
의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인

2013. 7.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원 의료기기심사부

머 리 말

식품의약품안전평가원은 금년 3월 정부조직법 개정에 따라 의료기기를 포함한 의약품, 바이오생약 관련 심사업무를 총괄하게 되어, 보다 전방위적으로 국민들에게 안전한 의료기기, 식품, 의약품 등을 제공하고자 노력하고 있습니다.



작년 4월, 의료기기 허가심사제도를 개선하기 위하여, 2등급 기술문서 심사는 민간기관으로 전면 위탁하고 허가 업무를 관할 지방청으로 위임하는 등 허가심사 절차에 있어서 민원의 편의를 제공하였습니다.

그러나, 민원처리기간은 여전히 지연되어 그 원인을 파악한 결과, 제출서류 중 첨부자료의 보완율이 높은 것으로 분석되었습니다.

의료기기의 다양한 품목 특성을 고려할 때에, 첨부자료는 항목별 취지에 맞도록 정확하게 작성되어 일괄 제출되어야 하므로 제출항목에 대한 이해를 높이는 노력을 통하여 민원 보완율을 낮추고자 합니다.

이를 위해, 그 동안 축적된 심사 경험과 현장의 의견 수렴으로 민원인과 심사자를 위한 가이드라인을 마련하여 발간하게 되었습니다. 주요 내용으로 첨부자료의 종류, 작성 요령 및 예시, 보완사례 등을 담고 있습니다. 이번 가이드라인을 통하여 의료기기 허가심사의 보완율 감소는 물론 품목허가 업무에 대한 투명성과 공정성도 확보되리라 기대합니다.

앞으로도 현장의 어려움을 잘 경청하여 의료기기 허가심사에 대한 가이드라인을 지속적으로 보완함으로써 여러분에게 적극적인 편의를 제공하고자 합니다.

감사합니다.

2013년 7월

식품의약품안전평가원장

왕진호

목 차

I. 목적 및 법적근거	1
II. 첨부자료의 종류(구성)	3
III. 첨부자료의 요건	5
1. 법적근거	5
2. 첨부자료의 요건	6
IV. 첨부자료의 요건 사례	10
1. 기 허가 제품과 비교한 자료	10
2. 사용목적에 관한 자료	39
3. 작용원리에 관한 자료	41
4. 안전성 및 성능을 확인하기 위한 자료	71
5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료	419
6. 임상시험에 관한 자료	422
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	439
<붙임. 1> 인정받을 수 없는 시험성적서 사례	445
<붙임. 2> 의료기기 품목별 생물학적 시험항목 설정표(2, 3, 4 등급)	447

I 목적 및 법적근거

1. 목적

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

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

2. 법적근거

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 고시

- 식품의약품안전처 고시 제2013-183호('13.5.8)

- 제24조(심사자료의 종류 및 범위 등) ①기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각호와 같다.
 1. 기 허가 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 **실측치에 관한 자료**. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

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

3. 추진 배경 설명

식품의약품안전처는 '12년도 허가 심사제도 개선의 일환으로 2등급 기술문서 심사를 민간기관으로 전면위탁하고 허가업무를 지방청으로 위임하는 제도를 추진하였으며, 첨부자료 요건 중 성능 및 안정성에 관한 자료 등은 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 시험 성적서의 경우도 인정 가능하도록 규제를 완화하기도 하였다.

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

II 첨부자료의 종류(구성)

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

1. 제품 정보 관련 자료

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

2. 제품의 안전성 및 유효성(성능) 검증에 필요한 자료

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

1) 물리·화학적 특성에 관한 자료

2) 성능에 관한 자료

2.3. 제품의 사용기한(유효기한)을 검증을 위한 자료

1) 안정성에 관한 자료

2.4. 임상시험에 관한 자료

Ⅲ

첨부자료의 요건

□ 법적근거

「의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정」 고시

- 식품의약품안전처 제2013-183호('13.5.8)

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

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

□ 첨부자료의 요건

1. 기 허가 제품과 비교한 자료 요건(제26조제1항제1호)

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

2. 사용목적에 관한 자료 요건(제26조제1항제2호)

- 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료 요건(제26조제1항제3호)

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

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

- 전기·기계적 안전, 방사선안전 안전, 전자파 안전에 관한 자료

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

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 3년 이내의 시험성적서

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

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

인정된 규격코드로 적합하게 발급한 3년 이내의 시험성적서

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

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

- 생물학적 안전에 관한 자료

※ 인체 접촉 등을 하는 제품에 해당(제26조제1항제5호)

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

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

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

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

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 3년 이내의 시험성적서
나. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설

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

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

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

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

6. 임상시험에 관한 자료의 요건(제26조제1항제12호)

사람을 대상으로 시험한 자료, 다만 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등) 가능하다. 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

나. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

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

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

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

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료의 요건(제26조제1항제13호)

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

IV 첨부자료의 요건 사례

1. 기 허가 제품과 비교한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제1호>

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

가이드라인

- 기 허가제품과 비교한 자료는 기존 허가 받은 제품과 제품명(품목류명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 자료를 의미한다.
 - 신규 기술문서 심사 신청시 또는 기술문서 변경 심사시 제출하여야 하며 동 자료를 통해 첨부자료 중 일부를 허가 규정 제5조(심사자료의 면제)에 의거 면제 받을 수 있다. 또한 동 자료는 업계 스스로가 자율적으로 작성하도록 하고 있으며, 개발된 제품의 기술적 정보를 알 수 있는 중요한 자료로 신중하게 작성하여야 한다.
- ※ 세부 샘플사례는 ‘기 허가제품과 비교한 자료 작성을 위한 가이드라인’ 참조하시기 바랍니다.

작성방법

기 허가 제품과 비교 자료 작성을 위해서는 '별지 제3호서식(본질적 동등 품목 비교표)'을 이용하여 작성하여야 하며 허가정보 검색한 내용을 참조하여 작성할 수 있습니다. 아울러 구체적인 작성방법은 다음과 같습니다.

- (1) 품목명(분류번호 및 등급) : 신청제품과 동일한 품목명으로 작성하십시오. 만약, 동일한 품목명이 없을 경우는 가장 유사한 기허가 제품과 비교하여 작성하십시오.
- (2) 제품명(모델명) : 기 허가제품과 신청제품의 모델명을 각각 작성하십시오.
- (3) 제조(수입)업소명 : 기 허가제품과 신청제품의 제조(수입)업소명을 각각 작성하십시오.
- (4) 제조원 및 소재지 : 기 허가제품과 신청제품의 제조원을 각각 작성하되 소재지는 생략할 수 있습니다.
- (5) 허가번호 : 기허가 제품의 허가번호를 작성하고, 신청제품은 작성하지 않습니다. 다만, 허가받은 제품을 변경한 경우는 신청제

품에 허가번호를 작성하여야 합니다.

(6) 사용목적 : 기허가 제품의 사용목적은 먼저 작성하고, 신청제품의 사용목적과 비교 후 동등할 경우 '예', 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크하십시오.

(7) 작용원리 : 기허가제품의 작용원리를 작성하고, 신청제품과 비교하여 동등한 원리인 경우는 '예', 동등하지 않을 경우는 '아니오'란에 체크하십시오.

(8) 원재료 : 신청제품이 인체 접촉·삽입하는 의료기기인 경우에 작성하되, 기 허가제품에 대한 원재료 정보공개가 부분 공개임으로 공개된 내용으로 한정해서 작성할 수 있습니다. 원재료가 다르다는 의미는 신소재 또는 허가 받은 제품과 원료가 다르다는 의미입니다.

다만, 원재료에 대한 정보를 명확히 아는 경우(예: 동일제조원 변경제품이나, 시리즈 제품인 경우) 상세히 작성 후 '예' 또는 '아니오'란에 체크하십시오.

※ 전기를 사용하거나 기계 장치류의 제품은 생략할 수 있습니다.

(9) 성능 : 기 허가제품과 신청제품의 성능(제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성)을 작성하고 동등할 경우 '예', 동등하지 않을 경우는 '아니오'에 체크하십시오.

(10) 시험규격 : 기허가 제품의 시험규격의 정보를 대부분 알 수 없

기 때문에 아래의 예와 같이 작성할 수 있다.

※ 시험규격은 '당해 제품의 안전만을 검증하기 위한 적용한 규격을 의미'함. 따라서 성능에 관한 시험은 작성하지 않아도 됩니다.

예1) 전기사용제품 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, 개별규격이 있는 경우 추가 작성(예: 전자의료기기기준규격 32. 전기수술기)

예2) 방사선사용제품 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 전자파안전에 관한 공통기준규격, 개별규격 추가 작성(예: 전자의료기기기준규격 8.의료용X선장치)

예3) 인체접촉·삽입하는 제품 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

(11) 사용방법 : 기 허가제품과 신청제품의 사용방법은 제품을 사용하기 위한 일련의 과정을 작성하되, 일반적인 사용방법에 대한 설명을 요약 작성할 수 있습니다. 특히 '적용부위' 및 '적용방법'이 다른 경우는 세부적으로 작성하고 '아니오'란에 체크하십시오.

(12) 신청자 : 심사 의뢰를 신청한 대표자의 이름을 작성하고 서명을 하여야 함. 서명된 자료를 스캔 후 파일로 첨부하십시오.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
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 의료기기와의 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.

작성사례

■ 펄스옥시미터

○ [별지 제3호 서식](전기제품)

본질적 동등품목 비교표(개량제품)

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	펄스옥시미터 (A17190.01, 2)	
2	제품명(모델명)	AAA Oximeter	CCC Stimulator	
3	제조(수입)업소명	(주)기쁘다	(주)오송	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허00-00호	-	
6	사용목적	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	산소가 많이 포함되어 있는 선홍색의 혈액을 통과할 때는 자외선의 빛을 많이 흡수하고, 산소가 적은 암적색의 혈액을 통과할 때는 적외선의 빛을 많이 흡수하는 원리 이용	산소가 많이 포함되어 있는 선홍색의 혈액을 통과할 때는 자외선의 빛을 많이 흡수하고, 산소가 적은 암적색의 혈액을 통과할 때는 적외선의 빛을 많이 흡수하는 원리 이용	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
		두개의 광원(LED)으로부터 발생한 적외선과 근적외선을 손가락과 같은 세동맥상에 통과시켰을 때 흡수한 빛의 비(Rate)를 이용하여 산소포화도 측정함	두개의 광원(LED)으로부터 발생한 적외선과 근적외선을 손가락과 같은 세동맥상에 통과시켰을 때 흡수한 빛의 비(Rate)를 이용하여 산소포화도 측정함	
8	원재료	-	-	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	<input type="checkbox"/> 산소포화도 측정범위 - 70%~99% <input type="checkbox"/> 분해능(resolution) - 5% <input type="checkbox"/> 측정정확도 -70~90%: ±3%	<input type="checkbox"/> 산소포화도 측정범위 - 10%~100% <input type="checkbox"/> 분해능(resolution) - 2% <input type="checkbox"/> 측정정확도 -10~90%: ±2% -≤69%: 없음 <input type="checkbox"/> 알람기능: 사용자 설정한 값에 따라 경보음 발생	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	<input type="checkbox"/> 전자기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	<input type="checkbox"/> 전자기계적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격 <input type="checkbox"/> 전자파 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	<input type="checkbox"/> 손가락을 펴스옥	<input type="checkbox"/> 손가락을 펴스옥	예 <input checked="" type="checkbox"/>

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
		시미터안에 밀착시킨다. <input type="checkbox"/> 측정하는 동안에 손가락 등 신체를 움직이지 않도록 주의한다. <input type="checkbox"/> 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	시미터안에 밀착시킨다. <input type="checkbox"/> 측정하는 동안에 손가락 등 신체를 움직이지 않도록 주의한다. <input type="checkbox"/> 화면에 나타난 데이터를 읽는다.	아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2012년 12월 일 신청자 : 허가를 받고자 하는 자 성명(서명 또는 인)				

- 기 허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 기재해야 될 내용이 많은 경우 각 항에 “별첨”으로 기재하고, 첨부문서를 작성하여 제출한다.
- 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.
- 예시로 제시한 “펄스옥시미터”의 경우 기 허가 제품의 성능사항 중 측정범위, 정확도, 알람기능 등이 기 허가사항과 다르기 때문에 “개량제품”으로 판단할 수 있음
 - ※ “개량제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
 - ※ 당해 신청제품의 의료기기는 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 시험규격, 사용방법은 동등하지만, 성능이 동등하지 않으므로 아래의 자료 제출 범위에 따른다.

샘플사례

■ 품목 : 가스마취기

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	가스마취기 A06010.01[3]	가스마취기 A06010.01[3]	
2	제품명(모델명)	O-Anaesthesia	MFDS-Anaesthesia	
3	제조(수입)업소명	(주)오송	식약처	
4	제조원 및 소재지	(주)오송 충북 청원군 오송읍 오송생명0로 000	식약처 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르 빌딩	
5	허가번호	제허 00-00	-	
6	사용목적	환자에게 가스 등을 주입하여 마취하는 기구	환자에게 가스 등을 주입하여 마취하는 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 전기 공압식을 이용하여 흡입마취제를 코나 입을 통해 전신을 마취하는 원리이며, 산소 및 아산화질소를 마취용기화기에 주입하거나 휘발성이 강한 마취액은 마취용기화기의 특정 압력과 온도하에서 기화시키게 되며 이를 혼합한 마취가스를 인공호흡기의 호흡라인을 통해 폐로 투여한다. 투여된 마취가스는 폐를 통해 혈액에 확산시킴으로써 전신마취를 한다.	본 제품은 전기 공압식을 이용하여 흡입마취제를 코나 입을 통해 전신을 마취하는 원리이며, 산소 및 아산화질소를 마취용기화기에 주입하거나 휘발성이 강한 마취액은 마취용기화기의 특정 압력과 온도하에서 기화시키게 되며 이를 혼합한 마취가스를 인공호흡기의 호흡라인을 통해 폐로 투여한다. 투여된 마취가스는 폐를 통해 혈액에 확산시킴으로써 전신마취를 한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	-	-	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	1. 호흡모드: PC, VC, PRVC, PS, SIMV	1. 작동모드: VC, PC, PS, SIMV/PS	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>

		<p>2. 호흡빈도: 4-100±1 호흡/분</p> <p>3. 일분호흡용적: 0.3-60l/ml</p> <p>4. 호기말양압호흡(PEEP): 0-50cmH₂O</p> <p>5. 흡기 : 호기 (I:E): 1:10 - 4:1</p> <p>6. 일호흡용적: 20-2000ml</p> <p>7. Fresh gas 유량 범위 및 정확도: 0~12L/min±10%</p> <p>8. 기화기: 엔플루레인(enflurane), 아이소플루레인(isoflurane), 세보프루렌(sevoflurane), 데스프루렌(desflurane)</p>	<p>2. 호흡횟수 : 4-60bpm</p> <p>3. 분당 호흡량(MV) : 99L/min</p> <p>4. 호기말 양압(PEEP) : 0~20cmH₂O</p> <p>5. 흡기/호기 비율(Ti:Te) : 4:1 ~ 1:4</p> <p>6. 1회 호흡량(Vt) : 20~1400mL</p> <p>7. Fresh gas 범위 및 정확도: 0.0~12.0L/min±10%</p> <p>8. 기화기: 엔플루레인(enflurane), 아이소플루레인(isoflurane), 세보프루렌(sevoflurane), 데스프루렌(desflurane)</p>	
10	시험규격	<p>- 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 및 전자의료기기 기준규격 39. 가스마취기</p> <p>- 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격</p>	<p>- 의료기기의 전기기계적 안전에 관한 공통기준규격 및 전자의료기기 기준규격 39. 가스마취기</p> <p>- 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격</p>	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
11	사용방법	<p>1. 사용 전 각각의 구성품들을 준비, 연결한다.</p> <p>2. 가스 공급을 위해 공급장치에 연결한다.</p> <p>3. 마취용기화기를 장착한다.</p> <p>4. 본체의 전원을 켜고, 가스마취를 시작한다.</p> <p>5. 가스마취의 호흡모드 및 가스 유량 등을 설정한다.</p> <p>6. 사용 후 전원을 끄면 종료되며, 중앙가스 공급 시스템의 단말장치에서 커넥터를 뽑는다.</p>	<p>1. 사용 전 각각의 구성품들을 준비, 연결한다.</p> <p>2. 가스 공급을 위해 공급장치에 연결한다.</p> <p>3. 마취용기화기를 장착한다.</p> <p>4. 경보 및 전원 연결 상태를 확인한다.</p> <p>5. 본체의 전원을 켜고, 가스마취를 시작한다.</p> <p>6. 가스마취의 호흡모드 및 가스 유량 등을 설정한다.</p> <p>7. 사용 후 전원을 끄면 종료되며, 중앙가스 공급 시스템의 단말장치에서 커넥터를 뽑는다.</p>	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명 김 아무개)</p>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

■ 품목 : 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	거치형디지털식순환기용엑스선 투시진단장치 (A11090.03, 3등급)	거치형디지털식순환기용엑스선 투시진단장치 (A11090.03, 3등급)	
2	제품명(모델명)	KFDA	MFDS	
3	제조(수입)업소명	OOOO(주)	OOOO(주)	
4	제조원 및 소재지	OOOO(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 403)	OOOO(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303)	
5	허가번호	제허OO-OO호	-	
6	사용목적	조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형디지털식 엑스선 투시 진단 장치	조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형디지털식 엑스선 투시 진단 장치	예 [√] 아니오 []
7	작용원리	본 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치는 고전압발생장치로부터의 고전압 출력을 X선관장치(X-ray tube)에 공급하고, 발생된 X선 빔을 환자에게 조사한다. X선 빔은 조사야조절기구에서 설정 조사야로 조정된다. 환자를 투과한 X선 빔은 X선평면검출기(Flat panel detector)를 통해 전기신호로 변환되며, 디지털 영상 신호로서 디지털라디오그래피 장치에 받아들여진다. 디지털라디오그래피장치에서는, 디지털 영상의 영상처리를 행하고, 이 영상을 기록함과 동시에 모니터(투시 모니터/참조 모니터) 및 시스템 모니터에 표시한다.	본 장비는 엑스선이 인체를 투과하면서 조직의 밀도 및 두께에 따라 감약의 차이가 발생하는 원리를 이용한다. 동작원리는 X선고전압장치로서 촬영부위에 자동 설정된 X선 조사 조건 하에서 발생하는 X선이 피사체를 투과한 후 검출기(Flat Detector)에서 디지털 신호로 바뀌고, 이미지 프로세싱을 통해 모니터와 영상처리장치로 전송되게 된다.	예 [√] 아니오 []
8	원재료	-	-	예 [] 아니오 []
9	성능	1) X-ray high-voltage generator(XTP-8100G) - 최소소비전력: 100kW < Fluorographic 조건세팅 > - 관전압: 50kV to 125kV(2-kV steps) - 관전류 10mA to 1250mA (16steps)	1) 고전압발생장치 - 정격전압: 380-480V ± - 정격주파수 : 50/60Hz - 출력 : 100kW - 최대관전압/관전류 : 150kV/1250mA 2) 스탠드	예 [] 아니오 [√]

		<ul style="list-style-type: none"> - 시간 세팅: 1.0ms to 100ms(DSA Fluorographic), 1.0ms to 25ms(DA Fluorographic), 1.0ms to 100ms(One-shot Fluorographic) <펄스 Fluoroscopy 기능> - Fluoroscopy 관전압: 50kV to 110kV - Fluoroscopy 관전류: 10mA to 137mA - 펄스폭: 1.0ms to 13.3ms(변동가능) 2) X-ray tube assembly - Focal spot(mm): 0.3/0.6/1.0 - target angle(°): 11 3) Table - 종단이동: 1,350mm - 측면이동: ±200mm - speed: 약 20mm/s - 하중: 220kg 4) C-arm Unit C-arm 회전 - 회전각: RAO 120° ~ LAO 120° - 회전속도(보통): 30°/s(최대, Variable) - 회전DSA(옵션): 40°/s(최대) 	<ul style="list-style-type: none"> - 기울기 범위 : +90°~-20° 또는 +90°~-90°(선택사양) - 기울임 속도 : 1~4.5°/s - 세로 스캐닝: 160cm(X-ray beam scanning) - 가로 스캐닝: 40cm - C-arc 각도 및 회전 : 튜브 각도 45° / 90°RAO에서 90°LAO - SID : 950mm~1250mm - Tabletop step up 높이 / 조작 높이 : 60cm / 70~140cm - 최대한자지지 중량 : 200kg - 높이 조작 속도: 15~40mm/sec - 최대 FOV : 30 × 38 cm (가로방향모드), 38 × 30 cm (세로방향모드) - 이미지 매트릭스 : 2480 × 1920 픽셀 (14 bits depth) - 디텍터 Zoom 필드 : 30×30 cm, 22×22cm, 16×16cm, 11×11cm - 픽셀 사이즈 : 154 μm - 디텍터 bit depth : 14 bits 3) X선관 장치 - 실효초점크기 : 0.6/0.8 - 애노드 직경 및 각도 : 100mm / 12° - 최대 열 용량 : 2.3MHU 	
10	시험규격	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 2. 전자의료기기 기준규격 8. 진단용엑스선장치 3. 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 2. 전자의료기기 기준규격 8. 진단용엑스선장치 3. 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격 	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []
11	사용방법	<ol style="list-style-type: none"> 1) 수동 또는 전자석 개폐기의 스위치를 ON한다. (병원 전원 개폐기) 2) 시스템 제어 캐비닛의 Power 스위치를 ON 한다. Console의 전원스위치를 ON 한다. 3) 사용자 조작대의 모니터 스크린에 조사 조건 등이 표시된다. 4) Tube를 Warm Up한다. 5) 환자를 테이블로 옮기고 조사야 위치로 이동한다. 6) 시술부위에 적당하게 X선 조사야를 조정한다. 7) 투시 및 촬영을 시행한다. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) 검사실과 조작실의 전원 배전반의 전원 스위치를 ON 시킨다. 2) 모니터의 전원을 ON 시킨다. 3) 검사 리스트에서 검사하고자 하는 환자를 선택한다. 4) 검사하고자 하는 환자의 정보가 바르게 표시되는지 확인한다. 5) 환자를 테이블로 옮기고 조사야 위치로 이동한다. 6) 시술부위에 적당하게 X선 조사야를 조정한다. 7) 투시 및 촬영을 시행한다. 	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명 김 아무개)

- 1) 허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기과 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

■ 품목 : 고주파자극기

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	고주파자극기 (A16085.01, 3등급)	고주파자극기 (A16085.01, 3등급)	
2	제품명(모델명)	MFDS-100	KFDS-200	
3	제조(수입)업소명	(주)☆☆	(주)◇◇◇◇	
4	제조원 및 소재지	(주)☆☆ (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩)	(주)◇◇◇◇ (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩)	
5	허가번호	제허00-0호	제허00-0호	
6	사용목적	고주파에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기 구	고주파에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기 구	예 [√] 아니오 []
7	작용원리	고주파 전류가 인체 내에 통전 되면 조직을 구성하는 분자들 이 진동하면서 마찰하게 되어 심부열이 발생한다. 이와 같은 심부열을 환부에서 발생시켜 통증을 완화시키는 기기로 본 체, 조작부, 홀더, 전극패드 등 으로 구성되어 있다.	고주파 전류가 인체 내에 통전 되면 조직을 구성하는 분자들 이 진동하면서 마찰하게 되어 심부열이 발생한다. 이와 같은 심부열을 환부에서 발생시켜 통증을 완화시키는 기기로 본 체, 조작부, 홀더, 전극패드 등 으로 구성되어 있다.	예 [√] 아니오 []
8	원재료	-	-	예 [] 아니오 []
9	성능	1) 출력 주파수 : 300kHz 2) 최대 출력전압 : LOW - 95 Vp-p (± 10 %) HIGH - 110 Vp-p (± 10 %) 3) 최대 출력전류 : LOW - max.36mA(± 10 %) HIGH - max.41mA(± 10 %) 4) 펄스폭 : 1.66μs 5) 타이머 : 1~30분(1분단위 조 절)	1) 출력 주파수 : 1MHz 2) 최대 출력전압 : 160Vp-p 3) 최대 출력전류 : 900mA 4) 펄스폭 : 펄스폭(+) : 0.7 us 펄스폭(-) : 1.3 us 5) 타이머 : 5분~30분	예 [] 아니오 [√]

10	시험규격	1) 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 2) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 3) 전자의료기기 기준규격 31. 저주파자극기	1) 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 2) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격 3) 전자의료기기 기준규격 31. 저주파자극기	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []
11	사용방법	1. 전원을 켜다. 2. 적당한 크기의 도자를 홀더에 꽂는다. 3. 타이머를 조정하여 시간을 설정한다. 4. 사용하고자 하는 에너지를 설정한다. 5. 전극패드를 환자의 몸에 밀착시키고, 고주파 크림을 바른다. 6. Start 버튼을 눌러 시술을 시작한다. 7. 출력조정볼륨을 조절하면서 시술한다. 8. 설정시간에 도달해 시술이 종료되면 홀더를 떼어내고 전원을 끈다.	1. 전원 스위치를 켜다. 2. 원하는 핸드피스 모드를 선택한다. 3. 고주파 크림을 바른다. 4. 시간과 출력 볼륨을 맞추고 디스플레이의 시작버튼을 누른다. 5. 사용이 끝나면 기기 전면 디스플레이의 정지 버튼을 눌러 기기를 끈다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []
위와 같이 동등함을 확인하였음. <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> 2013년 6월 일 신청자 김 허 가 <div style="text-align: right;"> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">기허가</p> <p style="margin: 0;">(서명 또는 인)</p> </div> </div>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

■ 품목 : 고형이식의료용실리콘재료

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	고형이식의료용실리콘재료 (B03390.02, 3등급)	고형이식의료용실리콘재료 (B03390.02, 3등급)	
2	제품명(모델명)	000외 00건	A001외 1종	
3	제조(수입)업소명	식약처	오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	식약처	오송의료기기	
5	허가번호	제허 00-0000호	-	
6	사용목적	코, 턱, 코 주변의 부비동 등의 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘재료로써 이식형의 단단한 재료	본 제품은 이식형의 고체 실리콘 성형 재료로서 코, 턱, 코 주변의 부비동 등의 성형 및 치료를 목적으로 인체에 삽입하여 사용함	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	일정 강도를 갖고 신장이 가능한 물리적 특성을 갖는 실리콘 재료를 이용하여 인체 부위에 삽입되어 빈 공간을 채움	일정 강도를 갖고 신장이 가능한 물리적 특성을 갖는 실리콘 재료를 이용하여 인체 부위에 삽입되어 빈 공간을 채움	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	실리콘	실리콘	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	경도 25 (±5) Shore A 인장강도 1.38MPa 이상 신장율 200% 이상 인열강도 140.14N/cm이상	인장강도 2MPa 이상 신장율 150% 이상 인열강도 180N/cm 이상	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	‘의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격’	‘의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격’	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

11	사용방법	1) 포장을 제거하고 멸균된 기구로 보형물을 꺼내 생리식염수에 수술 전에 담가둔다. 2) 생리식염수에 담겨진 보형물을 소독된 거즈로 깨끗이 닦는다. 3) 환자에 맞게 시술한다.	1) 포장을 제거하고, 시술부위에 맞도록 조각한다. 2) 보형물을 생리식염수로 깨끗이 세척한다. 3) 세척 후 소독된 거즈를 이용하여 잔류물질을 제거한다. 4) 고압멸균기를 사용하여 멸균 및 건조시킨다 [1기압, 145℃, 20분] 5) 환자에 맞게 시술한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) <i>김 아무개</i>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기과 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

			사이의 컴플라이언스(fixture/rod compliance): 7.69x10 ⁻⁵ mm/N 4. 피로도(5Hz의 속도로 1000,000회 반복 시) 최대모멘트(Maximum Moment) 2.49Nm에서 최대하중(Maximum Load): 199N		
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전 에 관한 공통기준규격	의료기기의 생물학적 안전에 관 한 공통기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>	
11	사용방법	제품을 상완골의 골수강에 삽입한 후 별도의 골절합용 나사를 구멍에 넣어 고정	제품을 상완골의 골수강에 삽입 한 후 별도의 골절합용나사를 구멍에 넣어 고정	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>	
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) 아무개</p>					

- 1) 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란
에 체크한다.

■ 품목 : 골시멘트

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	골시멘트 B03190.01 (3)	골시멘트 B03190.01 (3)	
2	제품명(모델명)	NIFDS 외 10종	MFDS 외 20종	
3	제조(수입)업소명	NIFDS디바이스(주)	메디컬디바이스(주)	
4	제조원 및 소재지	NIFDS디바이스(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 6층)	메디컬디바이스(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 5층)	
5	허가번호	수허 00-000 호	-	
6	사용목적	인공 엉덩이 관절, 무릎관절 등을 고정할 때 사용한다.	인공 엉덩이 관절, 무릎관 절 등을 고정할 때 사용한 다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	중합체인 분말성분과 단량 체인 액상성분이 혼합되어 중합반응을 일으키는 원리 를 이용하여 인공관절을 생 체 뼈에 접합시킬 때 사용한 다.	중합체인 분말성분과 단량 체인 액상성분이 혼합되어 중합반응을 일으키는 원리 를 이용하여 인공관절을 생 체 뼈에 접합시킬 때 사용한 다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	·Poly Methyl Metha crylate ·DiBenzoyl Peroxide ·N,N-Dimethyl Para Toluidine ·Hydroquin one ·Methyl Methacrylate	·Poly Methyl Metha crylate ·DiBenzoyl Pero xide ·N,N-Dimethyl Para Toluidine ·Hydroquin one ·Methyl Methacrylate ·Barium Sulphate ·Buthyl Methacrylate	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
9	성능	·압축강도 : 90 MPa ·굴곡강도 및 굴곡계수 : 60 MPa, 2,000 MPa ·유출 : 2.5 mm	·압축강도 : 90 MPa ·굴곡강도 및 굴곡계수 : 65 MPa, 2,000 MPa ·유출 : 3.0 mm	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>

10	시험규격	1. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 2. 의료기기 기준규격	1. 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 2. 의료기기 기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	1. 분말파우더를 모두 혼합용 용기에 넣고 혼합용 주격으로 혼합한다. 2. 액상성분 전부를 분말파우더가 담긴 혼합용 용기에 붓는다. 3. 조심스럽게 반죽이 되도록 잘 섞어준다. 4. 반죽 후 골시멘트가 의료용 장갑에 들러붙지 않을 때까지 잠시 기다린다. 6. 골시멘트를 뼈에 주입한다. 7. 임플란트를 골시멘트에 대고 과잉의 골시멘트는 제거한다. 8. 임플란트가 완벽하게 움직이지 않을 때까지 유지한다.	1. 분말파우더를 모두 혼합용 용기에 넣고 혼합용 주격으로 혼합한다. 2. 액상성분 전부를 분말파우더가 담긴 혼합용 용기에 붓는다. 3. 조심스럽게 반죽이 되도록 잘 섞어준다. 4. 반죽 후 골시멘트가 의료용 장갑에 들러붙지 않을 때까지 잠시 기다린다. 6. 골시멘트를 뼈에 주입한다. 7. 임플란트를 골시멘트에 대고 과잉의 골시멘트는 제거한다. 8. 임플란트가 완벽하게 움직이지 않을 때까지 유지한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) <i>김 아무개</i></p>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

■ 품목 : 골절합용나사

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	골절합용나사 (B03100.01, 3등급)	골절합용나사 (B03100.01, 3등급)	
2	제품명(모델명)	000000 외 00건	MFDS-2 외 50종	
3	제조(수입)업소명	000메디칼(주)	식약처	
4	제조원 및 소재지	000메디칼(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 5층)	식약처 (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187)	
5	허가번호	제허 12-0000호	-	
6	사용목적	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재료의 porous coating, 산화막 등) 된 것을 포함한다.	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재료의 porous coating, 산화막 등) 된 것을 포함한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 골절합용판과 함께 사용되어 파손된 뼈를 물리적으로 고정, 지지, 유합시키는 데 사용하는 기구이다.	본 제품은 골절합용판과 함께 사용되어 파손된 뼈를 물리적으로 고정, 지지, 유합시키는 데 사용하는 기구이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	타이타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	타이타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	1. Axial Pull out Strength : 460N 이상 2. Torsional Yield Strength(N/M) : 0.15N/M 이상 3. Driving Torque Test : 22.4Ncm 이하	1. Axial Pull out Strength : 250N 이상 2. Torsional Yield Strength(N/M) : 0.10N/M 이상 3. Driving Torque Test : 30.5Ncm 이하	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」	- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

11	사용방법	① 뼈에 적합한 크기 및 길이의 나사를 선택한다. ② 플레이트를 놓고 나사를 구멍에 삽입한다. ③ 나사가 견고하게 고정될 때까지 고정시킨다.	골절된 뼈 부위의 형상과 곡률에 맞도록 골접합용판을 접합시킨 후 골접합용 나사를 이용해 골절된 뼈와 골접합용판을 고정시킨다.	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) 김 아무개				

- 1) 기허가된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와의 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

■ 품목 : 골절합용스태플

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	골절합용스태플 (B03100.04 3등급)	골절합용스태플 (B03100.04 3등급)	
2	제품명(모델명)	00-0000외 0종	NIFDS-1 외 99종	
3	제조(수입)업소명	식약처	오송의료기기	
4	제조원 및 소재지	식약처	오송의료기기	
5	허가번호	수허 00-000 호	-	
6	사용목적	파손된 뼈를 고정 또는 교정하는데 사용하는 곡선, U 또는 L 형태의 기기. 인대나 건 등을 뼈에 고정하기 위해 사용하거나 성장기형환자의 뼈 성장을 감소/중단하기 위해 사용할 수 있다. 보통 금속 합금으로 만들어져 있다.	파손된 뼈를 고정 또는 교정하는데 사용하는 곡선, U 또는 L 형태의 기기. 인대나 건 등을 뼈에 고정하기 위해 사용하거나 성장기형환자의 뼈 성장을 감소/중단하기 위해 사용할 수 있다. 보통 금속 합금으로 만들어져 있다.	예 [✓] 아니오 []
7	작용원리	반복적으로 작용하는 압력에 견딜수 있는 기계적 강도를 갖는 금속소재된 스테플을 골절 양상과 부위에 적합한 크기로 적합하게 사용하여, 골절 및 고정을 가능하게 함	반복적으로 작용하는 압력에 견딜수 있는 기계적 강도를 갖는 금속소재된 스테플을 골절 양상과 부위에 적합한 크기로 적합하게 사용하여, 골절 및 고정을 가능하게 함	예 [✓] 아니오 []
8	원재료	타이타늄-6알루미늄-4바나듐	316엘 스테인리스 강	예 [] 아니오 [✓]
9	성능	1) Pull-out Strength - Staple(U-shape) Maximum Load : 97.65N 이상 - Plaple(L-shape) Maximum Load : 155N 이상 2) Bending Stiffness - Staple(U-shape) : 2.41N/mm 이상 - Plaple(L-Shape) : 3.68N/mm 이상	1) Pull-out Strength - Staple(U-shape) Maximum Load : 200N 이상 - Plaple(L-shape) Maximum Load : 255N 이상 2) Bending Stiffness - Staple(U-shape) : 12.41N/mm 이상 - Plaple(L-Shape) : 33.68N/mm 이상	예 [] 아니오 [✓]

10	시험규격	생물학적 안전에 관한 시험: 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	생물학적 안전에 관한 시험: 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []
11	사용방법	① 골절제를 만들거나 뼈 웨지 (Wedge)를 제거한다. ② 드릴가이드와 얼 라인을 맞추고 적합한 스테플 사이즈를 선택한다. ③ 스테플을 홀더/임팩터로 잡는다. ④ 드릴가이드의 위치를 유지하면서 가이드와이어를 제거하고 드릴가이드 안으로 스테플 임팩터를 삽입한다. ⑤ 스테플을 삽입하고 드릴가이드를 제거한다. ⑥ 고정이 완료된다.	① 골절제를 만들거나 뼈 웨지 (Wedge)를 제거한다. ② 드릴가이드와 얼 라인을 맞추고 적합한 스테플 사이즈를 선택한다. ③ 스테플을 홀더/임팩터로 잡는다. ④ 드릴가이드의 위치를 유지하면서 가이드와이어를 제거하고 드릴가이드 안으로 스테플 임팩터를 삽입한다. ⑤ 스테플을 삽입하고 드릴가이드를 제거한다. ⑥ 고정이 완료된다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> [√] 아니오 <input type="checkbox"/> []
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) 아무개</p>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

■ 품목 : 골절합용판

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	골절합용판 (B03090.01, 3등급)	골절합용판 (B03090.01, 3등급)	
2	제품명(모델명)	00-0000 외 00건	MFDS-1 외 99종	
3	제조(수입)업소명	000메디칼(주)	식약처	
4	제조원 및 소재지	000메디칼(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 5층)	식약처 (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187)	
5	허가번호	수허00-000호	-	
6	사용목적	파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면 처리 (금속 재질의 porous coating, 산화막 등) 된 것을 포함한다.	파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면 처리 (금속 재질의 porous coating, 산화막 등) 된 것을 포함한다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 한 개의 판으로 구성되어 있으며, 시술 부위에 맞게 다양한 형태와 홀로 이루어져 있어 파손된 뼈를 물리적으로 고정하는 데에 사용하는 기구이다.	본 제품은 한 개의 판으로 구성되어 있으며, 시술 부위에 맞게 다양한 형태와 홀로 이루어져 있어 파손된 뼈를 물리적으로 고정하는 데에 사용하는 기구이다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	타이타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	타이타늄-6알루미늄-4바나듐 합금	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	1. 4-point Bending Stiffness : 평균 0.170 N/mm 이상 2. Bending Fatigue : 1,431 Nmm 이상	1. 4-point Bending Stiffness : 평균 0.100 N/mm 이상 2. Bending Fatigue : 1,200 Nmm 이상	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」	- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

11	사용방법	가. 수술 부위를 절개 후, 판의 구멍에 맞게 드릴로 뼈에 구멍을 낸다. 나. 판을 밀착시키고, 나사를 구멍에 삽입 한다. 다. 나사를 드라이버를 사용하여 조인다.	가. 수술 부위를 절개 후, 판의 구멍에 맞게 드릴로 뼈에 구멍을 낸다. 나. 판을 밀착시키고, 나사를 구멍에 삽입 한다. 다. 나사를 드라이버를 사용하여 조인다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
위와 같이 동등함을 확인하였음.				
2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명) 아무개				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

■ 품목 : 금속골고정재

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	금속골고정재 (B03140.01, 3등급)	금속골고정재 (B03140.01, 3등급)	
2	제품명(모델명)	00-00000 외 0000종	A001외 1종	
3	제조(수입)업소명	000메디칼(주)	식약처	
4	제조원 및 소재지	000메디칼(주) (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303 국도푸르미르빌딩 5층)	식약처 (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187)	
5	허가번호	제허 00-000호	-	
6	사용목적	뼈를 고정, 조임시키는 기구 로서 인체내의 골절시 골편 을 접합, 고정, 조임시킬 목 적으로 사용	뼈를 고정, 조임시키는 기구 로서 인체내의 골절시 골편 을 접합, 고정, 조임시킬 목 적으로 사용	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	물리적으로 뼈를 고정, 조이 기 위한 스크류 형태의 기구	물리적으로 뼈를 고정, 조이 기 위한 스크류 형태의 기구	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료	Ti6Al4v ELI (ASTM F136)	Ti6Al4v ELI (ASTM F136)	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	(1) 4점 굽힘시험 -Bending Strength : 800 N·mm 이상 (2) Torsion 시험 -Torsional Yield Strength : 0.2N·m이상 -최대토크:0.5N·m이상	(1) 4점 굽힘시험 -Bending Strength : 900 N·mm 이상 (2) Torsion 시험 -Torsional Yield Strength : 0.2N·m이상 -최대토크:0.5N·m이상	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	-의료기기의 생물학적 안전 에 관한 공통기준 규격	-의료기기의 생물학적 안전 에 관한 공통기준 규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

11	사용방법	<p>Cable wire & Wire Sleeve 사용방법</p> <p>1) Wire Sleeve의 한쪽 구멍에 Cable Wire를 넣은 후 사용하는 부위에 Passer 를 이용하여 정확하게 Cable Wire를 감는다.</p> <p>2) Cable Wire를 다른 한쪽 구멍에 넣은 후 Gripper를 이용하여 Wire Sleeve 를 Gripping 하여 고정한다.</p> <p>3) 절단기를 이용하여 양옆에 남아 있는 Cable Wire를 잘라낸다.</p> <p>3. ART-BEND Pins 사용방법</p> <p>1) 드라이버를 사용하여 Pins 를 삽입, 구멍과 평행하게 정렬한다</p> <p>2) 와이어를 양쪽 핀구멍과 뼈의 힘줄을 통하여 8자모양으로 정렬 시킨다</p> <p>3) Pins의 머리부분을 뼈에 고정시킨다</p> <p>4) 와이어를 단단히 조인 후 Pins의 불필요한 부분을 잘라낸다.</p>	<p>사용방법</p> <p>1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 사용하지 않도록 한다.</p> <p>2) 외관상으로 표면에 흠집, 긁힘, 등이 육안으로 판단 될 경우 다른 제품으로 교환한다.</p> <p>3) 심한 충격이나 바닥에 떨어뜨렸을 경우 즉시 생체금속류에 손상 및 이물질의 부착을 확인하고 이상이 있을 시는 다른 제품으로 교환한다.</p> <p>4) 반드시 수술은 전문 외과의사에 의해 행할 것이며 변형이 최소화 하도록 한다.</p> <p>5) 생체금속류를 예민하게 굽히지 말고 굽힌 것은 다시 펴서는 안된다.</p> <p>6) 시술 시, 시술에 필요한 충분한 양의 의료용 생체금속류를 준비하여 둔다.</p> <p>7) 시술부위를 절개하고 골절부를 정복한 후 고정목적에 따라 드릴(Drill), 드릴비트(Drill Bit), 탭(Tap), 뎀스게이지(Depth Gauge)와 같은 수술기구를 이용해 스크류를 삽입한다</p> <p>8) 스크류의 삽입은 일관되게 차례로 삽입하는 것보다는 첫 번째와 마지막 홀에 삽입하고 다음으로 두 번째와 세 번째에 각기 삽입하는 것이 시술 시 정렬과 정복에 유용하다. 스크류의 위치는 해부학적 축을 기준으로 정렬되게 위치한다.</p> <p>9) 스크류 삽입 후 몸체를 미세조정 후 모든 스크류를 고정한다.</p>	<p>예 <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>아니오 <input type="checkbox"/></p>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>2013 년 6 월 일 신청자 김 아무개 (서명 김 아무개)</p>				

- 1) 기허가된 의료기기와의 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.

2. 사용목적에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제2호>

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

가이드라인

- 제조의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적은 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 수입의 경우, 해당 제품의 적응증, 사용목적이 기재되어 있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출하여야 한다.
- 사용목적에 관한 근거자료가 없는 경우에는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재한다.

Introduction

Read the entire manual before using the device.

Indications for use

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

Contraindications

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

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

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

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

Adverse effects

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

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

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

3. 작용원리에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제3호>

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

가이드라인

- 작용원리는 해당 제품의 사용목적(what)을 달성하기 위해 적용되는 ‘작용기전’이나 ‘작동원리’를 신청 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 이용하여 어떻게(how) 구현되는지를 설명한다.
- 해당 제품의 사용목적 달성을 위해 적용한 물리·화학·전기·기계적 작용원리가 포함된 자료로써 ①제조사 카탈로그, ②관련 논문 등 문헌, ③사용설명서(IFU, Instruction for Use), ④기타 (제조원작성자료, 서적발취 등) 중 1개 이상을 제출한다.
- 상기의 제출자료 이외에도 성능 및 안전성의 유효성 확인을 위해 신청제품의 작용원리가 포함된 설계·개발 시 검토된 자료를 제출 할 수 있으며, ‘작용원리에 관한 자료’ 준비 시 샘플사례를 참고하시기 바랍니다.

〈의료기기 대분류별 ‘작용원리에 관한 자료’ - 예시사례 총 27건〉

(단위 건수)

작용원리에 관한 자료의 종류	기계·기구	의료용품	치과재료
카탈로그	-	(3)	(1)
논문 등 문헌	(4)	(1)	-
사용설명서	(5)	(1)	-
제조원작성자료	-	(8)	(2)
기타	(1)	(1)	-

※ 기타 : 국외 허가 시 제출된 자료(510K), 관련 유사제품등

〈근거자료에 의한 작용원리 내용 작성 방법(예시)〉

☞ **기계·기구** : 전원사용 또는 미사용에 따른 '작용기전'이나 '작동 원리'를 포함하여 해당 의료기기의 사용목적(적응증)을 달성하기 위한 신청 제품의 에너지의 변환 원리, 진단 및 치료기전 등의 작용을 설명하는 내용이 포함되도록 작성

ex) 「전기수술기」 작용원리 예시 : 전극 끝 부분에 축적된 전기에너지가 조직에 도달하여 세포에 강력한 열을 발생시키며 이 열로 인해 절개, 응고, 지혈이 이루어짐

☞ **의료용품** : 원재료의 특성과 인체의 구조 지지, 변형 등 해당 의료기기의 사용목적(적응증)을 표방하기 위한 작용원리를 기재

ex) 「흡수성체내용지혈용품」 작용원리 예시 : 전분의 파우더 형태로 조직에 분사할 수 있도록 어플리케이터와 함께 구성되어 있으며, 직접 출혈 부위에 적용되어 상처부위 위로 덮혀져 혈액으로부터 흡수성 액체를 통한 탈수과정으로 지혈을 유도함

☞ **치과재료** : 치주조직 및 치아 등에 사용되는 의료기기의 원재료 특성 및 지지 등 표방하고자 하는 사용목적(적응증)을 달성하기 위한 기전을 설명하는 자료

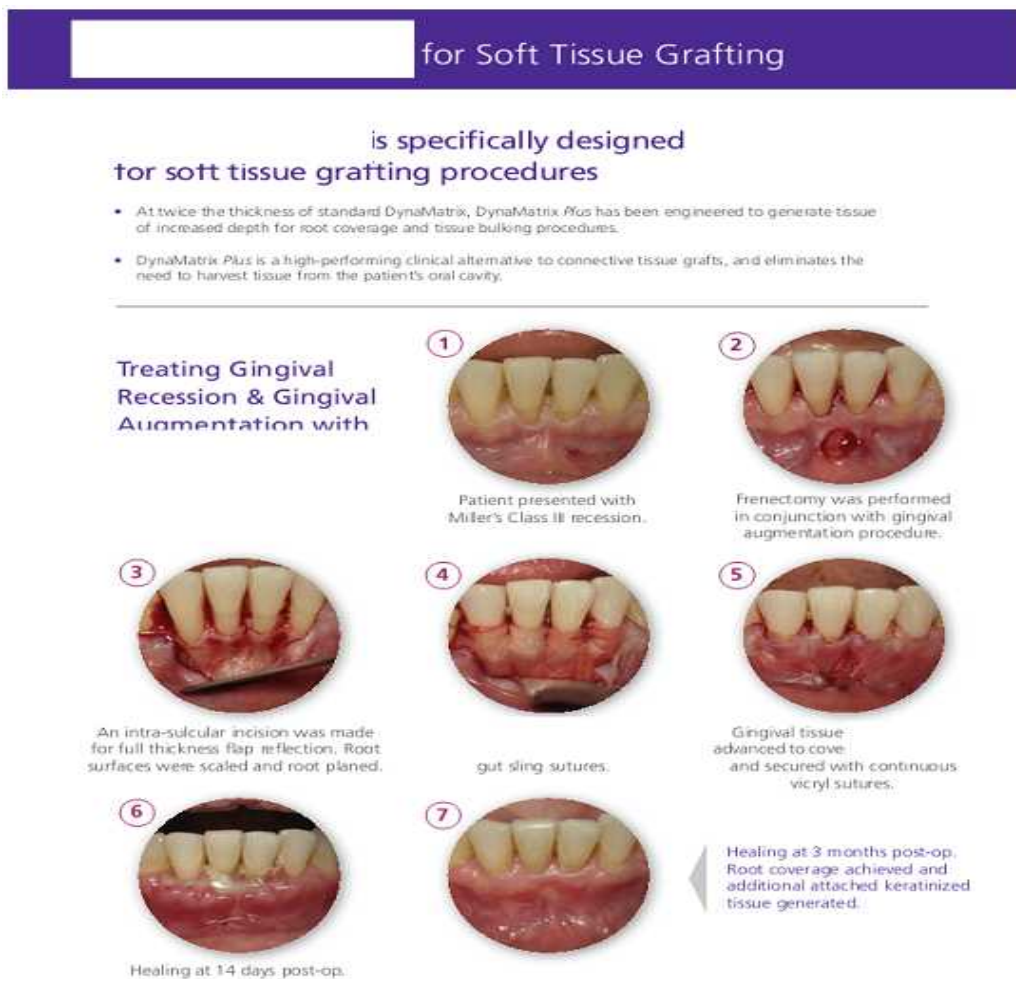
ex) 치과교정용고정장치 예시 : 상악 및 하악이나 치주조직에 고정되어 치아교정 치료의 고정점 역할을 함

샘플사례 - 카탈로그

○ 작용원리 제출자료: 제조사 카탈로그

○ 품목명 : 비흡수성치주조직재생유도재

- 사용목적 : 치주 조직의 재생을 유도하는 재료



○ 작용원리 내용 요약 : 치주조직의 복원을 위한 차단막 역할을 하여 치주조직의 재생을 유도함.

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조사 카탈로그

○ 품목명 : 특수재질골절합용나사

- 사용목적 : 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사

Soft Tissue Fixation

HA Suture Anchor

Available in a variety of size options with a choice of suture configurations, Suture Anchors can be used for primary or double row repairs and for the medial row of a suture bridging technique.



Absorbable

Our absorbable HA suture anchor combine with hydroxyapatite (HA) to the mineral compound of bone. Once absorbed, it has the fracture resistance of human cortical bone.* HA is a natural bone mineral shown to promote bone replacement.

REF	Description
	4.5 mm Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	4.5 mm Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	5.5 mm Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	5.5 mm Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	5.5 mm Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black)
	6.5 mm Anchor with two #2 sutures (white, COBRAID-blue), sterile
	6.5 mm Anchor with two #2 sutures (COBRAID-blue, COBRAID-black), sterile
	6.5 mm Anchor with three #2 sutures (white, COBRAID-blue, COBRAID-black)

○ 작용원리 내용 요약 : PLLA/HA재질로 이루어진 나사로 파손된 뼈를 물리적으로 고정시키며, 00주후 흡수됨.

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조사 카탈로그

○ 품목명 : 치과교정용고정장치

- 사용목적 : 턱뼈나 치주조직에 고정되어 교정치료의 고정점으로 사용하는 재료

System. Skeletal implants for the orthodontic movement of teeth.

Overview

Custom is intended to be implanted intraorally and used as an anchor for orthodontic procedures. It includes anchor screws, anchor plates, screws for plate fixation, instruments, and a module case for storage and sterilization.

- Provides fixed anchorage for improved control of tooth movement
- Compatible with a variety of orthodontic devices including archwires, elastics and springs
- Allows immediate loading
- Eliminates the need for extraoral anchorage (headgear)
- Anchor plates can be adapted to the patient's bony anatomy
- Manufactured from commercially pure (CP) titanium and titanium alloy*

*Ti-6Al-7Nb



Anchor plate



Profile of an archwire in an anchor screw



Anchor screw

Anchor plates

- Allow placement away from tooth roots
- Can be contoured and/or trimmed to conform to patient anatomy
- Implanted using up to five self-drilling titanium screws for stability
- Three designs

Mesh design

Orthodontists can mount preferred dental bracket to anchors using standard adhesive.

Bracket design

Simulates orthodontic bracket and allows attachment of various orthodontic appliances

Domed design

Allows attachment of archwires from three different vectors, or attachment of elastics or springs



4-hole anchor plate, bracket design

4-hole anchor plate, domed design

4-hole anchor plate, mesh design



5-hole anchor plate, bracket design

5-hole anchor plate, domed design

5-hole anchor plate, mesh design

- 작용원리 내용 요약 : 상악 및 하악이나 치주조직에 물리적으로 고정되어 치아교정 치료의 고정점 역할을 함

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조사 카탈로그

○ 품목명 : 특수재질골절합용나사

- 사용목적 : 뼈에 연조직을 고정하는 데에 사용한다.

INDICATIONS FOR USE

is indicated for use in the following procedures for reattachment of soft tissue to bone:

Shoulder

- Rotator Cuff
- Biceps Tenodesis

CONTRAINDICATIONS

1. Procedures other than those listed in the indications section.
2. Pathologic conditions of bone such as cystic changes or severe osteopenia that would impair its ability to securely fix the r.
3. Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the r.
4. Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the r.
5. Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infection, etc.
6. Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. The r is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments.

GENERAL DEVICE DESCRIPTION

The proposed (See Figure 1) is a one piece implantable cannulated, threaded anchor designed to secure soft tissue to bone in the shoulder. The anchor is provided loaded on a disposable Inserter Driver, with a Threader Tab (a Wire Kite is attached to the device), and a Ramp. The proposed are offered in one size, namely 4.75 mm.

The proposed is molded from absorbable material similar to the (Reference Number:).

The other proposed r (Provided with Absorbable Orthocord Sutures) is molded from non-absorbable PEEK (Polyetheretherketone) material similar to the (Reference Number:).

The proposed l : will be provided packaged with or without sutures. The packaging may include up to one strand of partially absorbable Orthocord () suture.

The proposed : will be provided in one size with major outer diameter of 4.75 x 17.5 mm.

○ 작용원리 내용 요약 : □□는 흡수성재질 골절합용나사로 연조직과 뼈를 물리적으로 고정시키며, oo주가 지난 후 흡수됨

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

샘플사례 - 문헌

○ 작용원리 제출자료: 관련논문 등 문헌

○ 품목명 : 일회용발조절식전기수술기용 전극

- 사용목적 : 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용임

I. 서 론

고주파 전기 수술기는 고주파 전류를 인체에 통과시켜 근육에 전기충격이나 자극을 주지 않고 짧은 스파이크나 고온의 열을 발생시키는 원리를 이용하여 인체의 일정부문을 절단하거나 응고시키는 수술을 시행하는데 이용된다. 전기 수술기의 특징은 수술 중에 출혈이 없어 수술부위를 깨끗하게 할 수 있으며, 수술부위의 정확한 절제를 가능하게 하며, 피부의 연조직 상피 없이 수술을 가능하게 하며, 환자에게 통증이 거의 없게 할 수 있으며, 수술할 때마다 매번 수술부위가 자동 별관이 되게 할 수 있는 특징이 있다. 따라서 이러한 전기 수술기는 향후 보편화된 수술 기기로 각광받을 것으로 예상된다.

일반적으로 의학 처료가 되지 않을 때 외과 수술이 이용된다. 특히 고주파 전기 수술기는 비만 관리, 피부관리, 통증 치료, 비염, 중이염 등의 무통증 치료에 많이 사용된다[1-3]. Couriss EHF[3]에 의하면 후두부 재중 환자에게 고주파 전기 치료기를 사용하여 수술을 시행한 후 회복하였음을 보고하였으며, 결핵회 등[2]은 고주파열응고술을 이용한 부교감신경절제술에서 수술기 주위의 온도변화 없이 수술이 가능하였음을 보고 하였으며, 신근만 등[1]도 고주파열응고술을 이용한 척추신경 후내측지 신경절제술에서 부작용 없이 수술이 잘 이루어짐을 보고하였다.

한편 이러한 수술기는 기존의 아날로그 전기 회로로 구성된 시스템을 사용하였으며, 이 시스템들은 부피가 크고 무거운 단점이 있다. 따라서 본 연구에서는 대규모 집적도가 가능한 디지털회로로 구성된 시스템을 개발하였으며, 개발된 시스템은 부피가 작고 무게가 가벼운장점이 있다. 실험결과에서는 개발된 고주파 전기수술기가 5가지의 다른 디지털 파형을 발생시킬 수 있음을 보여준다.

II. 전기 수술의 원리 및 시스템 구성

고주파(HF)란 전력 분야에서 상용주파수인 50~60Hz를 넘어가는 주파수를 고주파라 하는데, RF수술은 전극자체는 가열되지 않고 선택조직에 Joule열을 발생시켜 응고, 절개, 지혈결핵 등이 이루어지는 수술 방식이다. 본 장에서는 고주파 전기 수술기의 일반적 원리와 본 연구에서 개발된 시스템의 구성에 대해 살펴보기로 한다.

II-1. 고주파 전기 수술기 원리

일반적으로 치료용으로 쓰기 위해서는 300KHz ~ 3MHz의 교류전류가 필요하다.

고주파 전기를 선택조직에 가하면 세포내의 음이온이 음극에서 양극으로 이동하면서 자체적으로 엄청난 마찰열을 일으켜 치료하는 방법이다. 그림1은 고주파 전기 수술기의 동작에 관한 기본 원리를 설명하기 위한 그림이다.

전기 수술기에서 파형을 발생시키는 고주파 발전기는 주파수 300KHz ~ 3MHz, 전위 1V ~ 10KV의 파형이 양 전극에 인가된다. 그리고 그림1과 같이 전극봉을 사용하여 전극봉 끝 부분에 축적된 전기 에너지를 조직에 도달한다. 이 때 각 세포에 강력한 열을 발생시키며 이 열이 인체 조직이나 기타 동물 조직을 목적에 따라서 절개, 응고, 지혈 시켜 수술이 이루어지게 한다. 즉 상측의 상근 전극봉에서 하측의 대극관 입 사이에 고주파 전류를 흐르게 하여 그 사이의 인체 조직을 수술하게 된다.

수술의 종류에 따라 전류 파형의 모양과 전류의 세기는 달리 조절된다.

그림1. 고주파전류의 에너지 축적

○ 작용원리 내용 요약: 전극 끝 부분에 축적된 전기에너지가 조직에 도달하여 세포에 강력한 열을 발생시키며 이 열로 인해 절개, 응고, 지혈이 이루어짐

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 관련논문 등 문헌

○ 품목명 : 추간체고정재

- 사용목적 : 척추의 뼈 이식 또는 척추 이탈 및 만곡증의 고정에 사용한다.

Clinical Research J Korean Neurosurg Soc 27 : 1370-1378, 1998

퇴행성 요추질환에서 [] 치료효과

=Abstract=

for the Treatment of Degenerative Lumbar Disease

Degenerative involution of the spine causes destruction of spinal stabilizer which consists of bone, ligament, joint capsule, and disc, which substantially leads to hypermobility and instability of the spine.

Generally the hard fixation system has been used for the treatment of lumbar instability. However, it has many complications, including screw loosening, screw fracture, and instability on, above, and below the fusion segment. These complications of the hard fixation system has brought to the invention of a more physiologic fixation device, the soft fixation system.

We have used the Graf soft fixation system as an instrument for degenerative lumbar disease. 106 cases were operated between August, 1993 and March, 1996. The clinical assessments, radiologic findings, and operative results were analyzed.

The height of disc space significantly increased from 8.84mm to 9.84mm on L3/4, 9.28mm to 10.13mm on L4/5, and 9.44mm to 10.47mm on L5/S1. Flexion instability changed from -6.9° to 5.5° on L3/4, -7.45° to 5.04° on L4/5, -2.09° to 10.81° on L5/S1, translation instability was corrected from 16.8% to 14.9% on L3/4, 19.9% to 12.4% on L4/5, 27.1% to 20.1% on L5/S1 after Graf soft fixation.

The clinical results were as follows : excellent in 56%, 27% good, 9% fair, and 8% poor.

These results suggest that Graf soft fixation system for degenerative lumbar disease would not only be useful and effective, but also be safer in terms of unwanted complications of the hard fixation system.

KEY WORDS : Degenerative lumbar disease • Hard fixation system • Soft fixation system • Graf system • Instability.

- 작용원리 내용 요약 : 불안정한 추체에 척추경 나사못을 물리적으로 고정하여 척추 이탈 및 만곡증 등에 도움을 줌

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 관련논문 등 문헌

○ 품목명 : 기타레이저수술기

- 사용목적 : 조직 등의 절개, 파괴, 제거를 목적으로 매질로서 Er:YAG를 사용하는 레이저 수술기

제3권 2호
Vol. 3, No. 2, 1996. 6

레이저 치료의 원리와 응용

A Principle of Laser Therapy and it's Application

- ABSTRACT -

We discuss the simple concepts of laser physics, absorption of laser radiation by tissue and current application in medical and physical therapy field. The continuing development in the field of laser technology has encouraged collaboration between clinician and physicist. This can be reached through more exactly controlled and regulated laser systems for human. In medicine, surgery and physical therapy a laser should be used when it can be shown clearly established techniques.

The purpose of this article is to provide the connection between pure laser physics and the other clinical application.

Key Words : Laser therapy, Physical therapy

○ 작용원리 내용 요약 : 전자기 방사선이 하나의 레이저빔으로 방출되며 이렇게 발생된 레이저빔을 생체에 조사했을 때 열이 발생하게 됨, 이러한 열효과로 조직의 절개, 파괴 제거를 실행함

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 관련논문 등 문헌

○ 품목명 : 전기체외충격파쇄석기

- 사용목적 : 전기 충격 펄스 등을 이용하여 결석을 파괴하는 기구

Preface

Effects of Federal Policies on Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy Case Study 36 in the Health Technology Case Study Series. This case study has been prepared in connection with OTA's project on *Payment for Physician Services: Strategies for Medicare*, which was mandated by the Deficit Reduction Act of 1984. The House Committee on Ways and Means and Energy and Commerce and the Senate Committee on Finance have jurisdiction over that part of the law. The Senate Special Committee on Aging also requested the study of physician payment.

Case studies are designed to fulfill two functions. The primary purpose is to provide specific information that can be used in forming general conclusions regarding broader policy issues. The first 19 cases in the Health Technology Case Study Series, for example, were conducted in conjunction with the overall project on *The Implications of*

By examining the 19 cases as a group and looking for common problems or strengths in the techniques of cost-effectiveness or cost-benefit analysis, the study was able to better analyze the potential contribution that those techniques might make to the management of medical technology and health care costs and quality.

The second function of the case studies is to provide useful information on the specific technologies covered. The design and the funding levels of most of the case studies are such that they should be read primarily in the context of the associated overall projects. Nevertheless, in many instances, the case studies do represent extensive reviews of the literature on the efficacy, safety, and costs of the specific technologies and as such can stand on their own as a useful contribution to the field.

Case studies are prepared in some instances because they have been specifically requested by congressional committees and in others because they have been selected through an extensive review process involving staff and consultations with the congressional staffs, advisory panel to the associated overall project, the Health Program Advisory Committee, and other experts in various fields. Selection criteria were developed to ensure that case studies provide the following:

- examples of types of technologies by func-

tion (preventive, diagnostic, therapeutic, and rehabilitative);

- examples of types of technologies by physical nature (drugs, devices, and procedures);
- examples of technologies in different stages of development and diffusion (new, emerging, and established);
- examples from different areas of medicine (e.g., general medical practice, pediatrics, radiology, and surgery);
- examples addressing medical problems that are important because of their high frequency or significant impacts (e.g., cost);
- examples of technologies with associated high costs either because of high volume (for low-cost technologies) or high individual costs;
- examples that could provide information material relating to the broader policy and methodological issues being examined in the particular overall project; and
- examples with sufficient scientific literature.

Case studies were either prepared by staff, commissioned by staff and performed under contract by experts (generally in academia), or written by staff on the basis of contractors' papers.

Each subject of each case study is reviewed extensively by staff and by members of the advisory panel to the associated project. For commissioned cases, comments are provided to authors, along with suggestions for revisions. Subsequent drafts are sent to numerous experts for review and comment. Each case is seen by at least 30 reviewers, and sometimes by 80 or more outside reviewers. These individuals may be from relevant Government agencies, professional societies, consumer and public interest groups, medical practice, and academic medicine. Academicians such as economists, sociologists, decision analysts, biologists, and so forth, as appropriate, also review the cases.

Although cases are not statements of official position, the review process is designed to satisfy the concern with each case study's scientific quality and objectivity. During the various stages of the review and revision process, therefore, the process encourages, and to the extent possible requires, authors to present balanced information and recognize divergent points of view.


- 작용원리 내용 요약 : 실린더형 자기장 코일을 통해 발생된 전자기장 에너지를 반사체를 통해 집속된 충격파를 이용하여 신체 외부에서 결석 등을 분쇄함

- 심사결과 : 사용목적 달성을 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 관련 논문 등 문헌

○ 품목명 : 고주파자극기

- 사용목적 : 고주파에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구

 고주파 치료기 설계에 대한 연구

요 약

최근 들어 통증치료를 받는 환자들이 늘어나고 있는 추세이다. 통증치료에는 약물요법과 물리치료요법이 있는데, 물리치료요법에 쓰이는 고주파 치료기는 용량성 전류 충전법(Capacitive Electric Transfer, CET) 고주파 치료기와 저항성 전류 충전법(Resistive Electric Transfer, RET) 고주파 치료기가 있다. 국내에 사용하는 고주파 치료기는 96% 이상이 CET 고주파 치료기이며 CET 고주파 치료기는 심부부열이 안되는 고주파로 통증치료에는 적합하지가 않으며, RET 고주파 치료기는 심부부열이 되므로 통증치료에는 가장 적합한 물리치료기 장비이다.

본 논문에서 설계한 RET 고주파 치료기는 고주파 발생부에는 SMPS 방식을 사용하여 기존 리니어 방식의 단점인 발열이 발생하는 것을 보완하였으며 출력부에는 루시-볼 변환기를 사용하여 안정된 사인파와 고출력을 얻을 수 있다. 최대 출력이 500V가 나와 심부 깊숙이 열이 발생 하였으며 열감 또한 마사지를 받듯이 몸에 자극이 없이 부드럽게 심부에서 열이 발생 통증 부위로 열이 전달되어 몸에 무리를 주지 않으면서 부작용 없이 통증 치료에 탁월한 효과를 얻었다. 본 연구에서 설계한 RET 고주파 치료기가 상용화가 된다면 값비싼 수입 장비를 대체할 수 있으며 국내 RET 고주파 치료기 제작에도 많이 도움이 될 수 있다고 본다.

- 작용원리 내용 요약 : 본체, 조작부, 전극패드 등으로 구성되며 고주파 증폭회로를 이용하여 기기에 필요한 고주파 출력을 발생시켜 전극패드를 통해 환부에 인가하여 통증 완화에 사용함
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

샘플사례 - 사용설명서

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서(IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 전동식의료용핸드피스

- 사용목적 : 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달



Power Systems

2. Product description

2.1 System components

Designation	Art. no.
Sagittal saw	
Cover	
Rechargeable battery	
Sterile funnel	
Instructions for use	

2.2 Components necessary for use

Designation	Art. no.
Sagittal saw	
Cover	
Sterile funnel	
Saw blade according to indication	

2.3 Intended use

The is used for intraoperative separation of bones and cartilage in orthopedic surgery, traumatology and cardiothoracic surgery.

2.4 Operating principle

The incorporates an electric motor supplied by a rechargeable battery, and electronic circuitry for controlling the rotational speed of the motor. The oscillation of the saw can be adjusted continuously by pressing oscillation frequency control trigger 5.

The converts the motor rotation into oscillation of the saw blade. The bone is separated by the oscillating movement of the saw blade.

No keys or wrenches are required for coupling the saw blades. The pivotable saw head 2 of can be set to eight different angular positions, in steps of 45°.

3. Working with the Ac

3.1 System set-up

Connecting the accessories

Combinations of accessories that are not mentioned in the ed if the: and safety if th safety cha your omer

○ 작용원리 내용 요약: 모터의 회전을 톱날의 기계적으로 진동으로 전환시킨다. 뼈는 톱날의 진동운동에 의해 분리된다.

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서 (IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 폴리글리콜산봉합사

- 사용목적 : 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜산 재질의 실.

폴리글리콜산 봉합사

○ **개봉명**

폴리글리콜산 봉합사

○ **명명**

○ **적용 및 사용목적**

가, 사용목적
조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜산 재질의 실이다.

○ **특성**

가, 재료의 구성 및 특성

- 는 생분해성 폴리글리콜산(폴리글리콜과 라이드) 및 타타라렌드 봉합사를 비닐봉지에 삽입 후 영하에서 제조하는 흡수성 봉합사로 알칸, 부드러운 탄조직, 외부의 봉합 및 결찰에 사용된다. 재료의 구성은 봉합선과 봉합사로 이루어진 제품이며, 종이속지(종이 FE속지)는 봉합사를 고정하는데 사용되는 지지대이다. 내부 포장재는 Air pouch로 포장하고, 종이속지 카본막스에 넣어 판매한다. 시술 시는 봉합선과 봉합사만 사용되며, 대식 후 봉합선은 제거되고, 봉합사만 조직의 봉합 부위에 남는다.
- 는 합성 폴리글리콜산(폴리글리콜라이드)의 염색시를 브레이딩하여 콜라겐프로토펙틴, 스티아린산함유으로 코팅한 유색섬(undyed) 또는 자색(violet) 색의 합성 흡수성 봉합사이다. 이들 봉합사 중에는 봉합사를 부착한 것(with needle)과 봉합사를 부착하지 않은 것(without needle)이 있다.
- 는 가수분해에 의해 흡수되어 따라 된 장강벽의 점진적인 감소로 시작하여 중량감소가 수년 동안이다.
- 본 제품은 시술 후 가수분해에 의해 분해되며, *in-vitro* test 실험에서 주 주 인장강도는 초기 강도의 약 30% 이상을 나타내며, 체내에서 완전히 흡수되기까지는 약 일에서 일 정도 소요된다.
- 본 제품은 는 미국약전의 흡수성 수술용 봉합사 관련 요구조건과 유럽약정의 무균 흡수성 봉합사 관련(일부 기준 준수)에 따라 따라 본 규우는 제외) 부합됩니다.

○ **사용상 주의사항**

가, 경고

- 1) 본 제품은 온도 예외의 사용이나 비건온가의 사용을 금지한다.
- 2) 본 제품은 흡수성 봉합사이므로 응급상황 중이나 영양실조 환자, 쇠약 환자 또는 상처 치료가 지연되는 환자에게는 부적합할 수 있다.
- 3) 본 제품은 흡수성 봉합사 재질이므로 확대, 신장 또는 맹장이 징할 줄이거나 추가 지지가 필요한 부위를 봉합할 때 비흡수성 봉합사를 추가로 사용하려면 외과 의사의 확인을 받아야 한다.

나, 피습기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부작용에 따른 치명적인 부작용 사고발생 등에 대한 주의 사항

- 1) 본 제품은 흡수성 봉합사이므로 봉합조직이 팽창하게 되거나 하는 넓은 조직의 봉합이 필요한 부위를 봉합할 때, 즉 스트레스(Stress)가 있는 상태에서 광범위한 조직을 접근봉합하는데 사용해서는 안된다.
- 2) 봉합사의 원료 물질인 폴리글리콜라이드에 대해 알려진 기 반응을 보이는 환자에게 사용을 금한다.
- 3) 본 제품은 부드러운 조직의 봉합 및 결찰에 사용하며 심장혈관 및 말초신경조직에 사용해서는 안된다.
- 4) 이 제품의 사용과 관련된 부작용으로는 상처 부위 일과성 국소 자극, 일과성 염색성 이물질 반응, 표피 및 봉합사 흡수 과정 등의 통반 및 경화증이 있습니다. 모든 이물질과 마찬가지로 분해물도 또한 기존의 감염 증상을 악화시킬 수도 있습니다.

○ **일반적 주의**

- 1) 본 제품을 사용 전에 사용자는 시술 부위의 사용된 봉합사 재질에 따라 상처가 발생할 위험 정도가 다르므로 사용자는 본 제품을 적용하기 전에 흡수성 봉합사에 관한 외과적 수술 절차와 기술에 정통해야 한다. 외과 의사는 흡수성 봉합사를 선택 할 때 흡수성 봉합사의 *in-vitro* 분해 능력을 고려해야 한다. 본 제품은 *in-vitro* test에서 ... 주 주의 인장강도는 초기 강

INSTRUCTION FOR USE

제품사용설명서

○ **보관방법**

습도가 낮은 서늘한 실온(17~30℃)에서 보관한다.


○ **포장단위**

12개/박스, 24개/박스, 36개/박스

○ **유효기간**

제조일로부터 5년

○ **SYMBOLS**

-  유효기간
-  Batch Code
-  사용설명서 참조
-  재사용 금지
-  E.O gas 멸균

본 제품은 "일회용 의료기기"임

○ 작용원리 내용 요약: 조직, 피부의 봉합 및 결찰에 사용되는 봉합사로 시술 후 물리화학적으로 가수분해에 의해 분해되며 체내에 완전히 흡수되기까지 00일에서 00일 정도 소요됨

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서 (IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 사지압박순환장치

- 사용목적 : 혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구

INTENDED USE



CAUTION:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The _____ supplies _____ by applying sequential compression to the lower extremity through a variety of sleeves. The _____ is both small and mobile. During prevention treatment the patient can easily move about without medical staff intervention. The system supplies several treatment options and sleeve combinations.

One or two sleeves (any combination) can be connected to the device at the same time.

All the components of the system are _____-Free.



○ 작용원리 내용 요약: 다양한 슬리브를 이용해 하지의 순차적인 압박을 제공하여 혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 사지를 압박

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서 (IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 전자체온계

- 사용목적 : 전기적 특성을 이용하여 피부온도를 체내온도로 변환하여 환자의 체온을 측정하기 위한 체온 측정기

behind ear thermometer instruction manual

The behind ear thermometer has been carefully developed for accurate, safe and fast temperature measurements.

However, as with any thermometer, proper technique is critical in obtaining accurate temperatures. Therefore, read the use instructions carefully and thoroughly.

Warnings and precautions

1. Do not use thermometer for 20 minutes on skin if exposed to hot or cold temperatures such as direct sunlight, fireplace heat, cold (compress), direct air conditioning air flow, swimming, bathing, etc.
2. Do not place the thermometer on scarred tissue or tissue compromised by skin disorders.
3. Do not use on patients in trauma or patients treated with certain drug therapies.
4. Do not take temperature from the side on which the patient was laying on - use the opposite side.
5. Do not expose the thermometer to temperature extremes below -20°C or over 50°C nor excessive humidity (> 85% non-condensing relative humidity).
6. Do not use this thermometer if the operating ambient temperature range is below 10C° or over 40C° .
7. Do not mount the battery with the positive sign facing down. The thermometer will not work.
8. This thermometer is intended for household use only.
9. Use of this thermometer is not intended as a substitute for consultation with your physician.
10. Readings from the right side of the patient's head may differ from the left - therefore it is preferable to take all temperatures on the same side of the head.

How does behind ear thermometer work?

behind ear thermometer is a hand-held, battery powered device designed to measure human body temperature with a special sensor that accurately and gently detects heat flow through the skin directly behind the ear lobe using the heat conduction effect and prediction techniques. The thermometer calculates heat flow through the skin and by use of a mathematical algorithm estimates the internal body temperature. The temperature reading range of the thermometer is from 34°C to 42.2 °C and the reading time is about 1 second.

Why measure behind the ear?

The skin area behind the earlobe is over the posterior auricular artery which is a branch of the carotid artery. The carotid artery carries blood to the brain and therefore the site is the best external place to measure temperature.

- 작용원리 내용 요약: 귀 뒤의 피부에서 열전도 현상을 이용하여 직접적으로 열흐름을 감지한 후 수학적 알고리즘을 이용하여 내부 체온을 추정

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서 (IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 펄스옥시미터

- 사용목적 : 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구



사용지침

펄스옥시미터는 움직임과 비움직임 모두 일때, 관류가 적절하게 또는 부적절하게 이루어지는 환자들의 동맥혈 헤모글로빈의 기능적 산소포화도(%SpO₂) 및 맥박수를 측정하고 표시하는데 사용하도록 지시된 소형, 경량, 휴대용 장치입니다. 본 장치는 두께가 0.3 ~ 1.0 인치 (0.8-2.5 cm)인 (엄지손가락 포함) 손가락을 사용하여 성인 또는 소아 환자에게 대해 수시 검사를 실시하도록 의도된 제품입니다.

이 장비는 병원, 클리닉, 장기간 요양 시설, 간호시설, 응급의료 서비스 홈 헬스케어 서비스를 포함한 환경에서 사용하도록 의도된 제품입니다.

활성화 및 작동 확인



Pulse Quality Indicator

펄스옥시미터는 산소포화도와 맥박수를 표시해주는 수치 표시 LEDs가 포함되어 있습니다. 3가지 색상으로 구성된 LED 디스플레이는 맥박 신호의 상태를 시각적으로 확인할 수 있는 표시를 제공하며, 해당 맥박수에서 깜빡거립니다. 이 디스플레이는 측정수치에 영향을 미칠 수 있는 맥박 상태의 변화가 발생되면 색상 변경을 통해 여러분에게 그러한 변화를 알려줍니다: 녹색은 우수한 상태의 맥박을 나타내며, 노란색은 맥박 상태가 보통 수준임을 나타내며, 빨간색은 맥박이 부적절한 상태임을 나타냅니다.

환자의 손가락을 장치에 넣으면 활성화시킬 수 있습니다. 온 삽입된 손가락을 감지하기 시작하고 디스플레이가 자동으로 점등됩니다. 손가락에 의 발광부분 및 광검출기가 정확하게 위치하도록 하는 것은 정확한 측정결과를 얻는데 있어 중요한 요소입니다. 방출된 모든 빛은 손가락 끝을 통해 통과해야 합니다.

- 작용원리 내용 요약: 발광부에서 방출된 빛을 손가락 끝을 통해 통과 시킨 후 이를 광검출부를 통해 검출시켜 동맥혈의 헤모글로빈의 기능적 산소포화농도 및 맥박수를 측정한다.

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 사용설명서 (IFU, Instruction for use)

○ 품목명 : 개인용혈당측정기

- 사용목적 : 자기검사용으로 혈중 글루코스를 개인이 스스로 측정하는 측정기

혈당 테스트 스트립 제품 사용법

원래 용도

혈당 테스트 스트립은 미터기와 함께 사용하여 전혈을 정량적으로 측정합니다. 는 가정에서 자가 테스트를 실시할 때 또는 전문적 용도로 사용할 수 있습니다. 는 체외 진단용으로만 사용하십시오.

테스트 원리

스트립은 화학 특성과 전극이 있는 플라스틱 스트립입니다. 는 포도당 산화효소의 작용을 이용하는 전류 측정 기술로 혈당을 측정합니다. 전혈 또는 대조 용액이 테스트 스트립 끝에 흡수되면 샘플의 포도당이 화학 물질과 반응하여 전류가 생성됩니다. 미터기가 전류를 측정하여 혈당의 양을 계산합니다. 혈당 결과는 혈장 값으로 표시됩니다.

화학 조성

25 유타, 매개 물질, 완충제 및 안정제

- ① **접촉면 끝** 미터기에 삽입되는 스트립 끝 부분.
- ② **샘플 끝** 스트립의 뾰족한 끝 부분으로, 샘플이 스트립으로 빨려 들어가는 부분.

테스트 스트립 상단



테스트 스트립 관리

- 스트립을 유리병에서 빼낸 후 신속히 사용합니다. 유리병을 바로 닫습니다. 유리병에서 빼낸 지 오래된 스트립은 잘못된 메시지를 표시할 수 있습니다.
- 스트립은 반드시 원래의 유리병에 보관해야 하며 유리병 캡을 단단히 밀봉해야 합니다. 스트립을 다른 유리병에 옮겨 담지 마십시오.
- 스트립을 처음 빼낼 때 유리병 라벨에 개봉 날짜를 적습니다.

혈당 테스트

1. 채혈할 부위를 씻습니다. 물기를 완전히 말립니다.
2. 미터기와 테스트 스트립을 30분 동안 실온에 두었다가 테스트합니다. 유리병을 처음 개봉할 경우 유리병 라벨에 개봉 날짜를 적습니다.
3. 스트립 유리병에서 코드를 확인합니다. 테스트 스트립 유리병에 기재된 날짜나 인쇄된 날짜가 경과한 경우에는 사용하지 마십시오. 유리병을 폐기하고 새 유리병으로 테스트합니다.
4. 유리병에서 스트립 한 개를 꺼냅니다. 유리병을 바로 닫습니다.
5. 스트립 접촉면 끝(접촉면을 위로 향하게)을 미터기의 테스트 포트에 삽입합니다. 미터기가 켜집니다. 테스트가 끝날 때까지 스트립을 미터기에서 제거하지 마십시오.
6. 혈액 방울이 생기게 합니다.
7. 혈액 기호가 화면에 표시되면 스트립 샘플 끝을 혈액 방울에 살짝 댍니다. 미터기에서 뱉는 소리가 날 때까지 스트립에 혈액(1µl)이 흡수되게 합니다. 혈액에서 스트립을 분리합니다. 미터기가 테스트 종료 때는 대시 기호(-)가 표시됩니다. 혈액에 스트립을 댄 후 5초가 지나도록 미터기에서 뱉소리가 나지 않을 경우에는 소유자 팸플릿의 문제 해결 부분을 참조하십시오.
8. 결과가 표시됩니다. 결과를 기록합니다.
9. 미터기에서 스트립을 제거합니다. 미터기가 꺼집니다. 사용한 스트립과 채혈침을 적절한 용기에 폐기합니다.

예상 결과

의사나 당뇨병 전문 의료진이 개인의 목표 혈당 범위를 결정합니다. 치료 방법을 바꾸기 전에 항상 의사나 당뇨병 전문 의료진에게 문의 하십시오.

혈당이 너무 낮거나 너무 높은 증상이 있을 경우에는 의사나 당뇨병 전문 의료진에게 즉시 연락하십시오.

는 각 채혈한 모세관 전혈로 테스트하도록 최적화되어 있으며 혈장 결과를 표시하도록 맞추어져 있습니다. 혈장 결과는 전혈 결과보다 10%-15% 높습니다.*

테스트 스트립을 사용한 테스트의 결과와 임상 병리 테스트 결과를 비교할 경우에는 임상 병리 테스트 후 30

○ 작용원리 내용 요약: 포도당 산화효소의 작용을 이용하는 전류측정기술을 이용하여 혈당을 측정

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

샘플사례 - 제조원 작성자료

○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 조직수복용생체재료

- 사용목적 : 내시경적 점막 절제술에 대하여 위 및 대장 종양 부위의 점막 봉기를 형성하고 유지시키기 위해 사용

최소형	기원 및 개발경위
-----	------------------

히알루론산나트륨 을 점막하에 주입하여 병변이 있는 부위와 하부의 근육층이 분리되도록 돕는다. 용기로 인해 점막을 부풀어 오르게 해 병변을 더 뚜렷하게 보이도록 하여 절제에 용이한 환경을 만들어 주며, 쿠션효과(Cushion effect)를 통해서 장시간의 전기적 자극이 근육층으로 전달되어 소화기관 천공 등의 합병증 발생 가능성을 억제하는 절연체 역할을 한다. 점막하층에 “ ”를 주입하면 점막층과 근육층간에 bleb(수포)이 형성되어 두 층간의 간격을 증가시켜 절제가 용이하도록 돕는다. 또한 근육층을 천공시키지 않고 안전하게 절제가 가능해진다. 절제면에서 생기는 출혈을 예방할 수 있고 응고열로부터 내장벽을 보호하는 쿠션을 형성할 수 있다.

- 작용원리 내용 요약: 점막하에 제품을 주입하여 용기로 인해 점막을 부풀어 오르게 해 병변을 뚜렷하게 보이도록 하여 내시경적 절제술 등의 시술시 용이하게 함.
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 흡수성체내용지혈용품

- 사용목적 : 신체 부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 외과적 수술에 사용되는 보조적인 지혈제이다.



Description of the device's principle of operation

is an adjunct hemostatic agent for use in surgical procedures, when control of bleeding from capillary, venous, or arteriolar vessels by pressure, ligature and other conventional procedures is either ineffective or impractical.

consists of hydrophilic particles that rapidly absorb water from the blood and initiate a dehydration process. Blood solids (platelets, blood cells) and blood proteins are concentrated so that natural hemostasis is accelerated. In contact to blood, the hemostatic powder forms a gel matrix that acts as an instant barrier against further bleeding, independent of the patients clotting status. Absorption normally requires several days and depends amongst others on the amount applied and the site of use.

- 작용원리 내용 요약 : 전분의 파우더 형태로 조직에 분사할 수 있도록 어플리케이터와 함께 구성되어있음. 직접 출혈 부위에 적용되어 상처부위에 위로 덮혀져 혈액으로부터 흡수성 액체를 통한 탈수과정으로 지혈을 유도함.
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 이종골이식재

- 사용목적 : 새로운 뼈의 형성과 함께 치주 부분의 개선이나 확대, 치주의 결손부위를 채울 수 있다

1.1 본 제품의 작용원리

본 제품은 인간 해면골과 유사한 macro, micro 다공구조를 가지고 있다. 상호 연결된 다공량과 천연구조로 인해, 이식부위에 신생골의 형성과 성장을 촉진하며, 시간이 지나면 파골세포와 조골세포에 의해 부분적으로 개조된다. 이러한 특성으로 인해 결손부위에 자가골의 대체 재료로 적당하다. Collagen 함유로 인하여 해면질의 경도는 조작을 더욱 쉽게 하며, 콜라겐성분은 이식재와 결손부위의 유착을 용이하게 하고 몇 주에 걸쳐 천천히 흡수된다.

1.2 골의 재생 과정

우리 몸의 뼈는 크게 겉질에 해당하는 치밀한 피질골(치밀골, cortical bone)과 해면상의 해면골(망상골, Cancellous bone)로 구성되어 있으며(그림 1), 다음과 같은 세포들의 상호 관계로 골재생이 이루어진다.

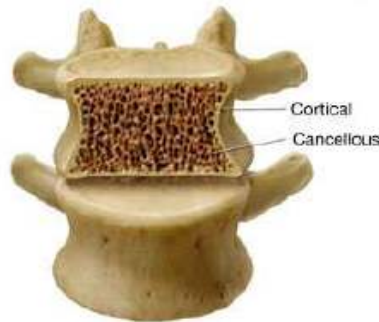


그림1. 골의 구성

- 작용원리 내용 요약 : 콜라겐이 함유되어 해면질 경도 조작을 쉽게하며, 이식재와 결손부위의 유착을 용이하게 한 후 몇주에 걸쳐 천천히 흡수된다.
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료 : 제조원 작성자료

○ 품목명 : 초단파자극기

- 사용목적 : 27.12MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용한다.

FOREWORD

GENERAL INFORMATION

The _____ unit and the accompanying components and individual elements fulfill, as a unit, the currently valid safety standards and comply with the stipulations of _____ and the medical products regulations.

The unit and its external components (accessory elements) are safe if used properly and in compliance with the explanations and instructions provided in this documentation. Nevertheless, the unit or its external components can pose dangers. Therefore, we urgently recommend that anyone operating the shortwave diathermy unit become aware of the potential dangers of the unit and its external components before beginning work.

Please read and observe all safety instructions in this operating manual.

The following features are available on the _____ unit:

Clear Touch Screen LCD

Allows the operator to select an option on the screen by simply touching it. Guides the operator through the setup process providing continuous feedback about treatment settings. Gives the operator optimal visibility during attended procedures. Allows the operator to turn on the unit simply by pressing the LCD.

Thermal Dosimetry

Allows the operator to set up a treatment using the four treatment dosages according to Schliephake.

User Protocols

User protocols allow you to set, save, and change the parameters of each program (protocol) in order to tailor it to meet your patients' specific needs. You may create up to 200 user protocols.

*Low and Reed (1990)













- 작용원리 내용 요약 : 조절부를 포함하는 본체와 초단파를 방사시켜주는 전극 등으로 구성되어있음. 상용전원을 기기에 인가하면 초단파 발생장치에서 초단파를 발생시켜 전극과 연결된 케이블을 통해 전극으로 초단파를 내보냄.
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료 : 제조원 작성자료

○ 품목명 : 비이식형요실금신경근전기자극장치

- 사용목적 : 천수신경의 말단(경골신경)에 경피적으로 자극을 주어 과민성 방광(절박뇨·절박성 요실금·빈뇨) 치료에 사용하는 기기

DESCRIPTION OF SYMBOLS

-  Consult Instructions for Use
-  Product Reference Number
-  Prescription Use Only
-  Serial Number
-  Lot Number
-  Type BF Applied Part
-  Waste electrical and electronic equipment (WEEE) should not be disposed as unsorted municipal waste; WEEE should be collected separately.
-  Direct Current
-  9V Alkaline Battery
-  Classified by Underwriters Laboratories Medical Equipment With Respect to Electric Shock, Fire, and Mechanical Hazards Only. In accordance with UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1, EN 60601-1, IEC 60601-1, and IEC 60601-2-10.
-  Manufacturer
-  Authorized Representative in European Community

INDICATIONS FOR USE

The Urgent® PC Neuromodulation System is intended to treat patients suffering from urinary urgency, urinary frequency, and urge incontinence. The Urgent PC is also indicated for the treatment of fecal incontinence.

PRODUCT DESCRIPTION

The Urgent PC Neuromodulation System is a minimally invasive neuromodulation system designed to deliver retrograde access to the sacral nerve through percutaneous electrical stimulation of the tibial nerve. The method of treatment is referred to as Percutaneous Tibial Nerve Stimulation (PTNS).

4

The Urgent PC Neuromodulation System is a combination of the Urgent PC Stimulator (Stimulator) and the Urgent PC Stimulation Lead Set (Lead Set). The Stimulator and Lead Set are sold separately.

The Stimulator is a battery powered, external pulse generator and is designed, constructed, and manufactured for multiple use. The Stimulator is to be used only in conjunction with the single-use Lead Set. The Lead Set (comprised of the Lead Wire, Needle Electrode, and Alcohol Pad) transfers the electrical current from the Stimulator to the tibial nerve via the Needle Electrode. The only components of the Urgent PC Neuromodulation System provided sterile are the Needle Electrodes.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

1. In order for treatment to be effective and to avoid any possible problems or complications, the device is contraindicated for use on patients who have the following history or conditions:
 - Patients with pacemakers or implantable defibrillators
 - Patients prone to excessive bleeding
 - Patients with nerve damage that could impact either percutaneous tibial nerve or pelvic floor function
2. The Stimulator is not intended for intra-cardiac or trans-thoracic use.
3. Do not use the Stimulator on patients who are pregnant or planning to become pregnant while using this product.
4. Concurrent use of medical monitoring equipment during stimulation is not recommended.
5. This device is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

5

- 작용원리 내용 요약 : 조절부를 포함하는 본체와 전극 등으로 구성되어있음. 본체 내부의 건전지를 장착한 후 전원을 인가하여 전극을 통해 전기자극을 척수신경 말단의 경골신경에 전달함.

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료 : 제조원 작성자료

○ 품목명 : 추간체유합보형재

- 사용목적 : 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다.

Cages for Vertebral Body Replacement in the Thoracolumbar Spine

Study Design. An *in vitro* biomechanical study of expandable cages for vertebral body replacement in the human thoracolumbar spine.

Objectives. The purpose of this study was to compare the *in vitro* biomechanical properties of 3 different expandable cages with a nonexpandable cage.

Summary and Background Data. Recently, there has been a rapid increase in the use and the commercial availability of expandable cages for vertebral body replacement in the thoracolumbar spine. Although all 3 expandable cages, evaluated in this study, are approved for clinical use in Europe, little information is available concerning the biomechanical properties of these implants.

Material and Methods. Thirty-two human thoracolumbar spines (T11 to L3) were tested in flexion, extension, axial rotation, and lateral bending with a nondestructive loading technique using an unconstrained testing apparatus. Three-dimensional displacement was measured using an optical measurement system. First, all motion segments were tested intact. After complete corpectomy of L1, cages were implanted according to producer's information. The following implants (n = 8/group) were tested: 1) meshed titanium cage (nonexpandable cage, DePuy AcroMed); 2) X-tenz (expandable cage, DePuy AcroMed); 3) Synex (expandable Cage, Synthes); and 4) VBR (expandable cage, Ulrich). Finally, posterior stabilization using the Universal Spine System (Synthes), posterior-anterior stabilization using the Universal Spine System (Synthes), and anterior plating (Locking Compression Plate, Synthes) was applied to each test specimen. The mean apparent stiffness values, range of motion, and neutral and elastic zone were calculated from the corresponding load-displacement curves.

Results. No significant differences could be determined between the *in vitro* biomechanical properties of expandable and nonexpandable cages. In comparison to the intact motion segment, isolated anterior stabilization

using cages and anterior plating significantly decreased stiffness and increased range of motion in all directions. In contrast, additional posterior stabilization significantly increased stiffness and decreased range of motion in all directions compared to the intact motion segment. The combined anterior-posterior stabilization demonstrated greatest stiffness results.

Conclusion. Biomechanical results indicate that design variations of expandable cages for vertebral body replacement are of little importance. Additionally, no significant difference could be determined between the biomechanical properties of expandable and nonexpandable cages. After corpectomy, isolated implantation of expandable cages plus anterior plating was not able to restore normal stability of the motion segment. Therefore, isolated anterior stabilization using cages plus Locking Compression Plate should not be used for vertebral body replacement in the thoracolumbar spine.

Key words: vertebral body replacement, biomechanics, expandable cages. *Spine* 2004;29:1413-1419

From Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Charité der Humboldt Universität Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Berlin, Germany.
 Acknowledgment date: August 29, 2002. First revision date: January 3, 2003. Second revision date: June 13, 2003. Acceptance date: August 29, 2003.
 The legal regulatory status of the device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is not applicable in my country. The device(s)/drug(s) that is/are the subject of this manuscript is/are not FDA-approved for this indication and is/are not commercially available in the United States. The device(s)/drug(s) is/are FDA-approved or approved by corresponding national agency for this indication. No funds were received in support of this work. No benefits in any form have been or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript.
 Address correspondence and reprint requests to Robert Pflugmacher, MD, Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Universitätsklinikum Charité der Humboldt Universität Berlin, Campus Virchow Klinikum, Augustenburgerplatz 1, Berlin 13353, Germany; E-mail: robert.pflugmacher@charite.de

Various incidents such as fractures, tumors, or infections affect the vertebral body and lead to instability of the spine. A posterior stabilization with an angular stable internal fixation device is a widely accepted surgical treatment for instability of the thoracic and lumbar spine.¹⁻⁴ However, isolated posterior stabilization is often associated with a loss of correction and implant failure. Therefore, the anterior approach for restoration of the anterior spine has become popular. Additionally, surgical restoration of the anterior column is important for normal spinal biomechanics.⁵⁻⁸

Up to now, tricortical iliac crest bone graft has been the gold standard for vertebral body replacement, but it is associated with high donor site morbidity.^{2,9-14} Additional problems such as pseudarthrosis, graft collapse with kyphotic deformity, and graft extrusion have led to a rapid increase in the use of cages for vertebral body replacement in the thoracolumbar spine.^{2,9,10,15,16} The meshed titanium cage, according to Lowery and Harms (DePuy AcroMed, Sulzbach, Germany), is one of the well-known cages used for vertebral body replacement.¹⁷ It is a nondistractable designed cage.

Recently, new expandable cages have been developed. In comparison to nonexpandable cages, these implants offer several surgical advantages. However, the biomechanical *in vitro* properties of these implants have not been characterized until now. Therefore, the aim of this study was to evaluate biomechanical properties of expandable cages for vertebral body replacement in the human thoracolumbar spine. Additionally, different in-

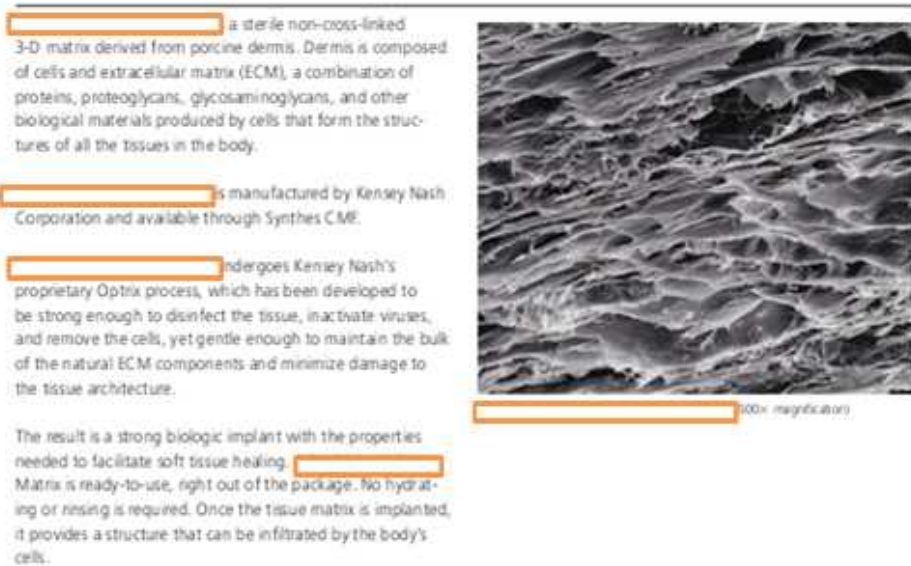
○ 작용원리 내용 요약 : 금속소재의 추간체유합보형재로 상부 및 하부 플레이트를 미리 설정된 각도에 따라 체결하여 불안정한 척추체에 고정하여 이를 안정적으로 고정, 지지함

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료 : 제조원 작성자료

○ 품목명 : 흡수성이식용매쉬

- 사용목적 : 외과수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위한 단기이식용으로 또는 조직의 재생을 돕기 위한 임시보조판으로 사용하는 폴리머 재질의 매쉬로 흡수성이다.



- 작용원리 내용 요약 : 본 제품은 돼지의 피부로부터 유래된 Porcine Dermis Extracellular Matrix(ECM)로서 약화되거나 손상된 연조직에 사용되어 이를 일시적으로 지지하고 강화하는데 사용됨
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 연조직접합용접착제

- 사용목적 : 국소적 피부창상의 끝부분을 봉합하는데 사용하는 제품

작용원리에 관한 자료

1) 소개

외과용 접착제는 연조직을 접합하는데 널리 사용되어졌으며, 조직손상에 따른 지연과용과 분리된 조직을 붙이는 외과적 접착제작용을 하게 된다. 이러한 생체물질로서 피브린 접착제(fibrin glue), 시아노아크릴레이트(α -cyanoacrylates), GRF(gelatinresorcinol-formaldehyde glue)인 젤라틴 접착제가 사용되어져왔다. 모든 접착제는 조직에 액체 상태로 적용되어 겔형성을 하게 된다. 접착제는 sol-gel의 전이는 조직에 적용시 빠르게 반응 되어야 하는 특징을 가지고 있다.

피브린 접착제(Fibrin glue)는 피브리노젠(fibrinogen)과 트롬빈(thrombin)으로 구성되어있으며 시아노아크릴레이트(cyanoacrylate monomer)가 조직 접착제로 대부분 대체가 되기 전까지 임상적으로 봉합, 지혈, 접착제로 많이 사용되어왔다.

젤라틴 접착제(GRF glue)는 피브린접착제에 비해 겔과 접착 강도가 높은 특징을 가지고 있어서 만일때 동맥 절개술의 출혈을 멈추는데 많이 사용되어져 왔다.

이러한 접착제는 현재까지 유용하게 사용되어져 왔지만, 특히나 피브린 글루(fibrin glue)는 인간의 플라즈마에서 추출한 피브리노젠과 트롬빈으로 인해 플라즈마 사전검사가 되었다고 하여도 바이러스 감염에 노출되어있으며 낮은 접착강도가 있다는 단점이 있다.

시아노 아크릴레이트(Cyanoacrylate)는 중합과정이 있어, 수분이 있는 조직에도 강한 접착을 주는 강점이 있으나 가수분해에 의한 포름알데이드(formaldehyde)방출에 의한 독성이 있는 단점이 있다.

포름알데이드(formaldehyde)는 젤라틴접착제(GRF glue)의 주요한 구성요소로 사용되어져서, 젤라틴 접착제(GRF glue)가 생체 적합적으로 바이러스, prion, 유전독성물질이 일으키지 않도록 개발하는 것이 지속적으로 시도되어 왔다.

- 작용원리 내용 요약 : N-부틸계 시아노아클레이트는 액체 상태로, 상처부위에 적용시 창상의 수분에 의해 경화된 후 필름막을 형성하여 상처를 강하게 접합시킴
- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

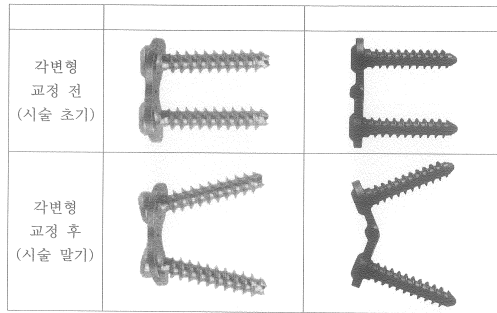
○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 특수재질골절합용나사

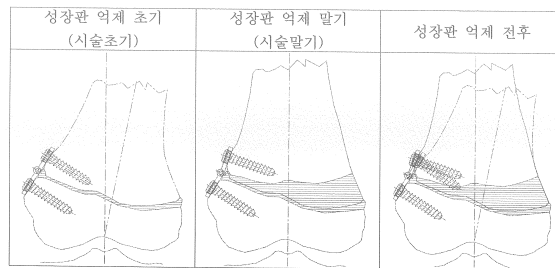
- 사용목적 : 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사

1. 힌지(Hinge)의 원리

기 개발된 의 경우는 장방형의 플레이트 형태로 삽입시 뼈와
 의 접촉시 밀착성이 다소 떨어지며, 체결된 스크류는 일방향에 고정되어 성장판의 성
 장에 따라 스크류의 말단부가 벌어지게 되어 스크류에 많은 하중이 집중된다. 이러한
 이유로 당사에서는 성장판의 중앙부에 힌지를 두었으며, 플레이트를 삽입부는 성장판
 이 억제되는 한편, 반대편 성장판의 성장에 따라 힌지가 회전하여 플레이트와 스크류
 와의 체결각도를 변화시키지 않아 하중부하가 집중되는 것을 막고자 하였다.



[그림1]. 각변형 교정시 플레이트와 스크류의 위치변화 예시



[그림2]. 성장판억제에 따른 도시 예

○ 작용원리 내용 요약 : 골성장 불균형으로 인해 양측하지 혹은
 상지 길이가 서로 다른 경우, 플레이트를 삽입하여 성장판의
 성장을 일시적으로 억제시킴

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리
 제시

○ 작용원리 제출자료: 제조원 작성자료

○ 품목명 : 금속골고정재

- 사용목적 : 오목가슴의 치료를 위하여 함몰된 흉골 부위에 금속 bar를 삽입한 후 회전하여 심장 압박 및 흉부의 압박을 완화 시켜주는 임플란트

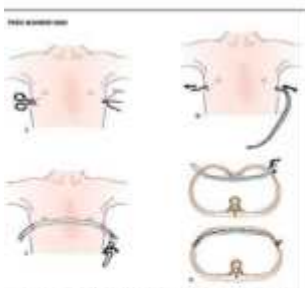
작용원리에 관한 자료

본 금속골고정재(Pectus Bar ST System)의 소개는 상세 특장점 및 임상학적 측면을 고려하여 상세적일 것이 가능한 스테인리스 스틸(Stainless Steel)로 되어 있으며, 함몰된 흉골 부위 약 2cm의 절개를 통해 금속 bar를 삽입한 후 회전시켜 함몰된 흉골을 들어 올리는 수술에 사용된다.

1. 제품의 구성

No.	구성품 명칭	설명
1	Bar	함몰된 흉골을 지지하기 위해 삽입되는 Bar
2	Fixator	Fixator와 Pectus Bar를 고정하기 위한 장치
		Bar가 흉골로부터 이탈하지 않도록 고정 지지
		Clip, Pectus Bar, Fixator
		Bar가 흉골로부터 이탈하지 않도록 고정 지지 (생김 환자에게 선택 사용)

2. 시술방법 및 작용원리



누루흉(pectus excavatum)을 치료하기 위한 기존의 수술방법으로 흉골 거상술(sternocostal elevation), 흉골 반전술(sternocostal turnover)이 일반적으로 시행되어져 왔다. 흉골 거상술은 가슴 전면부를 절개하고 흉골 및 함몰된 늑연골을 모두 제거한 후 새 흉골을 들어 올리는 방식으로 흉골 후방면의 임플란트를 삽입하기도 하며, 흉골 앞면은 변형(함몰)된 후의 흉골을 절단한 후 흉골을 거꾸로 뒤집는 방식에 의해 환자를 치료한다. 상기의 수술방법은 최근 시술 후 다양한 합병증을 유발할 위험이 있는 것으로 알려져 이와 같은 수술법이 권장되고 있다. 기존의 수술방법과 관련된 합병증은 다음과 같다.

첫째, 흉골의 절단 또는 상하 방향으로 일가운 인체를 절개하므로 시술 후 큰 흉터를 남겨 환자에게 만족을 줄 수 없을 뿐만 아니라, 상지부위의 감염이 발생할 수 있는 위험이 있다. 둘째, 시술자에 따라 차이는 있지만 4-5시간의 수술시간으로 인한 출혈과다의 위험이 있다. 셋째, 늑연골 및 흉골의 절단으로 인한 시술 후 흉벽의 불안정 및 흉골 괴사의 위험이 있다. 넷째, 2주 이상의 입원 기간과 재 함몰의 위험으로 비 용 안에서 환자에게 부담을 줄 수 있다. 상기의 기존 수술법의 문제점을 보완하기 위해 최근 Pectus bar를 이용한 수술법이 개발되었다. 이 수술법은 약 2cm의 절개를 통해 pectus bar를 삽입한 후 회전시켜 함몰된 흉골을 들어 올리는 방식을 사용하며, 다음과 같은 장점으로 환자화 시술과 모두에게 선호되고 있다. 첫째, 최소 절개(minimum invasive)

- 작용원리 내용 요약 : 함몰된 흉골 부위 약 2cm의 절개를 통해 금속 bar를 삽입한 후 회전시켜 함몰된 흉골을 들어 올리는 수술에 사용

- 심사결과 : 사용목적에 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

샘플사례 - 기타

○ 작용원리 제출자료: 기타(510K요약서)

○ 품목명 : 거치형보육기

- 사용목적 : 신생아의 의료 환경을 개선하기 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기기



Summary

This summary of 510(k) with the requirements of Incubator. being submitted in accordance

Company making the submission:

Name Address Telephone Fax Toll Free Contact E-mail		or	
---	--	----	--

1. **Device Name:**
 Trade/Proprietary Name:
 Common/Usual Name:
 Classification Name:
2. **Predicate Devices:**
 The _____ Incubator is substantially equivalent to other neonatal incubators on the market such as: _____ and Isolette Infant Incubator.
3. **Intended Use Statement:**
 Indications for Use: The _____ Intensive Care Incubator provides a controlled thermal environment for neonates who are unable to provide their own thermoregulation. The _____ Care Incubator can be used in two operating modes: Air Control Mode and Skin Control Mode with two probes that can be used with twins or for a follow up of central/peripheral temperature variations in a patient as a tool for the early detection of thermal stress-effect on the newborn.

○ 작용원리 내용 요약 : 미숙아 및 신생아를 일정 기간 동안 보호하여 신체 발육이 정상적으로 이루어질 수 있도록 정확한 온도 및 습도를 제어 및 유지 시켜줌

○ 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 전기·기계적 작용원리 제시

○ 작용원리 제출자료: 기타(관련 유사제품 자료)

○ 품목명 : 치과용방습재료

- 사용목적 : 치과 시술 시 구강 내 조직을 보호하기 위해 일시적으로 도포하는 재료로 약리적 작용은 없고 격리막 역할만 한다.

Block-Out Resin

2

Discus

★★★★
(4.2)

Cost: \$13.50 (\$2.79/ml)

Shelf life: 2 years

MSDS: Not included


Includes: 4 syringes (1.25g/1.21ml ea)

RAVES & RANTS

- + Relatively nonrunny
- + Nice blue color
- Gets hot fast
- Only meant for lab use

Consistency and Handling

4.5 Only slightly runny.



Color

Blue.

Packaging

Cardboard box housing a clear plastic tray securing the syringes. The black plastic, push-type syringes have a small white cap on the end of tip that also pulls off. The expiration date is printed on a sticker on the back of the cardboard box.

Directions

Simple instructions printed on the bottom of the cardboard box. >

For Bleaching and Soft Tissue

1

Ultradent

★★★★
(4.3)

Cost: \$37.99 (\$7.91/ml)

Shelf life: 2 years refrigerated

Includes:

- 4 syringes (1.2ml ea)
- \$32.99/4 (\$6.87/ml)
- 10 Micro 20 Tips
- 10 Black Mini Tips

MSDS: Included

RAVES & RANTS

- + Light color good for bleaching
- + Viscosity makes applying on tissue easy
- Runny consistency
- Expensive

Consistency and Handling

3.5 Medium viscosity, but tends to be runny.



Color

Off-white with sparkles.

Exothermic Polymerization Heat

Produced a painful response in one test subject after three seconds of curing. The other subject endured the entire 20 seconds of the test, noting the temperature seemed to peak at four seconds and then regressed to a more or less tolerable level.



- 작용원리 내용 요약 : 광중합형 레진 제품으로 치주조직에 치아미백 시술 시 보호할 부위에 도포하고 중합하여 보호하는 역할

- 심사결과 : 사용목적을 달성하기 위한 물리적·화학적 작용원리 제시

4. 안전성 및 성능을 확인하기 위한 자료

가. 전기·기계적, 방사선안전, 전자파 안전에 관한 시험 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제4호, 제6호, 제7호>

- 식약처장이 지정한 시험검사기관
- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관
 - ※ IEC1)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 의료기기 국제공인시험기관(NCB²⁾)에서 발행한 시험자료
 - 1) IEC : International Electrotechnical Commission, 국제전기기술위원회
 - 2) NCB : National Certification Body, 국제공인시험기관
- 의료기기 NCB 및 CBTL은 IECEE 웹사이트(www.iecee.org)에서 확인 가능
- 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 “KOLAS”라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관(별첨참조)
- 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관

가이드라인

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

- 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관에서 발급한 시험성적서는 다음을 만족하여야 한다.
 - * IEC 의료기기 NCB 수: 52개국 74개 기관(<http://members.iecee.org>)(CBTL : 384기관)
 - CB Test Certificate 상의 'Test report reference No.'와 'Test Report'상의 'reference No.'가 일치하여야 한다.
 - ※ CB Test Certificate나 Test report 만 제출하여서는 안되며 모든 자료를 함께 제출되어야 한다.
 - 제품명, 주소, 회사명 등이 품목허가 신청내용과 일치하여야 한다.
 - 해당 제품에 '적용된 규격번호 등'이 적합하여야 한다.
 - 품목허가 신청한 해당 제품의 주요 구성품과 'Test Report'상의 주요 구성품이 일치하여야 한다(필요시 심사대상제품 등을 통해 확인).
 - 'Test Report'의 결과가 해당제품의 특성을 반영한 것으로 적합하여야 한다.

- KOLAS 시험검사기관 중 의료기기분야에 국한해서 인정하는 것이며, 의료기기분야 인정규격 코드를 가진 KOLAS 시험검사기관은 19개 기관이 있다.(※별첨 참조)

- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서는 당해 의료기기 제조국의 정부 또는 정부가 허가

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

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

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




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

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

샘플 사례

○ 전기·기계적 안전에 관한 시험 자료

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

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



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

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



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

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

샘플 사례

○ 방사선 안전에 관한 시험 자료 예시(IEC 60601-1-3)

- 국제전기기기인증제도(IECEE)에 의하여 공인받은 외국의 시험기관

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

IEC 60601-1

Factory	:	<input type="text"/>
Input Rating(s)	:	3N 200/380/400/415/440/480VAC, 133kVA, 50/60Hz 1N 200/220/230/240VAC, 9.8kVA, 50/60Hz
Particulars: test item vs. test requirements		
Classification of installation and use	:	Permanently installed
Supply connection.....	:	Permanently installed
Test case verdicts		
Test case does not apply to the test object.....	:	N/A
Test item does meet the requirement	:	P(ass)
Test item does not meet the requirement	:	F(ail)
Testing		
Date of receipt of test item	:	N/A
Date(s) of performance of test.....	:	2008-06-27 – 2008-06-30
General remarks		
<p>This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.</p> <p>"This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory. The test results presented in this report relate only to the item tested. "(see remark #)" refers to a remark appended to the report. "(see appended table)" refers to a table appended to the report (same number of table as number of clause). Throughout this report a comma is used as the decimal separator.</p>		
Summary of compliance with National Differences:		
EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996		
EN 60601-1-1:2001		
EN 60601-1-3:1994		
EN 60601-1-4: 1996 + A1:1999		
EN 60601-2-7:1998		
EN 60601-2-28:1993		
EN 60601-2-32:1994		
UL 60601-1:2003 R6.03		
CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90		
JIS T 0601-1:1999		
JIS T 0601-1-1:2005		
Summary of compliance with National Differences (for explanation of codes see below): US, CA, JP CA=Canada, US=United States of America, JP=Japan		

IEC 60601-1-3				
Clause	Requirement	Test	Result – Remark	Verdict

4	General Requirements For Tests			P
4.201.1	Statement of compliance is expressed in accordance with this Standard		Statement of compliance is stated in Operation Manual. Refer to clause 6.8 of the ICE60601-1 part of this test report.	P


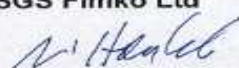

6	IDENTIFICATION, MARKING, AND DOCUMENTS			P
6.1.202	All sub-assemblies, components, and ACCESSORIES of X-RAY EQUIPMENT that can be removed are marked so that they can be identified and correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTS		All sub-assembly components are adequately marked for correlation with their respective accompanying documents	P
	- Interchangeable devices are distinguishable to the OPERATOR		No interchangeable devices	N/A
	Markings permanently affixed and clearly legible per Clause 6 of Part 1		See general standard IEC60601-1 part of this test report	P
6.8	Accompanying documents			P
6.8.201	ACCOMPANYING DOCUMENTS include the required statements per sub-clauses in Table 202		Operation Manual provided	P
6.8.202	ACCOMPANYING DOCUMENTS identify the items they refer to and include replication of information required to be marked on the items			P
	Information on the location and content of required markings on subassemblies is provided		Information provided	P
	a) For accessible markings, the location of the markings and instructions enabling them to be inspected			P
	b) For markings inaccessible in complete assembly			P
	1) Replication of the information marked on the sub-assemblies, or		Replicated in manual	P
	2) A list of the subassemblies with references to their accompanying documents			P
	ASSEMBLING INSTRUCTIONS for items supplied separately from main assemblies are provided		To be installed by the authorized service personnel. Installation manual provided	P

29	X-RADIATION			P
29.201.1	The operating range of X-RAY TUBE VOLTAGE for dental applications restricted per Table 203 (kV).....		Not intended for dental applications	N/A
29.201.2	First HALF-VALUE LAYERS attained were not less than the minimum values in Table 204 (mm Al)		2.78mm Al at 70kV (>2.1mm required)	P

샘플 사례

○ 전자파 안전에 관한 시험 자료 예시

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

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



Test Report issued under the responsibility of:



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

나. 생물학적 안전에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제5호>

가. 일반사항

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, 무균 시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 의료기기 제조 및 품질관리기준(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 성적서를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체 접촉부위 등이 동등하거나 동등 이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

가이드라인

○ 생물학적 안전에 관한 자료란?

인체에 접촉·삽입·이식되는 의료기기 중 완제품 및 원재료 형태로 구성된 의료기기가 인체에 적용(접촉·삽입·이식)될 때, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와

동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따라 생물학적으로 적합하고 안전하다는 것을 평가한 자료

○ 생물학적 안전에 관한 자료의 요건은?

- 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료
- 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체 접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

생물학적 안전에 관한 자료의 제출과 관련하여 가장 많이 발생하는 보완사항 및 각 보완사항에 대한 제출자료 예시

<생물학적 안전에 관한 자료 보완 사항>

1. 제출한 시험성적서의 제품과 신청한 제품이 다른 경우
 - 모델명과 신청한 제품의 모델명이 상이한 경우
 - 품목명과 신청한 제품의 품목명이 상이한 경우
 - 완제품에 대한 성적서가 아닌 원재료에 대한 경우
2. 제출한 시험성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우
3. 제출한 시험성적서가 첨부자료 요건에 적합하지 않은 경우
4. 생물학적 안전에 관한 시험항목 설정이 적절하지 않은 경우

1. 제출한 시험성적서의 제품과 신청한 제품이 다른 경우

- 1) 자료 발급 이후 제조사의 사정에 의해 모델명이 변경되어, 제출한 생물학적 안전에 관한 자료의 모델명과 신청한 제품의 모델명이 상이한 경우
 - 신청한 제품과 상이한 모델명 간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조의뢰자의 공문을 제출
 - 제조의뢰자의 공문은 신청한 제품과 제출한 성적서의 제품과의 상관관계에 대하여 제조원, 원재료, 제조방법이 동일함을 설명하는

책임자의 서명이 들어간 문서이어야 함

(작성예시 1-1 또는 대체성적서 예시 참조)

2) 신청한 제품과 원재료가 동일하고 인체 접촉시간 및 접촉부위가 동등하거나 동등이상인 다른 품목의 자료를 제출한 생물학적 안전에 관한 자료의 품목명과 신청한 제품의 품목명이 상이한 경우

- 제출한 시험성적서와 신청한 제품과 제조원, 원재료, 제조방법 등이 동일함을 나타내는 제조의뢰자의 공문을 제출
 - 제조의뢰자의 공문은 신청한 제품과 제출한 성적서 상의 제품의 상관관계에 대하여 제조원, 원재료, 제조방법이 동일함을 설명하는 책임자의 서명이 들어간 문서이어야 함

(작성예시 1-2 또는 대체성적서 예시 참조)

- 인체접촉시간 및 접촉부위의 동등 여부를 확인하기 어려운 경우 아래의 자료를 추가 제출
 - 인체 접촉시간 및 접촉부위가 신청한 제품과 동등하거나 동등 이상임을 입증하는 자료로, 시험된 제품의 적용부위, 사용방법을 확인할 수 있는 ① 제품사용설명서, ② 품질문서 등을 제출

3) 완제품으로 생물학적 시험에 적용하기 어려워, 완제품에 대한 성적서가 아닌 원재료에 대한 생물학적 안전에 관한 자료를 제출한 경우

- 제출한 성적서에서 시험된 원재료가 단순한 기계가공 등의

제조공정을 거쳐 물리적인 변화 이외에 화학적 변화 없이 완제품으로
제조되는지 여부를 확인하는 제조공정에 대한 요약이 포함된
제조의뢰자의 공문을 제출

(작성예시 1-3 또는, 대체성적서 예시 참조)

※ 1), 2), 3)의 경우 모두 작성예시 1-1~1-3을 참고할 수 있으며, 아울러 대체성적서
제출 사유서 예시를 참고하여도 됨

○ 대체성적서 인정을 위한 사유서 양식(예시; 수입)

대체성적서 제출 사유서		
제 조 자	명칭(상호)	전화
	소재지	팩스
수입업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	전화 팩스
제 품 명		품목분류번호 [등급]
<p>상기 신청하고자 하는 의료기기 제품(신청제품)은 기허가 제품(시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등)과 원재료 및 제조공정이 불임과 동일함을 증명하므로, 생물학적 안전에 관한 자료(예: 세포독성, 감작성 시험)의 시험성적서를 기허가 제품(시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등)으로 대체하여 제출합니다.</p> <p>불임 : 원재료 및 제조공정 비교표</p>		
<p>2013. . .</p>		
직위: [대표자]	성명 : ○○○	서명:

○ 대체성적서 인정을 위한 사유서 양식(예시; 제조)

대체성적서 제출 사유서		
제 조 자	명칭(상호)	전화
	소재지	팩스
제 품 명		품목분류번호 [등급]
<p>상기 신청하고자 하는 의료기기 제품(신청제품)은 기허가 제품(시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등)과 원재료 및 제조공정이 불임과 동일함을 증명하므로, 생물학적 안전에 관한 자료(예: 세포독성, 감작성 시험)의 시험성적서를 기허가 제품(시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등)으로 대체하여 제출합니다.</p> <p>불임 : 원재료 및 제조공정 비교표</p>		
<p>2013. . .</p>		
직위: [대표자]	성명 : ○○○	서명:

2. 제출한 시험성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우

- 제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 성적서 발급일로부터 3년이 경과된 성적서를 제출한 경우(작성예시 2 참조)
 - 시험 성적서 발급일로부터 현재까지 제품의 사용목적, 사용방법, 원재료, 제조방법, 성능 등 주요 기술적 특성에 변경이 없음을 확인하는 제조의뢰자의 공문을 제출

3. 제출한 시험성적서가 첨부자료 요건에 적합하지 않은 경우

- GLP 시험기관에서 발급하였으나 GLP 인증 시험항목이 아닌 성적서를 제출한 경우
- GLP 인증기관이 아닌 시험기관에서 발급한 시험성적서를 제출한 경우
 - GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료임을 확인할 수 있는 자료 제출(작성예시 3-2 참조)
 - (1) GLP 시험기관 인증서
 - (2) GLP 시험기관의 GLP 시험항목 확인
 - (3) GLP 시험성적서 상의 품질보증책임자의 서명 확인

○ 주요 GLP 시험기관 현황

- ① NAMSA
- ② BIOMATECH
- ③ EUROFINs BIOLAB
- ④ EVIC BIO
- ⑤ Hatono Research Institute
- ⑥ Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd
- ⑦ mdt medical device testing GmbH
- ⑧ Medical Device Services-DR. ROSSBERGER GmbH
- ⑨ Toxicon

4. 생물학적 안전에 관한 시험항목 설정이 적절하지 않은 경우

1) 생물학적 안전에 관한 시험 항목 설정은?

- 생물학적 안전에 관한 자료가 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제1장에서 규정하고 있는 인체 접촉시간·접촉부위의 특성에 따른 평가항목 설정방법에 적합한 시험 자료 제출

- 의료기기의 생물학적 안전성 시험 평가항목은

<붙임 2> 의료기기 품목별 생물학적 시험항목 설정표 참조

2) 생물학적 시험자료 제출 시 고려하여야 할 일반사항

가) 검액제조조건

- 생물학적 시험의 검체는 멸균완제품을 이용하여 시험하는 것이 원칙임

- 완제품을 사용하지 못하는 경우 완제품과 같은 방법으로 처리된 검체를 제작하여 사용
- 생물학적 안전에 관한 시험에는 극성 및 비극성 용출물을 모두 사용

나) 기타 고려사항

- 의료기기의 노출형태가 다양한 경우에는 다양한 범주에 대한 시험을 모두 고려
 - 예) 기관용튜브의 경우 점막과 접촉하는 의료기기이지만, 튜브를 통해 공급된 가스가 환자 기도와 폐에 영향을 미칠수 있으므로, 점막접촉 및 체내·외 연결형 의료기기로 분류

- 다) 제시한 평가항목 이외에도 의료기기의 인체 노출에 대한 특성과 지속기간, 새로운 원재료, 새로운 제조방법이 인체의 특정 장기에 미칠 수 있는 영향 등을 고려하여 생물학적 평가시험을 추가 수행
- 예) 독성동태, 면역독성, 생식·발생독성, 신경독성 또는 표적 장기 독성시험 등

동물의 체중변화, 임상적 관찰(호흡계, 운동활동, 경련, 반사 작용, 심혈관계 증상 등), 임상병리(혈액학적, 임상화학적, 요분석), 육안병리(부검 시각 장기관찰 및 무게 측정), 조직병리(간, 신장, 췌장, 비장, 골수, 뇌, 생식기, 소화관 등 장기)

○ 시험항목 선정 특성

- ① 의료기기가 인체에 접촉하는 부위 선택
 - 피부, 점막, 파열/외상 표면, 간접혈액경로, 조직·뼈·상아질, 혈액 중 선택
- ② 의료기기를 이용하는 접촉시간 선택
 - A(제한적) : 24시간 이내에 1회 또는 반복 노출하는 경우
 - B(연장) : 24시간 이상 30일 이내에 1회 혹은 반복 노출하는 경우
 - C(영구접촉) : 30일을 초과하며 1회 노출 혹은 반복 노출하는 경우
- ③ 각 생물학적 평가 항목 선택
 - 세포독성, 감작성, 자극성, 급성독성, 아만성(아급성)독성, 유전 독성, 이식시험, 혈액적합성, 만성독성, 발암성
- ④ 선택된 시험항목 중 당해 의료기기에 적합한 시험방법 선택

○ 인체 접촉 특성에 따른 제품 예시

분류	접촉부위	의료기기 예
표면접촉 의료기기	피부	일회용심전도전극 두피뇌파용전극
	점막	매일착용하드콘택트렌즈 매일착용소프트콘택트렌즈
	파열된 혹은 외상 표면	국소하이드로겔창상피복재 접촉식일회용외과용드레이프
체내·외 연결형 의료기기	간접적 혈액경로	수액세트, 수혈세트
	조직, 뼈 및 상아질계	경성복강경 심미수복용복합레진
	순환혈액	산소투여용튜브·카테터 개심술용튜브·카테터
이식 의료기기	조직, 뼈	인공엉덩이관절 골시멘트
	혈액	이식형인공심장박동기전극 중심순환계인공혈관

○ 접촉부위 및 시간에 따른 평가시험

의료기기 분류		생물학적 영향											
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	
분류	접촉부위												
표면접촉 의료기기	피부	A	○	○	○								
		B	○	○	○								
		C	○	○	○								
	점막	A	○	○	○								
		B	○	○	○	○	○		○		○		
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			
	파열 또는 외상 표면	A	○	○	○	○							
		B	○	○	○	○	○		○		○		
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	○	○	○	○				○			
		B	○	○	○	○	○			○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			
	조직, 뼈 및 상아질	A	○	○	○	○							
		B	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			
	순환 혈액	A	○	○	○	○			○		○		
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		C	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
이식 의료기기	조직, 뼈	A	○	○	○	○							
		B	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			
	혈액	A	○	○	○	○	○		○	○			
		B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		C	○	○	○	○	○	○	○	○			

3) 생물학적 안전에 관한 시험항목 미설정 에 대한 타당한 근거 자료 제출

(인체 접촉부위 및 접촉시간의 특성에 따라 설정된 시험항목의 일부를 선정하지 않아 미제출한 경우)

- 생물학적 시험이 이론적 및 기술적으로 불가능한 경우 또는 시험이 의미가 없는 경우 등은 이를 입증하는 자료 제출
- 문헌, 논문 및 해당 의료기기에 함유한 원재료의 독성정보 등에 대한 자료와 제조의뢰자의 전반적인 생물학적 평가보고서로 설명한 자료를 제출하여 해당 시험항목에 대하여 안전성이 확보되었음을 입증

가) 급성독성시험을 미설정 한 경우

- 아급성독성, 아만성독성, 이식시험을 수행하면서 해당 의료기기에 대한 임상적 부작용, 체중변화, 육안병리학적 결과, 사망 등 급성전신영향을 평가한 경우 그 결과가 포함된 아급성, 아만성, 이식시험 자료와 시험을 면제한 이유에 대해 제조의뢰자가 전반적인 생물학적 평가 보고서 등의 설명한 자료 제출

나) 이식시험을 미설정 한 경우

- 급성독성, 아급성독성, 아만성독성, 만성독성 시험자료와 해당 시험을 실시하지 않은 이유에 대해 제조의뢰자가 전반적인 생물학적 평가 보고서 등의 설명한 자료 제출

다) 유전독성을 미설정 한 경우

- 원재료의 조성을 검토한 결과 유전자와 상호 작용을 할 수 있는 물질이 완제품에 존재할 가능성이 없음을 입증할 수 있는 문헌, 논문, 독성정보 등의 제출

라) 생식독성 및 발생독성을 미설정 한 경우

- 흡수성이 있는 의료기기의 흡수, 대사, 분포 등 독성동태학적 연구에 대한 자료가 있어 생식독성 및 발생독성이 없다고 밝혀진 문헌, 논문, 독성정보 등의 제출

마) 아급성독성 및 아만성독성 시험을 미설정 한 경우

- 아급성독성 및 아만성독성을 평가하기에 충분한 만성독성 시험자료가 있는 의료기기의 경우 아급성독성 및 아만성독성 시험을 미설정 한 이유에 대해 제조의뢰자가 전반적인 생물학적 평가 보고서 등의 설명한 자료 제출

사 례

1. 제출한 시험성적서와 신청한 제품이 상이한 경우

1-1) 모델명이 상이한 경우

1-2) 품목명이 상이한 경우

1-3) 원재료에 대한 성적서를 제출한 경우

2. 제출한 시험성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우

3. 제출한 시험성적서가 첨부자료 요건에 적합하지 않은 경우

3-1) 식약처장이 지정한 시험검사기관 성적서

3-2) GLP 시험기관에서 발급한 GLP 성적서

4. 생물학적 안전에 관한 시험항목 설정이 적절하지 않은 경우

1. 제출한 시험성적서의 제품과 신청한 제품이 상이한 경우

1-1) 제출한 생물학적 안전에 관한 자료의 모델명과 신청한 제품의 모델명이 상이한 경우

- 모델명이 상이한 경우 신청한 제품과 제출한 성적서상의 제품이 동일한 제조원, 원재료, 제조방법 등이 동일하여 생물학적 안전성이 동일함을 입증하는 자료를 제출

수 신 자 : 식품의약품안전청(의료기기안전국 의료기기심사부 000 과)
 (경 유)
 제 목 : 의료기기 기술문서 심사(일괄검토)를 위한 자료 제출의 건

1. 귀 기관의 일익 번창하심과 무궁한 발전을 기원합니다.

2. (주) 000 에서 의뢰한 의료기기 기술문서 심사(일괄검토) 내용 관련 사항입니다.

3. 기 허가받은 제품(제허 0-00 호 : 0000000000 외 119건)과 금번 의뢰한 의료기기 기술문서 심사(일괄검토) (0000000000 외 103건)의 원재료 및 제조방법이 동일함을 입증합니다. 이를 근거로 생물학적 안전에 관한 시험검사의 동일성 대체 인증 자료로 기 품목허가 시 제출하였던 0000000000 에서 발행한 시험검사성적서(제 - - 호)를 사본으로 제출하며, 생물학적 안전에 관한 시험검사의 유효성을 당사에서 보증합니다.
 ※ 동일성 대체 시험검사 항목 : 이식, 세포독성, 급성전신독성, 감작성, 발열성, 피내반응, 유전독성

주식회사 00000 대표이사 000 인

담당 대리 협조자 시행 우 전화	(2012.06.28) 전송	과장 접수 /	대표이사 () http://www. / 공개
-------------------------------	--------------------	---------------	------------------------------------

1-2) 제출한 생물학적 안전에 관한 자료의 품목명과 신청한 제품의 품목명이 상이한 경우

- 품목명이 상이한 경우 신청한 제품의 품목명과 제출한 성적서상의 제품이 동일한 제조원, 원재료, 제조방법 등이 동일하여 생물학적 안전성이 동일함을 입증하는 자료를 제출

주식회사

문서번호	1						
발송일자	2013. 05. 20						
수 신	식품의약품안전평가원장						
참 조	청단의료기기과장						
제 목	합성재료이식용뼈()						()에 대한 제조사 증명

선	람	지	시	결	재	공	립
접	수	처	리	과	담	당	자
일자		시간		번호		공	

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 당사에서 접수한 합성재료이식용뼈()의 유전독성시험(CDM-)은 당해제품을 사용하여 시험한 자료임을 아래와 같이 인정받고자 하오니 검토 바랍니다.

- 아 래 -

번호	자료명	문서번호
1	유전독성시험(미생물복귀돌연변이시험, 소핵시험)	CDM-12-
<p>유전독성시험 사용 제품: 합성골이식재()</p> <p>→합성골이식재()는 유전독성에 사용한 시편 포함하며, 는 자사의 제품명(가칭)임을 확인 합니다. 또한 본 허가에 해당하는 합성재료이식용뼈 ()는 합성골이식재 ()와 제조공정, 방법, 원자재, 멸균방법 등이 동일한 제품으로 보고서를 동일하게 인정받고자 합니다.</p>		

끝.

대표이사

1-3) 제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 완제품에 대한 성적서가 아닌 원재료에 대해 제출한 경우

- 원재료에 대한 형태가 완제품과 비교하였을 때, 물리적인 변화 이외에 화학적 변화가 없음을 확인하는 자료를 제출

1. PURPOSE / OBJECTIVE

The purpose of this report is to explain why the results from [redacted] can be applied to [redacted] [redacted] / stent [redacted] and therefore demonstrate that the [redacted] is non-cytotoxic.

2. DESCRIPTION OF THE ORIGINAL TEST

Test article: [redacted] stent material (silicon carbide coated CoCr stent material, fully processed)

A single extract of the test article was prepared using MEM supplemented with 5% serum and 2% antibiotics based on the ration of 120 cm² : 20 mL. This test extract was placed onto three separate monolayers of L-929 mouse fibroblast cells. Three separate monolayers were prepared for the reagent control, negative control and for the positive control. All monolayers were incubated at 37°C for 48 hours. The monolayer in the test article, reagent control, negative control and positive control wells was examined microscopically at 48 hours to determine any change in cell morphology. The biological reactivity (cytotoxic effect) was graded on a scale of 0 to 4 (none, slight, mild, moderate or severe). Please refer to attachment 1 for details.

3. JUSTIFICATION FOR TRANSFER OF RESULTS

The cobalt chromium stent body raw material for [redacted] and [redacted] stents is the same material sourced from the same suppliers to the same specifications (except dimensions). The stents undergo the same manufacturing processes from raw material to finished product. Therefore the test article (silicon carbide coated CoCr stent material, fully processed) is representative of both stents in their finished state.

Therefore, the results of the biocompatibility testing of the [redacted] stent are also valid for the [redacted] stent.

4. CONCLUSION

The MEM test article extract showed no evidence of causing cell lysis or toxicity (grade 0). The MEM test article extract met the requirements of the test since the grade was less than a grade 2 (mild reactivity). The reagent control, negative control and the positive control performed as anticipated.

ANNEX

I. [redacted] not approved

II. [redacted]

III. [redacted]

Validation / Verification result

3/3

2. 제출한 시험성적서가 발급일로부터 3년이 경과한 경우

(제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 성적서 발급일로부터 3년이 경과된 성적서를 제출한 경우)

- 시험 성적서 발급일로부터 현재까지 제품의 사용목적, 사용 방법, 원재료, 제조방법, 성능 등 주요 기술적 특성에 변경이 없음을 확인하는 자료를 제출

<p style="margin: 0;">INC.</p> <p style="margin: 0;">(우) TEL : 031- FAX : 031- 담당 : (내선 5)</p>	
<p>문 서 번 호 : _____</p>	
수 신 :	식품의약품안전청
발 신 :	(주) 텍
참 조 :	의료기기심사부/ 기과
제 목 :	시험자료(3년 경과)의 변경사항 없음 확인 증명서
<p>1. 귀청의 무궁한 발전을 기원합니다.</p> <p>2. 귀청에 제조품목허가심사 의뢰한 제품(제품명:)의 시험자료와 관련입니다.</p> <p style="margin-top: 10px;">귀청에 제조품목허가심사를 위해 제출한 첨부자료 중 3년이 경과된 시험자료들 (스텐트 생물학적시험 성적서, 전달시스템의 인장강도 시험 보고서, 전달시스템의 Hub와 Tube 접착강도 시험 보고서)은, 발급일 이후부터 현재까지 제품의 사용목적, 사용방법, 원재료 및 제조방법, 사용기한등 주요 기술적 특성에 변경이 없었음을 확인하여 드립니다.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">- 끝 -</p>	
<p>(주) 텍</p> <p>대표이사 (직인생략)</p>	

3. 제출한 시험성적서가 첨부자료 요건에 적합하지 않은 경우

(제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 규정 제26조제1항제5호에 적합하지 않은 경우)

3-1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 제출

[별지 제4호 서식]

제 MTK- 호

의료기기 시험검사성적서

(기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함)

품 목 명	풍선확장식혈관성형술용카테터		
형 명			
제 조 번 호		제 조 일 자	유효기간: 2011.11.01
제 조 원	업 소 명		
	제 조 국		
	주 소		
신 청 인	업 소 명		대 표 자 명
	주 소		
시 험 기 준	기술문서 등 심사에 관한 자료		
시 험 목 적	<input type="checkbox"/> 제조품목허가신청	<input checked="" type="checkbox"/> 수입품목허가신청	
	<input type="checkbox"/> 기타 ()		

비 고:

의료기기허가등에관한규정 제13조의 규정에 따라 위 의료기기의 시험검사성적서를 발급합니다.

붙임 : 시험항목 시험검사결과 1부.

2009년 10월 21일

시험연구원장
& Research Institute

(서울특별시 영등포구 영등포동 8가 88-2)

시험성적서

성적서번호 :
대표자 :
업체명 :
주소 :

접수 일자 :
시험완료일자 :
제조 번호 :
제조 일자 :

시 료 명 : 풍선헌장식혈관성형술용카테터

시험결과

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

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

- 시험일자 : 2009.09.21 ~ 2009.09.24

별첨#1 : 기술문서 등 심사에 관한 자료
별첨#2 : 외관 및 형상 사진
붙임 : 시험결과보고서
용도 : 품목허가용

- 다음 페이지 -

Hee-Nam Song

Gil-Jong Park

기술책임자 : 박길종
E-mail : pgjong@ktr.or.kr

년 10월 21일

시험연구원장

시험성적서



성적서번호:
대표자:
업체명:
주소:

접수일자:
시험완료일자:
제조번호:
제조일자:

시료명: 풍선헌장식혈관성형술용카테터

시험결과

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



Hee-Nam Song

시험원 : 송희남
Tel : 031-999-3187

Gil-Jong Park

기술책임자 : 박길종
E-mail : pgjong@ktr.or.kr

년 10월 21일

시험연구원장

3-2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은
GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험성적서 제출



TOXIKON FINAL GLP REPORT:

L929 MEM ELUTION TEST – ISO

Test Article

Author

Final Report Date
September 1, 2006

COMPLIANCE
21 CFR, Part 58
Good Laboratory Practice for Non-Clinical Laboratory Studies

MANAGEMENT OF THE STUDY

Performing Laboratory
Toxikon Corporation
15 Wiggins Avenue
Bedford, MA 01730

Sponsor

TABLE OF CONTENTS

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

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

STUDY SUMMARY

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

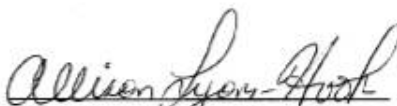
QUALITY ASSURANCE STATEMENT

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

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

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

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


Allison Lyons-Hook, B.A.
Quality Assurance


Date

STUDY DIRECTOR SIGNATURE AND VERIFICATION DATES

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

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

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

Company: Toxikon Corporation

Signature:

Pat S. Grutkoski

Date:

9/1/06

Study Supervisor:

Patricia S. Grutkoski, Ph.D.

VERIFICATION DATES:

Protocol Effective Date: 08/11/06
Test Article Receipt: 08/22/06
Project Log Date: 08/22/06
Extraction Dates: 08/24/06 – 08/25/06
Technical Initiation: 08/25/06
Technical Completion: 08/27/06

1.0 PURPOSE

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

2.0 REFERENCES

The study was conducted based upon the following references:

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

3.0 COMPLIANCE

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

4.0 IDENTIFICATION OF TEST AND CONTROL ARTICLES

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

4.1 Test Article:

Test Article Name:

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

Lot/Batch #:

Physical State: N/S

Color: N/S

Expiration Date: N/S

Density: N/S

Stability: N/S

Solubility: N/S

pH: N/S

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Toxikon Laboratory Safety Precautions

4.2 Control Articles (Toxikon Supplied):

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

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

Physical State: Solid

Color: White

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Laboratory Safety Precaution

4.2.2 Positive Control Article Name: Natural Rubber

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

Physical State: Solid

Color: Amber

Stability: Stable at Room Temperature

Storage Conditions: Room Temperature

Safety Precautions: Standard Laboratory Safety Precautions

5.0 IDENTIFICATION OF TEST SYSTEM

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

6.0 JUSTIFICATION OF TEST SYSTEM AND ROUTE OF ADMINISTRATION

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

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

7.0 EXPERIMENTAL DESIGN AND DOSAGE

7.1 Preparation of Test and Control Articles:

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

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

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

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

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

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

7.3 Dose Administration:

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

7.4 Post-Dose Procedure:

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

8.0 EVALUATION CRITERIA

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

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

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

9.0 RESULTS

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

REACTIVITY GRADES

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

10.0 CONCLUSION

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

11.0 RECORDS

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

12.0 CONFIDENTIALITY AGREEMENT

Statements of confidentiality were as agreed upon prior to study.

4. 생물학적 안전에 관한 시험항목 설정이 적절하지 않은 경우

(제출한 생물학적 안전에 관한 자료가 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제1장에서 규정하고 있는 인체접촉 시간·접촉부위에 따른 평가항목 선정방법에 적합하지 않아 미설정된 시험항목이 있는 경우)

- 생물학적 안전에 관한 시험은 인체와의 접촉 특성과 접촉기간에 의한 의료기기의 분류에 따라 해당 시험을 수행하고 시험자료를 제출

의료기기 분류			생물학적 영향								
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	
분류	접촉부위										
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O						
		B	O	O	O						
		C	O	O	O						
	점막	A	O	O	O						
		B	O	O	O	△	△		△		
		C	O	O	O	△	O	O	△		
	파열 또는 외상 표면	A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	△	△		△		
		C	O	O	O	△	△		△		
	간접적 혈액 경로	체내-외 연결 의료기기	A	O	O	O					
			B	O	O	O	△			△	
			C	O	O	O	△	O	O	△	O
조직 접촉		A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	△					
		C(영구)	O	O	O	O	O	O	O	O	
순환 혈액	A	O	O	O	O		△		O		
	B	O	O	O	O	O	O	O	O		
	C	O	O	O	O	O	O	O	O		
이식 의료기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	O	O	O	O		
		C	O	O	O	O	O	O	O		
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O	
		B	O	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	O	

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

다. 성능에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제8호>

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

가이드라인

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

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

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

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

- 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정

사유

9) 시험검사결과

10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)

11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등 (동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)

12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

- 추가제출자료

1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.

2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.

3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.

4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

○ 제조사의 품질관리 시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

- 1) 업체명, 대표자명 및 주소
- 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
- 4) 시험일자
- 5) 시험성적서 발급일자
- 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 8) 시험검사결과
- 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

□ 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인 중 「성능에 관한 자료」에 대한 개정 배경은, 의료기기 허가·심사 신청 시 제출하는 첨부 서류 중 「성능에 관한 자료」에 대한 보완 요구가 많아 이에 대한 민원인들의 이해를 돕고자 한 것이다.

2013. 1. ~ 2013. 4.동안 「성능에 관한 자료」 관련한 보완 사항을 세부적으로 보면, 성능 시험자료 추가, 성능 시험 설정 근거자료 요구 비율이 높은 것으로 조사되었다(표1. 참조). 따라서 이번 개정을 통해 「성능에 관한 자료」 중 보완율이 높은 부분에 대하여 상세한 가이드라인을 제시하고자 한다.

표1. 「성능에 관한 자료」 관련 보완 내용 분석(2013.1.~2013.4.)

보완내용		건수(건)	비율(%)
1	시험자료 제출 또는 시험항목 추가 설정 필요	68	44
2	성능시험 항목 설정 근거자료 제출 필요	31	20
3	성적서와 심사의뢰 제품의 관계 설명자료 제출 필요	17	11
4	GMP 적합인정서 제출 필요	16	10
5	성적서 요건에 맞는 자료 제출 필요	14	9
6	3년이 경과한 성적서에 대한 설명자료 제출 필요	5	3
7	성적서와 기술문서를 일치하게 작성 필요	3	2
8	적합한 성적서 제출 필요	1	1
소계		155	100

□ 성능시험 항목 설정의 기본 원칙

○ 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성에 대해 시험항목으로 설정한다.

- 의료기기의 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성중 안전에 관한 항목을 제외한, 해당 제품이 표방하는 특성을 말한다. 일반적으로 정량화, 수치화하여 나타낼 수 있다.
- 성능시험 항목 예시
 - 전기 사용 제품: 출력의 정확성, 출력의 안정성, 측정치의 정확성, 온도 정확성 등
 - 용품류 제품: 압축강도, 인장강도, 흡수능, 점도 등
 - 광발생 제품: 광선 출력의 정확성, 광선 파장, 조사면적 등

□ 「성능에 관한 자료」 제출시 고려할 사항

1. 시험 규격중 성능 시험은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성에 대해 시험항목으로 설정한다. 시험기준과 시험방법은 아래의 사항에 따라 기재한다.

1) 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

2) 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출

할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

3) 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 1) 및 2)에 따라 기재한다.

2. 「성능에 관한 자료」의 요건은 아래와 같아야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

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

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

□ 「성능에 관한 자료」 관련한 보완 내용별 유의 사항

- 표1.에 보완 요구된 세부사항별 제출자료의 요건 등에 대하여 설명과 예시 자료를 제공하여 민원인이 기술문서 서류 심사의뢰 시 제출 할 「성능에 관한 자료」 준비에 도움을 주고자 한다.

1. 시험 자료 제출 또는 시험 항목 추가 설정 필요

- 시험 규격에 설정한 성능 시험 항목에 대한 시험자료를 제출해야 한다.
- 성능 시험 항목은 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계적 특성 및 제품의 사용설명서 등에 제시된 성능 특성에 대해 설정해야 한다.
- 성능시험 항목 설정이 누락된 경우 누락된 시험항목을 추가 설정하고 그에 대한 시험자료를 제출해야 한다.

2. 성능 시험 항목 설정 근거자료 제출 필요

- 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성 및 제품의 사용설명서 등에 제시된 성능 특성에 대해 성능 시험항목으로 설정한다.
- 성능 시험 설정 근거자료를 제출해야 하며, 논문, 문헌 등의 자료를 성능 시험 설정 근거자료로서 제출할 수 있다.

3. 성적서와 심사의뢰 제품의 관계 설명자료 제출 필요

- 시험성적서와 심사의뢰 제품의 모델명, 모델 개수, 제조원이 동일하여야 한다.
- 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.
- 시험시점과 심사의뢰시점 사이에서 제품은 동일하나 모델명만

바뀐 경우에는 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조사의 공문 등 설명 자료를 제출하여야 한다.

4. GMP 적합 인정서 제출 필요

- 제조사에서 실시한 시험성적서를 제출하는 경우, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격을 만족하는 품질관리시스템 하에서 실시했다는 확인이 필요하다.
- 이에 대한 근거 자료로 제조사 GMP 적합인정서를 제출해야 한다. 이때, 시험의 일부 또는 전부 수탁하는 경우에는 의료기기법 시행규칙 「별표 2」에 따라 수탁자에 대한 GMP 적합인정서도 함께 제출해야 한다.

5. 성적서 요건에 맞는 자료 제출 필요

- 성능에 관한 성적서는 다음 요건에 적합하여야 한다.
 - 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
 - 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
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

6. 3년이 경과한 성적서에 대한 설명자료 제출 필요

- 3년이 경과한 시험자료의 경우에는 그간에 제품의 변경 등이 있을 수 있으므로 발급일 이후 제품의 변경이 없음(사용목적, 사용방법, 제조방법, 사용기한 등 주요 기술적 특성과 원재료 포함)을 입증하는 제조원의 증명서 등을 제출해야 한다.(의료기기허가·신고·심사등에관한규정 제26조)
- 이때, 제조원의 증명서로서 성적서 발급 이후 제품의 성능과 안전에 변화가 없다는 제조원의 레터 등을 제출할 수 있다.

7. 성적서와 기술문서를 일치하게 작성 필요

- 성능 시험은 제출된 시험성적서와 일치하도록 자료에 근거하여 타당하게 작성하여야 한다.
- 실제 시험 결과값에 비하여 시험기준 범위를 비현실적으로 넓게 설정하여서는 안된다.

예) 설정된 시험기준은 500N이나 시험 결과값은 1500N인 경우 시험 결과값의 평균값을 고려하여 타당하게 재설정해야함

8. 적합한 성적서 제출 필요

- 시험성적서는 시험기준에 적합한 성적서를 제출하여야 한다.

샘플 사례

○ 성능에 관한 시험자료

- 소프트웨어 밸리데이션 관련 자료(사례1)

	Document form: Software Development Version: <input style="width: 50px;" type="text"/>	
<h2 style="margin: 0;">Software Requirements Specification</h2> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> <input style="width: 200px; height: 15px;" type="text"/> <input style="width: 100px; height: 15px;" type="text"/> </div>		
Project business name: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>	Internal project name: <input style="width: 50%; height: 20px;" type="text"/>	
Made by: Position: <input style="width: 150px;" type="text"/> Name: <input style="width: 300px;" type="text"/> Date: <input style="width: 80px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 300px; height: 20px;" type="text"/>		
Approved by: Position: <input style="width: 60px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: <input style="width: 60px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	Approved by: Position: <input style="width: 60px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: <input style="width: 60px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>	Approved by: Position: <input style="width: 60px;" type="text"/> Name: <input style="width: 150px;" type="text"/> Date: <input style="width: 60px;" type="text"/> Signature: <input style="width: 150px; height: 20px;" type="text"/>
Valid from: <input style="width: 100px;" type="text"/>		
Document revision:		

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

1. Table of contents:

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

2. General context

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

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

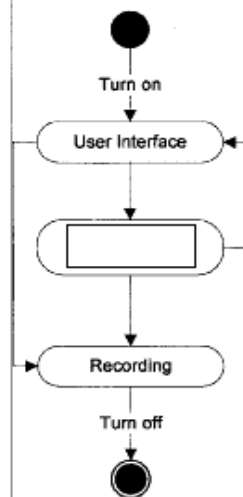


Fig.1.1: State diagram – basic software states and []

Tab 1.1: Hardware specification

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

1.1. User Interface

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

이하생략

Document form: Software Development
Version:

Software Requirements Specification

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

Made by:
Position:
Name:
Date:
Signature:

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

Valid from:

Document revision:

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



CONTENT

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



1 FUNCTIONAL REQUIREMENTS

1.1 Performance

1.1.1 Purpose of the software

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

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

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

The software does not perform any medical related data analysis.

1.1.2 [Redacted] requirements

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

1.2 Physical characteristics

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

1.3 Computing environment under which the software is to perform

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

이하생략

SOFTWARE VALIDATION REPORT			
Project business name: <input style="width: 80%;" type="text"/>		Internal project name: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
Document Title: Software Validation Report		Document revision: <input style="width: 50px;" type="text"/>	Date: <input style="width: 100px;" type="text"/>
Approval			
Title	Name	Signature	Date
Project manager	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Head of Development Department	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
<input style="width: 50px;" type="text"/> manager	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

Record of Changes

Rev.	Date	Author	Comments

Software Validation Report

CONTENT

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

1 Validation of SW []

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

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

Document used for validation of []:

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

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

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

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

2 FUNCTIONAL REQUIREMENTS

2.1 Performance

PASSED!

2.1.1 Purpose of the software

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

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

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

The software does not perform any medical related data analysis.

2.1.2 [] requirements

PASSED!

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

2.1.3 Physical characteristics

PASSED!

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

- 사례 2

Software Validation Report

Software Validation Report

Software Name : (Ver)
Ref No. :

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

Corp.

INDEX

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

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

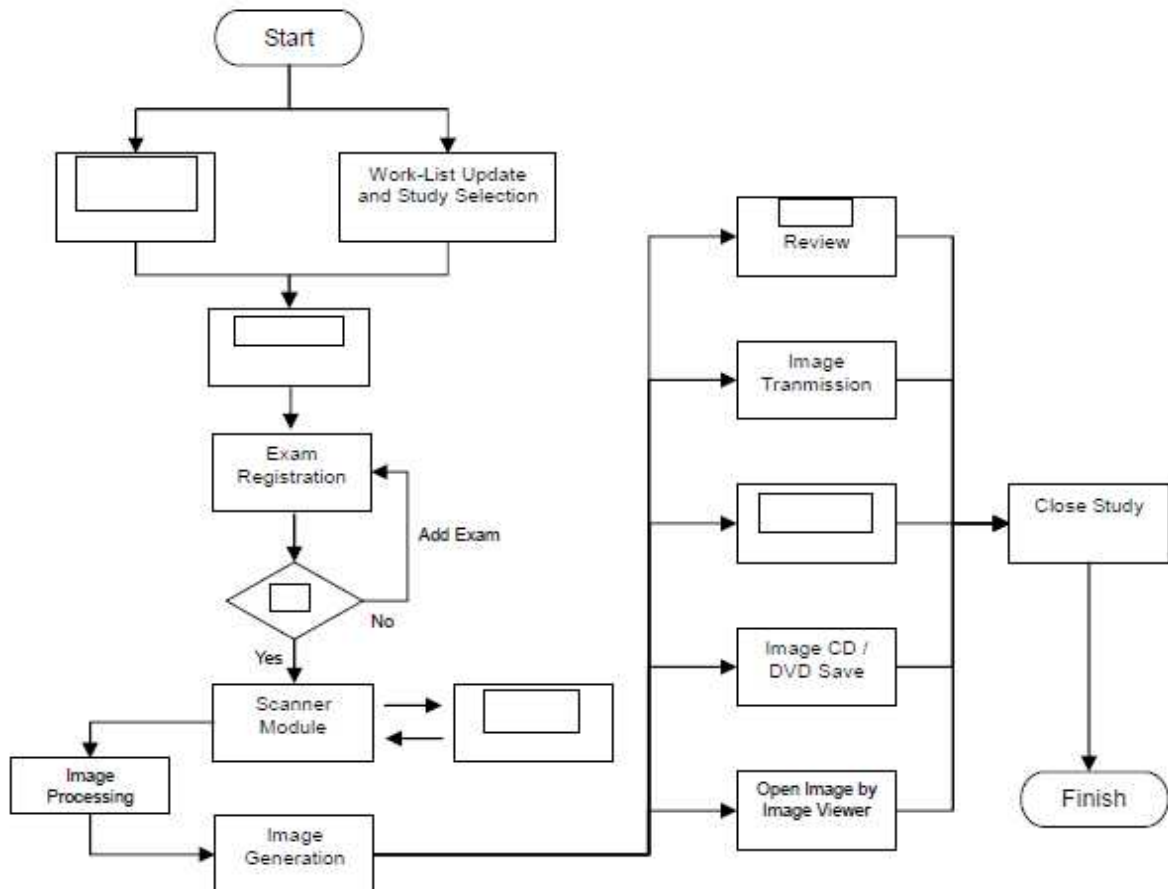
6.3.1.	Scanner Module	42
6.3.2.	Calibration	51
6.3.3.	Database Module	55
6.3.4.	[REDACTED]	62
6.3.5.	Image Processing Module	84
6.3.6.	Viewer Module	90
6.3.7.	Work List Module	97
6.3.8.	[REDACTED] Module	99
6.3.9.	Transfer Information List Module	101
6.3.10.	Print Module	103
6.3.11.	[REDACTED]	105
6.3.12.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

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

중간생략

6. Software Design Specification

6.1. Total Process Flowchart



6.1.1. Create Study from Work-List

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

6.1.2. Patient Registration Process

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

이하생략

8. Software Verification and Validation Test

8.1. Verification Test

✓ Test Categories

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

✓ Procedures

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

이하생략

○ 성능에 관한 시험 자료 예시

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

<input type="text"/> Corporation		<input type="text"/>	
Document title Specification Verification Test Procedure - <input type="text"/>	Document No. T - <input type="text"/>	Revision 6	Page 1 of 16

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

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

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

1.0 Purpose

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

2.0 Scope

ventilator testing

3.0 Definitions

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

4.0 Applicable Documents

- 4.1 Rev 8 Ventilator Specification

5.0 Procedure

- 5.1. Test conditions to be room temperature, humidity, barometric pressure
- 5.2. The Pneuton is to be set up as follows:
 - 5.2.1. a standard disposable patient circuit with bacteria filter
 - 5.2.2. compressed oxygen supplied from a cylinder. The ability to vary the input pressure from 41 to 66 psi is required.
 - 5.2.3. the patient circuit is attached to the ventilator and a test lung. The is set for a compliance of 50 ml/cm H₂O and resistance of 20 cm H₂O/L/sec.
 - 5.2.4. a calibrated ventilator tester (FlowAnalyzer) connected to a PC) is placed between the ventilator and the test lung. This device is used as an external measuring instrument for inspiratory pressure / flow and the generation of graphic pressure / flow traces.

이하 생략

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



Certificate of Registration



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

ISO 13485:2003

Organization:

Corporation

Main Site: , USA

Certificate Number

Initial Certification Date
March 1, 2007

Certificate Effective Date
March 1, 2010


Certificate Expiry Date
March 1, 2013



The Quality Management System is applicable to:

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

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


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

○ 시험 자료 제출 또는 시험항목 추가 설정 필요

- 시험 규격에 설정한 성능 시험 항목에 대한 시험자료를 제출해야 한다.
- 성능 시험 항목은 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계적 특성 및 제품의 사용설명서 등에 제시된 성능 특성에 대해 설정해야 한다.
- 성능시험 항목 설정이 누락된 경우 누락된 시험항목을 추가 설정하고 그에 대한 시험자료를 제출해야 한다.

[예시 자료]

- 아래의 예시는 인공신장기용정수장치에 대한 성능에 관한 시험자료 추가 필요한 경우로서 수질검사 시험항목중 베릴륨과 탈륨시험항목을 누락하여 누락된 시험항목에 대한 추가 시험자료를 제출하도록 보완이 요구된 경우이다.

A. 시험규격

가. 정수 수질 검사

번호	시험항목		시험기준 [최대허용기준(mg/L)]	시험 방법	비 고
1	정수 수질 검 사	알루	0.01	먹는 물 수질 공정 시험기준(환경부 고시)의 시험방법에 의함.	KS P ISO13959 기준에 따른다.
		미늄			
		비소	0.005		
		바륨	0.1		
		카드뮴	0.001		
		칼슘	2.0		
		마그	4.0		
		네슘	0.5		
		염소	0.014		

	구리	0.1	
	플루오르 화물	0.2	
	납	0.005	
	수은	0.0002	
	질산염	2.0	
	칼륨	8.0	
	셀레늄	0.09	
	은	0.005	
	나트륨	70.0	
	황산염	100.0	
	아연	0.1	
	세균수	100cfu/ml (colony forming units)	
	엔도 독신	0.25 EU/ml	대한약전 제9개정 의 엔도독신 시험법 중 겔화법 시험방법에 의함.
	안티몬	0.006mg/L 이내	먹는 물 수질 공정 시험기준(환경부 고시)의 시험방법에 의함.
	총 염소	0.1mg/L 이내	KS P ISO13959 기준에 따른다.
	전기 전도도	10 μ S/cm 이내	KS I 3206 시험방법에 의함.
	베릴륨	0.0004	KS P ISO13959 기준에 따른다.
	탈륨	0.002	KS P ISO13959 기준에 따른다.

B. 수질검사 중 베릴륨, 탈륨시험 누락된 시험성적서

시험규격상에 베릴륨 및 탈륨 시험항목이 설정되어 있으나 해당 항목에 대한 시험성적서를 누락하여 제출하여 이에 대한 보완을 요구한 경우이다.




제 의요2012-0441호
총 (5)페이지 중 (3)페이지

바. 정수 수질 검사

시 험 항 목	시험방법	비 고	시험결과
1. 정수 수질 검사	KS P ISO13959 기준에 따른다.	-	-
알루미늄 0.01	먹는 물 수질 공정 시험기준(환경부 고시)의 시험방법에 의한.	0.000 mg/L ^{*1)}	P
비소 0.005		0.000 mg/L ^{*1)}	P
바륨 0.1		0.000 mg/L ^{*1)}	P
카드뮴 0.001		0.000 mg/L ^{*1)}	P
칼슘 2.0		0.00 mg/L ^{*1)}	P
마그네슘 4.0		0.03 mg/L ^{*1)}	P
염소 0.5		0.00 mg/L ^{*1)}	P
크로뮴 0.014		0.000 mg/L ^{*1)}	P
구리 0.1		0.000 mg/L ^{*1)}	P
플루오르화물 0.2		0.00 mg/L ^{*1)}	P
납 0.005		0.000 mg/L ^{*1)}	P
수은 0.0002		0.000 mg/L ^{*1)}	P
질산염 2.0		0.00 mg/L ^{*1)}	P
질소 8.0		0.00 mg/L ^{*1)}	P
셀레늄 0.09		0.000 mg/L ^{*1)}	P
은 0.005		0.000 mg/L ^{*1)}	P
나트륨 70.0		0.28 mg/L ^{*1)}	P
황산염 100.0		0.00 mg/L ^{*1)}	P
아연 0.1		0.000 mg/L ^{*1)}	P
세균수 100 cfu/ml (colony forming units)			95 CFU/ml ^{*1)}
엔도톡신 0.25 EU/ml	대한약전 제9개정판의 엔도톡신 시험법 중 결핵균 시험방법에 의한.	<0.06 EU/ml ^{*1)}	P
안티몬 0.006 mg/L 이내	먹는 물 수질 공정 시험기준(환경부 고시)의 시험방법에 의한.	0.000 mg/L ^{*1)}	P
총 염소 0.1 mg/L 이내	KS P ISO13959 기준에 따른다.	0.00 mg/L ^{*1)}	P
전기전도도 10 μS/cm 이내	KS I 3206 시험방법에 의한.	2.2 μS/cm ^{*1)}	P
* 주1) (MBK-00020) *2012년*1월*23일)의 성적서 결과로 대체함.			

C. 추가 제출한 시험성적서

보완 요구에 따라 시험규격에 설정된 항목인 베릴륨 및 탈륨 시험 항목에 대한 시험성적서를 보완 서류 접수시 추가 제출하여 적합처리된 경우이다.



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

TEST REPORT

성적서번호 : [Redacted]

대표자 : [Redacted]

업체명 : [Redacted]

주소 : [Redacted]

접수 일자 : 2013년 01월 10일

시험완료일자 : 2013년 01월 17일

제조 번호 : -

제조 일자 : -

시 료 명 : 인공신장기용점수장치

시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
정수-베릴륨	mg/L	[Redacted]	0.0000	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
정수-탈륨	mg/L	[Redacted]	0.000	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)


- 시험일자 : 2013.01.11

별첨#1 : 기술문서 등 심사에 관한 자료 - 시험규격
 별첨#2 : 외관 및 형상 사진
 별첨#3 : 시험장비리스트

용 도 : 품질관리용

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

2013년 01월 17일



별첨#1 : 기술문서 등 심사에 관한 자료 - 시험규격

1. 정수 수질 검사


번호	시험항목		시험기준 [최대허용기준(mg/L)]	시험방법
1	정수 수질 검 사	베일론	0.0004	KS P ISO13959 기준에 따른다.
		탈염	0.002	KS P ISO13959 기준에 따른다.

...

[예시 자료]

시험자료의 추가 필요에 대한 보완 요구를 받지 않기 위해서는 예를 들어 허가심사 신청한 제품의 제품 매뉴얼상에 표방된 성능사항에 대해 시험규격에 설정하고 성능시험 자료를 제출하면 된다.

A. 제품 매뉴얼(성능부분)

 **Hollow Fiber Dialyzer** **CE 0197**


(Manual 3)


Instruction for Use


Manufacturer has been granted certificates of ISO9001,ISO13485

Please read the Instruction for Use carefully before using the product.

Product Name: Hollow Fiber Dialyzer


Model: 

Product reference No.: 

Indications:  Dialyzer can be used for the hemodialysis treatment of acute and chronic renal failure.

Contraindications: No absolute contraindication for hemodialysis treatment. Strict monitoring shall be achieved for the patients who have tendencies of blood bleeding or cruor during the treatment. In case of any complication that would affect the stable condition, the treatment shall be terminated.

Warning:

- Air shall be removed from dialysate.
- The dialysate and the blood should flow in counter-current.
- The tolerance of blood compartment volume is $\pm 10\%$.
- The maximum fixed flow rate of dialysate is 800 mL/min.
- The effective membrane area shall not be less than 95% of the regulated value.
- During the treatment, the transmembrane pressure shall not exceed 500 mmHg.
- The blood flow rate shall not be less than 150 mL/min, but not more than 500 mL/min.
- The preparation for hemodialysis and treatment should be carried out under aseptic condition to avoid renal infection.
-  Dialyzer shall be used under certain medical supervision. To avoid bacterial and pyrogenic contamination, it is suggested to use together with hemodialysis machine and dialysate which are in accordance with the national and international standards, and most importantly, with the water, concentrated solution and dialysate which are in accordance with the national and international standards.
- This dialyzer is sterile, nonpyrogenic and nontoxic, sterilized by Gamma ray, with a shelf life of 3 years, which shall be checked before use. To avoid infection, do not use the expired product. Do not use the product if the package is damaged.
- This dialyzer is for single use and reuse is strictly prohibited. Reprocessing of this product may

immediately corrected by clamping off the tubing and replacing the dialyzer. Appropriate amount of blood shall be provided for blood loss if necessary.

- In case of blood leakage from the inner membrane of dialyzer, proper measures shall be immediately taken to stop the treatment and replace the dialyzer.

Note: The blood which might have been polluted by the dialysate is prohibited to return to the patient. Appropriate amount of blood shall be provided for blood loss if necessary.

3. Air Infiltration

- During the treatment, the dialyzer shall be replaced if there is air inside.
- To prevent any solution with air from entering the patient, it is necessary to use the dialysis equipment with air monitoring function according to the current regulations.

4. Hypersensitive Reaction

- If hypersensitive reaction occurs to the patient, proper measures shall be immediately taken, stop the treatment as well as provide proper medications. Change the dialyzer and the blood line

Product Performance: This dialyzer has reliable performance, which can be used for hemodialysis. The basic parameters of product performance and the laboratory data of this series will be provided as follows for reference.

Note: The laboratory data of this dialyzer was measured according to the standards ISO8637

Table 1 Basic Parameters of Product Performance

Model					
Product ref.					
Sterilization Way	Gamma ray	Gamma ray	Gamma ray	Gamma ray	Gamma ray
Effective membrane area (m ²)	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2
Maximum TMP (mmHg)	500	500	500	500	500
Pressure drop of blood compartment (mmHg) Q _B =200mL/min	<75	<60	<50	<45	<45
Pressure drop of blood compartment (mmHg) Q _B =300mL/min	<105	<95	<85	<75	<70
Pressure drop of blood compartment (mmHg) Q _B =400mL/min	<110	<100	<90	<80	<70
Pressure drop of dialysate compartment (mmHg) Q _D =500mL/min	<45	<40	<40	<40	<40
Priming volume (mL)	76	88	98	110	120

Table 2 Series H (Clearance)

Model					
Product ref.					
Test Conditions: Q _D = 500mL/min, temperature: 37°C ±1°C, Q _F = 10 mL/ min					

Clearance (mL/min) $Q_B = 200 \text{ mL/min}$	Urea	193	195	197	198	199
	Creatinine	181	185	190	195	199
	Phosphate	176	181	185	190	195
	Vitamin B ₁₂	147	155	165	175	180
	Inulin	115	118	125	141	156
Clearance (mL/min) $Q_B = 300 \text{ mL/min}$	Urea	260	267	275	280	285
	Creatinine	235	250	260	270	280
	Phosphate	220	235	250	262	267
	Vitamin B ₁₂	170	175	195	208	220
	Inulin	120	130	140	160	180
Clearance (mL/min) $Q_B = 400 \text{ mL/min}$	Urea	310	320	330	340	350
	Creatinine	280	295	305	317	330
	Phosphate	260	265	285	297	310
	Vitamin B ₁₂	180	190	200	212	223
	Inulin	130	142	155	167	183

Remark: The tolerance of the clearance data is $\pm 10\%$.

Table 3 Series H (Ultrafiltration Coefficient)

Model					
Product ref.					
$Q_B = 300 \text{ mL/min}$	62 mL/hr/ mmHg	71 mL/hr/ mmHg	78 mL/hr/ mmHg	84 mL/hr/ mmHg	89 mL/hr/ mmHg

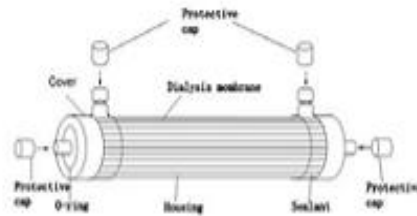
The Ultrafiltration Coefficients were measured in the condition of $Q_B = 300 \text{ mL/min}$, $\text{TMP} = 50 \text{ mmHg}$.

Table 4 Series H (Sieving Coefficient)

Model					
Product ref.					
Sieving coefficients (S.C.) $Q_B = 200 \text{ mL/min}$ $Q_F = 30 \text{ mL/min}$	Inulin: $1.0 \pm 10\%$ β_2 microglobulin: ≥ 0.7 Myoglobin: ≥ 0.55 Albumin: ≤ 0.01				

Main Structure:

Component	Housing	Dialysis membrane	Cover	O-ring	Sealant	Protective cap
Material						



Symbol clarification:

	Single use only		Sterilized using irradiation
	Manufacture date		Lot Number
	Use by		Temperature limitation
	Caution		Do not use if package is damaged
	CE MARK		Authorised Representative in European Community

Quality Assurance and Responsibility Limitation

- The manufacturer hereby guarantees that this dialyzer has been manufactured completely according to the manufacturer's enterprise standard, it complies with the manufacturing process specified in the standards ISO 8637.
- If the manufacturer receives any notice within 3 years since the date of sterilization, the defective dialyzer can be replaced according to the lot number printed on the package of the product.
- The manufacturer is free of responsibilities on condition that: a) The dialyzer is lost in the place where the product is used b) The dialyzer is directly or indirectly damaged artificially. c) The product failure results from the operation error of the user, carelessly reading and comprehending the correspond instruction and indication for use before using.
- The manufacturer is responsible for the quality of the product when it is firstly used only if the preparation and operation described in this instruction for use are implemented.

 <EU Representative>

 <Manufacturer>



B. 성능시험자료

허가심사 신청한 제품의 제품 매뉴얼상에 표방된 성능사항 대한 해당 성능시험 자료를 제출하여 인정한 경우이다.

[Redacted]

Mechanical Test Report

Manufacturer: [Redacted]
Product name: [Redacted]
Brand name: [Redacted]
Reference name: [Redacted]

1. Introduction

The target of this test is to verify the compliance of the performance of ready-to-sale, i.e. sterilized hemodialyzers with the normative requirements regarding their mechanical properties. The following mechanical properties are tested:

- Effective membrane area
- Particle pollution
- Positive pressure test
- Negative pressure test
- The occlusive of the blood chamber
- Maximum transmembrane pressure
- Temperature resistance
- Clearance
- Seiving coefficient
- Ultrafiltration coefficient
- Blood chamber volume
- Pressure drop of the blood chamber
- Pressure of the dialysate compartment

2. Test Period

The start time of the test: March. 10th, 2011
The end time of the test: May. 10th, 2011

3. Reference standard:

3.1 ISO 8637:2010 Cardiovascular implants and artificial organs-Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
3.2 In-house test standards

4. Mechanical Test

4.1 Effective membrane area
4.1.1 Test Standard
Test according to in-house test standard
4.1.2 Test method
Calculate the effective membrane area according to the below formula

$$S = \pi D L n \cdot 10^{-9}$$

[Redacted]



stops increasing and the blood compartment has some blood leaking, record the TMP value, and this value is the Maximum Transmembrane Pressure value.

4.6.3 Test results

Product ref	Test data	Criteria	Conclusion
	528 mmHg	≥500 mmHg	Complies with
	525 mmHg	≥500 mmHg	Complies with
	538 mmHg	≥500 mmHg	Complies with
	522 mmHg	≥500 mmHg	Complies with
	525 mmHg	≥500 mmHg	Complies with

4.7 Temperature resistance

4.7.1 Test Standard

Test according to in-house test standard

4.7.2 Test method

Place the hollow fiber dialyzer into a 0 °C refrigerator for 3min, then place it into a 60 °C constant temperature incubator for 3h, let it return to room temperature after removal to observe, repeat the test of 4.1.

4.7.3 Test results

Product ref	Test data	Criteria	Conclusion
	Deformation and fracture is not observed	Deformation and fracture phenomena should not be observed when the product in the temperature range of 0 – 60 °C	Complies with
	Deformation and fracture is not observed		Complies with
	Deformation and fracture is not observed		Complies with
	Deformation and fracture is not observed		Complies with
	Deformation and fracture is not observed		Complies with

4.8 Clearance

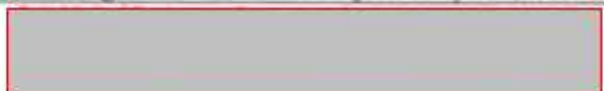
4.8.1 Test Standard

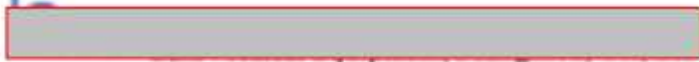
Test according to ISO 8637:2010 as the below method.

4.8.2 Test method

4.8.2.1 Test solution

Fill in the blood compartment with imitation solution containing the substances listed in the following Table 1. Fill in the dialysate compartment of hemodialyzer with dialysate.





4.8.2.3 Calculation Formula of Clearance

Application formula of hemodialysis clearance K

$$K = \left(\frac{C_{in} - C_{out}}{C_{in}} \right) Q_{in} + \frac{C_{out}}{C_{in}} Q_f$$

Where

- C_{in} the solution concentration at blood inlet of hemodialyzer
- C_{out} the solution concentration at blood outlet of hemodialyzer
- Q_{in} the blood flow rate at the product inlet
- Q_f the flow rate of filtration (ultrafiltration rate)
- C_{in} and C_{out} use the same concentration unit.

4.8.3 Test results

Product ref		[Redacted]										Conclusion
Test data & Criteria		Test date	Crite res	Test date	Crite res	Test date	Crite res	Test date	Crite res	Test date	Crite res	
$Q_D = 200 \text{ mL/min}$	Urea											Complies with
	Creatinine											Complies with
	Phosphate											Complies with
	Vitamin B ₁₂											Complies with
	Inulin											Complies with
$Q_D = 300 \text{ mL/min}$	Urea											Complies with
	Creatinine											Complies with
	Phosphate											Complies with
	Vitamin B ₁₂											Complies with
	Inulin											Complies with
$Q_D = 400 \text{ mL/min}$	Urea											Complies with
	Creatinine											Complies with
	Phosphate											Complies with
	Vitamin B ₁₂											Complies with
	Inulin											Complies with

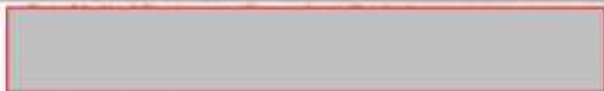
☞ Test Conditions: $Q_D = 500 \text{ mL/min}$, temperature: $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$, $Q_f = 10 \text{ mL/min}$

☞ Remark: The tolerance of the clearance data is $\pm 10\%$.

4.9 Seiving coefficient

4.9.1 Test Standard

Test according to ISO 8637:2010 as the below method.





4.9.3 Test results

Product ref.	Test data	Criteria	Conclusion
	Inulin : 0.91 β2- microglobulin : ≥0.80 Myoglobin : ≥0.62 Albumin : ≤0.001	Inulin : 0.9 ± 10% β2- microglobulin : ≥0.7 Myoglobin : ≥0.55 Albumin : ≤0.01	Complies with
	Inulin : 0.91 β2- microglobulin : ≥0.80 Myoglobin : ≥0.64 Albumin : ≤0.001		Complies with
	Inulin : 0.92 β2- microglobulin : ≥0.80 Myoglobin : ≥0.60 Albumin : ≤0.002		Complies with
	Inulin : 0.92 β2- microglobulin : ≥0.80 Myoglobin : ≥0.60 Albumin : ≤0.002		Complies with
	Inulin : 0.92 β2- microglobulin : ≥0.80 Myoglobin : ≥0.65 Albumin : ≤0.002		Complies with

⇨ Q_b = 200mL/min , Q_d = 30mL/min

4.10 Ultrafiltration coefficient

4.10.1 Test Standard

Test according to ISO 8637:2010 as the below method.

4.10.2 Test method

4.10.2.1 Test solution

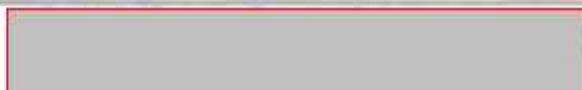
The test fluid is anticoagulated bovine plasma or artificial blood, with a protein concentration of 60 g/L ± 5g/L. The dialysate compartment or filtration compartment shall not be filled with solution.

4.10.2.2 Test steps

Set up the test circuit as shown in figure 2. Establish stable blood and dialysate flow rate (including temperature, flow rate and pressure). Measure the ultrafiltration rate. Measure the value of ultrafiltration rate according to the transmembrane pressure from low to high.

4.10.3 Test results

Product ref.	Test data	Criteria	Conclusion
	61 mL/hr/mmHg	62mL/hr/mmHg ± 20%	Complies with
	71 mL/hr/mmHg	71 mL/hr/mmHg ± 20%	Complies with
	78 mL/hr/mmHg	78mL/hr/mmHg ± 20%	Complies with
	83 mL/hr/mmHg	84mL/hr/mmHg ± 20%	Complies with
	88 mL/hr/mmHg	89mL/hr/mmHg ± 20%	Complies with



☞ The Ultrafiltration Coefficients were measured in the condition of $Q_b = 300\text{mL/min}$, $\text{TMP} = 50\text{mmHg}$.

4.11 Blood chamber volume

4.11.1 Test Standard

Test according to the method regulated in ISO 8637:2010.

4.11.2 Test method

4.11.3 Test results

Product ref	Test data	Criteria	Conclusion
	74- 78mL	76 mL $\pm 10\%$	Complies with
	86- 90mL	88 mL $\pm 10\%$	Complies with
	96- 100mL	98 mL $\pm 10\%$	Complies with
	108- 112mL	110 mL $\pm 10\%$	Complies with
	118- 122mL	120 mL $\pm 10\%$	Complies with

4.12 Pressure drop of the blood chamber

4.12.1 Test Standard

Test according to the ISO 8637:2010 as below method.

4.12.2 Test method

4.12.2.1 Test solution

Fill the blood chamber with anticoagulant bovine plasma or artificial blood with protein concentration of $60\text{g/L} \pm 5\text{g/L}$.

fill the dialysate chamber with the usual dialysate.

4.12.2.2 Test steps

When $Q_b = 200\text{ml/min}$, 300 ml/min , 400 ml/min at the temperature $37\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$, read the pressure values at the entrance and exit site of the blood compartment, then calculate the pressure drop.

4.12.3 Test results

Product ref	Test data	Criteria	Conclusion
	$Q_b = 200\text{ml/min} : 60\text{ mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : 90\text{ mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : 95\text{mmHg}$	$Q_b = 200\text{ml/min} : <75\text{mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : <105\text{ mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : <110\text{ mmHg}$	Complies with
	$Q_b = 200\text{ml/min} : 50\text{ mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : 85\text{ mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : 90\text{mmHg}$	$Q_b = 200\text{ml/min} : <60\text{mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : <95\text{ mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : <100\text{ mmHg}$	Complies with
	$Q_b = 200\text{ml/min} : 40\text{ mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : 75\text{mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : 80\text{mmHg}$	$Q_b = 200\text{ml/min} : <50\text{mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : <85\text{ mmHg}$ $Q_b = 400\text{ ml/min} : <90\text{ mmHg}$	Complies with
	$Q_b = 200\text{ml/min} : 40\text{ mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : 65\text{ mmHg}$	$Q_b = 200\text{ml/min} : <45\text{mmHg}$ $Q_b = 300\text{ ml/min} : <75\text{ mmHg}$	Complies with

[Redacted]

	$Q_D = 400 \text{ ml/min} : 70 \text{ mmHg}$	$Q_D = 400 \text{ ml/min} : < 80 \text{ mmHg}$	
[Redacted]	$Q_D = 200 \text{ ml/min} : 34 \text{ mmHg}$ $Q_D = 300 \text{ ml/min} : 60 \text{ mmHg}$ $Q_D = 400 \text{ ml/min} : 62 \text{ mmHg}$	$Q_D = 200 \text{ ml/min} : < 45 \text{ mmHg}$ $Q_D = 300 \text{ ml/min} : < 70 \text{ mmHg}$ $Q_D = 400 \text{ ml/min} : < 70 \text{ mmHg}$	Complies with

4.13 Pressure of the dialysate compartment

4.13.1 Test Standard

Test according to the ISO 8637:2010 as below method

4.13.2 Test method

4.13.2.1 Test solution

Fill in the dialysate compartment with the usual dialysate.

Fill the blood compartment with anticoagulant bovine plasma or artificial blood and seal it.

4.13.2.2 Test steps

When $Q_D = 500 \text{ ml/min}$, at the temperature $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$, read the pressure values at the entrance and exit site of the dialysate compartment, then calculate the pressure drop.

4.13.3 Test results

Product ref.	Test data	Criteria	Conclusion
[Redacted]	30 mmHg	<45 mmHg	Complies with
[Redacted]	30 mmHg	<40 mmHg	Complies with
[Redacted]	30 mmHg	<40 mmHg	Complies with
[Redacted]	30 mmHg	<40 mmHg	Complies with
[Redacted]	32 mmHg	<40 mmHg	Complies with

5. Conclusion

The mechanical tests carried out according to ISO 8637:2010 and in-house test standards on the hemodialyzers manufactured by [Redacted] show, that with regard to their mechanical properties of the hemodialyzers, these products clearly comply with the normative requirements.

Inspector: [Redacted]

Checked by: [Redacted]

Approved by: [Redacted]

[Redacted]


[Redacted]

○ 성능 시험 항목 설정 근거자료 제출 필요


- 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성 및 제품의 사용설명서 등에 제시된 성능 특성에 대해 성능 시험항목으로 설정한다.
- 성능 시험 설정 근거자료를 제출해야 하며, 논문, 문헌 등의 자료를 성능 시험 설정 근거자료로서 제출할 수 있다.
- 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 사항에 따라 기재한다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.
- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다
- 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

[예시 자료]

품 목 명 : 치과용임플란트고정체

Testing & Development Center for Dental Materials, [redacted]
 Use only for submission to National FDA or Quality Assurance. Page 1

Technical Report [redacted] 

Title : Torque Force Test of Implant (스크류회전전단토크)

I. File Information
 Document Number : [redacted] Tester : [redacted]
 Date of test : [redacted] Date of print : [redacted]

II. Product Information
 Product Name : [redacted]
 Materials : [redacted]
 Model Number : [redacted]
 Lot Number : n/s

III. Test Methods
 Room Temperature : 23 ℃
 Normative Reference : GGP 86, Section IB1b.
 Purpose : Measurement of torque force between abutment and fixture by screw.
 Procedure : Torque Gauge
 Center Protocol Code : n/a

IV. Results

Result ▽	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5
Torque Force	5 kg · cm	kg · cm	kg · cm	kg · cm	1 kg · cm

Mean, SD, CV	3.87 kg · cm	SD 0.11 kg · cm	CV 2.90 %
Standard	n/s		

V. Conclusion
 Torque force : [redacted] kg · cm, [redacted] N · cm
 시험결과: 시험방법에 따라 시험하였고, 이때 스크류회전전단토크는 3.87 kg · cm 이었다.

VI. LAB note
 Lab. Meeting : 2007-02-28, OK

VII. Attachments
 1. Nothing.

Respectfully submitted by [redacted]
 Testing and Development Center for Dental Materials
 Testing Laboratory Registered at KPDA

Technical Report Form #: [redacted]

Center for Dental Materials, Kyung Hee University, 21, Haeji-Dong, Dong-Deam-Noon, Seoul, Korea, 130-701, TEL. 02-961-6330, Fax 02-963-2427, E-MAIL: kdm@khu.ac.kr. This report is issued on the test articles submitted by client, and can not used for the purpose of advertisement and judgement etc., and never be copied without the published permission of a head of center.

< 신청제품에 대한 성능시험용 제품 비교 >

<p>(단위: mm)</p>		<p>(단위: mm)</p>		<p>(단위: mm)</p>			
직경 (A)	5.0	직경 (A)	5.0	직경 (A)	5.0	직경 (A)	5.0
굴식립부 깊이 (C)	6.0	굴식립부 깊이 (C)	6.0	굴식립부 깊이 (C)	6.0	굴식립부 깊이 (C)	6.0
플랫폼(B)	5.2	플랫폼(B)	5.1	플랫폼(B)	5.2	플랫폼(B)	5.2
육각체결 구조(D)	3.4	육각체결 구조(D)	2.7	육각체결 구조(D)	3.4	육각체결 구조(D)	3.4

와 (제 호에 기 허가되어있음) 는 동일한 원재료, 치수, 표면 처리를 가지는 제품으로 저장방법(는 보관용역을 이용한 포장 사용)을 제외하고 모두 동일제품으로 신청제품에 대한 성능시험용 제품으로 적합하다.

전단압축강도 평가를 실시한 (제 호에 기 허가되어있음)와 금회 신청한 의 피로도 및 전단압축에 영향을 주는 치수로 굴식립부 직경은 5.0mm로 동일하며 본 제품은 직경이 5mm 이상 되는 직경이 큰 제품으로 직경 외 치수에 의해 기계적인 강도의 안전성에 영향을 준다고 판단하기 어렵다. 이에 의 전단압축강도 평가를 활용하여 신청한 제품의 성능을 확인하고자 한다.

Splints and stress transmission to teeth: an in vitro experiment

Received 12 October 1999; accepted 10 March 2000

Abstract

Objective. To determine the influence of hard and soft splints with two thicknesses on the stress transmission to the tooth supporting the splint and the opposite tooth.

Methods. Continuous vertical forces up to 500 N were applied to two opposite first molar phantom teeth using a universal loading machine. Deformation was detected by strain gauges attached to the cervical area of the buccal and lingual aspects of the lower tooth. Strain, as a function of force, was collected and the slope, defined as the compliance (in $\mu\text{S/N}$) of the system, was calculated.

Results. The highest compliance was found with hard splints. When splints were constructed on the upper molar, the highest compressive compliance was registered on the buccal side ($2.8 \mu\text{S/N}$) and tension compliance on the lingual side ($-0.35 \mu\text{S/N}$). When constructed on the lower tooth, the opposite was found. Soft splints resulted in compression on both the buccal and lingual sides when adjusted to the upper or lower tooth. A higher compliance was found on the buccal side ($1.26 \mu\text{S/N}$), while on the lingual side, the values varied ($0.48-0.78 \mu\text{S/N}$).

Conclusions. Soft splints are more efficient in protecting teeth against the damage of bending forces; although there is an increase of compression forces. The tooth opposing a hard splint is exposed to a higher risk of bending forces. © 2000 Elsevier Science Ltd. All rights reserved.

Keywords: Bruxism; Hard occlusal splints; Soft occlusal splints; Stress transmission; Strain gauge

1. Introduction

One of the most problematic parafunctional behaviors is bruxism, which is defined as clenching or grinding of the teeth during sleep, or during daytime when the individual is not chewing or swallowing [1]. Fractures of dental restorations and tooth structures can be the result of bruxism [2]. This can be very frustrating for the patient, as well as for the dentist, to see their work compromised within a few months. Often a dentist deliberates whether to propose complex and expensive rehabilitation, especially implants, to a heavy bruxer patient.

In the past 25 years, epidemiological studies have underscored the high incidence of bruxism. In a study conducted on groups of adults and children, it was concluded that the phenomenon was widespread enough to warrant including it as a public health problem [3].

During nocturnal bruxism activity, bite forces are much greater than those exerted during mastication [4]. The mean maximal bite force registrations among Europeans and Americans is in the range of 600–750 N [5], while

masticatory forces are much lower (about 60–100 N) [6]. During clenching, forces of about 1000–1500 N, or higher, have been reported [7]. In some individuals, the forces generated and the duration of bruxing episodes can produce considerable loads within the masticatory system [8].

The most common damage to the dental unit is the wearing out of tooth surfaces (facets) [9], idiopathic cervical erosions [10], cusp or restoration fractures (fillings, crowns or porcelain bridges), and tooth mobility. Under excessive pressure, as part of the self-protective features of the dentition, the periodontal and/or pulpal receptors induce negative feedback on the activity of the jaw elevators [11]. Apparently, there is greater strain transmission to restorations on osseointegrated implants that have no proprioceptive receptors [12].

Direction of force resulting from a given occlusal load is important. Forces transmitted in an axial direction are best withstood. Horizontal forces are not tolerated as well as vertical forces [13] and can cause bending of the tooth, thus creating compressive and tensile stresses. Both dentin and enamel have high compressive strength, but their ability to withstand tension is limited [14]. The tensile force, which is highest at the tooth fulcrum (cervical area), could cause disruption of the chemical bonds between hydroxyapatite

* Corresponding author. Tel: +972-3-6409112; fax: +972-3-6409250.

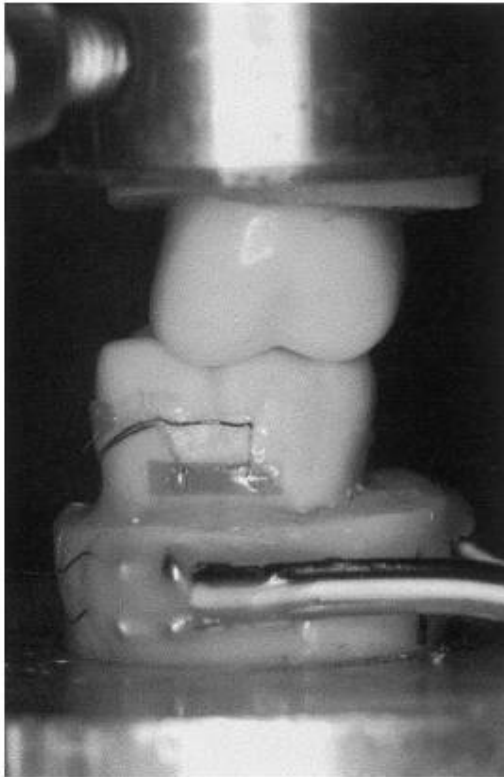


Fig. 1. Two phantom first molars mounted on two acrylic blocks in an intercuspal position. Strain gauges bonded to the buccal cervical area of the lower tooth and connected to a strain indicator.

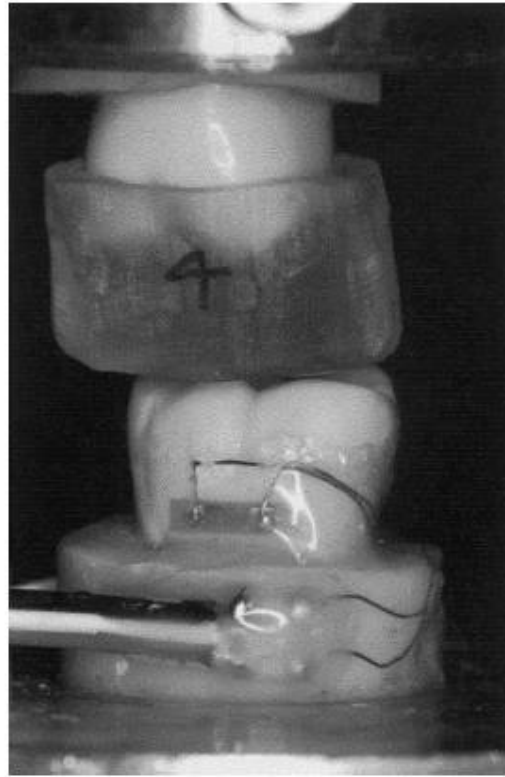


Fig. 2. Hard thick splint fitted to the upper or lower molar and adjusted to the opposite tooth according to the principles of ideal occlusion. Buccal view.

crystals, and could also be responsible for cervical erosion [15].

Occlusal splints have been advocated to reduce the harmful sequel to bruxism [16], especially when the goal is to protect large restorations. Splints may reduce the total amount of nocturnal activity in bruxers by decreasing the number of bruxing events per night. A splint may also reduce daytime postural muscle activity [6]. However, it is not actually known whether splints can absorb some of the stresses transmitted to the teeth. There is no universal agreement as to the effect of hard and soft splints on bruxism. It has been reported that hard stabilization splints significantly decrease muscle activity [17], while the vacuum-formed soft splints increase muscle activity [18,19].

The purpose of this study was to test the effect of splints—made of hard acrylic and soft vacuum formed—on the strain developed at the tooth cervix. This effect was analyzed on the tooth bearing the splint and the opposite tooth, with reference to the material used and the thickness of the splint.

In several studies, the comparative mechanical properties

of different materials have been examined for use as protective mouth devices, during sports activity [20,21,23]. To the best of our knowledge, this is the only *in vitro* study where tooth behavior using splints under simulation of occlusal forces, has been investigated.

2. Materials and methods

Two opposite phantom first molars were mounted onto two acrylic blocks in an intercuspal contact position and in an angulation similar to the natural dentition. Teeth were adjusted by occlusal equilibration to fit the occlusal contact according to the principles of ideal occlusion [13]. Two linear miniature strain gauges (EA-06-031EC-350, Measurements Group, Raleigh, NC, USA) were bonded to the cervical area of the buccal and lingual aspects of the first lower molar and connected to a strain indicator (Vishay 2100, Measurements Group, Raleigh, NC, USA) (Fig. 1). Splints were constructed on either the upper (U) or the lower (L) molar tooth. Two hard (H) splints covered the occlusal surface of the molar in 6 mm (T) and 2 mm (t) thicknesses

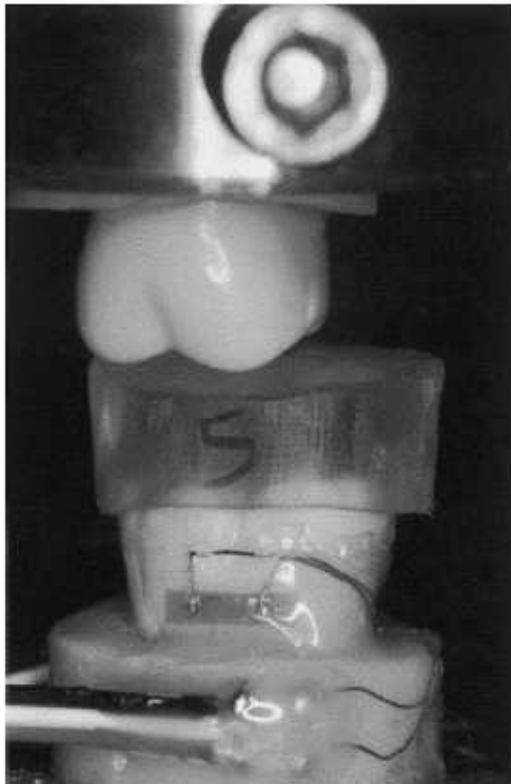


Fig. 3. Hard thick splint fitted to the upper or lower molar and adjusted to the opposite tooth according to the principles of ideal occlusion. Buccal view.

from self-curing dental acrylic (Orthocryl 2000-Dentaurum, Ispringen, Germany), and two soft (S) vacuum-formed splints, "150 Mouthgard" for the thick (T) and "040 soft EVA" for the thin (t) splint (DR Dental Resources, Delano, MN). For each combination of material, thickness and location, three initials were used for identification. Ten splints were prepared for HTL and HtL, and five splints for each of the following combinations: STL, STU, StL, StU, HTU and HtU, for a total of 50 splints. Each splint was adjusted according to the principles of ideal occlusion, i.e. where the supporting cusps (upper lingual or lower buccal) made contact with the flat occlusal surface of the splint on the opposite tooth (Figs. 2 and 3).

The teeth were mounted on a special jig connected to a loading machine (Instron 4502, High Wycombe Buckinghamshire, England). Compressive forces up to 500 N were applied using a 5 mm/min cross head speed. Since the teeth were mounted in an angulation similar to the natural dentition, compressive forces are translated at the tooth level as vertical and horizontal components that simulate the clinical condition. Strains, as a function of force, were automatically acquired upon loading by a Data Acquisition

System (ViewDac, Kiethley/Assist, Taunton, MA, USA). Each trial consisted of three consecutive loading episodes. At the end of each loading cycle, the splint was removed and resealed. The mean slope, defined as the compliance in $\mu\text{S}/\text{N}$ of the system, was calculated using the Data Acquisition System (ViewDac program).

Two-way analysis of variance (ANOVA) with data screening was used to determine the mean differences in compliance between thicknesses (thick and thin) and location (upper or lower) of the splints.

3. Results

Fig. 4 presents a characteristic diagram of strain versus force obtained from the HTU splint. All the diagrams presented a linear characteristic and therefore the slope (compliance) of each one could be obtained. The mean ($\pm\text{SD}$) of the buccal and lingual compliance of all the experiments are presented in Fig. 5. Positive values indicate the compression developed at the strain gauge area, while negative values represent tension.

Compressive strains were registered from the buccal and lingual aspects of the lower molar when there was no splint between the teeth. Compliance on the buccal and lingual aspects was 1.27 and 0.15 $\mu\text{S}/\text{N}$, respectively.

When the hard, thick and thin splints were constructed on the upper molar (HTU and HtU), the highest compressive compliance was registered on the buccal side (2.8 $\mu\text{S}/\text{N}$), and tension compliance on the lingual side. Values from the buccal side were about 5-fold higher than those from the lingual side. Furthermore, values on the buccal side were more than twice of those that were obtained without a splint, while the compliance on the lingual side was more than 3-fold higher and in the opposite direction (tension). When the hard splints were adjusted to the lower tooth, the opposite effect was found. Compression was registered on the lingual side and tension on the buccal side. Values on the lingual side were 6-fold higher than tension on the buccal side. Two-way ANOVA revealed a statistically significant main effect for the location ($p < 0.001$) of the hard splint and no effect for the thickness on the buccal and lingual compliance. No interaction was found between the thickness and the location.

Contrary to the hard splints, soft splints showed compression on both buccal and lingual sides, regardless of the location. Higher compliance (between 1.5- and 2.5-fold) was found on the buccal side compared to the lingual. Regarding the buccal compliance, the two-way ANOVA test revealed a statistically significant main effect for the thickness ($p = 0.023$) and no effect for the location of the splint. However, regarding the lingual compliance, the two-way ANOVA test revealed a statistically significant main effect for both the thickness ($p = 0.0001$) and the location ($p = 0.0001$). For both buccal and lingual compliance, no

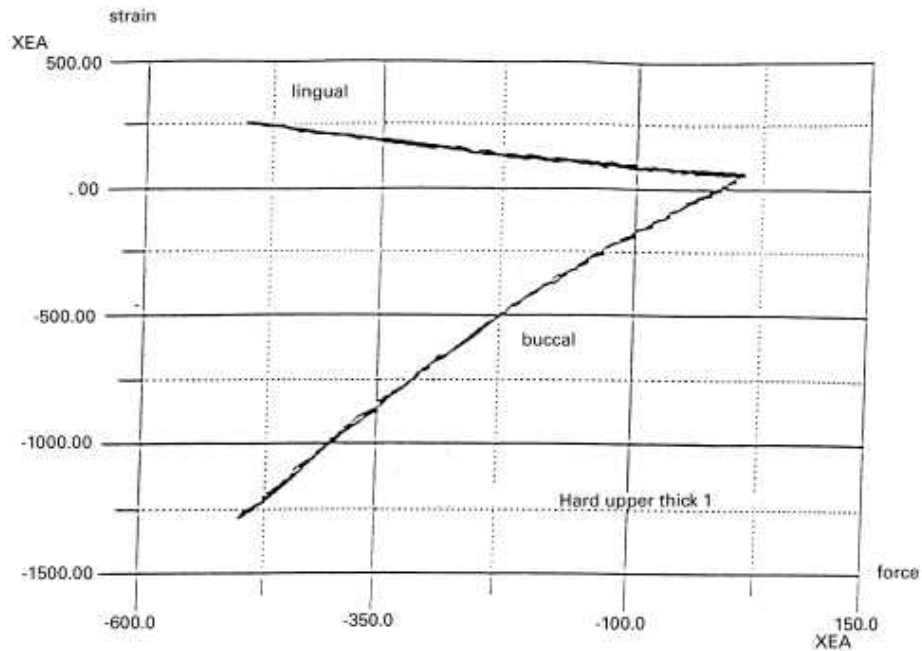


Fig. 4. Linear characteristic diagram of strain (y-axis) versus force (x-axis) obtained from the hard thick upper splint.

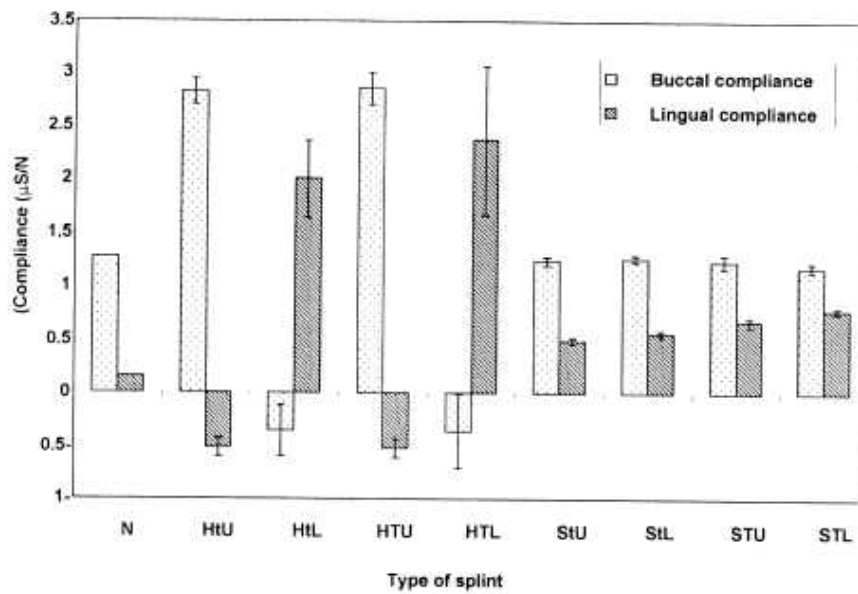


Fig. 5. Mean and SD of the buccal and lingual compliance for each type of splint: N, without splint; H, hard acrylic splint; S, soft vacuum proform splint; T, thick; t, thin; U, splint fitted on the upper molar; L, splint fitted on the lower molar.

interaction was found between the thickness and the location.

4. Discussion

This preliminary *in vitro* study, uses two opposite phantom head teeth to evaluate the differences in stress transmission to the tooth, as a function of the different kinds of customized splints. Phantom head teeth simulate the shape and size of natural teeth and present an advantage to using a matched pair of opposite first molars, as in this experiment. Although these teeth have very different stiffness properties when compared with natural teeth, they only serve as an anchor to the strain gauge and the splint in this model, and enable an analysis of the influence of various splints on stress transmission while all other parameters are steady. The same model could use natural teeth, but it should be remembered that biological homeostasis is impossible to retain in an *in vitro* model. In addition, phantom head teeth and natural extracted unmatched teeth cannot simulate the PDL as the biological shock absorber.

The strain-gauge model is a very sensitive technique used to analyze tooth behavior under physiologic loads [23,24]. A higher compliance expresses greater deformation at the site of the strain gauge for the same applied force. When there is compression on one side of the tooth and tension on the other, it should be implied that bending occurs toward the side of the compression proportional to the compliance difference.

In the present system, the location of the point of force application (occlusal contacts) relative to the strain gauges, and the relative angulation of the two opposing teeth could influence the amount of strain registered by the strain gauges. When there is no splint, the occlusal relationship of the opposite tooth is established following the principles of ideal occlusion (four occlusal contacts on the lower tooth: two on the buccal cusps and two on the central fossa line) providing compressive strains developing at both sides. The closeness of the occlusal contacts to the strain gauge attached to the buccal aspect of the molar explains the greater deformation detected on that side, when compared to the lingual.

A hard splint has a flat occlusal surface that is adjusted to provide precise contact with the supporting opposite cusps (two occlusal contacts). When the hard splint fits over the upper tooth, bending of the lower tooth occurs toward the buccal side, since two contacts are established between the central portion of the occlusal surface of the splint and the buccal cusp tips of the lower tooth. In this case, displacement of the point of force application occurs toward the buccal side of the lower tooth. When the hard splint fits over the lower tooth, occlusal contacts occur between the lingual upper cusps and the central portion of the surface of the splint, causing a shift in force application toward the lingual side.

In the presence of the splint, the same amount of force has to be transferred to the lower tooth through two contact points instead of four, without a splint, causing higher contact stresses. It results in higher compressive forces being developed at the buccal or lingual aspects of the lower tooth.

This *in vitro* single tooth model study has some clinical application. In cases where a hard splint is located on the upper arch, our study model provides a relatively good simulation of the clinical behavior of the teeth that oppose the splint. The tooth reacts as an independent entity with minimal force transmission to the adjacent teeth. When the splint was located on the lower tooth (a simulation of a tooth-bearing splint), it acted independently in this *in vitro* study. However, in the clinic, a full coverage arch splint could have a significant impact on force distribution and could act in a different manner.

With soft splints, there are contact areas with the opposing tooth because of the resilient properties of the material. Therefore, there is a better distribution of the occlusal force, better energy absorption [20,22], and almost no change in compliance, which leads to a decreased bending effect on the teeth. The thick soft splints relative to thin ones decreased buccal compliance and increased the lingual causing the additional reduction of bending forces. Hypothetically, this finding is caused due to the better "spreading" capability of the material over the tooth surface.

From the results of this *in vitro* study, soft splints provided the best protective capacities against destructive bending forces, although the total compressive forces increased.

The use of splints in the treatment of bruxism ensures a reduction in the wearing out of the tooth and leads to a better force distribution in the dental arch supporting the splint. Moreover, the splint increases cognitive awareness and leads to a behavioral modification via the reduction in muscular activity.

The effect of soft splints on muscular activity have been investigated in TMD patients. Soft appliances have been shown to increase nocturnal masseteric EMG activity in 50% of cases, while 80% of cases had a significant reduction of nocturnal muscular activity with hard splints [17]. In other studies, a higher therapeutic effect of hard splints when compared to soft ones for reducing TMD symptoms has been shown [18,19,25]. This effect may be based on behavioral modification. In daytime wearing out of soft splints, subjects are exposed to a considerable amount of conscious or unconscious nervous chewing [20,26]. Our model does not enable an estimation of these behaviors. We strongly believe that clinically controlled studies should focus on the stress transmission to the tooth bearing the splint and the one opposing the splint, to better understand the value of this widely used appliance, at the tooth level. In the light of the surprising results of this *in vitro* preliminary study, one should ask whether the use of splints is justified.

품 목 명 : 기관용스텐트

(주)

경기도

전화(031)

/ FAX(031)

문서번호
시행일자
수 신 식품의약품안전청 구강소화기과
참 조
발 신 (주)
제 목 보완자료제출

선결		지사	
접 일 자		결	
수 번 호		재	
처리과		공	
담당자		람	

1. 귀청의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 귀청에 접수한 기관용스텐트 건, 접수번호 제 호의 의료 기기 제조품목 신규허가(기술문서 일괄검토) 의뢰건의 보완과 관련하여 추가 자료를 제출합니다.

--- 이상 ---

(주)

당사가 접수한 기관용스텐트() 권, 접수번호 제 (호)에 대한 보완내용에 관련된 자료를 제출합니다.

c. 성능에 관한 자료

- 전달시스템 인장하중 시험의 시험기준 설정근거 (결과 값과 시험기준의 차이를 설명할 수 있는 자료)

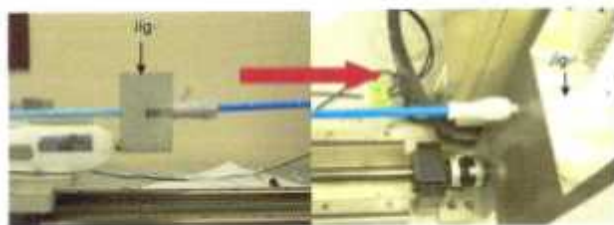
→ 인장하중 시험의 시험기준은 ' '를 기준으로 설정하였습니다. ' '는 스텐트를 디플로이할 때 필요한 힘입니다. ' '와 ' ' 모두 시험기준 값 내에서 전달시스템의 ' '가 관찰되지 않아야 합니다. 즉, 디플로이할 때 작용하는 최대의 힘에서 전달시스템의 끊어짐이나 분리현상이 관찰되지 않으면 시험 시 ' '가 일어나지 않을 것으로 사료되어 시험기준을 Deployment force의 최대인 ' '이상으로 설정하였습니다. (Deployment force test method참조)

시험항목	시험기준	설정근거
인장하중 시험 (Tensile load test)	1. Outer Sheath+Y-Connector ≥ 2000g 2000g	디플로이먼트 포스시험 (Deployment force test) kgf 이하
	2. Tip+1st Inner catheter ≥ 2000g 2000g	
	3. 2nd Inner catheter+Hub ≥ 2000g 2000g	

결과 1차이내카테터의 인장하중 시험기준이 다른 이유는 ' ' 적용하지 않기때문에, 접촉하는 재료 및 접촉방식의 차이를 근거로 시험기준을 설정하였습니다. 시험기준에 비해 실제측정값이 높은 이유는 인장하중은 그 값이 클수록 각 ' '강도가 높아지므로, 각 ' ' 방지하고자 시험기준에 비해 안전율을 100% 이상으로 높게 설정하여 관리하고 있기 때문입니다. (Deployment force test method)



인체의 ' '를 고려한 튜브에 ' '를 위치시킨다.



디플로이하는 동안 인트로듀서가 움직이지 않게 하기 위해 ' ' 결합하여 커넥터를 고정시킨다. ' '에 고정시킨 후 수평인장력 시험기를 이용하여 커넥터를 허브방향으로 당겨서 힘을 측정한다.

○ 성적서와 심사의뢰 제품의 관계 설명자료 제출 필요

- 시험성적서와 심사의뢰 제품의 모델명, 모델 개수, 제조원이 동일하여야 한다.
- 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.
- 시험시점과 심사의뢰시점 사이에서 제품은 동일하나 모델명만 바뀐 경우에는 상이한 모델명간의 상관관계를 입증할 수 있는 제조사의 공문 등 설명 자료를 제출하여야 한다.

[예시 자료]

분류 항목	당해 제품과의 상관 관계
1. 생물학적 안전에 관한 자료	또한 이식 시험에서의 시료 조건은 토끼의 골 조직에 무형의 형태로 이식해야 하므로, 기허가 제품과 당해 제품의 제형적 차이와는 무관하다. 그렇기 때문에 두 가지 모두 동일한 화학적 성분으로 구성된 시료 조건으로 이식이 된다고 볼 수 있다. (당해 제품의 경우 이식 시험 시 생리식염수로 30분간 상온에서 수화시켜 절화된 무형의 형태로 전처리 후에 골결손부위에 이식하게 된다. 따라서 기허가 제품의 제형과 유사한 시료 형태로 이식하게 된다.
2. 성능 및 안정성에 관한 자료	제품의 성능 및 안정성에 관한 자료 중에 Ca/P 비율, 결정화도 시험은 ISO 13779-1, Implants for surgery - Hydroxyapatite- Part 1: Ceramic hydroxyapatite에 따라 시험을 진행하고 이때 x선 회절법 (XRD, x-ray diffraction)으로 분석을 한다. 분석시료의 특성 중 비정질일 경우 분석을 할 수 없기 때문에 수분을 제거해야 한다. 즉, 수분을 제거하기 위하여 동결 건조 처리를 해야 한다. 기허가 제품 (RDP03)의 경우 수분을 제거한 상태로 XRD 분석을 진행하였으며, 이는 당해 제품의 건조 제형상태 및 화학적 구성성분과 유사하였고, 기허가 제품과 당해제품의 제형을 유지한 상태로 분석을 진행하였다. 시험 결과 유의적인 차이가 없음을 확인함으로써 성능 및 안정성 또한 기존 제품과 차이가 충족하다고 판단하였다. 첨부된 성적서, 첨부 1. Ca/P 비율·결정화도·단백질정량 성적서() 및 첨부 2. 유효기간확인시험보고서(CU-11-00243) 참고. 동결 건조 공정 자체는 기존 허가 제품과 비교했을 때, 성능 상의 변화 혹은 저하를 야기 시키기보다는 제품의 취급상의 편의성을 주위적으로 하고 있기 때문에, 기존 허가 제품과 당해 제품의 성능 및 안정성은 동등하다고 판단된다.
3. 물리·화학적 특성에 관한 자료	1) 당해 제품과 관련된 성능의 제공임을 증명하여 물리·화학적 특성(인체 흡수)에 관한 시험을 추가 검토로 수행하였다. 첨부 3. 외관·치수·무게 시험 성적서(MT13-00020 및 MT13-00020-A1)로 적합함을 확인할 수 있다. 포장에 관한 자료는 기존 시험에 사용된 시료의 최종 형태(Syringe에 담겨져 있는 제품을 동일한 멸균 포장재로 포장)가 동일하므로, Syringe 내에 있는 제품 형태와 상관없이 근거 자료로써 적합하다고 판단된다. 2) 당해 제품은 화학적 특성(용출물 시험)에 관한 자료로써 『의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준 규격, 제11장: 검체 준비와 표준 물질, 8. 의료기기의 대표 부분 선정』에 의하여 검역 제조 이후의 시료 상태가 앞서 말한 생물학적 안전에 관한 자료에서 언급한 기허가 제품의 화학적 구성성분과 유사하기 때문에, 해당 특성의 결과는 동등하다고 판단된다.
<p>※ 최종 결론:</p> <p>의 기허가 제품의 근거 자료로써 제출된 성적서와 당해 제품 간의 상관 관계를 비교하여 보았을 때, 검역 및 검체 제조 이후의 시료 상태가 유사하므로, 물리·화학적 특성, 생물학적 안전성, 성능 및 안정성을 확인하기 위한 시험 결과가 동등하다고 판단함.</p>	

Confirmation Letter for Performance Test Reports

To Whom it May Concern:

We, [REDACTED] hereby certify that the scope of the performance test report, "[REDACTED] Technical Data Verification Specification and Report" (2012. 04.25) is the examination of the technical data of [REDACTED], [REDACTED], and [REDACTED]


In addition, each test unit used for each performance test listed in below table is basically equivalent to [REDACTED] in terms of software and performance specification.

Therefore, we can conclude that the results of tests are also applicable to [REDACTED] and there have been no significant change of product since the date of each test report that affects the safety and essential performance.

Table

Report no	Title item	Device under Test	Issue date
06-1318-PR07 Rev.00	Climatic Compatibility	[REDACTED]	May 19,2006
QR025003	Environmental condition		September 15,2003
VER2005-MT-1021	Specification Test		November 1,2005
QR025102	Gas delivery requirement		April 30, 2001
VER/2006/VV/105	Weight		July 21, 2006
QR025002E	Electrical and power requirement		April 21,2001
QR025002S, RevY	Operator Interface, Oxygen monitor, Pressure monitor, Volume monitor, Respiratory monitor, Gas Delivery		December 2,2003



Report no	Title item	Device under Test	Issue date
	subsystem, Ventilator, Alarm, Miscellaneous functionality		
QR025002S, RevA	Operator Interface, Oxygen monitor, Pressure monitor, Volume monitor, Respiratory rate, Fresh gas flows, Ventilator, Alarm, Miscellaneous functionality		May 7, 2001
QR025002S, RevC	Operator interface, Monitor, Ventilator, Alarm functionality		July 6, 2001
QR025101	Ventilation module		April 30, 2001
2009/VV/346	Evaluation of the fresh gas flow measurement accuracy with Fabius GS equipped with fresh gas flow sensors from Honeywell and Sensirion		Sept 14, 2009 (date of test execution)

2013-01-07



성능에 관한 자료

각각의 시험방법과 성능시험의 기준 및 설정근거는 다음과 같다.

(1) 시험방법 및 성능시험의 설정근거

- Static Compression Bending Test

③ 시험시료(Worst Case)에 대한 선정근거

본 임플란트의 허가범위에서 가장 작은 배스킷 크기의 시료(모델명 : ■■■■■)와 가장 큰 배스킷의 시료(모델명 : ■■■■■)를 함께 시험하여 모두 시험기준에 충족하는지 평가한다.

제품명	모델명	배스킷 크기
■■■■■	■■■■■	8(L) X 8(W) X 3(H) mm
	■■■■■	18(L) X 8(W) X 3(H) mm
■■■■■	■■■■■	4mm

- Static Tensile Test

③ 시험시료(Worst Case)에 대한 선정근거

본 시험에서는 Plate와 Basket에 걸리는 인장하중을 평가하는 것이 목적이므로 임플란트의 허가범위에서 가장 짧은 길이의 시료(모델명 : ■■■■■)와 가장 긴 길이의 시료(모델명 : ■■■■■)를 함께 시험하여 모두 시험기준에 충족하는지 평가한다.

제품명	모델명	전체길이
■■■■■	■■■■■	32.6 mm
	■■■■■	72.6 mm
■■■■■	■■■■■	4mm

- Dynamic Compression Test

② 시험시료(Worst Case)에 대한 선정근거

정적 압축하중에 대한 시험에서 결과 값이 낮은 제품을 Worst Case로 선정하고 시험하여 그 결과 값이 시험조건에 만족하는지 확인한다.

○ GMP 적합 인정서 제출 필요

- 제조사에서 실시한 시험성적서를 제출하는 경우, 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격을 만족하는 품질관리시스템 하에서 실시했다는 확인이 필요하다.
- 이에 대한 근거 자료로 제조사 GMP 적합인정서를 제출해야 한다. 이때, 시험의 일부 또는 전부 수탁하는 경우에는 의료기기법 시행규칙 「별표 2」에 따라 수탁자에 대한 GMP 적합인정서도 함께 제출해야 한다.

[예시 자료]




DET NORSKE VERITAS MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 70994-2008-AQ-IND-NA

This is to certify that the Management System of

at

has been found to conform to the Quality Management System Standard(s):

ISO 9001:2008 / ISO 13485:2003

This Certificate is valid for the following product or service category:

Design, Manufacture and Supply of Drug Fluting & Bare Metal Vascular Stents, Stent Systems, Inflation Devices and PTCA Balloon Catheters.

Initial Certification date:

This Certificate is valid until:

The audit has been performed under the supervision of:



**NORWEGIAN
ACCREDITATION
MSYS 002**

Place and date:

Hovik, 29 July 2011

For the accredited unit:

DET NORSKE VERITAS
CERTIFICATION AS, NORWAY



Aud Loken Ekklid
Management Representative

Conditions of fulfillment of conditions set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.
 This Certificate may be applied to any of the following activities:
 www.dnv.com

Sr. No.:

Date :

APPROPRIATE NOTARY

Shop No. 02, Sankhesh Commercial Complex,
Next to Sankhesh Pesticides Co., Co. Bldg,
M.H.No. 05, GECG, VAPI - 396 195,
Phone : (0220) (0) 2432108,
Email : mshah@sh@gmail.com.

TRUE COPY

[Signature]

2011

의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



■ 업체명/어기번호 (Company name of Applicant / License No.)

[Redacted]

■ 대표자 (Representative)

[Redacted]

■ 업체 소재지 (Company address of Applicant)

[Redacted]

■ 제조소명 (Name of Manufacturer)

[Redacted]

■ 제조소 소재지 (Address of Manufacturer)

[Redacted]

■ 품목군 및 등급 : 불임 심조
(Category and Classification of Product(s) : See attached list)

의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합함을 인정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Korea
Good Manufacturing Practices of Medical Devices for the product(s) listed above.)

발행일자(Date of Issue) : 2013. 01. 17.

유효기한(Date of Expiration) : 2013. 05. 16.

KFDA 식품의약품안전청장
Korea Food & Drug Administration



kti 한국산업기술시험원장
Korea Testing Laboratory



연번 (No.)	품 목 군 (Name of Category)	품 목 명 (Name of Product)	능 급 (Classi- fication)	비 고 (Remarks)
1	주사기 및 주사침류	멸균주사침 등 Needle, aspiration/injection, single-use etc.	2	
2	체내삽입용 의료용품	폴리디옥사논봉합사 등 Polydioxanone suture etc.	4	



Certificate



The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization



has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design, development, manufacture and distribution of medical devices for
cardiovascular interventions, peripheral interventions, minimally invasive
surgical procedures, endoscopy, gastrointestinal, gynaecological,
nephrological, biliary, urological and electrosurgical applications**

Facilities: see attachment

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2003+AC:2009

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: **SX 60040328 0001**

An audit was performed. Report No.: **21174325 001**

This Certificate is valid until: **21.09.2016**

Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date, 22.09.2011



TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Tel.: (+49/221) 8 06 - 13 71 Fax: (+49/221) 8 06 - 39 35 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

○ 성적서 요건에 맞는 자료 제출 필요

- 성능에 관한 성적서는 다음 요건에 적합하여야 한다.
 - 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
 - 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
 - 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

[예시 자료]

품목명: 인공신장기용여과기

의료기기 허가·심사 신청시 제출한 자료에는 대표자명, 주소, 시험일시, 시험성적서 발급일자 등이 누락되었으나 보완 서류시에는 성적서 요건에 부합하는 자료를 제출하여 적합 처리된 경우이다.



K O R E A

Stability Test Report of Fresenius Helixone Dialysers

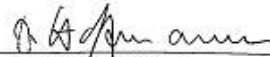
To whom it may concern

We hereby declare that the enclosed stability report is applicable to all below mentioned [redacted] Dialysers [Table I]. The raw materials and the whole manufacturing process, including packing and sterilization are the same as for Fresenius Helixone Dialysers.

[Table I] Product List: Fresenius Helixone Dialysers

Dialyser Type	Article number	Dialyser Type	Article number
[redacted]	5004831	FX CorDiax 40	F00001588
[redacted]	5004731	FX CorDiax 50	F00001589
[redacted]	5004741	FX CorDiax 60	F00001590
[redacted]	5004791	FX CorDiax 80	F00001591
[redacted]	5004801	FX CorDiax 100	F00001592
[redacted]	5008221	FX CorDiax 120	F00002384
[redacted]	5008841	FX CorDiax 600	F00001593
[redacted]	5008851	FX CorDiax 800	F00001594
[redacted]	5008861	FX CorDiax 1000	F00001595
[redacted]	5008881	FX50classix	F00002385
[redacted]	5008901	FX60classix	F00002386
[redacted]	5008881	FX80classix	F00002387
[redacted]	5008901	FX100classix	F00002388
[redacted]	5009721		

Bad Homburg, 08.01.2013
Place and date


i. A. Dorothea Hoffmann

Associate Medical Device Regulatory

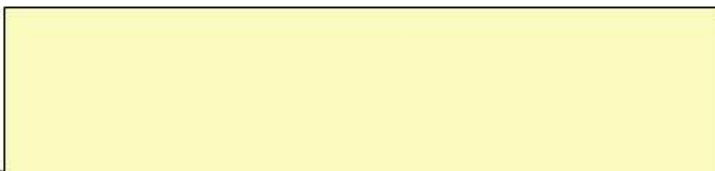
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg - Germany




i. V. Annette Manck

Manager Medical Device Regulatory

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg - Germany



No. 19 of files for the year 2013

I hereby certify, that the above are the true signatures of

Mrs. **Annette Manck**, born April 18th, 1973

Mrs. **Dorothea Hoffmann**, born March 4th, 1966

both resident Else-Kröner-Straße 1, in 61352 Bad Homburg v.d. Höhe,
Germany

acting on behalf of

acknowledged in my presence on this day at Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad
Homburg v.d. Höhe, after I went there at the request of the appearing.

Mrs. Manck and Mrs. Hoffmann are personally known to me.

The notary asked whether he or any member of his firm or any person sharing
office with him had acted in the matter which is the subject of this instrument,
except in notarial capacity. The question was replied to in the negative.

Bad Homburg v.d. Höhe, January 9th, 2013



Chr. Walther
Notary

Kostenrechnung §§ 141, 154 II KostO	
Geschäftswert: 3.000,00 € gem. §§ 45 I 2, 30 I KostO	
1,5/10 Unterschriftsbeglaubigung §§ 32, 41 I KostO	10,00 €
1/10 Beurkundung außerhalb der Gerichtsbarkeit §§ 32, 58 I 1 KostO	10,00 €
Nettobetrag	20,00 €
9 % Umsatzsteuer § 151a KostO	3,80 €
Gesamtbetrag	23,80 €

Chr. Walther
Notary

PRODUCT CENTER DIALYSERS			
Product verification and validation Development report		01	2011-04-18
Product category Haemodialysers/Haemofilters		Date 11/10/2010	Page 2 / 6

Table 1: Comparison of the performance criteria for type and QC testing of different guidances and standards

	FDA 1998	EN 1283 : 1996	ISO 9637 : 2010	ANSI/AAMI RD16: 2007	Realization with FME dialysers
Form of test	Bench tests 3 batches of each model		Prior to marketing or after changes	Prior to marketing or after changes	Type tests are regulated by internal SOP and must be released by the director of quality assurance and head of filter production after new developments or in the process of design change 3 batches of each filter type must be tested.
Performance Characteristics:					
Ultrafiltration rate (UF)	Test liquid: bovine or human blood - Measure at TMPs 0, 100, 300, 500 and TMP _{max} - K _{UF} should be calculated	Test liquid: bovine or human blood (HCT 52 ± 5%) Sequence of measurement from TMP _{min} to TMP _{max} at each blood flow rate stated by manufacturer	Test solution: bovine or human blood (HCT 52 ± 5%) Test over the manufacturer's specified range of TMP and blood flow rates	Test solution: bovine or human blood (HCT 50 ± 5%) Test over the manufacturer's specified range of TMP and blood flow rates	Only for low flux filter UF is measured with blood under the following condition at 2 different TMPs: A < 1m ² Q _{UF} 200 ml/min A > 1m ² Q _{UF} 300 ml/min Afterwards the UF is tested with H ₂ O to get the relation to the routine measurements FME dialysis machines 2003, 4003 and 5003 are all equipped with balancing chambers allowing precise volumetric flow control. This is a prerequisite for the use of highly permeable membranes in dialysis Also the product leaflet contains the warning: "the dialysers must only be used with dialysis machines which enable precise volumetric fluid control..." K _{UF} cannot be used to set treatment parameters. To provide a general view of the dialysers UF behaviour, the UF is determined according internal SOP at various TMPs.
HighFlux: Requires the use of an ultrafiltration controller	-Measure slope of UF rate versus TMP at UF rates between 600 and 1800 ml/h; (at least 4 data points) - K _{UF} should be measured using either bovine or human blood				
Clearances: Marker molecules	• Urea, • Creatinine • Vitamin B ₁₂ or Inulin	Test liquids with • Urea • Creatinine • Phosphate • Vitamin B ₁₂ • Inulin (for HDF)	Test solutions dialysate with • Urea 15-45 mmol/l • Creatinine 50-100 µmol/l • Phosphate 4-8 mmol/l • Vitamin B ₁₂ 5-10 µmol/l	Test solutions: dialysate with • Urea • Creatinine • Phosphate • Vitamin B ₁₂ • Inulin	Test solutions: RO water with NaCl Creatinine Phosphate Vitamin B ₁₂ Inulin
Measurement at HF-Q _{UF} 200 – 500 (ml/min) and TMP _{max} LF: 0 and TMP _{max}		Measure at each flow rate (blood + dialysing fluid) stated by manufacturer	Blood and dialysate flow rates shall cover the manufacturer's recommended range K _{UA} results can be included	Blood and dialysate flow rates shall cover the manufacturer's recommended range K _{UA} results can be included	In the routine Sodium is measured instead of Urea in water at Q _{UF} 200 ml/min or 300 ml/min dependent on the surface of the dialyser. K _{UA} for urea is included in leaflet and brochure. Clearances at different Q _{UF} can easily be calculated from K _{UA}
K _{UA}					

1. Title:	Determination of clearance performance data F and FX series	Doc. No. FIL 51/AA304E
2. Scope:	FMC-D GmbH, St. Wendel Plant, Production Units Dialysers and Membranes	Rev. No. 01
3. Purpose:	The work instruction specifies the procedure and conditions for the measurement of clearance data on the manual test stand.	Valid from: May 13, 2009

4. Processes and responsibilities:

Measuring principle:

Based on EN 1283, the input and output concentration of a specific key substance is measured during a simulated dialysis under constant conditions and the clearance calculated as follows:

$$C = Q_{B_{in}} \times \left(1 - \frac{C_{B_{out}}}{C_{B_{in}}} \right) + Q_F \times \frac{C_{B_{out}}}{C_{B_{in}}}$$

Measurement conditions:

	Filter types		
	FX paed AV paed	Low flux ≤ 1.5 m ² High flux ≤ 1.1 m ²	Low flux > 1.5 m ² High flux > 1.1 m ²
Temperatures [°C]	37 ± 1	37 ± 1	37 ± 1
Q _B [ml/min]	100	200 ± 4	300 ± 6
Q _D [ml/min]	300	500 ± 10	500 ± 10
Q _F [ml/min]	0	0ml/min ultrafiltration corrected clearance values	

Exception: FX 8, which is also measured at Q_B 300 [ml/min]

Test solutions:

a) Standard test solution:

9 g/l NaCl

50 mg/l Vitamin B₁₂

} dialysate-sided measured against water

6. Abbreviations, records:

Abbreviations:

Records:

Document owner: E. Franlek

Approval: G. Breith

Approval: Dr. M. Spohn

WIND.01/OV001D-R02

Rev. no. 09 01/09/2005

FIL 51/AA304E Rev. no.: 01 valid as of May 13, 2009

Page 1 of 5

○ 3년이 경과한 성적서에 대한 설명자료 제출 필요

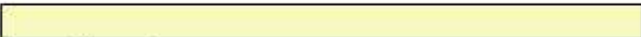
- 3년이 경과한 시험자료의 경우에는 그간에 제품의 변경 등이 있을 수 있으므로 발급일 이후 제품의 변경이 없음(사용목적, 사용방법, 제조방법, 사용기한 등 주요 기술적 특성과 원재료 포함)을 입증하는 제조원의 증명서 등을 제출해야 한다.(의료기기허가·신고·심사등에관한규정 제26조)
- 이때, 제조원의 증명서로서 성적서 발급 이후 제품의 성능과 안전에 변화가 없다는 제조원의 레터 등을 제출할 수 있다.

[예시 자료]



Confirmation Letter for Performance Test Reports

To Whom It May Concern:

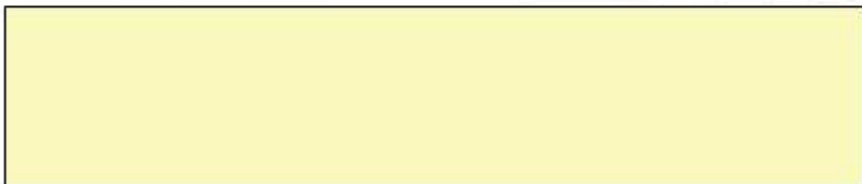
We,  hereby certify that the scope of the performance test report, "Fabius Family Technical Data Verification Specification and Report" (2012. 04.25) is the examination of the technical data of Fabius GS Premium, Fabius GS and Fabius Tiro.

In addition, each test unit used for each performance test listed in below table is basically equivalent to Fabius Tiro in terms of software and performance specification.

Therefore, we can conclude that the results of tests are also applicable to Fabius Tiro and there have been no significant change of product since the date of each test report that affects the safety and essential performance.

Table

Report no	Title Item	Device under Test	Issue date
06-1318-PR07 Rev.00	Climatic Compatibility	Fabius GS (part no 8607000-01)	May 19,2006
QR025003	Environmental condition	Fabius GS (part no 4116397)	September 15,2003
VER2005-MT-1021	Specification Test	Fabius GS and Fabius Tiro gasblock(8605831, 8605578)	November 1,2005
QR025102	Gas delivery requirement	Fabius GS Gas Delivery (part no 4116402)	April 30, 2001
VER/2006/VV/105	Weight	Fabius GS and Fabius Tiro	July 21, 2006
QR025002E	Electrical and power requirement	Fabius GS (part no 4116397)	April 21,2001
QR025002S, RevY	Operator Interface, Oxygen monitor, Pressure monitor, Volume monitor, Respiratory monitor, Gas Delivery	Fabius GS (part no 4116397)	December 2,2003



Report no	Title item	Device under Test	Issue date
	subsystem, Ventilator, Alarm, Miscellaneous functionality		
QR025002S, RevA	Operator interface, Oxygen monitor, Pressure monitor, Volume monitor, Respiratory rate, Fresh gas flows, Ventilator, Alarm, Miscellaneous functionality	Fabius GS (part no 4116397)	May 7, 2001
QR025002S, RevC	Operator interface, Monitor, Ventilator, Alarm functionality	Fabius GS Prototype P3	July 6, 2001
QR025101	Ventilation module	Fabius GS (part no 4116399)	April 30, 2001
2009/VV/346	Evaluation of the fresh gas flow measurement accuracy with Fabius GS equipped with fresh gas flow sensors from Honeywell and Sensirion	Fabius GS	Sept 14, 2009 (date of test execution)

2013-01-07


Ulrich Schröder
Director Quality & Regulatory Affairs



○ 성적서와 기술문서를 일치하게 작성 필요

- 성능 시험은 제출된 시험성적서와 일치하도록 자료에 근거하여 타당하게 작성하여야 한다.
- 실제 시험 결과값에 비하여 시험기준 범위를 비현실적으로 넓게 설정하여서는 안된다.

예) 설정된 시험기준은 500N이나 시험 결과값은 1500N인 경우 시험 결과값의 평균값을 고려하여 타당하게 재설정해야함

[예시 자료]

- ① 보완내용을 보면 의료기기 허가·심사 신청시 제출한 아래 자료상에는 전단압축하중 시험기준의 설정 근거에 관한 자료 및 제품의 성능(1061N)과 표방하는 값(400N)이 상이하야 이에 대한 설명하는 근거자료를 제출하도록 보완이 요구되었고 보완 서류 접수시 근거자료 제출 및 시험기준을 새롭게 설정·제출하여 적합 처리된 경우이다.

② 의료기기 허가·심사 신청시 시험규격상의 시험기준과 제출한 자료가 상이한 경우의 예시이다.

번호	시험항목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	치수검사	각부분의 치수는 표시치의 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.	Profile, Microm eter, Calipers 등으로 측정한다.
2	외관시험	파단 변형 균열 등이 없어야 하며, 불순물, 이물질 등이 없어야 하고, 형상 및 구조 항과 동일하고 사용상 지장이 없어야 한다.	육 안 검 사
3	포 장 시험	육안 접착 강도	ISO 11607에 의해 포장의 기재 내용 및 이물질이나 얼룩 유무를 육안으로 확인하여 이상이 없고, ASTM F-88에 의해 접착력시험을 하여 접착력이 N 이상이어야 한다.
4		염색 침투 시험	염료가 포장외부로 침투하지 않아야 한다.
5	정밀적합도 시험	접합면의 유격이 μm 이하이어야 한다.	Fixture와 Abutment를 연결한 후, Micro Hi-scope system을 이용하여 $\times 300$ 배의 배율로 접합된 면의 접점과 유격을 관찰한다.
6	회전각	회전 시 발생한 회전각이 3° 이하 이어야한다.	Fixture와 Abutment를 체결한 후, 회전각 시험기를 이용하여 Fixture와 Abutment 사이에 발생하는 유격에 의한 회전각을 측정한다.
7	전단압축 하중시험	400N 이상이어야 한다.	만능시험기에서 하중속도를 분당 1mm로 하고, 각도는 30° 로 하여 전단압축하중을 측정한다.
8	피로도시험	피로한계 하중 값이 N 이상이며 시험 후 관찰하여 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 한다.	ISO14801 시험 기준에 따른다. 시험환경 : 실온 (대기 중) 시험주기 : 14Hz

③ 제출 한 성적서



<div style="border: 1px solid red; width: 100px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> <h3 style="margin: 0;">의료기기 시험검사성적서</h3> <p style="margin: 0;">(기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함)</p>			
품 목 명	치과용임플란트(C12050)		
형 명	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>		
제조번호	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	제 조 일 자	-
제 조 원	업 소 명	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	
	제 조 국	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	
	주 소	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	
신 청 인	업 소 명	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	대표자명 <div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>
	주 소	<div style="border: 1px solid red; width: 100%; height: 15px;"></div>	
시험기준	기술문서 등 심사에 관한 자료		
시험목적	<input checked="" type="checkbox"/> 제조품목허가신청 <input type="checkbox"/> 수입품목허가신청 <input type="checkbox"/> 기 타 ()		
시험항목	전단압축강도시험		
<p>의료기기허가등에관한규정 제13조의 규정에 따라 위 의료기기의 시험 검사성적서를 발급합니다.</p> <p>붙임 : 시험항목별 시험검사결과 1부.</p> <p style="text-align: center;">2008년 2월 29일</p> <p style="text-align: center;">경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터장</p> <div style="border: 1px solid red; width: 80px; height: 20px; margin: 0 auto; display: inline-block;"></div>			



시험성적서 (Test Report)

대구광역시 중구 삼덕2가 188-1
2-188-1 Samduk-Dong, Jung-Gu, Daegu 700-412, Korea
Tel : 053-660-6896, Fax : 053-422-9631

문서번호 (Report No.) :

① 접수 번호 : [REDACTED]

② 신청자 정보

업소명 : [REDACTED]

대표자명 : [REDACTED]

주소 : [REDACTED]

③ 시험 품목명 : 치과용임플란트(C12050)

④ 시험 형명 : [REDACTED]

⑤ 시험 항목 : 전단압축강도시험

⑥ 접수 일자 : 2008년 02월 26일

⑦ 시료 반입 일자 : 2008년 02월 26일

⑧ 발급 일자 : 2008년 02월 29일

⑨ 시험결과 : 다음 쪽 "시험결과" 참조

본 성적서를 신청인으로부터 제공받은 시료에 대한 보고서로 제출합니다.

확 인	시험자	승인자
	직 위 : 시험원 <i>최은애</i>	직 위 : 시험부책임자 <i>권대엽</i>
	성 명 : 최 은 애	성 명 : 권 대 엽

경북대학교 생체재료연구소 치과재료시험평가센터

1. 이 시험성적서는 식품의약품안전청 의료기기허가등에관한규정에 의하여 시험·작성 되었습니다.
2. 이 시험성적서는 신청인이 제출한 시료에 대한 결과이며, 시료의 명칭은 신청인이 제시한 것입니다.
3. 이 시험성적서는 선전 및 기타 소송 용도로 사용하지 못합니다.
4. 이 시험성적서는 본 센터의 승인없이 복사하여 사용할 수 없습니다.

총 (3)페이지 중 (1)페이지

시험결과 (Test Results)

문서번호 (Report No.) :
제 KDMTEC-R-08-136호

1. 형 명 : 

2. 등급번호 : 4등급

3. 시험항목 : 전단압축강도시험

4. 시험기간 : 2008년 02월 28일

5. 시험재료 : 5쌍



6. 제조번호 : 



7. 시험장비
- 만능시험기 (4202, Instron Co., U.S.A.)

8. 시험방법
만능시험기에서 하중속도를 분당 1mm로 하고, 각도는 30°로 하여 전단압축강도를 측정한다.



9. 평가기준

400 N 이상이어야 한다.

10. 시험결과

Pass/Fail : Pass

시편 No.	최대전단압축강도 (N)
1	1114
2	1223
3	1074
4	1021
5	879
평균±표준편차	1061±130

----- 이하어백 -----

④보완 접수 된 시험 규격

번호	시험항목	시험 기준	시험 방법
1	치수검사	모양 및 구조-치수에 기재된 각 부분의 치수는 표시치의 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.	프로파일(Profile), 마이크로메타(Micrometer), 캘리퍼스(Calipers) 등으로 측정한다.
2	외관시험	파단 변형 균열 등이 없어야 하며, 불순물, 이물질 등이 없어야 하고, 형상 및 구조항과 동일하고 사용상 지장이 없어야 한다.	육안 검사
3	정밀적합도 시험	접합면의 유격이 $10\mu\text{m}$ 이하 이어야 한다.	임플란트고정체와 임플란트상부구조물을 체결한 후, 실제현미경을 이용하여 300배의 배율로 접합된 면의 접점과 유격을 관찰한다.
4	회전각	회전 시 발생한 회전각이 3° 이하 이어야한다.	임플란트고정체와 임플란트상부구조물을 체결한 후, 회전각 시험기를 이용하여 임플란트고정체와 임플란트상부구조물 사이에 발생하는 유격에 의한 회전각을 측정한다.
5	전단압축 하중시험	800N 이상이어야 한다.	ISO14801 시험 기준에 따른다.
6	피로도시험	피로한계 하중 값이 250N 이상이며 시험 후 관찰하여 파손, 균열, 변형 등이 발생하지 않아야 한다.	ISO14801 시험 기준에 따른다. 시험환경 : 실온 (대기 중) 시험주기 : 14Hz

⑤보완 접수 된 논문

漢陽醫大學報誌：第 11 卷 第 1 號 1991
J. Hanyang Med Coll., Vol. 11, No. 1, 1991

자연치와 인공치의 저작압력에 관한 비교 연구

서 론

치아교합력은 저작기능의 기본적인 요소로서 치아교합력의 측정은 치과 임상 분야에 있어서 커다란 의의를 가지고 있다.

이 문제에 관하여 세속학적 연구가 옛부터 Black 등 실험학에 의해 많은 연구가 거듭되어 왔으나, 1950년 측정기구가 저부가 혁신적인 것이어서 측정방법이 복잡하고 불편하여 정상치 측정에는 많은 어려움이 있었으며, 세속기구의 부적합성으로 인하여 항상 많은 오차를 인정하지 않을 수 없었다. 이문 대부분 세속기구의 원리(simple lever, spring action, steel ball impression)방식이 있었으나 근래 미국에서 Howell과 Manly¹⁾가 전기과학의 압력계 원리로 induction method를 이용하여 electronic strain gauge를 제작하였으며, 일본의 藤木²⁾은 고주파를 이용한 condenser method의 전기압력계를 고안하였다.

미국인의 교합력측정에 관한 연구는 Black³⁾, Johnson⁴⁾, Klaffenbach⁵⁾, Howell과 Manly⁶⁾ 등의 업적이 있고, 독일인의 치아교합력에 관한 연구는 Inthorn⁷⁾, 三浦⁸⁾ 등의 일본인에 대한 교합력 측정 업적이 있으며, 한국인의 교합력측정에 관한 연구는 김⁹⁾, 이¹⁰⁾의 교합력에 관한 연구보고가 있다.

교합력이라함은 특정한 저작력이 등장할수축을 하였을때 상, 하악 치아간에 생기는 힘으로서 최대교합력은 상, 하악치아간의 저작근육의 최대수축력을 의미하는 것이다.

이에 저자는 최대교합력을 측정하기 위해 교합력

측정시 교합력이 눈금으로 나타나는 측정기구에 비해 적정 수치로 교합력이 재측되는 日本光電工業株式會社(NIHON KOHDEN)에서 제작된 교합력계인 MPM-3000을 이용하여 성장·발육이 완성되고 치주질환이 없이 정상교합을 가지며 일체의 보철물로 장착하지 않은 건강한 정상인을 대상으로 최대교합력을 중령치, 제1소구치, 제1대구치의 각 치아부위별로 측정하여 이차 연령별, 성별, 과우측 차이를 비교하고, 이를 상하악 총의치, 구치부 결손인 상하악 국부의치를 장착한 환자의 교합력과 비교 검토하여 타소의 의견을 얻기기에 보고하는 바이다.

연구자료 및 방법

1. 연구자료

1) 연구대상

본 실험의 연구대상은 1990년 3월부터 10월까지 한양대학교 의과대학 부속병원 치과에 내원한 환자 중 20세에서 25세까지 성장, 발육이 완성되고 정상교합을 가지며 치주질환이 없고 일체의 보철물로 장착하지 않은 정상군 256명(남:124명, 여:132명)과 의치군(상하악 총의치, 구치부 결손인 상하악 국부의치) 40명을 대상으로 하였다.

정상인 256명에 대한 연령별, 성별분포는 Table 1에 표시한 바와 같다.

2) 측정기기

본 연구의 측정기기: 日本光電工業株式會社(NIHON KOHDEN)에서 제작된 교합력계인 MPM-3000을 이용하였다. (Fig. 1, Table 2)

측정방법의 순서는 transducer의 교합부를 상하악 중절치의 정중선부위(AT)와 상하악 좌측 제1소구치, 우측 제1소구치(LP, RP)의 순으로 교합면상에 위치하여 교합시켰으며 또한 상하악 좌측 제1대구치, 우측 제1대구치(LM, RM)의 순으로 교합면상에 위치하여 교합시켰다.

각 항목에 대해 일정한 간격을 두고 3회 반복 측정하여 평균치를 최대교합력치로 하였다.

AT : Anteriors

LP : Left 1st premolar

RP : Right 1st Premolar

LM : Left 1st molar

RM : Right 1st molar

transducer가 구강내에 들어감으로 피검자간의 교차감염을 방지하기 위해 각 피검자간에 사용시 transducer를 isopropyl alcohol로 소독하고 fresh sterile finger stall을 transducer에 끼워 사용하였다.

본 실험은 환경적, 일시적, 정신적 변화에 따라 교합력 측정치에 변동이 있으므로 동일조건하에서 측정하기 위해 노력하였고 계속은 오후시간에 실시하였다.

최대교합력은 상하악 치아간의 저작근육의 최대수축력으로 최대교합력을 측정하기 위해 transducer의 교합부를 상하악 치아의 교합면에 위치시켜 교합을 시킨뒤 피검자로 하여금 치근단부위에 통감이 있을때까지 계속 압력을 가하게 하여 계측기에 나타난 숫자를 최대교합력치로 하였다.

연구성적

1. 정상군의 최대교합력

정상군의 최대교합력을 측정하기 위해서 20세에서부터 25세까지의 정상 성인남녀 256명에 대하여 측정하였다.

남자 124명에 대한 연령별 각 치아부위에 대한 최대교합력의 계측 결과를 보면(Table 3) 전치부의 최대 교합력치는 최소가 23세의 12.0kg이고, 최대가 21세의 15.9kg으로 연령증가에 따른 교합력의 변화는 없었다.(Fig. 4) 좌측 제1소구치부위

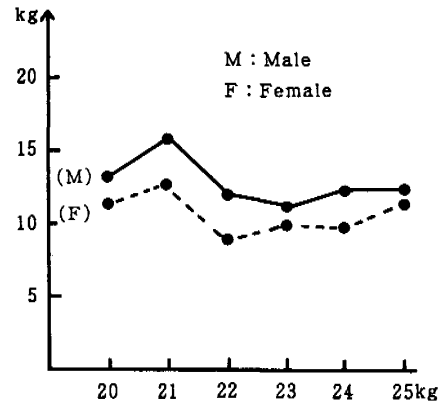


Fig. 4 Maximum biting force of Anterior.

Table 3. Maximum biting force of male(unit : kg).

Age	No. of Sub.	LM	LP	AT	RP	RM
		Mean	Mean	Mean	Mean	Mean
20	25	32.00±3.97	25.20±3.08	14.40±2.37	22.70±3.33	35.50±4.30
21	20	36.30±5.10	22.50±3.84	15.90±3.14	21.30±3.56	32.70±4.11
22	19	31.70±3.23	20.50±4.06	13.10±2.60	22.10±3.87	30.90±4.31
23	20	31.50±3.50	21.30±3.95	12.00±2.00	21.70±3.09	31.30±4.27
24	18	30.90±3.84	23.20±3.91	13.30±2.36	21.10±3.18	32.30±2.67
25	22	32.10±3.48	21.90±3.81	13.30±2.11	20.70±3.20	33.10±4.75
Average	124	32.42±4.06	22.43±3.93	13.67±2.65	21.60±3.30	32.47±4.22

의 최대교합력치는 최소 22세의 20.5kg에서부터 최대 20세의 25.2kg을 나타내고 있으며, 우측 제1소구치부위는 최소 25세의 20.7kg, 최대 20세의 22.7kg을 나타내고 있다. 양측 제1소구치부위의 최대교합력치는 최소 22세의 20.5kg에서부터 최대 20세의 25.2kg을 나타내며 연령의 증가로 교합력의 차이를 찾아볼 수 없었다. (Fig. 5) 좌측 제1대구치부위의 최대교합력치는 최소 24세의 30.9kg에서부터 최대 21세의 36.3kg을 나타내고 있으며, 우측 제1대구치부위는 최소 22세의 30.9kg, 최대 20세의 35.5kg을 나타내고 있다. 양측 제1대구치부위의 최대교합력치는 최소 22, 24세의 30.9kg에서부터 최대 21세의 36.3kg을 나타내며 연령의 증가

로 교합력의 차이를 찾아볼 수 없었다. (Fig. 7) 여자 132명에 대한 연령별 각 치아 부위에 대한 최대교합력의 계측결과를 보면 (Table 4) 전치부의 최대교합력치는 최소가 22세의 9.6kg이고, 최대가 21세의 13.8kg으로 연령적 변화는 없었다. (Fig. 4) 좌측 제1소구치부위의 최대교합력치는 최소 24세의 19.5kg에서부터 최대 20세의 24.3kg을 나타내고 있으며, 우측 제1소구치부위는 최소 25세의 18.9kg, 최대 22세의 21.9kg을 나타내고 있다. 양측 제1소구치부위의 최대교합력치는 최소 25세의 18.9kg에서부터 최대 20세의 24.3kg을 나타내며 연령증가로 큰 차이는 없었다. (Fig. 6) 좌측 제1대구치부위의 최대교합력치는 최소 22세의

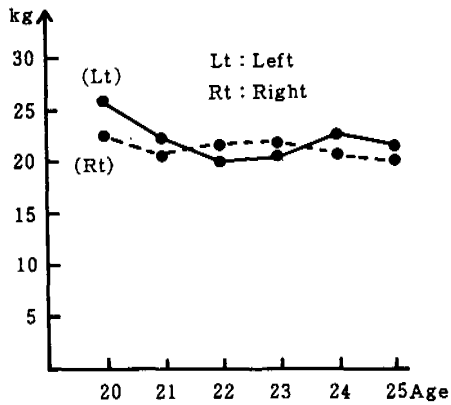


Fig. 5 Maximum biting force of 1st premolar of male.

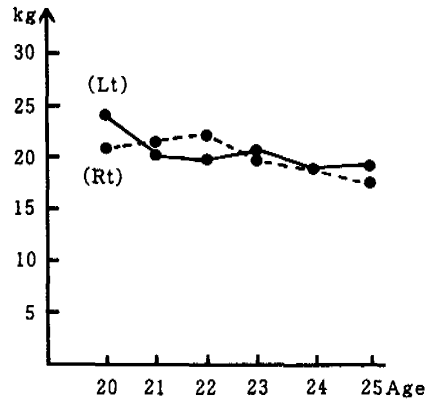


Fig. 6 Maximum biting force of 1st premolar of female.

Table 4. Maximum biting force of female (unit : kg).

Age	No. of Sub.	LM	LP	AT	RP	RM
		Mean	Mean	Mean	Mean	Mean
20	22	33.10 ± 4.70	24.30 ± 2.98	12.10 ± 2.77	21.20 ± 4.21	37.70 ± 3.86
21	21	37.30 ± 4.72	21.00 ± 3.30	13.80 ± 2.39	21.30 ± 3.62	35.50 ± 3.44
22	23	29.50 ± 2.37	20.30 ± 3.80	9.60 ± 3.17	21.90 ± 4.53	29.70 ± 4.37
23	20	32.90 ± 5.26	20.80 ± 4.21	10.70 ± 3.09	20.70 ± 3.37	34.40 ± 3.92
24	22	31.90 ± 3.54	19.50 ± 6.75	10.60 ± 3.34	19.50 ± 3.54	33.00 ± 4.08
25	24	32.50 ± 3.87	19.60 ± 3.92	12.60 ± 2.27	18.90 ± 4.61	34.60 ± 5.25
Average	132	32.87 ± 4.63	20.92 ± 4.46	11.57 ± 3.09	20.58 ± 3.98	34.15 ± 5.71

29.5kg에서부터 최대 21세의 37.3kg을 나타내고 있으며, 우측 제1대구치부위의 최소 22세의 29.7kg, 최대 20세의 37.7kg을 나타내고 있다. 양측 제1대구치부위의 최대교합력치는 최소 22세의 29.5kg에서부터 최대 20세의 37.7kg을 나타내고 있으며 연령증가로 큰 차이는 없었다. (Fig. 8)

남녀 모두 최대교합력치는 대구치부, 소구치부, 전치부 순으로 감소되었으며 연령의 차이에 따른 교합력의 변화는 남녀 모두 상호관계가 없는 것으로 나타났다.

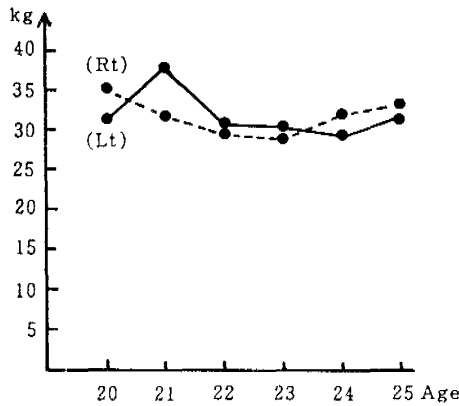


Fig. 7 Maximum biting force of 1st molar of male.

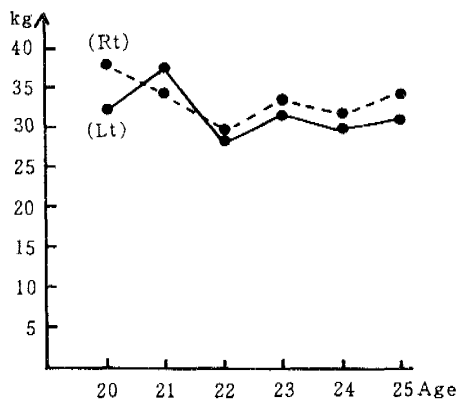


Fig. 8 Maximum biting force of 1st molar of female

로 나타났다.

정상군의 치아부위별 최대교합력의 평균치는 Table 5에 표시된 바와 같다.

Table 5. Maximum biting force of normal persons.

Region	Anterior	Premolar	Molar
	Mean	Mean	Mean
Male	13.67±2.65	22.02±3.64	32.45±4.12
Female	11.57±3.09	20.75±4.21	33.51±4.70

남자에 있어서는 전치부가 13.67kg, 소구치부가 22.02kg, 대구치부가 32.45kg, 여자에 있어서는 전치부가 11.57kg, 소구치부가 20.75kg, 대구치부가 33.51kg으로 나타났다.

2. 정상군의 최대교합력의 성별차이

평균 최대교합력의 남녀별차이 및 치아부위별 분포 상황은 Table 6과 같다.

Table 6. Difference of male and female.

	Sex	Mean
	AT	Male
Female		11.57±3.09
LP	Male	22.43±3.93
	Female	20.92±4.46
RP	Male	21.60±3.30
	Female	20.58±3.98
LM	Male	32.42±4.06
	Female	32.87±4.63
RM	Male	32.47±4.22
	Female	34.15±4.71

전치부의 최대교합력은 남자가 13.67±2.65, 여자가 11.57±3.09로 남자가 크게 나타났고, 좌우측 제1소구치부위의 최대교합력은 모두 남자가 크게 나타났다. 좌우측 제1대구치부위의 최대교합력은 남자에 비해 여자가 모두 크게 나타났다. 남녀별 각 치아부위간의 최대교합력을 비교하여 보면 Fig. 9와 같다.

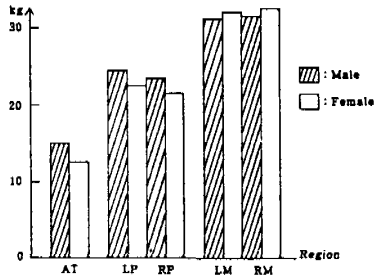


Fig. 9 Difference of male and female.

3. 구치부위간의 좌우측 최대교합력 비교

구치부위간의 좌우측 최대교합력의 비교는 남자의 경우 제1대구치부위에서 좌측이 32.42 ± 4.06 , 우측이 32.47 ± 4.22 로 우측이 크고, 제1소구치부위에서는 좌측이 22.43 ± 3.93 , 우측이 21.60 ± 3.30 으로 좌측이 크게 나타났으며, 여자에 있어서는 제1대구치부위에서 좌측이 32.87 ± 4.63 , 우측이 34.15 ± 4.71 로 우측이 크고, 제1소구치부위에서는 좌측이 20.92 ± 4.46 , 우측이 20.58 ± 3.98 로 좌측이 크게 나타났다. 남녀모두 제1대구치 부위는 우측이 크고 제1소구치부위에서는 좌측이 크게 나타났다. (Table 7)

Table 7. Difference of right and left region.

Sex	Region	Mean
Male	LM	32.42 ± 4.06
	RM	32.47 ± 4.22
	LP	22.43 ± 3.93
	RP	21.60 ± 3.30
Female	LM	32.87 ± 4.63
	RM	34.15 ± 4.71
	LP	20.92 ± 4.46
	RP	20.58 ± 3.98

4. 의치군의 최대교합력

(1) 총의치 장착환자의 최대교합력

상하악 총의치를 장착한 환자중 저작, 발음, 심미적으로 만족을 하는 20명의 피검자에 대해 최대교합력을 측정하였다. 각 치아부위에 대한 최대교합력의 분포상황은 다음과 같다. (Table 8)

Table 8. Maximum biting force of the patient wearing the full denture.

	Mean
AT	5.10 ± 2.02
LP	7.30 ± 3.09
RP	7.50 ± 4.06
LM	13.10 ± 4.38
RM	13.30 ± 4.03

(2) 국부의치 장착환자의 최대교합력

상하악 양측 구치부 결손으로 상하악 국부의치를 장착한 20명의 피검자에 대해 최대교합력을 측정하였다. 각 치아부위에 대한 최대교합력의 분포상황은 다음과 같다. (Table 9)

Table 9. Maximum biting force of the patient wearing the upper & lower partial denture.

	Mean
LP	13.60 ± 4.86
RP	14.10 ± 4.82
LM	23.40 ± 7.79
RM	24.40 ± 8.90

(3) 의치 장착군과 정상군간의 최대교합력 비교

1) 총의치 장착군과 정상군간의 최대교합력 비교
총의치 장착환자와 정상피검자간의 최대교합력은 다음과 같다. (Table 10)

위의 계측결과를 보면 총의치 장착환자의 경우 최대교합력이 전치부는 5.10kg, 제1소구치부는 7.30kg, 제1대구치부는 13.20kg으로 총의치를 장착한 경우 정상군에 비해 전치부에서는 40%, 제1소구치부에서는 35%, 제1대구치부에서는 40%의 저

Table 10. Maximum biting force of the patient wearing the full denture and normal persons.

Region	Wearing the full denture	normal persons
Anterior	5.10 ± 2.02	12.62 ± 2.87
Premolar	7.30 ± 3.51	21.38 ± 3.93
Molar	13.20 ± 4.10	32.98 ± 4.41

작물을 나타내고 있다. 정상군과 총의치 장착군의 최대교합력을 비교하여 보면 Fig. 10과 같다.

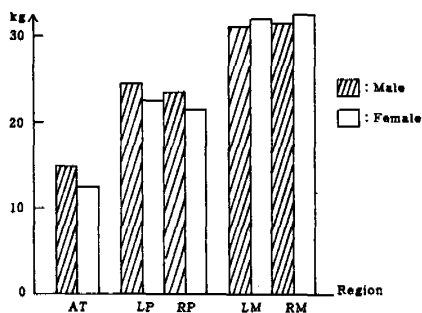


Fig. 10. Comparison of maximum biting force of the patient wearing the full denture and normal persons.

2) 국부의치 장착군과 정상군간의 최대교합력 비교
국부의치 장착환자와 정상피검자간의 최대교합력은 다음과 같다. (Table 11)

Table 11. Maximum biting force of the patient the wearing partial denture and normal persons.

Region	Wearing the Partial denture	normal persons
Premolar	13.85 ± 4.72	21.38 ± 3.93
Molar	23.90 ± 8.16	32.98 ± 4.41

결과는 국부의치 장착군의 경우 최대 교합력이 제1소구치부는 13.85kg, 제1대구치부는 23.90kg으로 국부의치를 장착한 경우 정상군에 비해 제1소구치부는 65%, 제1대구치부는 72%의 저작물을 나타내고 있다. 정상피검자와 국부의치 장착환자의 최대교합력을 비교하여 보면 Fig. 11과 같다.

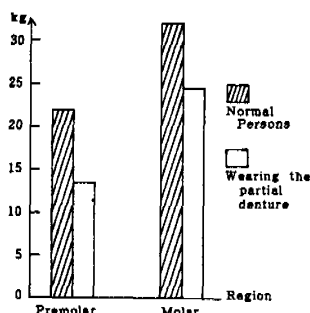


Fig. 11. Comparison of maximum biting force of the patient wearing the partial denture and normal persons.

총괄 및 고안

교합력의 측정은 치의학 임상분야에 있어서 커다란 의의를 가지며 선학들에 의해 이상적인 교합력을 측정하기 위한 많은 연구가 이루어져 왔다. 이상적인 교합력 측정기구란 온도 및 습도의 영향을 받지않으면서 최소의 개구상태를 유지하기 위해 transducer의 두께가 얇을수록 좋으며 간편한 방법으로 최대교합력 측정이 가능한 것이라야 한다.

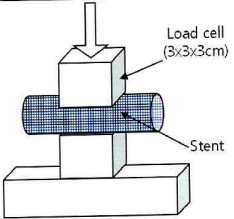
교합력에 관한 연구는 1895년 미국의 Black¹⁾이 처음으로 계측하여 1,000명의 청년에 대해 평균교합력 77.56kg을 얻었고, 이때 bite opening은 2mm로 상당히 컸다. Manly²⁾는 electronic strain gauge를 고안하였으나 transducer의 두께가 7~10mm로 두터워서 개구상태에서 최대교합력을 측정하게 되어 정상치 측정에는 어려움이 있어 Anderson³⁾은 정상교합을 방해받지 않고 교합력을 측정할 수 있도록 transducer의 두께를 4mm로 감소시켰으나 Anderson의 측정방법은 trans-

○ 적합한 성적서 제출 필요

- 시험성적서는 시험기준에 적합한 성적서를 제출하여야 한다.

[예시 자료]

나. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	스텐트 압축 강도 시험 (Compression Force Test) (Stent 에 한함)	시험 방법에 따라 시험할 때 측정값이 아래의 범위에 들어와야 한다. Biliary stent ≥ 100gf	 <p>상기의 그림과 같이 Push-pull gauge의 Load cell(3×3×3cm)를 사용하여 스텐트의 정중앙 부위에서 스텐트의 본래 직경의 50%까지 압축 변형을 가한다. 이때 push-pull gauge의 값을 측정한다. (Environment: 37±2℃)</p>
2	Introducer 디플로이먼트 시험 (Deployment test)	시험 방법에 따라 시험할 때 Introducer의 분리나 변형이 있어선 안 된다.	Stent가 Loading된 제품을 손잡이를 잡고 Hub를 밀어서 Stent를 Deploy 한다.
3	X-선 불투과성 시험	시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	검체를 조사되지 않은 X선판 위에 놓고 알루미늄박(두께 3.175mm) 1~6장을 덮은 다음 아래 조건으로 X선을 조사하여 적절한 크기의 카세트에 든 증감지를 써서 현상할 때 윤곽이 뚜렷하게 나타나야 한다. 조사조건 : MAS 10, KVP 65~70, 초점과 검체간의 거리 76.2~127cm
4	부식시험 (Stent 에 한함)	깨짐이나 부식이 없을 것	37±2℃에서 0.9% NaCl용액(pH 5.8±0.5)에 스텐트를 담고 7일후 꺼내어 육안으로 관찰한다
5	제거용실의 인장강도	시험방법에 따라 시험할 때 인장강도는 40N 이상이어야 한다.	제거용실과 stent 물체를 각각 잡은 후 100mm/min의 속도로 제거용실의 인장강도를 만능재료시험기로 측정한다.
6	Introducer 인장강도시험 (Introducerdp 포함)	시험방법에 따라 시험할 때 측정값이 아래의 범위에 들어와야한다. 1. Outer Sheath+Y-Connector ≥ 4000gf (39.2N) 2. Tip+Inner Sheath ≥2600gf (25.5N) 3. Pusher+Hub ≥ 4000gf (39.2N) 4. 2차 Inner Sheath + Pusher ≥ 4000gf (39.2N)	앞에 명시된 네 가지 부분의 인장하중을 만능재료시험기로 측정한다.



YOUR PARTNER FOR THE BEST QUALITY

TEST REPORT

우 150-038 서울특별시 영등포구 영등포동8가 88-2

TEL (02)2164-0011

FAX (02)2634-1008



접 수 일 자 : 2012년 08월 30일

시험완료일자 : 2012년 09월 20일

제 조 번 호 : [Redacted]

제 조 일 자 : 2012.8.23

시 료 명 : 담관용스텐트

시험 결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
압축강도	gf	[Redacted]	464 (기준치: ≥ 100)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
디플로이먼트	-	[Redacted]	Introducer의 분리나 변형이 없음.	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
X-선 불투과성 시험	-	[Redacted]	적합	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
부식시험	-	[Redacted]	깨짐이나 부식이 없음.	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
Introducer인장강도(Outer Sheath+Y-Connector)	N	[Redacted]	47	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
Introducer인장강도(Tip+Inner Sheath)	N	[Redacted]	38	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
Introducer인장강도(Pusher+Hub)	N	[Redacted]	551	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
Introducer인장강도(2차 Inner Sheath+Pusher)	N	[Redacted]	49	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
제거용실 인장강도	N	[Redacted]	25	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
성상	-	[Redacted]	균형, 이물질등 사용상 장애가 될만한 결점이 없음.	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
스텐드Body 외경	mm	[Redacted]	12.13 (기준치: $12\text{mm} \pm 10\%$)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

- 다음 페이지 -

Dong-Hyuk Jang

실무자 : 장동혁
Tel : 031-999-3212

Gil-Jong Park

기술책임자 : 박길중
E-mail : pgjong@ktr.or.kr

2012년 09월 20일

KTR 한국화학융합시험연구원장



Page : 1 of 3

KTR KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

라. 물리·화학적 특성에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제9호>

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

가이드라인

- 물리·화학적 특성에 관한 자료란?
 - 물리·화학적 특성에 관한 자료는 '인체에 접촉·삽입되거나, 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기의 완제품 또는 원재료'에 대한 자료로서,
 - 제조자가 의도한 안전성·유효성을 확보하기 위하여 설계 및 제작에 적용한(보장한) 완제품 또는 원재료의 물리적(physical), 화학적(chemical) 성질(특성)에 관한 자료
- 물리·화학적 특성에 관한 자료의 종류
 - 1) 의료기기 완제품 또는 원재료는 안전성 측면에서 물리적 특성(예; 피로저항, 강도)과 화학적 특성(예; 인화성, 독성)을 확인할 수 있는 근거자료
 - ※ 예) COA, MSDS, 용출물 시험 등

▶ 예시 6-1, 6-2, 8-4 등 참조

- 2) 의료기기 완제품 또는 원재료는 유효성 측면에서 물리적 특성(예 : 치수, 용량) 화학적 특성(예 : 내구성)을 확인할 수 있는 근거자료

※ 예) 도면, 치수시험 등

▶ 예시 2-1, 2-2 등 참조

- 3) 의료기기가 인체와 접촉되는 경우 그에 따른 적합성을 고려하여야 하며, 별도의 표면처리(코팅)가 되어있는 경우 이에 대한 물리적, 화학적 특성에 관한 근거 자료

※ 예) 정형용품의 별도 코팅 관련 자료

▶ 예시 2-4, 2-5 등 참조

- 4) 의료기기(원재료)의 안전성과 유효성은 국가에서 정한 기준규격(의료기기 기준규격) 혹은 널리 인용되는 국제규격(ISO 규격 등)을 만족하는 자료. 다만, 원재료 및 완제품에 대한 규격이 따로 없는 경우에는 제품의 특성에 따라 자사에서 설정한 각각의 시험항목에 대한 시험자료를 제출한다.

☞ 의료기기 기준규격에 해당하는 제품은 기준규격을 만족하는 자료 제출

▶ 예시 1-4, 1-5, 1-6, 1-7 등 참조

☞ 예) 동물유래 원재료를 사용한 의료기기의 경우 ISO 22442를 만족하는 자료 제출

▶ 예시 3-1, 3-2, 3-3, 4-1 등 참조

○ 물리·화학적 특성에 관한 자료 인정범위

- 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

- ▶ ‘식약처장이 지정한 시험검사기관’이란 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」에 따라 의료기기의 시험검사를 실시하는 기관을 말한다.

- 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서

- ▶ 시험성적서에 포함되어야 할 사항
 - 1) 시험기관의 명칭 및 주소
 - 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
 - 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
 - 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
 - 5) 시험접수일자 또는 시험일자
 - 6) 시험성적서 발급일자
 - 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
 - 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
 - 9) 시험검사결과
 - 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
 - 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
 - 12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인
- ▶ 추가제출자료
 - 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.

- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
- 4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험 성적서 또는 자료

- ▶ 시험성적서에 포함되어야 할 사항
 - 1) 업체명, 대표자명 및 주소
 - 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
 - 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
 - 4) 시험일자
 - 5) 시험성적서 발급일자
 - 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
 - 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
 - 8) 시험검사결과
 - 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
 - 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
 - 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

○ 제출자료와 해당 제품 일치 여부

- 제출하는 물리·화학적 특성에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청시 기재한 모델명과 동일하여야 한다.

▶ 제출된 자료와 모델명이 상이한 경우

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

○ 제출자료의 유효 기간

- 제출하는 자료는 제출일 기준으로 발급일로부터 3년 이내의 자료가 제출되어야 한다.

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

▶ 제출한 자료가 발급한지 3년 경과한 경우

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

○ 물리 · 화학적 특성 시험 자료 예시 목록

예시번호	품목류명
1	골시멘트
2	골절합용나사
3	생체재료이식용뼈(동물유래성분)
4	생체재료이식용뼈(바이러스불활성화)
5	비흡수성이식용메쉬
6	풍선확장식혈관성형카테터
7	심폐용산화기
8	피질전극
9	체내형의료용전극
10	인공수정체
11	인공신장기용정수장치
12	식도용스텐트
13	인공신장기용여과기
14	이식형심장충격기
15	합성재료이식용뼈

예시 1

품목류명	콜시멘트				
모델명	MFDS-003 외 10종				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	검체두께/형태 : 000, 중량 : 000 g, 추출용매량 : 000 ml, 용출조건 : 000 ℃				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	액체	외관이상 여부	이상없음
			파우더		
	용량	그램(g)	액체	00%	00
파우더			00%	00	

	중금속시험	밀리그램(mg)	비휘발성 잔류물	00	00
		- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
		- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
	구성성분의 확인 또는 함량시험	Molecular Weight	파우더 (PMMA 함량)	00 이상	00
		- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
		- - - -	- - - -	- - - -	- - - -
	액체성분안정성	퍼센트(%)	액체	00 미만 증가	00
	반죽시간	Min	액체, 파우더	00	00
	최고온도 및 경화시간	℃	액체, 파우더	00 이하	00
		Min.Sec	액체, 파우더	00	00
	원재료 근거자료	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조

1-1. 외관, 1-2. 용량

(59)연중 (2)면

시 형 항 목	시험결과 P F N/A	비 고	S / G
1. 용출물 시험		[첨부 1] 참조	
1.1 Nonvolatile Residue 검액 50ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조한다. 따로, 공시험액 50ml를 취하여 같은 방법으로 시험한다. 검액과 공시험액의 증발잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때, 잔류물 차는 15mg 이하이어야 한다.	(V) () ()	3.76mg	-/12.2).1
1.2 Residue on Ignition Nonvolatile Residue시험 후의 시료(검액 및 공시험액)를 사용하여, 황산을 넣고 될 수 있는 대로 낮은 온도에서 천천히 가열하여 검체를 완전히 탄화시킨 후, 무게를 측정한다. 검액과 공시험액의 잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때, 잔류물 차는 5mg 이하이어야 한다. (단, Nonvolatile Residue의 결과가 5mg 초과하지 않을 경우에는 시행하지 않는다.)	() () (V)		-/12.2).2
1.3 Heavy Metals 검액 및 공시험액을 20mL 취하고 공시험액에 납표준액을 2mL넣는다. 여기에 Thioacetamide-glycerin base TS 1.2mL와 pH3.5 Acetate Buffer 2mL를 넣은 후 증류수를 넣어 50mL로 한다. 백색바탕에서 비교액과 비교할 때, 1ppm 이하이어야 한다.	(V) () ()	1ppm 이하	-/12.2).3
1.4 Buffering Capacity 아래의 시험방법에 따라 시험하였을 때, 검액에 사용한 표준용액의 양과 공시험액에 사용한 표준용액의 차이를 산출할 때, 사용한 표준용액의 차는 10mL 이하 이어야 한다. (1) 검액 및 공시험액 20mL를 취하고, pH를 측정한다. (2) pH 7.0이하일 경우, 0.01N의 수산화나트륨용액(NaOH)으로 적정한다. (3) pH 7.0이상일 경우, 0.01N의 염산용액(HCl)으로 적정한다. (4) 검액 및 공시험액의 적정에 사용한 표준용액의 양을 mL단위로 계산한다.	(V) () ()	4.30mL	-/12.2).4
생물학적 안전성에 관한 시험			
2. 발열성시험 ISO10993-11:2006(E), Annex F(informative) Information on material-mediated pyrogens 에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 2] 참조	-/12.6).1
3. 감작성시험 ISO 10993-10:2010(E), Tests for irritation and skin sensitization 7.5. Guinea pig Maximization test항에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 3] 참조	-/12.6).2
4. 급성독성시험 ISO 10993-11, 2006(E), Acute Systemic Toxicity Test 항 에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 4] 참조	-/12.6).3

P: 적합, F: 부적합, N/A: 해당무, S: 식약청고시 제2010-36호 관련절, G: 신청기준 관련절

1-3. 중금속시험(용출물시험)

붙임 : 1712-41

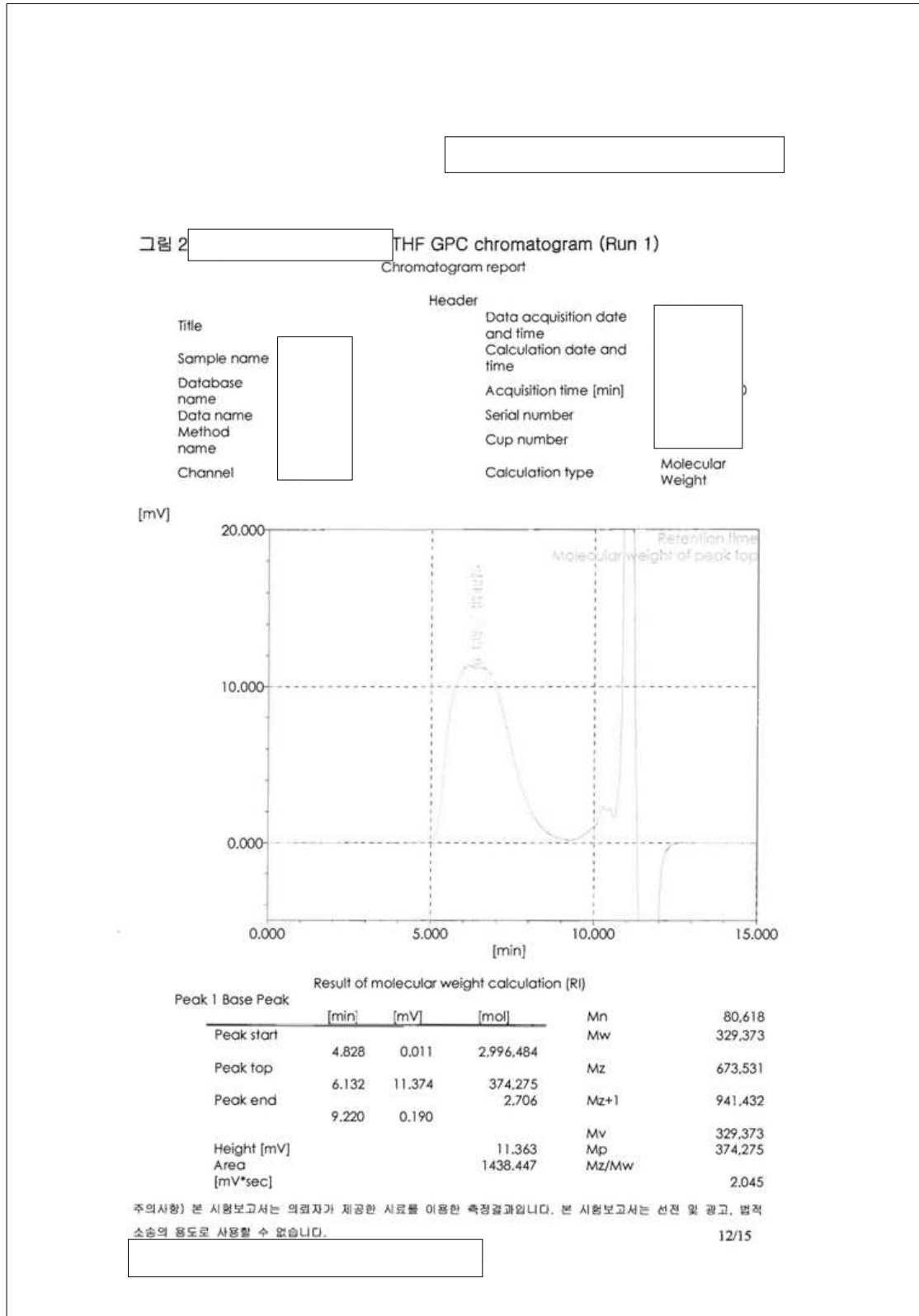
(59)연중 (2)면

시 형 항 목	시험결과 P F N/A	비 고	S / G
1. 용출물 시험		[첨부 1] 참조	
1.1 Nonvolatile Residue 검액 50ml를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조한다. 따로, 공시험액 50ml를 취하여 같은 방법으로 시험한다. 검액과 공시험액의 증발잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때, 잔류물 차는 15mg 이하이어야 한다.	(V) () ()	3.76mg	-/12.2).1
1.2 Residue on Ignition Nonvolatile Residue시험 후의 시료(검액 및 공시험액)를 사용하여, 황산을 넣고 될 수 있는 대로 낮은 온도에서 천천히 가열하여 검체를 완전히 탄화시킨 후, 무게를 측정한다. 검액과 공시험액의 잔류물의 차를 mg 단위로 계산할 때, 잔류물 차는 5mg 이하이어야 한다. (단, Nonvolatile Residue의 결과가 5mg 초과하지 않을 경우에는 시행하지 않는다.)	() () (V)		-/12.2).2
1.3 Heavy Metals 검액 및 공시험액을 20mL 취하고 공시험액에 납표준액을 2mL넣는다. 여기에 Thioacetamide-glycerin base TS 1.2mL와 pH3.5 Acetate Buffer 2mL를 넣은 후 증류수를 넣어 50mL로 한다. 백색바탕에서 비교액과 비교할 때, 1ppm 이하이어야 한다.	(V) () ()	1ppm 이하	-/12.2).3
1.4 Buffering Capacity 아래의 시험방법에 따라 시험하였을 때, 검액에 사용한 표준용액의 양과 공시험액에 사용한 표준용액의 차이를 산출할 때, 사용한 표준용액의 차는 10mL 이하 이어야 한다. (1) 검액 및 공시험액 20mL를 취하고, pH를 측정한다. (2) pH 7.0이하일 경우, 0.01N의 수산화나트륨용액 (NaOH)으로 적정한다. (3) pH 7.0이상일 경우, 0.01N의 염산용액(HCl)으로 적정한다. (4) 검액 및 공시험액의 적정에 사용한 표준용액의 양을 mL단위로 계산한다.	(V) () ()	4.30mL	-/12.2).4
생물학적 안전성에 관한 시험			
2. 발열성시험 ISO10993-11:2006(E), Annex F(informative) Information on material-mediated pyrogens 에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 2] 참조	-/12.6).1
3. 감작성시험 ISO 10993-10:2010(E), Tests for irritation and skin sensitization 7.5. Guinea pig Maximization test항에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 3] 참조	-/12.6).2
4. 급성독성시험 ISO 10993-11, 2006(E). Acute Systemic Toxicity Test 항 에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 4] 참조	-/12.6).3

P: 적합, F: 부적합, N/A: 해당무, S: 식약청고시 제2010-36호 관련절, G: 신청기준 관련절

kti 한국산업기술시험원
Korea Testing Laboratory

1-4. 구성성분의 확인 또는 함량시험



1-5. 액체성분안정성

(4)면중 (3)면

첨 부 1

[액체(Liquid) 성분의 안정성 시험]

시료번호	단위	결과	시험방법
<input type="text"/>	%	3.9	ISO 5833에 의거
		1.9	

첨 부 2

[유출 시험(Intrusion tset)]

시료번호	단위	결과	시험방법
<input type="text"/>	mm	평균: 9.5	ISO 5833에 의거

1-6. 반죽시간

(4)면중 (3)면

첨 부 1

[액체(Liquid) 성분의 안정성 시험]

시료번호	단위	결과	시험방법
<input type="text"/>	%	3.9	ISO 5833에 의거
		1.9	

첨 부 2

[유출 시험(Intrusion tset)]

시료번호	단위	결과	시험방법
<input type="text"/>	mm	평균: 9.5	ISO 5833에 의거

1-7. 최고온도 및 경화시간

[Blank box]

[Blank box]

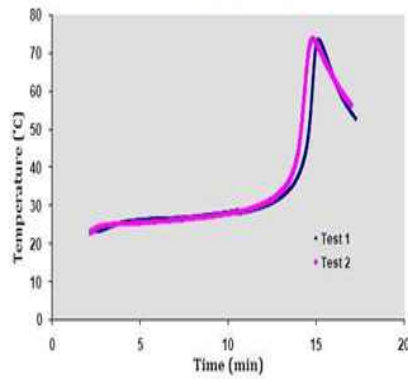
3.4 결과 Result

시험한 [Blank box] 의 최고 온도는 평균 90℃이하인 74℃(0.35℃)이므로 최고온도 시험기준에 적합하고 경화시간은 평균 6.8분~15분인 14.25분(0.30분)으로 경화시간 시험기준에 적합하다. [표 3] [그래프 6]

제품명	Lot No.	시험항목	결과	평균
[Blank box]	[Blank box]	최고온도	73.6℃	74℃
			74.1℃	
		경화시간	14분 30초	14분 15초(14.25분)
			14분 7초	

[Blank box] 최고온도 및 경화시간

[Blank box]



1-8. 원재료근거자료



시험성적서

CERTIFICATE OF ANALYSIS RESULT



METHACRYLIC ACID

검사항목	단위	SPEC	시험결과
ACETONYL ACETONE	ppm	MAX. 100.00	
ACRYLIC ACID	ppm	MAX. 300.0000	
COLOR	APHA	MAX. 20.0000	
INHIBITOR(MEHQ)	ppm	180.0000 - 220.0000	
MAA	wt%	MIN. 99.5000	
SPECIFIC GRAVITY		1.0120 - 1.0180	
WATER	ppm	MAX. 500.0000	
YI		1.00 - 10.00	

위에 표기된 시험성적서 결과는 정확하며 당사의 규격을 만족함을 보증합니다.



예시(2)

품목류명	골절합용나사				
모델명	MFDS-003 외 10종				
제조번호	제 OOOO호		제조일자	OOOO.OO.OO	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	OOO	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	oooo시험원, oooo(자사)				
시험기간	2012.00.00 ~ 2012.00.00				
성적서발급일	2012.00.00				
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	MFDS-003 외 10종	외관이상여부	이상없음
	치수	mm	MFDS-003 외 10종	±1%	이상없음
	원재료 근거자료	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조
	표면거칠기	μm	MFDS-003 외 10종	000±00 μm	000 μm 000 μm
	두께측정 (코팅)	μm	MFDS-003 외 10종	Rt값이 00 ~ 000 μm	00 μm 00 μm

2-2. 치수

치수 시험보고서 (Size Test Report)						1
1. 시험결과 (A)						
결과	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	
1.1 치수 (A)	[Blank Box]					
1.2 측정 치수						
1.3 치수 오차						
1.4 평균 (A)						0.53% (SD 0.67% CV 19.87%)
2. 시험결과 (B)						
결과	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	
2.1 치수 (B)	[Blank Box]					
2.2 측정 치수						
2.3 치수 오차						
2.4 평균 (B)						0.55% (SD 0.50% CV 45.34%)
3. 시험결과 (C)						
결과	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	
3.1 치수 (D)	[Blank Box]					
3.2 측정 치수						
3.3 치수 오차						
3.4 평균 (D)						0.32% (SD 0.33% CV 13.37%)
4. 시험결과 (D)						
결과	Sample 1	Sample 2	Sample 3	Sample 4	Sample 5	
4.1 치수 (W)	20.00 mm					
4.2 측정 치수	[Blank Box]					
4.3 치수 오차						
4.4 평균 (W)						0.22% (SD 0.30% CV 1.49%)
5. 성적						
5.1 판정 기준	표시치의 ± 1% 이내					
5.2 치수 오차	A=0.53%, B=0.55%, C=0.32%, D=0.22%					
확 인 (Affirmation)	작성자 (Tests performed by) 성명 (Name) : [Blank Box]	검토자 (Approved by) 직위 (Title) : [Blank Box] 성명 (Name) : [Blank Box]				
	[Blank Box]	[Blank Box] 중 팀 품질 책임자 : [Blank Box]				
	[Blank Box]					
	[Blank Box]					

2-3. 원재료 근거자료

I N V O I C E																																								
Sold		Remit to:		No:																																				
				Date																																				
Sold To: (154)		Shipped To: (000)																																						
<p>-----</p> <p>Shp Dt 13Nov09 Ord Dt 29Oct09 SO No IS-001845 E/L TWN 1064</p> <p>Trm C.I.A. WIRE TRANSFER PO/Rel CL103009</p> <p>Frt PREPAID Via JSD AIR FOB CIF ICN AIRPORT, K</p> <p>Slp JOYCE LIN Pbl</p> <p>-----</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">1 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136</td> <td style="width: 10%;">38 PCS</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td>0.236" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">15 KGS</td> </tr> <tr> <td>MATERIAL</td> <td>15 KGS @</td> <td>115.0000 KGS</td> <td></td> <td style="text-align: right;">1,725.00</td> </tr> <tr> <td colspan="5">-----</td> </tr> <tr> <td>2 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136</td> <td>17 PCS</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>0.50" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">30 KGS</td> </tr> <tr> <td>MATERIAL</td> <td>30 KGS @</td> <td>99.0000 KGS</td> <td></td> <td style="text-align: right;">2,970.00</td> </tr> </table> <p>-----</p> <p>Total Shipped: 55 PCS</p> <p>-----</p>						1 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136	38 PCS				0.236" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L				15 KGS	MATERIAL	15 KGS @	115.0000 KGS		1,725.00	-----					2 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136	17 PCS				0.50" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L				30 KGS	MATERIAL	30 KGS @	99.0000 KGS		2,970.00
1 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136	38 PCS																																							
0.236" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L				15 KGS																																				
MATERIAL	15 KGS @	115.0000 KGS		1,725.00																																				

2 TITANIUM 6AL-4V ELI ROUND BAR TO ASTM F136	17 PCS																																							
0.50" (+/-0.0005") DIA. X 125" R/L				30 KGS																																				
MATERIAL	30 KGS @	99.0000 KGS		2,970.00																																				
<p>*****</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Material</td> <td style="width: 20%;">Processing</td> <td style="width: 20%;">Freight</td> <td style="width: 10%;">Other</td> <td style="width: 10%;">Taxes</td> <td style="width: 10%;">TOTAL DUE</td> </tr> <tr> <td>4,695.00</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: right;">4695.00 \$</td> </tr> </table> <p>*****</p>						Material	Processing	Freight	Other	Taxes	TOTAL DUE	4,695.00					4695.00 \$																							
Material	Processing	Freight	Other	Taxes	TOTAL DUE																																			
4,695.00					4695.00 \$																																			
Page: 1 Last																																								

[Empty box]

[Empty box]

MG-PO-71/72

Service/Nom:	Date:	Visa:
Author: TSE/AUBIG	09/04/2010	TSE/AUBIG
Verification: DTD/RIVAN	09/04/2010	DODRU
Approval: DQ/THTOU	09/04/2010	DODRU

U.S. GENERAL SPECIFICATIONS
Titanium powders and coatings


	V.P.S. Tipore™ T8U		A.P.S. Tipore™ TU		REFERENCE DOCUMENTS
	POWDER	COATING			
GENERAL REQUIREMENTS	[Empty box]				
A) Chemical requirements, % mass/mass					ASTM F1580-07 (powder) FSI74-T8M-003 (powder)
B) Density (Image analysis) *	Does not apply	[Empty box]	[Empty box]	[Empty box]	PT82-TLBP-003
C) Porosity (Image analysis) *					PT82-TLBP-003
D) Roughness (average)					
- Substrate (Roughness meter with a sampling length of 5x0.5 mm) *					
- Coating (Optical microscope - mean value on 10 pictures 850 µm in width) *					
E) Thickness					
F) Static tensile strength					
G) Static shear strength					
H) Fatigue shear strength					
I) Taber abrasion resistance					
J) Authorized and validated substrates		ISO 5832-1 ISO 5832-2 ISO 5832-3 ISO 5832-4 ISO 5832-9 ISO 5832-12			SE2210 SE2511 SE2512 SE3361
K) Compatible cleaning solvents		Acetone - Ethanol			
L) Compatible sterilization method		Gamma sterilization			

2-4. 표면거칠기 측정

시험 측정 성적서

주소: , 전화:

팩스:



고정밀계측기술센터

성적서번호 :

페이지 (1) / (총 2)

1. 의뢰자

- 기관명 :
- 주소 :
- 의뢰일자 :

2. 시험 성적서의 용도 : 제출용

3. 시료명 :

4. 시험 기간 : 2012-

5. 시험명 : 표면거칠기 측정(ISO 4288)

6. 시험 환경 :

온도 (20 ~ 21) °C , 습도 : (52 ~ 58) % R.H.

7.

사용장비명	제조사/모델	기기번호	교정 유효 일자
contact Type Surface Roughness Tester	<input type="text"/>		

확 인


측정자
성 명 :

승인자

직 위 :

성 명 :

※ 이 성적서의 시험 측정결과는 시험 의뢰인에 의해 제공된 시료에 한하며, 용도 이외의 사용을 금합니다.



시험 결과

Page : (/)

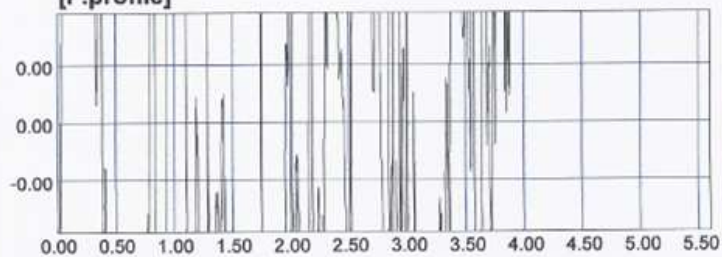
[Conditions]

M. PartName	
Comment	
	#1
Cutoff	Lc0.8mm
Standards	JIS'01/ISO'97(Roughness)
V. Mag	x5
Filter	Gauss
M. Speed	0.2mm/s
E. length	4.000mm
S. length	0.800mm
Levelling	Straight (all)

[Parameters]

1회	JIS'01/ISO'97(Roughness) Rt 101.69um
2회	JIS'01/ISO'97(Roughness) Rt 118.24um
3회	JIS'01/ISO'97(Roughness) Rt 129.36um

[F.profile]



2-5. 두께측정(코팅)

시험 측정 성적서

주소: , 전화:
 팩스:

	성적서번호: <input style="width: 30px; height: 15px;" type="text"/> 페이지 (1) / (총 2)
--	---

1. 의뢰자
 · 기관명:
 · 주소:
 · 의뢰일자:

2. 시험 성적서의 용도 : 제출용

3. 시료명:

4. 시험 기간 : 2012.

5. 시험명 : 두께측정 (ASTM F1854-01)

6. 시험 환경 :
 온도 (20 ~ 21) ℃ , 습도 : (52 ~ 58) % R.H.

7. 사용 장비

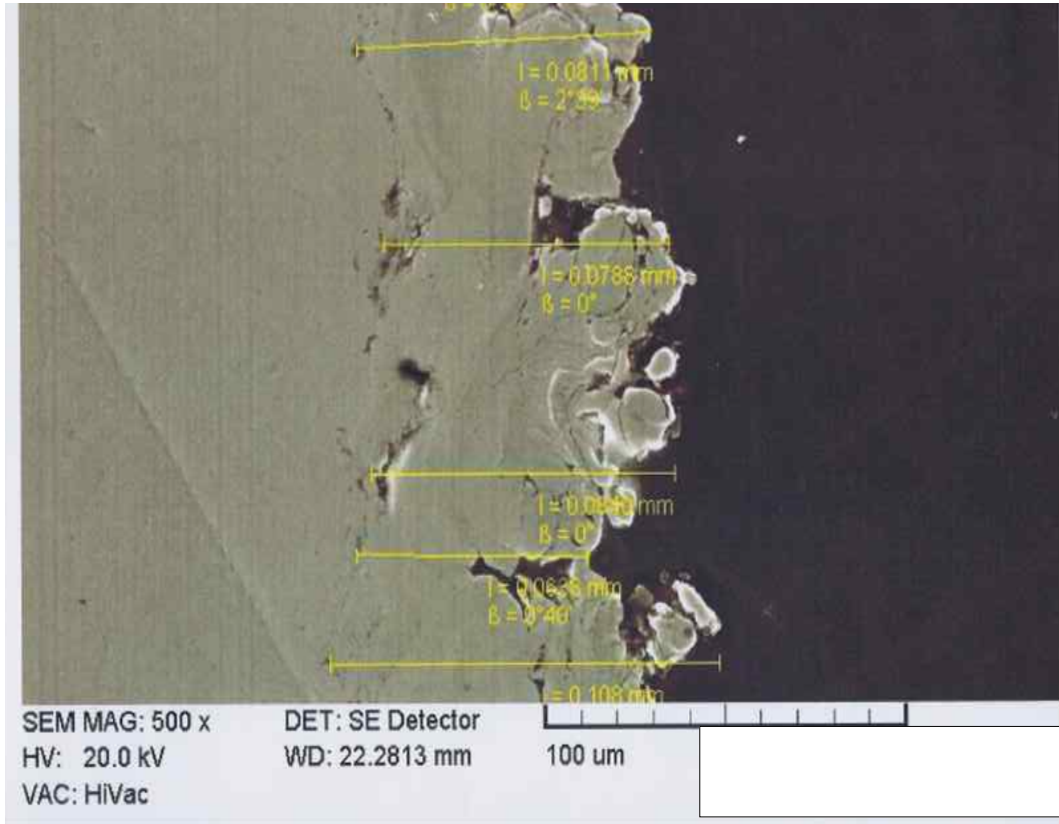
사용장비명	제조사/모델	기기번호	비고

확 인	측정자 성 명 : <input style="width: 150px; height: 30px;" type="text"/>	승인자 직 위 : <input style="width: 150px; height: 30px;" type="text"/> 성 명 : <input style="width: 150px; height: 30px;" type="text"/>
-----	---	---

※ 이 성적서의 시험 측정결과는 시험 의뢰인에 의해 제공된 시료에 한하며, 용도 이외의 사용을 금합니다.

2012.

두께측정(코팅) 시험결과



	SEM MAG	HV (kV)	코팅 두께 (mm)
Test 1			
Test 2			
Test 3			
Test 4			

예시(3)

품목류명	생체재료이식용뼈(동물유래성분)				
모델명	MFDS-001				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	-				
시험기간	-				
성적서발급일	-				
시험규격	-				
검액제조조건	-				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	-	-	-	-	-

3-1. 원재료근거자료(동물유래성분) - 연령근거

[Redacted]

TO WHOM IT MAY CONCERN:

Supplier Declaration

[Redacted]

[Redacted]

has prepared for MFDS multiple consignments of:

Insoluble Type 1 Bovine Collagen (for pharmaceutical use with all tissues entirely originating in New Zealand) from June 2008 through to May 2010. These encompass the following Batches: **001, 002, 003**

Declaration 1: The bovine tendons were all derived from New Zealand born and raised bovines (breed Angus Cross) **aged 24 months or younger**, that had been inspected ante and post mortem and found to be fit for human consumption.

Yours faithfully,

[Redacted Signature]

3-2. 원재료근거자료(동물유래성분) - 원재료성적서

[Redacted]

Certificate of Analysis: [Redacted]

Product: [Redacted]

Type: [Redacted] product has been prepared by a combination of acid and alkali extraction of bovine flexor tendon. Residual tendon after extraction has been freeze dried as flat sheets. – **count 19 sheets.**

Origin: [Redacted] 100% pure New Zealand Origin – farmed bovines slaughtered in licensed premises inspected ante and post mortem and passed as fit for human consumption)

Consignment Net Weight/Volume: 121.4 grams
 Lot number: Batch # GE-025

Parameter:	Specification:	Result:
Description	Frozen bovine flexor tendon has been inspected, trimmed, washed, sliced and extracted in reagent grade acid, then alkali. The product is then neutralised, washed, ground, frozen and lyophilised. The product is a dry flat sheet.	Conforms
Intended use	Sample to confirm production process and suitability for further processing.	Eligible. <i>Note: Not to be fed to ruminant animals.</i>
Colour	Pale and clean	Conforms
Moisture content	Less than 12% (w/w)	Conforms
Additives	None	None
Preservatives	None	None
Bioburden	TVAC	To follow
Storage	Store at room temperature in dry conditions. Best before 28 February 2013 if stored correctly.	

Authorisation: [Redacted]

Date of signature:
14 March 2011

Authorised by: [Redacted]

3-3. 원재료근거자료(동물유래성분) - 원재료처리공정

Process for Preparation of

Process Step	Conditions	Holding Time (Sequence)
Receive tendons from animal slaughter premises	Ensure tendons are frozen on receipt. Store in freezer until required	
Thaw	Thaw overnight at $^{\circ}\text{C}$. Complete thawing by immersing frozen material in running water ¹ if necessary.	hours (Day)
Inspect – confirm freedom from hair and fat	Set out tendons on a white tray and inspect individually.	hours (Day)
Wash in SDS	Wash the tendons by immersing them in a solution of sodium lauryl sulphate (SDS)	hour (Day)
Wash (water)	Wash the tendons in running RO water. Use at least 10 x the volume of SDS – wash until foam bubbles no longer appear.	hours (Day)
Freeze	Freeze the tendons individually (set out on a tray)	
Peel and trim	Remove the tendons from the freezer at a time. Peel by slicing off the outer layer from the two arms and discard the peelings. Cut the two arms from the body of the tendon. Also remove the narrow portion from the bottom of each arm.	minutes (Day)
Freeze	Lay the tendons straight and return to the freezer.	(Day)
Slice	Remove tendons from the freezer at a time. Form these freezers into a bundle in the slicer guide. Create fine slices (mm) and weigh.	hours (Day)
Acid extraction (pH)	Transfer the slices to a container. For each kilogram of sliced wet tendon add litres of water and litres of NH_4Cl / $\text{M Na}_2\text{SO}_4$ at room temperature ² . Mix gently. After hours pour off the mixture and drain the slices over a stainless steel colander.	hours (Day)
Wash (Na_2SO_4)	Return the slices to the container. For each kilogram of sliced wet tendon add litres of $\text{M Na}_2\text{SO}_4$ at room temperature. Mix gently. After minutes pour off the mixture and drain the slices over a stainless steel colander.	minutes (Day)
Alkali extraction (pH)	Return the slices to the container. For each kilogram of sliced wet tendon add 5 litres of M NaOH / $\text{M Na}_2\text{SO}_4$ at room temperature. Mix gently. After hours pour off the mixture and drain the slices over a	hours (Day)

Process Step	Conditions	Holding Time (Sequence)
	stainless steel colander.	
Wash (water) (pH)	Wash the slices in water until the pH of the water, after standing for one hour, is neutral. Pour off the water and drain the slices over a stainless steel colander.	hours (Days)
Wash (acid) (pH)	Wash the slices in N HCl until, after standing for hour, the pH is less than	hours (Day)
Grind/disperse	Grind the slices in a commercial blender with parts of NHCl to part of slices. Sieve out any un-ground material from the viscous fluid. Repeat the grinding process until a smooth dispersion is obtained.	hours (Day)
Freeze	Place the dispersed material in plastic bags – approximately litre per bag. Seal the bags and freeze flat on trays. (These trays are the drying shelves of the freeze dryer.)	hours (Days)
Dry	Transfer frozen packages to the freeze dryer. Cut open each bag so that vapour can move freely from all parts of the frozen sheet. Run the freeze dryer through a normal drying cycle for days. During this period the material warms from frozen (C) to °C.	(Days)
Package	Remove the now dry sheets from the dryer. Weigh each sheet and package with an inner bag which is in turn place in an outer bag which is vacuum sealed. The product is stored at room temperature	Day

Certified as accurate and in current use for the preparation for all

May 17, 2010

예시(4)

품목류명	생체재료이식용뼈(바이러스불활성화)				
모델명	MFDS-001				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	00				
시험기간	0000.00.00-0000.00.00				
성적서발급일	0000.00.00				
시험규격	-				
검액제조조건	-				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	바이러스 불활성화 검증	TCID ₅₀ /ml	-	0	0

4-1 바이러스 불활성화 검증

1. BVDV

희석배수 제조공정단계	세포변성 양성수/ MDBK 세포 접종수									
	원액	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	10 ⁻⁹
1단계 (처리 전)	8/8	8/8	8/8	6/8	2/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
3단계 (산 처리 후)	2/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
5단계 (염기 처리 후)	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
(-)대조	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8

2. BHV-1

희석배수 제조공정단계	세포변성 양성수/ MDBK 세포 접종수									
	원액	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	10 ⁻⁹
1단계 (처리 전)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	6/8	6/8	2/8	0/8
3단계 (산 처리 후)	2/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
5단계 (염기 처리 후)	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
(-)대조	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8

3. BPI3

희석배수 제조공정단계	세포변성 양성수/ MDBK 세포 접종수									
	원액	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	10 ⁻⁹
1단계 (처리 전)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	7/8	5/8	1/8	0/8	0/8
3단계 (산 처리 후)	2/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
5단계 (염기 처리 후)	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
(-)대조	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8

4. CPV

희석배수 제조공정단계	세포변성 양성수/ MDBK 세포 접종수									
	원액	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	10 ⁻⁹
1단계 (처리 전)	8/8	8/8	8/8	4/8	1/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
3단계 (산 처리 후)	5/8	2/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
5단계 (염기 처리 후)	1/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8
(-)대조	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8	0/8

5. 최종 결과

바이러스 역가 제조공정단계	BVDV (TCID ₅₀ /ml)	BHV-1 (TCID ₅₀ /ml)	BPIV3 (TCID ₅₀ /ml)	CPV (TCID ₅₀ /ml)
1단계 (처리 전)	10 ^{4.5}	10 ^{8.3}	10 ^{7.2}	10 ^{4.1}
3단계 (산 처리 후)	0	0	0	10 ^{1.4}
5단계 (염기 처리 후)	0	0	0	0
최종 바이러스 감소 역가	≥10 ^{4.5}	≥10 ^{8.3}	≥10 ^{7.2}	≥10 ^{4.1}

예시(5)

품목류명	비흡수성이식용폐쉬				
모델명	MFDS-01 외 30종				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	OOO	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	검체두께/형태 : 000, 중량 : 000 g, 추출용매량 : 000 ml, 용출조건 : 000 ℃				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	MFDS-01	외관이상여부	이상없음
	성상	-	MFDS-01	검액은 무색투명하며 이물이 없어야한다	적합

	중금속시험	-	MFDS-01	비교액 보다 진하지 않아야 함	적합
	PH	-	MFDS-01	pH 차이 ≤ 1.5	00
	과망간산칼륨 환원성물질	ml	MFDS-01	소비량의 차 ≤ 2.0 ml	00ml
	증발잔류물	mg	MFDS-01	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	00mg
	자외선 흡수스펙트럼	nm	MFDS-01	파장250 nm ~ 350 nm의 흡광도 ≤0.1	00nm
	원재료 근거자료	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조

5-1. 용출물시험

KUREA TESTING & CERTIFICATION INSTITUTE

신청서번호: []
 대표자: []
 업체명: []
 주소: []

접수 일자: 2009년 05월 22일
 시험완료일자: 2009년 10월 05일
 제조번호: 11209
 제조일자: 2009.02.11


시 료 명 : 비닐수생아식용꽃에어

시험결과

시험항목	단위	치량구분	결과치	시험방법
NO가스전류량시험(EG)	mg/kg		0	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
무균시험	-		조합	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : 성분	-		무색투명하고 이물이 없음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : pH	-		9.02 (기준치: ≤1.5)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : 과산화수소합물형성능시험	ml		1.7 (기준치: ≤2.0)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : 중금속류	mg		0.8 (기준치: ≤1.0)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : 자계산중수소속도시험	-		250-350nm: 0.0433 [2(준차)≤0.1]	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 : 중금속	-		비교액보다 적이지 않음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
용출물시험 (봉합시)	-		비교액보다 적이지 않음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
치수 : 테우외관부 (길이)	mm		517.50 (기준치: 310±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
치수 : 테우외관부 (직경)	mm		14.36 (기준치: 14.4±5%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)

※ 1 페이지 중 3 페이지

5-2. 원재료 근거자료

Safety data sheet	08.07.2009 E.3
 Polypropylene HB120FB	
1. Identification of the substance/preparation and the company/undertaking	
Trade name:	<input type="text"/>
Intended use:	<input type="text"/>
Manufacturer:	<input type="text"/>
2. Composition/information on ingredients	
The product is a polypropylene homolyme <input type="text"/>	
Contains no substance classified as hazard <input type="text"/> which should be taken into account according to EC directives.	
3. Hazards identification	
Health: The product is not classified as dangerous preparation. However, inhalation of dust may irritate the respiratory tract. Prolonged inhalation of high doses of decomposition products may give headache or irritation of the respiratory tract.	
Fire: The product burns, but is not classified as flammable.	
Environment: The product is not considered dangerous for the environment.	
4. First-aid measures	
No specific instruction needed.	
5. Fire-fighting measures	
Suitable extinguishing media: Water in spread jet, dry chemicals, foam or carbon dioxide.	
Special exposure hazards: Principal toxicant in the smoke is carbon monoxide.	
6. Accidental release measures	
Suck or sweep up spill. All spill of granules must be removed immediately to prevent slipping accidents.	
7. Handling and storage	
Handling: During processing and thermal treatment of the product, small amounts of volatile hydrocarbons may be released. Provide adequate ventilation. Local exhaust ventilation may be necessary. Avoid inhalation of dust and decomposition fumes. Dust from the product gives a potential risk for dust explosion. All equipment shall be grounded.	
Storage: No other specific storage requirements.	
8. Exposure controls / personal protection	
Provide adequate ventilation. Local exhaust ventilation may be necessary.	
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Page 1 of 3	

예시(6)

품목류명	풍선확장식혈관성형술용카테터				
모델명	MFDS-001				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000 기관				
시험기간	2011.00.00 ~ 2011.00.00				
성적서발급일	2011.00.00				
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	검체두께/형태 : 602cm ² , 추출용매량 : 100 ml, 용출조건 : 70 ℃/24시간				
시험결과	시험항목		단위	기준치	결과치
	용출물 시험	증발잔 류물	mg	≤15 mg	0.0 mg

		무기물 잔류량	mg	≤5 mg	<00 mg
		중금속	ppm	≤1ppm(as Pb)	<00 ppm
		완충량	mL	≤10 ml 0.01 N 적정시약	0.00 mL
	원재료 근거자료	별첨참조			

6-1. 용출물시험

Test Facility:

This report is confidential. No part may be used for advertising or public announcement without written permission. Results apply only to the sample(s) tested.

Report Number

March

P.O. #:

CHEMISTRY TEST REPORT

Sample Information:

Tip

Date Received: March 14, 2011

Date in Test: March 14, 2011

Date Completed: March 16, 2011

Test Information: Test Code:

Procedure #:

USP PHYSICOCHEMICAL EXTRACTION PARAMETERS				
Surface Area	Extraction Time	Extraction Media	Volume Used (mL)	Extraction Temp.
602 cm ²	24 Hours	Purified Water	100	70 °C

RESULTS

Parameter	Current USP Specifications	Results	
Non-Volatile Residue	≤ 15 mg	PASS	0.4 mg
Residue On Ignition	≤ 5 mg	Not Required	
		Non-Volatile Residue	< 5 mg
Heavy Metals	≤ 1 ppm (as Pb)	PASS	< 1 ppm
Buffering Capacity	≤ 10 mL 0.01 N Titrant	PASS	0.05 mL

Note: The extraction media was a clear and colorless solution for both the pre and post extracts.

Testing conducted in accordance with current Good Manufacturing Practices.

1285 Kennestone Circle • Marietta, GA 30066 • 888.847.6633 • 770.514.0262 • Fax 770.514.0294

6-2. 원재료근거자료

Page 1/4
Material Safety Data Sheet According to 91/155 EC
Printing date 27.11.2002 Reviewed on 04.10.2002
1 Identification of substance: <ul style="list-style-type: none">. Product details:. Trade name: <u>GRILAMID TR 55 LX NATUR</u>. Article number: 154903. Application of the substance / the preparation <i>Plastics processing industry</i>. Manufacturer/Supplier: <input type="text"/>. Emergency information: <input type="text"/>
2 Composition/Data on components: <ul style="list-style-type: none">. Chemical characterization. Description: <i>Polyamid 12 TR</i> <i>Polyamide 12</i>. Dangerous components: <i>Void</i>. Additional information <i>For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.</i>
3 Hazards identification <ul style="list-style-type: none">. Hazard designation: <i>void</i>. Information pertaining to particular dangers for man and environment <i>The product does not have to be labelled due to the calculation procedure of the "General Classification guideline for preparations of the EU" in the latest valid version.</i>
4 First aid measures <ul style="list-style-type: none">. General information <i>No special measures required.</i>. After inhalation <i>Seek medical treatment in case of complaints.</i>. After skin contact <i>Do not pull solidified product away from the skin.</i> <i>After contact with the molten product, cool rapidly with cold water.</i>. After eye contact <i>Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult doctor.</i>. After swallowing <i>In case of persistent symptoms consult doctor.</i>
5 Fire fighting measures <ul style="list-style-type: none">. Suitable extinguishing agents <i>CO₂, extinguishing powder or water jet. Fight larger fires with water jet or alcohol-resistant foam.</i>. Special hazards caused by the material, its products of combustion or flue gases: <i>Can be released in case of fire</i> <i>Carbon monoxide (CO)</i> <i>Hydrogen cyanide (HCN)</i>
(Contd. on page 2)

Material Safety Data Sheet
According to 91/155 EC

Printing date 27.11.2002

Reviewed on 04.10.2002

Trade name: GRILAMID TR 55 LX NATUR

. Protective equipment: No special measures required.

(Contd. of page 1)

6 Accidental release measures

- . Person-related safety precautions: Not required.
- . Measures for environmental protection: No special measures required.
- . Measures for cleaning/collecting: Collect mechanically.
- . Additional information: No dangerous materials are released.

7 Handling and storage

- . Handling
 - . Information for safe handling: No special measures required.
 - . Information about protection against explosions and fires:
 - Dust can combine with air to form an explosive mixture.
- . Storage
 - . Requirements to be met by storerooms and containers: No special requirements.
 - . Information about storage in one common storage facility: Not required.
 - . Further information about storage conditions: None.

8 Exposure controls and personal protection

- . Additional information about design of technical systems: No further data; see item 7.
- . Components with critical values that require monitoring at the workplace:
 - The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- . Personal protective equipment
 - . General protective and hygienic measures
 - The usual precautionary measures should be adhered to in handling the chemicals.
 - . Breathing equipment: Not required.
 - . Protection of hands: Not required.
 - . Eye protection: Safety glasses recommended during refilling.

9 Physical and chemical properties:

. General Information

Form:	Granulate
Colour:	Different according to colour
Smell:	Nearly odourless

. Change in condition

. Melting point/Melting range:	Glass transition temperature 110°C
. Boiling point/Boiling range:	Not determined

. Flash point: Not applicable

. Self-inflammability: Product is not selfigniting.

. Danger of explosion: Product is not explosive.

. Density at 20°C > 1 g/cm³

(Contd. on page 3)

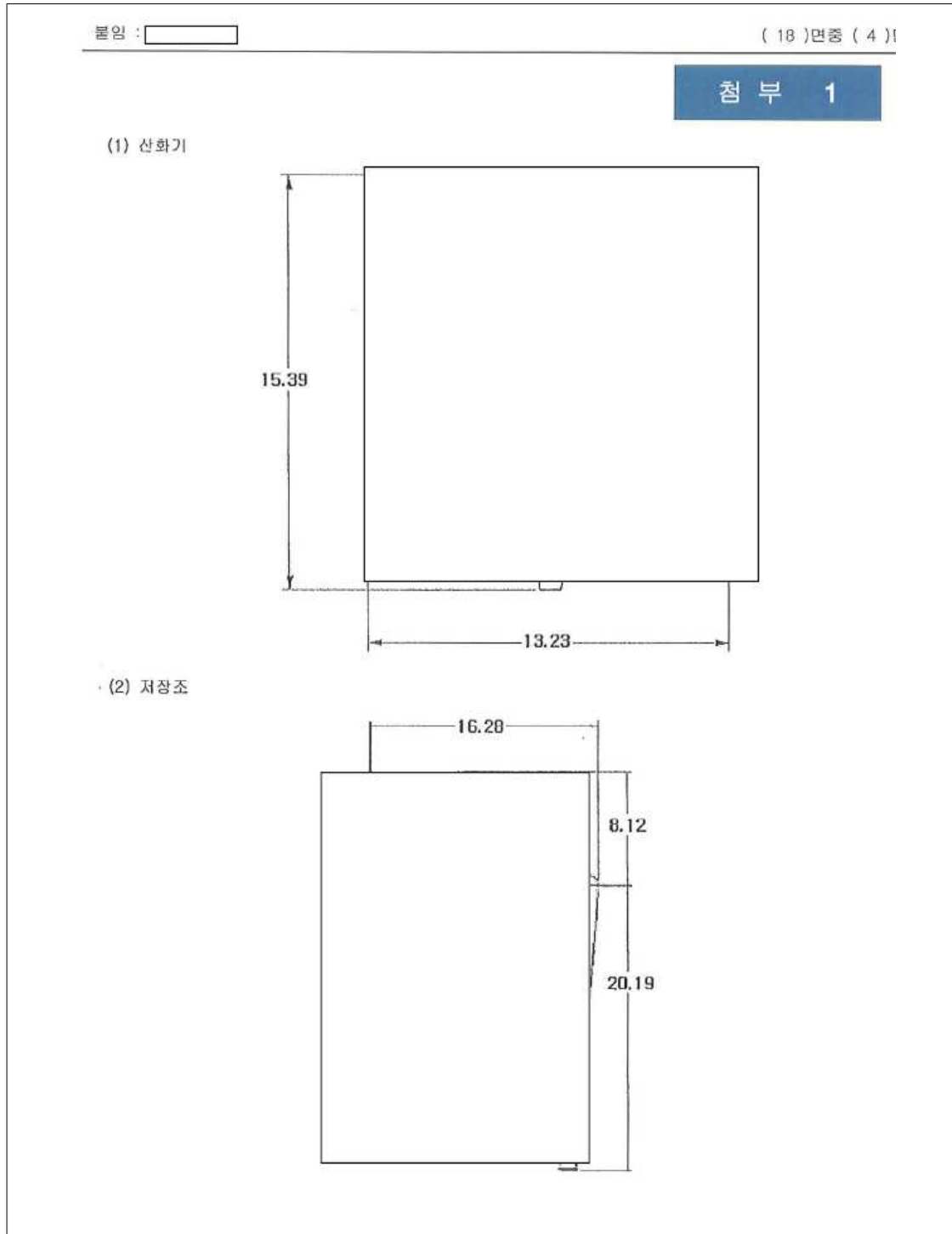
08

예시(7)

품목류명	심폐용산화기				
모델명	MFDS-001				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	검체두께/형태 : 무정형, 중량 : 0.0 g, 추출용매량 : 00 ml, 용출조건 : 00±0.0 °C, 00시간				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	산화기 저장조	외관 이상여부	이상없음

	치수	cm	산화기	±5%	00
			저장조	±5%	00
용출물 시험	성상	-	-	무색투명	무색투명
	pH	-	-	1.5이하	0.00
	과망간 산칼륨 환원성 물질	ml	-	소비량의 차 2.0 ml이하	0.00 ml
	중금속	-	-	비교액보다 진하지 않아야 한다.	비교액보다 진하지 않음
	자외선 흡수스 펙트럼	-	-	0.1 이하	0.000
	증발잔 류물	mg	-	잔류물의 차 1.0 mg 이하	0.00 mg
원재료 근거자료	별첨참조				

7-1. 외관, 7-2. 치수



붙임 :

(18)면중 (5)E

치 수

단위 : cm

형명 <input type="text"/>	산화기 사이즈	
	기준	15.39
실측치	15.58	13.58

형명 <input type="text"/>	저장조 사이즈		
	기준	16.28	8.12
실측치	16.250	8.160	20.211

DIMENSION TEST

7-3. 중금속시험(용출물시험)

품명 :

(18)면중 (2)면


시 험 항 목	시험결과 P F N/A	비 고	S / G
물리·화학적 특성에 관한 시험			
1. 외관 육안으로 관찰할 때, 제품의 외관에 손상이 없어야 한다.	(V) () ()	적합	-/1.
2. 치수 버니어 캘리퍼스, 다이얼 게이지 및 길이 측정용자를 이용하여 측정할 때, 형상 및 구조항에 기재된 치수에 대하여 ±5%오차 범위내에 있어야 한다.	(V) () ()	[첨부 1] 참조	-/2.
3. 용출물시험		[첨부 2] 참조	
3.1 성상 검액은 무색투명하고 이물이 없어야 한다.	(V) () ()	적합	-/3.
3.2 pH 검액 및 공시험액 20ml씩을 취하여 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1,000ml로 한 액 1.0ml씩을 넣고 pH를 측정하여 pH 차가 1.5 이하이어야 한다.	(V) () ()	pH 차 : 0.16	-/3.
3.3 과망간산칼륨환원성물질 검액 10ml를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하고 0.002mol/l 과망간산칼륨액 20.0ml 및 묽은 황산 1ml를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10g을 넣어 마개를 단단히 하고 흔들어 섞어 10분간 방치한 다음 0.01mol/l 치오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 전분시약 5방울) 따로 공시험액 10.0ml를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액의 0.002mol/l 과망간산칼륨액의 소비량의 차이를 산출한다. 과망간산칼륨소비량의 차가 2.0ml 이하이어야 한다.	(V) () ()	과망간산칼륨 소비량 차: 1.28ml	-/3.
3.4 중금속 의약품 각조에서 규정하는 양의 검체(10ml)와 납표준액을 내출력관에 취하여 묽은 주산 2ml와 물을 넣어 50ml로 하고 각각 검액과 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 황화나트륨 시약 1방울씩을 넣고, 5분간 방치한 다음, 백색 배경하에서 관찰하여 검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다.	(V) () ()	검액이 비교액보다 진하지 않음	-/3.
3.5 자외선흡수스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 250nm이상 350nm이하에서 흡광도가 0.1 이하이어야 한다.	(V) () ()	파장 250~350nm : 0.023	-/3.
3.6 증발잔류물 시험액 10ml를 수욕상에서 증발 건조시키고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조시킬 때 잔류물의 양은 1.0 mg 이하이어야 한다.	(V) () ()	무게차: 0.09mg	-/3.

P: 적합, F: 부적합, N/A: 해당무, S: 식약청고시 제2010-36호 관련절, G: 신참기준 관련절

7-4. 원재료근거자료

Material Safety Data Sheet

Date of Preparation: 1/12/00 Revision: Original

Section 1 - Chemical Product and Company Identification		
Product/Chem Manufacturer		
Section 2 – HAZARDOUS INGREDIENTS/IDENTITY INFORMATION		
Hazardous Components/Ingredient Name	CAS Number	% wt or % vol
Dop/Dioctylphthalate (Di(2-ethylhexyl) phthalate)	117817	35%
<p><small>This product contains the following toxic chemical(s) subject to the reporting requirements of Section 313 of Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, and Subpart C-Supplier Notification Requirement of 40 CFR Part 372.</small></p>		
Section 3 - Physical and Chemical Properties		
Physical State: Solid Appearance and Odor: Pellets with no odor or very mild non-offensive odor. Odor Threshold: N/A Vapor Pressure: N/A Vapor Density (Air=1): N/A Specific Gravity (H₂O=1): 1.20	Water Solubility: Essentially Insoluble Boiling Point: N/A Melting Point: N/A Evaporation Rate: Non-Volatile	
Section 4 - First Aid Measures		
Inhalation: Avoid breathing fine dust. Eye Contact: Wear safety goggles upon handling. Skin Contact: None Ingestion: None <i>After first aid, get appropriate in-plant, paramedic, or community medical support.</i> Note to Physicians: Special Precautions/Procedures: Use self-contained breathing apparatus if degradation occurs due to excessive heat. Stop degradation by water Quench.		
Section 5 - Fire-Fighting Measures		
Flash Point: N/A Extinguishing Media: Water Unusual Fire or Explosion Hazards: N/A Hazardous Combustion Products: HCL liberated in combustion. Fire-Fighting Instructions: Do not release runoff from fire control methods to sewers or waterways. Fire-Fighting Equipment: Because fire may produce toxic thermal decomposition products, wear a self-contained breathing apparatus (SCBA) with a full facepiece operated in pressure-demand or positive-pressure mode.		
Section 6 - Stability and Reactivity		
Stability: Material is stable below temperature of 400°F. Polymerization: Hazardous polymerization cannot occur. Chemical Incompatibilities: none Conditions to Avoid: Excessive heat.		

예시(8)

품목류명	피질전극				
모델명	MFDS-CJ001				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	검체두께/형태 : 무정형, 중량 : 0.0 g, 추출용매량 : 00 ml, 용출조건 : 0g/00ml 00±2.0℃ 00시간				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관		전극	외관 이상유무	이상없음
	치수	밀리미터(mm)	전극의 전체 길이	±5%	00

			전극의 컨택트 길이	±5%	00
			전극컨택 트 간격	±5%	00
			전극테일	±5%	00
용출물 시험	성상	-	-	무색투명	무색투명
	PH	-	-	PH ≤ 1.5	0.00
	과망간 산칼륨 환원성 물질	밀리리터(ml)	-	과망간산 칼륨액의 차 ≤ 2.0 ml	0.00 ml
	증발잔 류물	밀리그램(mg)	-	잔류물의 무게차 ≤ 1.0 mg	0.00 mg
	자외선 흡수스 펙트럼	나노미터(nm)	-	흡광도차 ≤ 0.1nm	0.000 nm
	중금속	-	-	비교액보다 진하지 않음	비교액보다 진하지 않음
원재료 근거자료	별첨참조				

8-1. 외관, 8-2. 치수

[치 수]

단위 : mm

		1.전극전택트 길이	2.전극전택트 간격	3.전극테일	4.전체길이
	기준	5 ± 5%	10 ± 5%	16 ± 5%	380 ± 5%
	실측치	5.05	10.03	15.83	377.0
	기준	5 ± 5%	10 ± 5%	24 ± 5%	400 ± 5%
	실측치	50.6	10.02	23.68	404.0
	기준	2 ± 5%	5 ± 5%	32 ± 5%	400 ± 5%
	실측치	1.98	4.97	31.51	402.0
	기준	2 ± 5%	5 ± 5%	40 ± 5%	400 ± 5%
	실측치	2.02	4.98	39.16	402.0

8-3. 중금속시험(용출물시험)

7. 용출물시험		[첨부 6] 참조
7.1 정상 검액은 무색투명하고 이물이 없어야 한다.	(/) () ()	적합
7.2 pH 검액 및 공시험액 20mL씩을 취하여 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1.000mL로 한 액 1.0mL씩을 넣고 pH를 측정하여 pH 차가 1.5 이하이어야 한다.	(/) () ()	pH 차 : 1.13
7.3 과망간산칼륨환원성물질 검액 20.0mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하고 0.002m/L 과망간산칼륨액 20.0mL 및 묽은 황산 1mL를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10g을 넣어 마개를 단단히 하고 흔들여 섞어 10분간 방치한 다음 0.01m/L 차오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 전분시약 5방울) 따로 공시험액 20.0mL를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액의 0.002m/L 과망간산칼륨액의 소비량의 차이를 산출한다. 과망간산칼륨소비량의 차가 2.0mL 이하이어야 한다.	(/) () ()	과망간산칼륨 소비량 차: 0.79mL

P: 적합, F: 부적합, N/A: 해당무, S: 식약청고시 제2010-36호 관련질, G: 신정기준 관련질

시 험 항 목	시험결과			비 고
	P	F	N/A	
7.4 증발잔류물 시험액 20mL를 수욕상에서 증발 건조시키고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조시킬 때 잔류물의 양은 1.0 mg 이하이어야 한다.	(/) () ()			무게차: 0.55mg
7.5 자외선흡수스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 250nm이상 350nm이하에서 흡광도가 0.1 이하이어야 한다.	(/) () ()			파장 250~350nm : 0.082
7.6 중금속 의약품 각조에서 규정하는 양의 검체(10mL)와 납표준액을 내슬러관에 취하여 묽은 초산 2mL와 물을 넣어 50mL로 하고 각각 검액과 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 황화나트륨 시약 1방울씩을 넣고, 5분간 방치한 다음, 백색 배경하에서 관찰하여 검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다.	(/) () ()			검액이 비교액보다 진하지 않음

※ 참고사항

1. 점수일자 :
2. 시험장소 :
3. 시험일자 :
4. 용출조건 : 4g/20mL, 70℃에서 24시간

8-4. 원재료근거자료

SECTION 1 - CHEMICAL PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION				
Product Name: Stainless Steel Grades: 16 - 6, 21 - 6 - 9, 303, 304 - 304L, 305, 309 - 309S, 310 - 310S, 316 - 316L, 317 - 317L, 321, 347 - 348, 403, 405, 410, 416, 430, 446.				
SECTION 2 - COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS				
Ingredient	CAS #	% Weight	Occupational Exposure Limits (mg / m3) OSHA PEL	ACGIH TLV
Iron (Fe)	7439 - 89 - 8	39-88	10 (oxide, dust & fume)	10 (oxide,dust & fume)
*Chromium (Cr)	7440 - 47 - 3	10-27	1 (Cr)	0.5 (Cr)
*Nickel (Ni)	7440 - 02 - 0	0-22	1.0 (Ni)	1.0 (Ni)
*Manganese (Mn)	7439 - 96 - 5	0.3 - 10	5.0 (fume)	0.2 (Mn)
*Copper (Cu)	7441 - 50 - 8	0.04 - 4.4	0.1 (fume)	0.2 (fume)
Molybdenum (Mo)	7439 - 98 - 7	0-4	15 (total dust)	15 (insoluble)
**Aluminum (Al)	7429 - 90 - 5	0-2	15 (total dust)	5 (welding fumes)
Calcium (Ca)	7440 - 70 - 2	0-2		
Silicon (Si)	7440 - 21 - 3	0-2	15 (dust)	10 (inhaled dust)
Columbium (Cb)	7440 - 03 - 1	0-1		
*Cobalt (Co)	7440 - 48 - 4	0-0.75	0.1 (Co)	0.02 (Co)
Titanium (Ti)	7440 - 32 - 8	0-0.7	15 (TiO2)	10 (TiO2)
Carbon (C)	7440 - 44 - 0	0-0.5		
Sulphur (S)	7704 - 34 - 8	0.001 - 0.4	13 (SO2)	5 (SO2)
*Selenium (Se)	7482 - 49 - 2	0-0.4	0.2 (Se)	0.2 (Se)
*Phosphorus (P)	7723 - 14 - 0	0.001 - 0.2	0.1 (P)	0.1 (P)
Tantalum (Ta)	7440 - 25 - 7	0.01 - 1.1	5 (Ta)	5 (Ta)
Note: Those elements identified by an * (including red or white phosphorous) and those elements capable of generating highly toxic fumes or dusts (identified by a **) are classified as toxic by EPA in 40 CFR 372.65 and subject to reporting requirements of SARA Title III Section 313 and 40 CFR 372				
SECTION 3 - HAZARDS IDENTIFICATION				
EMERGENCY OVERVIEW: Stainless steel products in their solid state present no inhalation, ingestion or contact health hazard. However, inhaling dusts, fumes or mists which may be generated during certain manufacturing procedures (burning, melting, welding, sawing, brazing, grinding and machining) may be hazardous to your health. Dusts may also be irritating to the unprotected skin or eyes.				
ACUTE EFFECTS: Excessive exposure to dusts / fumes may cause irritation of eyes, nose or throat. Inhalation of dusts / fumes may result in metal fume fever (metallic taste in mouth, dryness and irritation of throat, chills and fever).				
CHRONIC EFFECTS: Prolonged inhalation of fumes or dusts may cause a variety of adverse health effects to the respiratory system, including (but not necessarily limited to) lesions of the mucous membrane, bronchitis, pneumonia and cancers to the nasal cavity and respiratory tract.				
POTENTIAL HEALTH EFFECTS/MEDICAL CONDITIONS AGGRAVATED BY EXPOSURE: Any pre-existing chronic respiratory condition (asthma, chronic bronchitis, emphysema).				
ROUTES OF ENTRY: Inhalation (dusts / fumes / mists), Contact with Skin and Eyes (dusts / mists), Ingestion (dusts).				
SECTION 4 - FIRST AID MEASURES				
INHALATION: Immediately remove victim to fresh air. If condition persists, consult physician.				
EYE CONTACT: Immediately flush with running water to remove particulates, consult physician.				
SKIN CONTACT: If irritation develops, remove clothing and wash with soap and water. If condition persists, consult physician.				
INGESTION: Consult physician.				
NOTE TO PHYSICIAN: None.				
SECTION 5 - FIRE FIGHTING MEASURES				
FLASH POINT: Nonflammable.				
SPECIAL FIRE FIGHTING INSTRUCTIONS AND EQUIPMENT: None required.				
AUTOIGNITION TEMPERATURE: NA				
FLAMMABLE LIMITS: Nonflammable.				
EXTINGUISHING MEDIA: Use what is appropriate for surrounding fire.				
HAZARDOUS COMBUSTION PRODUCTS: None.				
UNUSUAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS: None known.				
SECTION 6 - ACCIDENTAL RELEASE MEASURES				
CLEAN UP PROCEDURES: No special procedures needed.				
SPECIALIZED EQUIPMENT: None.				
SECTION 7 - HANDLING AND STORAGE				
PRECAUTIONS TO BE TAKEN IN HANDLING: Minimize activities which may generate dusts, mists or fumes. Keep areas well ventilated. Use suitable equipment to move materials.				
PRECAUTIONS TO BE TAKEN IN STORAGE: None required.				
SECTION 8 - EXPOSURE CONTROLS, PERSONAL PROTECTION				
RESPIRATORY PROTECTION: Wear NIOSH approved dust / mist / fume respirator when welding or burning this metal.				
EYE/FACE PROTECTION: Face shields (welding or burning), Safety glasses (cutting or grinding).				
OTHER PROTECTIVE EQUIPMENT: Use appropriate protective clothing such as welding aprons and gloves when welding or burning.				

예시(9)

품목류명	체내형의료용전극				
모델명	MFDS-CJ002				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	OOO	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	용출조건 : 0g/00ml 00±0.0℃ 00±0시간, 추출비율 : 0.0 g/00 ml				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	체내형 의료용 전극	외관 이상유무	이상없음
	치수	센티미터/ 밀리미터	전극의 전체 길이	±5%	00

		(cm/mm)	전극의 직경	±5%	00
			케이블 길이	±5%	00
용출물 시험	성상	-	-	무색투명	무색투명
	PH	-	-	PH ≤ 1.5	0.00
	과망간산칼륨 환원성 물질	밀리리터(ml)	-	과망간산 칼륨액의 차 ≤2.0 ml	0.00 ml
	증발잔 류물	밀리그램(mg)	-	잔류물의 무게차 ≤ 1.0 mg	0.00 mg
	자외선 흡수스 펙트럼	-	-	흡광도차 ≤ 0.1	0.000
	중금속	-	-	비교액 보다 진하지 않음	비교액 보다 진하지 않음
원재료 근거자료	별첨참조				

9-1. 외관, 9-2. 치수

< 표임1 >

1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의한.
2. 시료명 : 체내형의료용전극(8228053)
3. 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과
<input type="text"/>	육안 및 Microscope로 관찰하였을 때, 형상 및 구조가 동일하고 금이나 결함, 꼬임이 없어야 함.	적합

□ 치수

1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의한.
2. 시료명 : 체내형의료용전극(8228052, 8228053)
3. 시험결과

형명	시험부위	시험기준 (±5%)	시험결과
<input type="text"/>	Body C clip직경(mm)	2	2.02
	Lead wire(cm)	15.5	15.5
	Lead wire + Tinsel wire(cm)	245	246.2
	케이블길이(cm)	245	248.3
	전극길이(mm)	11.90	11.921
	전극직경(mm)	0.36	0.375
<input type="text"/>	Body C clip직경(mm)	3	2.98
	Lead wire(cm)	15.5	15.3
	Lead wire + Tinsel wire(cm)	245	242.4
	케이블길이(cm)	245	246.2
	전극길이(mm)	11.90	11.892
	전극직경(mm)	0.36	0.374

9-3. 중금속시험(용출물시험)

용출물 시험	성상	검액은 무색투명하고 이물이 없어야 함.	< 붙임4 > 참조
	pH	pH차 ≤ 1.5	
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 mL	
	중발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	
	중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않아야 함.	
	자외선 흡수스펙트럼	파장 250nm ~ 350nm에서 최대흡광도치 ≤ 0.1	

< 붙임4 >

□ 용출물 시험

1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함.
2. 시료명 : 체내형의료용전극(8228053)
3. 시험결과

시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 결 과	
용출물 시험	성상	검액은 무색투명하고 이물이 없어야 함.	적합
	pH	pH차 ≤ 1.5	0.65
	과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 mL	0.6mL
	중발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	0.1mg
	중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않아야 함.	적합
	자외선 흡수스펙트럼	파장 250nm~350nm에서 최대흡광도 치 ≤ 0.1	0.048
응출조건	(50±2) ℃ / (72±2) h. 응출비율 : 4g / 20mL		

9-4. 원재료근거자료

<div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 40px; margin: 0 auto;"></div>																													
1.	<p>Chemical product and company identification</p> <p>Article number: </p> <p>Product name: </p> <p>Company: </p>																												
2.	<p>Components, formulae</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Glycerol (C₃H₈O₃) 84.4% (w/v)</td> <td style="text-align: right;">CAS-Nr.: [56-81-5]</td> </tr> <tr> <td>Potassium chloride (KCl) 11.0%</td> <td style="text-align: right;">CAS-Nr.: [7447-40-7]</td> </tr> </table>	Glycerol (C ₃ H ₈ O ₃) 84.4% (w/v)	CAS-Nr.: [56-81-5]	Potassium chloride (KCl) 11.0%	CAS-Nr.: [7447-40-7]																								
Glycerol (C ₃ H ₈ O ₃) 84.4% (w/v)	CAS-Nr.: [56-81-5]																												
Potassium chloride (KCl) 11.0%	CAS-Nr.: [7447-40-7]																												
3.	<p>Possible hazards</p> <p>No hazardous material.</p>																												
4.	<p>First aid</p> <p>Eye contact: Flush with water.</p> <p>Skin contact: Flush with water.</p> <p>Ingestion: Seek medical advice.</p>																												
5.	<p>Procedures for fire</p> <p>Fire extinguishing media: appropriate: water, powder, foam, CO₂.</p> <p style="padding-left: 40px;">Inappropriate: not known.</p>																												
6.	<p>Procedures for unintended release</p> <p>Wipe up small amounts with absorbent material and dispose with regular waste.</p>																												
7.	<p>Storage and handling</p> <p>No special measures are necessary.</p>																												
8.	<p>Exposition limits and personal protective measures</p> <p>Respiratory protection: not required.</p> <p>Eye protection: wear face shield.</p> <p>Skin protection: wear rubber gloves.</p>																												
9.	<p>Physical and chemical properties</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">State of matter:</td> <td>liquid</td> </tr> <tr> <td>Colour:</td> <td>colourless</td> </tr> <tr> <td>Odor:</td> <td>odorless</td> </tr> <tr> <td>pH-value (25°C):</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>Melting point:</td> <td>ca. -30° C</td> </tr> <tr> <td>Boiling point:</td> <td>ca. 120° C</td> </tr> <tr> <td>Ignition point:</td> <td>not applicable</td> </tr> <tr> <td>Flash point:</td> <td>not flammable</td> </tr> <tr> <td>Explosion limits: lower</td> <td>not applicable</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 40px;">upper</td> <td>not applicable</td> </tr> <tr> <td>Density:</td> <td>1.19 g/cm³</td> </tr> <tr> <td>Solubility in ...:</td> <td>not determined</td> </tr> <tr> <td>Vapour pressure:</td> <td>not determined</td> </tr> <tr> <td>Viscosity:</td> <td>ca. 30 mPa s</td> </tr> </table>	State of matter:	liquid	Colour:	colourless	Odor:	odorless	pH-value (25°C):	7.0	Melting point:	ca. -30° C	Boiling point:	ca. 120° C	Ignition point:	not applicable	Flash point:	not flammable	Explosion limits: lower	not applicable	upper	not applicable	Density:	1.19 g/cm ³	Solubility in ...:	not determined	Vapour pressure:	not determined	Viscosity:	ca. 30 mPa s
State of matter:	liquid																												
Colour:	colourless																												
Odor:	odorless																												
pH-value (25°C):	7.0																												
Melting point:	ca. -30° C																												
Boiling point:	ca. 120° C																												
Ignition point:	not applicable																												
Flash point:	not flammable																												
Explosion limits: lower	not applicable																												
upper	not applicable																												
Density:	1.19 g/cm ³																												
Solubility in ...:	not determined																												
Vapour pressure:	not determined																												
Viscosity:	ca. 30 mPa s																												

예시(10)

품목류명	인공수정체				
모델명	MFDS-003 외 10종				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조원	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	OOO	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험연구원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)				
검액제조조건	의료기기 기준규격				
시험결과	시험항목	단위	자료구분	기준치	결과치
	외관	-	제품	- 광학부 내부에 기포, 불순물 및 변색이 없고, 편광으로 관찰할 때 줄무늬가 없어야한다.	적합

				10배율 이상의 확대경을 써서 관찰할 때 투명하고 표면에 유해한 흠집, 요철 등의 결점이 없어야 한다. - 지지부 현저한 가는 줄, 기포, 흠집, 손상, 쪼개짐 등의 결점이 없고 평활하게 처리되어 있어야 한다.	
치수	직경	mm	제품	00.0 ± 0.2	00.000
	투명광학부	mm	제품	0.0 ± 0.1	0.000
	구면높이	mm	제품	-0.00 ± 0.25	-0.000
	시상오차	mm	제품	0.00 ± 0.35	0.000
	완전용출시험	mg	고체	-용출물 용출물 정량 및 정성분석 결과를 대조액의 분석결과와 비교하여 해석	이상없음
	용해산물시험	g	고체	처리된 검체와 처리되지 않은 검체의 투과스펙트럼 비교	이상없음

10-1. 치수

7.4 Low power (+10.00 D)

After lens releasing (+10.00 D)

No	Dioptic power in air (D) +28.75 +/- 0.75	Dioptic power in situ (D) +10.00 +/- 0.3	Image quality (lp/mm) >95	Overall diameter (mm) 12.5 +/- 0.2	Optic diameter (mm) 6.0 +/- 0.1	Vault height (mm) 0.20 +/- 0.25	Sagitta (mm) 0.76 +/- 0.35	Surface	Loop pull strength (N) > 0.25	Judgment
1	29.00	10.07	100	12.512	5.943	0.150	0.757	pass	0.6282	Pass-Fail
2	29.00	10.07	100	12.509	5.953	0.164	0.728	pass	0.4913	Pass-Fail
3	29.25	10.16	100	12.501	5.938	0.160	0.732	pass	0.7262	Pass-Fail
4	29.50	10.25	100	12.525	5.954	0.172	0.735	pass	0.4980	Pass-Fail
5	29.25	10.16	100	12.506	5.938	0.178	0.742	pass	0.5020	Pass-Fail
6	28.75	9.99	100	12.524	5.929	0.170	0.744	pass	0.4886	Pass-Fail
7	28.75	9.99	100	12.505	5.933	0.178	0.742	pass	0.6027	Pass-Fail
8	29.00	10.07	100	12.535	5.948	0.188	0.747	pass	0.4604	Pass-Fail
9	28.75	9.99	100	12.506	5.912	0.189	0.759	pass	0.4872	Pass-Fail
10	29.25	10.16	100	12.513	5.952	0.191	0.758	pass	0.5785	Pass-Fail

No	Haptic width (mm) 0.40 +/- 0.02	Haptic thickness (mm) 0.40 +/- 0.02	Haptic tip width (mm) 0.70 +/- 0.1	Judgment
1	0.403 / 0.403	0.402 / 0.395	0.702 / 0.915	Pass-Fail
2	0.397 / 0.406	0.393 / 0.401	0.711 / 0.720	Pass-Fail
3	0.406 / 0.405	0.400 / 0.397	0.718 / 0.736	Pass-Fail
4	0.401 / 0.401	0.402 / 0.398	0.722 / 0.732	Pass-Fail
5	0.398 / 0.398	0.403 / 0.405	0.733 / 0.735	Pass-Fail
6	0.401 / 0.401	0.404 / 0.402	0.730 / 0.730	Pass-Fail
7	0.403 / 0.401	0.404 / 0.409	0.726 / 0.720	Pass-Fail
8	0.403 / 0.405	0.401 / 0.398	0.737 / 0.720	Pass-Fail
9	0.398 / 0.399	0.400 / 0.404	0.715 / 0.717	Pass-Fail
10	0.408 / 0.405	0.398 / 0.402	0.715 / 0.736	Pass-Fail

10-2. 완전용출시험

10. Conclusion/結論

Soxhlet extraction test was conducted to NC IOL in accordance with ISO11979-5:2006 Annex A. By comparing with the measured value of NY-60 before storage, the results were identified as follows:

- 1) The extract analysis^{*1)} of NC IOL identified MMA only, which is identical to that of NY-60 as comparison sample. MMA elution volume per lens was 0.37µg for NC IOL and 0.93µg for NY-60. MMA elution weight from NC IOL was less than half weight in comparison with NY-60. However, considering the elution weight identified in very small amount, it seems the same level of elution weight. The following table 1 shows the safety factor calculated by no-observed-effect concentration (NOEC) of the cytotoxicity test data^{*2)} and that identified the elution weight to be harmless.
- 2) For the constituents except for MMA, all indicated the elution weight below detection limit (N.D.). When compared the constituents with the solvent control under HPLC, no peak other than MMA peak was identified increasing or decreasing.
- 3) Extration rate calculated from sample weight difference before and after extraction was 0.28% and was equivalent^{*3)} to 0.25% of NY-60.

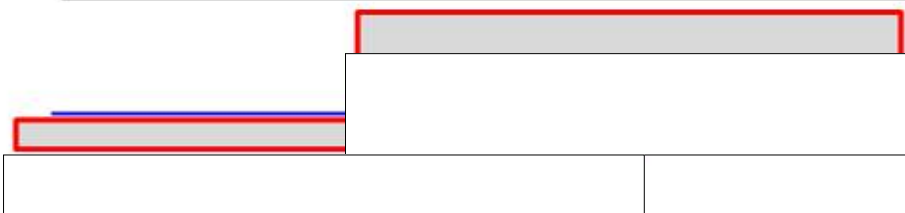
- * 1): For calibration curve used for quatitative analysis of constituent, refer to "Re-creation of the calibration curve with the change of HPLC detector lamp (R-DCI-20080919-1)". Refer to the attachment 1 for the analysis condition.
- * 2): The cytotoxicity test of methyl methacrylate using V79 cells (refer to HRI Report No. 09-I-444, Test Number: F-09-086, issued Nov. 18, 2009)
- * 3): The constant mass of the measured weight is defined as within ±0.1mg. Therefore, the difference of the above 0.03% was determined to be within the margin of measurement error.

As the results of Soxhlet extraction test above, the elution characteristic of NC IOL was identified equivalent to that of NY-60.

Table 1. MMA Safety factor

Test Sample	Detection concentration [ppm]	Elution weight in extract [µg]	Elution weight per lens [µg]	Elution weight/ lens/1mL [µg/mL]	no-observ ed-effect concentration (NOEC) [µg/mL]	Safety factor (NOEC/Elution weight per lens per 1mL)
NC IOL	1.47	14.70	0.368	0.0368	5000	Approx. 13600-fold
NY-60	3.70	37.00	0.925	0.0925	5000	Approx. 54000-fold

* No-observed-effect concentration (NOEC) in Table 1 in the cytotoxicity test was set to the maximal concentration of test system, because it is reported that the concentration of 5000µg/mL as maximal concentration of test system do not inhibit the colony forming.



10-3. 용해산물시험

10. Conclusion

As a result of the test for leachable on NC IOL in accordance with ISO 11979-5 : 2006 Biocompatibility Annex B, the following was indicated. Furthermore, the measurement of spectrum transmittance of the lens was performed with the test method defined in ISO11979-2 : 1999/Cor 1:2003 and to be according to the Work Instruction (Control No.: WIDS/AC).

- 1) From the extraction with distilled water, no extraction of constituents was verified. (Below detection limit: N.D.)
- 2) From the extraction with acetone, MMA, PBMA, and AVBAA were verified to be extracted. However, the extraction volume was assured to be safety with the result of cytotoxicity test (NOEC: no-observed-effect concentration). (see Table 1) Furthermore, in comparison with the previous same model of yellow lens (NY-60) is given in the attachment 2.
- 3) Extraction rate calculated from sample weight difference before and after extraction was 0.01% for distilled water and 0.25% for acetone. It was equivalent to this of yellow lens (NY-60) having the same model. (0.00% for distilled water, 0.23% for acetone)
- 4) As per the following Fig. 1, the transmittance curve corresponded to the curves before and after extraction. Also, the transmittance value around transition point (400nm to 500nm) was determined to be within the margin of measurement error.

*: Extractable report from NH IOL (lens sample): R-SYT-20080710-1

Table 1. Safety factor calculated from the results of cytotoxicity tests for each substance.

Test Sample	Detection concentration [ppm]	Elution weight in extract [µg]	Elution weight per lens [µg]	Elution weight/ lens/mL [µg/mL]	no-observed-effect concentration (NOEC) [µg/mL]	Safety factor (NOEC/Elution weight per lens per 1mL)
MMA	21.07	299.19	4.214	0.2968	—	No-cytotoxicity
EDMA	<i>0.079</i>	<i>1.12</i>	<i>0.016</i>	<i>0.0011</i>	30	Approx. 27000-fold
n-BA	<i>0.073</i>	<i>7.04</i>	<i>0.015</i>	<i>0.0010</i>	25	Approx. 24000-fold
PBMA	0.81	11.50	0.162	0.0114	50	Approx. 4400-fold
BRM	<i>0.748</i>	<i>2.07</i>	<i>0.029</i>	<i>0.0021</i>	—	No-cytotoxicity
T-150	<i>0.707</i>	<i>7.43</i>	<i>0.020</i>	<i>0.0014</i>	—	No-cytotoxicity
AVBAA	0.137	1.95	0.027	0.0019	310	Approx. 16000-fold

Note: The italic types in Table 1 indicated the concentration to be below the detection limit and as such the detection limit was applied. (calculated from 14.2mL for volume and 71 pieces for lenses)

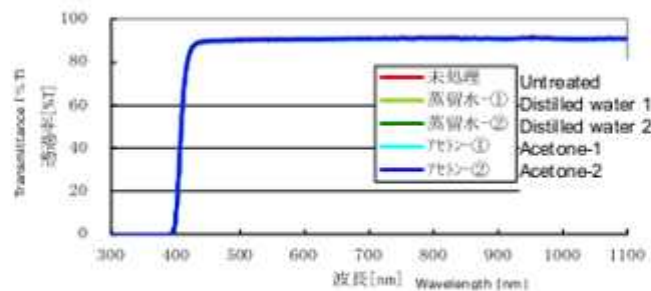


Fig. 1 Spectral transmittance before and after extraction (average of n=5)

Signature: _____

Date: _____

예시(11)

품목류명	인공신장기용정수장치					
모델명	MFDS-001					
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00		
제조원	업체명	00000				
	제조국	한국				
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
신청인	업체명	00000	대표자명	000		
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서				
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료				
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료				
시험기관	0000시험원					
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00					
성적서발급일	2013.00.00					
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)					
검액제조조건	검체두께/형태 : 무정형, 중량 : 0.0 g, 추출용매량 : 00 ml, 용출조건 : 00±0.0 ℃, 00시간					
시험결과	시험항목		단위	시료구분	기준치	결과치
	용출물 시험	성상	-	-	무색투명하고 이물이 없음	무색투명하고 이물이 없음
		PH	-	-	PH ≤ 1.5	0.00
	과망간	밀리리터(ml)	-	과망간산칼륨	0.00 ml	

		산칼륨 환원성 물질			액의 차 $\leq 2.0 \text{ ml}$	
		증발잔 류물	밀리그램(mg)	-	잔류량의 차 $\leq 1.0 \text{ mg}$	0.0 mg
		자외선 흡수스 펙트럼	-	-	흡광도차 ≤ 0.1	0.00
		중금속	-	-	비교액 보다 진하지 않음	비교액 보다 진하지 않음
	원재료 근거자료	별첨참조				

11-1. 용출물시험

총 (5) 페이지 중 (1) 페이지

붙임 : <시험항목별 성적서>

<p>※ 참고사항</p> <p>1. 접수일자 : 2012. 10. 11.</p> <p>2. 시험기간 : 2012. 10. 11. ~ 2013. 01. 17.</p> <p>3. 시험장소 : <input type="text"/></p> <p>4. 연구원주소 : <input type="text"/></p> <p>5. 외부성적서 인정 : <input type="text"/></p> <p>6. 판정기호 : P - 적합함, N - 해당없음, F - 부적합</p> <p>7. 질 : 식품의약품안전청 고시 관련 질</p> <p>* 본 연구원의 승인 없이 일부를 복사하여 사용할 수 없으며 기재된 시험검사 결과는 제시된 시험제품에 한함.</p>

라. 용출물 시험 (정제수와 접촉하는 원재료 PVC에 해당)

(1) 검액 제조 조건

검체두께 및 형태	표면적(양면) 또는 중량	추출용매량	용출조건
무정형	4 g	20 mL	70 °C ± 2 °C, 24시간 ± 2시간

(2) 시험항목

시 험 항 목	시험방법	비 고	시험결과
1. 색상 무색투명하고 이물이 없어야 함.	육안으로 관찰	검액은 무색투명하고 이물이 없음. ^{주1)}	P
2. pH pH 차이 ≤ 1.5	대한약전 일반시험법플라스틱제 의약품용기시험법의 용출물항에 따라 시험한다.	0.54 ^{주1)}	P
3. 과망간산칼륨 환원성물질 과망간산칼륨 소비량의 차 ≤ 2.0 mL		0.4 mL ^{주1)}	P
4. 증발잔류물 잔류량의 차 ≤ 1.0 mg		0.3 mg ^{주1)}	P
5. 자외선흡수 스펙트럼 파장 250~350 nm의 흡광도 ≤ 0.1		0.01 ^{주1)}	P
6. 중금속 비교액보다 진하지 않아야 함.		검액 10 mL를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.	검액은 비교액보다 진하지 않음. ^{주1)}
* 주1)	성적서 결과로 대체함.		

11-2. 원재료근거자료

Material Safety Data Sheet

MANUFACTURER

MSDS No:

Preparation Date: 01/14/2005

Supersedes Date: 07/11/2000

1. PRODUCT IDENTIFICATION

Product Name: PVC Sheet
Product Code: InteDur, InteFoam, InteClear, InteCel, InteCel PW, Tuf Board
Chemical Family: Polymer of Chlorinated Hydrocarbon
Chemical Name: Polyvinyl Chloride
CAS No: 9002-86-2
Synonyms: Rigid PVC Sheet (Type I and II), Expanded Foam PVC Sheet, Integral Skin Expanded Foam PVC Sheet, Clear PVC Sheet, Wood PVC sheet, Celuka PVC Sheet, Wood/PVC Composite Sheet
Formula: Proprietary
Technical Information:

2. PRODUCT INGREDIENTS

<u>No.</u>	<u>Components</u>	<u>CAS No.</u>	<u>Percent (%)</u>	<u>OSHA PEL</u>
1	PVC	9002-86-2	50 - 100%	5 mg/M ³ (respirable dust)
2	Proprietary	Mixtures	0 - 50%	Not established

3. PHYSICAL/CHEMICAL PROPERTIES

Physical Form: Solid Sheet
Color: Finished sheet with colors specified
Odor: Insignificant
Boiling Point: Not applicable
Melting Point: Not established
Freezing Point: Not applicable
Solubility in Water: None
Specific Gravity: 0.4 - 2.0 (water = 1)
Vapor Density: Not applicable (air = 1)
Evaporation Rate: None (Butyl Acetate = 1)
Vapor Pressure: Not applicable
% Volatile: None
pH: Not applicable


The physical data presented above are typical values and should not be construed as a specification.

예시(12)

품목류명	식도용스텐트					
모델명	MFDS-003 외 10종					
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00		
제조원	업체명	00000				
	제조국	한국				
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
신청인	업체명	00000	대표자명	000		
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서				
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료				
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료				
시험기관	0000시험연구원					
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00					
성적서발급일	2013.00.00					
시험규격	식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)					
검액제조조건	검체두께/형태 : 고체(불규칙한 모양), 중량 : 0 g, 추출용매량 : 00 ml, 용출조건 : 00 ℃					
시험결과	시험항목		단위	시료구분	기준치	결과치
	용출물 시험	Buffering Capacity	mL	고체	≤ 10	0.00
		중금속	mg/L	고체	≤ 1.0	≤ 0.0
		비휘발성 잔분	mg	고체	≤ 15	0.0

		강열잔분	-	고체	적합	적합
치수		몸체 길이 (스텐트)	mm	고체	81 mm ± 10%	00.00
		근위부 플레어 길이 (스텐트)	mm	고체	10 mm ± 10%	00.00
		원위부 플레어 길이 (스텐트)	mm	고체	12 mm ± 10%	00.00
		몸체 외경 (스텐트)	mm	고체	18 mm ± 10%	00.00
		플레어 외경 (스텐트)	mm	고체	23 mm ± 10%	00.00
		시스템 길이	cm	고체	120 cm ± 10%	000.0
		시스템 직경	mm	고체	6.2 mm ± 10%	0.00
		원자재	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조

12-1. 용출물시험




TEST REPORT

시 료 명 : 식도용스텐트

시험 결과				
시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
스텐트-용출물시험 : Buffering Capacity	mL	M0051675 :0	0.06 (기준치: ≤10)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
스텐트-용출물시험 : 중금속	mg/L	M0051675 :0	≤ 1.0 (비교액보다 진하지 않음) (기준치: ≤1.0)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
스텐트-용출물시험 : 비휘발성잔분	mg	M0051675 :0	0.5 (기준치: ≤15)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
스텐트-용출물시험 : 강열잔분	-	M0051675 :0	적합(1)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
전달시스템-용출물시험 : Buffering Capacity	mL	M0051675 :0	0.21 (기준치: ≤10)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
전달시스템-용출물시험 : 중금속	mg/L	M0051675 :0	≤1.0 (비교액보다 진하지 않음) (기준치: ≤1.0)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
전달시스템-용출물시험 : 비휘발성잔분	mg	M0051675 :0	1.0 (기준치: ≤15)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
전달시스템-용출물시험 : 강열잔분	-	M0051675 :0	적합(2)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

Page : 1 of 2

12-2. 치수



TEST REPORT


시 료 명 : 시도용스텐트

시험결과

시험항목	단위	시료구분	결과치	시험방법
정상	-	M0051690 0	형상 및 구조가 동일하며, 흠집 또는 파손등이 없음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
정상	-	M0051695 0	형상 및 구조가 동일하며, 흠집 또는 파손등이 없음	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 스텝트 몸체 길이	mm	M0051690 0	81.16 (기준치: 81mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 스텝트 몸체 길이	mm	M0051695 0	133.30 (기준치: 133mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 근위부 플레어 길이	mm	M0051690 0	10.08 (기준치: 10mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 근위부 플레어 길이	mm	M0051695 0	10.03 (기준치: 10mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 원위부 플레어 길이	mm	M0051690 0	12.01 (기준치: 12mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 원위부 플레어 길이	mm	M0051695 0	12.10 (기준치: 12mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 스텝트 몸체 외경	mm	M0051690 0	18.16 (기준치: 18mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 스텝트 몸체 외경	mm	M0051695 0	23.16 (기준치: 23mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
치수 : 플레어 외경	mm	M0051690 0	21.26 (기준치: 23mm±10%)	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

- 다음 페이지 -

Page : 1 of 2



12-3. 원자재

8.0 Materials of Construction

Table 2A: Materials Matrix of Device Assessed

Device Name: WallFlex Esophageal Stent Delivery System – Fully and Partially covered

Component/ Material Name	Part Number	Patient Contact? (Yes/No)	Chemical Name/ Formulation/Grade	Processing aids*		% Weight of device
				Supplier	BSC	
Stent- Fully and Partially covered						
Stent	90114613-XX	Yes	See Below	UN	UN	4.2%
Consists of: 0.110" Light Oxide Nitinol Wire	90114559-01		Nitinol Wire: Nickel: 55.0-56.0 Wt% Titanium: Balance Carbon: ≤500ppm or 0.05Wt% Oxygen: ≤500ppm or 0.05Wt% Hydrogen: ≤50ppm or 0.005 Wt% Others: ≤0.85 Wt%			
Coating	MS0063-010- 013	Yes	Mix Silicone Solution	UN	UN	1.73%
Consists of: Inhibitor Sil/DisS 2MET-3BUT 2OL	MS0039-001		Inhibitor Sil/DisS 2MET-3BUT 2OL			
MED4820 Liquid Silicone Elastomer	MS0043-07		Silicone, Part A 4820 NG PERM			
Xylene	MS0012-011		Xylene			
Primer	MS0042-001	Yes	Primer, Nusil, CF8-135	UN	UN	Trace
Suture	90070568-02	Yes	Polyester: 95.6% PTFE: 4% D&C Green # 6: 0.4%	UN	UN	Trace
UV Adhesive	90124956-01	Yes	Dymax 1128A-M Adhesive	UN	UN	Trace
Delivery Device- Fully covered only						
9-fla reconstrainment band/Turlux 2812TR	90451399-01	Yes	Methyl Methacrylate Acrylonitrile/ Butadiene/ Styrene (MABS) (Molded at Protek)	UN	UN	0.02%
Delivery Device- Partially covered only						
Compression sleeve	90384025-01	Yes	Pebax 2533 SA01 (Molded at Protek)	UN	UN	0.02%

예시(13)

품목류명	인공신장기용여과기					
모델명	OSONG외 4종					
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00		
제조원	업체명	00000				
	제조국	한국				
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
신청인	업체명	00000	대표자명	000		
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로				
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서				
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료				
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료				
시험기관	0000시험연구원					
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00					
성적서발급일	2013.00.00					
시험규격	ISO 8637, EN 1283, KS P ISO 8637 등					
검액제조조건	0g/00ml로 용출, Priming 후 00℃, 00시간					
시험결과	시험항목		단위	시료구분	기준치	결과치
	외관		없음	인공신장기용여과기	육안관찰시 특이사항이 없어야함.	특이사항 없음 또는 적합
	용출물 시험	pH	-	용액	pH차가 1.5 이하	0.00

		과망간산 칼륨환원 성	ml	용액	과망간산 칼륨소비량 차가 2.0 ml 이하	0.00
		증발잔류 물	mg	용액	≤ 1.0 mg	0.00
		자외선흡 수스펙트 럼	-	용액	파장 250~350 nm에서 흡광도 0.1 이하	0.000
		중금속	-	용액	검액이 비교액 보다 진하지 않아야 함	진하지 않음
	치수	총길이	mm	인공신장 기용여과기	345 mm ± 5%	000
		몸체길이	mm	인공신장 기용여과기	277 mm ± 5%	000
		연결부지름 (외경)	mm	인공신장 기용여과기	55 mm ± 5%	00.0
		연결부(내 경)	mm	인공신장 기용여과기	45 mm ± 5%	00.0
		몸체지름	mm	인공신장 기용여과기	41.2 mm ± 5%	00.00
	원자재	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조

13-1. 용출물시험, 13-2. 치수

5. 용출물시험		[첨부 4] 참조	
5.1 pH 검액 및 공시험액 20㎖씩을 취하여 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1,000㎖로 한 액 1.0㎖씩을 넣고 pH를 측정하여 pH 차이가 1.5 이하이어야 한다.	(V) () ()	pH 차 : 0.16	- / 1.5
5.2 과망간산칼륨환원성물질 검액 20.0㎖를 마개가 달린 삼각플라스크에 취하고 0.002 mol/l 과망간산칼륨액 20.0㎖ 및 묽은 황산 1㎖를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10g을 넣어 마개를 단단히 하고 흔들어 섞어 10분간 방치한 다음 0.01mol/l 치오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 전분시약 5방울) 따로 공시험액 20.0㎖를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액의 0.002mol/l 과망간산칼륨액의 소비량의 차이를 산출한다. 과망간산칼륨소비량의 차이가 2.0㎖ 이하이어야 한다.	(V) () ()	과망간산칼륨 소비량 차: 0.17㎖	- / 1.5
5.3 증발잔류물 시험액 20㎖를 수욕상에서 증발 건조시키고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조시킬 때 잔류물의 양은 1.0 mg 이하이어야 한다.	(V) () ()	무게차: 0.73mg	- / 1.5
5.4 자외선흡수스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 250nm이상 350nm이하에서 흡광도가 0.1 이하이어야 한다.	(V) () ()	파장 250~350nm : 0.027	- / 1.5
5.5 중금속 의약품 각종에서 규정하는 양의 검체(10㎖)와 납표준액을 네슬러관에 취하여 묽은 초산 2㎖와 물을 넣어 50㎖로 하고 각각 검액과 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 황화나트륨 시액 1방울씩을 넣고, 5분간 방치한 다음, 백색 배경하에서 관찰하여 검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다.	(V) () ()	검액이 비교액보다 진하지 않음	- / 1.5
없고 표본이 배껴져야 한다.			
2. 치수 버니어 캘리퍼스, 다이얼 게이지 및 길이 측정용자를 이용하여 측정할 때, 치수항과의 허용오차범위는 ±5% 이내이어야 한다.	(V) () ()	[첨부 1] 참조	- / 1.2

13-3. 원자재

○ 원재료(의료용품)

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	인체접촉 여부	비고
1	중공사 (Capillary fibres)	폴리설펜	자사규격1	100%	예	혈액접촉
2	여과기 하우징 (Dialyser Housing)	폴리프로필렌	자사규격2	100%	예	혈액접촉
3	중공사 지지체 (Resin)	폴리우레탄	자사규격3	100%	예	혈액접촉
4	O-링 (O-ring)	실리콘	자사규격4	100%	예	혈액접촉
5	마개 (Welding flange)	폴리프로필렌	자사규격2	100%	예	혈액접촉
6-1	혈액회로 연결부 캡 (Sterilisation caps)	폴리프로필렌	자사규격5	100%	아니요	비접촉
6-2	혈액회로 연결부 캡 (Sterilisation caps)	실리콘	자사규격6	100%	아니요	비접촉
7	투석액 연결부 캡 (Protection caps)	스타이렌, 에틸렌, 뷰틸렌, 스타이렌 공중합체	자사규격7	100%	아니요	비접촉

<자사규격1: 폴리설펜>	<자사규격2: 폴리프로필렌>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외형: ▪ 색상: ▪ 냄새: ▪ 용해도: ▪ 분해점: 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외형: ▪ 냄새: ▪ 용해점: ▪ 밀도: ▪ 부피밀도: ▪ 점화온도: ▪ 용해도:
<자사규격3: 폴리우레탄>	<자사규격4: 실리콘>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 경도: ▪ 밀도: 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유럽약전(Ph.Eur. Chapter 3.1.9)에 따른 CoA 규격 ▪ 형태(Appearance) : ▪ 산성(Acidity) : ▪ 알칼리성(Alkalinity): ▪ 환원물질(Reducing substances): ▪ 헥산에 대한 용해성물질(Substances soluble in hexane): ▪ 휘발성물질(Volatile substances): ▪ 미네랄오일(광유,Mineral oils): ▪ 페닐 화합물(Phenylated compounds) : ▪ 알루미늄(Aluminium) :
<자사규격5: 폴리프로필렌>	<자사규격6: 실리콘>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외형: ▪ 색상: ▪ 냄새: ▪ 용해점: ▪ 폭발한계(only for powder not for granules): - lower, - upper ▪ 발화도: ▪ 밀도(at 20 °C): ▪ 물에 대한 용해도: 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 외형: ▪ 색상: ▪ 냄새: ▪ 인화점: ▪ 발화도: ▪ 밀도: ▪ 물에 대한 용해도: ▪ 점도:
<자사규격7: 스타이렌, 에틸렌, 뷰틸렌, 스타이렌 공중합체>	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 형태: ▪ 색깔: ▪ 냄새: ▪ 상대밀도(at 20°C): ▪ 물에대한 용해도: ▪ 용해도/Other: 	
<p>※ 자사규격의 근거자료로 원재료 공급원의 MSDS 또는 CoA(Certificate of Analysis) 자료 필요함.</p>	

예시(14)

품목류명	이식형심장충격기		
모델명	MFDS-003 외 10종		
제조번호	제 0000호	제조일자	0000.00.00
제조원	업체명	00000	
	제조국	한국	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로	
신청인	업체명	00000	대표자명 OOO
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로	
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료	
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료	
시험기관	0000시험원		
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00		
성적서발급일	2013.00.00		
시험규격	ISO 0000, 식품의약품안전처 고시(의료기기 기준규격)		
검액제조조건	검체두께/형태 : 무정형, 중량 : 0 g, 추출용매량 : 00 ml, 용출조건 : 000±0 °C, 0시간		
시험결과	시험항목	기준치	결과치
	성상	외관이상여부	이상없음
	치수	±5% 이내	적합
	용출물 성상	무색투명하며 이물이 없을것	이상없음

	시험	pH	pH 차이 ≤ 1.5	0.00				
		과망간산칼륨 환원성물질	과망간산 칼륨 소비량 차 ≤ 2.0 ml	0.00 ml				
		증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg	0.0 mg				
		자외선흡수 스펙트럼	파장 250 nm~350nm의 흡광도 ≤ 0.1	220-240 : 0.000				
		중금속	검액색이 비교액 색보다 진하지 않을것	진하지 않음				
	X선 불투과성 시험	<table border="1"> <tr> <td>밀리암페어·초</td> <td>10 mA·s</td> </tr> <tr> <td>관 전압</td> <td>65~70 KVp</td> </tr> <tr> <td>초점과 검체간의 거리</td> <td>76.2 ~ 127 cm</td> </tr> </table>	밀리암페어·초	10 mA·s	관 전압	65~70 KVp	초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm
밀리암페어·초	10 mA·s							
관 전압	65~70 KVp							
초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm							

14-1. 정상 14-2.치수 14-3. X선불투과성 시험

(8)면중 (3)면									
전자의료기기 기준규격 및 성능에 관한 시험									
관련절	요구사항 + 시험	결과 - 비교	판정 P F N/A						
2.	물리·화학적 안전성에 관한 시험		-						
2.1	정상		-						
	제품의 외관에 손상이 없어야 한다.		(V) () ()						
2.2	치수		-						
	형상 및 구조상의 치수에 대하여 ± 5% 이내여야 한다.	[표 1] 참조	(V) () ()						
2.3	X선 불투과성 시험		-						
	경체를 조사되지 않은 X선판 위에 놓고 알루미늄박(두께 3.175mm) 1~6장을 덮은 후 다음의 조건으로 X선을 조사하여 적절한 크기의 카세트에 든 증감지를 써서 현상할 때 윤곽이 뚜렷하게 나타나야 한다.		(V) () ()						
	<table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>밀리암페어·초</td> <td>10 mA·s</td> </tr> <tr> <td>관 전압</td> <td>65 ~ 70 KV_p</td> </tr> <tr> <td>초점과 검체간의 거리</td> <td>76.2 ~ 127 cm</td> </tr> </table>	밀리암페어·초	10 mA·s	관 전압	65 ~ 70 KV _p	초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm		
밀리암페어·초	10 mA·s								
관 전압	65 ~ 70 KV _p								
초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm								
3.	전기·기계적 안전에 관한 시험		-						
3.1	누설전류		-						
	시험방법에 따라 시험할 때 누설전류는 0.1μA 이하여야 한다.	DDBB2D1 : 0.052 μA DDBB2D4 : 0.008 μA DVBB2D1 : 0.036 μA DVBB2D4 : 0.050 μA	(V) () ()						
3.2	심장충격기로부터 발생하는 충격에 대한 보호								
	EN45502-2-2:2008 20.2항에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.		(V) () ()						
4.	성능에 관한 시험		-						
4.1	Evera XT		-						
4.1.1	모드 확인(프로그래머와의 작동 확인)								

P:적합, F:부적합, N/A:해당무

14.4. 용출물시험(성상, pH, 과망간산칼륨 환원성물질, 증발잔류물)

(8)면중 (2)면			
시 험 항 목	시험결과 P F N/A	비 고	S / G
가. 물리·화학적 시험			
1. 성상시험 검액, 이물질 등 사용상 장애가 될 만한 결점이 없어야 한다.	(V) () ()		-/7.가.1
2. 치수시험 치수항에서 제시된 표시치수의 ±5% 이내이어야 한다. - 세로: 69mm - 가로: 51mm - 두께: 15mm - 무게: 68g - 용량: 38cm ³	(V) () ()	세로: 68.6mm 가로: 50.9mm 두께: 15.2mm 무게: 67.8g 용량: 36.6cm ³	-/7.가.2
3. 무균시험 대한약전(제 8개정판) 일반시험법 중 무균시험법에 따라 시험할 때, 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	[첨부 1] 참조	-/7.가.3
4. EOG가스 잔류량시험 ISO 10993-7에 따라 시험할 때, ETO ≤ 25 ppm ECH ≤ 25 ppm, E G ≤ 250 ppm	(V) () ()	ETO : 불검출 ECH : 2.97 ppm E G : 1.49 ppm	-/7.가.4
5. 용출물시험			
5.1. 성상 검액은 무색투명하고 이물이 없어야 한다.	(V) () ()		-/7.가.5
5.2. pH 검액 및 공시험액 20mℓ씩을 취하여 염화칼륨 1.0g을 물에 녹여서 1000mℓ로 한 액 1.0mℓ씩을 넣고 pH를 측정하여 pH 차가 1.5 이하이어야 한다.	(V) () ()	PH 차 : 1.00	-/7.가.5
5.3. 과망간산칼륨 환원성물질 검액 20mℓ를 마개를 한 삼각플라스크에 취하고 0.002 mℓ/l 과망간산칼륨액 20.0mℓ 및 묽은 황산 1mℓ를 넣어 3분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 0.10g을 넣어 마개를 단단히 하고 흔들어 섞어 10분간 방치한 다음 0.01mℓ/l 치오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 전분시약 5방울) 따로 공시험액 20.0mℓ를 써서 같은 방법으로 조작한다. 검액 및 공시험액의 0.002mℓ/l 과망간산칼륨액의 소비량의 차이를 산출한다. 과망간산칼륨소비량의 차가 2.0mℓ이하이어야 한다.	(V) () ()	과망간산칼륨 소비량 차 : 0.02mℓ	-/7.가.5
5.4. 증발잔류물 시험액 20ml를 수욕상에서 증발 건조시키고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조시킬 때 잔류물의 양은 1.0 mg이하이어야 한다.	(V) () ()	무게차 : 0.1 mg	-/7.가.5
P:적합, F:부적합, N/A:해당무, S:식약청고시 제2006-7호 관련절, G:신청기준 관련절			

14.5. 용출물 (자외선 흡수 스펙트럼, 중금속)

		(8)면중 (3)면																					
시 험 항 목	시험결과 P F N/A	비 고	S / G																				
5.5. 자외선 흡수 스펙트럼 검액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 250nm이상 350nm이하에서 흡광도가 0.1이하이어야 한다.	(V) () ()	220-240 : 0.000	-/7.가.5																				
5.6. 중금속 의약품 각조에서 규정하는 양의 검체(10㎎)와 납표준액을 네슬러관에 취하여 묽은 초산 2㎖와 물을 넣어 50㎎로 하고 각각 검액과 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 황화니트롬 시액 1방울씩을 넣고, 5분간 방치한 다음, 백색 배경하에서 관찰하여 검액이 비교액보다 진하지 않아야 한다.	(V) () ()	비교액보다 진하지 않음	-/7.가.5																				
나. 전기적 · 기계적 안전성에 관한 시험																							
1. 사인 곡선 진동 시험(Sinusoidal Vibration Test) - Mechanical testing 시험방법에 따라 시험할 때, 기계적 진동에 노출된 후, - 제품에 요구되는 사양에 맞게 작동해야 한다. - 모든 구성품들이 제대로 남아있어야 한다. - 전기적 리셋이나 RRT가 관찰되어서는 안 된다.	(V) () ()		-/7.나.1																				
2. 누설전류 시험방법에 따라 시험할 때, 누설전류는 다음 기준에 적합하여야 한다.																							
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">연결부(Connected to)</td> <td style="width: 40%;">기준(μA)</td> </tr> <tr> <td>RV(HVB)</td> <td>< 1.0</td> </tr> <tr> <td>SVC(HVX)</td> <td>< 1.0</td> </tr> <tr> <td>CASE(HVA)</td> <td>< 1.0</td> </tr> <tr> <td>Atrial -P/S(Tip)</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Atrial +P/S(Ring)</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Right Ventricles -P/S(Tip)</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Right Ventricles +P/S(Tip)</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Left Ventricles -P/S(Tip)</td> <td>< 0.1</td> </tr> <tr> <td>Left Ventricles +P/S(Tip)</td> <td>< 0.1</td> </tr> </table>	연결부(Connected to)	기준(μA)	RV(HVB)	< 1.0	SVC(HVX)	< 1.0	CASE(HVA)	< 1.0	Atrial -P/S(Tip)	< 0.1	Atrial +P/S(Ring)	< 0.1	Right Ventricles -P/S(Tip)	< 0.1	Right Ventricles +P/S(Tip)	< 0.1	Left Ventricles -P/S(Tip)	< 0.1	Left Ventricles +P/S(Tip)	< 0.1	(V) () ()		-/7.나.2
연결부(Connected to)	기준(μA)																						
RV(HVB)	< 1.0																						
SVC(HVX)	< 1.0																						
CASE(HVA)	< 1.0																						
Atrial -P/S(Tip)	< 0.1																						
Atrial +P/S(Ring)	< 0.1																						
Right Ventricles -P/S(Tip)	< 0.1																						
Right Ventricles +P/S(Tip)	< 0.1																						
Left Ventricles -P/S(Tip)	< 0.1																						
Left Ventricles +P/S(Tip)	< 0.1																						
다. 생물학적 시험																							
1. 세포독성시험 USP 일반시험법 생물학적 시험 중 Elution Test에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()	04-1761-397 성적서 인정	-/7.다.1																				
2.피내반응시험 USP 일반시험법 Biological Tests and Assay 중 Intracutaneous Test에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.	(V) () ()		-/7.다.2																				

P:적합, F:부적합, N/A:해당무, S:식약청고시 제2006-7호 관련절, G:신청기준 관련절

예시(15)

품목류명	합성재료이식용뼈				
모델명	U-bone 1cc [S] 외 6종				
제조번호	제 0000호		제조일자	0000.00.00	
제조사	업체명	00000			
	제조국	한국			
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
신청인	업체명	00000	대표자명	000	
	주소	충청북도 오송읍 보건의료행정타운 오송생명2로			
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서			
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료			
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료			
시험기관	0000시험원				
시험기간	2012.00.00 ~ 2013.00.00				
성적서발급일	2013.00.00				
시험규격	ISO 0000				
검역제조조건	검체두께/형태 : 000, 중량 : 000 g, 추출용매량 : 000 ml, 용출조건 : 000 ℃				
시험결과	시험항목	단위	시료구분	기준치	결과치
	외관	-	과립	외관이상 여부	이상없음
	용량시험	cc	과립	00%	00
	건조감량	-	과립	00%	00

	용출물 시험	성상	-	액체	외관이상 여부	이상없음
		pH	pH	액체	pH차≤00	00
		중금속	-	액체	비교액보다 진하지 않아야 함	이상없음
	ca/P 비율	퍼센트(%)	분말	00	00	
	결정화도	퍼센트(%)	분말	00	00	
	중금속	mg/kg	분말	00 이하	불검출	
	무균시험	-	액체	00	균의 발육이 관찰되지 않음	
	원재료 근거자료	별첨참조	별첨참조	별첨참조	별첨참조	

15-1. 외관, 15-2. 용량시험

<p>번호: <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>< 붙임1 > <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 외관 <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <p>1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함.</p> <p>2. 시 료 명 : <input style="width: 100%; background-color: #cccccc;" type="text"/></p> <p>3. 시험결과 <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">시험항목</th> <th style="width: 60%;">시험기준</th> <th style="width: 20%;">시험결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">외관</td> <td>해당제품에 대한 외관상의 흠이나 변색, 이물질 등이 없어야 함.</td> <td style="text-align: center;">적합</td> </tr> </tbody> </table> <p><input type="checkbox"/> 용량시험</p> <p>1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함.</p> <p>2. 시 료 명 : <input style="width: 100%; background-color: #cccccc;" type="text"/></p> <p>3. 시험결과 <input style="width: 100%;" type="text"/></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">시험항목</th> <th style="width: 60%;">시험기준</th> <th style="width: 20%;">시험결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">용량시험</td> <td>용량 단위에 따라 시험하였을 때 3 cc에 대하여 $\pm 5\%$ 이내 이어야 함.</td> <td style="text-align: center;">적합 (3.1 cc)</td> </tr> </tbody> </table>		시험항목	시험기준	시험결과	외관	해당제품에 대한 외관상의 흠이나 변색, 이물질 등이 없어야 함.	적합	시험항목	시험기준	시험결과	용량시험	용량 단위에 따라 시험하였을 때 3 cc에 대하여 $\pm 5\%$ 이내 이어야 함.	적합 (3.1 cc)
시험항목	시험기준	시험결과											
외관	해당제품에 대한 외관상의 흠이나 변색, 이물질 등이 없어야 함.	적합											
시험항목	시험기준	시험결과											
용량시험	용량 단위에 따라 시험하였을 때 3 cc에 대하여 $\pm 5\%$ 이내 이어야 함.	적합 (3.1 cc)											

15-3. 건조감량, 15-4. 용출물시험

번호:

< 붙임2 >

□ 건조감량

1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함.

2. 시료명 :

3. 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과
건조감량	대한약전 일반시험법 중 건조감량시험법에 따라 시험하였을 때, 수분함량 5 % 이하이어야 함.	적합 (0.09 %)

□ 용출물 시험

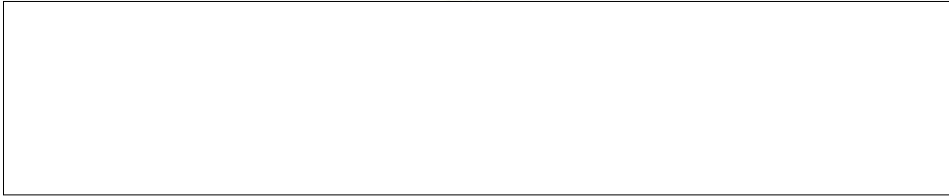
1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함.

2. 시료명 :

3. 시험결과

시험항목	시험기준	시험결과	
용출물 시험	성상	검액은 무색투명하며 이물질이 없어야 함.	적합
	pH	pH 차 ≤ 1.5	0.63
	중금속	비교액보다 진하지 않아야 함.	적합
용출조건	(70±2) °C/(24±2) h, 용출비율 : 4 g/20 ml		

15-5. Ca/P 비율



시험보고서

1. 시험항목 : Ca/P 비율

2. 시험목적 : 시료의 Ca/P비율을 측정

3. 시험재료

- ① 시료 : U-bone 5cc 4mm ~ 6mm (Lot No. U03-110630)
- ② 갯수 : 시편 3개

4. 시험장비

- ① XRD (Ultima IV, Rigaku Co., Japan)
- ② 전기로 (Lindberg Blue, Lindberg, Germany)

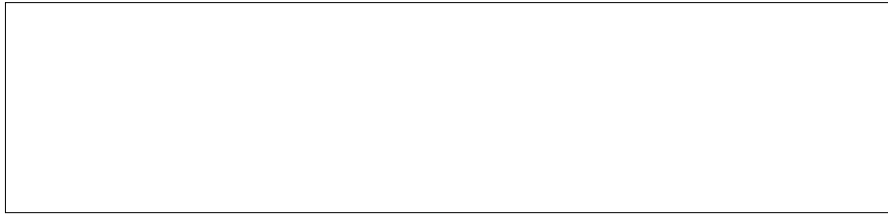
5. 시험방법

- ① 시료를 분말(입도 40 μm 이하) 형태로 만들고 전기를 사용하여 1000°C에서 15시간 동안 소결함
- ② XRD를 사용하여 시료와 표준 sample을 측정함
- ③ 측정된 XRD data를 JADE 프로그램을 사용하여 HA함량(%)을 분석함
· 표준시료
 β -tricalcium phosphate (JCPDS No. 09-0169)
 α -tricalcium phosphate (JCPDS No. 9-348)
apatite (JCPDS No. 72-1243)
tetracalcium phosphate (JCPDS No. 70-1379)
calcium oxide (JCPDS No. 82-1690)
- ④ 분석된 상 분율을 이용하여 Ca/P 비율을 계산하여 기록함

6. 시험결과

시험항목	시료번호	단위	결과
Ca/P 비율	U-bone 5cc 4mm ~ 6mm (Lot No. U03-110630)	-	1.507
			1.504
			1.509
			평균 : 1.507

15-6. 결정화도



시험보고서

1. 시험항목 : 결정화도

2. 시험목적 : 시료의 결정화도를 측정

3. 시험재료

- ① 시료 : U-bone 5cc 4mm ~ 6mm (Lot No. U03-110630)
- ② 갯 수 : 시편 3개

4. 시험장비

- ① XRD (Ultima IV, Rigaku Co., Japan)
- ② 전기로 (Lindberg Blue, Lindberg, Germany)

5. 시험방법

- ① 시료를 분말(입도 40 μm 이하) 형태로 만들고 전기를 사용하여 1000°C에서 15시간 동안 소결함
- ② 표준 sample로 β -calcium Phosphate (CAS No. 7758-87-4, SIGMA)를 사용함
- ③ XRD를 사용하여 시료와 표준 sample을 분석함
- ④ 표준 sample과 시료의 intensity를 이용하여 결정화도를 백분율(%)로 계산하여 기록함
$$\text{Crystallinity ratio} = \frac{\text{integrated intensity of the sample}}{\text{integrated intensity of the standard}} \times 100$$

6. 시험결과

시험항목	시료번호	단위	결과
결정화도		%	95.9
			94.9
			98.7
			평균 : 96.5

15-7. 중금속

총 2 페이지 중 2 페이지

시 험 결 과

- 1. 시험조건(실험실) : (28 ± 2)°C, 60 % R.H. 이하
- 2. 시험결과

(단위 : mg/kg)

원소	검출한계 ¹⁾	결과
As	0.1	불검출
Cd	1.0	불검출
Hg	1.0	불검출
Pb	1.0	불검출

¹⁾ 검출한계는 ISO 13779-3 에서 제시한 값 임.

3. 시험장비

장 비 명	제 조 자	모 델
ICP-OES	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 15px;"></div>

이상 끝.

15-8. 무균시험

<div style="float: right; border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div>																							
번 호: <input style="width: 100px;" type="text"/>																							
< 붙임11 >																							
□ 무균시험																							
1. 시험방법 : 기술문서 등 심사에 관한 자료에 의함. (대한약전 「제9개정」 일반시험법 중 무균시험법)																							
2. 시 료 명 : <input style="width: 250px;" type="text"/>																							
3. 배양일, 배양조건 및 사용배지																							
시료적용방법 : 직접법																							
배 양 일 : 세균 - 14일 진균 - 14일	사용배지 : 세균 - 액상티오글리콜산배지 진균 - 대두카제인소화배지																						
배양조건 : 세균 - 30~35 ℃, 진균 - 20~25 ℃																							
4. 시험결과																							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 20%;">배양일수</td> <td style="width: 25%;">3~5일</td> <td style="width: 25%;">7~9일</td> <td style="width: 15%;">14일</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">항 목</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">세 균</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">진 균</td> <td></td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </table>		배양일수	3~5일	7~9일	14일	항 목					세 균		-	-	-	진 균		-	-	-	(+: Growth, -: No Growth)		
	배양일수	3~5일	7~9일	14일																			
항 목																							
세 균		-	-	-																			
진 균		-	-	-																			
5. 요 약																							
균의 발육이 관찰되지 않음.																							

15-9. 원재료근거자료

Certificate of Analysis

Product Name:

Product Number:

Product Brand:

Molecular Formula: Ca₃O₈P₂

Molecular Mass: 310.18

CAS Number: 7758-87-4

TEST	SPECIFICATION	LOT BCBD8691V RESULTS
APPEARANCE (COLOR)	WHITE/COLORLESS	
APPEARANCE (FORM)	POWDER	
PHASE-COMPOSITION (BY XRD ANALYSIS)	CORRESPONDS TO REQUIREMENTS	
TRACE ANALYSIS (ADDITIONAL TESTS)	TOTAL HEAVY METALS AS LEAD ≤ 50MG/KG	
METAL TRACE ANALYSIS (ICP)	CORRESPONDS TO REQUIREMENTS	
BARIUM (ICP)	≤ 20 MG/KG	
CHROMIUM (ICP)	≤ 15 MG/KG	
NICKEL (ICP)	≤ 5 MG/KG	
ZINC (ICP)	≤ 20 MG/KG	
ARSENIC TRACES (MHS-AAS)	≤ 0.5 MG/KG	
MERCURY TRACES (AFS)	≤ 500 UG/KG	
TOTAL SULFUR AS SO ₄ (ICP)	≤ 100 MG/KG	
CHLORIDE (CL)	≤ 50 MG/KG	
QC RELEASE DATE	14/FEB/11	

마. 안정성에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제10호>

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

다만, 개발시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

가이드라인

○ 의료기기 안정성 자료란?

- ‘멸균의료기기’ 또는 ‘시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기’가 제조자가 설정한 특정조건(운송, 보관조건 등)에서 사용기한(유효기한, Shelf life) 동안 제품의 특성, 성능, 안전성 등이 유지됨을 입증하는 자료이다.

○ 의료기기 안정성에 관한 자료의 종류

- 의료기기의 안정성을 확인하기 위한 시험은 장기보존시험과 가속노화시험이 있다.

1) 장기보존시험(Real-time testing)이란 제품의 실제 보관 조건에 설정하고자 하는 실제 사용기한 동안 제품을 노출시킨 후 안정성을 평가하는 시험이다.

2) 가속노화시험(Accelerated aging testing)이란 장기보존시험을 대신하여 실제조건과 상응되는 가속조건(가혹한 온도조건 등에서 제품의 물리·화학적 퇴보속도를 높인 조건)을 거친 후 안정성을 평가하는 시험이다.

○ 의료기기 안정성 자료의 인정범위

- 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

▶ ‘식약처장이 지정한 시험검사기관’이란 「의약품 등, 화장품 및 의료기기 검사기관 지정 등에 관한 규정」에 따라 의료기기의 시험검사를 실시하는 기관을 말한다.

이에 따라 등록된 시험검사 기관은 의료기기안전국 홈페이지에서 확인할 수 있다.

※ 의료기기안전국 홈페이지 (<http://mfds.go.kr/medicaldevice>) → “자료실“ → “의료기기 시험검사기관 현황”

- 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서

▶ 대학 또는 연구기관 등 국내·외 전문기관에서 발행한 시험성적서를 제출하는 경우에는 시험성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- 시험성적서에 포함되어야 할 사항

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사품에 대한 제품명(상품명, 품목류명, 모델명) 및 사진
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 12) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

- 추가제출자료

- 1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
- 2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
- 3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.
- 4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험 성적서 또는 자료

- ▶ 시험성적서에 포함되어야 할 사항
 - 1) 업체명, 대표자명 및 주소
 - 2) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
 - 3) 시험검사품에 대한 품목명, 모델명, 상품명(해당하는 경우에 한함)
 - 4) 시험일자
 - 5) 시험성적서 발급일자
 - 6) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
 - 7) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
 - 8) 시험검사결과
 - 9) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
 - 10) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
 - 11) 시험 환경요인(시험결과에 영향을 주는 경우에 한함)

○ 제출자료와 해당제품 일치 여부

- 제출하는 안정성에 관한 자료에 명시된 모델명은 허가신청 시 기재한 모델명과 동일하여야 한다. 단, 다음의 경우에는 모델명이 상이한 경우에도 인정이 가능하다.

▶ 제출된 자료와 모델명이 상이한 경우

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

○ 안정성 시험 기준 및 시험방법

- 「의료기기의 안정성시험 기준」을 따르되, 제품의 특성을 고려하여 해당 여부에 따라 시험항목을 설정할 수 있다.
- 가속노화시험의 경우 로트선정, 측정시기 및 시험항목에 관하여는 붙임의 「의료기기의 안정성시험 기준 적용지침」을 적용할 수 있다.

붙임 : 의료기기의 안정성시험기준 적용지침

[의료기기의 안정성시험 기준 적용지침]

1. 목적

이 지침은 의료기기 기술문서 등 심사 시 '의료기기의 안정성시험 기준' 고시를 적용함에 있어 다양한 원재료를 사용하는 의료기기의 특성상 고시적용의 일관성이 저하될 수 있어 심사의 투명성을 증진시키고자 고시에서 정하고 있는 내용을 명확히 하여 지침화 한 것이다.

2. 적용 범위

2.1 이 지침은 '의료기기의 안정성시험 기준' 고시 내용 중 제3조제2항 및 제4조 관련하여 가속노화시험의 시험방법과 시험항목 선정 및 기존 성적서 인정 등에 적용함을 원칙으로 한다.

2.2 이 지침을 적용함에 있어 상위 규정과 배치되는 경우 상위 규정을 준수하여야 한다.

2.3 이 지침에서 정하고 있지 않은 사항은 '의료기기의 안정성시험 기준' 등 관련규정에 따른다.

3. 본문

3.1 시험방법 등

○ 3개 미만 로트선정 관련(제3조제2항2호나목 관련)

- 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 제조방법(평균 방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조공정에서

제조되는 경우

- * 티타늄, 스테인레스스틸, 코발트크롬 합금 등 금속류 및 고밀도폴리에틸렌(UHMWPE) 등 고분자류를 사용하는 제품으로서 저장방법(포장방법, 포장재질), 저장 및 운송 조건, 원재료의 물리·화학적 특성 등 안정성에 영향을 줄 수 있는 변화가 예측되지 않는 제품.
- 소량생산, 단순조립 등의 제조 특성 등으로 로트번호가 무의미한 제품
 - * 로트번호 부여가 무의미한 제조특성을 갖는 경우로서, 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질), 저장 및 운송 조건, 원재료의 물리·화학적 특성 등 안정성에 영향을 줄 수 있는 변화가 예측되지 않는 제품.
- 동일 제조원에서 원재료, 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조공정을 갖는 유사품목의 기 허가된 이력이 있는 경우
 - * 카테터, 튜브류 등 제품형태, 디자인, 사용방법 등이 유사한 제품들로서 원재료, 제조방법, 저장방법, 저장 및 운송 조건 및 제품특성과 품질관리체계가 동등한 제품
- 측정시기 3회 미만 설정 관련(제3조제2항2호나목 관련)
 - 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 기허가된 이력이 있는 경우로서 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질)이 동등한 제조공정에서 제조되는 경우
 - * 티타늄, 스테인레스스틸, 코발트크롬합금 등 금속류 및 고밀도폴리에틸렌(UHMWPE) 등 고분자류를 사용하는 제품으로서 제조방법, 저장방법, 저장 및 운송 조건, 원재료의 물리·화학적 특성 등 안정성에 영향을 줄 수 있는 요소에 의한 변화가 예측되지 않는 제품.
 - 원재료의 경시변화가 예상되나, 해당 원재료의 물리·화학적 특성 등 경시 변화에 관한 예측자료가 확보되어 그 타당성이 인정되는 경우

- * 경시 변화가 예상되는 제품으로서 제조방법, 저장방법, 저장 및 운송 조건 등 안정성에 영향을 줄 수 있는 요소 등을 고려한 원재료에 대한 물리·화학적 경시변화 특성이 명확하여 그 타당성이 인정되는 경우

3.2 시험항목(제3조제2항2호나목 관련)

○ 자료 인정 관련

- 기 허가된 제품과 동일한 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질)이 적용된 제품의 경우 포장시험(KS P ISO 11607-1)이 적합한 경우 무균시험 생략 가능

- * 봉합, 밀폐완전성, 세균차단특성 등

3.3 기타

- 국제규격 등에서 안정성 시험방법을 정하고 있는 제품의 경우 당해 규격에 따라 시험한 자료를 심사기준으로 적용

- * 예 : 체외진단분석기용 시약의 경우 ISO 23640 Evaluation of Stability of in Vitro Diagnostic Reagents에 따른 로트선정, 인공수정체의 경우 ISO 11979-6 Shelf-life and transport Stability 적용 등

4. 자료제출 양식

- 제3항 본문에서 정한 자료를 제출하는 경우 붙임의 문서양식 (1), (2)을 참조하여 작성할 수 있다.

문서양식(1)

의료기기의 안정성에 관한 자료 관련 대체성적서 제출 사유

제조사	명칭(상호)	수입업소	상호(업허가번호)
	소재지		소재지

제품명	(품목류명, 상품명, 모델명)	품목분류번호 [등급]	접수번호
-----	------------------	----------------	------

상기 신청하고자 하는 의료기기 제품명(**신청제품**)은 제품명(**시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등**)과 원재료, 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질)이 붙임과 같이 동일(또는 동등)함을 증명하므로, 제품명(**신청제품**)의 안정성에 관한 시험성적서를 제품명(**시험한 제품, 허가번호, 제조자명 등**)으로 대체하여 제출합니다.

붙임 : 대체성적서 제출의 타당성 요약자료, 근거자료(원재료, 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 비교표 등)

2013. . . .

작성자	직위	성명	○○○	(서명)
검토자	직위	성명	○○○	(서명)
승인자	직위	성명	○○○	(서명)

문서양식(2)

의료기기의 안정성에 관한 자료 관련 시험방법 선정 근거자료

제조사	명칭(상호)	수입업소	상호(업허가번호)
	소재지		소재지

제품명	(품목류명, 상품명, 모델명)	품목분류번호 [등급]	접수번호
-----	------------------	----------------	------

상기 신청하고자 하는 의료기기 제품명(**신청제품**)의 안정성기준 시험방법 선정과 관련하여 (로트선정 측정시기선정 기타 ())에 대한 근거자료를 붙임과 같이 제출합니다.

붙임 : 로트선정의 타당성 요약자료 및 근거자료(물리·화학적 특성 자료 등)
 소량생산, 주문생산 등의 제조특성을 입증하는 요약 자료 및 근거자료
 (제조공정 특성 자료 등)

2013. . .

작성자	직위	성명	○○○	(서명)
검토자	직위	성명	○○○	(서명)
승인자	직위	성명	○○○	(서명)

○ 의료기기의 안정성 시험 자료 예시 목록

예시번호	내 용
1	식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 예시
2	경시변화가 있는 제품의 가속노화시험 예시 I
3	경시변화가 있는 제품의 가속노화시험 예시 II
4	경시변화가 있는 제품의 장기보존시험의 예시 I
5	경시변화가 있는 제품이나 장기보존시험의 예시 II (경시변화에 대한 예측자료가 확보된 경우)
6	적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 I
7	적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 II
8	적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 III
9	적용지침 샘플사례 : 측정시기 3회 미만 설정 관련 I
10	적용지침 샘플사례 : 측정시기 3회 미만 설정 관련 II
11	적용지침 샘플사례 : 자료인정(포장시험이 적합하여 무균시험 생략)

예시 1

○ 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서 예시

성적서 번호 :

(15)면중 (1)면

TEST REPORT

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

Reported by

W. Yu
Engineer

Approved by

D. Kim
Kim, Center Manager

본 성적서는 의뢰자가 본점에 제출한 시험품에 대한 시험결과이며, 본문의 서면 승인없이 아무런 복사하여 사용할 수 없음.

시험원장



일회용내시경주사침()의 유효기간 설정

1. 시험개요:

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

2. 시험기간:

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

3. 대상영업소 및 시험장소

3.1 제조원

3.2 수입원

3.3 시험장소

4. 관련규격

4.1 유효기간설정

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

4.2 포장시험

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

4.3 무균시험

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

5. 시료채취

5.1 시료채취

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

<표 1. 유효기간 시험 시료채취>

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



사진. 가속노화시험시료

[형명 : , Lot No.]

6. 시험장비 및 재료

6.1 가속노화(Accelerated Aging)

6.1.1 황온항습챔버(관리번호 :))

6.2 염료침투(Dye Penetration)

6.2.1 염료주입용 주사기

6.2.2 염료의 제조

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

6.3 필착강도(Seal Strength)

6.3.1 인장시험기(관리번호 :))

6.4 기밀도 시험

6.4.1 압력컨트롤시스템(관리번호 : ())

6.5 인장강도

6.5.1 인장시험기(관리번호 :))

7. 시험 방법

7.1 가속노화(Accelerated Aging)

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

7.2 염료침투(Dye Penetration)

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

7.3 접착강도(Seal Strength)

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

7.4 무균시험

7.4.1 발육저지시험

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

8. 판정기준

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

<표 3. 시험판정기준>

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

9. 결과

9.1 염료침투

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



사진. 염료침투(초기시험)

[형명 : , Lot No.]

사진. 염료침투(1년 가속노화)

[형명 : , Lot No.]

10. 결 론

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

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

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

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

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

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

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

예시 2

- 경시변화가 있는 제품의 가속노화시험 예시 1
 - 경시변화가 있는 제품(창상피복재)으로, 원재료의 물리·화학적 특성에 대한 변화여부가 중요한 제품 특성을 고려하여,
 - 3개 로트 제품에 대하여, 2개월 시점마다 시험을 수행하여 2년간의 유효기간을 표방함
 - 시험항목의 경우 물리·화학적 특성, 생물학적 안전, 성능시험을 수행함
(무균시험 및 포장시험은 별도의 시험자료 제출)

성적서 번호 :

ACCELERATED AGING TEST REPORT

의뢰자(Sponsor) :

시 행(Performed by) :

FP001-05 서울시

Tel:+82-2-

요약(Summary)

창상피복재는 창상의 오염방지 및 보호하기 위해 사용되며, 이를 위해 저장 및 유효기간동안 제품의 안정성이 중요하다.

본 시험은 제품의 유효기간 설정을 목적으로 저장기간 동안의 제품안정성 (Stability)을 확인하는 시험의 일환으로 창상피복재(형명: XXX8)에 대한 가속노화 시험을 실시하였다. 창상피복재의 저장안정성은 ASTM F1980-02 (Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Package), 의료기기 유효기간 설정 및 안전성평가에 관한 가이드라인(2007.3, 식약청)에 의거하여 온도(50℃) 및 습도(75%)의 조건에서 4개월을 수행하였으며, 수행 기간에 따라 이를 평가하였다. 평가 기간은 초기와 매 2개월마다 시험을 실시하였고 시험으로는 각 기간별로 제품 3lot에 대해 외관 시험, 중량, 세포독성 시험, 인장강도시험, 신장율 및 방수시험을 실시하여 제품의 안정성 여부를 판단하였다.

시험 결과, 본 시험 조건하에서 창상피복재(형명: XXX8)는 2년간 물리, 화학적 및 생물학적으로 안정하다고 사료된다.

1. 서론 (Introduction)

1.1. 시험목적

본 시험의 목적은 창상피복재(형명: XXX8) 제품의 2년간 저장안정성을 확인하기 위함이다.

1.2. 제품 설명

1.2.1. 제품의 명칭

(1) 품목류명: 창상피복재

(2) 등 급 : 2등급

1.2.2. 개요

본 제품은 창상피복재로 0000를 주성분으로 하는 액상의 불투명한 저자극 제품으로 창상에 도포하면 탄성을 갖는 얇은 필름막이 형성되어 창상의 오염방지 및 보호하는 역할을 제공한다. 또한 방수 특성으로 물과 접촉 시 창상면을 수분의 침투로부터 보호한다.

1.2.3. 외관 및 구조

(1) 외관 단면

<사진 1. 본제품의 외관 단면>

(2) 외관 설명

본 제품은 불투명 액상의 창상피복재가 유리형 용기에 담겨져 있다.

1.3. 시험책임과 권한

No 소속 담당 이 름

1 시험원

2 중간책임자

3 최종책임자

2. 재료 및 방법 (Materials & Methods)

2.1. 시험일정

2.1.1. 시험개시일:

2.1.2. 시험종료일:

	A	B	C
0 개월	12.01.03	12.01.03	
2 개월			12.03.15
4 개월	12.05.03		
6 개월		12.07.23	12.07.25

※ 가속노화시험은 완제품의 제조공정과 동일한 방법으로 제조된 제품을 사용하여 3개 lot을 이상에 대하여 시험하고 측정시기도 시험기간의 처음과 마지막 시점을 포함하여 최소 3개 시점에 대해 시험하여야 하지만 측정시기에 대한 타당한 근거자료가 있을 경우는 인정 가능함

※ 상기와 같이 각 로트별로 두 개 시점만 시험 측정하였으나, 포장시험(염색침투시험 또는 포장찢김시험)을 추가로 수행한 경우(최초와 마지막 시점에서)는 성능시험도 인정가능

가속노화 시험설계 기준 기재(예시)

가속노화 보존시간이 약 2개월인 경우

2년 가속 노화조건

- 반응속도계수 $Q_{10}=2$
- TRT = 20℃
- TAA = ??℃
- 보존습도 = ??%

가속노화 보존시간

- AFF : $Q_{10}[(TAA-TRT)/10] \approx 11.31$
- AAT : 유효기간/AFF ≈ 64 일

2.2. 시험준비

2.2.1. 시험검체

품목명 : 창상피복재

형 명 : XXX8

규 격 : 8ml

Lot No : A, B, C

2.2.2. 시험 조건

온도 : 50℃

습도 : 75%

2.2.3. 저장안정성 시험장비

※ 항온항습기

장비명 : 온도 조절형 챔버 (항온조)

제작회사 :

형식/기기번호 :



<사진 2. 장비 사진>

2.3. 시험방법 및 평가기준

※ 검액조건 (용출물, 생물학적 시험 중 '세포독성, 급성독성 및 발열성물질시험'의 검액
검체두께(mm)

용출 비율 (표면적 또는 질량/부피) $\pm 10\%$

용출조건

2.3.1 외 관 : 해당제품에 대한 외관상의 이물질 등이 없어야 한다. 육안으로 확인
한다.

2.3.2 중 량 : 시험방법에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.

2.3.3 세포독성 : 시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

※ ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5: Tests for
vitro cytotoxicity 항에 따라 시험한다.

2.3.4 인장강도 : 0000 N/mm² 이상

※ ASTM D638의 방법에 따라 시험한다.

2.3.5 신장율 : 00000% 이상

ASTM D638의 방법에 따라 시험한다.

2.3.6 방수력 : 방수력 있음(증류수가 통과하지 않아 Dry paper가 젖지 않아야 한다.)

※ EN 13726-3의 시험방법에 따라 시험한다.

* 평가기준 : 시간경과 (0개월, 2개월, 4개월)에 따른 시험결과를 바탕으로 시험
기준에 포함되는 제품에 대하여 적합하다고 판단하였다.

3. 결과 -> 결과값만 기재(세포독성과 같이 적부 판정인 경우는 적부판정만 기재)

3.1. 외관(성상) 시험

3.2. 중량 (g)

3.3. 세포독성시험

3.4. 인장강도 (N/mm²)

3.5. 신장율 (%)

3.6. 방수력

제품의 저장기간에 따른 외관시험, 중량, 세포독성시험, 인장강도, 신장율, 방수시험에 대한 결과는 1)~6)에서 나타내었다. 모든 시험에서 결과 값이 시험기준에 적합하였다. 따라서 본제품은 유효기간 2년 동안 안정성을 유지할 수 있을 것으로 사료된다.

4. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)

제품의 저장환경 (온도 50℃, 습도 75%)에서 시간경과 (초기, 2개월, 4개월)에 따라 제품의 물성(외관시험, 중량, 인장강도, 신장율, 방수력시험) 및 생물학적(세포독성) 시험 결과 모든 시험에서 결과 값이 시험 기준에 적합하였다. 따라서 본제품은 유효기간 2년 동안 안정성을 유지할 수 있을 것으로 사료된다.

5. 참고문헌 (Reference)

관련 규격 및 고시 등을 기재함.

6. Raw Data(각 Lot별, 시점별로 측정함)

6.1. 외관(성상) 시험 -> 외관 사진을 부착하고 그 결과를 자세히 기재

6.2. 중량 (g) -> 무게 측정에 대한 프린트물 또는 측정값을 기재

6.3. 세포독성시험 -> 용출조건, 대조군, 시험계(세포주, 세포 선택사유, 배양조건 등), 시험방법(식품의약품안전처 고시 또는 ISO, ASTM, 대한약전 등 시험방법을 기재), 세포독성 결과(측정사진 및 그 판독결과를 기재), 최종결과 기재


6.4. 인장강도 (N/mm²) -> 측정값을 기재

6.5. 신장율 (%) -> 측정값을 기재

6.6. 방수력 -> 측정값을 기재

예시 3

- 경시변화가 있는 제품의 가속노화시험 예시 II
 - 경시변화가 있는 제품(조직수복용재료)으로, 원재료의 물리· 화학적 특성에 대한 변화여부가 중요한 제품 특성을 고려하여,
 - 유효기한 2년에 대한 가속노화시험을 3개 로트, 3개 시점에 대하여 수행
 - 시험항목의 경우 원재료의 물리· 화학적 특성, 생물학적 안전성, 성능, 포장, 무균시험을 수행

Shelf-life Report
(accelerated, 1 and 2 year real time)
for


Date: September 2010

	Signature	Date
Prepared by 		
Approved by 		
Approved by 		
Approved by 		

Description of change
- Addition of 2 year real time shelf life data

CONTENTS

1. SUMMARY	3
2. OBJECTIVE	4
3. INTRODUCTION	4
4. DEFINITIONS	4
5. PROCEDURES	5
5.1 <i>Execution of the study</i>	5
5.2 <i>Test methods and acceptance criteria</i>	5
6. AMENDMENTS TO THE PROTOCOL	5
6.1 <i>Syringe performance</i>	5
6.2 <i>Extrusion force test method improvement</i>	6
6.3 <i>Packaging change</i>	6
7. RESULTS	6
8. CONCLUSIONS	7
9. RECOMMENDATIONS	7
10. REFERENCES	7
11. APPENDICES	7

Confidential

1. **SUMMARY**

Product lots of [REDACTED] have been tested according to the Shelf life stability protocol 1601-029.00.

Lots have been tested for chemical characteristics, label and packaging integrity, appearance, cytotoxicity and sterility.

Test results simulating a 1 year and a 2 year shelf life of [REDACTED] demonstrate that all tested lots meet the test specifications.

One and two year real time aging test results of [REDACTED] demonstrate that all tested lots meet the specifications.

Based on the accelerated and real time aging results it is concluded that the [REDACTED] [REDACTED] meets a shelf life claim of 2 years.

2. **OBJECTIVE**

The objective of this study is to demonstrate that [REDACTED] meets its expected shelf life claim of 2 years. To verify the expected shelf life claim of 2 years an accelerated and a real time shelf life study have been performed. The test results are compared to the product and packaging specifications defined in table 1.

3. **INTRODUCTION**

This report describes the results of the shelf life study of final product [REDACTED] as directed by the shelf life study protocol 1601-029.00 [REDACTED] lots have been used for testing chemical characteristics, label and packaging integrity, appearance and sterility. Tests have been performed internally and at external QC testing laboratories [REDACTED]. The accelerated shelf life study results corresponding with a shelf life of 1 and 2 years, including the 1 and 2 years real time shelf life study results are presented in this report.

4. **DEFINITIONS**

[REDACTED] Is a sterile, latex-free, non-pyrogenic, totally bioresorbable, non-permanent implant, whose principle component is synthetic Poly-ε-Caprolacton (PCL) microspheres suspended in a gel carrier of phosphate buffered saline (Ph.Eur.), glycerin (Ph.Eur.) and carboxymethylcellulose (USP). [REDACTED] has a particle size range of 25-50 microns and should be injected with a 27 gauge needle. [REDACTED] is available in different initial average molecular weights of the PCL microspheres. Currently the following product family is available; [REDACTED]

Initial packaging system:

Packaging: Consists of primary and secondary packaging

Primary packaging: Polypropylene syringe with closure cap. The primary packaging serves as a sterile barrier.

Secondary packaging: Validated single packaging combination of medical grade [REDACTED] blister sealed on an automatic thermoforming packaging machine, using validated seal time, seal temperature and seal pressure parameters.

Current packaging system (see also §6.3):

Packaging: Consists of primary, secondary and tertiary packaging

Primary packaging: Polypropylene syringe with closure cap. The primary packaging serves as a sterile barrier.

Secondary packaging: Protective laminated (aluminum) pouch packaging

Tertiary packaging: Protective cardboard box including the IFU

In all cases, the shelf life study has been performed without using the secondary and tertiary packaging.

Worst case product: [REDACTED] in a 1 ml syringe is considered as representative for the entire molecular weight range of [REDACTED] because the degradation mechanism and therefore degradation behavior is the same (predictable, controlled and total) for the entire product family. The only difference between the various molecular weights of the PCL microspheres within the product range is the initial molecular weight, meaning that the time needed for hydrolysis increases linearly with increased initial molecular weight. All other process steps and product characteristics are identical, thereby supporting the representative characteristics of [REDACTED]. Therefore, results are extrapolated to the product family.

Sterilization: Product components, microspheres and carrier, are routinely gamma irradiated at a dose of 25 kGy - 40 kGy, and steam sterilized (autoclave), respectively. The final product is aseptically processed. In order to avoid any sterility effects, batches are chosen randomly.

5. PROCEDURES

5.1 Execution of the study

The shelf life study is performed on [REDACTED] final product according to the shelf life study protocol 1601-029.00.

Accelerated shelf life study was performed at 40°C ± 1°C for minimally 71 and 140,5 days corresponding with a shelf life of 1 and 2 years at 15-25°C, respectively.

Real time shelf life study was performed at 15-25°C for 1 and 2 years.

5.2 Test methods and acceptance criteria

Table 1 shows a listing of performed test methods and the acceptance criteria.

Table 1.

Parameter	Test method	Specification
<i>Final Product</i>		
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2857, ISO 1628-1	Conform
Syringe performance*	[REDACTED]	[REDACTED]
Sterility	EP	no growth
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Acceptable
<i>Packaging</i>		
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	≥ 17,0 kPa*** Visually OK
Appearance	Visual inspection	Product specification

* Syringe performance by means of extrusion tests will be performed on accelerated aged syringes "for information only" since the temperature raise during aging could influence the force needed for extrusion of the product.

** Specification has changed due to test method improvement, for explanation see §6.2.

*** Seal integrity testing is omitted at 1 and 2 year real time aging, seal integrity specifications for the blister are not critical as the blister does not serve as microbial barrier and only functions as a protective packaging for the syringe. Seal integrity was verified by opening the blister by hand and visual inspection of the seal after opening.

6. AMENDMENTS TO THE PROTOCOL

6.1 Syringe performance

The acceptance criteria for syringe performance testing has been adjusted compared to the shelf life protocol 1601-029.00. Initially, it was believed that the extrusion force using a 27G ¾ needle should not exceed the 50 N force to be applied on the syringe using the test set up at [REDACTED]. However, practical extrusion force assessments using [REDACTED]

performed at the cosmetic clinic who is executing the clinical study revealed that higher extrusion forces were acceptable (< 70 N). Even when smaller needles (e.g. 30G) were used still acceptable extrusion forces could be applied on the syringes using the . Furthermore it became clear that there is a direct relation between the time needed for pushing the content out of the syringe and the force needed to do so. It was therefore decided to recalculate the maximum allowable extrusion force when using a 27G ¼ needle to ≤ 7 N per second. For 26G ½ needles an extrusion force of < 5 N per second is acceptable.

6.2 Extrusion force test method improvement

Extrusion force testing of 1 year real time aged syringes were performed using a different apparatus when compared to the 1 and 2 year accelerated aged syringes. For the accelerated aged syringes an was used whereas for the 1 year real time aged syringes a Sintech 200/M tensile compression tester was used. Extrusion force measured with the and the extrusion force measured with the tensile/compression tester 200/M have found to be comparable (see studyplan R08017). It has been concluded in document R08017 that because the experiments with the tensile/compression tester Sintech 200/M are more accurate, standardized and give a consistent pattern of the force needed to start and maintain the flow of dermal filler, the extrusion force of products will be tested with the tensile/compression tester Sintech 200/M with a extrusion rate of 1ml/min. The specification is adjusted into <40 N for a 27G ¼ needle with a flow rate of 1 ml/min. (These forces are far below the maximum lateral finger/thumb forces for men and women which are 103N and 69N, respectively (www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/03/briefing/03034b1_02_precl-fda.doc)).

6.3 Packaging change

The packaging concept of has changed during the shelf life study. The initial packaging concept comprised a polypropylene syringe serving as microbial barrier (primary packaging) packed in a packaging (secondary packaging) serving as a protective barrier during transport and storage. The new packaging concept comprises the identical primary packaging (i.e. polypropylene syringe) and function, packed in a protective laminated (aluminum) pouch packaging (thickness 119 micron), which is sealed and packed in a protective cardboard box (thickness 1,2 mm). Since the primary packaging and function does not change and the new secondary and tertiary packaging are believed to have equal or even better protective properties when compared to the blister, it is concluded that the results of this shelf life study are also valid for the packed product when packed according to the new packaging concept.

7. RESULTS

The results of the accelerated shelf life study on are described in Appendix 1-3.

Results are analyzed at T=71 and T=140,5 days corresponding with a shelf life simulating of 1 and 2 years respectively. Results are compared to the specifications initially set and analyzed at T=0 days.

Syringe performance testing by means of extrusion force testing was performed "for information only" since the influence of higher temperatures during accelerated aging (40°C) could not be foreseen.

Cytotoxicity testing of 71 days aged devices was omitted since the cytotoxicity test performed after 140,5 days aging did not demonstrate any cytotoxic effects.

The results of the 1 year real time aging study on are described in Appendix 4. Results demonstrate that all tested lots meet the requirements.

The results of the 2 year real time aging study on are described in Appendix 5. Results demonstrate that all tested lots meet the requirements.

Appendix 6 provides an overview of all tested lots (accelerated and real time aging) in time. It is shown that there is a good correlation between accelerated aging and real time aging results for Ellansé™.

8. CONCLUSIONS

Based on the results demonstrated in Appendix 1-6 it can be concluded that all tested lots meet the specifications and pass the tests performed. Based on data obtained from accelerated and real time aging it is claimed that [REDACTED] meets a shelf life of 2 years. Furthermore, it is concluded that the results of this shelf life study are also valid for the [REDACTED] packed product when packed according to the new packaging concept.

9. RECOMMENDATIONS

Changes in the production and/or packaging process or concept will be evaluated for impact on the shelf life results and could lead to a revalidation of the product shelf life.

10. REFERENCES

1. 1601-029.00 Shelf-life testing protocol (Accelerated & real-time) for [REDACTED]
2. Studyplan 08005 Extrusion force testing
3. Studyplan 08017 Extrusion force testing of [REDACTED] with Sintech 200/M
4. EP
5. EN 868-5:1999 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction - Requirements and test methods
6. NEN EN ISO 11607-1&2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices part 1 and part 2
7. ASTM F1140-00 (Reapproved 2005) Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages for Medical Applications
8. ASTM D2857-95 Standard Practice for Dilute Solution Viscosity of Polymers
9. EN-ISO 1628-1:1998 Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 1: General principles
10. ISO 10993-5: 1999 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
11. ASTM F1980-02 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
12. Updated 510(k) Sterility Review Guidance K90-1; Guidance for Industry and FDA, August 30, 2002
13. Guideline for Submitting Documentation for the Stability of Drugs and Biologics, FDA Center for Drug Evaluation and Research, February 1987
14. Other applicable standards and guidelines

11. APPENDICES

- Appendix 1: Acc. aging shelf-life test results of [REDACTED] T=0 days
Appendix 2: Acc. aging shelf-life test results of [REDACTED] T=71 days
Appendix 3: Acc. aging shelf-life test results of [REDACTED] T=140,5 days
Appendix 4: Real time aging shelf-life test results of [REDACTED] T=1 year
Appendix 5: Real time aging shelf-life test results of [REDACTED] T =2 years
Appendix 6: Overview accelerated and real time aging results [REDACTED]

Appendix 1 ACCELERATED AGING SHELF LIFE TEST RESULTS T = 0 days

Analytical tests			Evaluation time												
			0 days												
Parameter	Test method	Specification	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	AVG	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	AVG	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	AVG	AVG Test
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2457, ISO 1129-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Pass
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV)	<5 Ns (25G 1/4 needle) <7 Ns (27G 1/4 needle)	3.6 Ns (26G 1/4)	3.6 Ns (26G 1/4)	3.2 Ns (25G 1/4)	3.7 Ns (26G 1/4)	5.5 Ns (27G 1/4)	5.5 Ns (27G 1/4)	5.7 Ns (27G 1/4)	5.6 Ns (27G 1/4)	5.2 Ns (27G 1/4)	5.5 Ns (27G 1/4)	5.7 Ns (27G 1/4)	5.5 Ns (27G 1/4)	Pass
Sterility	EP	No growth	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Pass
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	≥ 17.0 kPa	36.6 kPa (avg. start and end of seal process)			36.6 kPa	35.3 kPa (avg. start and end of seal process)			36.6 kPa	36.6 kPa (avg. start and end of seal process)			36.6 kPa	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Appendix 2 ACCELERATED AGING SHELF LIFE TEST RESULTS T = 71 days

Analytical tests			Evaluation time												
			71 days												
Parameter	Test method	Specification	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	AVG	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	AVG	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	AVG	AVG Test
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2457, ISO 1625-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Pass
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV)	<5 Ns (26G 1/4 needle) <7 Ns (27G 1/4 needle)	6.0 Ns (27G 1/4)	6.0 Ns (27G 1/4)	5.9 Ns (27G 1/4)	6.0 Ns (27G 1/4)	6.5 Ns (27G 1/4)	7.0 Ns (27G 1/4)	6.7 Ns (27G 1/4)	6.7 Ns (27G 1/4)	7.0 Ns (27G 1/4)	6.3 Ns (27G 1/4)	6.3 Ns (27G 1/4)	6.7 Ns (27G 1/4)	Pass
Sterility	EP	No growth	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Pass
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	Omitted, see results 2 year			N/A	Omitted, see results 2 year			N/A	Omitted, see results 2 year			N/A	N/A
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	≥ 17.0 kPa	38.4 kPa	38.1 kPa	36.1 kPa	38.2 kPa	40.3 kPa	38.6 kPa	37.7 kPa	38.8 kPa	35.0 kPa	38.3 kPa	35.2 kPa	37.6 kPa	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Appendix 3 ACCELERATED AGING SHELF LIFE TEST RESULTS T = 140.5 days

Analytical tests			Evaluation time: 140.5 days												
Parameter	Test method	Specification	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	AVG	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	AVG	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	AVG	AVG T=140.5
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2897, ISO 1628-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Pass
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV)	<5 Ns (26% needle) <7 Ns (27% needle)	6.0 Ns (27% needle)	7.0 Ns (27% needle)	6.4 Ns (27% needle)	5.6 Ns (27% needle)	6.4 Ns (27% needle)	6.5 Ns (27% needle)	6.9 Ns (27% needle)	6.6 Ns (27% needle)	Blockage*	6.7 Ns (27% needle)	6.4 Ns (27% needle)	5.6 Ns (27% needle)	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Sterility	EP	No growth	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	> 17.0 kPa	40.9 kPa	36.3 kPa	36.2 kPa	39.1 kPa	37.3 kPa	36.7 kPa	36.8 kPa	37.6 kPa	38.7 kPa	34.6 kPa	39.2 kPa	37.5 kPa	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Appendix 4 REAL TIME AGING SHELF LIFE TEST RESULTS T = 1 YEAR

Analytical tests			Evaluation time: 1 year												
Parameter	Test method	Specification	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	LOT 08004-S3	AVG	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	LOT 08004-S4	AVG	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	AVG	AVG T=1 YR
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2897, ISO 1628-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Pass
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV, in house)	<5 Ns (26% needle) <7 Ns (27% needle) <40 N, flow rate 1ml/min (27% needle)	31.7 N (27% needle)	31.3 N (27% needle)	30.4 N (27% needle)	31.1 N (27% needle)	31.1 N (27% needle)	31.0 N (27% needle)	30.1 N (27% needle)	30.7 N (27% needle)	29.9 N (27% needle)	32.0 N (27% needle)	32.2 N (27% needle)	31.4 N (27% needle)	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Sterility	EP	No growth	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
			LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5	LOT 08004-S5
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	> 17.0 kPa Visually OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

* Needle blockage

Appendix 5 REAL TIME AGING SHELF LIFE TEST RESULTS [REDACTED] T = 2 YEARS

Analytical tests			Evaluation time												
			2 years												
Parameter	Test method	Specification	LOI 0904-S3	LOI 0904-S3	LOI 0904-S3	AVG	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	AVG	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	AVG	AVG 142 YR
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2857, ISO 1628-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Pass
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV, in house)	<5 N/s (26G ½ needle) >7 N/s (27G ½ needle) <40 N, flow rate 1ml/min (27G ½ needle)	LOI 0904-S3	LOI 0904-S3	LOI 0904-S3	21,0 N (27G ½)	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	21,4 N (27G ½)	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	21,5 N (27G ½)	Pass
			31,1 N (27G ½)	30,4 N (27G ½)	31,4 N (27G ½)		31,6 N (27G ½)	31,4 N (27G ½)	31,2 N (27G ½)		31,6 N (27G ½)	32,0 N (27G ½)	31,7 N (27G ½)		
Sterility	EP	No growth	LOT 0904-S5	LOT 0904-S5	LOT 0904-S5	Sterile	LOT 8804-S4	LOT 8804-S4	LOT 8804-S4	Sterile	LOT 0904-S6	LOT 0904-S6	LOT 0904-S6	Sterile	Pass
			Sterile	Sterile	Sterile		Sterile	Sterile	Sterile		Sterile				
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	LOI 0904-S5	LOI 0904-S5	LOI 0904-S5	Pass	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	LOI 8804-S4	Pass	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	LOI 0904-S6	Pass	Pass
			Pass	Pass	Pass		Pass	Pass	Pass						
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Visual inspection	Visually OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

Appendix 6 OVERVIEW ACCELERATED AND REAL TIME AGING SHELF LIFE TEST RESULTS [REDACTED]

Analytical tests			Evaluation time				
Parameter	Test method	Specification	AVG T=0 DAYS	AVG T=71 DAYS	AVG T=140,5 DAYS	AVG T=1 YEAR	AVG T=2 YEARS
Inherent viscosity	Ubbelohde method ASTM D2857, ISO 1628-1	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Syringe performance	Extrusion force test (EMCM BV)	<5 N/s (26G ½ needle) ≤7 N/s (27G ½ needle)	5,5 N/s (27G ½)	6,5 N/s (27G ½)	6,6 N/s (27G ½)	N/A	N/A
Syringe performance	Extrusion force test (in house)	<40 N, flow rate 1ml/min (27G ½ needle)	N/A	N/A	N/A	31,1 N (27G ½)	31,4 N (27G ½)
Sterility	EP	No growth	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile	Sterile
Cytotoxicity	ISO10993-5	Acceptable	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Legibility labels	Readable primary packaging	Label clearly legible from a distance of 30 ± 5 cm No spots Non peelable No air bubbles and loose ends	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass
Seal integrity	Burst test, ISO 11067-1, ASTM F1140	≥ 17,0 kPa	36,6 kPa	38,2 kPa	38,1 kPa	N/A	N/A
Seal integrity	Visual inspection	Visually OK	N/A	N/A	N/A	Pass	Pass
Appearance	Visual inspection	Product specification	Pass	Pass	Pass	Pass	Pass

예시 4

- 경시변화가 있는 제품의 장기보존시험의 예시
 - 보관조건 2-8℃에서 18개월의 유효기간을 표방하는 제품으로,
 - 실제보관조건에서의 장기보존시험 결과를 제출
 - 측정시기 3개월마다, 3개 로트에 대하여 원재료(조직수복용생체재료)의 물리·화학적 특성, 엔도톡신, 성능, 포장시험을 수행(무균시험 별도 시험자료 제출)

[Redacted]

Test Report

Title: 18-Month Real Time Stability Report for 0.8cc [Redacted]

Written by: [Redacted] Date: 07/07/09

Approvals:

<u>Function</u>	<u>Signature</u>	<u>Date</u>
Eng/Development	[Redacted]	07/07/09
Regulatory Affairs	[Redacted]	07/07/09
Quality Control	[Redacted]	07/07/09
Manufacturing	[Redacted]	07/07/09
Quality Assurance	[Redacted]	07/07/09

1.0 PURPOSE

This report documents the results of the initial eighteen months stability of [REDACTED] product stored at 2-8°C conducted under [REDACTED] Stability Protocol for [REDACTED].

2.0 BACKGROUND

- 2.1 The [REDACTED] product is filled into a sterile polymer syringe with closure. A tamper-evident seal is placed on the syringe-closure tip. The [REDACTED] syringes are placed into a thermoformed tray and the tray heat-sealed using a foil lid. The trayed product is then placed into a carton and labeled. The [REDACTED] product is stored and transported at 2-8°C.
- 2.2 The Stability Protocol [REDACTED] applies to [REDACTED] product filled in [REDACTED] [REDACTED] challenged at three temperature ranges for up to three years in duration. A single real-time and two accelerated temperature challenges are being executed for the study.
- 2.3 This report only addresses the stability results at 2-8°C since the 2-8°C stability results are the only stability data to support actual [REDACTED] product stability. The accelerated stability studies at 25°C and 38°C are used for information purpose only and the results are documented in a separate report.

3.0 SCOPE

This report is limited to the analysis of the first eighteen calendar months stability for [REDACTED] product stored at 2-8°C conducted under Stability Protocol [REDACTED]. Twenty-four and thirty six month stability time points will be addressed in future reports.

4.0 REFERENCES

- 4.1 [REDACTED] *Release Testing - Final Product*
- 4.2 [REDACTED] *Stability Protocol for [REDACTED]*

5.0 DEVIATIONS/JUSTIFICATIONS

- 5.1 The syringe extrusion force of [REDACTED] products, as reported in the "Viscometry Measurement Report" of [REDACTED] was measured at a constant crosshead speed up to a maximum of 12.7 mm/min. However, the current syringe extrusion force measurement is performed at a constant speed of 100 mm/min as specified in [REDACTED].

The extrusion force limit of 10 lbs (equivalent to 44.5 N) was determined in LRE 05-2 "Syringe Extrusion Force Feasibility Report". The extrusion force is a function of crosshead speed as shown in [REDACTED]. With the crosshead speed increase from 12.7 to 100 mm/min as to standardize the measurement condition, the extrusion force limit increases from 10 lbs (or 44.5 N) to 16.9 (or 75.3 N) using the ratio of 34.92/20.63 in Table 2 of LRE 05-2 (Instron Calc at 12.7 mm/min vs. 100 mm/min).

The specification of 44.5 N in [REDACTED] was an error and the revised extrusion force limit of 75.3 N as discussed above was used instead in this report.

- 5.2 A void at the cap end of the syringe was incorrectly classified as an "air bubble". As a result, it caused the false sense not meeting an acceptance criterion. Therefore the definition is revised for "air bubble" to be applied only to "air space that is encapsulated within the product" and will be reflected in [REDACTED] and/or related document. In this stability study, no interstitial air bubbles were noted at any time point.

A void at the cap end of the syringe is cosmetic in nature and not related to chemical stability of the product. In fact, this type of voids at the cap end is common in the injectables and the air in the voids (including the void in the needle) is extruded before product injection as general medical practices.

A void at the stopper tip end of the syringe is classified as a "fill volume failure." This void at the stopper tip end was overcome with overfill as defined in [REDACTED]

6.0 MATERIALS

- 6.1 [REDACTED] Packaging [REDACTED] Product Syringes into Product Cartons Lot F061000
- 6.1.1 [REDACTED] Lot S061003, fill date 02/13/06
- 6.2 [REDACTED] into Product Cartons Lot F061001
- 6.2.1 [REDACTED] fill date 02/10/06
- 6.3 [REDACTED] into Product Cartons Lot F061002
- 6.3.1 [REDACTED] Lot S061004, fill date 02/14/06

7.0 REQUIREMENTS AND INITIAL RESULTS

- 7.1 All the stability samples specified above were manufactured in accordance with [REDACTED] and [REDACTED]
- 7.2 Stability Test Requirements and Initial Release Testing Results: The stability test requirements and acceptance criteria are outlined in [REDACTED] Appendix II and listed in Table 1 below. The initial release results (time point = 0 months) for the three product lots in the stability study are shown in Table 2. The initial release test data are stored with the batch records. All results at the initial release passed the acceptance criteria.

Table 1: Product Release Tests and Acceptance Criteria

Test No.	Test Name	Specification
[REDACTED]	Visual Appearance	Pass
[REDACTED]	PMMA Homogeneity	Pass
[REDACTED]	Syringe Extrusion Force	< 75.3N
[REDACTED]	Syringe Mass Determination	For Information Only
[REDACTED]	Hydroxyproline	0.36 - 0.48%
[REDACTED]	Collagen Content	3.0 - 4.0%
[REDACTED]	SDS-PAGE	Banding pattern conforms to standard
[REDACTED]	Lidocaine HCl	0.27 - 0.33%
[REDACTED]	pH	6.8 - 7.8
[REDACTED]	Heavy Metals	< 20 ppm
[REDACTED]	Endotoxins	< 10 EU/ml
[REDACTED]	Sterility	Pass
[REDACTED]	Packaging Inspection	Pass
[REDACTED]	ArteFill Packaging Leak/Burst Test Method	≤0.02, ≥0.69 PSI

* These assays are not product release attributes

Table 2: Results (time point = 0 month) for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	Sterility	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Pass	Conforms to Reference	< 75.3 N
S061002	Pass / Pass	0.42	3.5	0.32	6.9	ND	< 5	Pass	Conforms	37.2
S061003	Pass / Pass	0.42	3.5	0.32	6.9	ND	< 5	Pass	Conforms	33.8
S061004	Pass / Pass	0.42	3.5	0.32	6.9	0.8	< 5	Pass	Conforms	36.6

8.0 Real Time Stability Data at Actual Product Storage Condition – 2-8°C

8.1 Stability sample testing was performed according to the procedures listed on Appendix III. Test results for Day 90, Day 182, Day 281, Day 366, and Day 553 at 2-8°C are summarized in Table 3 to Table 7, respectively. Additionally, Day 366 and Day 744 samples from all three lots were tested and passed for sterility.

Table 3: Day 90 (3 months) at 2-8°C Testing Result Data for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force	Leak Test	Burst Test	Syringe Mass Determination (mg)	Packaging Inspection
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Conforms to Reference	< 75.3 N	≤ 0.02 PSI	≥ 0.69 PSI	-	Pass
S061002	Pass / Pass	0.41	3.4	0.30	6.9	ND	<5	Conforms	41.6	0.01	1.36	17.1	Pass
S061003	Pass / Pass	0.42	3.5	0.31	6.9	ND	<5	Conforms	39.1	0.01	1.38	17.7	Pass
S061004	Pass / Pass	0.42	3.5	0.30	6.9	ND	<5	Conforms	39.8	0.00	1.33	20.2	Pass

ND = Not Detected

Table 4: Day 182 (6 months) at 2-8°C Testing Result Data for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force	Leak Test	Burst Test	Syringe Mass Determination (mg)	Packaging Inspection
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Conforms to Reference	< 75.3 N	≤ 0.02 PSI	≥ 0.69 PSI	-	Pass
S061002	Pass / Pass	0.41	3.4	0.31	6.9	ND	<5	Conforms	44.1	0.01	1.41	24.8	Pass
S061003	Pass / Pass	0.41	3.4	0.30	6.9	2.1	<5	Conforms	41.6	0.00	1.42	27.7	Pass
S061004	Pass / Pass	0.42	3.5	0.30	6.8	ND	<5	Conforms	42.3	0.00	1.39	34.9	Pass

ND = Not Detected

Table 5: Day 281 (9 months) at 2-8°C Testing Result Data for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force	Leak Test	Burst Test	Syringe Mass Determination (mg)	Packaging Inspection
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Conforms to Reference	< 75.3 N	≤ 0.02 PSI	≥ 0.69 PSI	-	Pass
S061002	Pass / Pass	0.43	3.6	0.27	6.9	ND	-	Conforms	43.3	0.01	1.38	44.3	Pass
S061003	Pass / Pass	0.42	3.5	0.28	6.9	ND	-	Conforms	38.0	0.01	1.40	37.3	Pass
S061004	Pass / Pass	0.44	3.7	0.29	6.9	ND	-	Conforms	47.5	0.01	1.30	59.9	Pass

ND = Not Detected

Table 6: Day 366 (12 months) at 2-8°C Testing Result Data for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force	Leak Test	Burst Test	Syringe Mass Determination (mg)	Packaging Inspection
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Conforms to Reference	< 75.3 N	≤ 0.02 PSI	≥ 0.69 PSI	-	Pass
S061002	Pass / Pass	0.45	3.7	0.32	6.9	ND	<5	Conforms	40.8	0.00	1.40	38.6	Pass
S061003	Pass / Fail	0.45	3.7	0.33	6.9	ND	<8.8	Conforms	44.9	0.01	1.40	40.4	Pass
S061004	Pass / Pass	0.47	3.9	0.30	6.9	ND	<5	Conforms	42.4	0.00	1.28	50.1	Pass

ND = Not Detected

Table 7: Day 553 (18 months) at 2-8°C Testing Result Data for Stability Lots

Lot Number	Visual Inspection / PMMA Homogeneity	Hydroxyproline Content	Collagen Content	Lidocaine Content	pH at 40C	Heavy Metals	Endotoxin	SDS-PAGE	Syringe Extrusion Force	Leak Test	Burst Test	Syringe Mass Determination (mg)	Packaging Inspection
	Pass / Pass	0.36 - 0.48%	3.0 - 4.0%	0.27 - 0.33%	6.8 - 7.8	< 20 ppm	< 10 EU/ml	Conforms to Reference	< 75.3 N	≤ 0.02 PSI	≥ 0.69 PSI	-	Pass
S061002	Pass / Pass	0.40	3.3	0.29	6.9	0.2	<5	Conforms	42.7	0.00	1.33	58.9	Pass
S061003	Pass / Pass	0.40	3.4	0.29	6.9	ND	<5	Conforms	42.0	0.00	1.38	51.2	Pass
S061004	Pass / Pass	0.41	3.4	0.29	6.9	ND	<5	Conforms	40.3	0.00	1.28	72.3	Pass

ND = Not Detected

8.2 All lots passed for PMMA homogeneity at all time points with the exception of one syringe of Lot S061003 at Day 366. This failure represents one out of two hundred twenty five syringes inspected during the course of the stability study to date, and one out of forty five syringes at Day 366 time point at 2-8°C. This single failure result at 2-8°C is a suspected aberration as there is no apparent trend.

8.3 All three lots passed Lidocaine Hydrochloride content and Hydroxyproline content up to 18 months.

8.4 All three lots passed the revised extrusion force acceptance criterion specified in section 5.1 at all time points tested.

9.0 DISCUSSIONS

9.1 The twelve and twenty-four month sterility test results demonstrate that the container closure system is adequate to assure product sterility and integrity at the product storage condition.

9.2 At 2-8°C, chemical stability indicating parameters pH and protein purity by [REDACTED] have passed the acceptance criteria up to 18 months.

9.3 All three 0.8cc fill volume lots passed the acceptance criteria for lidocaine hydrochloride and hydroxyproline contents up to the eighteen month time point.

- 9.4 There was one PMMA homogeneity visual inspection failure at the twelve month time point. This result is suspected an aberration as there is no apparent trend.
- 9.5 All three lots passed [REDACTED] up to 18 months.
- 9.6 All other parameters other than stated above in this section (Heavy Metals, Endotoxin, Leak Test, Burst Test and Packaging Inspection) passed the acceptance criteria at 2-8°C up to Day 553 (18 months).

10.0 CONCLUSION

- 10.1 The data generated in this study support up to 18 months expiry dating for [REDACTED] fill volume [REDACTED] product.

예시 5

- 경시변화가 있는 제품이나 경시변화에 대한 예측자료가 확보된 경우의 장기보존시험의 예시
 - 측정시기를 3회 미만 설정하여 시험한 경우이며,
 - 유효기간을 1년에서 2년으로 연장하는 것으로,
 - 실시간 측정시기 1~2년까지 6개월마다 측정하여야 하나, 원재료(생체 재질인공심장판막) 경시변화에 관한 예측자료가 확보되어 타당성을 인정한 경우
 - 문서양식(2)자료를 별도로 제출하여 타당성 제시

1.0 PURPOSE / OBJECTIVE

The purpose of this paper is to document a rationale for the aging study of [redacted] to justify that aging of [redacted] does not require interim (additional) time points to support labelling of the [redacted] for a 2 year shelf life.

2.0 SCOPE:

This position paper applies to all sizes of [redacted] s which would be processed through the standard [redacted] process for bioprosthesis product lines.

Table 1.0 – [redacted] in the scope of this paper

[redacted] Model Numbers Affected	
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

3.0 REFERENCE DOCUMENTS

- [redacted] - Two Year Real Time Shelf Life for [redacted] and [redacted]
- [redacted] - Two Year Real Time Shelf Life Report of [redacted], Model [redacted]
- [redacted] - Three Year Real Time Shelf Life Protocol (US Study) For [redacted] Revalving System [redacted] of the [redacted]
- [redacted] - Two Year Real Time Shelf Life Qualification for [redacted]
- [redacted] - Interim Report of 6 month shelf life study for [redacted] mm Model [redacted]
- [redacted] - Interim Report of 1 year shelf life study for [redacted] mm Model [redacted]

4.0 DEVICE DESCRIPTION

4.1 The [redacted] is a three component medical device (Figure 1.0) which is designed to replace a native aortic heart valve concomitant surgical removal of the failed native valve. It is composed of a [redacted], an [redacted] pericardium, [redacted], and [redacted] fixed [redacted].

Figure 1.0



5.0 RATIONALE

5.1 [redacted] Configurations

The [redacted] are approved in two configurations. The originally approved configuration of the [redacted] was without [redacted] anti-mineralization treatment. The more recently approved [redacted] configuration includes the [redacted] anti-mineralization treatment.

The [redacted] with [redacted] Treatment is supported by shelf life studies performed for other approved [redacted] tissue valves [redacted] since the [redacted] tissue and [redacted] treatment processing used for [redacted] including the packaging solution and chemical sterilization parameters, are identical to the approved [redacted] tissue heart valves. These approved [redacted] tissue valves have demonstrated that the [redacted] treatment did not have an effect on the product performance of the [redacted] tissue valves aged up to 5 years. It follows therefore that because the material and its interaction with the [redacted] treatment are comparable, that the data generated for [redacted] and [redacted] Tissue valves is applicable to [redacted].

5.2 [redacted] conducted a 2-year aging study for the [redacted] under protocol [redacted] "Two Year Real Time Shelf Life for [redacted] and [redacted]; and corresponding report [redacted] "Two Year Real Time Shelf Life Report of [redacted] Model [redacted]". This report presented the data for tissue properties and functional performance of the valves real-time aged to 2 years. The results showed that the valves met all the acceptance criteria as set forth in protocol [redacted]. The test was designed to compare the aged samples with the control samples (freshly made).

If there was negligible difference in tissue properties and if the valve functional performance met the hydrodynamic requirements, the products passed the acceptance criteria required to be labeled for the 2 year shelf life.

5.3 The results of aged [redacted] tested in protocol [redacted] were compared to results of freshly made [redacted] products at the 2-year time point passed all the acceptance criteria. These results indicate that the valves were not impacted by the aging process and would pass at any interim time point from time zero up to 2 years. It should be noted that the collection of data at interim time points (i.e., 3 months, 6, months, 1 year, 1-1/2 years etc.)

5.4 [redacted] Standard Operating Procedure, “Cardiovascular Shelf Life Procedure”, states that: “Real time aging involves the storing of test units at product storage conditions (typically in a monitored storage environment) for the desired shelf life period prior to testing”. The aged product is required to pass the performance specifications at the specified time frame. Successful demonstration of aged product testing indicates that aging has not impacted the product performance and the device can be labelled to the desired shelf life.

5.5 In addition to the 2 year real-time protocol [redacted] additional studies were conducted for the [redacted]. These protocols are: [redacted] - *Two Year Real Time Shelf Life*
[redacted] - *Three Year Real Time Shelf Life*
Qualification for Protocol (US Study) For [redacted] These studies have not completed the aging process but the interim data points will be collected and reported as the aging is completed.

5.6 A table showing a comparison of data collected at the various time points is presented in Table 2.0. As shown by the results in the table, all performance specifications were met for the aged non-[redacted] product. Additionally, the [redacted] s that were aged at 6 months and 1 year met the established acceptance criteria. This indicates that the aging process does not negatively impact the non-[redacted] device up to 2 year shelf life.

6.0 CONCLUSIONS

Based on the historical data performed on [redacted] s and the recent study of protocol [redacted] it can be concluded that [redacted] met the performance requirements at the stated time point up to 2 year time frame and additional interim time points are not deemed necessary.

예시 6

- 적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 I
 - 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 동등 제조공정에서 제조되는 경우

- 원재료가 코발트크롬합금, 티타늄합금 재질인 제품으로 경시변화가 예상되지 않으며,
 - 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질) 등이 동등한 제조 공정에서 제조된 제품이 있어,
 - 한 개의 로트에 대한 시험자료를 인정
 - 문서양식(2) 자료 별도제출

예시) 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 동등 제조공정에서

Rev. B

Aging (Shelf Life) Study

Protocol 67-0132

Data Sheet for Accelerated Aging

Insert Assembly

Requested Test Temperature 85°C
 Requested by: Benny Henderson Date: 10/2/08

Part numbers	45-0187-01	40-0183-01	45-0188-01	40-0184-01	44-0172-01
Description					
Quantity	8	8	8	8	8
Lot Number(s)	P00453	P00453	P00453	P00453	P00453

Action	Date	Time	Temperature (Degrees C)	Accumulated Test Time (years)	Functional Test Result Pass/Fail	Comments
Pre-test	10/2/08	1100-1500	21.5°C	0	PASS	B. Tucker 10/2/08
Start	10/2/08	1508	85°C	N/A	N/A	B. Tucker 10/2/08
Stop	10/8/08	0808	85°C	1 YEAR	N/A	B. Tucker 10/8/08
Test at 1 year	10/8/08	1100-1200	23.5°C	1 YEAR	PASS	T. Brinifits 10/8/08
Start	10/8/08	1306	85°C	N/A	N/A	B. Tucker 10/8/08
Stop	10/14/08	0808	85°C	2 years	N/A	B. Tucker 10/14/08
Test at 2 year	10/14/08	9:30 - 10:00 AM	24.2°C	2 years	PASS	T. Brinifits 10/14/08

The accumulated shelf life successfully demonstrated was 2 years.

Start date of real time aging study 10/13/08 T. Brinifits

Tested By: Brian L. Tucker Date 10/14/08

B. Tucker
10/14/08

예시 7

- 적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 II
 - 소량생산으로 로트번호가 무의미한 제품

- 유효기간을 1년에서 2년으로 연장하는 건으로,
 - 심막을 사용하는 생체재질인공심장판막 제품으로 로트번호가 무의미하여 별도의 로트선정이 아닌, 3개 샘플로 시험한 결과 인정
 - 제조원에서는 생체조직 처리공정에 대한 밸리데이션을 통한 원재료의 물리·화학적 특성, 멸균방법, 포장방법 등에 대한 자료를 제출하여 제품의 기술적 특성에 대한 설명자료 제출(붙임 문서양식(2) 자료 별도 제출)

예시) 소량생산으로 로트번호가 무의미한 제품

SHELF LIFE REPORT

Report #:

CONFIDENTIAL -

- 5.2.4 Functional and Structural Testing –Sample size is based on ISO 5840 and FDA Heart Valve guidance for performing durability testing. Three (3) samples for mm and three (3) samples for mm were tested.
- 5.2.5 Control Samples - to be processed per the current manufacturing processes and sterilized once. These control samples were used for comparative data.
- 5.2.6 Histology testing was conducted for characterization purposes only. A single leaflet from nine separate valves were sufficient to provide information on intrinsic tissue characteristics and characterize any changes that may have occurred during the real-time aging.
- 5.3 Worst-Case
 - 5.3.1 The shelf life samples were sterilized two times prior to aging to represent worst case manufacturing conditions.

6.0 ACCEPTANCE CRITERIA

- 6.1 Visual Inspection

Each of the samples must be inspected visually in order to ensure the visual acceptance criteria of the valve and frame will be met. The support will be used as reference.
- 6.2 Storage solution tests

The pH and concentration data is for informational purposes only.
- 6.3 Shrink Temperature Test

Each of the samples tested shall have a shrink temperature greater than 80 degrees Celsius. A lower tolerance bound will be calculated based on the test results. The lower bound must be greater than 80 degrees Celsius.
- 6.4 Pronase

Perform t and F tests at 95% confidence level between the aged samples and the controls. Acceptance will require the test group to show either no significant difference or be significantly more resistant to protease digestion when compared to the control group.
- 6.5 Hydroxyproline Assay

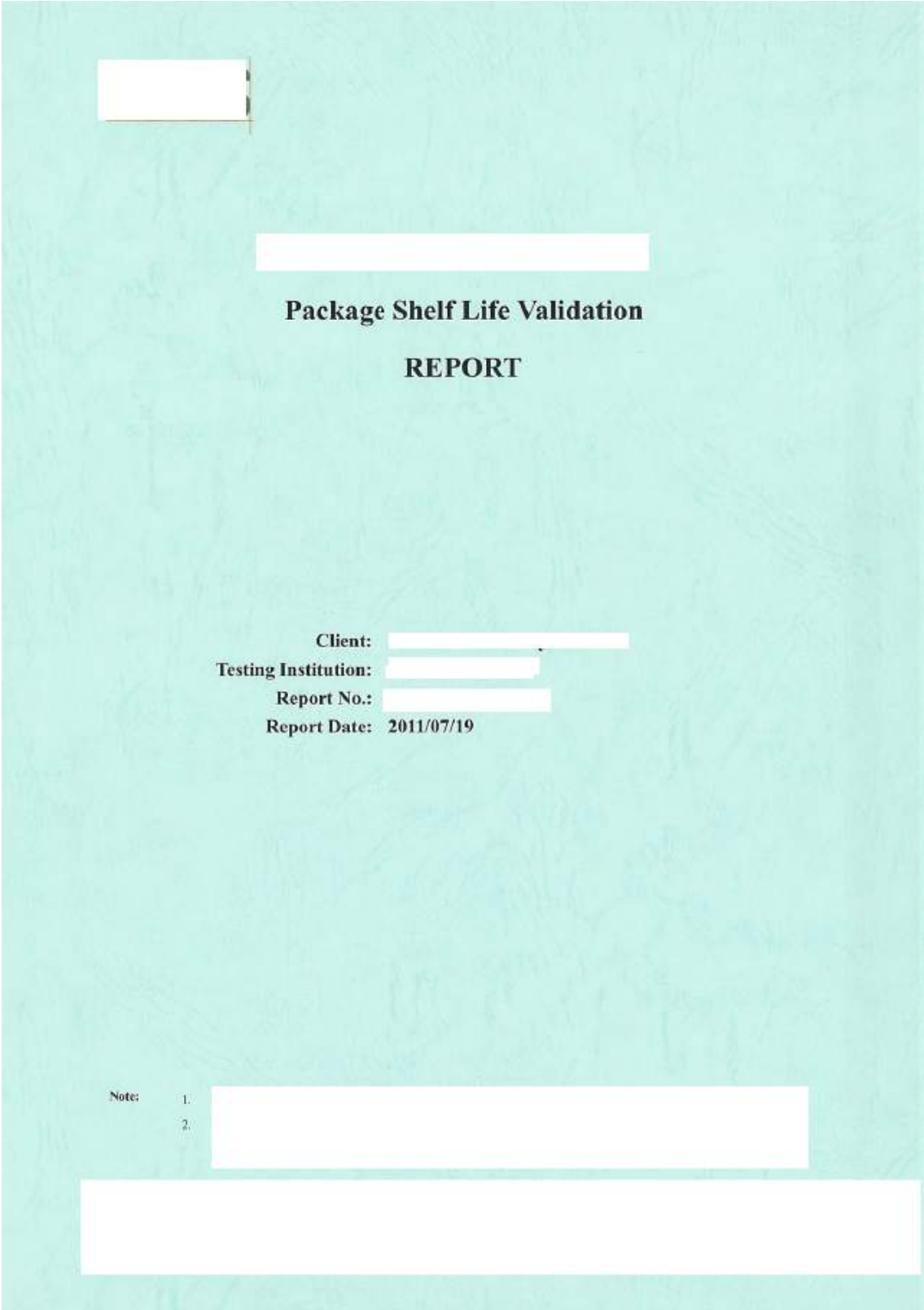
Perform t and F tests at 95% confidence level between the aged test samples and the controls. Acceptance will require the test group to show either no significant

예시 8

- 적용지침 샘플사례 : 3개 미만 로트선정 관련 III
 - 주문생산 방식으로 로트번호가 무의미한 제품

- 유효기간을 5년에 대한 자료를 제출한 것으로,
 - 스테인레스 재질의 전기수술기용 전극으로 주문생산방식으로 로트번호가 무의미 하여 2개로트에 대한 시험결과 인정
 - 제조원에서는 원재료의 물리·화학적 특성, 멸균방법, 포장방법 등에 대한 기술적 특성에 대한 설명자료를 제출하고, 추가로 주문생산방식에 대한 제조원 설명자료 제출(붙임 문서양식(2) 자료 별도제출)

예시) 주문생산 방식으로 로트번호가 무의미한 제품



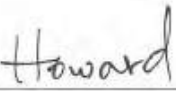
SIGNATURE OF STUDY PERSONNEL
Package Shelf Life Validation:
Straight Grasping Forceps

Performed by:



Tim / Study Executor
Ltd. 2011/07/19
Date Completed

Reviewed by:



Howard / Study Director
Ltd. 2011/07/19
Date Completed

Approved by:



Yuanmin / Manager 2011/07/19
Date Completed

Microbial Ranking Test - Subcontract Reviewed by:

Laboratory Number

Procedure Number

/ Study Director

LAB

TABLE OF CONTENTS

Statement of GLP Compliance 6

Quality Assurance Statement..... 7

Archiving 8

Introduction 9

Test method and procedure..... 10

Test Results..... 13

References 15

Sample photo..... 16

Attachment 1. Seal Peel Strength Test (Before / After Aging)..... 17

Attachment 2. Burst / Creep Test (Before / After Aging)..... 27

Attachment 3. Dye Penetration Test (Before / After Aging)..... 37

Attachment 4. Microbial Ranking Test (After Aging)..... 47

TESTING METHOD AND PROCEDURE

Test Article

Straight Grasping Forceps (LOT:677100909)

Aging procedure

5 years Accelerated Aging Incubation:

The shelf life study was conducted on the original packaging of sterile finished products, Forceps". After sterilization, the whole sterile packages were placed into the aging Incubator, and incubated for 57 days under controlled conditions (75°C) simulating the real time aging of 5 years. After accelerated aging study, the integrity of product packaging will be demonstrated by investigating the seal peel strength, burst & creep, dye penetration, the microbiological ranking properties of packages.

Package test:

I. Seal Peel Test:

Prepare the aging testing packages (containing intrinsic product inside) which was made of plastic film. Then the packages were conditioned at $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ and humidity of $55\pm 5\%$ prior to the test at least 24 hours.

- 1.1 According to ASTM F88/F 88M-09, we use the universal test machine which connects to a computer (INSTRON 5581) to perform the seal peel strength on 10 sets of each testing packages.
- 1.2 Technique of holding the tail: Technique C. (The width of specimen:25mm)
- 1.3 Clamp the plastic sides of the test strip in the upper grip of universal test machine, and there was no support for package tail while testing.
- 1.4 Set the separation rate of the machine at 200 mm/min, then measure and record the maximum, minimum and average force required to peel each seal apart.

2. Burst and Creep Test:

Prepare the aging testing packages (containing intrinsic product inside) which is made of plastic film. Then the packages are conditioned at $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ and humidity of $55\pm 5\%$ prior to the test at least 24 hours.

2.1 The burst test was performed on 10 packages based on ASTM F1140-07 using the LSSD-01, Labthink.

The flow rate and sensitivity were both set as 2 and 1.

2.2 The packages were inflated until rupture, it was the point that burst pressure was captured and recorded.

Burst volumes are expressed in inches of water.

2.3 Creep test was performed on a second batch of 10 samples at 80% of the above average burst pressure obtained from the burst testing (Creep Pressure).

2.4 The flow rate was set as the same as burst test (set as "2"). The packages were inflated until the creep pressure achieved and held for 30 seconds (Creep duration).

3. Dye penetration Test:

3.1 Conditions:

- 3.1.1 Prepare the aging testing packages (containing intrinsic product inside) which was made of plastic film.
- 3.1.2 Ensure that there is no any liquid water inside packaging. If there is any indication that the package has been exposed to any liquid water, it must be dried at applicable temperature before testing.
- 3.1.3 The test condition shall be controlled at $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($73.4 \pm 3.6^{\circ}\text{F}$) and $55 \pm 2\%$ relative humidity except the specific conditioning requirements.

3.2 Procedure

- 3.2.1 Inject sufficient dye penetrant solution into the package to cover the longest edge to a depth of approximately 5 mm by using hypodermic needle.
- 3.2.2 Rotate the package to ensure each seal edge has been exposed to the dye penetrant solution.
- 3.2.3 Each seal edge shall be exposed to dye penetrant solution for 20 seconds.
- 3.2.4 Observe the package whether any stain appeared on each seal edge or not.
- 3.2.5 The package which has no any stain appeared is considered to pass the test.

4. Microbial Ranking Test:

The samples were placed into filter units and attached to an exposure chamber. The chamber was subjected to a 15 minute aerosol of *Bacillus atrophaeus* spores at a target concentration of 1×10^6 CFU/mL ± 0.5 log. A flow rate of 2.8 L/min was drawn through each sample for the duration of the test. Spores which passed through the test samples were collected on membrane filters and enumerated. The logarithm reduction values (LRV) were calculated as the logarithm of the ratio of the challenge concentration to the permeate concentration.

TEST RESULTS

Package test:

1. Seal Peel Test:

Package site	Test Site	Average Strength (N/m)	Standard Deviation	Maximum (N/m)	Minimum (N/m)
Upper	Before aging		-----		
	After aging				
Down	Before aging		-----		
	After aging		-----		-----
Left	Before aging				-----
	After aging		-----		
Right	Before aging		-----		-----
	After aging		-----		

2. Burst and Creep Test:

Before aging:

	Average Strength (kPa)	Standard Deviation	Maximum (kPa)	Minimum (kPa)	80% of Burst pressure (kPa)
Burst pressure					
Creep pressure (kPa)	Pass		Fail		
	10		0		

Creep test: using Creep Pressure (80% of Burst pressure) at 3.1 kPa for 30 seconds.

After aging:

	Average Strength (kPa)	Standard Deviation	Maximum (kPa)	Minimum (kPa)	80% of Burst pressure (kPa)
Burst pressure					
Creep pressure (kPa)	Pass		Fail		
	10		0		

Creep test: using Creep Pressure (80% of Burst pressure) at 4.5 kPa for 30 seconds.

3. Dye Penetration:

	Result	Leaking
Before aging	Pass	No
After aging	Pass	No

4. Microbial Ranking Test:

After aging:

Test Article Number	Colony Forming Unit (CFU)	Log Reduction Value (LRV)
1	<1	>5.568
2	<1	>5.568
3	<1	>5.568
4	<1	>5.568
Reference Material	<1	>5.568

Negative control (CFU/membrane): <1

Challenge control (CFU): 3.7×10^5

REFERENCES

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Part 58. Title of the US Code of Federal Regulations (1997) United States Food and Drug Administration.
2. ASTM F1980-07 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages.
3. ASTM F88 -85 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials. American Society of Testing Materials.
4. ASTM F1140:2000 Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages for Medical Applications.
5. ASTM F1929-98 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration.
6. ASTM D4332: 2001 Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing.
7. ASTM 1608 Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method).

Confirmation Letter For Shelf life validation

27 November 2012

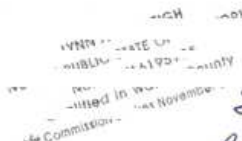
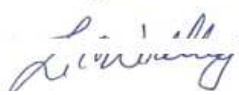
To Whom it May Concern:

It is recommended that at least three replicate samples are tested at each sample interval, however due to its custom built manufacturing process, we selected at least two batches for shelf life

Date: 29-NOV-2012

Manager,

Signature: 


2015 11/29/12


예시 9

- 적용지침 샘플사례 : 측정시기 3회 미만 설정 관련 1
 - 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 기 허가된 이력이 있는 경우

- 유효기간을 3년에서 5년으로 연장하는 건으로,
 - 스테인레스 재질의 마취척수용침에 대한 유효기간 5년에 대한 자료로, 최초 및 5년에 대한 자료를 제출하여 측정시점이 부족하나,
 - 기 허가된 3년에 대한 사항을 인정하여 2개 시점에 대한 시험자료 인정
 - 붙임 문서양식(2)자료 별도제출

예시) 원재료의 경시변화가 예상되지 않는 제품으로 기 허가된 이력이 있는 경우

Topic: needle Aging report	Document code	Approved by	Checked by	Checked by
Sub-topic:	Report date		1	
	Department and author	Quality Assurance Department		

1. Purpose

This trial was conducted to validate the shelf life of the adhesive specifications of the puncture needle, taking into account the characteristics of quality items and their stability which can be considered relevant to aging deterioration.

2. Conclusion

These results show that the various characteristics of the puncture needle() with the adhesive specifications showed no conspicuous aging deterioration, demonstrating that product quality is stable throughout the shelf life indicated.

The quality characteristics of the product after two sterilization cycles and a lapse of five years showed no conspicuous deterioration, and had equivalent capability compared with the product immediately after sterilization.

In addition, since performance complies with various standards, the safety of the product was also reconfirmed.

3. Products validated

Puncture needle

Table 1 List of products validated

	O.D.	I.D.	Grade	Lot No.	Sterilization cycles	Number of years after sterilization
①	0.72	0.49	ETW		1	Immediately after
②	↑	↑	↑		1	5 years
③	0.42	0.28	TW		1	Immediately after
④	↑	↑	↑		1	5 years
⑤	↑	↑	↑		2	5 years

Recital: For spinal needle and epidural needle with Hub Type B, quality of the various constituent materials is equivalent. However, some of the epidural needle outer cannulae(SUS304) are graduated by electrolytic marking (oxide layer).

4. Items examined: Quality evaluation items

4-1. Visual inspection

Complies with ISO 7864: 1993 4. Cleanliness
Check for discoloring, cracking and the like

4-2. Bonding strength inspection

Complies with ISO 7864: 1995.
13.1 Bonding between hub and needle tube
Spec. : 40N ≤ (22G 0.72mm)
: 22N ≤ (27G 0.42mm)
Equipment:



Fig.1 Overview of test machine

4-3. Limitation of acids and alkalis

Complies with ISO 7864: 1995 Section 5 Limits for acidity or alkalinity.
Products validated : ①, ②, ③, ⑤

4-4. Limitation of eluted substances

Complies with ISO 7864: 1995 Section 6 Limits for extractable metals.
Products validated : ①, ②, ③, ⑤

Recital: Sterility test
 Applicable standard :
 Assessment : No growth of bacteria or fungus
 Sample size : 1 (Bacteria and fungus respectively)
 Conditions : Details shown in Table 2.

Table 2 Sterility test conditions

	Culture medium			Culture conditions	
	Culture medium	Maker name	Lot No.	Temperature	Period
Bacteria	TGC medium	Nissui Pharmaceutical Co., Ltd.		32±2°C	14 days
Fungi	Tryptic Soy Broth	Beckon, Dickinson and Company		22±2°C	14 days

Reference: Strains used in performance tests of the above culture medium
 Indicator bacterium : Bacillus atrophaeus 10⁶ spores/strip Spore strip type
 Manufacturer : NAMSA
 Lot No. : N28200
 Test certificate : Yes (ISO 11138-1 compliant)
 (Using similar strains of bacteria and fungus)

5. results

The validation results for each item are shown in Table 3.
 The results for bonding strength for each item are shown in Tables 4 and 5 (Recital: The sterility test results are shown in Table 6).
 The various characteristics of each item meet the standards with no problem.

Table 3 Validation results

	①	②	③	④	⑤
External check	Passed	Passed	Passed	Passed	Passed
Adhesive Strength	Passed	Passed	Passed	Passed	Passed
Limitation of acids and alkalis	Passed	Passed	-	Passed	Passed
Limitation of eluted substances	Passed	Passed	-	Passed	Passed
Recital: Sterility test	Passed	Passed	Passed	Passed	Passed

Table 4 Outer needle bonding strength test results

(N)					
	①	②	③	④	⑤
AV					
MAX					
MIN					
SPEC.					

Table 5 Stylet bonding strength test results

(N)					
	①	②	③	④	⑤
AV					
MAX					
MIN					
SPEC.					

예시 10

- 적용지침 샘플사례 : 측정시기 3회 미만 설정 관련 II
 - 원재료의 경시변화가 예상되나, 경시 변화에 대한 예측자료가 확보된 경우

- 폴리디옥사논붕합사의 유효기간 1년에 대한 자료로,
 - 원재료의 경시변화가 있는 제품이나, 붕합사 원재료에 대한 물리·화학적 특성에 대한 타당성 자료를 제출하여 2개 시점에 대한 시험자료를 인정한 경우
 - 붙임 문서양식(2)자료 별도제출

예시) 원재료의 경시변화가 예상되나, 경시변화에 관한 예측자료가 확보된 경우

“폴리디옥사논봉합사”의 에틸렌옥사이드 멸균에 대한 유효기간 보고서

2012년 10월 19일

작성	검토	승인

- 제품명: 폴리디옥사논봉합사
 - 형 명:
 - 제조자:
 - 멸균업체:
-

- 목 차 -

- I. 일반사항
 - 1. 시험명
 - 2. 시험의 범위
 - 3. 시험수행부서 및 담당자
 - 4. 시험 평가 기간

- II. 시험대상 및 조건
 - 1. 시 료
 - 2. 포 장
 - 3. 멸 균
 - 4. 가속노화 및 시험 프로토콜

- III. 결과 및 판정
 - 1. 가속노화
 - 2. 시료의 육안검사
 - 3. 점합박리강도
 - 4. 염색 침투성
 - 5. 무균시험

- IV. 결 론

- V. 첨 부

I. 일반사항

1. 시험명

"폴리디옥사논봉합사" 의 에틸렌옥사이드 멸균에 대한 유효기간 보고서

2. 시험의 범위

폴리디옥사논봉합사" 에 대하여

일정 온도에서 노화하고, 노화 전후의 포장상태와 무균상태 등을 비교 시험하여 제품의 유효기간이 1년임을 확인하기 위함이다.

3. 시험 수행부서 및 담당자

- 시험책임자:

- 시험자:

- 멸균업체:

4. 시험 평가 기간

1) 멸균일:

2) 가속노화기간:

3) 보고서 작성일

5. 시험 장비

시험장비명	모델	사양	수량	비고
항온항습기			1	
만능재료시험기			1	
푸쉬풀게이지			1	
파열강도 및 기포발생시험기			1	

II. 시험대상 및 조건

1. 시 료

- 1) 품목명: 폴리디옥사논봉합사
- 2) 형 명:
- 3) 제조번호(LOT): 20120717, 20120718, 20120719
- 4) 멸균일자:
- 5) 의료기기 등급:
- 6) 제품 평가 (원자재)

일련 번호	부품품의 명칭	원재료명 또는 성분명	수량	규격	비고
1	흡수성 실		100		
2	침관		100		
3	침기		100		
4	보호덮개		100		
5	고정 스펀지		100		

2. 포장

- 1) 포장 형태: Pouch Pack 포장
- 2) 포장 재질
 - ① 필름: Polypropylene
 - ② 페이퍼: Pulp
- 3) 포장단위: 4 개/Pack, (박스포장은 당사 포장기준에 따름.)

3. 멸균

- 1) 멸균방법: EtO 가스 멸균
- 2) 멸균조건
 - ① 가스의 종류: 30% Ethylene Oxide + 70%CO₂
 - ② 가스 농도: 700~800 mg/L
 - ③ 온도: 40±5°C
 - ④ 습도: 40±15%
 - ⑤ 압력: 0.7±0.05 kgf/cm²
 - ⑥ 멸균시간: 4시간 이상
 - ⑦ 공기치환: 7회 이상
 - ⑧ 무균보증수준(SAL): 10⁻⁶

4. 가속노화 및 시험 프로토콜

1) 노화 환경 조건 선정

- ASTM F 1980-02에서는 실시간에 상당(Real-time equivalent, RTE)하는 유효기간을 산정하기 위한 가속노화온도(Accelerated aging temperature, Taa)와 가속노화시간(Accelerated aging time, AAT) 등을 고려하여 다음과 같이 규정하고 있으며, 본 시험에서는 이 규격을 그대로 인용하여 노화 시험기간을 산정하였다.

$$AAT = 365일/AAF$$

$$AAF = Q_{10}^{(Taa-Trt)/10}$$

$$Q_{10} = 2.0 \text{ 또는 } 1.8$$

AAT: 가속노화시간(Accelerated aging time)

AAF: 가속노화계수(Accelerated aging factor)

Taa: 가속노화온도(Accelerated aging temperature)

Trt: 실제 보관온도 또는 실온(Real-time temperature or ambient temperature). 통상적으로 권고하는 제품의 보관온도를 20~25℃로 규정하고 있으며, 본 시험에서는 25℃로 하였다.

Q₁₀: 가속노화온도가 10℃ 증가 또는 감소함에 따른 가속노화계수

대부분의 산업표준에서는 일반적으로 Q₁₀=2.0으로 채택하여 사용하고 있으며, 본 시험에서도 2.0으로 시험하였다.

- 재료가 고분자성 시스템인 경우, 노화 온도가 60℃를 넘지 않는 것을 권장하고 있으며, 그래서 당사는 60±2℃로 결정하였다.
- 따라서 노화시간은 제품의 유효기간이 1년이므로 다음과 같이 계산된다.

$$AAF = 2.0^{(60-25)/10} = (2.0)^{3.5} \approx 11.314$$

$$AAT = 1*(365)/11.314 = 32.26일 \approx 33일 \text{ (Accelerated aging time)}$$

$$= 365일 \text{ (Real-time equivalent)}$$

즉, 60±2℃ 온도 조건 하에서 가속노화시간이 33일 이상이면 실시간(Real-time)에 상당하는 유효기간은 1년 이상임을 의미하므로, 본 시험에서는 동일한 온도 조건하에서 가속노화 시간을 33일 (실시간 1년에 해당) 이상으로 결정하였다.

* 첨부 1: 가속노화시험 (Report No. E1208)

2) 시험평가 항목의 선정

노화 전후의 평가할 시험항목은 포장상태 및 포장상태가 무균적으로 유지되고 있

는지의 여부로 나누어 설정하였다. 포장상태에 대한 시험으로는 육안으로 관찰하여 이상 유무를 확인하였고, 영료 침투 및 접합박리 시험을 통해 확인하였다. 포장상태의 영향을 파악하기 위하여 노화 후에도 멸균상태가 유지되고 있는지를 확인하기 위하여 무균시험도 선정하였다.

Report No. :

3) 시험방법

① 노화 방법

포장된 상태의 시료를 미리 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 설정된 가속노화챔버(항온항습기)의 중앙에 위치하도록 넣어 3.1)항에서 계산된 시간 동안 노화를 진행시켰으며, 온도 및 습도를 체크하여 수치를 매일 기재하였다.

② 포장에 대한 시험

- 시료의 육안검사

노화 전후의 시료에 대하여 형상과 외관 등의 포장상태를 육안으로 확인하였다.

- 접합박리 강도 시험

노화 전후의 시료에 대하여 열 안착부위의 봉합강도를 측정하여 확인하였다.

- 열료 침투 시험

노화 전후의 시료의 밀봉 봉합 부위의 통기성 유무 확인 및 전착 불량 부위가 존재하는지 확인하였다.

③ 포장상태에 대한 시험

- 무균시험

노화 전후의 시료에 대하여 대한약전, 일반시험법 중 무균시험법에 따라 시험하였다.

III. 결과 및 판정

1. 가속노화

노화시험 개시일: 2012년 7월 20일
 노화시험 종료일: 2012년 8월 22일
 * 60°C 항온항습 챔버에서 33일 가속노화

2. 시료의 육안검사

- 1) 시료준비
 런칭 샘플을 각 10개씩 준비한다.
- 2) 검사방법
 ISO 11607에 따라 확대경을 이용하여 관찰하고 불량시료를 표기한다.
- 3) 검사기준
 포장지 변색 및 제품의 변화가 없어야 한다.
- 4) 검사결과

시료 번호	노화 전	노화 후	비 고
1	이상 없음	이상 없음	
2	이상 없음	이상 없음	
3	이상 없음	이상 없음	
4	이상 없음	이상 없음	
5	이상 없음	이상 없음	
6	이상 없음	이상 없음	
7	이상 없음	이상 없음	
8	이상 없음	이상 없음	
9	이상 없음	이상 없음	
10	이상 없음	이상 없음	

5) 판정

노화 후의 포장 상태는 노화 전의 상태와 구분하기 어려울 정도로 이상이 없었다.

3. 접합박리 강도 시험

1) 시료준비

가속노화 전후의 시료를 준비하고, 포장재의 시편 제작은 폭 15mm 크기로 시편을 준비한다.

2) 검사방법

ASTM F88에 따라 90° 그림 고정방법으로 200mm/min의 그림 분리율 속도로 15mm 폭의 봉합부위가 박리되는 강도를 측정한다.

3) 검사기준

가속노화 후 샘플은 가속노화 전 샘플의 최대 접합박리 강도의 평균값의 80% 이상 유지되어야 한다.

4) 검사결과

시료 번호	노화 전 (N/15mm)	노화 후 (N/15mm)	비 고
1	6.1	6.7	
2	6.5	6.3	
3	7.1	6.3	
4	6.1	6.7	
5	7.2	6.8	
6	7.3	7.1	
7	5.8	6.4	
8	6.5	6.2	
9	6.0	6.3	
10	5.3	6.0	
평균	6.39	6.48	

* 첨부 2: 접합박리강도시험 보고서 (Report No. SP1208)

5) 판정

노화 후 접합박리 강도의 평균값이 노화 전 평균값의 80% 이상을 나타냈으므로 유의적인 차이가 없다고 평가되어 적합으로 판정함.

4. 염료침투 시험

1) 시료준비

가속노화 견주의 시료 5개를 준비한다.

염색시약: 습윤제 Triton x 100(0.5%) + 염색지시약 Toluidine blue(0.05%)를 혼합하여 준비한다.

2) 검사방법

준비된 염색용액을 주사기로 취한다음 포장의 중간 부위를 기준으로 삽입하여 염색용액을 높이 5mm이상 주입하고 최소 5초에서 최대 20초간 봉합 끝부분을 염료에 닿도록 한다.

3) 검사기준

관찰이 가능한 투명부분에서 최소 5초에서 20초간 염색 액의 누출이 없을 경우 적합으로 한다.

4) 검사결과

No.	노화 전	노화 후	비 고
1	음성	음성	
2	음성	음성	
3	음성	음성	
4	음성	음성	
5	음성	음성	
6	음성	음성	
7	음성	음성	
8	음성	음성	
9	음성	음성	
10	음성	음성	
부적합	None	None	

* 첨부 3: 염료침투시험 보고서 (Report No. DP 1208)

5) 판정

봉합부위에 염색액 누출 현상이 일어나지 않았으므로 적합으로 판정함.

5. 무균 시험

- 1) 시료준비
가속노화 전후의 시료를 준비한다.
- 2) 검사방법
대한약전, 일반시험법 중 무균시험법에 따라 시험한다.
- 3) 검사기준
균의 발육이 관찰되지 않아야 한다.
- 4) 검사결과
균의 발육이 관찰되지 않음.
* 첨부 4: 무균시험 보고서 (Report No. S1208)
- 5) 판정
노화 전과 후의 무균시험 결과는 모두 멸균 상태를 유지하는 것으로 나타났다.

IV. 결론

- EtO 가스 멸균원 폴리디옥사논봉합사 (OVL2638)의 유효기간인 실시간 1년에 해당되는 유효기간을 확인하기 위하여 ASTM F 1980-02 규격의 지침에 따라 가속 노화 온도 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$, $Q_{10}= 2.0$ 으로 하여 실시간(Real-time) 유효기간 1년에 해당하는 가속노화 시간을 계산한 결과 33일이었다.
- 노화 시험에 대한 평가 항목의 시료의 재질 및 제조공정을 고려하여 포장상태, 및 무균시험을 선정하였다.
- 노화 전과 후의 시험결과 전과 후의 차이가 거의 없었음을 알 수 있었다.
- 시험 결과로 미루어 볼 때, 당사 제품에 대한 유효기간은 1년으로 결론지을 수 있다.

V. 첨부

- 첨부 1. 가속노화시험 (Report No. E1208)
- 첨부 2. 접합박리강도시험 보고서 (Report No. SP1208)
- 첨부 3. 영료침투시험 보고서 (Report No. DP1208)
- 첨부 4. 무균시험 보고서 (Report No. S1208)

위탁시험
최종보고서

폴리디옥사논봉합사 에 대한 가속노화시험

보고서 번호 : ____

- 목 차 (Contents) -

1. 일반사항(General information)	
(1) 의뢰업체(Request company)	3
(2) 위탁시험명(Commission test)	3
(3) 시험의 범위(Test scope)	3
(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)	3
(5) 시험기간(Test period)	3
2. 위탁시험 내용(Contents of the Checked test)	
(1) 시료 준비(Sample preparation)	4
(2) 제품 및 포장의 정보(Product & Package Information)	4
(3) 시험(Test)	5
① 가속노화(Accelerated aging) 환경조건 산정	5
② 시험방법(Test method)	6
③ 적용범위(Coverage)	6
3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)	
(1) 시험결과(Test result)	7
(2) 판정(Decision)	7
4. 고찰(Conclusion)	8
§ 첨부파일(Attached Files)	
첨부1. - 첩보 온, 습도 측정기록	
첨부2. - 시험장비	
▶ 시험장비 정보(Information of test equipment)	
▶ 교정성적서	

1. 일반 사항(General Information)

(1) 의뢰업체(Request company)

업체명 : (Company name)	
주소 : (Address)	
대표자 : (Representative)	

(2) 위탁시험명(Commission test)

*폴리디옥사논봉합사 에 대한 실시간 1년(12months)에 해당하는 가속노화시험

(3) 시험의 범위(Test scope)

*폴리디옥사논봉합사 에 대하여 ASTM F 1980-07 (Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages)의 시험방법에 따라 일정한 온도 (60℃±2℃)에서 가속노화 실시간 1년(12months) 해당 시험의 최종결과 보고서이다.

(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)

구분 (Class)	인원 (Person)	소속 (Facilities)
시험자 (Tester)	가	;
승인자 (Approver)	✓	;

(5) 시험기간(Test Period)

시험항목 (Test item)	시험기간 (Test Period)	비고 (Remark)
가속노화시험 (Accelerating aging test)	2012. 07. 20. - 2012. 08. 22.	실시간 1년에 해당

2. 위탁시험 내용(General Information)

(1) 시료 준비(Sample preparation)

제품명 (Product Name)	폴리디옥사논봉합사
제품사진 (Product picture)	
형명 (Model Name)	
제조번호 (Lot No)	201207 , 201207 I, 20120719
비고 (Remark)	▶ 의뢰사가 제시한 시료는 제품이 포함되어 있지 않은 밀봉된 포장이며, 완제품과 동일한 포장방법으로 처리된 공 포장(Empty package)을 따로 제출받아 완제품과 같은 조건으로 가속노화 시험을 거친 시편을 샘플로 활용하였다.

(2) 제품과 포장의 정보(Product & Package Information)

포장재질 (Package material)	Tyvek + Film
크기 (Size)	가로 : 100mm(W) / 세로 : 125mm(W)
사진 (Picture)	
비고 (Remark)	▶ 포장지는 성분이 다른 재질로 밀봉포장 되어있다.

(3) 시험(Test)

① 방법 및 절차(Methods and Procedures)

시험준비 (Test preparation)	가속노화시험 전 시료 및 가속노화시험을 구간별로 거친 시료를 각각 10개씩 준비한다. 염색시약: 습윤제 Triton x 100(0.5%) + 염색지시약 Toluidine blue(0.05%)를 혼합하여 준비한다.	
시료 수량 (Sample quantities)	가속노화기간 (Accelerated aging period)	
	가속노화 전	가속노화 12개월
	10개	10개
사용장비 (Test equipment)	염색액 주입기, 확대경	
시험방법 (Test procedure)	▶ 준비된 염색용액을 주사기로 취한다음 포장의 중간 부위를 기준으로 삽입하여 염색용액을 높이 5mm이상 주입하고 최소 5초에서 최대 20초간 봉합 끝부분을 염료에 담도록 한다.	
판정기준 (Acceptance criteria)	▶ 관찰이 가능한 투영부분에서 최소 5초에서 20초간 염색 액의 누출이 없을 경우 적합으로 한다.	

② 적용범위(Coverage)

- ▶ 본 보고서는 '폴리디옥사논봉합시' 제품의 가속노화(12개월) 전, 후의 제품에 대한 염료침투시험 자료이다.
- ▶ 모든 시료는 무작위 견본을 통해 제공된 것이며, 일정 시험환경에서 실시되고 제한된 결과이므로 모든 환경에서 제품의 품질을 보증하지는 않는다.
- ▶ 포장재 형태 및 이상변화에 대한 시료의 변화가 없는 것으로 관찰된 시료로 실시된 자료이다.
- ▶ 제품의 품질관리 및 품질보장에 영향을 줄 수 있는 공정상의 일부 변경이나 추가 작업으로 인한 포장공정 등 변경사항이 발생하는 경우 본 자료는 전면 재평가되어야 한다.

3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)

(1) 시험결과(Test result)

염료침투 시험 (Dye penetration test)			
번호 (No.)	가속노화기간(Accelerated aging period)		비고 (Remark)
	가속노화 전	12개월	
1	○	○	
2	○	○	
3	○	○	
4	○	○	
5	○	○	
6	○	○	
7	○	○	
8	○	○	
9	○	○	
10	○	○	
부적합	NONE	NONE	

○ : 염색 액 누출현상이 없음.
NONE : 없음.

▶ 가속노화(12개월) 전·후 시료의 염료침투시험은 정상적으로 이루어졌다.

(2) 판정(Decision)

▶ 시험부위에 염색액 누출 현상이 일어나지 않았으므로 적합으로 판정.

4. 고찰(Conclusion)

- ▶ 의뢰사가 제시한 시료[폴리디옥사논봉합사]의 실시간 12개월에 해당하는 유효기간을 확인하기 위하여 가속노화(12개월) 전, 후 포장재를 ASTM F 1929 규격의 지침에 따라 영료침투시험을 진행하였다.
 - ▶ 실시간에서의 저장조건, 유통과정 등의 변수와 본 시험연구에 의한 예측 결과를 단정하기 어렵지만, ASTM F1929 규격에서 제시하고 있는 상기 결과로 미루어 볼 때 신청인이 제시한 '폴리디옥사논봉합사'에 대한 가속노화(12개월) 전, 후 포장재의 영료침투시험의 유효기간은 실시간으로 12개월에 해당하는 것으로 예측 가능하다.
-

첨부 1. (Attachment 1.)

챔버 계측기 점검

Checking chamber meter

첨부 2. (Attachment 2.)

▶ 시험장비 정보

Information of test equipment

▶ 교정 성적서

Certificate of calibration

* Constant humidity & temperature chamber

위탁시험
최종보고서

폴리디옥사논봉합시에 대한 접합박리강도시험

보고서 번호 : SP1208

- 목 차 (Contents) -

1. 일반사항(General information)	
(1) 의뢰업체(Request company)	3
(2) 위탁시험명(Commission test)	3
(3) 시험의 범위(Test scope)	3
(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)	3
(5) 시험기간(Test period)	3
2. 위탁시험 내용(Contents of the Checked test)	
(1) 시료 준비(Sample preparation)	4
(2) 제품 및 포장의 정보(Product & Package Information)	4
(3) 시험(Test)	5
① 방법 및 절차(Methods and Procedures)	5
② 적용범위(Coverage)	5
3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)	
(1) 시험결과(Test result)	6
(2) 판정(Decision)	6
4. 고찰(Conclusion)	7
§ 첨부파일(Attached Files)	
첨부1. - 시험결과사진(Picture of test result)	
첨부2. - 시험장비 정보(Information of test equipment)	
첨부3. - 교정성적서(Certificate of calibration)	

1. 일반 사항(General Information)

(1) 의뢰업체(Request company)

업 체 명 : (Company name)	
주 소 : (Address)	
대 표 자 : (Representative)	

(2) 위탁시험명(Commission test)

*폴리디옥사논봉합사 에 대한 실시간 1년(12months)에 해당하는 점합박리강도시험

(3) 시험의 범위(Test scope)

*폴리디옥사논봉합사 에 대하여 ASTM F 88(Seal Strength of Flexible Barrier Materials)의 시험방법에 따라서 가속노화 (실시간 12개월 해당) 전, 후 점합박리 시험의 최종결과 보고서이다.

(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)

구 분 (Class)	인 원 (Person)	소 속 (Facilities)
시 험 자 (Tester)		
승 인 자 (Approver)		

(5) 시험기간(Test Period)

시험항목 (Test item)	시험기간 (Test Period)	
	점합박리시험 (Seal peel test)	▶ 가속 노화 전
▶ 가속 노화 12개월		2012. 08. 22. - 2012. 09. 05.

2. 위탁시험 내용(General Information)

(1) 시료 준비(Sample preparation)

제 품 명 (Product Name)	폴리디옥사논봉합사
제품사진 (Product picture)	
형 명 (Model Name)	
제조번호 (Lot No)	
비 고 (Remark)	▶ 의뢰사가 제시한 시료는 제품이 포함되어 있지 않은 밀봉된 포장이며, 완제품과 동일한 포장방법으로 처리된 공 포장(Empty package)을 따로 제출받아 완제품과 같은 조건으로 가속노화 시험을 거친 시편을 샘플로 활용하였다.

(2) 제품과 포장의 정보(Product & Package Information)

포장재질 (Package material)	Tyvek + Film
크 기 (Size)	가로 : 100mm(W) / 세로 : 125mm(W)
사 진 (Picture)	
비 고 (Remark)	▶ 포장지는 성분이 다른 재질로 밀봉포장 되어있다.

(3) 시험(Test)

① 방법 및 절차(Methods and Procedures)

시험준비 (Test preparation)	▶ 가속노화시험 전 및 가속노화시험을 거친 구간별 시료를 준비한다. 포장재의 시험 제작은 폭 15mm로 시편을 준비한다.	
시료 수량 (Sample quantities)	가속노화기간 (Accelerated aging period)	
	가속노화 전	가속노화 12개월
	10개	10개
사용장비 (Test equipment)	만능재료시험기, 푸쉬풀계이지, 버니어캘리퍼스	
시험방법 (Test procedure)	▶ ASTM F88 -07a의 Technique B 내용에 따라 시편의 각 끝부분이 손잡이 반대 방향을 향하게 고정시키고, 손으로 봉합 끝부분을 잡아 90° 직각으로 테스트가 진행되는 동안 유지시킨다. 200mm/min 그립분리속도로 15mm폭의 봉합부위가 박리되는 강도를 측정 한다.	
판정기준 (Acceptance criteria)	▶ 관찰되는 시료를 적합으로 하여 시험 시료의 최대 박리강도를 측정한다. 가속시험 전 샘플의 최대 결합박리강도의 평균값에 80% 이상 유지되어야 한다.	

② 적용범위(Coverage)

- ▶ 본 보고서는 '폴리디옥사논봉합시' 제품의 가속노화(12개월) 전, 후의 제품에 대한 결합박리강도시험 자료이다.
- ▶ 모든 시료는 무작위 견본을 통해 제공된 것이며, 일정 시험환경에서 실시되고 제한된 결과이므로 모든 환경에서 제품의 품질을 보증하지는 않는다.
- ▶ 포장재 형태 및 이상변화에 대한 시료의 변화가 없는 것으로 관찰된 시료로 실시된 자료이다.
- ▶ 제품의 품질관리 및 품질보증이 영향을 줄 수 있는 공정상의 일부 변경이나 추가 작업으로 인한 포장공정 등 변경사항이 발생하는 경우 본 자료는 전면 재평가되어야 한다.

3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)

(1) 시험결과(Test result)

접합박리시험 (Seal peel test for packaging)			
기준치: 구간별 시료의 결과값이 Control 시험결과 값의 80%이상 나와야 한다.			
번호 (No.)	단위 : N/15mm		비고 (Remark)
	가속노화기간(Accelerated aging period)		
	가속노화 전	가속노화 12개월	
1	6.1	6.7	
2	6.5	6.3	
3	7.1	6.3	
4	6.1	6.7	
5	7.2	6.8	
6	7.3	7.1	
7	5.8	6.4	
8	6.5	6.2	
9	6.0	6.3	
10	5.3	6.0	
평균	6.39	6.48	

▶ 가속노화(12개월) 전·후 시료의 접합박리강도시험은 정상적으로 이루어졌다.

(2) 판정(Decision)

▶ 가속노화시험 군에서 나타내는 접합박리강도의 평균값이 가속시험전 샘플의 접합박리강도 평균값의 80%이상을 나타냈으므로 유의적인 차이가 없다고 평가되어 적합으로 판정.

4. 고찰(Conclusion)

- ▶ 의뢰사가 제시한 시료[폴리디옥사논봉합사]의 실시간 12개월에 해당하는 유효기간을 확인하기 위하여 가속노화(12개월) 전, 후 포장재를 ASTM F88 규격의 지침에 따라 결합박리강도시험을 진행하였다.
- ▶ 실시간에서의 저장조건, 유통과정 등의 변수와 본 시험연구에 의한 예측 결과를 단정하기 어렵지만, ASTM F88 규격에서 제시하고 있는 상기 결과로 미루어 볼 때 신청인이 제시한 '폴리디옥사논봉합사'에 대한 가속노화(12개월) 전, 후 포장재의 결합박리강도시험의 유효기간은 실시간으로 12개월에 해당하는 것으로 예측 가능하다.

첨부 1. (Attachment 1.)

접합박리시험

Seal peel test for packaging

* Seal peel test results pictures.

첨부 2. (Attachment 2.)

시험장비 정보

Information of test equipment

첨부 3. (Attachment 3.)

교정 성적서

Certificate of calibration

*Multi-tester

*Digital Vernier Calipers

위탁시험
결과보고서

폴리디옥사논봉합사에
대한 염료침투시험



- 목 차 (Contents) -

1. 일반사항(General information)	
(1) 의뢰업체(Request company)	3
(2) 위탁시험명(Commission test)	3
(3) 시험의 범위(Test scope)	3
(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)	3
(5) 시험기간(Test period)	3
2. 위탁시험 내용(Contents of the Checked test)	
(1) 시료 준비(Sample preparation)	4
(2) 제품 및 포장의 정보(Product & Package Information)	4
(3) 시험(Test)	5
① 방법 및 절차(Methods and Procedures)	5
② 적용범위(Coverage)	5
3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)	
(1) 시험결과(Test result)	6
(2) 판정(Decision)	6
4. 고찰(Conclusion)	
7	
§ 첨부파일(Attached Files)	
첨부1. - 시험결과사진(Picture of test result)	

1. 일반 사항(General Information)

(1) 의뢰업체(Request company)

업체명 : (Company name)	
주소 : (Address)	
대표자 : (Representative)	

(2) 위탁시험명(Commission test)

'폴리디옥사논봉합사'에 대한 실시간 1년(12months)에 해당하는 염료침투시험

(3) 시험의 범위(Test scope)

'폴리디옥사논봉합사'에 대하여 ASTM F 1929(Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration)의 시험방법에 따라서 가속노화 (실시간 12개월 해당) 전, 후 염료침투 시험의 최종결과 보고서이다.

(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)

구분 (Class)	인원 (Person)	소속 (Facilities)
시험자 (Tester)		
승인자 (Approver)		

(5) 시험기간(Test Period)

시험항목 (Test item)	시험기간 (Test Period)	
염료침투시험 (Dye penetration test)	▶ 가속 노화 전	2012. 07. 20. - 2012. 08. 03.
	▶ 가속 노화 12개월	2012. 08. 22. - 2012. 09. 05.

2. 위탁시험 내용(General Information)

(1) 시료 준비(Sample preparation)

제품명 (Product Name)	폴리디옥사논봉합사
제품사진 (Product picture)	
형명 (Model Name)	
제조번호 (Lot No)	201207 , 201207 I, 20120719
비고 (Remark)	▶ 의뢰사가 제시한 시료는 제품이 포함되어 있지 않은 밀봉된 포장이며, 완제품과 동일한 포장방법으로 처리된 공 포장(Empty package)을 따로 제출받아 완제품과 같은 조건으로 가속노화 시험을 거친 시편을 샘플로 활용하였다.

(2) 제품과 포장의 정보(Product & Package Information)

포장재질 (Package material)	Tyvek + Film
크기 (Size)	가로 : 100mm(W) / 세로 : 125mm(W)
사진 (Picture)	
비고 (Remark)	▶ 포장지는 성분이 다른 재질로 밀봉포장 되어있다.

(3) 시험(Test)

① 방법 및 절차(Methods and Procedures)

시험준비 (Test preparation)	가속노화시험 전 시료 및 가속노화시험을 구간별로 거친 시료를 각각 10개씩 준비한다. 염색시약: 습윤제 Triton x 100(0.5%) + 염색지시약 Toluidine blue(0.05%)를 혼합하여 준비한다.	
시료 수량 (Sample quantities)	가속노화기간 (Accelerated aging period)	
	가속노화 전	가속노화 12개월
	10개	10개
사용장비 (Test equipment)	염색액 주입기, 확대경	
시험방법 (Test procedure)	▶ 준비된 염색용액을 주사기로 취한다음 포장의 중간 부위를 기준으로 삽입하여 염색용액을 높이 5mm이상 주입하고 최소 5초에서 최대 20초간 봉합 끝부분을 염료에 담도록 한다.	
판정기준 (Acceptance criteria)	▶ 관찰이 가능한 투영부분에서 최소 5초에서 20초간 염색 액의 누출이 없을 경우 적합으로 한다.	

② 적용범위(Coverage)

- ▶ 본 보고서는 '폴리디옥사논봉합시' 제품의 가속노화(12개월) 전, 후의 제품에 대한 염료침투시험 자료이다.
- ▶ 모든 시료는 무작위 견본을 통해 제공된 것이며, 일정 시험환경에서 실시되고 제한된 결과이므로 모든 환경에서 제품의 품질을 보증하지는 않는다.
- ▶ 포장재 형태 및 이상변화에 대한 시료의 변화가 없는 것으로 관찰된 시료로 실시된 자료이다.
- ▶ 제품의 품질관리 및 품질보증이 영향을 줄 수 있는 공정상의 일부 변경이나 추가 작업으로 인한 포장공정 등 변경사항이 발생하는 경우 본 자료는 전면 재평가되어야 한다.

3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)

(1) 시험결과(Test result)

염료침투 시험 (Dye penetration test)			
번 호 (No.)	가속노화기간(Accelerated aging period)		비 고 (Remark)
	가속노화 전	12개월	
1	○	○	
2	○	○	
3	○	○	
4	○	○	
5	○	○	
6	○	○	
7	○	○	
8	○	○	
9	○	○	
10	○	○	
부적합	NONE	NONE	

○ : 염색액 누출현상이 없음.
 NONE : 없음.

▶ 가속노화(12개월) 전·후 시험의 염료침투시험은 정상적으로 이루어졌다.

(2) 판정(Decision)

▶ 불량부위에 염색액 누출 현상이 일어나지 않았으므로 적합으로 판정.

4. 고찰(Conclusion)








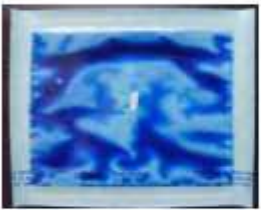

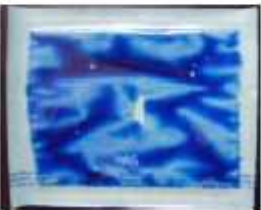
- ▶ 의뢰사가 제시한 시료[폴리디옥사논봉합사]의 실시간 12개월에 해당하는 유효기간을 확인하기 위하여 가속노화(12개월) 전, 후 포장재를 ASTM F 1929 규격의 지침에 따라 영료침투시험을 진행하였다.
 - ▶ 실시간에서의 저장조건, 유통과정 등의 변수와 본 시험연구에 의한 예측 결과를 단정하기 어렵지만, ASTM F1929 규격에서 제시하고 있는 상기 결과로 미루어 볼 때 신청인이 제시한 '폴리디옥사논봉합사'에 대한 가속노화(12개월) 전, 후 포장재의 영료침투시험의 유효기간은 실시간으로 12개월에 해당하는 것으로 예측 가능하다.
-


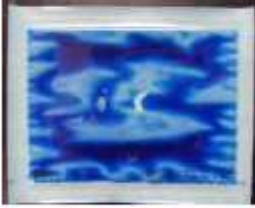








첨부 1. (Attachment 1.)

염색침투성시험

Dye migration test

* Dye migration test results photos.

가속노화 전 : Aging for shelf life test [No aging]			
번호 (No.)	Picture	번호 (No.)	Picture
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

가속노화 12개월 : Aging for shelf life test [12 months]			
번호 (No.)	Picture	번호 (No.)	Picture
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

위탁시험
최종보고서

폴리디옥사논봉합사에 대한
가속노화(12개월)
시험 전, 후 무균시험



- 목 차 (Contents) -

1. 일반사항(General information)	
(1) 의뢰업체(Request company)	3
(2) 위탁시험명(Commission test)	3
(3) 시험의 범위(Test scope)	3
(4) 시험자 및 승인자(Tester & Approver)	3
(5) 시험기간(Test period)	3
2. 위탁시험 내용(Contents of the Checked test)	
(1) 시료 준비(Sample preparation)	4
(2) 제품 및 포장의 정보(Product & Package Information)	4
(3) 시험(Test)	5
① 방법 및 절차(Methods and Procedures)	5
② 적용범위(Coverage)	6
3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)	
(1) 시험결과(Test result)	7
(2) 판정(Decision)	8
4. 고찰(Conclusion)	9
§ 첨부파일(Attached Files)	
첨부1. - 무균시험성적서(Sterility test report)	

2. 위탁시험 내용(General Information)

(1) 시료 준비(Sample preparation)

제 품 명 (Product Name)	폴리디옥사논봉합사
제품사진 (Product picture)	
형 명 (Model Name)	
제조번호 (Lot No)	2020717, 2012718, 2020719
비 고 (Remark)	▶ 시험에 사용된 시료는 의뢰사가 제시한 시료로서 활용하였다.

(2) 제품과 포장의 정보(Product & Package Information)

포장재질 (Package material)	Tyvek + Film
크 기 (Size)	가로 : 100mm(W) / 세로 : 125mm(W)
사 진 (Picture)	
비 고 (Remark)	▶ 포장지는 성분이 다른 재질로 밀봉포장 되어있다.

(3) 시험(Test)

① 방법 및 절차(Methods and Procedures)

시험준비 (Test preparation)	가속노화시험 전 시료 및 가속노화시험을 구간별로 거친 시료를 준비한다.			
시료 수량 (Sample quantities)	가속노화기간 (Accelerated aging period)	제조번호 (Lot No)		
		20120717	20120718	20120719
	가속노화 전	2개	2개	2개
	가속노화 12개월	2개	2개	2개
사용장비 (Test equipment)	Test tube, Incubation system, Clean room			
시험방법 (Test procedure)	<p>▶ 배지의 성능시험 시험관주 또는 이들과 동등한 관주를 10~100개를 접종 후 무균시험을 실시하는 온도에서 배양하여 5일 이내에 각 균이 발육해야 한다.</p> <p>▶ 미생물발육 저지활성시험 가. 샘플을 넣은 경체 배지와 샘플을 넣지 않은 대조배지에 배지성능시험관주 또는 이와 동등하다고 생각되는 관주를 각각 10~100 개를 접종한다. 나. 대두카제인소화액체배지는 20~25℃에서 7일간 배양하고, 액상 치오글리콜산 배지 I, II는 30~35℃에서 균 발육의 유무를 확인하였다. 접종한 각 균의 발육이 없는 경우, 대조와 비교하여 발육 균량이 적은 경우 또는 발육이 지연 된 경우에는 샘플에 미생물발육 저지활성이 있는 것으로 판단된다. 이 경우 발육에 영향을 미치지 않는 적당한 불활성화제를 넣거나 미생물발육 저지활성이 나타나지 않을 때까지 배지량을 증가 시킨다.</p> <p>▶ 무균시험 가. 멸균된 기기로써 이미 멸균수준의 샘플이므로 무균적으로 용기를 개봉하여 샘플을 분해한다. 나. 샘플은 대두카제인소화액체배지, 액상치오글리콜산 배지에 넣었다. 따로 경체를 넣지 않은 배지를 음성배지로 하였다. 다. 대두카제인소화액체 배지는 20~25℃에서 액상 치오글리콜산 배지 I, II는 30~35℃에서 14일 이상 배양하고 5~9일째에 1회 확인 후 최종 일에 2회 균의 발육을 관찰하였다. 샘플로 인하여 배지가 혼탁하여 판정이 어려울 경우 새로운 배지에 이식하여 같은 온도에서 7일 이상 관찰한다.</p>			

<p>관정기준 (Acceptance criteria)</p>	<p>▶ 시험결과 균의 발육이 인정되지 않을 경우 무균시험에 적합하다. 균의 발육이 있을 경우 부적합하다. 다만 다음 내용에서 1개 이상에 해당하는 경우 시험을 무효화 하고 재시험을 실시한다.</p> <p>① 시험과정의 검토에서 오류가 발견되는 경우. ② 음성대조에서 균의 발육이 인정되는 경우. ③ 무균시설의 미생물학적 모니터링 결과 잘못이 발견된 경우. ④ 시험에서 분리된 균을 동정하여 그 균의 발육이 무균시험 조작과 재료에 의한 것으로 인정되는 경우 재시험결과 균의 발육이 인정되지 않을 때는 무균시험에 적합하다. 균의 발육이 인정 되었을 경우 부적합하다.</p>
---------------------------------------	--

② 적용범위(Coverage)

- ▶ 본 보고서는 '폴리디옥사논봉합사- 제품의 가속노화(12개월) 전, 후의 제품에 대한 무균시험(Sterility test) 자료이다.
- ▶ 모든 시험은 무작위 견본을 통해 제공된 것이며, 일정 시험환경에서 실시되고 제한된 결과이므로 모든 환경에서 제품의 품질을 보장하지는 않는다.
- ▶ 포장재 형태 및 이상변화에 대한 시험의 변화가 없는 것으로 관찰된 시험로 실시된 자료이다.
- ▶ 제품의 품질관리 및 품질보장에 영향을 줄 수 있는 공정상의 일부 변경이나 추가 작업으로 인한 포장공정 및 변경사항이 발생되는 경우 본 자료는 전면 재평가되어야 한다.

3. 시험결과 및 판정(Test result and decision)

(1) 시험결과(Test result)

Aging for Shelf life Test (No aging)				
■ 무균시험법 Sterility test (직접법)				
배지	Soybean-casein digest broth	배양조건	호기성균/진균	22.5℃
	액상차오글리콜산 배지 I		호기성균/진균	32.5℃
1. 배지의 성능				
배지	균주 및 결과	시행 균주	균 발육 유무	
액상차오글리콜산 배지 I		<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027) <i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 11437)	유	
Soybean-casein digest broth		<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC8372) <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)		
2. 무균시험결과				
시험법	사용배지	시험개시일 2012.07.20.	중간점검일 2012.07.27.	최종점검일 2012.08.03.
직접법	액상차오글리콜산배지 I	접종	N.G.	N.G.
		접종	N.G.	N.G.
		접종	N.G.	N.G.
	대두카제인소화액체배지	접종	N.G.	N.G.
		접종	N.G.	N.G.
		접종	N.G.	N.G.
* G: Growth. N.G.: No Growth.				
3. 시험결과: 시험결과는 멸균 상태를 유지하는 것으로 나타났다.				

Aging for Shelf life Test (12months)				
■ 무균시험법 Sterility test (직접법)				
배지	Soybean-casein digest broth	배양조건	호기성균/진균	22.5℃
	액상치오글리콜산 배지 I		호기성균/진균	32.5℃
1. 배지의 성능				
배지	균주 및 결과	시행 균주	균 발육 유무	
액상치오글리콜산 배지 I		<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 9027) <i>Clostridium sporogenes</i> (ATCC 11437)	유	
Soybean-casein digest broth		<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC9372) <i>Aspergillus niger</i> (ATCC 16404) <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)		
2. 무균시험결과				
시험법	사용배지	시험개시일 2012.08.22.	중간점검일 2012.08.29.	최종점검일 2012.09.05.
직접법	액상치오글리콜산배지 I	검종	N.G.	N.G.
		검종	N.G.	N.G.
		검종	N.G.	N.G.
	대두카제인소화액체배지	검종	N.G.	N.G.
		검종	N.G.	N.G.
		검종	N.G.	N.G.
* G: Growth. N.G.: No Growth.				
3. 시험결과: 시험결과는 멸균 상태를 유지하는 것으로 나타났다.				

(2) 판정(Decision)

▶ 가속노화 전, 후의 시료에 균의 생장이 관찰되지 않았으므로, 유효기간 12개월에 해당하는 기간 동안 멸균이 보장됨을 확인할 수 있었다.

4. 고찰(Conclusion)

▶ 의뢰사가 제시한 시료[폴리디옥사논봉합사]의 유효기간 12개월의 실시간에 해당되는 유효기간을 확인하기 위하여 AAMI TIR17 및 ASTM F 1980-07 규격의 지침에 따라 가속노화 온도 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ (습도 50%), Q10= 2.0으로 하여 실시간(Real-time) 유효기간 12개월(12months)에 해당하는 가속노화 시간을 계산한 결과 33일이었다.

▶ 의뢰사가 제시한 시료[폴리디옥사논봉합사]의 실시간 12개월에 해당하는 유효기간을 확인하기 위하여 가속노화(12개월) 전, 후 시료를 대한약전의 무균시험방법 (ISO 11737-2)에 따라 무균시험을 진행하였다.

▶ 실시간에서의 저장조건, 유통과정 등의 변수와 본 시험연구에 의한 예측 결과를 단정하기 어렵지만 ISO11737-2 규격에서 제시하고 있는 상기 결과로 미루어 볼 때, 신청인이 제시한 '폴리디옥사논봉합사'에 대한 가속노화(12개월) 전, 후 시료에 균의 생장이 관찰되지 않았으므로 제품의 무균시험의 유효기간은 실시간으로 12개월에 해당하는 것으로 예측 가능하다.

첨부 1. (Attachment 1.)

무균시험 보고서

Sterility test report

* Sterility test report.

* Media performance test documentation.

Sterility Test Report



Sample Information	
Location	_____
Product	_____
Lot No	_____
Period	_____

예시 11

○ 적용지침 샘플사례 : 자료인정(포장시험이 적합하여 무균시험 생략)

- 기 허가된 제품과 동일한 제조방법(멸균방법), 저장방법(포장방법, 포장재질)이 적용된 혈관카테터안내선의 유효기간에 대한 자료로,
 - 5년에 대한 유효기간 자료로, 3개로트·3개시점에 대한 시험방법은 적합하고,
 - 포장시험이 적합하여 무균시험에 대한 자료를 생략하여 인정
v 봉합시험, 밀폐완전성시험, 세균차단특성시험
 - 붙임 문서양식(1)자료 별도제출

**Introducer Set
Design Qualification Report
Report #**

1. Purpose

1.1 The purpose of this report is to document the findings of the
Introducer Set Design Qualification Protocol #
1) for the time = 5 year accelerated aging samples.

2. Summary

- 2.1. A total of 70 packages were assessed according to transportation testing standards. Post transportation simulation samples 31-40 were aged for 190 days at 55C / 70-80% RH, which is equivalent to 5 years of storage. After the aging cycle, the samples were visually inspected for physical damage on each component (sterile barrier pouch and c packages were then tested for seal strength and five were tested for package integrity (bubble test).
- 2.2. Post Transportation Results (Time = 0)
- 2.2.1. The sterile barrier pouch passed both the package integrity testing (bubble test) and the seal strength test. As a result the package design is considered to be adequate for use in a typical shipping and distribution environment (Refer to r complete report).
- 2.3. 1 year Accelerated Aging Results
- 2.3.1. The sterile barrier pouch passed the seal strength test, but failed integrity testing (bubble test). One pouch failed the bubble leak test as a result of a puncture on the Polyethylene/polyester side of the pouch, near the stopcock.
- 2.3.2. This damage was not noted in the visual inspection post transportation simulation, and therefore must have been the result of mishandling post transportation simulation, the effects of heat from the accelerated aging process, or excessive pressure during the bubble leak test causing the weakened spot in the plastic to fail (Refer to for complete report).
- 2.3.3. Therefore, it was inconclusive at that time as to whether or not the packaging was adequate for use after 1 year of storage. To ensure that the transportation/aging did not contribute to the failures described above, package approval was pending the results of the 3 year accelerated aging report. In addition, data from this 5 year accelerated aging samples and 1, 3, and 5 year samples shall be analyzed to support these findings.
- 2.4. 3 year Accelerated Aging Results
- 2.4.1. The sterile barrier pouch passed both the package integrity testing (bubble test & visual inspection) and the seal strength test. As a result the package design is considered to be adequate for use in a typical shipping and distribution environment and after 3 years of storage (Refer to DV.23.R.2 for complete report).
- 2.5. 5 year Accelerated Aging Results
- 2.5.1. The five year accelerated aging results are summarized in section 4.

Company Confidential

Introducer Set
Design Qualification Report
Report # -----

2.6. Packaging Configuration:

- 2.6.1.** Several components were packaged into inner 1059B Tyvek pouches (CPN's 1194, 1206, & 2939), which are packaged into the outer 1073B Tyvek pouch (CPN 4438). Fifteen (15) pouches were then packaged into a 58" x 9" x 5" standard size to fill the headspace of the shipper to prevent uncontrolled internal movement of product.

3. Deviations

- 3.1.1.** None

4. Results

4.1. Sterile Barrier Pouch

- 4.1.1.** All five pouches passed the visual inspection and bubble leak test.
4.1.2. The average seal strength post transportation was 2.75 lbf, which is higher than the 0.5lbf acceptance criteria stated in the attached protocol.

4.2. Device

- 4.2.1.** No damage was observed that would interfere with the proper use of the product.

5. Conclusion

- 5.1.** The sterile barrier pouch passed both the package integrity testing (bubble test & visual inspection) and the seal strength test. As a result the package design is considered to be adequate for use in a typical shipping and distribution environment and after 5 years of storage.
5.2. This report shall be documented in the project binder for project # "MPC 010" "Master Packaging Validation."

6. Attachments

- Attachment 1 – Executed Protocol
Attachment 2 – Bubble Test Results
Attachment 3 – DDL Accelerated Aging Report

Company Confidential

(중 략)

1, 3 & 5 Year Accelerated Aging Package Evaluation Testing
for the

Check Flow (

Report Number 0608043A

PO Number: 232604

14 May 2007

Customer:

Testing Performed by



Tested and proven.

DDL, Inc.
10200 Valley View Road, Suite 101
Eden Prairie, MN 55344
952-941-9226
Fax 952-941-9318
1-800-229-4235



DDL West, Inc.
3303 Harbor Boulevard, Suite B9
Costa Mesa, CA 92626
714-979-1712
Fax 714-979-1721
1-800-229-4235

www.testedandproven.com

(중 략)

Package Integrity Testing

Bubble Leak Test

This test was performed based on ASTM F 2096-04; *Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)* and DDL, Inc. S.O.P. #6047, Rel. 03.

The test method is designed to detect open pathways, channels, or voids across the seal area intended as a primary sterile barrier, and to detect pinholes in non-porous materials. The test may be used for flexible or rigid packages with porous or non-porous materials.

A set-up specimen was used to determine the set pressure by creating a 0.008 inch hole in the Tyvek side of the package. The test apparatus described in the 'materials and equipment' section was used for air pressure. The package was submerged in a water bath for at least five (5) seconds with no air pressure being applied to the pouch. The pressure was then increased slowly until a steady flow of bubbles came from the 0.008 inch hole created in the Tyvek. The packages were observed for any evidence of leakage in the form of a steady stream of bubbles emanating from the package.

All raw data can be found in Appendix D of this test report. A tabular summary of the results is presented in the results section of this test report.

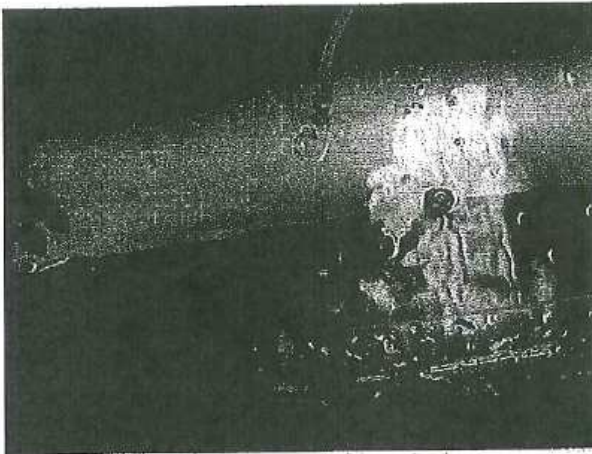


Figure 7: This is a photograph of the bubble leak test set-up.

**Aerosol Spore Challenge (Exposure Chamber Method)
ASTM F1608 GLP Report**

Test Article: 1)
2)
3)

Purchase Order: 379783
Laboratory Number: 646180
Study Received Date: 26 Jul 2012
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0112 Rev 05
Protocol Detail Sheet (PDS) Number: 201202957 Rev 01

Summary: This test employs a low flow rate, extended exposure time, and increased challenge level, which allows testing of materials with high differential pressure values. This test method is not intended to predict the performance of a given material in a specific sterile packaging application. All test method acceptance criteria were met.

Results: Any results with an approximate sign (~) or a greater than sign (>) are considered an approximation based on counts outside of the statistically accurate range [25-250 colony forming units (CFU) per plate].

Test Article	CFU	LRV
1	1.3 x 10 ³	2.8
2	4.5 x 10 ²	3.3
3	3.8 x 10 ²	3.4
4	~2.1 x 10 ²	~3.6

LRV = Log Reduction Value
Negative Control (CFU/membrane): <1
Challenge Control (CFU): 8.5 x 10⁵

Test Article	CFU	LRV
1	~1.6 x 10 ²	~3.6
2	~9.3 x 10 ¹	~3.8
3	~1.0 x 10 ¹	~4.8
4	~4.0 x 10 ¹	~4.2

LRV = Log Reduction Value
Negative Control (CFU/membrane): <1
10⁵


Study Director

M.B.A

07 AUG 2012
Study Completion Date

5. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제11호>

- 제조업체에서 작성하여 제시하는 자료

가이드라인

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

샘플 사례

○ 제조업체에서 제시한 자료 예시

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

개요

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

모노폴라를 사용한 개발경위

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

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

Monopolar Circuit

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

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



참고자료(첨부함):

[Hotline News—Vol. 4, No. 3 \[\]](#)

Footswitch 사용의 이유

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

Suction 개발경위

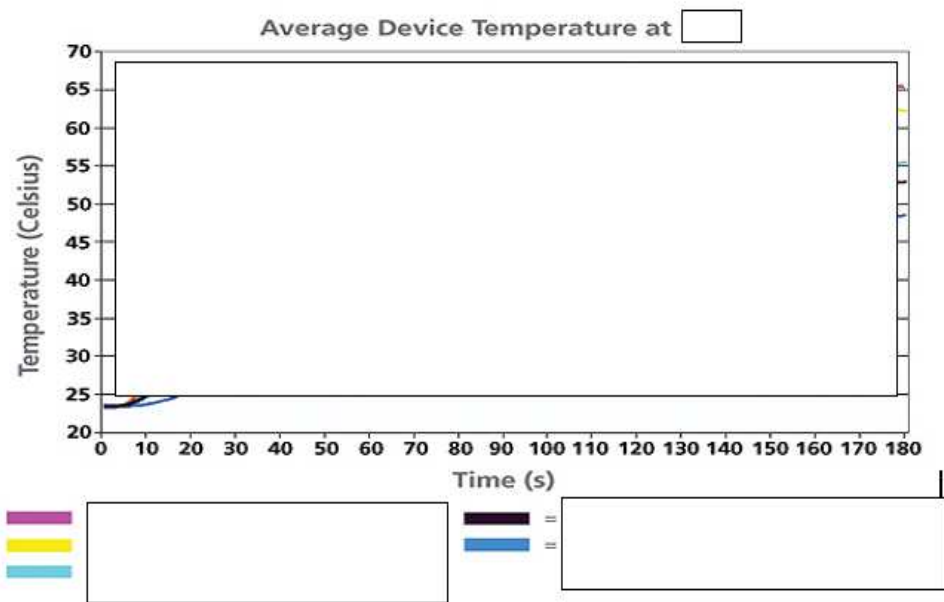
전극을 사용하여 [] 이 용하여 체외로 배출시키는 두 가지 효과를 한 개의 제품으로 제공하여 효율성을 극대화시킬 수 있도록 전극에 석션의 기능을 더하여 제작하였다. 특히, [] 사용할 때, 입안의 고여있는 액체를 전극을 사용함과 동시에 제거할 수 있어 유용하다.

[redacted] Coagulators ([redacted])

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

Inadvertent thermal injuries during routine otolaryngology procedures can result from inadequate device insulation.¹

The shaft temperature of [redacted] is lower than that of the competitive devices evaluated (see chart below).^{2,3}



참고자료:

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

참고 홈페이지:

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

6. 임상시험에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제12호>

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

가이드라인

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

- 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료를 제출한 경우,
 - 심사 대상 의료기기에 대한 임상시험에 관한 자료이어야 하며 임상적 유의성이 있음이 입증되고 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

- SCI(Science Citation Index) 논문 자료를 제출한 경우 해당 의료기기의 사용목적에 대한 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로서 그 타당성이 있다고 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.
 - SCI Expanded에 등재된 전문학회지에 게재된 자료는 인정하지 아니한다.

- 청장이 지정한 임상시험기관에서 진행된 임상시험에 관한 자료 또는 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 의하여 실시한 자료는 임상시험방법, 임상결과, 임상평가의 사항을 포함해야 한다. 유효율은 의학·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증해야 한다.

- 민족적 요인(국가별 신체 차이 등)에 따라 의료기기의 임상시험결과가 상이할 수 있는 경우 또는 국제적으로 해당 의료기기에 적용되는 민족적 요인의 차이에 따른 임상시험자료 제출이 필요하다고 인정하는 경우에는 내국인을 대상으로 한 임상시험에 관한 자료를 제출해야 한다.

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

※ 의료기기 임상시험 중 인종적 차이의 고려가 필요한 품목의 예

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

샘플 사례

○ 자동전자혈압계

	<input style="width: 100%;" type="text"/>	Measurements & Monitors
ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report		

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

Function, Title	Name	Signature	Date
Clinical Liaison	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

Document Approvers: The document approvers are listed below:

Function, Title	Name	Signature	Date
NBP Program Manager	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

1 Summary

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

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

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

The limb circumferences ranged from [] cm to 41 cm, with a distribution of 20.8% below 25 cm and 2.8% above 35 cm. The auscultatory systolic pressure ranged from 71.5 mmHg to 153.5 mmHg, with an average of 114,6 mmHg and with a distribution of 19,2% below 100 mmHg and 0,0% above 160 mmHg. The auscultatory diastolic pressure ranged from 40.5 mmHg to 102.0 mmHg, with an average of 72.0 mmHg and with a distribution of 17,6% below 60 mmHg and 0,8% above 100 mmHg. 16,0% of the subjects were measured supine, 54,4% were measure seated and 29,6% were measured standing. The mean errors and standard deviations in the table below demonstrate that the mean error and the standard deviation of all device measurements compared to the respective observer reference measurements are within the limits of the ANSI/AAMI SP10:2002/(R)2008 +A1:2003/(R)2008:

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

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

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

ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

2 Data Collection and Clinical Evaluation Plan

2.1 Non-Clinical Data Collection

Site	
Department	

2.2 Locations for Clinical Data Collection

Hospital	
Department	

2.3 Objectives

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

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

2.4 Legal and Ethical Considerations

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

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

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

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

ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

3 Results

Subjects

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

Number of subjects:	125
Number of measurements:	485

Table 1 - Number of subjects and paired measurements

Range and distribution of limb circumferences

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

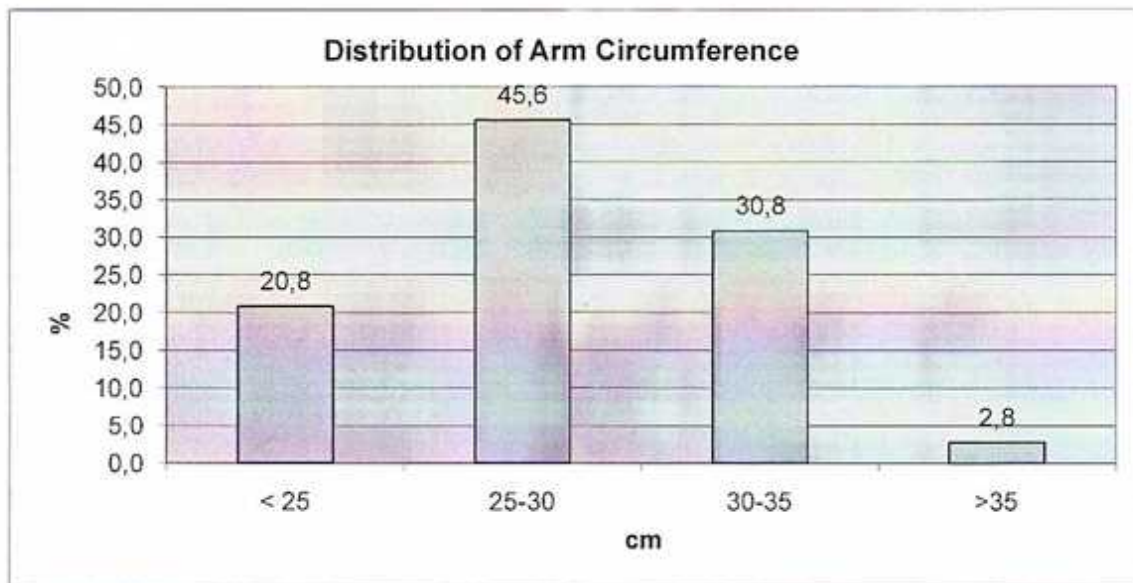


Figure 1 - Distribution of limb circumference

Range and distribution of systolic blood pressure

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

(일부내용 중간생략)

ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

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

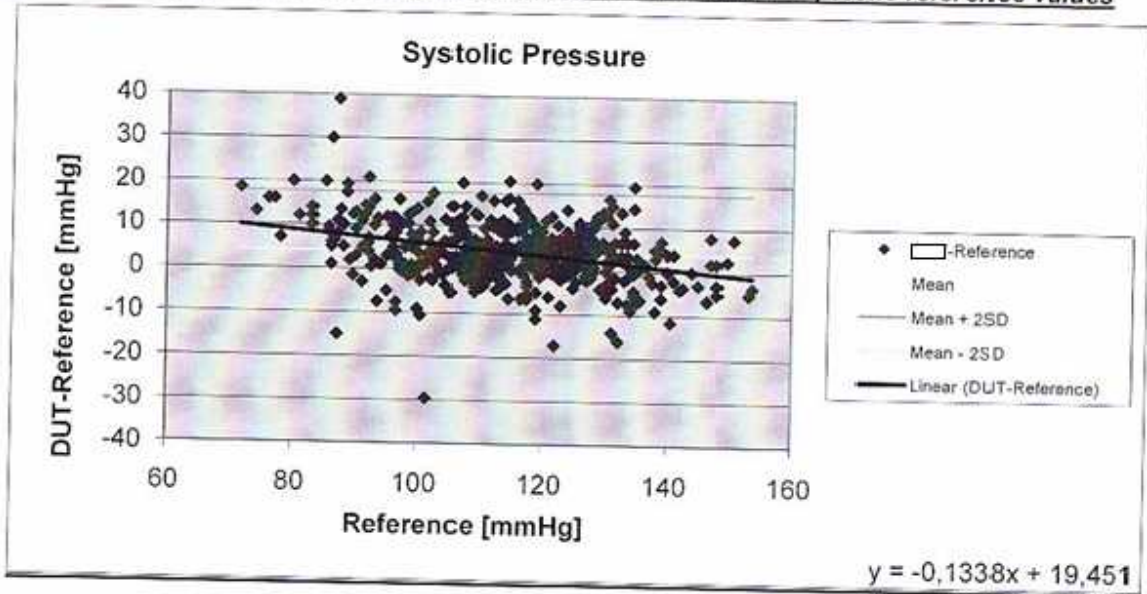


Figure 4 - graphical display of systolic differences against systolic values determined with the Korotkoff method

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

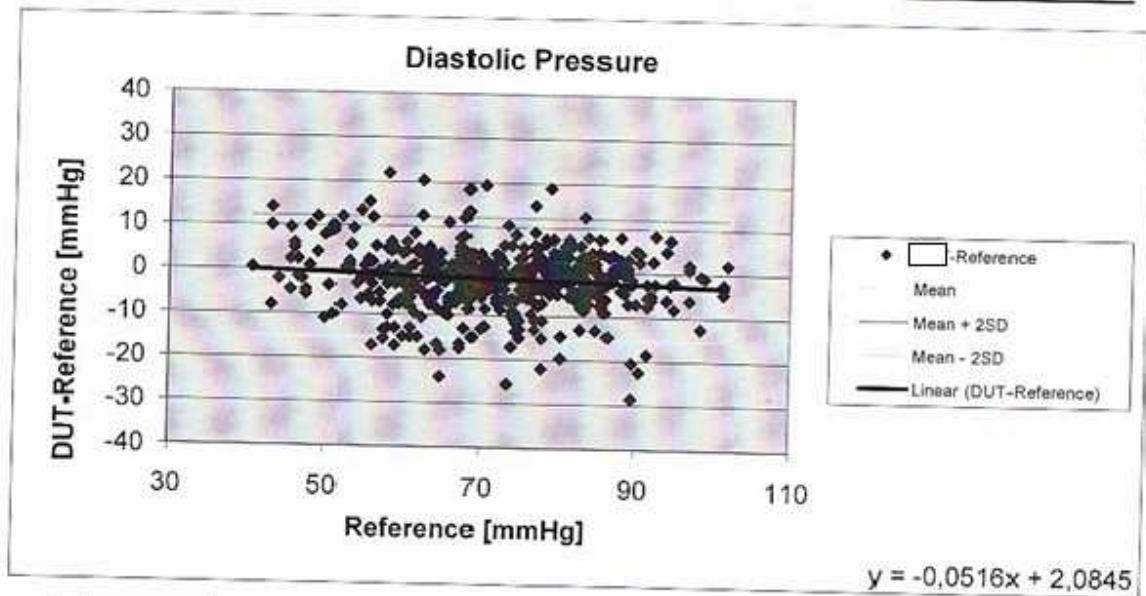


Figure 5 - graphical display of diastolic differences against diastolic values determined with the Korotkoff method

(일부내용 중간생략)

ANSI/AAMI SP10 Clinical Evaluation Report

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

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

Table 2 - Distribution of paired measurement differences in percentages

Summary discussion:

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

4 Adverse Events

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

- 환자감시장치 중 전자식 혈압계
- 임상시험결과 보고서

임상시험결과보고서

환자감시장치 의 비침습적 전자식 혈압계
의 정확성 평가를 위한 임상시험

형 명	<input type="text"/>
작성자	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> <small>표원</small></div> <div style="text-align: center;">:</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> <input type="text"/></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"><input type="text"/></div> <div style="text-align: center;">:</div> <div style="text-align: center;"><input type="text"/> <input type="text"/></div> </div>
작성일	20 <input type="text"/> 년 <input type="text"/> 월 <input type="text"/> 일

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

목 차

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

일 반 사 항

1. 임상시험의 목적

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

2. 임상시험 실시기관명 및 주소

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

3. 임상시험 관리자, 책임자, 담당자의 성명 및 직위

3.1. 시험책임자

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

3.2. 시험담당자

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

3.3. 의료기기 관리자

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

4. 임상시험 의뢰자명 및 주소

회사명	대표이사	주소
-----	------	----

중간생략

유효율 평가

1. 결과 항목

1.1 팔 굽기의 범위와 분포

범위:

평균 및 표준편차:

팔 굽기 인 피험자 구성: 명 중 명 ()

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

1.2 수축기와 이완기혈압의 범위와 분포

1) 시험 기기의 수축기와 이완기혈압 범위, 평균, 표준편차

수축기혈압: mmHg ()

이완기혈압: mmHg ()

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

수축기혈압: mmHg ()

이완기혈압: mmHg ()

3) 혈압 범위 구성:

최소 수축기 mmHg 이하 피험자: 명 중 명 ()

최대 수축기 mmHg 이상 피험자: 명 중 명 ()

최소 이완기 mmHg 이하 피험자: 명 중 명 ()

최대 이완기 mmHg 이상 피험자: 명 중 명 ()

- 피험자의 혈압 범위 구성은 각각의 이상을 만족함.

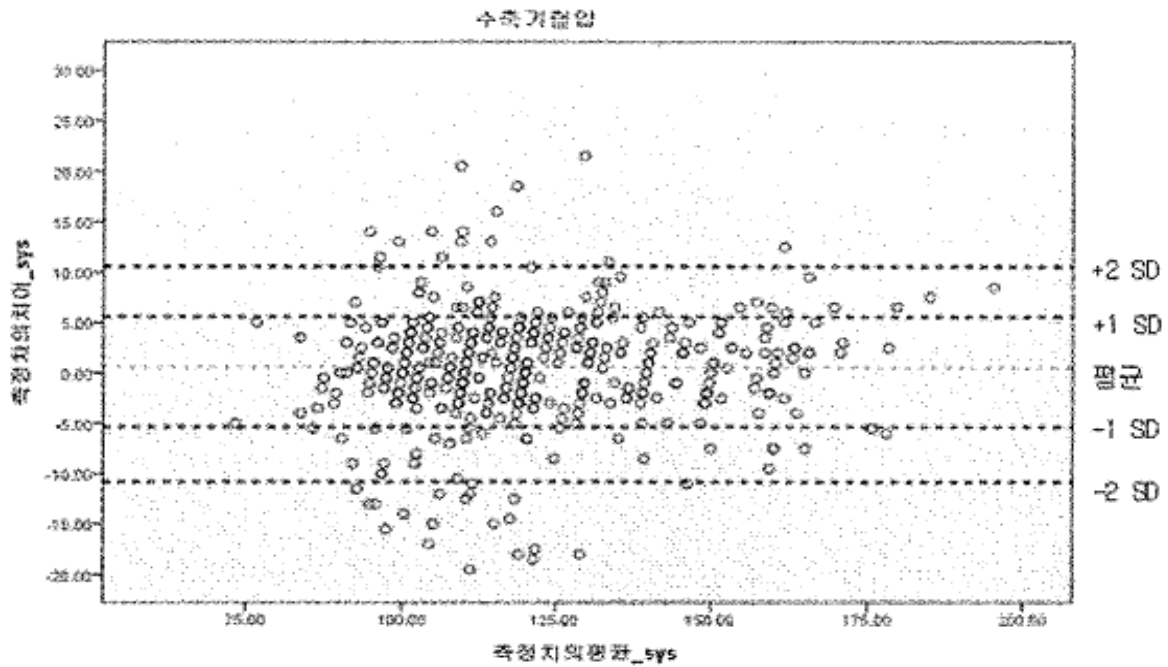
1.3 맥박의 범위와 분포, 심장의 및 에 대한 설명

맥박 범위:

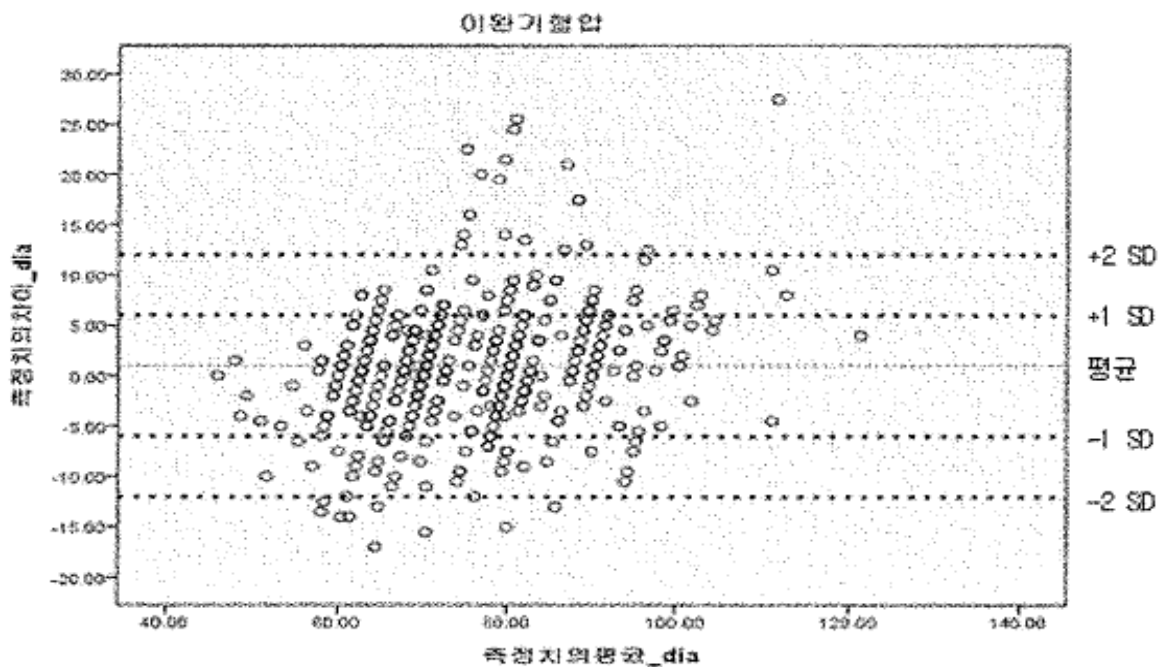
맥박 평균 및 표준편차:

중간생략

1.6. 수축기 및 이완기 측정값에 대한 평균과 차이의 그래픽



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



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

이하생략

○ 인공혈관
- SCI 전문저널 예시

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

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

Shoei-Shen Wang and Shu-Hsun Chu

Department of Surgery, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

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

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

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

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

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

MATERIALS AND METHODS

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

Received August 1996.

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

1278
이하생략

○ 색전방어용기구
- SCI 전문저널 예시

■ Articles

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

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

Lancet 2009; 374: 534-42

See Editorial page 501

See Comment page 504

*Members listed at end of paper

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

Summary

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

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

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

- 인공수정체
- SCI 전문저널 예시



Intracorneal inlay to correct presbyopia: Long-term results

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

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

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

DESIGN: Clinical trial.

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

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

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

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

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

May 11, 2011 Epub

NI
This ma
protected b
(TITLE I

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

<제26조(첨부자료의 요건) 제1항제11호>

- 제조업체에서 작성하여 제시하는 자료

가이드라인


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

예시

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

샘플사례

○ 허가현황



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES Public Health Service

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

Certificate No. 4317-8-2010

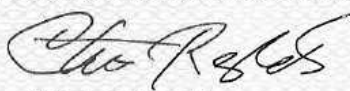
CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

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

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor Address</u>
See Attached List (1 page)	<div style="border: 1px solid black; width: 200px; height: 30px;"></div>

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

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

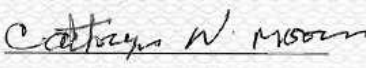


Chester T. Reynolds
Acting Deputy Director,
Division of Risk Management Operations
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health

This certificate expires 24 months from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY
STATE OF MARYLAND

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



Regulatory Status

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

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

<별첨자료>

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

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

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

순번	인정 번호	기관명	공통규격 (전기안전)	보조규격	전자파규격	개별규격
8	KT123	한국에스지에스 (주) 군포시험소	CAN/CSA-C22.2No.6 0601.1:2008 UL60601-1:2003(R2006) EN60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 EN60601-1:2006 IEC60601-1:1998+A1:1991+A2:1995 IEC60601-1:2005(ThirdEdition) IEC60601-1:2005(ThirdEdition) KSPIEC60601-1:2002 KSCIEC60601-1:2008	EN60601-1-1:2001 EN60601-1-3:1994 EN60601-1-8:2004+A1:2006 IEC60601-1-1:2000 IEC60601-1-8:2003A1:2006 (Firstedition) KSCIEC60601-1-1:2002 KSCIEC60601-1-3:2002 KSCIEC60601-1-8:2005	EN60601-1-2:2007 IEC60601-1-2:2007	EN60601-2-10:2000+Am1:2001 EN60601-2-10:2000+Am1:2001 EN60601-2-2:2001 EN60601-2-2:2007 EN60601-2-22:1996 EN60601-2-27:2006 EN60601-2-28:1998 EN60601-2-32:1994 EN60601-2-35:1996 EN60601-2-38:1996+A1:2000 EN60601-2-42:2003 EN60601-2-44:2001+A1:2003 EN60601-2-49:2001 EN60601-2-7:1998 EN60601-2-9:1996 IEC60601-2-10:1987(FirstEd)+Am1:2001 IEC60601-2-2:1998(Thirdedition) IEC60601-2-2:2003(Fourthedition) IEC60601-2-22:1996(Secondedition) IEC60601-2-2-28:1998(Firstedition) IEC60601-2-27:2003(Secondedition) IEC60601-2-32:1994(Firstedition) IEC60601-2-35:1996(Firstedition) IEC60601-2-38:1996(Firstedition)+A1:1999 IEC60601-2-42:2002(Secondedition) IEC60601-2-44:2001+A1:2002(Ediior2) IEC60601-2-49:2001(Firstedition) IEC60601-2-7:1998(Secondedition) IEC60601-2-9:1996(Secondedition) KSCIEC60601-2-10:2002 KSCIEC60601-2-22:2002 KSCIEC60601-2-27:2005 KSCIEC60601-2-28:2002 KSCIEC60601-2-32:2002 KSCIEC60601-2-35:2002 KSCIEC60601-2-38:2002 KSCIEC60601-2-42:2003 KSCIEC60601-2-44:2005 KSCIEC60601-2-49:2005 KSCIEC60601-2-7:2002 KSCIEC60601-2-9:2002 KSPIEC60601-2-2:2002


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

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

총: 19개 기관

<붙임 1> 인정받을 수 없는 시험성적서 사례

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



제191호 (1/40)

국제공인시험기관인정서

기 관 명 :

대 표 자 :

법인등록번호 :

사업자등록번호 :

법 인 주 소 :

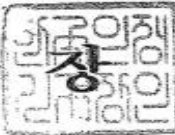
사업장소재지 :

유효기간 : 2012년 2월 9일 ~ 2016년 2월 8일

인정분야 및 범위 : 별첨 참조

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

2012년 2월 9일

한국인정기구 

시험성적서

성적서 번호: SKTEET-

TEL:
FAX:

페이지 (1)/(총41)

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

**KOLAS 기관으로부터
인정받은 분야에
해당 하지 않음**

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

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

2012. 07. 18.

대표이사 (인)



<붙임 2> 의료기기 품목별 생물학적 시험항목 설정표 (2, 3 및 4 등급)

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A01030.01	유아가온장치	2	-	-											
A02020.01	의료용공기분사침대	2	-	-											
A02030.01	의료용순환침대	2	-	-											
A02040.02	전동식환자회전침대	2	-	-											
A02050.01	의료용교대부양매트리스	2	-	-											
A02050.02	의료용압력분산매트리스	2	-	-											
A03020.02	내시경용광원장치	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A04010.01	B형소용량고압증기멸균기	2	-	-											
A04010.02	N형소용량고압증기멸균기	2	-	-											
A04010.03	S형소용량고압증기멸균기	2	-	-											
A04010.04	대형고압증기멸균기	2	-	-											
A04020.01	의료용자외선소독기	2	-	-											
A04025.01	의료용적외선소독기	2	-	-											
A04030.01	의료용끓는물소독기	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A04040.01	건열멸균기	2	-	-											
A04050.01	에틸렌옥사이드가스멸균기	2	-	-											
A04060.01	의료용포름알데히드가스소독기	2	-	-											
A04060.02	의료용포름알데히드가스멸균기	2	-	-											
A04070.01	의료용화학소독기	2	-	-											
A04080.01	의료용오존소독기	2	-	-											
A04090.01	의료용저온플라즈마멸균기	2	-	-											
A04090.02	콘택트렌즈소독기	3	-	-											
A04090.03	경성내시경용세정소독기	2	-	-											
A04090.04	연성내시경용세정소독기	2	-	-											
A04090.05	냉액멸균기	2	-	-											
A04090.06	미포장용마이크로파멸균기	2	-	-											
A04090.07	포장용마이크로파멸균기	2	-	-											
A04090.08	액체용마이크로파멸균기	2	-	-											
A04090.09	이산화염소가스멸균기	2	-	-											
A05010.01	의료용무균수장치	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분 해성 시험
A06010.01	가스마취기	3	-	-											
A06010.02	마취용기화기	3	-	-											
A06010.03	아산화질소가스진정기	3	-	-											
A06010.04	정맥마취기	3	-	-											
A06020.01	전기마취기	3	-	-											
A07010.01	범용인공호흡기	3	-	-											
A07010.02	개인용인공호흡기	3	-	-											
A07010.03	고빈도인공호흡기	3	-	-											
A07010.04	마취용인공호흡기	3	-	-											
A07010.05	신생아·소아용인공호흡기	3	-	-											
A07010.06	운반형인공호흡기	3	-	-											
A07010.07	음압인공호흡기	3	-	-											
A07010.08	양압지속유지기	3	-	-											
A07010.09	수동식심장펌프인공소생기	3	-	-											
A07020.01	수동식인공호흡기	3	-	-											
A07020.02	일회용수동식인공호흡기	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A07030.01	산소공급기	2	-	-											
A07040.01	의료용산소발생기	2	-	-											
A07050.03	전동식의료용산소천막	2	-	-											
A07050.04	전동식국소의료용산소소매	2	-	-											
A07060.01	의료용온습도조절기	2	-	-											
A07070.01	의음압호흡보조장치	3	-	-											
A07080.01	왕복식호흡보조대	2	-	-											
A07090.01	의료용가스공급장치	2	-	-											
A57275.05	자궁용풍선카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A07100.01	의료용산소혼합공급기	2	-	-											
A07110.01	산화질소전달장치	3	-	-											
A08010.01	의료용고압산소챔버	2	-	-											
A08020.01	경피산소챔버	2	-	-											
A08030.01	복부감압챔버	2	-	-											
A08040.01	환자격리챔버	2	-	-											
A09010.01	인공심폐장치	4	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A09020.01	심폐용혈액회로	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09030.01	심폐용혈액저장조	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09030.02	헤파린사용심폐용혈액저장조	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09040.01	심폐용산화기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09050.01	심폐용열교환기	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09050.02	헤파린사용심폐용열교환기	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09060.01	심폐용온도제어장치	2	-	-											
A09070.01	심폐용혈액여과기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09080.01	심폐용준비액여과기	3	-	-											
A09090.01	심폐용라인내혈액가스모니터	3	-	-											
A09090.02	호흡회로가스모니터	2	-	-											
A09100.01	심폐용수위감지제어기	2	-	-											
A09100.02	보조순환장치용펌프	4	순환 혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A09110.01	심폐용혈액펌프	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09120.01	심폐용가스제어장치	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A09130.01	심폐용기포제거기	3	혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09140.01	심폐용기포탐지기	2	-	-											
A09150.01	의료용보조순환장치	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09150.02	보조심장장치	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A09150.03	대동맥풍선제어장치	4	-	-											
A09160.01	체외기포형인공폐	3	혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09160.02	체외막형인공폐	3	혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A09160.03	해파린사용체외식막형인공폐	3	혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A09160.04	혈관내막형인공폐	4	혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A09170.01	체온조절장치	2	-	-											
A09180.01	복막투석장치	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09190.01	복수·흉수여과농축기	3	접막	24시간 이하	○	○	○	○							
A09200.01	인공신장기	3	-	-											
A09210.01	고투과성인공신장기	3	-	-											
A09210.02	자가투석인공신장기	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A09220.01	인공신장기용혈액회로	2	간접적 혈액경로	24시간	○	○	○	○				○			
A09220.02	헤파린사용인공신장기용혈액회로	3	순환 혈액	24시간	○	○	○	○		○		○			
A09220.03	복막투석장치용회로	2	간접적 혈액경로	24시간	○	○	○	○				○			
A09230.01	인공신장기용정수장치	3	-	-											
A09240.01	인공신장기용여과기	3	순환 혈액	24시간	○	○	○	○		○		○			
A09240.02	투석용주사제여과기	3	순환 혈액	24시간	○	○	○	○		○		○			
A09250.01	혈액관류장치	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09260.01	체외형인공심장박동기	3	-	-											
A09270.01	이식형인공심장박동기	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A09280.01	이식형인공심장박동기전극	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A09280.02	체외형인공심장박동기전극	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A09285.01	인공심장박동기분석기	3	-	-											
A09290.01	인공심장박동기리드어댑터	4	-	-											
A09300.01	인공심장박동기백	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A09310.01	비이식형인공심장박동기 수리교체재료	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A09310.02	이식형인공심장박동기 수리교체재료	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A09320.01	인공달팽이관장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A09330.01	인공신장투석액제조기	3	-	-											
A10010.01	거치형보육기	3	-	-											
A10020.01	운반용보육기	3	-	-											
A10020.02	이동형보육기	3	-	-											
A11010.01	전신용전산화단층엑스선촬영장치	2	-	-											
A11010.02	부위 한정용 전산화 단층엑스선촬영장치	2	-	-											
A11010.03	치과용전산화단층촬영엑스선장치	2	-	-											
A11010.04	암형전산화단층엑스선촬영장치	2	-	-											
A11010.05	일렉트론빔엑스선전산화 단층촬영장치	2	-	-											
A11020.01	진단용엑스선촬영장치	2	-	-											
A11030.01	형광관식엑스선투시촬영장치	3	-	-											
A11040.01	진단용엑스선투시촬영장치	3	-	-											
A11040.02	이동형엑스선투시촬영장치	3	-	-											
A11050.01	단층촬영용엑스선장치	2	-	-											
A11060.01	유방촬영용엑스선장치	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A11060.02	디지털유방촬영용엑스선장치	2	-	-											
A11060.03	이동형유방촬영용엑스선장치	2	-	-											
A11060.04	이동형디지털유방촬영용 엑스선장치	2	-	-											
A11060.05	포터블유방촬영용엑스선장치	2	-	-											
A11060.06	포터블디지털유방촬영용 엑스선장치	2	-	-											
A11070.01	간접촬영용엑스선장치	2	-	-											
A11080.01	이동형엑스선촬영장치	2	-	-											
A11080.02	포터블엑스선촬영장치	2	-	-											
A11090.01	이동형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치	3	-	-											
A11090.02	이동형아날로그식순환기용 엑스선투시진단장치	3	-	-											
A11090.03	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	3	-	-											
A11090.04	거치형아날로그식순환기용 엑스선투시진단장치	3	-	-											
A11100.01	전신용엑스선골밀도측정기	3	-	-											
A11100.02	부위 한정용엑스선골밀도측정기	3	-	-											
A11110.01	디지털진단용엑스선촬영장치	2	-	-											
A11110.02	이동형디지털진단용 엑스선촬영장치	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A11110.03	포터블디지털진단용 엑스선촬영장치	2	-	-											
A11110.04	디지털치과진단용구강내 엑스선촬영장치	2	-	-											
A11110.05	디지털치과진단용구강외 엑스선촬영장치	2	-	-											
A11110.06	디지털치과진단용과노라마 엑스선촬영장치	2	-	-											
A11120.01	치과진단용구강내엑스선촬영장치	2	-	-											
A11120.02	치과진단용구강외엑스선촬영장치	2	-	-											
A11120.03	치과진단용엑스선투시촬영장치	3	-	-											
A11120.04	치과진단용과노라마 엑스선촬영장치	2	-	-											
A11170.01	생검확인용엑스선촬영장치	2	-	-											
A12010.01	초전도자석식전신용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.02	초전도자석식부위 한정용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.03	초전도자석식순환기용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.04	초전도자석식유방용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.05	상전도자석식부위 한정용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.06	상전도자석식순환기용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A12010.07	상전도자석식유방용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.08	상전도자석식전신용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.09	영구자석식부위 한정용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.10	영구자석식순환기용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.11	영구자석식유방용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A12010.12	영구자석식전신용 자기공명전산화단층촬영장치	2	-	-											
A13010.01	양전자방출전산화단층촬영장치	2	-	-											
A13010.02	양전자방출·전산화단층 엑스선조합촬영장치	2	-	-											
A13020.01	치료용하전입자가속장치	3	-	-											
A13030.01	치료용중성자조사장치	3	-	-											
A13040.01	형광스캐너	2	-	-											
A13050.01	핵단층촬영장치	2	-	-											
A13060.01	방사성핵종제 호흡장치	2	-	-											
A13070.01	방사선치료용빔조정블록	2	-	-											
A13080.01	수동식근접치료용방사선조사장치	3	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A13090.01	원격조정식근접치료용 방사선조사장치	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A13100.01	원격치료용방사선조사장치	3	-	-											
A13110.01	감마카메라	2	-	-											
A13120.01	기능검사용방사선측정장치	2	-	-											
A13130.01	베타계수기	2	-	-											
A13140.01	감마계수기	2	-	-											
A13150.01	베타·감마계수기	2	-	-											
A13160.01	감마선골밀도측정기	2	-	-											
A13170.01	단일광자방출전산화단층촬영장치	2	-	-											
A13170.02	단일광자방출전산화단층 엑스선조합촬영장치	2	-	-											
A13180.01	치료용엑스선조사장치	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A13190.01	치료용방사선모사장치	3	-	-											
A13200.01	방사선혈액조사장치	3	-	-											
A16010.01	저주파자극기	2	-	-											
A16010.02	간섭전류형저주파자극기	2	-	-											
A16010.03	경피성통증완화전기자극장치	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A16010.04	침전기자극기	2	-	-											
A16020.01	차외선조사기	2	-	-											
A16030.01	신생아황달치료용광선조사기	2	-	-											
A16040.01	진위발생기	2	-	-											
A16050.01	적외선조사기	2	-	-											
A16060.01	고출력광선조사기	3	-	-											
A16060.02	저출력광선조사기	2	-	-											
A16060.03	펄스광선조사기	3	-	-											
A16060.04	치아미백용광선조사기	2	-	-											
A16060.05	치아미백처리용온열기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A16070.01	극초단파자극기	3	-	-											
A16080.01	초단파자극기	3	-	-											
A16085.01	고주파자극기	3	-	-											
A16090.01	초음파자극기	2	-	-											
A16100.01	파라핀욕조	2	-	-											
A16110.01	의료용이온도입기	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A16120.01	의료용증기욕조	2	-	-											
A16130.01	물요법장치	2	-	-											
A16150.01	의료용온열기	2	-	-											
A16160.01	의료용극저온기	3	-	-											
A16160.02	의료용저온기	2	-	-											
A16170.01	의료용전기충격기	3	-	-											
A16180.01	항발작용미주신경전기자극장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.02	심리요법용뇌용전기자극장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.03	행동요법용전기자극장치	2	-	-											
A16180.04	표면전극기능식근육전기자극장치	2	-	-											
A16180.05	이식전극기능식근육전기자극장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.06	보행신경근전기자극장치	2	-	-											
A16180.07	연조직전기자극장치	2	-	-											
A16180.08	비이식형요실금신경근 전기자극장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.09	이식형통증완화전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.10	이식형말초신경무통법 전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A16180.11	이식형보행신경근전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.12	이식형요실금신경근전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.13	정신요법용미주신경전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.14	진동용뇌전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.15	척추측만증신경근전기자극장치	2	-	-											
A16180.16	이식형척추측만증신경근 전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.17	치과용양측성근전기자극장치	2	-	-											
A16180.18	이식형통증제거용전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.19	혼수각성용미주신경전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.20	횡격신경전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.21	발작방지용뇌전기자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A16180.22	경조직전기자극장치	2	-	-											
A16185.01	체외충격파치료기	3	-	-											
A16190.01	성기동맥혈류충전기	3	-	-											
A16250.01	의료용고주파온열기	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A16260.01	의료용공명기	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A16265.01	고막자극기	3	-	-											
A16270.01	2등급의료용조합자극기	2	-	-											
A16270.02	3등급의료용조합자극기	3	-	-											
A16270.03	4등급의료용조합자극기	4	-	-											
A16275.01	남성성기확대기	2	-	-											
A16280.01	이식형전기자극장치용전극	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A17010.01	저출력심장충격기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A17010.02	고출력심장충격기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A17020.01	전동식심폐인공소생기	3	-	-											
A17030.01	경동맥동신경자극장치	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○			
A17040.01	원심분리방식자동혈액성분 분리장치	3	-	-											
A17040.02	여과방식자동혈액성분분리장치	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17050.01	혈액농축기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17060.01	자동혈액회수제주입장치	3	-	-											
A17070.01	회전식지혈대	2	-	-											
A17090.01	공압식지혈대	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A17100.01	사지압박순환장치	2	-	-											
A17110.01	위치조정카테터제어장치	2	-	-											
A17120.01	생체신호처리장치	2	-	-											
A17120.02	원격생체신호처리장치	2	-	-											
A17120.03	생체신호증폭기	2	-	-											
A17130.01	혈액용적측정기	2	-	-											
A17140.01	경피혈중가스분석기	2	-	-											
A17140.02	피하혈중가스분석장치	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A17150.01	혈중수소이온농도측정기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17150.02	체외검사용옥시미터	2	-	-											
A17160.01	옥시헤모글로빈분석장치	2	-	-											
A17170.01	내장형혈중가스분석기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17180.01	초음파혈관감시기	2	-	-											
A17190.01	펄스옥시미터	2	-	-											
A17190.02	기능검사옥시미터	2	-	-											
A17190.03	심장내옥시미터모듈	2	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○						

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A17190.04	원격펄스옥시미터	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A17190.05	펄스옥시미터모듈	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A17200.01	전자혈류계	2	-	-											
A17200.02	초음파혈류계	2	-	-											
A17200.03	레이저혈류계	2	-	-											
A17200.04	자기공명혈류계	2	-	-											
A17210.01	혈류량계	2	-	-											
A17220.01	뇌혈류계	3	-	-											
A17230.01	열회석심박출량계	2	-	-											
A17230.02	임피던스심박출량계	2	-	-											
A17230.03	초음파심박출량계	2	-	-											
A17230.04	피크법심박출량계	2	-	-											
A17230.05	방사성동위원체심박출량계	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17230.06	색소회석심박출량계	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17250.01	혈관내색전촉진용보철재	3	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A17250.02	중심순환계혈관내색전촉진용보철재	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A17250.03	뇌혈관내색전촉진용보철재	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A17260.01	심혈관내여과기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17260.02	색전방어용기구	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17270.01	안구체적변동기록계	2	-	-											
A17280.01	이식형심장충격기	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A17290.01	이식형심장충격기용전극	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A17300.01	혈관박리카테터장치	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A17310.01	체외광면역치료기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A18010.01	초음파체외충격파쇄석기	3	-	-											
A18010.02	전기체외충격파쇄석기	3	-	-											
A18020.01	엑스선투시체내충격파쇄석기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A18020.02	레이저체내충격파쇄석기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A18020.03	화약식체내충격파쇄석기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A18020.04	전기수압체내충격파쇄석기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A18020.05	천공체내충격파쇄석기	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A18020.06	초음파체내충격파쇄석기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A18020.07	압축과쇄석기	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A18030.01	분사식신장결석제거장치	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A18040.01	이식형전기배뇨억제기	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A18050.01	비이식형전기배뇨관조절기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A18060.01	척수이식배뇨장치	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A18070.01	방광내압계	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A18090.01	전기사정유도기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A18100.01	체내삽입형의료용팔약근운동기	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A18100.02	체외형의료용팔약근운동기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A18110.01	요실금방지용구	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A18120.01	요실금진단기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A19010.02	전동식휠체어	2	-	-											
A19040.01	의료용스쿠터	2	-	-											
A20010.02	전자청진기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A20010.03	초음파청진기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A20030.01	식도청진기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A21010.03	전자체온계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A21010.04	귀적외선체온계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A21010.05	피부적외선체온계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A21020.01	장치형액정온도측정기구	2	-	-											
A21030.01	의료용적외선촬영장치	2	-	-											
A22030.02	개인용혈당측정시스템	3	-	-											
A22510.01	마이크로어레이칩분석장치	2	-	-											
A22520.01	유전자증폭장치	2	-	-											
A22530.01	유전자서열검사기	2	-	-											
A23010.03	수동식전자혈압계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23010.04	자동전자혈압계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23010.05	다기능전자혈압계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23010.06	용적보상식혈압계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23010.07	장시간혈압기록장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23010.08	혈압맥파검사장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23020.01	혈관내혈압계	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A23030.01	안저혈압계	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A23035.01	혈압감시기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23040.01	맥파계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A23050.01	맥파분석기	3	-	-											
A24010.03	개인용요화학분석기	3	-	-											
A26010.01	심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26010.02	다기능심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26010.03	무선심전계시스템	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26010.04	실시간해석심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26020.01	심전도감시기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26030.01	벡터심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26040.01	홀터심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26050.01	부하심전도장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26050.02	심박수모니터	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26060.01	진동심전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26070.01	심동도계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A26080.01	심박수계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26080.02	맥박수계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26090.01	환자감시장치	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26090.02	모듈식환자감시장치	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26090.03	환자감시시스템모듈	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26090.04	생체신호획득시스템	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26090.05	신생아감시장치	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26100.01	환자중앙감시장치	2	-	-											
A26110.01	호흡감시기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26120.01	비관혈식혈압경보기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26120.02	관혈식혈압경보기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A26130.01	기도압감시기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A26140.01	의료용무선캡슐장치	3	조직, 뼈	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A26150.01	뇌파계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26150.02	원격측정식뇌파계	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A26150.03	뇌파분석기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A26150.04	맵뇌파계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26150.05	간질알람	2	-	-											
A26150.06	장시간뇌파해석장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26150.07	신경감시장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26160.01	뇌파신호스펙트럼분석기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26170.01	알파파측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26180.01	심음계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26190.01	태아심장감시기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26200.01	태아뇌파측정기	3	접막	24시간 이하	○	○	○								
A26210.01	태아심음측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26220.01	태아초음파측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26230.01	분만감시장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26230.02	원격측정식분만감시장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26240.01	자궁내압력감시기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A26250.01	외부자궁수축감시기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A26260.01	위장식도운동모니터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A26270.01	의료용다기능측정기록장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A26270.02	수면평가장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26280.01	유발반응측정장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.01	범용유발성응답용자극기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.02	청각유발반응자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.03	안면신경자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.04	진단용심장전기자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.05	태아청각유발반응자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26290.06	청각유발반응측정장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26300.01	침습형의료용역자극장치	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A26300.02	비침습형의료용역자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26300.03	정량적감각검사용역자극장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26310.01	두개내압력계	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26310.02	두개내압모니터	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26320.01	흉강내압계	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A26330.01	척수내압계	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A26340.01	심자계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26340.02	뇌자계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A26340.03	근자계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26350.01	전기달팽이관계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26360.01	체강음향측정장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26370.01	초음파골밀도측정장치	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26380.01	범용초음파영상진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26380.02	두부용초음파영상진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26380.03	이동형초음파영상진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26380.04	산부인과용초음파영상진단장치	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A26380.05	체내형순환기용초음파 영상진단장치	3	혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A26380.06	유방용초음파영상진단장치	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A26380.07	안과용초음파영상진단장치	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A26380.08	체외형순환기용초음파 영상진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26390.01	초음파심장조영장치	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26400.01	초음파뇌조영장치	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26410.01	초음파도플러진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26420.01	초음파펄스진단장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A26430.03	의료영상전송장치소프트웨어	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A26430.04	의료영상저장전송장치	2	-	-											
A26430.05	치과용영상저장전송장치	2	-	-											
A26430.06	의료영상분석장치	2	-	-											
A26430.07	휴대형의료영상전송장치 소프트웨어	2	-	-											
A26430.08	의료영상획득장치	2	-	-											
A26430.09	치과영상획득장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A26430.10	치과용영상전송장치소프트웨어	2	-	-											
A26430.11	의료영상분석장치소프트웨어	2	-	-											
A26430.12	방사선치료계획소프트웨어	2	-	-											
A26430.13	의료영상진단보조장치	3	-	-											
A26430.14	의료영상진단보조장치소프트웨어	3	-	-											
A26440.01	정량적전산화단층촬영 콜밀도측정기	2	-	-											
A27010.01	진단폐활량계	2	-	-											
A27010.02	회전식폐활량계	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27020.01	폐활량감시장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27020.02	폐운동부하감시장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27030.01	최대호흡률측정기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A27040.01	비강풍속계	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27050.01	성인용폐기능분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27050.02	소아용폐기능분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27070.01	흡입공기압측정기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27080.01	산소섭취량계산기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27090.01	폐용적변동측정기	2	-	-											
A27100.01	호흡저항계	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.01	호기가스분석기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.02	탄산가스분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.03	일산화탄소가스분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.04	수소가스분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.05	일산화질소가스분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27110.06	이산화질소가스분석장치	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27120.01	폐용적측정기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A27130.01	무호흡측정기	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A27130.02	무호흡알람	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A28030.01	검안용굴절력측정기	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A28060.01	각막곡률반경측정기	2	-	-											
A28080.01	각막내피세포촬영장치	2	-	-											
A28090.02	전안부촬영장치	2	-	-											
A28100.01	안저카메라	2	-	-											
A28110.01	안구운동감시장치	2	-	-											
A28140.01	시계조사레이저장치	2	-	-											
A28150.01	검안용광자극기	2	-	-											
A28210.01	동공계	2	-	-											
A28230.02	전원안과용금속탐지기	2	-	-											
A28250.01	망막전위계	2	-	-											
A28260.01	안진계	2	-	-											
A28270.01	안압계	2	-	-											
A28280.01	안구가압기	2	-	-											
A28290.01	홍채촬영기	2	-	-											
A28290.02	홍채촬영및분석기	2	-	-											
A28300.02	광학적시력측정기	2	-	-											
A29010.01	청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A29010.02	순음청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29010.03	수동식청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29010.04	자동기록청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29010.05	컴퓨터제어청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29010.06	어음용청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29010.07	타각식청력검사기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A29020.01	임피던스청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29020.02	소프트웨어식청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29030.01	청력검사용전기잡음발생기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A29030.02	잡음강화청력검사기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30010.01	근전도계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30010.02	원격측정방식근전계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30020.01	진단용근육자극기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30030.01	신경전도속도측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30040.01	피부전위측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30050.01	갈바닉피부응답측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30050.02	국소마취부위신경자극기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A30060.01	신경자극탐색기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30070.01	난관소통진료장치	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30080.01	의료용바이오피드백장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30090.01	회음질압측정기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30100.01	진동감각측정장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30120.01	성기능측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30120.02	휴대용성기능측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30130.01	운동성시험평가장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30140.01	경직성분석기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30160.01	시치계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30170.02	전기식의료용압통계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30230.01	의료용압력계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30230.02	치과임플란트동요도측정장치	2	상아질	24시간 이하	○	○	○								
A30230.03	식도내압력계	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A30230.04	근막내압력계	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30230.05	자궁내압력계	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30240.02	전기식지각계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A30250.01	미각계	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A30260.01	치수진단기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A30270.01	전류식치아우식증탐지기	2	상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A30270.02	광학식치아우식진단장치	2	-	-											
A30280.01	치과용근관길이측정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A30290.01	치과용교합음측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30300.01	피부저항측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30300.02	피부저항측정분석기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30310.01	전기성분측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30320.02	임피던스체지방측정기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30330.01	피부색도계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30340.01	이명적응용잡음발생기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A30350.01	신경인지기능검사기	2	-	-											
A30360.01	태음수신밋음성전달기구	3	-	-											
A30370.01	시청각신경자극기	3	-	-											
A30380.01	비침습적자가형광측정기	2	-	-											
A31010.03	일회용내시경흡인기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31010.05	일회용내시경결석흡인기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.07	일회용내시경결석적출기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.11	내시경용능동절제기구	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.13	일회용내시경생검브러쉬	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.15	일회용내시경올가미	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.17	일회용내시경생검용기구	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.18	내시경전동식생검용기구	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.20	전동식내시경칼	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.23	일회용내시경캐놀러	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.25	일회용내시경확장기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.27	일회용내시경가위	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.28	전동식내시경가위	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.30	일회용내시경겸자	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.31	전동식내시경겸자	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.33	일회용범용내시경기구	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.35	일회용내시경스핀지겸자	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A31010.37	일회용내시경주사침	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31010.39	일회용내시경투관침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A31020.02	체내형의료용카메라	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31020.04	입체광학인상채득장치	2	-	-											
A31090.01	초음파내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.02	경성구강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.03	연성구강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.04	비디오연성구강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.05	경성부비강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.06	연성부비강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.07	비디오연성부비강경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.08	경성상악동경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.09	연성상악동경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.10	경성성형외과용내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.11	연성성형외과용내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.12	비디오연성성형외과용내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.13	경성인두편도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.14	경성요관신우경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31090.15	연성요관신우경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.16	비디오연성요관신우경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.17	경성요추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.18	연성요추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.19	비디오연성요추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.20	경성유관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.21	연성유관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.22	비디오연성유관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31090.23	경성척수경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.24	연성척수경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.25	비디오연성척수경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.26	경성척추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.27	연성척추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.28	비디오연성척추경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.29	경성흉강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.30	연성흉강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.31	비디오연성흉강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31090.32	근막하절제술용내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.33	연성동맥경	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A31090.34	비디오연성동맥경	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A31090.35	비디오연성상박동경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.36	연성혈관경	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A31090.37	비디오연성혈관경	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○					
A31090.38	안과용내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.39	경성누도경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.40	연성누도경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.41	비디오연성누도경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.42	의료내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.43	비디오경성흉강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31090.44	의료용캡슐내시경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.02	연성후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.03	비디오연성후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.04	후두성능검사시스템	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.05	연성삽입관용후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31100.06	비디오연성삽관용후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.07	비디오경성후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.08	경성삽관용후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31100.09	비디오경성삽관용후두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31110.01	경성기관지경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31110.02	연성기관지경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31110.03	비디오연성기관지경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31110.04	초음파연성기관지경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31110.05	비디오경성기관지경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31120.01	경성식도경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31120.02	연성식도경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31120.03	비디오연성식도경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31120.04	비디오경성식도경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31130.01	경성종격경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31130.02	연성종격경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31130.03	비디오연성종격경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31130.04	비디오경성종격경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31140.01	경성관절경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31140.02	연성관절경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31140.03	비디오연성관절경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31150.01	총담도경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31160.01	경성항문경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31160.02	연성항문경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31160.03	항문괄약근경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31170.01	결장경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31170.02	연성대장경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31170.03	비디오연성대장경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31170.04	초음파연성대장경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31180.01	경성방광경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31180.02	연성방광경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31180.03	비디오연성방광경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.01	경성위내시경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31190.02	연성위내시경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.03	비디오연성위내시경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31190.04	연성십이지장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.05	비디오연성십이지장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.06	초음파연성십이지장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.07	연성소장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31190.08	비디오연성소장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31200.01	경성방광요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31200.02	연성방광요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31200.03	비디오연성방광요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31210.01	경성직장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31210.02	수술용직장경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31220.01	절제경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31230.01	경성요관경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31230.02	연성요관경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31240.01	경성신우경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31240.02	연성신우경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31240.03	비디오연성신우경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31250.01	경성S자형결장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31250.02	연성S자형결장경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31250.03	비디오연성S자형결장경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31260.01	경성골반강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31260.02	연성골반강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31260.03	비디오연성골반강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31260.04	경성골반경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31270.01	경성요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31270.02	연성요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31270.03	비디오연성요도경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.01	경성자궁경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.02	연성자궁경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.03	비디오연성자궁경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.04	경성난관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.05	연성난관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31280.06	비디오연성난관경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31290.01	경성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31290.02	연성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31290.03	비디오연성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31290.04	초음파경성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31290.05	초음파연성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31290.06	비디오경성복강경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31300.01	경복벽양수경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31310.01	경성코인두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.02	연성코인두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.03	비디오연성코인두경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.04	경성비강경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.05	연성비강경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.06	비디오연성비강경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.07	경성비인후경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.08	연성비인후경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31310.09	비디오연성비인후경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31320.01	식도-위-십이지장경	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A31320.02	초음파식도-위-십이지장경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31330.01	담도췌장경	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A31340.01	경자궁내시경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31350.01	경성신경내시경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31350.02	연성신경내시경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31350.03	비디오연성신경내시경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31350.04	일회용경성신경내시경	4	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A31360.03	비디오연성귀내시경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A31370.03	비디오연성인두경	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A32020.01	의료용온도조절원심분리기	2	-	-											
A32030.01	헤마토크릿용원심분리기	2	-	-											
A32040.01	혈구세척원심분리기	2	-	-											
A33010.02	전동식피부절제기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A33020.01	식피확장기	2	-	-											
A34040.01	의료용가온기	2	-	-											
A34040.02	전자과의료용가온기	2	-	-											
A34040.03	복막관류액용가온기	2	-	-											
A34050.01	혈액·약품냉장고	2	-	-											
A34060.01	혈액냉동고	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A34070.01	냉동혈액처리장치	2	-	-											
A34080.01	혈액보관챔버	2	-	-											
A34090.01	의료용냉동장치	2	-	-											
A34100.01	이식용장기보관기구	2	조직, 혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A34100.02	장관용백	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A34110.01	적출신장관류윤송장치	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A34120.01	의약품정온기	2	-	-											
A35010.01	범용전기수술기	3	-	-											
A35010.02	내시경용전기수술기	3	-	-											
A35010.03	안과용전기수술기	3	-	-											
A35010.04	치과용전기수술기	3	-	-											
A35020.01	의료용전기소작기	3	-	-											
A35025.01	일회용손조절식전기수술기용전극	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A35025.02	재사용가능손조절식 전기수술기용전극	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A35025.03	일회용발조절식전기수술기용전극	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A35025.04	재사용가능발조절식 전기수술기용전극	3	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A35025.05	탈모기용바늘형전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A35025.06	탈모기용핀셋전극	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A35025.07	전기수술장치용핸드피스	2	-	-											
A35030.01	의료용열소작기	3	-	-											
A35040.01	의료용고주파열상발생기	3	-	-											
A35050.01	의료용고주파열상온도감시기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A35060.01	초자체흡인절단기	3	-	-											
A35070.01	안과용전해장치	3	-	-											
A35080.01	수정체절단장치	3	-	-											
A35090.01	의료용광응고기	3	-	-											
A35100.01	초음파수술기	3	-	-											
A35100.02	고강도집속형초음파수술기	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A35110.01	극초단파수술기	3	-	-											
A35120.01	바늘형달모기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A35130.01	핀셋형달모기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A36010.01	냉동수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A36010.02	안과용냉동수술기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A36020.01	냉동수술기용프로브	2	조직, 뼈(혈액)	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A37010.01	탄산가스레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.02	색소레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.03	아르곤레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.04	엔디야그레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.05	크립톤레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.06	루비레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.07	구리증기레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.08	알렉산드라이트레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A37010.09	홀륨야그레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.10	반도체레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37010.11	기타레이저수술기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37020.01	의료용레이저조사기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A37030.01	안과용아르곤레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A37030.02	안과용엔디야그레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A37030.03	안과용크립톤레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A37030.04	안과용반도체레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A37030.05	안과용홀륨야그레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A37030.06	기타안과용레이저수술기	3	안구	24시간 이하	○	○	○								
A38010.02	일회용의료용봉합기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38010.03	비흡수성의료용봉합기	2	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38010.04	흡수성의료용봉합기	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38020.02	일회용의료용결찰기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A38020.04	일회용제대결찰기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38030.01	치질결찰기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38090.02	일회용피부클립	2	조직, 뼈 및 상아질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38090.04	일회용두피클립	2	조직, 뼈 및 상아질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38090.06	의료용일반클립	2	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38090.07	체내지혈용클립	2	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38090.08	소혈관용클립	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38090.09	동맥류용클립	4	순환 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38090.10	뇌동맥류용클립	4	순환 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38090.11	흡수성수술용클립	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38170.02	비흡수성체내용스태플	3	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38170.03	흡수성체내용스태플	4	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A38170.04	대정맥용클립	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38190.03	일회용지혈용클립용기구	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A38200.03	일회용수술용스테플용기구	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38210.01	클립형배꼽폐색기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38210.02	줄형배꼽폐색기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38210.03	테이프형배꼽폐색기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38220.01	태아두피용바늘형전극	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38220.02	태아두피용클립형전극	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38230.01	포피제거기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A38240.01	위내식육억제용밴드	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A38250.01	체내용봉합유지기	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A39010.02	전동식의료용흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39010.03	지방흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39010.04	범용수술용관류흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39010.05	안과용관류흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39010.06	혈전흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A39010.07	코용관류흡인장치	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39010.08	확장용의료용흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39020.01	분만용흡인기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A39030.01	의료용저압지속흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39030.02	흉강흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A39050.02	전동식모유착유기	2	-	-											
A39070.01	자궁경부(내막)흡인기	2	조직, 혈액	24시간 이하	○	○	○	○	○		○	○			
A40010.01	기흉기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A40020.01	기복기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A40030.01	자궁확장기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A41010.02	일회용수동식의료용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A41010.04	일회용안과용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A41010.06	일회용수정체주머니절개용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A41010.08	일회용치과용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A41010.09	전동식의료용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A41010.10	수압식의료용칼	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A42010.02	일회용수동식의료용가위	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A42010.04	일회용안과용가위	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A42010.06	일회용치과용가위	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A42010.07	전동식의료용가위	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A43010.02	일회용수동식의료용큐렛	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A43010.04	일회용안과용큐렛	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A43010.06	일회용치과용큐렛	2	점막	24시간 이하	○	○	○	○							
A43010.07	전동식의료용큐렛	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A43010.08	전동식치과용큐렛	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.02	일회용대동맥클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.04	일회용동맥클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.06	일회용경동맥클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A44010.08	일회용혈관클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.10	일회용기관지클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.12	일회용치핵클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.14	일회용직장클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.16	일회용장관클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.18	일회용안과용클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.20	일회용요실금용클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.23	일회용음경클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.25	일회용음경포피클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.27	일회용골클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.29	일회용범용수동식의료용클램프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A44010.30	범용전동식의료용클램프	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A45010.02	일회용범용수동식의료용핀셋	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A45010.03	전동식의료용핀셋	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A45020.02	일회용의료용겸자	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A45020.11	일회용안과용겸자	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A46010.02	전동식의료용톱	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A46020.02	전동식의료용석고절단기	2	-	-											
A46020.03	공압식의료용석고절단기	2	-	-											
A47010.02	전동식의료용끌	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A47020.02	전동식절골기	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A48010.03	전동식의료용기자	2	-	-											
A48020.02	전동식골막박리기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A48030.02	전동식의료용스트리퍼	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A48040.02	전동식요도박리기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A48050.02	일회용조직박리기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A49010.02	전동식의료용망치	2	-	-											
A50010.02	전동식의료용줄	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A51010.02	전동식의료용레버	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A52010.02	전동식의료용올가미	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A53010.02	멸균주사침	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53010.04	일회용담판조영침	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A53010.06	일회용동맥주사침	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A53010.07	해파린사용동맥주사침	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A53010.09	일회용여과기부착침	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53010.10	일회용안과용침	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A53010.11	치과용주사침	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53010.12	마취척수용침	4	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53010.13	경막외투여용침	4	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53020.02	일회용봉합침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53020.05	일회용안과용봉합침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53030.02	일회용채혈침	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A53040.02	일회용천자침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53040.03	일회용마취용천자침	3	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53040.05	일회용요추천자도구한벌	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53040.07	일회용요추천자침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53040.09	일회용흉막박막침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53040.10	일회용양수천자도구한벌	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53050.02	일회용투관침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53060.02	일회용생검침	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53060.03	골수생검도구한벌	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53060.04	신장생검도구한벌	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53060.05	폐생검도구한벌	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53060.06	뇌생검도구한벌	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A53070.02	일회용수동랜셋	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A53070.04	일회용자동랜셋	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A54010.01	주사기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A54020.01	분사식주사기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A54030.01	카트리지형주사기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A55010.02	수동식일회용의료용천자기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55010.03	전동식의료용천자기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55020.02	수동식일회용의료용천공기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55020.03	전동식의료용천공기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.02	수동식일회용의료용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.03	전동식의료용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.04	전동식치과용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.05	공기압축식치과용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.06	치과외과용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55030.08	전동식안과용핸드피스	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55040.02	전동식의료용치석제거기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A55040.03	치과용초음파치석제거기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55050.08	일회용안과용절삭기구	2	파열또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A55060.01	각막절삭기	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A55070.01	공압분사연삭기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55070.02	치과용공압분사연삭기	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A55080.01	의료용삭피장치	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A56010.02	전동식의료용개창기구	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A57020.01	단기사용위장용튜브·카테터	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57020.02	단기사용식도정맥류지혈용튜브	2	파열또는 외상표면	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
A57020.03	단기사용위장용급식튜브	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A56010.03	일회용수동식의료용개창기구	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
A57020.04	식도용풍선카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.05	식도정맥류경화요법용 내시경고정용풍선카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57020.06	식도정맥류경화요법용지혈카테터	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A57020.07	위내배설용튜브	2	점막	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
A57020.08	위내식욕억제용풍선	2	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
A57020.09	위장세정용튜브·카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.10	하부위장관조영용카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.11	장관감압용튜브	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57020.12	장관용풍선카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.13	상부소화관용풍선카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.14	장기사용위장관용튜브·카테터	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
A57020.15	장기사용식도정맥류지혈용튜브	3	순환 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
A57020.16	장기사용위장관용급식튜브	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57020.17	직장용튜브·카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57020.18	압력측정풍선카테터	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57030.01	단기사용기관·기관지용 튜브·카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57030.02	단기사용환기용기관용튜브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57030.03	장기사용기관·기관지용 튜브·카테터	3	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
A57030.04	장기사용환기용기관용튜브	3	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
A57030.05	기관지용풍선카테터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57030.06	일회사용기관절개튜브	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57030.07	재사용가능기관절개튜브	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57040.01	단기사용담관용튜브·카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57040.02	담관용압축정용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57040.03	담관조영용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57040.04	담관확장용튜브·카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57040.05	장기사용담관용튜브·카테터	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57040.06	담관결석제거용풍선카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57050.01	비뇨기과용치골상부튜브·카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57050.02	비뇨기과용경피카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57060.01	비뇨기과용범용튜브·카테터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57060.02	요관결석제거용튜브·카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57060.03	요관용카테터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57060.04	비뇨기용항생제코팅카테터	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57060.05	요로내압측정용카테터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57060.06	여성요도조영용카테터	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57090.02	지방흡인용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57110.01	심폐수술용혈관튜브·카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57110.02	폐파린사용심폐수술용 혈관튜브·카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57110.03	폐동맥카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57120.01	개심술용튜브·카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57120.02	폐파린사용개심술용튜브·카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57120.03	심실용심장카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57120.04	심장순환기용풍선카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57120.05	헤파린사용심장순환기용 풍선카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.01	혈관내튜브·카테터	2	순환 혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A57130.02	유로키나제사용혈관내튜브·카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.03	헤파린사용혈관내튜브·카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.04	혈관내가이딩용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.05	혈관조영용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.06	의약품투여혈관조영용카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.07	헤파린사용의약품투여혈관조영용 카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.08	비중심순환계동맥카테터	2	순환 혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A57130.09	중심순환계동맥카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.10	헤파린사용중심순환계동맥카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.11	비중심순환계동맥 마이크로플로우용 카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.12	중심순환계동맥마이크로플로우용 카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.13	비중심순환계트랜스듀서부착 카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57130.14	중심순환계트랜스듀서부착카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.15	헤파린사용중심순환계트랜스듀서 부착카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.16	비중심순환계색전제거용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.17	중심순환계색전제거용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.18	풍선확장식혈관성형술용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.19	레이저식혈관성형술용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.20	풍선확장식밸브형성술용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.21	풍선확장식관상동맥관류형 혈관형성술용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.22	스네어용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.23	중심순환계혈관처치용튜브카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.24	비중심순환계혈관내조음파카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.25	중심순환계혈관내조음파카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.26	관상동맥관통용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.27	마이크로카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57130.28	광파이버옥시미트리용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.29	헤파린사용광파이버옥시미트리용 카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.30	비중심순환계폐색술용 혈관내카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.31	중심순환계폐색술용혈관내카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.32	별론확장식가열형 혈관성형술용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.33	일회용별론펌핑용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.34	말초혈관용혈관내카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.35	박리용순환기카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.36	산소포화도측정기용 풍선부착카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.37	헤파린사용산소포화도측정기용 풍선부착카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.38	관동맥용주입용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57130.39	뇌내관류용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.01	범용카테터캐놀러	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.02	동맥캐놀러	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57140.03	헤파린사용동맥캐놀러	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.04	관상동맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.05	헤파린사용관상동맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.06	대퇴동정맥캐놀러	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.07	헤파린사용대퇴동정맥캐놀러	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.08	대정맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.09	헤파린사용대정맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.10	정맥캐놀러	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.11	헤파린사용정맥캐놀러	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.12	대동맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.13	헤파린사용대동맥캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.14	심실캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.15	헤파린사용심실캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.16	관상정맥동캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57140.17	헤파린사용관상정맥동캐놀러	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57140.18	재사용가능기관지캐놀러	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A57150.01	혈관폐색용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57160.01	중격절개용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57170.01	방향성카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57180.01	위치조정카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57190.01	진극카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57200.01	연속관류카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.01	뇌척수용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.02	뇌수종용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.03	뇌척수액리저버	2	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57210.04	뇌척수액복강용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.05	뇌수종용선트	4	조직, 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A57210.06	뇌수종용밸브프로그래머	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57210.07	뇌실용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.08	뇌용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57210.09	뇌척수용드레인튜브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57210.10	뇌수술용배액도구한벌	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57210.11	뇌실용배액도구한벌	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.01	범용주입-배액용튜브카테터	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57220.02	심막배액용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57220.03	우로키나제사용심막배액용카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57220.04	일회사용멀티루멘카테터	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57220.05	의약품투여멀티루멘카테터	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57220.06	중추신경용멀티루멘카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57220.07	범용흡인카테터	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.08	폐파린사용범용흡인카테터	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.09	우로키나제사용범용흡인카테터	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57220.10	이관용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.11	흉부배액용튜브	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57220.12	폐파린사용흉부배액용튜브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.13	우로키나제사용흉부배액용튜브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.14	정액주입용자궁카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.15	인공수정용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.16	난관조영용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.17	경막외카테터	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.18	지혈카테터	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
A57220.19	관절경배액용카테터	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57220.20	누액·누도실리콘튜브	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57220.21	폐파린사용누액·누도실리콘튜브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57230.01	열회석카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57230.02	헤파린용열회석카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57240.01	비중심순환계색전제거용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57240.02	중심순환계색전제거용풍선카테터	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57250.01	비이식형혈관접속용기구	2	순환 혈액	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○	○			
A57250.02	이식형혈관접속용기구	3	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A57260.01	경피카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57265.01	범용카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57270.01	광섬유카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57275.01	범용풍선카테터	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57275.02	직장괄약근풍선	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A57275.03	자궁용풍선	2	파열 또는 외상표면	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
A57275.04	척추후굴복원술용풍선카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57280.01	일시적사용카테터풍선 수리도구한벌	2	혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A57280.02	단기사용카테터풍선수리도구한벌	2	혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57280.03	장기사용카테터풍선수리도구한벌	3	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A57300.01	마취액주입용카테터	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57320.01	복강-정맥선트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57330.01	흉강-복강선트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57350.01	자궁경부배액관	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A57360.01	내림프선트	2	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57370.01	내림프밸브선트관	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57380.01	고막천공용튜브	2	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57390.01	고막천공용반투막튜브	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A57400.01	스텐트제거용기구	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A57410.01	인공수정용카테터유도관	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A57420.01	전동식의약품혼합용기구용튜브	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A58010.02	전동식의료용소식자	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A58020.03	체내형범용프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.04	식도진단용초음파프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.05	비강진단용초음파프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.06	혈관내진단용초음파프로브	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A58020.07	거치형체외식초음파프로브	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A58020.08	수지형체외식초음파프로브	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A58020.09	비혈관계수술초음파진단용프로브	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58020.10	혈관계수술초음파진단용프로브	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A58020.11	중추신경·중심순환계수술초음파진단용프로브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58020.12	질용초음파프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.13	직장용초음파프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.15	방광검사용초음파프로브	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
A58020.16	피하자극용프로브	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58020.17	근육내자극용프로브	3	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A58020.18	심장중추신경자극용프로브	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.17	체내형의료용전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.18	두피내뇌파용전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.19	피질전극	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.20	근전계전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.21	전기자극기침전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.22	헤파린사용체표면전기자극기전극	4	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.23	방광용전극	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A58060.24	식도전극	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A58060.25	태아두피용전극	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A58060.26	카테터형심장전극	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A58060.27	헤파린사용카테터형심장전극	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A58060.28	심장내전극	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A59010.02	전동식혈관확장기	2	혈액, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A59020.02	전동식식도확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59030.02	전동식직장확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59040.02	전동식요관확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59050.02	전동식요도확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59070.01	라미나리아자궁경부확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59080.01	진동식자궁경부확장기	2	점막, 조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A59090.07	풍선확장기	2	혈액, 조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A59100.01	유방확장기	3	조직,뼈	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
A59100.02	치과용조직확장용기구	2	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A61020.02	전동식의약품혼합용기구	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A61020.03	수동식의약품혼합용기구	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A62010.03	치과용전열식근관플러저	2	근관(간접)	24시간 이하	○	○	○	○							
A63030.02	의약품흡수유도피부자극기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A64010.02	전자식의료용촉각도계	2	피부	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A64040.02	의료용체내표시기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64110.02	프레임의료용입체정위기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64110.03	네비게이션의료용입체정위기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A64160.01	혈관카테터안내선	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64160.02	심혈관용카테터안내선	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64160.03	뇌혈관용카테터안내선	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64160.04	장관카테터안내선	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64160.05	비뇨기과용카테터안내선	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64170.01	카테터삽입기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64170.02	폐파린사용카테터삽입기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64170.03	중심정맥용카테터삽입기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64170.04	삽입보조기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64170.05	뇌외과용삽입기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64170.07	일회용기관류브삽입기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A64170.08	지혈밸브부착카테터삽입기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64170.09	소화기용카테터삽입기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64180.01	카테터탐침	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64180.02	밸브확장카테터용탐침	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A64180.04	일회용기관내튜브탐침	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64180.05	주사침탐침	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○							
A64200.02	내시경피하삽입유도기구	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A64250.01	분만유도기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A65010.08	전동식의료용세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65010.09	치과용압력식구강세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65010.10	치과용압력식근관세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65010.11	전동식코세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65010.12	전동식생체용세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65010.13	멸균액전동식생체용세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A65010.14	정형외과용세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65010.15	치과용전동식세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65020.01	대장세척장치	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65030.02	루용전동식세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65040.01	의료용분사식세정기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A65050.01	자궁내막세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65060.01	질세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A65070.01	요도세정기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A66010.01	혈액저장용기	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A66010.02	항응고제포함혈액저장용기	4	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A66020.01	채혈세트	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A66025.02	채혈침포함채혈기	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A66030.01	수혈세트	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A66040.01	수혈용채혈세트	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A66060.01	진공채혈기	2	-	-								○			
A66080.01	혈액표본채집기구	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A66090.01	태아혈액채취기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A66100.01	동맥혈채취용도구한벌	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A66110.01	생체검사용도구한벌	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A67010.02	전동식공기주입식정형용견인장치	2	-	-											
A67010.03	전동식정형용견인장치	2	-	-											
A67020.02	전동식정형용운동장치	2	-	-											
A67025.01	정형용기계장치	2	-	-											
A67030.01	정형용교정장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○	○							
A67050.02	전동식골수술기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A67050.03	전지전원식골수술기	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A67050.04	자동화시스템로봇수술기	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A67060.01	모발이식장치	2	피부	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A67060.02	자동화시스템모냥채취기	3	피부	24시간 이하	○	○	○								
A67070.02	전동식기능회복용기구	2	-	-											
A67080.01	로봇보조정형용운동장치	3	-	-											
A68010.01	치과용진료장치및의자	2	-	-											
A68020.01	치과용진료장치	2	-	-											
A69010.02	치과임플란트시술용엔진	2	-	-											
A69010.03	치과임플란트시술용핸드피스	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
A72010.01	치과용공기건조기	2	-	-											
A77020.01	매일착용하드콘택트렌즈	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A77020.02	연속착용하드콘택트렌즈	3	점막	24시간 이하	○	○	○								
A77030.01	매일착용소프트콘택트렌즈	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A77030.02	연속착용소프트콘택트렌즈	3	점막	24시간 이하	○	○	○	○	○		○				
A77040.01	치료용콘택트렌즈	3	파열 또는 외상 표면	24시간 이하	○	○	○								
A77040.04	헤파린사용후방렌즈	4	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A77050.01	진단용콘택트렌즈	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A78010.01	골도형보청기	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A78010.02	기도형보청기	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A78010.03	구화훈련용보청기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A78010.04	족각형보청기	2	피부	30일 초과	○	○	○								
A78010.05	반이식형보청기	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A78010.06	이식형보청기	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A78010.07	인공중이	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A79010.01	전동식의약품주입펌프	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79010.02	환자관리무통법용수액펌프	3	-	-											
A79010.03	전동식이식형의약품주입펌프	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
A79010.04	수동식의약품주입펌프	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79020.01	정맥주사용기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79030.01	수액세트	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A79030.02	수액펌프용수액세트	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79030.03	인슐린주입용수액세트	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79050.01	체외용인슐린주입기	4	-	-											
A79050.02	이식형인슐린주입기	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A79060.01	조영제주입기	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79060.03	일회용관절조영도구한벌	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79070.02	일회사용지시약주입기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79080.01	의약품동기주입기	3	-	-											
A79080.02	바륨조영제주입·배설기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79080.03	방사선물절투여기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79100.01	의약품자동접적장치	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A79110.01	의약품주입량감시기	3	-	-											
A79120.01	마취액주입도구한벌	2	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A79140.01	의약품주입여과기	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A79150.01	이식형의약품주입기	4	조직,뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
A79160.02	직접주입용의약품주입용기구	2	간접적 혈액경로	24시간 이하	○	○	○	○				○			
A81010.01	가열식흡입기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A81010.02	비가열식흡입기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A81010.03	진단용흡입기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A81010.04	초음파흡입기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A81020.01	의료용분무기	2	점막	24시간 이하	○	○	○								
A82010.01	의료용진동기	2	-	-											
A83010.01	개인용저주파자극기	2	-	-											
A83020.01	개인용전위발생기	2	-	-											
A83030.01	개인용적외선조사기	2	-	-											
A83040.01	개인용자외선조사기	2	-	-											
A83050.01	개인용광선조사기	3	-	-											
A83060.01	개인용온열기	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A83060.02	개인용공기온열기	2	-	-											
A83060.03	개인용물온열기	2	-	-											
A83070.01	개인용초단파자극기	2	-	-											
A83080.01	개인용조합자극기(2등급)	2	-	-											
A83080.02	개인용조합자극기	3	-	-											
A83090.01	개인용전기자극기	2	-	-											
A83100.01	개인용초음파자극기	2	-	-											
A84010.02	멸균침	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A84020.02	전동식부항기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A84030.02	전기식온구기	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
A85010.01	의료용자기발생기	2	-	-											
A85020.01	의료용전자기발생기	2	-	-											
A86010.01	알칼리이온수생성기	2	-	-											
A86010.02	의료용물질생성기	3	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A88010.01	이비인후과용진료장치밋의자	2	-	-											
A88020.01	이비인후과용진료장치	2	-	-											
A88030.02	전동식이비인후과용진료의자	2	-	-											
A89010.01	안과용진료장치밋의자	2	-	-											
A89020.01	안과용진료장치	2	-	-											
A89030.02	전동식안과용진료의자	2	-	-											
A89040.02	전동식안과용진료대	2	-	-											
A90010.01	유헬스케어게이트웨이	2	-	-											
A90020.01	유헬스케어진단지원시스템	3	-	-											
A90030.01	유헬스케어혈압계	2	-	-											
A90040.01	유헬스케어혈당측정기	3	-	-											
A90050.01	유헬스케어산소포화도측정기	2	-	-											
A90060.01	유헬스케어전자칭진기	2	-	-											
A90070.01	유헬스케어전자체온계	2	-	-											

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
A90070.02	유헬스케어귀적외선체온계	2	-	-											
A90070.03	유헬스케어피부적외선체온계	2	-	-											
A90080.01	유헬스케어임피던스체지방측정기	2	-	-											
A90090.01	유헬스케어심박수계	2	-	-											
A90100.01	유헬스케어심전계	2	-	-											
A90100.02	유헬스케어부하심전도장치	2	-	-											
A90110.01	유헬스케어최대호흡률측정기	2	-	-											
A90120.01	유헬스케어체외용인슐린주입기	4	-	-											
A90120.02	유헬스케어이식형인슐린주입기	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A91010.01	세포조작키트	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
A91020.01	세포치료제 제조 및 운영 장치	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
A91030.01	혈액처리용기구	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A91030.02	골수처리용기구	3	순환 혈액	24시간 이하	○	○	○	○		○		○			
A91040.01	지방분리용기구	3	조직	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B02010.01	비밀균건제불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02010.02	멸균건제불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.01	면사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.02	린넨사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.03	폴리에스터불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.04	폴리에틸렌불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.05	폴리프로필렌불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.06	폴리부테스터불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.07	폴리테트라플로오로에틸렌불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.08	폴리아마이드불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.09	폴리비닐리덴폴루오라이드불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.10	스테인레스제불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.11	티탄제불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.12	니티놀제불합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B02020.13	은봉합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.14	기타비흡수성봉합사	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.15	크로믹갯것봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.16	갯것봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.17	폴리글리콜산봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.18	폴리글리코네이트봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.19	폴리글락틴봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.20	폴리디옥사논봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.21	폴리글리카프론봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.22	기타흡수성봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.23	폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.24	기타부분흡수성봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.25	의약품함유봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02020.26	유전자재조합형봉합사	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B02030.01	일시적사용결찰사	2	조직, 뼈, 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
B02030.02	제대용결찰사	2	조직, 뼈, 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
B02030.03	요실금치료용띠	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02030.04	이식형결찰사	4	혈관, 조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B02030.05	흡수형결찰사	4	혈관, 조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B02040.01	안면조직고정용실	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B02050.01	안면조직고정용기구	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03010.01	인공발목관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03010.02	특수재질인공발목관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03020.01	인공팔꿈치관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03020.02	특수재질인공팔꿈치관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03030.01	인공손가락관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03030.02	특수재질인공손가락관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03040.01	인공엉덩이관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03040.02	특수재질인공영덩이관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03050.01	인공무릎관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03050.02	특수재질인공무릎관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03060.01	인공어깨관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03060.02	특수재질인공어깨관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03070.01	인공발가락관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03070.02	특수재질인공발가락관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03080.01	인공손목관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03080.02	특수재질인공손목관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03090.01	골절합용판	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03090.02	특수재질골절합용판	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03100.01	골절합용나사	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03100.02	특수재질골절합용나사	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03100.03	연골반월형관절합용나사	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03100.04	골접합용스태플	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03110.01	골수내고정막대	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03110.02	특수재질골수내고정막대	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03120.01	원형결찰골고정재	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03120.02	특수재질원형결찰골고정재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03130.01	본캡	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03130.02	특수재질본캡	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03140.01	금속골고정재	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03140.02	골접합용와이어	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03140.03	특수재질골고정재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03160.01	추간체고정재	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03160.02	특수재질추간체고정재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03160.03	추간체유합보형재	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03160.04	특수재질추간체유합보형재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03160.05	인공추간판	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03160.06	특수재질인공추간판	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03180.02	일회용체외고정기구	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
B03180.03	이식용체외고정기구	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03190.01	골시멘트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03190.02	향균골시멘트	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03200.01	두개골성형재료	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03200.02	특수재질두개골성형재료	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03220.01	두개융합방지스트립	3	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03230.03	인공안면아래턱관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03230.04	특수재질인공안면아래턱관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03230.05	인공측두하악골관절	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03230.06	특수재질인공측두하악골관절	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03230.07	인공광대뼈	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03230.08	인공안와연	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03240.01	안과용콘포머	2	접막	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
B03260.01	안구영역임플란트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03260.02	특수재질안구영역임플란트	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03280.01	공막셀	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
B03290.01	안구밸브임플란트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.01	담관용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.02	기관용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.03	기관지용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.04	장골동맥용스텐트	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B03300.05	식도용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.06	췌장용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.07	요관용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.08	요도용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03300.09	질용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.10	대장용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.11	십이지장용스텐트	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03300.12	혈관용스텐트	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B03300.13	심혈관용스텐트	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B03300.14	뇌혈관용스텐트	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B03330.01	금속제이식용메쉬	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03330.02	비흡수성이식용메쉬	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03330.03	부분흡수성이식용메쉬	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03330.04	흡수성이식용메쉬	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03340.01	동맥낭치료용커프	2	조직	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○	○	○				
B03350.01	신경용커프	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○
B03350.02	중추신경용커프	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○
B03360.01	알부민사용접착제	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B03360.02	동맥류형성술용조직접착제	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03360.03	연조직접합용접착제	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03360.04	콜라겐사용연조직접합용접착제	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03370.01	소나절제침	2	조직	24시간 이하	○	○	○	○							
B03380.01	비흡수성합성폴리머재료	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03380.02	흡수성합성폴리머재료	4	조직, 뼈, 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B03390.02	고형이식의료용실리콘재료	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B03390.03	액상이식의료용실리콘재료	4	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B03400.01	의안	2	접막	24시간 이하	○	○	○								
B03410.01	안면보형물부착용나사	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04010.01	비중심순환계인공혈관	3	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04010.02	중심순환계인공혈관	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04010.03	콜라겐사용인공혈관	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04010.04	헤파린사용인공혈관	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B04020.01	심혈관용인조포	4	조직, 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
B04020.02	심근용인조포	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04020.03	안과용인조포	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04030.01	비생체제질인공심장판막	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04030.02	생체제질인공심장판막	4	혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04030.03	혼합제질인공심장판막	4	조직, 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04040.01	윤상성형용고리	4	조직, 혈액	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04050.01	실리콘막인공유방	4	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04050.02	실리콘겔인공유방	4	조직, 뼈(혈액)	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
B04060.01	인공식도	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04070.01	인공기관	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04070.02	인공기관지	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04080.01	인공이소골	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04080.02	인공전이소골	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B04090.01	인공고막	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04100.01	인공난관	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04110.01	인공성대	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04120.01	인공고환	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04130.01	인공각막	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04140.01	인공수정체	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04140.02	다초점인공수정체	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04140.03	원환체인공수정체	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04140.04	유수정체인공수정체	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04140.05	조절성인공수정체	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04150.01	인공후두	3	조직 뼈 및 상아질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04160.01	인공인대	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04170.01	인조건	3	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04180.01	경막대용재	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B04190.01	팽창성음경임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04200.01	경성음경임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04210.01	요도압박임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04220.01	생체재료이식용뼈	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04220.02	합성재료이식용뼈	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04220.03	복합재료이식용뼈	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04230.01	조직수복용생체재료	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04230.02	조직수복용재료	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04240.01	중이용이식물드	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
B04250.01	누점플러그	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
B04250.02	콜라겐누점플러그	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
B04250.03	항문플러그	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
B04260.01	콜라겐임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04270.01	인공피부	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04270.02	콜라겐사용인공피부	4	조직	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B04280.01	콜라겐사용조직보충제	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B07010.01	수술용장갑	2	피부	24시간 이하	○	○	○								
B07040.01	장기용가방	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
B07050.02	접촉식일회용외과용드레이프	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.01	접착성투명창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.02	비고착성창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.03	국소하이드로겔창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.04	2차치유하이드로겔창상피복재	3	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.05	국소생리식염수창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.06	2차치유생리식염수창상피복재	3	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.07	생체유래흡수성창상피복재	4	파열 또는 외상표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B07070.08	생체유래비흡수성창상피복재	4	파열 또는 외상표면	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
B07070.09	항균성창상피복재	4	파열 또는 외상표면	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
B07070.10	콜라겐흡수성창상피복재	3	파열 또는 외상표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B07070.11	국소폼제창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B07070.12	2차치유폼제창상피복재	3	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.13	상호작용창상피복재	3	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.14	심부체강창상피복재	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B07070.15	가운밀봉창상피복재	3	파열 또는 외상표면	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
B07070.16	비유지눌계치주창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.17	유지눌계치주창상피복재	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07070.18	합성재료흡수성창상피복재	4	파열 또는 외상표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B07100.01	국소지혈용드레싱	2	파열 또는 외상표면	24시간 이하	○	○	○	○							
B07110.01	인공유방삽입용측정자	2	조직, 뼈 및 상아질	24시간 이하	○	○	○	○							
B07120.01	비흡수성체내용지혈용품	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B07120.02	흡수성체내용지혈용품	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
B07130.01	이식형조직재생용지지체	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B07130.02	비이식형조직재생용지지체	2	조직, 뼈	24시간 이하	○	○	○	○							
B08010.01	남성용콘돔	3	접막	24시간 이하	○	○	○								

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
B08020.01	여성용콘돔	3	접막	24시간 이하	○	○	○								
B09010.01	피임용페서리	3	접막	24시간초과 30일까지	○	○	○	○	○		○				
B09010.02	이식형피임기	4	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B09020.01	피임용격막	3	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B09030.01	자궁내피임기구	4	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
B09040.01	피임용난관폐색기구	4	접막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○				
C01010.01	치과용귀금속박	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C01010.02	메탈세라믹용귀금속박	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C01020.01	절삭가공용치과금속	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C02010.01	치과주조용귀금속합금	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C02020.01	치과주조용준귀금속합금	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C02030.01	치과주조용비귀금속합금	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C03010.01	메탈세라믹용귀금속합금	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C03020.01	메탈세라믹용준귀금속합금	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C03030.01	메탈세라믹용비귀금속합금	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C04010.01	납착용귀금속합금	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C04020.01	납착용준귀금속합금	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C04030.01	납착용비귀금속합금	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C05010.01	성형된치관	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C05020.01	의치용이장·전장	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06010.01	치과용직접금충전재	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06020.01	치과아말감용합금	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06030.01	치과용수은	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06040.01	치과수복용시멘트	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06050.01	심미수복용복합레진	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06060.01	와동바니쉬	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06070.01	와동베이스	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C06080.01	와동이장재	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C06090.01	임시수복재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07010.01	일반용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07020.01	유리용융침투용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07030.01	가압주조용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07040.01	금속도재시스템용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07050.01	절삭가공용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07060.01	주조용치과도재	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07070.01	치관용레진	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07080.01	임시레진계치관	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C07090.01	임시치관용레진	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C08010.01	금속계인공치아	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C08020.01	세라믹계인공치아	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C08030.01	레진계인공치아	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09030.01	광중합형의치상용레진	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C09040.01	열중합형의치상용레진	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09050.01	자가중합형의치상용레진	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C08070.01	화학중합형의치상용레진	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C08080.01	비악스계의치반침	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09060.01	의치상광택·경화제	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09070.01	의치상수리용레진	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09080.01	경질의치상이장재	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09090.01	연질의치상이장재	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C08140.01	방사선촬영용의치재료	2	구강점막	24시간 이하	○	○	○	○							
C08150.01	의치착색제	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09010.01	의치부착제	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C09020.01	기타의치부착제	3	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C10010.01	고형근관충전재	2	근관, 치수	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C10020.01	연고형근관충전재	2	근관, 치수	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C10030.01	근관용은포인트	2	근관, 치수	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C10040.01	기타근관충전용재료	2	근관, 치수	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C10050.01	치과용근관충전실러	2	근관, 치수	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11010.01	치과용수성시멘트	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11020.01	치과용산화아연비유지놀시멘트	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11030.01	치과용산화아연유지놀시멘트	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11040.01	치과용하이브리드아이오노머 시멘트	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11050.01	치과용레진계시멘트	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C11100.01	치아색상용합성수지	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C12010.01	4세대상아질접착시스템	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C12020.01	5세대상아질접착시스템	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C12030.01	6세대상아질접착시스템	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C12040.01	7세대상아질접착시스템	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C12050.01	접착용레진	2	범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C13030.01	인상용왁스	2	구강점막, 치아 표면	24시간 이하	○	○	○	○							
C13040.01	축합형치과용실리콘인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C13050.01	치과인상용석고	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13060.01	치과용산화아연유지놀계인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13070.01	치과용알지네이트인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13080.01	치과용폴리실리콘인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13090.01	치과용폴리에테르인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13100.01	치과용한천인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13110.01	부가중합형폴리비닐실리콘인상재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C13150.01	탄성교합인기재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	24시간 이하	○	○	○	○							
C16010.01	시아노아크릴레이트계 치면열구전색재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C16030.01	글라스아이오노머계 치면열구전색재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C16040.01	레진계치면열구전색재	2	구강점막, 범랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C16060.01	치과용불소제재	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C17010.01	교정용밴드	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17020.01	교정용브라켓	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17030.01	치과교정용선재	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17040.01	치과교정용시멘트	2	치아표면, 법랑질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17050.01	치과교정장치용레진	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17080.01	치과교정용골신연장장치	3	점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C17090.01	치과교정용고정장치	3	점막, 조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C18010.01	악안면성형용판	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C18020.01	악안면성형용나사	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C18030.01	악안면성형용줄	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C19010.01	치과용교정용줄	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C19020.01	치과용섬유강화형고분자지지대	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C19030.01	아치바	2	구강점막, 치아표면	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		
C20010.01	임시치과용임플란트	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C20030.01	치과용임플란트고정체	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C20040.01	치과용임플란트상부구조물	2	점막	24시간초과 30일까지	○	○	○								
C20050.01	치과용임플란트시스템	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C20060.01	특수재질치과용임플란트고정체	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C20070.01	특수재질치과용임플란트시스템	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C22010.01	골이식용복합재료	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C22020.01	이종골이식재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C22030.01	치과용골시멘트	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C22040.01	합성골이식재	4	뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C23010.01	비흡수성치주조직재생유도재	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C23030.01	흡수성치주조직재생유도재	4	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C23040.01	치주조직재생유도재고정용나사	3	조직, 뼈	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C26020.01	인상전처치제	2	구강점막, 치아표면	24시간 이하	○	○	○	○							
C26040.01	치과용어태치먼트	2	구강점막	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○		

분류번호	품목명	등급	신체접촉특성		생물학적 시험										
			접촉 부위	접촉 시간	세포 독성 시험	감작성 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신독성 시험 (급성독성 시험)	아만성 (아급성) 독성 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험	생분해성 시험
C27010.01	지각과민처리제	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C27020.01	금속제근관포스트	2	근관	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C27030.01	비금속제근관포스트	2	근관	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C27040.01	치과용유지용핀	2	법랑질, 상아질, 백악질	30일 초과	○	○	○	○	○	○	○		○	○	
C27050.01	치과용방습재료	2	구강점막, 치아 표면	24시간 이하	○	○	○	○							

- 참고 : 1. 의료기기 품목별 생물학적 안전성 자료 제출 범위는 인체 접촉 부위, 시간, 원재료 등에 따라서 다르게 적용될 수 있음
2. 생물학적 시험이 이론적 및 기술적으로 불가능한 경우 또는 시험이 의미가 없는 경우 등은 이를 입증하는 자료 제출