldering Alloy, Wrought Alloy, Direct Filling Material, Aesthetic Dental Materials, Denture Materials, Denture Materials, Root Canal Treatment Materials, Dental Adhesive Cement, Dental Adhesives, Dental Impression Material, Dental Wax, Modeling Material and Investment, Preventive Dental Materials, Orthodontic Materials, Maxillofacial Fixation Materials, Maxillary Bone Fixation, Dental Implant System, Dental Implant Instruments, Dental Bone Graft Material, Intra Oral, Tissue Regeneration Barrier, Dental Testing Agent, Prosthesis Remover, Other Prosthetic Materials, Other Preventive Materials