

## 의료용세정기의 생물학적 안전에 관한 자료 제출 범위

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)와 관련하여 의료용세정기(A65000) 중분류 내 품목들의 생물학적 안전에 관한 자료 제출 범위를 명확히 하고자 다음과 같이 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.




- 다 음 -

인체 접촉·삽입 및 약물 접촉부분에 따라 자료 제출 범위를 구분

구 분		물리·화학적 안전에 관한 자료	생물학적 안전에 관한 자료
인체 접촉·삽입 (시술부위)부분	체내에 접촉·삽입 하는 부분 (점막·손상된 체외표면 포함)	○	○
	손상되지 않은 피부에 접촉하는 부분	○	△ <sup>주1)</sup>
약물 접촉부분	세정목적의 약물 등과 접촉하는 부분	○	X

※ 주1) 기 허가된 제품에서 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출

※ 참고: '의료용 세정기' 구성품 예시

구분		예시	
인체 접촉·삽입 (시술부위) 부분	체내에 접촉·삽입 하는 부분 (점막·손상된 체외표면 포함)		
	손상되지 않은 피부에 접촉하는 부분		
약물 접촉부분	세정목적의 약물 등과 접촉하는 부분	