의료기기 제조 및 품질관리기준

Standards for Manufacture and Quality Management of Medical Device

한국의료기기산업협회(이하 "협회"라 함)에서 제공하는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 관한 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 제조 및 품질관리기준 [식품의약품안전청 고시 제2012-12호(12.04.05 개정)]

의료기기 제조 및 품질관리기준 식품의약품안전청 고시 제2012-12호 (2012.04.05,개정)	Standards for Manufacture and Quality Management of Medical Device KFDA Notification No. 2012-12 (Amended on April 5, 2012)
제1장 총칙	**Chapter 1 General Rules**
제1조(목적) 이 기준은 「의료기기법」 제10조제7항, 제13조제1항, 제15조제6항, 제28조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항제10호, 제15조제1항제6호, 제20조제1항제4호의2, 제29조의5에 따라 임상시험용 의료기기를 제조하거나 의료기기를 제조 또는 수입함에 있어 준수하여야 하는 제조 및 품질관리에 관한 세부사항과 품질관리심사기관의 지정절차 및 관리방법 등에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.	**Article 1 (Purpose)** The purpose of these Standards is to specify the details about manufacturing and quality management required to be observed in manufacturing Investigational Devices or manufacturing or importing medical devices, as well as the requirements for designation procedure and management method of a Medical device Quality Management Review Agency, as provided in Paragraph 7 of Article 10, Paragraph 1 of Article 13, Paragraph 6 of Article 15, and Article 28 of the 「Medical device Act」, and Item 10, Paragraph 1, Article 13, Item 6 of Paragraph 1 of Article 15, Item 4-2 of Paragraph 1 of Article 20, and Article 29-5 of the Enforcement Regulations of the Act.
제2조(정의) 이 기준에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 다만, 이 기준에서 정의하지 아니한 것은 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준 품질경영시스템-기본사항 및 용어(KS Q ISO 9000)에 따른다.	**Article 2 (Definition)** Definitions of the terms used herein are as mentioned below. However, terms not defined herein shall be as provided in the Quality Management System of the Korean Industrial Standards - Basics and Terms(KS Q ISO 9000) under the 「Industrial Standardization Act」.

1. “품질경영시스템”이란 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정 및 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템을 말한다.	1. “Quality Management System” means the management system for efficient control of organization, responsibility, procedure, process, resources, etc. to facilitate quality control of the product.
2. “품질책임자”란 의료기기의 품질관리 및 품질경영시스템의 확립, 수행 및 유지 업무를 하는 자를 말한다.	2. “Quality Manager” means a person who is responsible for establishing, performing, and maintaining the quality control and quality management system of medical devices.
3. “멸균의료기기”란 제조하는 과정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장 등에 “멸균” 또는 “STERILE”의 문자, 멸균방법 또는 멸균연월일 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.	3. A “Sterile Medical device” means a medical device that goes through sterilization in the manufacturing process, on the container or package of which it indicates the word “STERILE”, sterilizing method, date of sterilization, etc. to show that it is a sterilized product.
4. “추적성(traceability)”이란 제품의 원자재 및 구성부품의 출처, 품질관리이력, 판매처 및 소재 등에 대하여 파악하고 관리하는 것을 말한다.	4. “Traceability” means check and management of raw materials and components of the product, and the quality control history, distributor, the location, etc. thereof.
5. “제조”란 포장 및 표시기재 작업을 포함하여 의료기기를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.	5. “Manufacturing” means all services for producing Medical Devices, including packing and labeling.
6. “제조단위” 또는 “로트(Lot)”란 동일한 제조조건하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원자재의 단위를 말한다.	6. A “Batch” or “Lot” means a unit of finished product, component, and raw material, which are manufactured under the same manufacturing condition sand have constant characteristics and quality.
7. “특채(concession)”란 법적 요구사항을 만족하고 있으나 안전성 및 유효성과	7. “Concession” means written approval of use or release of a specific pr

직접 관련이 없는 경미한 부적합 사항을 가진 특정 제품 등에 대하여 사용하거나 출고하는 것에 대한 서면승인을 말한다.	oduct which meets legal requirements but has certain non-conforming features not directly related to safety and effectiveness.
8. “권고문(advisory notice)”이란 제조업자가 의료기기의 판매후 제품의 사용, 변경, 반품 또는 폐기와 관련하여 추가정보 또는 조치를 권고하기 위하여 발행된 서한을 말한다.	8. “Advisory Notice” means a letter issued by the manufacturer to recommend additional information or actions in relation to use, change, return, or scrap of the medical device after it was distributed.
9. “품질심사원”이란 「품질경영및공산품안전관리법」 제7조에 따른 품질경영체제인증심사원등록기준 및 「산업표준화법시행규칙」 제15조에 따른 의료기기분야의 심사원으로서 식품의약품안전청장이 지정한 의료기기 품질관리심사기관에 소속되어 의료기기 품질관리 심사업무를 수행하는 자(이하 “심사원”이라 한다)를 말한다.	9. A “Quality Auditor” means a reviewer in the field of medical devices as provided in the Criteria for Registration of a Quality Management System Certification Auditor under Article 7 of the「Act on Quality Management and Safety Management of Industrial Products」 and Article 15 of the 「Enforcement Regulations of the Industrial Standardization Act」, who belongs to a medical device quality management review agency designated by the KFDA Commissioner and performs quality management review in respect of medical devices(hereafter referred to as "Auditor").
제3조(적용범위) ①이 기준의 적용범위는 다음 각 호와 같다.	**Article 3 (Scope)** ①These Standards shall apply to the following parties:
1. 의료기기 제조 또는 수입허가를 받거나 신고하고자 하는 자	1. A party who is to obtain manufacturing or import approval of a Medical Device or make a report
2. 임상시험용 의료기기를 제조하고자 하는 자	2. A party who is to manufacture Investigational Drugs
3. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가(이하 “적합성평가”라 한다)를 받고자 하는 의료기기 제조업자 또는 수입업자	3. A manufacturer or importer of medical device who is to get evaluation for compliance for Medical Device GMP(hereafter referred to as

	"Evaluation for Compliance")
4. 의료기기 품질관리심사 업무를 하고자 하는 자	4. A party who is to perform quality control review of medical device
5. 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”이라 한다)이 지정한 의료기기 품질관리심사기관(이하 “품질관리심사기관”이라 한다)	5. A quality control review agency(hereafter referred to as "Quality Control Review Agency") designated by the KFDA Commissioner(hereafter referred to as "KFDA Commissioner")
② 제1항제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 수출만을 목적으로 제조하는 의료기기 또는 별표 1에 해당하는 품목 이외의 1등급 의료기기를 제조·수입하고자 하는 자는 이 기준을 적용하지 아니할 수 있다.	② Despite the provisions from Items 1~3 of Paragraph 1, this Standard may not apply to a party who is to manufacture and import a Medical Device manufactured only for export or a Grade 1 Medical Device except for items pertinent to Annex 1.
제2장 적합성평가	**Chapter 2 Evaluation for Compliance**
제4조(적합성평가 기준) ①「의료기기법시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가기준 및 평가표는 별표 2와 같다.	**Article 4 (Criteria for Evaluation for Compliance)** ① The criteria for evaluation for compliance with the Manufacturing and Quality Management Standards for Medical devices under Attached Table 3 of the Enforcement Regulations of the 「Medical Device Act」(hereafter referred to as "Enforcement Regulations"), and the evaluation sheet therefor shall be as mentioned in Attached Table 2:
② 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 경우 별표 2의 일부만 적용할 수 있다.	② Despite Paragraph 1, upon one of the followings, just part of Annex 2 is applicable:

1. 임상시험용 의료기기를 제조하는 경우 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, 8.3 적용	1. 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.3, 7.4.3, 7.5, 7.6, 8.2.4.1, and 8.3 in case of manufacturing medical devices for clinical trial;
2. 별표 1의 1등급 의료기기의 경우 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용	2. 4.1, 4.2, 5.5, 6.4, 7.1, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.1, 8.2.4, 8.3, and 8.5 in case of Class 1 Medical devices mentioned in Attached Table 1
3. 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3 적용	3. 4.1, 4.2, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, and 8.3 in case of adding medical devices of another product group as mentioned in Attached Table 3;
4. 소재지 변경의 경우 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, 8.5 적용	4. 4.1, 4.2, 6.1, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.2.4, 8.3, and 8.5 in case of changing the location
제5조(적합성평가 구분) 이 기준에 따른 적합성평가는 다음 각 호와 같이 구분한다.	**Article 5 (Categorization of Evaluation for Compliance)** Evaluation for compliance hereunder is categorized into:
1. 제조 또는 수입 의료기기가 이 기준에 적합함을 인정받기 위해 최초로 받아야 하는 심사(이하 “최초심사”라 한다)	1. Review that is required to be initially received to achieve recognition that a manufactured or imported Medical Device is in compliance with this Standard (hereafter referred to as “Initial Review”)
2. 시행규칙 별표 3 제6호나목에 따라 3년에 1회 이상 받아야 하는 정기적인 외부품질심사(이하 “정기갱신심사”라 한다)	2. Periodic external quality review that is required to be received once at least every three years as set forth in Sub-item B of Item 6 of Annex 3 of the Enforcement Regulations(hereafter referred to as “Periodical Update Review”)
3. 제조소별로 별표 3에 따른 다른 품목군의 의료기기를 추가하는 경우 새로이	3. Review that is required to be newly received if a medical device of

받아야 하는 심사(이하 “추가심사”라 한다)	another product group is added by manufacturing site as mentioned in Annex 3(hereafter referred to as “Additional Review”)
4. 제조소의 소재지 변경에 따라 적합성평가를 새로이 받아야 하는 심사.(이하 “변경심사”라 한다) 다만, 제품의 품질과 관계가 적은 보관소·시험실의 변경은 제외한다.	4. Review that requires new evaluation for compliance with change of location of the manufacturing site(hereafter referred to as “Amendment Review”); provided that change in storage and laboratory little related with the quality of product is excluded.
제6조(적합성평가 심사) 이 기준에 따른 적합성평가 심사는 다음 각 호와 같이 실시한다.	**Article 6 (Review of Evaluation for Compliance)** Review of evaluation for compliance hereunder shall be conducted as mentioned below:
1. 최초심사, 추가심사, 변경심사 및 3·4등급 의료기기의 정기갱신심사의 경우 식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동심사	1. Joint review by KFDA and a quality control review agency in case of initial review, additional review, amendment review, and periodical update review of Grades 3 & 4 Medical Devices
2. 1·2등급 의료기기의 정기갱신심사의 경우 지방식품의약품안전청 및 품질관리심사기관의 합동심사	2. Joint review by Regional KFDA and a quality control review agency in case of periodical update review of Grades 1 & 2 Medical Devices
제7조(적합성평가 신청) ① 제3조제1항제1호부터 제3호까지에 해당하는 자가 의료기기 제조 및 품질관리기준에 대한 적합성평가를 받고자 하는 경우에는 별지 제1호서식의 신청서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 이 경우 허가 또는 신고한 제품에 대한 1개 제조단위 이상의 품질관리 실적이 있어야 한다. 다만, 기업비밀 등의 사유로 제2호 아목 및 자목에 대한 자료 중 일부의 제출이 어려운 경우에는 사유서를 제출하고 현	**Article 7 (Application for Evaluation for Compliance)** ① If a party who falls under Items 1 through 3 of Paragraph 1 of Article 3 herein is to receive evaluation for compliance of Medical Device GMP, the party shall submit an application in the form of Annex 1 with attachment of data mentioned below to the head of a quality control review agency. In this case, quality control record of one batch at least for approved or reported

장심사에서 확인할 수 있다.	product is required. However, if it is difficult to submit some of data of Sub-items H and I of Item 2 for reason of corporate secret, etc., the party may submit a letter of excuse and confirm it in on-the-spot review:
1. 의료기기 제조(수입)업 허가증 사본 또는 의료기기 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기의 경우에는 제외한다)	1. A copy of a medical device manufacturing(importing) business license or a copy of a medical device conditional manufacturing(importing) business license (with the exception of medical devices for initial review or clinical studies)
2. 다음 각 목의 적합성평가에 필요한 자료	2. Materials required for evaluation for compliance:
가. 제조소 개요(제조소의 명칭 및 주소, 제조소가 다수인 경우 모든 제조소명을 포함한다)	A. Summary of manufacturer(name and address of the manufacturer; if there are multiple manufacturers, names of all manufacturers shall be included.)
나. 제조 및 품질 관련 업무에 종사하는 총 종업원의 수	B. Total number of employees who are engaged in manufacturing and quality related services
다. 해당 제조소에서 제조되는 의료기기 목록(품목명, 등급을 포함한다)	C. A list of medical devices made by the manufacturer (including items and grades)
라. 생산국 정부 또는 생산국 정부에서 위임한 기관에서 발행한 품질경영시스템 적합인정서 사본(해당되는 경우에 한한다)	D. A copy of a Quality Management System Compliance Certificate(only if applicable) issued by the government of the producing country or an agency authorized by such government
마. 평가 대상이 되는 각 제조소의 시설개요(평면도, 시설·장비 목록을 포함한다)	E. Summary of facilities of each manufacturer subject to evaluation for

	compliance(including floor plan and a list of facilities and equipment)
바. 주요 공급업체의 소재지 및 업무범위(위탁공정 계약 등을 포함한다)	F. Location of major suppliers and scope of services(including process consignment contract)
사. 다른 인증기관으로부터 받은 실사결과 자료(해당되는 경우에 한한다)	G. Data of inspection results received from other certification authorities(only if applicable)
아. 품질매뉴얼(품질방침을 포함한다)	H. Quality manual(including quality policy)
자. 해당 품목의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)	I. Master record for the relevant product(including description of a specific manufacturing process such as sterilization, software, etc.)
차. 설치 또는 사후지원이 필요한 제품의 경우 관련 설명서	J. Relevant manual in case of product required to be installed or requiring post support
② 제5조에 따라 정기갱신심사를 받아야 하는 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정서에 기재된 유효기간이 만료되는 날로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하여야 한다.	② The manufacturer or importer of medical device who desires to receive periodical renewal review under Article 5 herein shall apply for periodical update review until before 3 months from the date when the valid term mentioned in a Compliance Certificate expires.
③ 제2항에 따라 정기갱신심사를 받고자 하는 자는 별지 제1호서식의 신청서에 제1항제2호가목부터 아목까지의 자료와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 품질관리심사기관의 장에게 제출하여야 한다.	③ A party who is to receive periodical update review under the above Paragraph 2 shall submit an application in the Appendix 1 Form with attachment of data mentioned in Sub-items A through H of Item 2 of Paragraph 1 and the following data to the head of a quality control review agency.

1. 심사대상 품목 중 당해 제조소의 최상위 등급으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목(이하 “대표 품목”이라 한다)의 제품표준서(멸균, 소프트웨어 등 특정 제조공정에 대한 설명을 포함한다)	1. Master record (including description of a specific manufacturing process such as sterilization, software, etc.) for product with most production and import records as highest grade product in the manufacturer among products to be reviewed(hereafter referred to as "Typical product")
2. 외국 제조소를 일괄 신청할 경우 총괄표(해당되는 경우에 한한다)	2. A foreign manufacturers' list in case of collective application for them (only if applicable)
④ 품질관리심사기관의 장은 정기갱신심사를 신청하여야 할 자가 제2항에 따른 유효기간 만료일로부터 3개월 전까지 정기갱신심사를 신청하지 아니한 경우에는 해당 업체명, 대표자 등을 식약청장 또는 지방식품의약품안전청장(이하 “지방식약청장”이라 한다)에게 보고하여야 한다.	④ If a party who is required to apply for periodical renewal review failed to do it 3(three) months before expiry of the valid term specified in the above Paragraph 2, the head of the quality management review agency shall report the business name, president, etc. of such party to the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner(hereafter referred to as "Regional KFDA Commissioner")
제8조(적합성평가의 실시) ① 품질관리심사기관의 장은 제7조에 따라 적합성평가를 신청 받은 경우에는 신청 받은 날로부터 7일 이내에 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하고 적합성평가 실시 7일 전까지 신청인에게 심사일을 통보하여야 한다.	**Article 8 (Execution of Evaluation for compliance)** ① If an application for evaluation for compliance with the quality management standards is received under Article 7 above, the head of a quality management review agency shall report to the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner within 7 days from the date when such application is received, and notify the applicant of the scheduled review date.
② 최초·추가·변경심사에 대한 적합성평가는 제7조제1항에 따라 제출된 자료에 대하여 심사하고, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 현장심사를 실시한다.	② Evaluation for compliance of initial, additional and amendment review shall be conducted for data submitted under Paragraph 1 of Article 7 herein, and upon one of the followings, on-the-spot review shall be performed:

1. 제출한 의료기기 목록 중 「의료기기법」 제8조제1항제1호에 따른 신개발 의료기기가 있는 경우 2. 해당 제조소에서 처음으로 적합성평가를 신청한 경우 3. 최근 3년 이내에 품질부적합, 안전성·유효성 문제 등이 발생한 의료기기의 제조소인 경우 4. 제7조제1항 단서에 따라 사유서를 제출한 경우 ③ 정기갱신심사는 제7조제3항에 따라 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장심사를 실시한다.	1. If there is a newly developed medical device as set forth in Item 1, Paragraph 1, Article 8 of the 「Medical Device Act」 in the submitted list of medical devices; 2. If the manufacturer applied for evaluation for compliance for the first time; 3. In case of the manufacturer of a medical device that has caused quality non-compliance, safety and effectiveness problems in recent 3 years; and 4. If a letter of excuse is submitted under the condition mentioned in Paragraph 1 of Article 7 herein ③ Regarding periodical update review, document review and on-the-spot review shall be performed for data submitted under Paragraph 3 of Article 7 herein.
④ 품질관리심사기관의 장은 적합성평가 신청을 받은 날로부터 30일 이내에 적합성평가를 실시하고 평가를 실시한 날부터 7일 이내에 그 결과를 신청인에게 문서로 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 동 기간내에 처리할 수 없는 때에는 미리 신청인에게 지연사실을 통보하여야 한다.	④ The head of a quality control review agency shall perform evaluation for compliance in 30 days from the date when application for evaluation for compliance is received, and notify the application of the result in writing within 7 days from the date of evaluation for compliance; provided that unless it can be settled in the specified period for an inevitable reason, the head shall notify the applicant of such delay in advance.
⑤ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과에 대하여 지적사항이 있는 경우에는 품질관리심사기관의 장은 다음 각 호에 따라 조치하여야 한다.	⑤ Upon matters pointed out from the result of evaluation for compliance as specified in the above Paragraphs 2 and 3, the head of the quality management review agency shall take an action as follows:

1. 보완사항이 있는 경우에는 30일 이내의 기한을 정하여 보완요구하고 그 보완결과를 검토한 후 적합성을 평가한다.	1. Upon supplementation, a time line of up to 30 days shall be specified to make a request for supplementation, and the supplementation result shall be reviewed and validated.
2. 제1호에 따른 보완기한 내에 보완결과를 제출하지 아니하거나, 정기갱신심사 시 시행규칙 별표 3에 의한 의료기기 제조 및 품질관리기준을 위반한 경우 부적합 판정한다.	2. If the supplementation result is not submitted within the time line of supplementation as provided in the above Item 1 or if the Medical Device GMP is violated at periodical update review under Annex 3 of the Enforcement Regulations, the result of evaluation for compliance shall be decided to be non-conformable.
⑥ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 결과가 적합한 경우에는 별지 제2호서식의 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서(이하 “적합인정서”라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다. .	⑥ If the result of evaluation for compliance is conformable as specified in the above Paragraphs 2 and 3, the head of a quality control review agency shall issue a Medical Device GMP Compliance Certificate(hereafter referred to as “Compliance Certificate”) in the form of Annex 2 to the applicant.
⑦ 제2항 및 제3항에 따라 적합성평가를 실시한 결과 부적합한 경우에는 품질관리심사기관의 장은 그 결과를 신청인에게 문서로 통보하고, 식약청장 또는 지방식약청장에게 즉시 보고하여야 한다.	⑦ If the result of evaluation for compliance under the above Paragraphs 2 and 3 is non-conformable, the head of a quality control review agency shall notify the applicant of the result in writing, and immediately report to the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner.
⑧ 품질관리심사기관의 장은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가를 실시한 날로부터 7일 이내에 별지 제3호서식의 품질관리심사 결과보고서를 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다.	⑧ The head of a quality control review agency shall submit a quality control review report in the form of Annex 3 to the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner within 7 days from the date of evaluation for compliance as provided in the above Paragraphs 2 and 3.

⑨ 신청인은 제2항 및 제3항에 따른 적합성평가 실시 결과에 대해 이의가 있는 경우에는 해당 품질관리심사기관의 장에게 이의 신청할 수 있다.	⑨ Upon an objection against the result of evaluation for compliance under the above Paragraphs 2 and 3, the applicant may raise an objection to the head of the relevant quality control review agency.
⑩ 제9항에 따라 이의 신청을 받은 품질관리심사기관의 장은 신청 내용 및 처리 결과를 각각 식약청장 또는 지방식약청장에게 보고하여야 한다.	⑩ The head of a quality control review agency to whom an objection was raised under the above Paragraph 9 shall report the description of application and the result to each of the KFDA Commissioner or Regional KFDA Commissioner.
제9조(적합인정서 유효기간) ① 적합인정서의 유효기간은 적합인정서 발행일로부터 3년으로 한다.	**Article 9(Valid Term of Compliance Certificate)** ① A valid term of a Compliance Certificate shall be 3 years from the Compliance Certificate issue date.
② 추가심사 및 변경심사에 따른 적합인정을 받은 경우에는 기존의 유효기간에 영향을 미치지 않는다.	② If the medical device has gone through compliance with additional review and amendment review, it will not influence the previous valid term.
제10조(적합인정의 표시) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 적합인정을 받은 의료기기에 대하여 별표 4에 따라 적합인정표시를 할 수 있다.	**Article 10 (Indication of Compliance)** The manufacturer or importer of medical device may indicate compliance for the medical device that is deemed compliant as specified in Attached Table 4.

제3장 품질관리심사기관	Chapter 3 Quality Control Review Agency
제11조(품질관리심사기관 업무) 품질관리심사기관의 품질관리심사 업무는 다음 각 호와 같다.	**Article 11 (Services of a Quality Management Review Agency, Etc.)** ① Services of a quality management review agency are as mentioned below:
1. 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합성평가 2. 품질관리기준 적합인정서 발급 3. 품질관리심사 관련 통계 및 지원 4. 그 밖의 적합성평가에 관하여 필요한 사항	1. Evaluation for Compliance of Medical Device GMP 2. Issue of a Quality Control Standard Compliance Certificate 3. Quality control review related statistics and the support 4. Other necessary matters for quality management review.
제12조(지정 평가) ① 식약청장은 시행규칙 제29조의5제1항에 따라 품질관리심사기관 지정신청을 받은 경우에는 신청서 등의 제출된 자료에 대하여 서류검토 및 현장평가를 실시하여야 한다.	**Article 12 (Evaluation of Designation)** ① If the KFDA Commissioner received an application for designation of a quality control review agency under Paragraph 1 of Article 29-5 of the Enforcement Regulations, the KFDA Commissioner shall examine submissions including an application form and perform on-the-spot assessment.
② 식약청장은 제1항의 현장평가에 대한 계획을 수립하고, 현장평가 실시 7일	② The KFDA Commissioner shall establish plan for on-the-spot assessment

전까지 다음 각 호의 사항을 신청자에게 통보하여야 한다.	as provided in the above Paragraph 1, and notify the applicant of the following matters until 7 days prior to on-the-spot evaluation:
1. 현장평가 장소 및 일정 2. 현장평가단 구성 3. 현장평가에 따른 협조사항	1. Place and schedule of on-the-spot assessment 2. Organization of on-the-spot assessment team 3. Cooperations in on-the-spot assessment
③ 제1항에 따른 품질관리심사기관 지정을 위한 평가기준은 별표 5와 같다.	③ Evaluation criteria for designation of a quality control review agency under Paragraph 1 are as mentioned in Attached Table 5.
제13조(품질관리심사기관 관리운영기준 등) ① 품질관리심사기관의 장은 품질관리심사를 위하여 필요한 세부운영규정을 마련하여야 한다.	**Article 13 (Operating Procedure of Quality Control Review Agency, Etc.)** ① The head of a quality control review agency shall establish detailed operating procedure necessary for quality control review.
② 품질관리심사기관의 장은 제1항에 따라 세부운영규정을 제정 또는 개정하는 경우에는 식약청장의 승인을 받아야 한다. ③ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 시 공정성, 청렴성을 유지하여야 한다. ④ 품질관리심사기관의 심사원은 품질관리심사 업무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.	② If the head of a quality control review agency establishes or revises the detailed operating procedure under the above Paragraph 1, the head shall obtain approval from the KFDA Commissioner. ③ A reviewer of a quality control review agency shall maintain fairness and integrity at quality control review. ④ A reviewer of a quality control review agency shall neither disclose any information known to the reviewer in connection with the services of quality control review to others, nor use for any other purposes except official

	purposes.
⑤ 품질관리심사 대상 업체는 공정한 심사를 기대하기 어려운 특별한 사유를 들어 특정심사원에 대하여 기피 신청을 할 수 있으며, 품질관리심사기관의 장은 기피신청이 타당하다고 인정되는 경우에는 해당 심사원을 교체할 수 있다. ⑥ 그 밖의 품질관리심사기관이 준수하여야 할 관리운영기준은 별표 6과 같다.	⑤ A business subject to quality control review may make an application for evasion to a reviewer for a specific reason that fair review can hardly be expected, and if such application for evasion is deemed appropriate, the head of a quality control review agency may substitute the reviewer. ⑥ Other operating procedures required to be observed by a quality control review agency are as mentioned in Annex 6.
제14조(보고) ① 품질관리심사기관의 장은 별지 제4호서식의 의료기기품질관리심사 결과보고서 및 별지 제5호서식의 의료기기 품질관리심사결과 세부목록을 매 분기 종료 후 20일 이내에 식약청장 및 지방식약청장에게 보고하여야 한다. 다만, 식약청장 및 지방식약청장의 별도 자료 제출 요구가 있을 경우에는 요구일로부터 7일 이내에 관련 자료를 제출하여야 한다.	**Article 14 (Report)** ① The head of a quality management review agency shall report a Medical Device Quality Control Review Report in the form of Annex 4 and details of the results of medical device quality control review in the form of Annex 5 to the KFDA Commissioner and Regional KFDA Commissioner within 20 days after the end of every quarter; provided that upon separate demand for submission by the KFDA Commissioner and Regional KFDA Commissioner, the head of the quality management review agency shall submit required reports or materials within 7 days from the request date.
② 품질관리심사기관의 장은 심사원의 인사이동, 이직 등 인력 변동 사항이 있는 경우 7일 이내에 식약청장에게 보고하여야 한다.	② Upon change in manpower such as reshuffling or changing jobs of reviewers, the head of a quality control review agency shall report to the

	KFDA Commissioner in 7 days.
제15조(지도·점검 등) ① 식약청장은 품질관리심사기관에 대하여 품질관리심사의 적절한 수행 및 품질관리심사기관 관리운영기준에 적합하게 운영하는지 여부 등에 대하여 매년 지도·점검을 하여야 한다.	**Article 15 (Instructions and Inspection, Etc.)** ①The KFDA Commissioner shall provide instructions and inspection to ensure that quality management review services can be properly performed, such as by evaluating each year whether or not a quality management review agency is being appropriately operated in compliance with its management and operation standards for quality management review Agency in Attached Table 3.
② 식약청장은 부적절한 품질관리심사 또는 판정에 문제가 있거나, 민원제기 등으로 품질관리심사 업무 수행에 문제가 있다고 인정되는 경우에는 수시 지도·점검을 실시할 수 있다.	② If it is deemed that there is problem in performance of quality control review services due to improper quality control review or problematic decision, or a civil complaint filed, the KFDA Commissioner may give instruction and inspection frequently.
③ 식약청장은 제1항 및 제2항에 따른 지도·점검을 실시하기 위한 세부지도·점검기준을 마련하여야 한다.	③ The KFDA Commissioner shall establish detailed guidelines on instruction and supervision to perform instruction and inspection under the above Paragraphs 1 and 2.
제16조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 12월 23일까지로 한다.	**Article 16 (Time Limit of Re-examination)** Under the「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」(Presidential Instruction No. 248), the time limit to take measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of laws or changes in current condition after issuing this notification shall be by December 23, 2013.

부칙 ADDENDUM	
제1조(시행일) 이 기준은 2012년 4월 8일부터 시행한다. 다만, 제8조제3항에 따른 정기갱신심사 중 현장심사는 수입 의료기기의 경우 3등급 의료기기의 제조소인 경우 2013년 1월 1일부터, 2등급 의료기기(적용대상 1등급 의료기기 포함)의 제조소인 경우 2014년 1월 1일부터 시행한다.	**Article 1 (Date of Enforcement)** This Standard shall take effect from April 8, 2012. However, on-the-spot review during periodical update review under Paragraph 3 of Article 8 herein shall be enforced from January 1, 2013 for manufacturers of Grade 3 Medical Devices for imported Medical Devices, and from January 1, 2014 for manufacturers of Grade 2 Medical Devices (including applicable Grade 1 Medical Devices).
제2조(경과조치) ① 이 기준 시행 당시 종전의 규정에 따라 발급한 적합인정서의 유효기간은 3년의 유효기간 중 잔여기간에 한하여 이 고시에 따른 유효기간으로 본다.	**Article 2 (Interim Measures)** ① The available period of a Compliance Certificate issued under the previous regulations at the time when this Standard was enforced shall be deemed as an available period under this Notification only for a remaining period of the 3-year available period.
② 이 기준 시행 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 수입 및 품질관리기준 적합성 평가를 받은 품목은 의료기기 제조 및 품질관리기준의 적합성 평가를 받은 품목으로 본다.	② Products that have gone through evaluation for compliance for the Standard for Import and Quality Control of Medical Devices under the previous regulation at the time when this Standard was enforced shall be deemed as products that have gone through evaluation for compliance for Medical Device GMP.
③ 이 기준 시행 이전에 의료기기 제조(또는 수입) 및 품질관리기준 적합성 평가를 받은 품목은 별표 3의 의료기기 GMP 품목군에 따라 적합성 평가를 받은 것으로 본다.	③ Products that have gone through evaluation for compliance for the Standard of Manufacturing(or Importing) and Quality Control for Medical Devices before this Standard was enforced shall be deemed as products that have gone through evaluation for compliance under Annex 3. Groups of Medical Device GMP Items.
④ 이 기준 시행 당시 종전의「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안	④ Among Compliance Certificates issued under Annex 3 of the previous

전청 고시) 별표 3 또는 종전의「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 별표 5에 따라 발급받은 적합인정서 중 이 고시 별표 3에 따라 품목군이 변경된 경우에는 2012년 6월 30일까지 재발급 받아야 한다.	「Regulations on Medical Device Approval, Etc.」(KFDA Notification) or Annex 5 of the previous「Standard for Manufacturing, Importing, and Quality Control of Medical Devices」(KFDA Notification) at the time when this Standard was enforced, if there is a change in an item group under Annex 3 hereto, it shall be issued again by June 30, 2012.
⑤ 이 기준 시행 이전에 발급받은 의료기기 수입 및 품질관리기준 적합인정서는 2012년 6월 30일까지 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서로 교체 발급 받아야 한다.	⑤ A Compliance Certificate to the Standard for Import and Quality Control of Medical Devices as issued prior to enforcement of this Standard shall be substituted with a Compliance Certificate to the Medical Device GMP by June 30, 2012 for issue.
⑥ 이 기준 시행 이전에 품질관리심사기관에 접수된 의료기기 품질관리기준 적합인정신청서에 대한 적합성평가는 종전의 규정에 따른다.	⑥ Evaluation for compliance of an application for compliance to the Medical Device Quality Control Review as received by a quality control review agency before enforcement of this Standard shall be in compliance with the previous regulations.

[Annex 3]

Groups of Medical Device GMP Items

(in connection with Articles 4 and 5)

번호	품목군	해당 중분류 명
1	General Equipment for Treatment	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
2	Surgical Devices	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device
		A35000 전기 수술장치 Electrosugical device
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	Medical Chambers	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
4	Life-support System	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
5	Artificial Internal Organ Apparatus	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
6	Diagnostic Devices	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system
		A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiolgic device
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
		A87000 의료용 필름 판독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
7	Medical Stimulating Instruments	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
		A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by personal
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
8	Surgical Instruments	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
		A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture
9	Patient Transport	A19000 환자 운반차 Patient transport
10	Physiological Measuring Instruments	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use
		A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
		B06000 시력표 및 색각검사표 Test chart for visual acuity and color blindness
11	In Vitro Diagnostics	A22000 혈액검사용기기 Hematological testing apparatus
		A22500 유전자 분석 기구 DNA analyzer
		A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers
		A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus
		A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use
		B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip
12	Speculums for Medical Use	A31000 의료용 경 Speculums for medical use

번호	품목군	해당 중분류 명
13	Instruments for Medical Treatment	A41000 의료용 칼 Knives for medical use
		A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천부기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
		C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument for dental use
		C24000 치과용 진단제 Agent for dental use
14	Syringes and Needles	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use
		A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
		A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
15	Instruments for Dental Treatment	A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
		A75000 치과용 주조기 Casting machine for dental use
16	Sight Corrective Ophthalmic Lens	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
		A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
17	Hearing Aid	A78000 보청기 Hearing aid
18	Medicinal Substance-producing Equipment	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
19	Implantable Medical Supplies	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature
		B03000 정형용품 Orthopedic materials
		C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material
		C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system
20	Human Tissue and Organ Substitute	B04000 인체조직 또는 기능 대치품 Human tissue and organ substitute
		C22000 치과용 골이식재 Bone graft material
		C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier
21	In Vitro Medical Supplies	A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		B05000 부목 Splints
		B07000 외과용품 Surgical supplies
22	Contraceptive Device	B08000 콘돔 Condom
		B09000 피임용구 Contraceptive device
23	Dental Alloy	C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil
		C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting
		C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic
		C04000 납착용 합금 Alloy, soldering
		C05000 가공용 합금 Alloy, artificial
24	Materials for Dental Treatment	C06000 직접 수복재료 Filling material for dental use
		C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use
		C08000 의치재료 Artificial teeth material
		C09000 의치상 재료 Denture material
		C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal
		C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use
		C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use
		C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use
		C14000 치과용 왁스 Wax for dental use

번호	품목군	해당 중분류 명
		C15000 모형재 및 매몰재 Modeling & investment material
		C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic material
		C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis
		C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis
		C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use
25	Analyzing Products for In Vitro Diagnosis	D10000 혈액 검사용 체외진단분석기용 시약 Blood analyzing products for in vitro diagnosis
		D10500 유전자 체외진단분석기용 시약 Gene analyzing products for in vitro diagnosis
		D20000 소변 또는 분변 체외진단분석기용 시약 Urine or excrement analyzing products for in vitro diagnosis
		D25000 체액 체외진단분석기용 시약 Body fluid analyzing products for in vitro diagnosis

[Annex 1 Form] (Front)

Application for Compliance to Standard for Quality Control of Medical Devices

Receipt No.			
Company			
Representative		Business License No.	
Location	(☎) (FAX)		
Person in charge		Contact	
Type of review	☐ Manufactured medical device ☐ Imported medical device ☐ Medical device for clinical study		
	☐ Initial review ☐ Periodical update review ☐ Additional review ☐ Amendment review		
Item of review	Manufacturer name and location(if applicable)		
	Item group		
	Item name		
	Grade		
On-the-spot review request date (if necessary)	dd/mm/yy		

As set forth in Article 7 of the 「Medical Device GMP」, we apply for validation to the Standard for Quality Control as mentioned in the above.

dd/mm/yy

Applicant (sign or seal)

To the Head of ○○○ **Quality Control Review Agency**

※ Documentary requirement Data necessary for validation as specified in Article 7	Charge
	Separately specified

210㎜×297㎜[General paper 60g/㎡(recyclable)]

(Back)

Foreign Manufacturers' List

Information about foreign manufacturers						Matters about manufacturing item						Remarks
Manufacturer	Location	Representative name	Principal office address	Compliance no.	Compliance date	Item	Minor group no.	Product name	Approval no.	Approval date	Grade	
Manufacturer A						Item a						Representative item
						Item b						
						Item c						
Manufacturer B						Item d						Representative item
						Item e						
						Item f						
Manufacturer C						Item g						Representative item
						Item h						
						Item i						

※ This list shall be filled in only in case of collective application for foreign manufacturers.

[Annex 3 Form]

Medical Device Quality Control Review Report

Company		Business license no.	
Representative		Quality manager	
Location	(☎) (FAX)		
Applicable standard	☐ GMP compliance ☐ Foreign GMP compliance ☐ Medical device for clinical study		
Type of review	☐ Initial review ☐ Periodical update review ☐ Additional review ☐ Amendment review		
Item of review	Item group		
	Item name		
	Grade		
Review group	Medical device reviewer (agency)		
	Quality reviewer (agency)		
Review date(dd/mm/yy)	. . . ~ . . .		
Result of review	☐ Conformable ☐ Required to be improved(by dd/mm/yy) ☐ Non-conformable		

As set forth in Article 8 of the 「Medical Device GMP」, we report the result of quality control review as mentioned in the above.

dd/mm/yy

Head of ○○○Quality Control Review Agency Seal

※ Attachment: 1 copy of Quality Control Standard Validation Sheet

210㎜×297㎜[General paper 60g/㎡(recyclable)]