

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

식품의약품안전청 고시	제2005- 11호	(2005. 3. 5, 제정)
식품의약품안전청 고시	제2005- 63호	(2005.11. 3, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2006- 45호	(2006. 9.28, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2007- 24호	(2007. 5. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2008- 47호	(2008. 8. 1, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009-143호	(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009-169호	(2009.11.30, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009-174호	(2009.12.17, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009-204호	(2009.12.22, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2010- 59호	(2010. 7.27, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2010- 91호	(2010.12.21, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 38호	(2011. 7.28, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 49호	(2011. 9.16, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 70호	(2011.11.25, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 82호	(2011.12.30, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2012- 8호	(2012. 3.12, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2012- 95호	(2012. 8.30, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2013- 3호	(2013. 1.21, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2013- 10호	(2013. 3. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013- 69호	(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013-181호	(2013. 5. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013-213호	(2013. 8.29, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013-252호	(2013.12.23, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014- 88호	(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-122호	(2014. 5.30, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-142호	(2014. 8.11, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-155호	(2014. 9. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-178호	(2014. 10. 31, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2015-46호	(2015. 7. 29, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2015-114호	(2015. 12. 30, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016-65호	(2016. 6. 30, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016-96호	(2016. 8. 31, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016-105호	(2016. 9. 30, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016-132호	(2016. 12. 7, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2017-58호	(2017. 7. 10, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018-10호	(2018. 2. 27, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018-52호	(2018. 6. 28, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018-55호	(2018. 7. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018-59호	(2018. 8. 7, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018-92호	(2018. 11. 19, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2019-13호	(2019. 2. 28, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2019-62호	(2019. 7. 23, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2019-103호	(2019. 11. 12, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2020-26호	(2020. 4. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2020-95호	(2020. 10. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2021-10호	(2021. 2. 22, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2021-15호	(2021. 2. 26, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2021-35호	(2021. 4. 22, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2021-107호	(2021. 12. 21, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2022-52호	(2022. 7. 29, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2023-39호	(2023. 6. 1, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2023-80호	(2023. 12. 19, 개정)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제8조 및 제6조의3, 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조, 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 같은 법 시행규칙 제5조제6항에 따른 제조·수입 의료기기의 허가·인증·신고 등에 관한 세부사항 및 의료기기 기술 문서 등의 심사에 필요한 세부사항, 검사필증 발행 절차 등에 관한 사항, 판매업 신고 등이 면제되는 의료기기, 전시할 목적의 의료기기를 승인받고자 하는 자의 신청방법과 절차, 의료기기의 성능 개선 허용 범위, 희소의료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조 허가·인증 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "동일제품군"이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 색소나 착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 제조방법 중 멸균방법이나 포장방법만이 다른 의료기기의 경우에는 동일제품군으로 볼 수 있다.
2. "일회용 의료기기"란 한 환자에게 한 번 사용할 목적 또는 한 번의 시술과정에서 한 환자에게 사용할 목적인 의료기기를 말한다.
3. "조합의료기기"란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가

- 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기를 말한다.
4. "한별구성의료기기"란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.
 5. "첨단의료기기"란 융·복합의료기기를 포함하여 바이오기술, 정보기술, 나노기술, 로봇기술, 의료기술 등 혁신적 과학기술을 기반으로 한 새로운 의료기기를 말한다.
 6. "부분품"이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.
 7. "시험규격"이란 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.
 8. "품목"이란 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다) 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.
 9. "품목류"란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류를 말한다.
 10. "새로운제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.
 11. "개량제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.

12. "동등제품"이란 이미 허가·인증 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다.
13. <삭 제>
14. "사용기간 또는 유효기간"이란 제조자가 의도한 의료기기의 사용목적대로 작용할 수 있도록 성능 및 안전성(멸균의료기기의 경우 멸균)등이 유지되는 실제시간을 말한다.
15. "국제표준화기술문서"란 의료기기 규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)에서 국가간 의료기기 규제차이를 없애기 위해 개발한 표준화된 문서로 기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)와 이에 대한 첨부자료로 구성된다.
16. "인체이식형 의료기기"란 인체에 30일 이상 연속적으로 유지되는 것을 목적으로 삽입하는 의료기기
17. "단계별 심사"란 「의료기기법」(이하 "법"이라 한다) 제11조 및 시행규칙 제9조에 따라 제조허가 신청 전에 허가에 필요한 기술문서 등의 심사 자료에 대하여 미리 제품 개발 단계별로 나누어 심사하는 것을 말한다.
18. <삭 제>
19. "예비심사(Pre-review)"란 품목허가 신청에 대하여 정식의 심사 개시 전 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등 심사하는 절차를 말한다.
20. "의료기기 소프트웨어"란 「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로

사용하기 위해 개발·제조된 소프트웨어로 내장형 소프트웨어, 독립형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 말한다. 의료기기에서 생성된 데이터를 서버 등에 전송하여 저장·분석 및 신호·영상처리 등을 수행하는 소프트웨어를 포함한다.

21. "내장형 소프트웨어"란 의료기기에 내장·설치 또는 유무선으로 연결되어 그 의료기기를 제어·구동하거나 그 의료기기로부터 생성된 데이터의 저장·전송 및 신호·영상처리 등의 목적으로 사용되는 소프트웨어를 말한다.

22. "독립형 소프트웨어"란 전자·기계장치 등 하드웨어에 결합되지 않고 범용 컴퓨터 등과 동등 환경에서 운영되며 그 자체로 「의료기기법」 제2조에 해당하는 목적으로 사용되는 독립적인 형태의 소프트웨어를 말한다.

23. "모바일 의료용 앱"이란 모바일 기기에서 실행되며 내장형 소프트웨어·독립형 소프트웨어의 기능 또는 그 밖에 이와 유사한 기능으로 사용되는 소프트웨어 앱 또는 웹 기반의 응용 소프트웨어를 말한다.

24. "소프트웨어 업그레이드"란 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 의료기기 소프트웨어에 대한 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사항의 변경(추가를 포함한다)을 말한다.

가. 사용목적 또는 이와 관련된 주요기능(핵심성능)

나. 생체신호·의료영상과 같은 분석대상이나 분석기법 등
분석알고리즘(분석방법)

다. 의료기기 소프트웨어 개발언어 또는 운영환경

라. 사이버 보안에 영향을 미치는 통신기능 등

25. "실사용정보"란 의료기기를 사용하여 생성된 환자의 건강 상태나 전자의무기록, 국민건강보험공단 의료정보 등 다양한 자료에서 일상적으로 수집된 의료와 관련된 자료를 말한다.

26. "실사용증거"란 실사용정보를 가공·분석하여 도출된 의료기기의 사용 결과나 잠재적 이득과 위험에 관한 임상적 증거를 말한다.

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·인증·신고

제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 인증을 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. 다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 시행규칙 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

② 품목별로 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에 하나의 품목허가·인증 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은

위해도의 등급으로 기재한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

④ 한벌구성의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 품목명은 한벌 구성된 의료기기의 주된 사용목적 또는 기능을 발휘하는 의료기기로 기재한다.
2. 한벌 구성된 각각의 의료기기 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다.
3. 품목허가·인증을 받거나 신고 시에는 한벌 구성된 각각의 의료기기에 대한 분류번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 이미 허가·인증을 받은 한벌구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가·인증을 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등(이하 "기술문서 등"이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.

⑥ 수출만을 목적으로 하는 수출용 의료기기로 품목허가·인증을 받거나 품목신고를 하려는 경우에는 시행규칙 제5조제1항 각 호의 서류(품목신고의 경우에는 제5조제1항제3호의 서류)를 제출하지 아니할 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 허가·인증을 받거나 품목신고를 한 품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가·인증을 받거나 제조·수입신고를 하여야 한다. 다만, 수출을 목적으로 「대외무역법」

제2조제3호에 따른 ‘무역거래자’ 또는 「전자무역 촉진에 관한 법률」

제2조제2호에 따른 ‘무역업자’ 또는 법 제17조에 따른 의료기기

판매업자에게 수출계약을 체결하여 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑧ 신개발의료기기 등과 같이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당하지 않아 분류결정 등에 장시간 소요되는 의료기기에 대하여는 중분류명 또는 제60조제3항에 따라 한시적으로 정한 소분류명과 분류번호를 사용하여 품목허가·인증을 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

⑨ 식약처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.

⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 "동등공고제품"이라 한다)의 경우, 시행규칙 제5조제1항제2호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다.

이 경우 시험성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)이 발행한 것에 한한다.

⑪ 이미 허가·인증받은 품목과 동일한 제품(이하 "동일제품"이라 한다)임을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 하며, 식약처장은

검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기
2. 동일 제조소(수입의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 의료기기
3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다)

⑫ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 의료기기의

제조허가·인증을 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은법 시행규칙 제4조제6항에 따라 시행규칙 별표 10에 따른 수수료 전부를 감면한다.

⑬ 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관이 「첨단의료복합단지 지원에 관한 특별법」 제24조제2항에 따라 수입승인을 신청하는 경우에는 수수료를 면제한다.

⑭ 첨단의료기기 등의 제조허가를 받고자 하는 자는 시행규칙 제9조에 따른 기술문서 등의 심사를 개발 단계별로 신청할 수 있다.

⑮ 법 제6조제2항에 따라 허가·인증을 받거나 신고하려는 자는 해당 제품의 허가·인증 또는 신고 등을 위하여 사전에 식약처장에게 설명회 등을 신청할 수 있다.

제4조(제조·수입 신고의 처리 등) ① 의료기기 제조 또는 수입신고를 하려는 자가 한국의료기기안전정보원장에게 제출한 의료기기 제조(수입) 신고서(이하 "신고서"라 한다)가 한국의료기기안전정보원 전자민원시스템에

등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것으로 본다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제4조에 따른 허가·인증 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우
2. 의료기기에 해당하지 않는 제품을 신고한 경우
3. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 원자재를 사용하거나 함유한 의료기기를 신고한 경우

② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입)업 허가신청서와 동시에 제출된 신고서의 경우에는 제조·수입업 허가 시 수리된 것으로 본다.

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항 및 제15조제6항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고를 할 수 없는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 국제수은협약이 적용되는 의료기기(치과용캡슐형아말감 제외)
2. 석면을 사용하거나 함유한 의료기기
3. 디에틸헥실프탈레이트(di-(2- ethylhexyl) -phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP) 또는 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유한 다음 각 목에 해당하는 의료기기

가. 수액세트

나. 인공신장기용혈액회로

4. 분말 처리된 수술용 장갑 및 진료용 장갑

제6조(제조·수입허가·인증신청서 및 신고서의 작성 등) ① 의료기기

제조(수입)허가·인증 신청서(이하 "허가·인증신청서"라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가·인증신청서 및 신고서 항목은 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다.

② 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 한다.

③ 품목류 인증·신고 대상 의료기기의 경우에는 인증신청서 또는 신고서의 "품목류" 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.

④ 중고의료기기의 수입허가·인증·신고 신청 시 허가·인증신청서 또는 신고서 비교란에 "중고의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑤ 동등제품의 경우 허가·인증신청서 비교란에 "동등제품(동등비교 제품 허가번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑥ 동등공고제품 의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비교란에 "동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑦ 인체이식형 의료기기의 경우 허가·인증신청서 비교란에 "인체이식형 의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

⑧ 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가·인증신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

⑨ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 경우에는 허가신청서 비교란에 "의약품(의약외품)·의료기기

복합·조합품목"이라는 표기를 한다.

⑩ 신개발의료기기의 경우에는 허가신청서 비고란에 "신개발의료기기"라는 표기를 한다.

⑪ 동일제품의 경우 허가·인증 신청서 비고란에 "동일제품(동일제품 허가·인증 번호)"이라는 표기를 하여야 한다.

⑫ 일회용 의료기기의 경우 허가·인증 신청서 비고란에 "일회용 의료기기"라는 표기를 하여야 한다.

제7조 <삭 제>

제3장 의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제8조(명칭) ① 의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 인증·신고 시에는 신청한 대표 제품의 모델명에 덧붙여 "등 동일제품군"이라는 문구를 기재한다.

1. 제품명을 기재하는 경우에는 "제조(수입)업소명·제품명", "품목명", "모델명"을 각각 기재한다. 이때, 제조(수입)업소명은 생략할 수 있고 제품명은 두 개 이상 인정한다.

2. 제품명을 기재하지 아니하는 경우에는 "제조(수입)업소명·품목명", "모델명"을 각각 기재한다.

② 제품명은 이미 허가·인증을 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가·인증·신고가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우
2. 동일한 제조(수입)업자가 허가·인증·신고 취하 후 동일한 제품을 허가·인증·신고하는 경우
3. 서로 다른 수입업자가 제조원이 같은 동일한 제품을 수입하는 경우에 수입업소명을 병기하여 구분하는 경우

③ 제1항 각 호의 품목명은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목 중 어느 하나에 해당할 경우 그 품목명에 품목분류번호 및 등급을 기재한다.

④ 조합의료기기 및 한벌구성의료기기의 경우에는 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 각각의 의료기기별로 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 기재한다.

⑤ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가·인증을 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가·인증받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 제품명(예: △△-에이 디 에스 등, △△-2)을 기재할 수 있다.

⑥ 수출명을 따로 기재할 필요가 있는 경우에는 "수출명: ○○○○"의 형식으로 괄호 안에 병기한다.

제9조(모양 및 구조) 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 해당 제품의 작용원리를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재한다.
2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의

경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능

나. 전기적 정격

다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

라. 안전장치

마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여

통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리

바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의

전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

사. 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일

의료용 앱을 포함한다)의 구조 및 주요기능

3. 제1호에도 불구하고 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을

가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. 모양·구조 및 각 부분의 기능

나. 의료기기 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에

한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능

4. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고

제1호·제2호 또는 제3호의 규정에 따라 기재한다.

제10조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는

경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적은 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가 목적을 기재한다.

사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·첨가목적·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

2. 전기를 사용하는 기구·기계에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.

다. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는
제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는
해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는
부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물
등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의
각목의 규정에 따라 기재한다.

사. 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일
의료용 앱을 포함한다)가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는
특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

3. 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용
앱을 포함한다)의 경우에는 다음 표에 따라 해당 란을 각각 기재한다.

일련번호	소프트웨어의 명칭	버전 및 운영환경	비고

4. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호부터 제2호까지의 규정에 따라 기재한다.

제11조(제조방법) ① "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 추가하여 기재한다.

1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 별표 2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법을 기재한다.
2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정 및 성분명과 해당 처리공정 결과가 적합함을 확인할 수 있는 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 4등급 의료기기는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재한다.

제12조(사용목적) ① 사용목적은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다.

2. 제1호의 규정에도 불구하고 시행규칙 제4조에 따른 신고대상 의료기기의 사용목적은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다.

3. <삭 제>

② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로 사용목적은 한가지 이상 기재할 수 있으며, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 사용 목적을 기재한다.

③ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.

제12조의2(성능) ① 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학, 전기·기계적 특성, 의료기기 소프트웨어의 특성을 기재한다. 다만, 1등급 의료기기 중 제품의 특성 상 성능을 표방할 수 없는 경우에는 기재하지 아니할 수 있다.

② 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1항의 규정에 따라 성능을 기재한다.

제13조(사용방법) 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 한다. 다만, 독립형

소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있다.

2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 별표 2에 따라 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.

3. 의료기기 소프트웨어의 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에만 해당한다)과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.

4. 일회용 의료기기의 경우 "재사용 금지"를 명확하게 기재한다.

제14조(사용 시 주의사항) 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 한다.

2. 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다.

가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 의료기기이상반응이 나타날 경우 또는 의료기기이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재한다.

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 의료기기이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을

기재한다.

라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.

마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다. 다만, 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.

제15조(포장단위) 의료기기의 포장단위는 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 의료기기의 경우에는 "제조원 포장단위"로 기재할 수 있다.

제16조(저장방법 및 사용기간) ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을

병기하여야 한다. 다만, 독립형 소프트웨어(독립형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 이를 생략할 수 있다.

② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재한다.

1. 멸균의료기기

2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

제17조(시험규격) ① 시험규격에는 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 또는 식약처장이 공고한 규격 중 해당 규격을 기재하거나 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

2. 성능은 자사가 설정한 근거 또는 국제 규격(IEC, ISO 등)에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용

범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에

영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.

나. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

다. 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격(IEC, ISO, KS, EN, ASTM 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 공고한 규격이나 관련 규격이 없는 제품의 경우 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 가목 및 나목에 따라 기재한다.

② 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정한다.

제18조(제조원) 제조원은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리) ①

제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 항목 중

변경이 있는 경우에는 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다.
다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로
허가·인증을 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 작용원리의 변경으로 인한 기 허가·인증·신고사항의 변경
2. 해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품에 한한다)

② 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 변경이 있는
경우에는 시행규칙 제26조제3항 각 호의 서류를 제출하여
변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제26조제3항제2호의 서류를
제출하지 아니할 수 있다.

1. 법 제19조에 따른 기준규격 등의 개정 등으로 식약처장이 변경을
지시한 경우
2. 별표 4에 따라 ‘기술문서심사 불필요’에 해당하는 변경이 있는 경우
3. 품목 신고한 제품의 변경

③ < 삭 제 >

④ 시행규칙 제26조제5항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 변경(사용목적, 제조소 소재지
변경·추가 및 양도·양수 변경은 제외한다)
2. 별표 3의 경미한 변경사항
3. <삭 제>
4. <삭 제>

⑤ 제조업자·수입업자는 제4항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가·인증 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·인증 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

⑥ 제5항에도 불구하고 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)를 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장에게 제출하여야 한다.

1. 생산 및 수입 중단에 따른 일부 모델명의 삭제
2. 경미한 변경에 따른 모델명의 변경 또는 추가
3. 상호변경에 따른 제조원 명칭변경 및 제품명 변경
4. 수입 의료기기의 수출국 제조의뢰자(위탁자를 말함) 소재지 변경
5. <삭 제>

⑦ 품목류 인증·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하되 모델명을 추가한 경우에는 변경된 모델명의 목록을 제출하여야 한다. 이 경우 목록의 제출방법에 대하여는 제5항을 준용한다.

⑧ 제조업자·수입업자는 제4항에 따른 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

⑨ 이미 허가받은 3D프린터를 이용하여 제작하는 의료기기이거나
‘정형용품’ 또는 ‘인체조직 또는 기능 대체품’ 중분류에 해당하는 의료기기 중
의료기기 제조업자·수입업자가 담당의사로부터 모양 및 구조의 변경을
요청받아 제조 또는 수입하는 경우로서 다음 각 호의 모든 요건을
만족하는 의료기기 (이하 “환자맞춤형 의료기기”라 한다)는
변경허가·인증을 받지 아니하거나 신고하지 아니할 수 있다. 이 경우
허가·인증을 받거나 신고한 제품 당 연간 5회에 한한다.

1. 환자의 생리적, 병리적 고유한 특성에 맞게 제조·수입·설계된
의료기기

2. 담당의사로부터 다음 각 목의 자료를 서면으로 요청받아
제조·수입하는 의료기기

가. 담당의사의 요청서 및 환자맞춤형 의료기기의 적용 타당성에 대한
소견서

나. 환자맞춤형 의료기기 사용에 대한 환자동의서

3. 유통 중인 의료기기로는 대체할 수 없는 의료기기 또는 치료 수단이
없는 환자에게 사용되는 의료기기

4. 제조·수입업자와 담당의사(요청인)의 공동책임 하에 제조·수입 및
사용되는 의료기기

5. 시행규칙 제27조 및 제33조에 따라 원자재·완제품의 입출고, 제조공정
및 품질관리에 관한 문서의 기록·관리 및 품질검사 등의 절차를
준수하여 제조·수입하는 의료기기

⑩ 제9항에 따라 허가·인증을 받거나 신고한 모양 및 구조를 변경한

제조업자·수입업자는 해당 의료기기가 사용된 날부터 15일 이내에 별지 제1호의2서식에 따른 환자맞춤형 의료기기 사용 보고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 보고하여야 한다.

1. 제9항제2호 각 목에 따른 서류
2. 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사 숙련도 등 임상경험 입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자 보호·배상 대책 등)

⑪ <삭 제>

제19조의2(의료기기 소프트웨어 허가·인증·신고의 변경 처리) ①

제19조에도 불구하고 의료기기 소프트웨어는 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제26조제3항 각 호의 서류를 제출하여 변경허가·인증을 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 품목 신고한 제품의 변경과 제2호 및 제3호에 따른 변경의 경우에는 시행규칙 제26조제3항제2호·제3호의 서류는 제출하지 아니할 수 있다.

1. 소프트웨어 업그레이드에 해당하는 변경
2. 의료기기 소프트웨어 관련 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 제조소 소재지의 변경 또는 추가
3. 의료기기 소프트웨어 관련 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 양도·양수에 따른 변경

② 제1항에도 불구하고 내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용 앱을 포함한다)의 경우에는 소프트웨어의 변경이

전기·기계장치 등 하드웨어의 변경을 동반하지 않고, 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 변경에 한하여 제1항을 적용한다.

③ 제1항의 적용을 받는 제조업자·수입업자는 제1항 각 호의 변경을 제외한 변경사항에 대하여 제19조제5항부터 제8항까지의 규정을 준용하여 경미한 변경사항 보고서를 제출하고, 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자와 변경내용을 기재하여야 한다.

제19조의3(변경 허가·인증 전 제품의 제조·수입) ① 식약처장 또는 한국 의료기기안전정보원장은 제19조제1항 또는 제19조의2제1항에 따른 변경 시 신청인의 요청이 있는 경우 다음 각 호에 해당하는 변경사항에 한하여 제조업자·수입업자로 하여금 변경 허가·인증 전 제품을 변경 허가·인증 일로부터 6개월의 기간 동안 제조·수입하게 할 수 있다. 이 경우 의료기기의 결함이나 안전성 정보, 국내·외 정부기관의 조치에 따른 변경이 아닌 경우에 한한다.

1. 사용기간의 변경
2. 멸균 방법 또는 포장 방법의 변경
3. 제조의뢰자의 상호 또는 소재지 변경(변경 허가·인증 전 기 제조된 제품에 한함)
4. 제조자의 상호 또는 소재지 변경(변경 허가·인증 전 기 제조된 제품에 한함)
5. 기타 식약처장이 필요하다고 판단하는 변경

② 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 제1항에 따른 변경사항에

대하여 해당 허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자
와 변경내용과 함께 "변경전 허가(인증)사항에 대해 6개월의 유예기간을
적용한다"를 기재하여야 한다. 다만, 별표 3의 경미한 변경인 경우에는
제조업자·수입업자가 기재할 수 있다.

제20조 <삭 제>

제20조의2 <삭 제>

제21조(시험·검사의 신청) ① 식약처장이 지정한 시험·검사기관에
의료기기 시험·검사를 신청하고자 하는 자는 시험·검사기관에 별지
제4호서식의 신청서와 다음 각 호의 자료를 첨부하여 시험용 의료기기와
함께 제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제5조제1항제2호에 따른 해당 제품의 기술문서 등에 관한
자료
2. 수입 의료기기의 경우에는 해당 시험용 의료기기를 입증할 수 있는
자료로서 「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한
규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서,
「수입통관사무처리에 관한 고시」(관세청 고시)에 따른 수입신고필증
등의 사본

② 법 제33조에 따라 전수검사를 받아야 하는 의료기기는 다음 각 호와
같다.

1. 식약처장이 국민건강보호와 안전성·유효성 확보를 위하여 특별히
관리해야 할 필요가 있다고 인정하는 의료기기

제22조(중고의료기기 검사필증의 발행 등) ① 의료기기 제조업자 또는

수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제10호서식의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제39조제1호에 따라 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 별지 제11호서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 시행규칙 제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호에 따른 검사를 실시하고 의뢰인에게 별지 제12호서식에 따라 의뢰인에게 그 결과를 통보하고, 적합한 경우에는 별지 제10호서식의 검사필증을 발행하여야 하며, 해당 의료기기의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 검사필증 발행이 어려운 경우에는 그 지연사유 및 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 시행규칙 제41조에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 출고 또는 판매·임대할 때 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니할 수 있다.

1. 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치 및 「의료법」 제38조에 따른 특수의료장비 중 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치
 2. 1등급 의료기기. 다만, 다음 각 목에 해당하는 의료기기는 제외한다.
 - 가. 전기를 사용하는 의료기기
 - 나. 방사선, 레이저 등 방어용 기구
 - 다. <삭 제>
 - 라. 인체에 에너지를 전달하는 기기
- ⑥ 수입업자가 허가·인증 또는 신고된 의료기기를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

제4장 기술문서 등 심사

제23조(심사대상 등) ① 기술문서 등의 심사는

제조·수입허가·인증(변경허가·인증을 포함한다)을 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.

② 2등급 의료기기의 경우에는 별지 제3호서식의 본질적 동등품목 비교표를 사용하여 별표 5의 동등제품 판단기준에 따라 새로운제품, 개량제품, 동등제품으로 구분하여 심사한다.

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 기술문서 등의 심사대상에서 제외한다.

1. 수출용의료기기
2. 동등공고제품

3. 제3조제11항에 따라 동일제품임을 확인받은 의료기기

4. 경미한 변경 대상 의료기기

제24조(신속심사 등) 식약처장은 다음 각 호의 의료기기에 대하여

우선적으로 신속하게 심사하여 허가할 수 있다.

1. 첨단의료기기 및 희소의료기기 등 산업발전 또는 환자 치료를 위하여

필요한 경우 식약처장이 지정한 의료기기

2. <삭 제>

3. 「의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영에 관한 규정」에 따른

허가·신의료기술평가 통합운영 대상 의료기기

4. 「생산·수입 중단 보고대상 의료기기 및 보고 방법」 제2조에 따른

보고대상 의료기기 및 제3조제6항에 따른 실제 공급중단 또는 공급중단

우려가 발생한 의료기기

5. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한

특별법」에 따라 지정한 공중보건 위기대응 의료기기

6. 기타 식약처장이 신속심사가 필요하다고 판단하는 의료기기

제25조(심사기준 등) ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 시행규칙

제9조제2항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라

한다)를 제출받은 경우에는 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별

또는 품목별(모델명)로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를

제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에

대하여는 하나의 기술문서로 심사할 수 있다.

② 심사의뢰서에서 사용하는 용어 및 기호 등은 한국산업규격(KS), 국제규격(IEC, ISO 등), 대한약전(KP) 및 식약처장이 인정하는 공정서(USP, JP 등)를 따른다.

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 이미 허가받은 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(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
 - 나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)
 - 다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)
 - 라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)
 - 마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적

안전에 관한 자료의 범위는 별표 12와 같다. 이 경우 국제규격(ISO 등)에

따라 해당 의료기기의 물리·화학적 특성을 바탕으로 위험관리 기반

생물학적 위험을 종합적으로 평가한 자료(이하 "생물학적 평가보고서"라 한다)로 갈음할 수 있다.

제27조(국제표준화기술문서 작성) ① 제26조에도 불구하고 4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성하여야 한다. <단서 삭제>

② 4등급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화 기술문서로 작성할 수 있다.

③ 국제표준화기술문서의 세부 작성 방법은 별표 10에 따른다.

④ 국제표준화기술문서의 제출자료의 종류는 별표 11의 비교에 따라 제26조에서 정한 심사자료의 종류로 보고 제28조(심사자료의 면제), 제29조(첨부자료의 요건), 제30조(자료의 작성 등), 제31조(기술문서 심사결과통지서 변경)를 적용한다.

제28조(심사자료의 면제) ① 제23조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 별표 7에 따라 다음 각 호에

해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 제26조제1항제2호·제3호 및 제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료
2. 제26조제1항제4호 각 목의 규정에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

② 3·4등급 의료기기의 경우에는 제26조제1항제5호부터 제7호까지의 규정에 따른 자료에 한하여 별표 7에 따라 제출을 면제할 수 있다.

③ 원재료 또는 완제품이 생물학적 안전이 인정·확인되는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제26조제1항제4호나목의 규정에 따른 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 식약처장이 고시하거나 공고한 규격
2. 원재료 또는 완제품이 KS, ISO, ASTM에 해당하는 규격

④ 제26조의 규정에도 불구하고 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에는 해당 자료의 제출을 면제할 수 있다.(예: 실버셀파다이아진 크림이 함유된 창상피복재의 경우 각 원재료의 안전성이 확보 되었으나, 실버셀파다이아진 크림의 항균작용으로 인하여 세포독성 시험결과가 부적합이 나올 수밖에 없어 해당 시험이 무의미한 경우 등)

제29조(첨부자료의 요건) ① 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제1항제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는

물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

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 한다.

1) 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기

비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한

시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험항목에 한함)

2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 가목에도 불구하고 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발행한 시험성적서

2) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

다. 제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 의료기기 시험·

검사기관에서 발행한 자료

- 2) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 작성한 것으로 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시설개요, 주요 설비, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 4) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험 성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

라. 다목에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 사항을 모두 포함해야 한다. 이 경우 생물학적 평가보고서에 포함된 시험 자료는 가목에 따른 생물학적 안전에 관한 자료 또는 제9호 가목의 물리·화학적 특성에 관한 자료의 요건에 따른다.

- 1) 위험관리 기반 생물학적 평가 계획(절차, 적합성 판단기준 및 위험관리 계획 등) 및 이에 따른 전반적인 생물학적 안전성에 대한 결론
- 2) 물리·화학적 특성에 관한 사항
- 3) 기 허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항
- 4) 독성학적 위험 평가 사항
- 5) 2)부터 4)까지의 평가 결과에 따른 생물학적 안전성 시험결과

마. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시),

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을

시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한

공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표 2] 의료기기의 방사선

안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처

고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제

규격(IEC 등)에 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는

경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되,

「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수,

한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로

적합하게 발급한 시험성적서

- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시), 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 식약처장이 공고한 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC 등)을 따르거나 식약처장이 고시하거나 공고한 규격이 없는 경우에는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압 및 표준주파수, 한국산업규격(KS)에 의한 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 의료기기 소프트웨어의 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성

확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 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
나. 기준 및 시험방법
자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 국제규격(ISO 등)에 따른 원재료의 분석자료(분해산물의 확인 및 정량, 허용한도기준, 화학적 특성 등), 동물유래성분에 관한 자료(해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등) 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당

제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 가목에도 불구하고 제26조제2항 단서에 따른 생물학적 평가보고서를 제출한 경우에는 물리·화학적 특성에 관한 자료를 제출한 것으로 본다.

다. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를

제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 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 안정성에 관한 시험성적서나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고

「의료기기 임상시험 관리기준」(시행규칙 별표 3)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 해당 의료기기에 대하여 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 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는

과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에
기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이
판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 가목에도 불구하고 법 제15조의2에 따른 회소·긴급도입 필요

의료기기, 제19조제9항에 따른 3D 프린터를 이용하여 제작하는

의료기기 및 디지털기술(빅데이터, 인공지능 등)이 적용된 의료기기는

해당 의료기기의 실사용 정보와 관련성과 신뢰성이 인정되는 다음 각

사항을 포함한 실사용증거로 임상시험에 관한 자료를 갈음할 수 있다.

1) 실사용정보의 종류, 출처, 수집방법, 선정기준, 제외기준 및 증례수 선정의

타당성(의료기기 사용자에 대한 성별, 나이, 병력 등 정보를 포함한다)

2) 사용한 의료기기의 정보(상품명, 모델명, 작용원리, 특성, 원재료, 성능,

사용목적, 사용방법, 사용 시 주의사항 등)

- 3) 실사용정보를 수집하여 평가하는데 필요한 계획, 수행, 결과 분석에 관한 사항(안전성 및 유효성을 통계적으로 타당하게 분석되었는지를 확인할 수 있는 자료 등)
- 4) 실사용정보 수집 및 분석에 참여한 인력
- 5) 실사용정보의 적응증, 성능, 시술 방법 및 분석항목
- 6) 실사용정보 분석 방법, 분석결과 및 제품의 안전성 및 유효성, 위험/이익 등에 대한 최종 결론

라. 기타

- 1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 식약처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.
- 2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 최소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

② 제1항에 따라 제출하는 첨부자료는 별표 16의 첨부자료 제출 요약표와 함께 제출하여야 한다.

제30조(자료의 작성 등) ① 의료기기 기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제8호서식에 따라 작성하여야 하고, 제29조에 따른 첨부자료(전자문서를 포함한다) 등을 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다.

② 제출자료는 제29조에 따른 요건에 적합하여야 한다. 다만, 해당 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

③ 외국의 자료는 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 번역물을 요구할 수 있다. 다만, 영어 외의 외국어 자료는 공증된 전체 번역문을 첨부하여야 한다.

제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① 시행규칙 제9조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 시행규칙 별지 제8호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.

② 제1항의 규정에 의한 변경신청 시 첨부하는 서류는 다음 각 호와 같다.

1. 변경대비표

2. 제26조 또는 제27조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료

③ 제2항제1호의 서류는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	항목	변경전	변경후	변경사유

제5장 < 삭 제>

제32조 <삭 제>

제33조 <삭 제>

제34조 <삭 제>

제6장 희소의료기기의 지정 등

제35조(희소의료기기 지정 신청) ① 희소의료기기로 지정받으려는 자는 별지 제6호서식에 따른 희소의료기기 지정신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다. 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는 입증자료 등이 있는 경우에는 제3호의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 제36조의 희소의료기기 지정기준에 해당함을 증명하는 자료. 다만 제36조제1항제3호 후단의 경우 용도상 특별한 효용가치를 갖는다는 것을 증명하는 자료
2. 제60조제1항에 따른 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
3. 대한의사협회장, 대한치과의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 별지 제7호서식에 따른 희소의료기기 지정추천서. 이 경우 추천경위 및 사유, 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거, 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거, 기타 참고의견 등의 자료를 포함하여야 한다. 다만, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한

통계자료(인구대비 발생비율 등) 만을 제출할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 의료기기 제조(수입) 허가 신청과 동시에
희소의료기기로 지정받으려는 자는 허가신청서 비고란에
"희소의료기기"라는 표기를 하여 신청한다.

제36조(희소의료기기 지정기준 등) ① 희소의료기기의 지정기준은 다음 각
호와 같다.

1. 국내 환자 수(유병인구)가 20,000명 이하인 희귀질환의 치료 또는 진단
목적으로 사용될 것
2. <삭 제>
3. 국내에 그 질환에 대한 대체 의약품 또는 의료기기가 없는 등 적절한
치료방법 또는 진단방법이 없거나 기타 용도상 특별한 효용가치를
갖는다고 식약처장이 인정할 것

② 개발 단계에 있는 의료기기의 경우에도 제1항에 따라 희소의료기기로
지정할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 현재 의료기기 공급체계에 비추어
공급이 중단되거나 제한적으로 공급되었을 때 환자의 치료·진단에 큰
지장을 초래할 우려가 있는 경우 등 식약처장이 희소의료기기로 지정할
필요성이 있다고 인정하는 경우에는 희소의료기기로 지정할 수 있다.

제37조(희소의료기기 지정에 따른 준수사항) 희소의료기기 지정을 받은
의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 법 제8조에 따라 시판 후 조사 명령을 받은 경우 「의료기기 시판 후

조사에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따른 것

2. 의료기기 첨부서류에 ‘동 제품은 희소의료기기로서 임상적 유효성이 검증 중에 있다’는 사실을 표기할 것(허가심사 시 안전성·유효성이 확보된 희소의료기기는 제외한다). 다만, 시판 후 조사 명령을 받은 희소의료기기 중 시판 후 조사 결과 적합하다고 인정되는 경우에는 동 표기사항을 삭제한다.

제38조(희소의료기기 지정 및 결과 통보 등) ① 식약처장은 제36조에 따른 지정기준에 적합하다고 인정되는 경우에는 제품의 품목명과 대상 환자·질환 및 제품 특성이 포함된 사용목적과 함께 희소의료기기로 지정하고 이를 공고할 수 있다.

② 식약처장은 제1항에 따라 희소의료기기로 지정된 경우에는 해당 결과를 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 식약처장은 희소의료기기를 지정함에 있어 「의료기기법」 제5조에 따른 의료기기위원회로부터 자문을 받거나 학회 등 관련 기관의 의견을 들을 수 있다.

제39조 <삭 제>

제7장 <삭 제>

제40조 <삭 제>

제41조 <삭 제>

제42조 <삭 제>

제43조 <삭 제>

제44조 <삭 제>

제45조 <삭 제>

제46조 <삭 제>

제47조 <삭 제>

제48조 <삭 제>

제8장 단계별 심사 운영

제49조(심사 대상) 식약처장은 제조허가를 받고자 개발 중인 제품으로서 임상시험이 필요한 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기에 대하여 개발 단계별로 심사할 수 있다.

1. 첨단의료기기
2. 신개발 의료기기
3. 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기

제50조(심사 신청) 단계별 심사를 받고자 하는 자는 별지 제15호 서식의 의료기기 단계별 심사 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 별표 15에 따른 자료(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식약처장에게 제출하여야 한다.

제51조(심사자료의 종류 등) ① 단계별 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음 각 호와 같다.

1. 제품설계 및 개발 검토단계 자료(1단계에 한함)

2. 안전성 및 성능 검토단계 자료(2단계에 한함)
3. 임상시험계획서 검토단계 자료(3단계에 한함)
4. 기술문서 및 임상자료 검토단계 자료(4단계에 한함)

② 제1항에 따라 단계별로 제출하는 자료의 범위는 별표 15와 같다.

③ 신청인은 해당 단계의 제출자료가 마련되는 시점에 한 개 이상의 자료를 제출할 수 있다. 이 경우 식약처장은 제출자료별로 보완을 요청할 수 있다.

제52조(심사 절차) ① 단계별로 제출자료를 심사하여 적합한 경우 이후 단계로 심사를 진행하고, 4단계 완료시 심사가 종료된다.

② 식약처장은 단계별로 제출자료를 검토하여 필요한 경우 신청인에게 제품상세 개요 및 단계별 제출자료 등에 대한 검토회의를 요청할 수 있다.

제53조(심사결과 통보 등) ① 식약처장은 단계별로 제출된 자료를 검토하여 각 자료 제출일로부터 30일 내에 검토 결과를 통보하여야 한다. 다만, 외부 전문가 자문, 회의 또는 추가 제출자료 검토 등으로 인하여 필요한 경우 검토 결과의 통보 기한을 연장할 수 있다.

② 식약처장은 4단계의 단계별 심사를 완료하면 시행규칙 별지 제9호서식의 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 신청인에게 통보하여야 한다.

제54조(심사결과의 변경) ① 제53조에도 불구하고 식약처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이미 통보된 심사결과를 변경할 수 있다.

1. 제품 개발도중 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 변경사항이 발생한 경우

2. 안전성 정보가 새롭게 제시되어 제품의 안전성 및 유효성의 확보가 필요한 경우

3. 신청인이 요청하여 변경의 필요성이 인정되는 경우

② 신청인은 제1항에 따라 심사 자료를 변경할 때에는 이전 단계의 변경 자료를 다시 제출하고 식약처장은 심사한 결과에 대해 통보하여야 한다.

제9장 판매업 신고가 면제되는 의료기기 지정

제55조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기) 시행규칙 제38조제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. 전자체온계
2. 귀 적외선 체온계
3. 피부 적외선 체온계
4. 자동 전자혈압계
5. 자가진단용 모바일 의료용 애플리케이션(이하 "앱"이라 한다) 및 이를 탑재한 제품(휴대전화, 태블릿 PC 등)
6. <삭 제>
7. 색조표시식체온계

제10장 전시 목적 의료기기의 승인

제56조(승인신청) 시행규칙 제46조에 따라 전시할 목적의 의료기기(이하

"전시용 의료기기"라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

1. 전시목적, 전시장소, 전시기간 등을 포함한 전시계획에 관한 자료
2. 제품설명 및 홍보자료로 다음 각 목에 해당하는 자료. 다만, 수출용 의료기기로 허가·인증·신고한 경우에는 다음 각 목의 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

가. 사용목적에 관한 자료

나. 제품의 모양 및 구조, 성능, 특성, 작용원리, 사용방법에 관한 자료

3. 전시용 의료기기임을 표시하기 위한 기재 및 부착방법에 관한 자료

제57조(승인기준) 지방청장은 제50조에 따른 전시용 의료기기 승인신청을 받은 경우에는 다음 각 호의 기준에 따라 적합 여부를 검토하여야 한다.

1. 국가 또는 지방자치단체, 의료기기 관련 단체가 주관 또는 주최하는 박람회, 전람회, 전시회 및 그 밖에 이에 준하는 전시회 이어야 할 것
2. 제품설명 및 홍보자료는 법 제24조제1항제1호 및 제3호, 제2항제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 금지하고 있는 내용을 포함하지 아니할 것
3. "전시용 의료기기" 또는 "허가받지 않은 의료기기"라는 표시가 누구나 쉽게 보거나 알 수 있도록 부착되어야 할 것

제58조(승인통보) ① 지방청장은 신청일로부터 10일 이내 승인여부를 문서로 통보하여야 하며, 승인사항을 전시회 등이 개최되는 관할 지방청장에게

통보하여야 한다.

② 승인통보 시에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 전시회 등의 명칭 및 장소

2. 전시 승인 기간 및 해당 제품

3. 승인된 전시용 의료기기에 대한 다음 각 목의 허용범위에 대한 사항

가. 사용방법이나 사용목적 등을 설명하기 위한 단순 구동

나. 전시장내에서 승인받은 제품의 설명·홍보자료의 부착 및 비치

제58조의2(전시용 의료기기의 용도변경) ① 시행규칙 제46조제4항에 따라

전시용 의료기기의 용도를 변경하려는 자는 별지 제17호서식의 전시용

의료기기 용도변경 신청서에 사용기한, 사용 후 처리방법 등이 포함된

사용계획서를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 신청이 적합한 경우에는 별지

제18호서식의 전시용 의료기기 용도변경 승인서를 발급하여야 한다.

제11장 의료기기의 성능 개선 허용 범위

제59조(성능개선 허용 대상) 성능을 개선하려는 의료기기 소프트웨어 또는

내장형 소프트웨어(내장형 소프트웨어의 기능을 가지는 모바일 의료용

앱을 포함한다)의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는

법 제26조제4항 단서 및 시행규칙 제47조에 따라 제조업자와 수입업자가

변경 허가·인증을 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능 개선 할 수 있다.

제12장 의료기기 해당 여부 검토

제60조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 의료기기

허가·인증·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

1. 그 제품의 사용 목적에 관한 자료
2. 그 제품의 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 등에 관한 자료
3. 기타 그 제품에 대한 작용원리 및 규격 등에 관한 자료

② 식약처장은 제1항의 검토 의뢰가 있는 경우에는 그 제품이 법 제2조제1항에 부합하는지, 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 개별 품목에 해당하는지, 등급 분류와 지정을 할 수 있는지 등을 검토하고, 그 결과를 10일 이내에 신청인에게 통보하여야 한다.

③ 제1항에 따라 신청된 제품이 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 소분류에 해당하지 않는 경우 신청 제품의 제조품질의 유사성, 사용목적, 기능 등을 검토하여 품목명, 등급, 정의 등을 한시분류할 수 있으며, 그 결과를 신청인에게 통보하여야 한다. 이 경우 필요시 의료기기위원회의 심의를 요청할 수 있다.

제13장 보 칙

제61조(자문) 식약처장은 허가·인증·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 식품의약품안전평가원의 자문을 받을 수 있다.

제62조(제출자료의 신뢰성 확인) 식약처장은 제29조에 따라 제출한 시험성적서 또는 자료에 대하여 신뢰성 확인이 필요한 경우에는 현장 확인을 실시할 수 있다.

제62조의2(자료의 요청 및 보완 등) ① 식약처장은 예비심사에 따라 첨부자료가 해당 제출자료 요건에 따라 구비되지 아니하였을 때 신청일로부터 5일 이내에 해당 자료를 요청할 수 있다.

② 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 의료기기

제조(수입)허가(인증)신청서·의료기기 제조(수입) 신고서·의료기기

허가(인증)사항 변경허가(인증) 신청서 또는 기술문서 등 심사 중 다음 각

호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로

명시하여 신청인에게 보완요구하여야 한다. 다만, 보완요구를 받은

민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에

필요한 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여

보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에

한한다.

1. 신청서 및 신고서의 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 각 조의

규정에 적합하지 아니할 때

2. 제출자료의 검토과정 중 안전성·유효성 등에 대해 중대한 문제가

발생할 우려가 있어 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히

필요하다고 인정될 때

③ 제2항에 따른 자료의 보완기간은 민원처리기한을 고려하여 신청인의

보완서류 작성에 충분한 시간을 부여하고 신청인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로 보고 검토를 다시 시작한다. 이 기간내에 보완요구한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 아니할 때에는 10일을 보완기간으로 하여 다시 보완을 요구할 수 있다.

④ 식약처장 또는 한국의료기기안전정보원장은 의료기기

제조(수입)허가(인증)신청서·의료기기 제조(수입) 신고서·의료기기

허가(인증)사항 변경허가(인증) 신청서 또는 기술문서 등 심사 검토과정 중 또는 심사결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 판단되는 경우 그 사유를 구체적으로 명시하여 신청자에게 반려할 수 있다.

1. 제2항에 따라 다시 보완요구한 기간내에 자료가 제출되지 아니할 때
2. 제8조 내지 제18조, 제26조 및 제29조에 따른 심사기준에 적합하지 않거나 첨부자료의 요건에 적합하지 아니할 때

제62조의3(화상회의 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제6조 또는 제15조에 따라 신개발·회소의료기기 허가를 신청한 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 회의의 개최를 요청하는 경우 민원처리기한에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 회의를 개최하고, 그 결과를 회의일로부터 10일 이내에 신청인에게 통지하여야 한다.

1. 개시회의: 제품의 개발경위 등 허가·심사 시 고려해야 할 사항 등에 대해 설명이 필요한 경우
2. 보완설명회의: 보완요구자료의 종류, 범위, 요건 등에 대한 사유 및 근거 등에 대해 설명이 필요한 경우
3. 추가 보완회의: 보완요구 제출자료에 대해 추가 설명이 필요하거나

재보완 요구자료에 대한 설명이 필요한 경우

② 제1항에 따른 회의는 화상을 이용하거나 대면(對面)에 의한 방법으로 할 수 있다.

제63조(수수료의 반환) ① 신청한 민원이 정상적으로 접수가 완료된 후에는 수수료를 반환하지 아니한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 전부 또는 일부를 반환한다.

1. 기술문서 심사 등이 이미 완료되었거나 필요 없는 경우

2. 제1호 외에 수수료 금액이 잘못 납부된 경우

3. 제62조의2제1항에 따른 자료 제출을 요청받은 신청인이

제62조의2제1항에서 정한 기간 이내에 시행규칙 제5조제1항 또는

제30조제1항에 따른 허가신청을 자진 취하한 경우 (납부된 수수료의 80%를 반환한다.)

② 제1항 단서에 따라 수수료를 반환하는 경우 허가·인증 등

처리부서에서는 납부자에게 반환사실을 통지하고, 수입징수관에게 반환금의 지급을 요청하여야 한다.

③ 제2항에 따라 반환금 지급을 요청받은 수입징수관은 납부자의 금융기관 예금계좌로 이체 지급하여야 한다.

제64조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2014-178호,2014.10.31.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 부칙 제6조제1항·제2항은 2014년 11월 10일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 희소의료기기 지정 신청서가 제출된 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

제3조(변경허가 등에 관한 경과조치) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2014-122호, 2014.5.30. 이하 "공통기준규격"이라 한다) 시행 이전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받은 품목의 시험규격(시험항목을 포함한다)이 공통기준규격과 다른 경우 별도의 변경절차 없이 공통기준규격의 시험규격으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

제4조(제조업자 등의 준수사항에 관한 경과조치) 부칙 제4조에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 자는 공통기준규격을 반영하여 시설 및 품질관리체계를 유지하고 제조, 수입 및 품질관리 또는 생산관리 하여야 하며, 공통기준규격에 적합한 의료기기만 제조, 수입, 판매할 수 있다.

제5조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재에 대한 경과조치) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2014-142호, 2014.8.11) 시행일 이전에 허가 받거나 신고한 의료기기 중 제5조에 해당하는 원자재가 함유된 의료기기는 2015년 1월 1일부터 제조·수입·판매 또는

사용을 금지한다. 다만, 제5조제3호에 의한 제품은 2015년 7월 1일부터, 제5조제1호에 의한 원자재는 국제수은협약이 우리나라에 대하여 그 효력을 발생하는 날부터 사용을 금지한다.

제6조(다른 고시의 개정) ① 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 중 제4호를 삭제하고, 같은 조 제6호 중 "의약품(체외진단용 방사성의약품을 포함한다)"을 "의약품"으로 한다.

제4조제4항제1호 각 목 외의 부분 "의약품(체외진단용의약품을 제외한다)"을 "의약품"으로 하고, 같은 항 제2호를 삭제한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 단서를 삭제한다.

제6조제1항 본문 중 "그 밖에 체외진단용의약품 등"을 "그 밖에"로 한다.

제8조와 제23조를 각각 삭제한다.

제25조제1항제3호, 같은 조 제2항제11호를 각각 삭제한다.

제27조제1항 중 "범위 및 별표 2의1 체외진단용의약품 제출자료"를 "범위"로 하고, 같은 조 제6항 단서를 삭제한다.

제40조를 삭제한다.

별표 2의 1을 삭제한다.

별지 제1호서식 중 체외진단용의약품란을 삭제한다.

② 수입의약품 등 관리 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항제2호를 삭제한다.

③ 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 중 "제24조"를 "제26조 또는 제33조"로 한다.

④ 의료기기의 안정성시험 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항 각 호 외의 부분 중 "제16조 및 제26조"를 "제17조 및 제29조 또는 제33조"로 하고, 같은 조 제2항제4호 중 "체외진단분석기용 시약"을 "체외진단용 의료기기"로 한다.

⑤ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조를 삭제한다.

부 칙 <제2015-46호,2015.7.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 2015년 7월 29일부터 시행한다.

제2조(허가 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2015-114호,2015.12.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(품목류 인증 대상 제품에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입)허가를 받은 자는 별표 1 개정규정에 따른 품목류 인증을 받은 것으로 본다.

부 칙 <제2016-65호,2016.6.30.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 제20조의2 개정 규정은 2016년 8월 1일부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2016-96호,2016.8.31.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(체외진단용 의료기기 기술문서 심사 등에 관한 적용례)

제33조제3항제2호나목의 개정 규정은 이 고시 시행일 전에 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서를 접수한 경우에도 적용한다.

제3조(경미한 변경사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 허가사항 변경신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서를 접수한 경우에는 별표 3의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2016-105호,2016.9.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고 등의 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2016-132호,2016.12.7.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부 칙 <제2017-58호,2017.7.10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2018-10호,2018.2.27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제19조제3항의 개정규정은 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에

접수된 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대해서도 개정규정을 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가·인증 받거나 신고한 의료기기 중 제5조제4호에 해당하는 의료기기는 2019년 1월 1일부터 제조·수입 또는 판매를 금지한다.

② 종전의 규정에 따라 신고한 제품의 변경의 경우에는 제19조제4항 및 제5항에 따라 제19조제3항의 개정규정 시행일 이전까지 보고할 수 있다.

부 칙 <제2018-52호,2018.6.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대해서도 개정규정을 적용할 수 있다.

부 칙 (의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정)<제2018-55호,2018.7.24.>

제1조(시행일) 이 고시는 2018년 7월 25일부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 고시의 개정) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제20조 및 별지 제2호 서식을 삭제한다.

제21조제1항제2호 중 "「통합공고」(산업통상자원부 고시)에 따른 표준통관예정보고서"를 "「의료기기 수입요건확인 면제 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 의료기기 요건면제확인 추천서"로 한다.

부 칙 <제2018-59호,2018.8.7.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대해서도 개정규정을 적용할 수 있다.

제3조(희소의료기기 지정에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 희소의료기기 지정 신청서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2018-92호,2018.11.19.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제29조제5호의 개정 규정은 2019년 5월 1일부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등

심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

제3조(시험성적서 등에 관한 경과조치) 제29조제5호의 개정 규정 시행일 이전에 「의료기기법 시행규칙」 부칙 <총리령 제1389호, 2017.5.1.> 제3조에 따른 비임상시험실시기관에서 발급한 시험성적서는 제29조제5호의 개정 규정에 따라 시험한 자료로 본다.

부 칙 <제2019-13호,2019.2.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경미한 변경에 관한 적용례) 이 고시 중 경미한 변경에 대한 개정규정은 이 고시 시행 후 경미한 변경이 있는 의료기기부터 적용한다.

부 칙 <제2019-62호,2019.7.23.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 제29조제12호가목4)의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우부터 적용한다.

부 칙 <제2019-103호,2019.11.12.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(전시용의료기기 승인신청에 관한 적용례) 제56조의 개정규정은 이

고시 시행 후 최초로 승인을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(국제표준화기술문서에 관한 적용례) 별표 10(제27조제3항 관련)의 개정규정은 이 고시 시행 후 최초로 허가(변경 허가 포함)를 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제4조(허가·인증·신고 신청에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에는 제6조의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 <제2020-26호,2020.4.24.>

제1조(시행일) 이 고시는 5월 1일부터 시행한다.

부 칙 <제2020-95호,2020.10.8.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제63조는 2020년 10월14일부터 적용한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대해서는 종전의 규정을 따른다.

제3조(경미한 변경사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의

규정에 따라 의료기기 허가사항 변경신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서를 접수한 경우에는 별표 3의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

부 칙 (의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정) <제2021-10호, 2021.02.22.>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조 및 제3조 생략

제4조(다른 고시의 개정) 다음 각 호의 규정을 개정한다.

1. 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-26호, 2020. 4. 24.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제40조부터 제48조까지의 규정을 삭제한다.

2. 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2020-29호, 2020. 5. 1) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제34조부터 제42조까지의 규정을 삭제한다.

제5조 생략

부 칙 (혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정) <제2021-15호, 2021.02.26.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제6조의 규정은 이 고시 시행전에 우선심사를 신청하여 심사가 진행중인 의료기기에 대해서도 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정) ① 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "시행규칙 제5조제6항, 「의료기기 산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제4항"을 "시행규칙 제5조제6항"으로 한다.

제19조의2를 삭제한다.

② 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 "제5조제6항 및 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」 제24조제4항"을 "제5조제6항"으로 한다.

별표 4의 변경의 종류 중 체외진단의료기기(혁신의료기기소프트웨어)란을 삭제한다.

부 칙 <제2021-35호, 2021.04.22.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 적용례) 제5조의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 허가 또는 인증을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(안전성·유효성 문제가 있는 원자재 사용에 대한 경과조치) 이 고시 시행일 이전에 인증받은 의료기기 중 제5조의 개정 규정에 해당하는 원자재가 함유된 의료기기는 2022년 1월 1일부터 제조·수입·판매를 금지하고, 2022년 7월1일부터는 사용을 금지한다.

부 칙 <제2021-107호, 2021.12.21.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다. 다만, 별표 16의 경우 이 고시 시행 후 최초 접수된 의료기기 제조(수입) 허가 신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서부터 적용한다.

제3조(경미한 변경에 관한 적용례) 이 고시 중 경미한 변경에 대한 개정규정은 이 고시 시행 후 경미한 변경이 있는 의료기기부터 적용한다.

제4조(전시용 의료기기 용도변경 경과조치) 이 고시 시행일 이전에 전시목적 승인 의료기기에 대해서도 제58조의2 개정 규정을 적용할 수 있다.

부 칙 <제2022-52호, 2022.07.29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

부 칙 <제2023-39호, 2023.06.01.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만,

제29조제1항제12호의 개정규정은 2023년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다. 다만, 별표 3 경미한 변경에 대한 개정 규정은 이 고시 시행 후 경미한 변경이 있는 의료기기부터 적용한다.

부 칙 <제2023-80호, 2023. 12. 19.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제26조제1항4호 나목, 같은 조 제2항 및 제29조제1항제5호의 개정 규정은 다음 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. 3등급·4등급 의료기기 : 2024년 1월 1일

2. 1등급·2등급 의료기기 : 2025년 1월 1일

② 제1항에도 불구하고 제19조의3제1항·제2항의 개정 규정은 2024년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시 시행 전에 접수된 의료기기 제조(수입) 허가 신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증신청서, 의료기기 인증사항 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용할 수 있다.

[별표 1]

품목류 인증·신고 대상 의료기기(제3조제1항 관련)

1. 품목류 인증 대상 의료기기

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

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

2. 품목류 신고 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A41010.01	재사용가능 수동식의료용칼	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
2	A41010.03	재사용가능안과용칼	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
3	A41010.05	재사용가능수정체 주머니절개용칼	1	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
4	A41010.07	재사용가능 치과용칼	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
5	A42010.01	재사용가능수동식 의료용가위	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
6	A42010.03	재사용가능 안과용가위	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
7	A42010.05	재사용가능 치과용가위	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
8	A43010.01	재사용가능 수동식의료용큐렛	1	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
9	A43010.03	재사용가능 안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
10	A45010.01	재사용가능범용 수동식의료용핀셋	1	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
11	A45010.04	치과교합지용핀셋	1	치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
12	A45010.05	치과치료용핀셋	1	치과에서 구강내에 사용되는 핀셋
13	A45020.01	재사용가능 의료용겸자	1	진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
14	A45020.08	교정용겸자	1	치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접착제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
15	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는데 사용하는 기구
16	A46010.01	수동식의료용톱	1	조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
17	A46020.01	수동식 의료용석고절단기	1	외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
18	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구
19	A48010.01	수동식의료용기자	1	조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
20	A48010.02	크라운제거용기자	1	버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
21	A48010.04	치과용기자	1	치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
22	A48020.01	수동식골막박리기	1	골막을 박리하는 수동식 기기
23	A49010.01	수동식의료용망치	1	인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
24	A50010.01	수동식의료용줄	1	진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
25	A51010.01	수동식의료용레버	1	진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
26	A52010.01	수동식의료용올가미	1	올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
27	A55010.01	수동식재사용가능 의료용천자기	1	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
28	A55030.01	수동식재사용가능 의료용핸드피스	1	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.
29	A61020.01	의료용혼합주걱	1	약액 등을 혼합하는 기구
30	A63010.01	혀누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기.
31	A63020.01	의료용누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
32	A63030.01	의료용압박주걱	1	인체 조직을 눌러 주는 압박용 주걱.
33	A72020.01	치과용고무방습기	1	치과 시술시 구강내의 수술영역을 격리하기 위하여 펀치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
34	A72020.02	치과용 고무방습기 클램프	1	노출시킨 치아의 치경부에 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 클램프
35	A72020.03	치과용 고무방습기 프레임	1	시술영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임
36	A73030.01	교합지	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
37	A73030.02	교합검사용잉크	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
38	A73050.01	치과 인상채득용트레이	1	턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기
39	A73050.02	치과불소 도포용트레이	1	치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기
40	B05010.01	부목	1	신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
41	B05010.02	손부목	1	손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
42	B05020.01	팽창성부목	1	팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
43	B05030.01	데니스브라운부목	1	내번침족을 교정하기 위한 지지 기구.
44	B05040.03	성형부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
45	B05040.04	진공성형부목	1	상처입은 신체부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
46	B05040.05	패드식부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
47	B05050.01	엉덩이탈골고정부목	1	선천적으로 엉덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구
48	C26010.01	트레이용레진	1	메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다
49	C14050.01	치과주조용왁스	1	로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스
50	C14060.01	치과용 베이스플레이트왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 본상에 장치된 치열궁의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.
51	C14070.01	셀락베이스플레이트	1	교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.
52	C26050.01	치과용적합시험재	1	수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료
53	A34050.02	의약품냉장고	1	냉장저장을 요구하는 의약품을 냉장 보관하는 기구

[별표 2]

멸균의료기기의 멸균방법(제11조제1항제1호 관련)

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2,3
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6,7
5	기타 멸균	ISO 14937

[별표 3]

경미한 변경사항(제19조 관련)

번호	변경사항
분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우	
1	행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경
2	행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경
3	<삭 제>
4	수입의료기기의 수출국 제조의뢰자 소재지 변경
5	<삭 제>
6	한벌구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한벌구성에서 제외하는 경우
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
8	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험규격의 명칭 수정 기재 및 시험방법의 구체화
9	제조자의뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제
10	상호변경에 따른 제조의뢰자(위탁자) 명칭 변경
11	상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경
12	포장단위의 변경
13	<삭 제>
14	사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
15	사용 시 주의사항 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
16	별군의료기기의 제조방법의 경우 별군방법을 최신 규정[별표 2]에 따라 수정기재(이미 허가·인증받은 별군방법과 동일한 경우에 한함)
17	<삭 제>
18	사용방법, 사용 시 주의사항 문구 중 오류 수정(예: 문법 오류, 어법 오류 등)
분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우	
19	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
20	수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제
21	생산 또는 수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제 시 허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명 삭제
22	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
23	포장단위 변경에 따른 모델명 추가(단, 별군 의료기기의 경우 별군 포장에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)

24	수입의료기기의 모델명 변경(동일제품에 대해 각 나라별로 모델명만이 달리 구분되는 경우에 한함(예: 제조원이 초기 제품 출시 시 모델명이 ultra인 것을 동일 제품에 대해 나라별로 ultra-kr(한국), ultra-us(미국) 등으로 구분하는 경우))
25	<삭 제>
26	<삭 제>
27	<삭 제>
28	제품명 변경
29	제품명 추가
30	제품명 삭제
31	손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명의 추가(단, 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함)
32	제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경이나 삭제에 따라 모델명 변경이 필요한 경우 (예: (제품명) mfd, (모델명) mfd-001))
분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
33	동일 원재료의 명칭 변경
34	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경(예: ASTM 등)
35	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경
36	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
37	<삭 제>
38	모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
39	의료기기 소프트웨어의 기능 추가 없이 기 허가·인증사항에서 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
40	의료기기 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경에 따른 소프트웨어 버전 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
41	<삭 제>
42	부분품에 사용되는 원재료가 복수로 설정되어 제조자의 선택에 따라 제조하도록 허가되어 있는 경우, 해당 부분품의 원재료 중 더 이상 사용되지 않는 원재료의 삭제
43	<삭 제>
분류 4. 의료기기의 구성품 변경이 있는 경우	
44	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
45	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
46	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
47	동일 구성품 색상의 변경·추가

48	전기를 사용하는 의료기기 중 단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 수량의 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
49	진단용엑스선장치의 엑스선관 지지장치, 버키스탠드 외관 디자인 변경에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
50	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 마우스, 스위치, 원격조정기(remote control)의 모양, 색상 또는 원재료 변경
51	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경
52	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 의료용프로브 홀더, 케이블 정리대 추가
53	유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
54	의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
55	<삭 제>
56	독립형 소프트웨어의 저장매체(CD, USB 등) 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
분류 5. 의료기기의 외관 변경이 있는 경우	
57	외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)
58	전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경
59	의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경
60	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
61	제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우
분류 6. 의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우	
62	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외)
63	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
64	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
65	<삭 제>
66	동일한 재질의 멸균포장 색상 및 라벨링 위치 변경
67	<삭 제>
68	멸균 포장이 아닌 외부 포장에 부착된 운송, 보관 중 제품의 손상 여부를 확인하기 위한 표시의 변경(예: 온도감지표시, Indicator 등)
분류 7. 수출용의료기기의 변경이 있는 경우	
69	<삭 제>
70	<삭 제>
71	<삭 제>

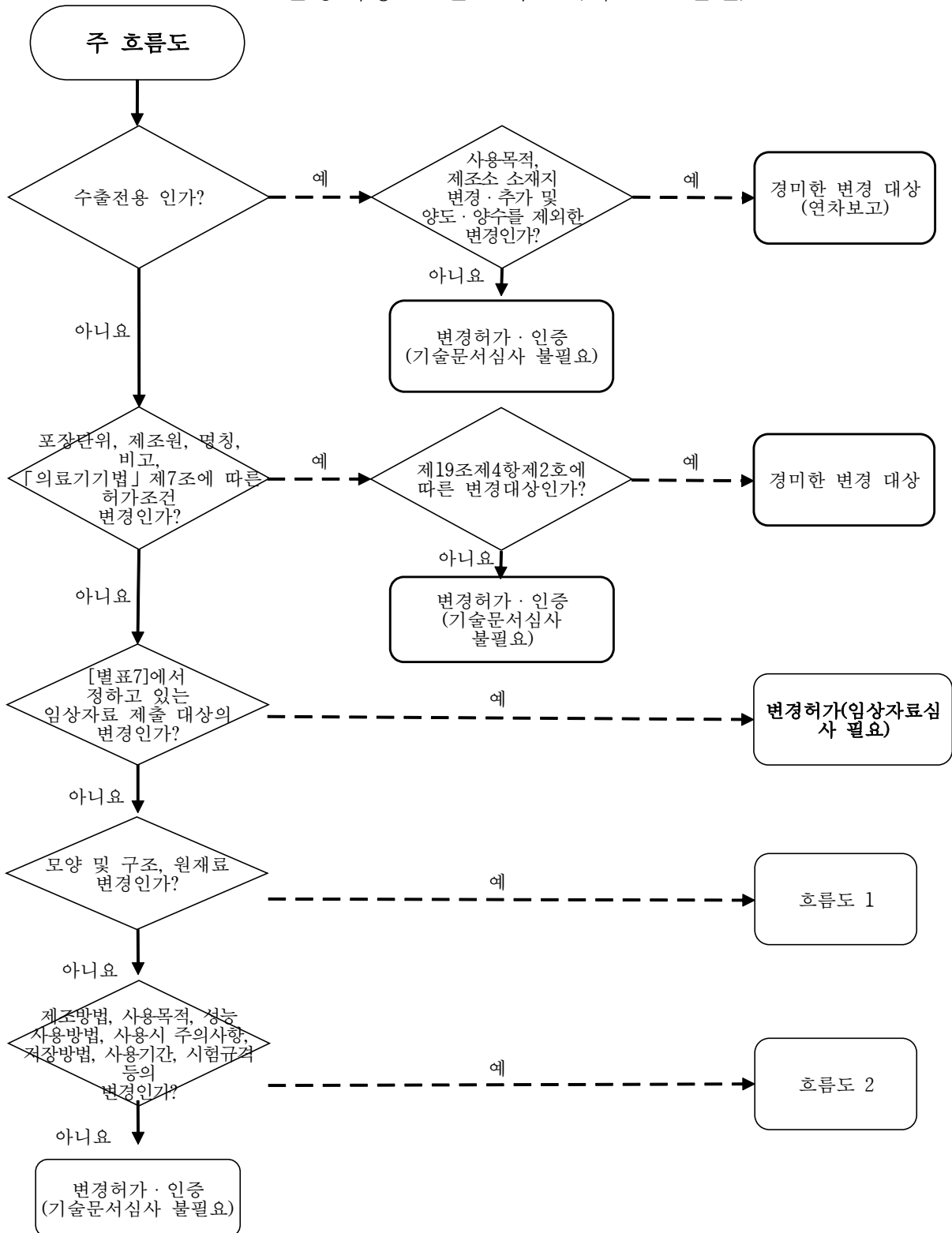
72	<삭 제>
73	<삭 제>
74	<삭 제>
75	<삭 제>
76	<삭 제>
분류 8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우 (※시행규칙 제27조제1항제7호 및 제33조제1항제5호에 따라 식품의약품안전처 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)	
77	이동형기기의 운반 시 사용되는 바퀴의 크기 변경
78	전자의료기기의 케이스 디자인 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
79	전자의료기기의 케이스 도장, 도금 또는 재료의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
80	전자의료기기의 고무받침, 치수의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
81	발판을 사용하는 전자의료기기의 발판스위치의 크기 변경
82	주행식 장치의 레일 이동거리 변경
83	저주파자극기 출력 지시등으로 사용되는 LED의 위치 변경
84	전자혈압계 측정 종료 시 발생하는 종료음의 변경
85	전자의료기기의 알람음(펄스 특성 등) 변경
86	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 표시장치가 싱글모니터에서 듀얼모니터로 변경
87	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 모니터 사이즈 또는 사양 변경
88	전자의료기기(심전계 등)에 내장되어 있는 프린터에 대한 동일 성능의 프린터 변경
89	직류전원장치(아답터)를 사용하는 의료기기에서 동일성능의 직류전원장치의 변경
90	의료용영상전송장치에 사용되는 데이터베이스 제품 변경
91	적외선체온계의 표시장치를 7-Segment에서 LCD로 변경
92	의료용광원장치의 출력조절기를 노부방식에서 스위치방식으로 변경
93	의료용내시경의 핸들, 그립 디자인 변경
94	초음파영상진단장치에 사용되는 프로브의 길이 변경
95	전자의료기기(의료용내시경, 안저카메라 등)에 사용되는 카메라센서를 CCD에서 C-MOS로 변경
96	적용 부위가 동일한 초음파프로브의 손잡이 기구 변경
97	근전도계의 컨트롤 패널 또는 PCB 레이아웃 변경
98	엑스선을 사용하는 장치의 실링(ceiling) 및 디텍터 등의 지지 장치의 변경
99	혈액·의약품냉장고 내부선반구조 변경
100	치과용진료장치 및 의자에서 타구대 등 변경
101	진단용 엑스선 장치, 비전리 진단장치, 방사선 진료 장치 콘솔에서 모니터 사양 등 변경
102	임피던스체지방측정기의 스위치를 딥타입(Dip Type)에서 토글타입(Toggle Type)으로 변경
103	소형 설치 기구(설치 훅 또는 나사)의 추가, 위치 또는 방향 변경
104	환자감시장치의 내장모듈의 위치 변경

105	전자의료기기(홀더심전계 등)에서 사용되는 메모리 용량 변경
106	환자감시장치의 경보설정(메뉴얼 방식에 한함) 범위 변경
107	청각유발반응자극장치 및 청력검사기의 동일사양 헤드셋(Headset)과 헤드폰 변경
108	설계 변경을 수반하지 않는 외부 접속의 변압기, 컨버터등 전기부품 변경
109	전기수술기의 전극 핸들 디자인 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
110	의료기기 소프트웨어의 사용자 언어 추가에 따른 버전 변경(주요 성능 변경이 없고 사용목적, 작용원리 및 성능 등에 대한 번역상 오인이 없는 경우에 한함)
111	배터리를 사용하는 의료기기에서 동일한 성능·규격을 만족하는 배터리로 변경(해당 배터리가 관련 IEC 또는 ISO 규격의 안전성 요구사항에 적합함을 입증하는 경우에 한함)
112	전자의료기기에 사용되는 프로브, 케이블, 핸드피스, 전극 등 연결선의 길이 변경(기 허가·인증된 치수 범위 내에서 한함)
113	출력부분(output part)의 위치 변경(회로변경 등이 없이 의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)(예: 전면에서 측면 또는 측면에서 전면으로 위치 변경)
114	전원 스위치의 위치 변경(회로변경 등이 없이 의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)(예: 상부에서 하부 또는 하부에서 상부로 위치 변경)
115	독립형 소프트웨어의 사용목적 달성을 위한 주요기능 이외의 부가적인 기능 추가 또는 변경(예: 환자 목록 관리, 식이요법 등 정보 제공 기능 등)
분류 9. 의료용품에 대한 변경이 있는 경우(※ 시행규칙 제27조제1항제8호 및 제33조제1항제6호에 따라 제 3원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다)	
116	원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비멸균제품에 한함), 치과용접착제, 치과접착용시멘트, 근관치료재, 의치재료, 의치상재료, 직접수복재료, 치과용인상재료,심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가
117	치과용합금에서 중량의 변화가 없는 외형변경
118	절삭가공용 치과도재에서 원재료 변경없는 치수변경에 따른 모델명 추가
119	콘택트렌즈 중 기 허가·인증된 제품과 동일하나 광학부를 제외한 주변부 색상 및 디자인의 변경(주변부 색상의 경우 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우에 한함)
120	아래 제품 중 구조, 사용방법, 사용목적, 원재료의 변경 없는 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명추가(다만, 정형용·치과용 임플란트 및 영구이식제품은 제외한다) ·주사침, 투관침, 침, 천자침, 튜브·카테터, 캐놀러, 카테터탐침 등의 길이 변경 ·창상피복재, 외과용드레이프, 합성폴리머재료, 실리콘재료, 국소지혈용드레싱의 평면적인 치수 변경 ·의약품주입용기구, 혈관접속용기구, 수액세트, 수혈세트 등의 연결관 길이 변경 ·봉합사, 결찰사의 길이 변경 ·티타늄, PTFE으로 구성된 치주조직재생유도재의 치수 변경
121	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경
122	기 허가·인증된 치수 범위를 넘지 않는 카테터 샤프트 외경 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
123	카테터, 캐놀러의 허브 디자인 변경
124	의약품 주입기, 주사침, 봉합침 류의 침 끝 각도 변경, 약물흡수유도피부자극기의 침의 개수 변경

125	정맥주사용기, 혈액저장용기, 저압지속흡인기의 용량 추가(예: 100ml, 200ml) (다만, 구조 변경에 따른 용량추가는 제외)
126	혈액투석기, 혈액여과기 등의 외측 용기 뚜껑의 모양 변경
127	악안면성형용재료(판, 나사, 줄), 치과교정재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과교정용고정장치), 정형용품(골절합용판, 골절합용나사, 금속골고정재, 두개골성형재료, 골수내고정막대, 추간체고정재, 인공발목관절, 인공팔꿈치관절, 인공손가락관절, 인공엉덩이관절, 인공무릎관절, 인공어깨관절, 인공발가락관절, 인공손목관절, 인공안면아래턱관절, 인공측두하악골관절)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가(의료기기의 구조, 적용부위, 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
128	동일한 원재료, 사용목적, 구조, 사용방법을 가지는 주사침, 카테터 등 의료기기의 치수 구분을 위해 색소를 달리하여 변경하는 경우
129	하드콘택트렌즈의 유효기간 변경(다만, 보존액에 담긴 상태로 유통되는 경우 제외한다)
130	내시경피하삽입용기구의 팁 모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경
131	기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 치과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외한다)
132	복수의 멸균방법을 사용하는 제품 중 더 이상 사용하지 않는 멸균방법 삭제
133	봉합침이 포함된 봉합사 중 봉합침을 제외하거나 봉합침 제외에 따른 봉합사 모델명 추가
134	일회용 요실금용클램프 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
135	튜브(위내배설용, 흉부배액용, 고막천공용) 길이 변경(튜브의 직경이 동일한 경우에 한함)
136	기 허가·인증된 범위 내에서 진공채혈관 치수 변경
137	기 허가·인증된 범위 내에서 채혈병, 진공표본 튜브 치수 변경
138	주사기에 색상이 다른 밀대, 손가락 지지대 추가에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
139	추간체고정재(스크류의 헤드부, 로드)의 길이 변경에 따른 모델명 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
분류 10. 기타	
140	별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우

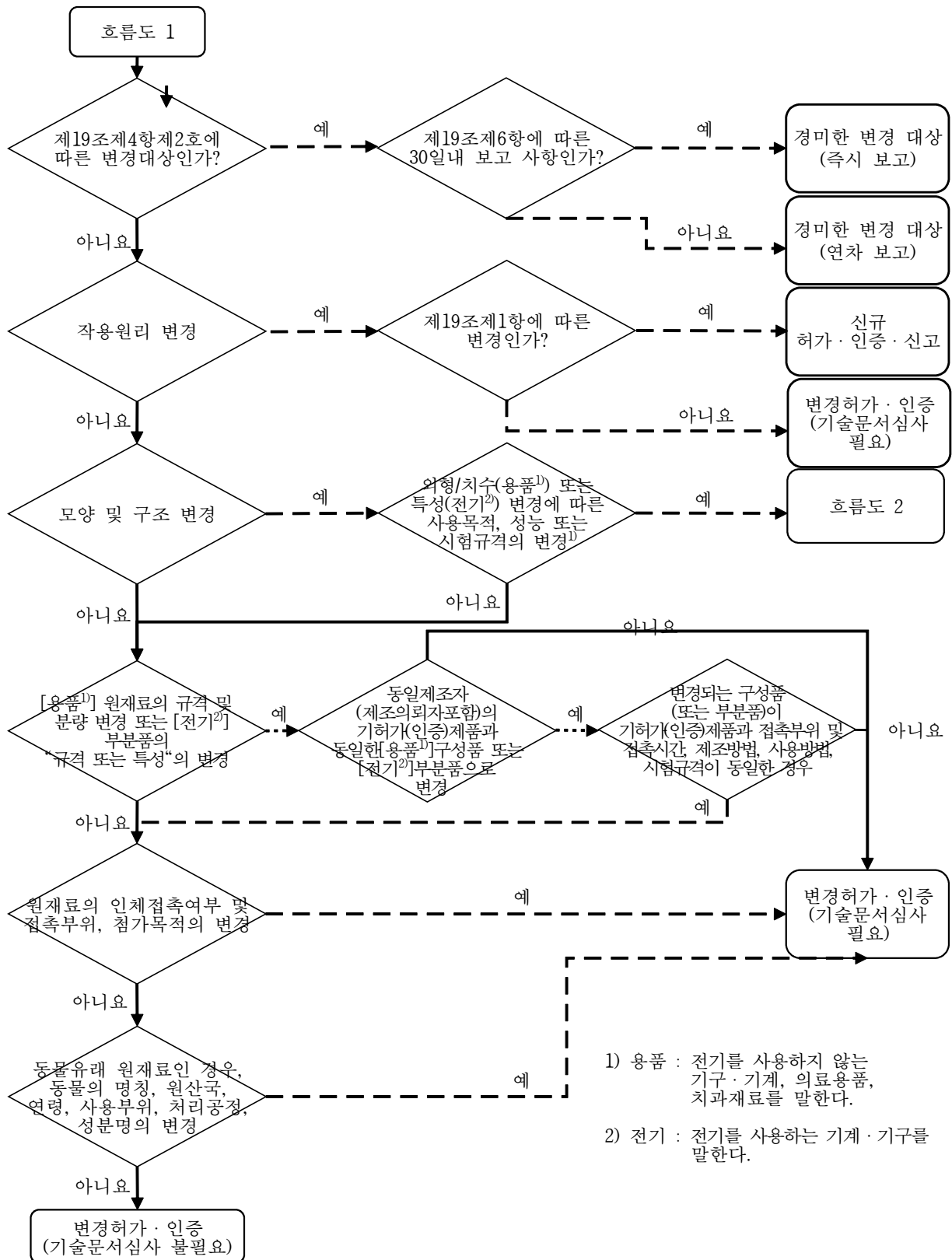
[별표 4]

변경대상 판단 흐름도(제19조 관련)



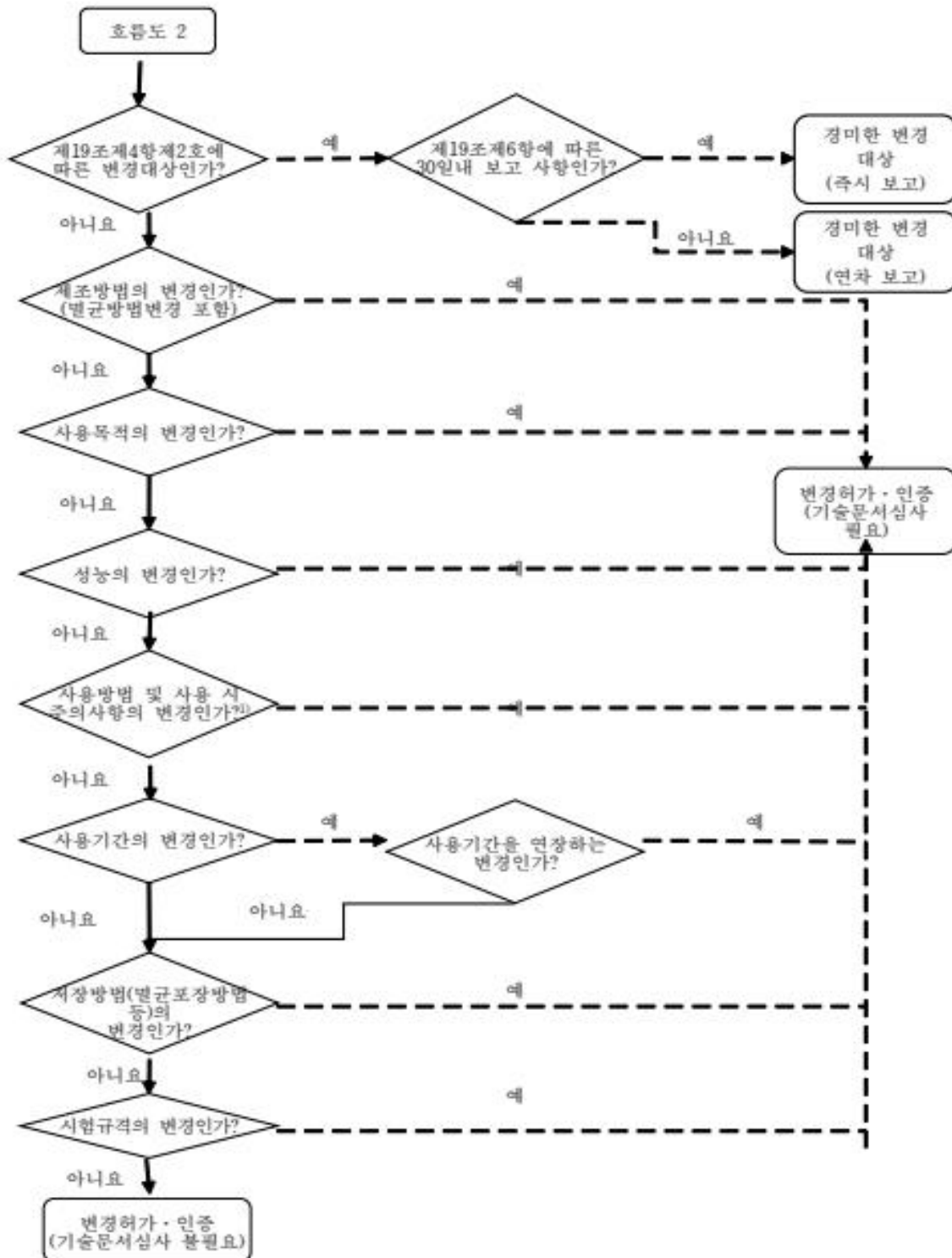
- 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 경우에는 기술문서심사 필요 대상임(수출용 의료기기는 제외)
- 변경되는 항목들을 흐름도에 따라 기술문서심사 대상 여부를 결정함

흐름도 1 - 모양 및 구조, 원재료 변경



○ 1) 외형/치수(용품) 변경에 따라 유효성을 확인해야 되는 경우에는 기술문서심사 대상으로 판단됨

흐름도 2 - 제조방법 사용목적 성능 사용방법 사용 시 주의사항 사용기간 저장방법 시험규격의 변경



- 1) 사용방법 및 사용 시 주의사항 변경의 예시
- ① 사용횟수/시간의 변경
 - ② 별군 주체 변경(사용자↔제조사)
 - ③ 다른 의료기기(구성품 포함)와 호환 또는 운용의 변경
 - ④ 사용부위, 적응증, 사용자 변경(의료인↔일반인, 소아 추가 등)
 - ⑤ 자기공명 환경 안전성 변경
 - ⑥ 금기사항, 부작용 등 삭제
 - ⑦ 잠재적 합병증에 대한 사항 변경

[별표 5]

동등제품 판단기준(제23조 관련)

○:같음, ●:다름, ×:해당없음

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

[별표 6] <삭 제>

[별표 7]

<기술문서 등 제출 자료의 범위> (제28조 관련)

<전기분야>

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

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

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

주2) 식약처장이 인정한 시험규격 이외의 규격을 설정한 경우

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

주4) “방사선에 관한 안전성자료”는 방사선기기에 한함

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

<의료용품분야>

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

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

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

주2) 적용방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 개방되지 않은 창상에 적용하여 흠터를 최소화하는데

사용하는 점착성투명창상피복재를 개방된 창상에 사용하는 경우)

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

중분류별 기술문서 자료 제출범위(105개)

○ A01000 진료대와 수술대(유아가온장치 1개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 유아가온장치[2]

○ A02000 의료용 침대(의료용공기분사침대 등 4개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 의료용교대부양매트리스[2]

○ A03000 의료용 조명기(내시경용광원장치 등 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 내시경용광원장치[2]

○ A04000 의료용 소독기(B형소용량고압증기멸균기 등 21품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) B형소용량고압증기멸균기[2]

○ A05000 의료용 무균수 장치(의료용무균수장치 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 의료용무균수장치[2]

○ A06000 마취기(가스마취기 등 5품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 가스마취기[3]

○ A07000 호흡 보조기(의료용산소발생기 등 21개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

제출하여야 함

예) 의료용산소발생기[2]

○ A08000 의료용 챔버 (고압산소챔버 등 4개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

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

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

예) 고압산소챔버[2]

○ A09000 내장 기능 대응기(인공심폐장치 등 10품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 개량된 성능을 임상을 통해서만 확인할 수 있는 경우

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

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

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

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

예) 이식형인공심장박동기[4], 보조심장장치[4]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 인공신장기용혈액회로[2]

○ A10000 보육기(거치형보육기 등 3개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 거치형보육기[3]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 디지털유방촬영용엑스선장치(2)

○ A12000 비전리 진단장치(초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 등 12개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치(2)

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우

(예1: 양성자치료방식의 치료용하전입자가속장치의 수소 외의 원자를 이용한 경우)

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

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

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

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

예) 양전자방출전산화단층촬영장치(2), 치료용하전입자가속장치(3)

○ A16000 이학 진료용 기구(저주파자극기 등 54품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

(예1: 보행신경근전기자극장치의 경우 전기자극하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여

하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기자극기를 뇌·척수에 사용하는 경우)

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

자극을 가하는 경우)

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

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

예) 저주파자극기(2)

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 펄스옥시미터(2)

]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: PVA(Poly Vinyl Alcohol) 재질로

만들어진 색전촉진용보철재와 달리 PET(Polyethylene terephthalate)로 제품을 만드는 경우)

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

예) 혈관내색전촉진용보철재[3]

○ A18000 비뇨기과용 기계 기구(분사식신장결석제거장치 등 21품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

[illegible]

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

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

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

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

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

예) 분사식신장결석제거장치(2)

○ A19000 환자 운반차(전동식휠체어 등 7품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식휠체어(2)

○ A20000 청진기(전자청진기 등 3개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 전자청진기(2)

○ A21000 체온 측정용 기구(전자체온계 등 5개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전자체온계(2)

○ A22000 혈액 검사용 기기(개인용혈당측정기 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 개인용혈당측정기(2)

○ A22500 유전자 분석 기구(마이크로어레이칩분석장치 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

기능이 있는 경우)

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

예) 유전자증폭장치[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 자동전자혈압계(2)

○ A26000 내장 기능 검사용 기기(심전계 등 81개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 심전계(2)

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 진단폐활량계(2)

○ A28000 검안용 기기(검안용굴절력측정기 등 17개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

측정범위가 확대되는 성능이 추가되는 경우)

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

예) 검안용굴절력측정기(2)

○ A29000 청력 검사용 기기(청력검사기 등 11개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

제출하여야 함

예) 청력검사기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 피부저항측정기[2]

○ A31000 의료용 경(일회용내시경흡인기 등 151개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 의료용내시경(2)

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 의료용냉동원심분리기(2)

○ A33000 조직 가공기(전동식피부절제기 등 2개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식피부절제기[2]

○ A34000 의료용 정온기(의료용가온기 등 13개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 의료용가온기[2]

○ A35000 전기 수술 장치(범용전기수술기 등 23품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 초음파 수술기의 경우 같은 부위에 사용되는 초음파에너지 출력이 다른 경우)

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

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

예) 초음파수술기[3]

○ A36000 냉동 수술 장치(냉동수술기 등 3품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 냉동수술기용프로브[2]

○ A37000 레이저 진료기(레이저수술기 등 18품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예: 레이저조사기의 경우 광에너지를 컷구멍, 컷구멍, 구강에 조사하여 사용하는 경우)

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

예) 레이저수술기[3]

○ A38000 결찰기 및 봉합기(일회용의료용봉합기 등 25개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

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

예) 일회용의료용봉합기[2]

○ A39000 의료용 흡인기(전동식의료용흡인기 등 13개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예)전동식의료용흡인기[2]

○ A40000 기흉기 및 기복기(기흉기 등 3개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예)기복기[2]

○ A41000 의료용 칼(전동식의료용칼 등 10품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용칼[2]

○ A42000 의료용가위(전동식의료용가위 등 7품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용가위[2]

○ A43000 의료용 큐렛(전동식의료용큐렛 등 8품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용큐렛[2]

○ A44000 의료용 클램프(범용전동식의료용클램프 30품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 범용전동식의료용클램프[2]

○ A45000 의료용 겹자(전동식의료용핀셋 등 15품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용핀셋[2]

○ A46000 의료용 톱(전동식의료용톱 등 6품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용톱[2]

○ A47000 의료용 끝(전동식의료용끝 등 4품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용끝[2]

○ A48000 의료용 박리자(전동식의료용기자 등 10품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용기자[2]

○ A49000 의료용 망치(전동식의료용망치 등 2품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용망치[2]

○ A50000 의료용 줄(전동식의료용줄 등 3품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용줄[2]

○ A51000 의료용 레버(전동식의료용레버 등 2품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용레버[2]

○ A52000 의료용 올가미(전동식의료용올가미 등 2품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 전동식의료용올가미[2]

○ A53000 주사침 및 천자침(멸균주사침 등 24개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 멸균주사침[2]

○ A54000 주사기(주사기 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 주사기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용천자기[2]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 수동식일회용의료용천자기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용개창기구[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 단기사용식도정맥류지혈용튜브[2]

○ A58000 의료용 소식자(전동식의료용소식자 등 27개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 혈관계수술용초음파진단용프로브[3], 식도진단용초음파프로브[2]

○ A59000 의료용 확장기 (전동식식도확장기 등 7품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예)전동식혈관확장기[2]

○ A62000 의료용 충전기(치과용전열식근관플러거 등 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용전열식근관플러거[2]

○ A63000 의료용누르개 (약물흡수유도피부자극기 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예 : 약물흡수유도피부자극기에서 약물흡수를 돕기 위하여 전기자극 기능이 있는 경우)

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

예) 약물흡수유도피부자극기[2]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 약물흡수유도피부자극기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 네비게이션의료용입체정위기[2]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

사용하는 경우)

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

예) 혈관카테터안내선[2]

○ A65000 의료용 세정기(전동식의료용세정기 등 22품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 전동식의료용세정기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예)채혈세트[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

주1) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우(예1: 전동식정형용운동장치의 경우 소아를 대상으로 로봇시스템을 이용하여 근육의 재건 등에 이용하는 경우)

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

예) 전동식정형용운동장치[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 치과용진료장치및의자[2]

○ A69000 치과용 엔진(치과용엔진 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 치과용임플란트시술용핸드피스[2]

○ A72000 치과용 방습기(치과용공기건조기 등 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 치과용공기건조기[2]

○ A77000 눈 적용 렌즈(안경렌즈 등 9개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 매일 착용 하드 콘택트 렌즈[2]

○ A78000 보청기(골도형보청기 등 7품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

예) 골도형보청기[2]

○ A79000 의약품 주입기(의약품주입펌프 등 20개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 의약품주입펌프[2]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예)직접주입용의약품주입용기구[2]

○ A81000 의료용 흡입기(가열식흡입기 등 5개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 비가열식흡입기[2]

○ A82000 의료용 진동기(의료용진동기 1품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 의료용진동기[2]

○ A83000 개인용 전기 자극기(개인용저주파자극기 등 13품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

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

예) 개인용저주파자극기[2]

○ A84000 침 또는 구용기구(비멸균침 등 3개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 멸균침[2]

○ A85000 의료용 자기 발생기(의료용자기발생기 등 2품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

(예: 자석을 체내에 삽입 또는 이식하는 경우)

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

예) 의료용자기발생기[2]

○ A86000 의료용 물질 생성기(알칼리이온수생성기 등 2품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 알칼리이온수생성기[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 이비인후과용진료장치및의자[2]

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

예) 안과용진료장치및의자[2]

○ A90000 유헬스케어 의료기기(유헬스케어게이트웨이 등 16개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<전기분야>

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

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

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

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

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

예) 유헬스케어이식형인슐린주입기(4)

○ A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구(세포조작키트 등 5개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예)세포조작키트[3]

○ B02000 봉합사 및 결찰사(일시적사용결찰사 등 33개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 제대용결찰사[2]

○ B03000 정형의료용품(일회용체외고정기구 등 5종)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 담관용스텐트[3]

○ B03260.03 안구내주입용가스키트[3]

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

- 주1) 사용되는 가스의 종류가 SF₆(육불화황), C₂F₆(플루오린), C₃F₈(과불화프로판)인 경우 세포독성 시험자료, 그 외 시험항목 자료 미제출시 관련 근거 자료를 제출하여야 함(적용대상: 가스, 필터, 가스용기(주사기, 캔))
- 주2) 사용되는 가스의 종류가 SF₆(육불화황), C₂F₆(플루오린), C₃F₈(과불화프로판) 경우 규정 제29조제12항에 관한 자료 또는 해당 제품 관련 임상논문 및 문헌자료 등이 포함된 임상평가보고서(Clinical Evaluation Report)로 제출 가능함
- 주3) 기 허가된 가스와 원재료는 같으나 성능이 변경되어 안전성·유효성 확인이 필요한 경우
- 주4) 기 허가된 제품과 사용방법(안구 내 주입방법 등)이 다른 경우

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

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예: 실리콘재질로

만들어진인공수정체와 달리 온도에 따른 자가팽창성 원재료를 사용하는 경우)

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

중심순환계에 사용하는 경우)

예) 생체재질인공심장판막[4]

○ B07000 외과의료용품(수술용 장갑 등 20종)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 점착성투명창상피복재[2]

○ B08000 콘돔(남성용콘돔 등 2종)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 남성용콘돔[3]

○ B09000 피임용구(피임용페서리 등 5종)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 피임용격막[4]

○ C01000 치과가공용합금(치과용귀금속박 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용귀금속박[2]

○ C02000 치과주조용합금(치과주조용귀금속합금 등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과주조용귀금속합금[2]

○ C03000 메탈세라믹합금(메탈세라믹용귀금속합금등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 메탈세라믹용준귀금속합금[2]

○ C04000 납착용합금(납착용귀금속합금 등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 납착용준귀금속합금[2]

○ C05000 가공용합금(성형된치관 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 성형된치관[2]

○ C06000 직접수복재료(치과용직접금충전재 등 9개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과아말금용합금[2]

○ C07000 심미치관재료(일반용치과도재 등 9개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 가압주조용치과도재[2]

○ C04000 의치재료(금속계인공치아 등 13개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 레진계인공치아[2]

○ C09000 의치상재료(의치부착재 등 2개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 의치부착재[2]

○ C10000 근관치료재(고형근관충전재 등 5개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 근관용은포인트[2]

○ C11000 치과접착용시멘트(치과용수성시멘트 등 6개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용 레진계시멘트[2]

○ C12000 치과용접착제(4세대상아질접착시스템 등 5개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 5세대상아질접착시스템[2]

○ C13000 치과용인상재료(치과용임프레션컴파운드 등 10개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용알지네이트인상재[2]

○ C16000 예방치과재료(시아노아크릴레이트계치면열구전색재등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 레진계치면열구전색제[2]

○ C17000 치과용교정재료(교정용밴드 등 7개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과교정용선재[2]

○ C18000 악안면성형용재료(악안면성형용판 등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 악안면성형용판[3]

○ C19000 악골치아고정장치(아치바 등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용교정용줄[2]

○ C20000 치과용임플란트시스템(치과용임플란트상부구조물)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우

※ 다만, 다음과 같은 경우는 임상자료를 필요로 함.

1) 새로운 원재료로서 다음의 어느 하나에 해당하는 것

- 신소재(ZrO_2 및 Ceramic계 소재 등)로 제작된 고정체 및 일체형 치과용임플란트
- 새로운 표면처리 방법(예: 단백질 표면처리, 성장인자 표면처리, 유전자재조합 표면처리 등)

2) 30° 를 초과하는 지대주를 가지는 상부구조물

3) 사용범위와 관련하여 유효성의 입증에 필요한 다음의 고정체 길이와 직경의 것

- 골 식립부 최대직경이 3.25mm 미만인 고정체

예외조항 - 임시 임플란트 목적(식립 후 임시 보철물을 장착하고 최종 보철물 제작 시 제거하는 목적의 고정체)

- 하중이 적게 가해지는 부위(예: 하악전치 부위 등)에 사용되는 고정체

- 골 식립부의 길이가 7.0mm 미만인 고정체

예외조항 - 골 식립부의 길이가 6mm 이상이며, 최대직경이 5mm 이상인 고정체로 구치부위에 단독으로 사용하지 않는 고정체

4) 다음과 같은 특수설계가 적용된 고정체

- 고정체의 일부분이 확장이 가능하도록 설계된 것
- 기타 특수구조 혹은 특수설계가 적용된 것

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

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

예) 치과용임플란트상부구조물[2]

○ C22000 치과용골이식재(골이식용복합재료 등 4개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 골이식용복합재료[4]

○ C23000 치주조직재생유도재(치주조직재생유도재 등 3개품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

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

예) 치주조직재생유도재[3]

○ C26000 기타보철재료(인상전처리제 등 2개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 치과용어태치먼트[2]

○ C27000 기타보존재료(지각과민처치제 등 4개 품목)

<기술문서 등 제출 자료의 범위>

<의료용품분야>

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

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

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

예) 금속재근관포스트[2]

[별표 8] <삭 제>

[별표 8의2] <삭 제>

[별표 9] <삭 제>

[별표 10]

의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)

총 칙

1. 의료기기 규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)의 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다.
2. 신청인이 원하는 경우에는 제3부 3.2 제조공정에 관한 자료만을 작성할 수 있다.

국제표준화기술문서의 구성

제1부 신청내용 등

제2부 국제표준화기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)

2.1 목차

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.3 표시기재(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

2.4.2 제조공정 요약

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

2.5 필수원칙 체크리스트

2.6 위험관리요약

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

2.7.1.1 규격에 대한 적합선언

2.7.1.2 기기설계의 유효성 확인 개요

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

2.7.10 안정성 시험 요약

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

2.7.12 동물시험 자료 요약

2.7.13 임상시험 자료 요약

제3부 첨부자료

3.1 목차

3.2 제조공정에 관한 자료

3.3 위험관리 보고서

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.5 참고문헌

제1부 : 신청내용 등

1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표

제2부 : 국제표준화기술문서 개요

2.1 목차

제2부 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성한다.

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.1.1 명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명), 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등을 기재한다.

2.2.1.2 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택기준과 같은 기타 고려사항을 기재한다.

2.2.1.3 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재한다.

2.2.1.4 한벌구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재한다.

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.2.2.1 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.

2.2.2.2 외국의 사용 현황

신청기기의 주요 국가별 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황, 허가 시 사용목적(효능 또는 효과) 등을 기재한다.

외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용과 관련된 사항을 기재한다. 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우 그 사유를 기재한다.

2.2.2.3 국내·외 유사기기들에 대한 사항

신청기기와 구조·원리 및 임상적으로 유사한 기허가 의료기기와 안전성, 유효성, 제품의 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명한다.

신청기기의 대상 질환에 대한 기존 의료기기의 사용 유무를 기재하고, 유효성과 임상적 작용원리를 서술한다. 또한 신청기기의 특징을 기존기기와 비교하여 새로운 사항 또는 개량된 점을 명확히 기재한다.

2.3 표시기재(안)

표시기재(안)에는 아래 사항이 포함되어야 한다.

2.3.1 용기 및 외부포장의 표시기재 사항

2.3.2 법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라 작성된 첨부문서(안)

또는 사용설명서(안)

2.3.3 카달로그(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

제품의 설계 단계를 전반적으로 이해할 수 있도록 작성한다. 기기 개발의 발상부터 임상적 사용까지 이르는 전체 경위를 기재하는 것을 원칙으로 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 ‘기원 또는 발견 경위’를 기재한다.

개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계변경 등)에서 기기의 개발이 어떻게 검토되었는지를 기재한다. 또한 제품설계과정 중 제품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 주요 설계공정에 대한 공정성과 해당 설계의 근거, 적절성 등을 설명한다. 설계검증 및 유효성 확인을 위한 각 시험에 대한 수행연도와 수행여부가 표기된 개발경위도와 공동개발의 경우에는 작업 분

담표(참여회사, 허가신청 형태, 작업분담을 포함)를 기재한다. 개발 과정에서 계획을 변경하였거나 문제가 되었던 사항이 있는 경우 그 세부내용과 이에 대한 이유 및 타당성을 설명한다.

2.4.2 제조공정 요약

위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.

제품의 품질과 안전성에 큰 영향을 미치는 공정(포장, 코팅공정, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조공정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 박테리아나 바이러스 등 병원성물질 제거 공정 등)은 별첨으로 상세 기재한다.

제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재한다. 멸균 프로토콜 및 결과를 요약하여 기재하고 멸균 재검증이 진행되는 경우에는 이에 대한 사항 (포장 및 멸균 공정에 대한 재검증 방식이나 이에 대한 결과보고서가 해당)을 기재한다.

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.

2.5 필수원칙 체크리스트

이 항목에서는 ‘필수원칙’에 대한 적합성 여부를 제시한다. 필수원칙은 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것으로서 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 한다.

2.5.1 참조규격 일람

필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및 년도 등을 기재한다.

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

필수원칙의 6가지 일반 요구사항과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재하고, 적합성 입증방법과 사용한 규격 및 표준 등을 별지 제14호서식에 따라 작성한다.

2.6 위험관리요약

제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

2.6.1 위험관리 시스템

2.6.1.1 위험관리의 조직체계에 관한 사항

제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.

2.6.1.2 위험관리의 실시 상황

ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험관리 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

2.6.2 주요한 위해요인

2.6.2.1 안전대책 대응이 요구되는 위해요인

신청기기와 관련 있는 위해요인 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위해요인과 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.

2.6.2.2 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위해요인을 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 간략하게 기재한다.

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

2.7.1.1 규격에 대한 적합선언

신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것이라는 자가 선언하는 자가선언서를 첨부한다. 자가선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따른다. 자가선언서는 '필수원칙'과 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합함을 선언하는 것이다.

2.7.1.2 기기설계의 유효성 확인 개요

신청기기의 필수원칙에 대한 적합성을 규격 등을 이용하여 증명하거나, 또는 적합성의 근거로 시험을 사용할 수 있다. 이러한 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재한다. 해당제품의 특성(생명유지 기기, 비-생명유지기기, 이식형기기 등)에 따라 관련 시험규격, 제품특성 등을 서술식으로 기재한다.

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표1 전기·기계적 안전성 시험 요약 예

전기·기계적 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대표자명	
	주 소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서		
	[]	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서		
	[]	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				전원 특성(전류, 전압, 주파수, 소비전력) : 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 시험규격 : 시험결과 :
비고				

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

실시한 생물학적 안전성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다. 이때 필요한 독성소견, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고,

양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

표2 생물학적 안전성 시험 요약 예

생물학적 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대 표 자 명	
	주 소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료		
	[]	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉 시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

실시한 방사선 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험

성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

표3 방사선 안전성 시험 요약 예

방사선 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대 표 자 명	
	주 소			
자 료 구 분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서		
	[]	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서		
	[]	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시험규격 : 시험결과 :
비고				

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

실시한 전자파 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로

아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표4 전자파 안전성 시험 요약 예

전자파 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)						
제 조 원	업체명					
	제 조 국					
	주 소					
시험의뢰자	업체명		대 표 자 명			
	주 소					
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서				
	[]	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서				
	[]	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서				
	[]	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료				
전원 특성 (전류, 전압, 주파수, 소비전력)						
시험품 분류	[] 1종 [] 2종 / [] A급 [] B급					
	[] 비-생명유지 기기 또는 시스템		[] 생명유지 기기 또는 시스템			
	[] RF 전자파에너지 의도적 사용 안함		[] RF 전자파에너지 의도적 사용 (중심 주파수: MHz)			
	[] RF 송수신 기능 없음		[] RF 송수신 기능 있음 (송/수신 주파수: / MHz)			
	[] 비-차폐장소에서 사용		[] 차폐장소에서만 사용 (차폐 효과 dB)			
	[] 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 없음		[] 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 없음			
시험규격						
시험결과	시험 항목	시험 요약	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)		
	전자파 장애					
	연속성 단자 장애전압	[]적합 []부적합 []해당무				
	불연속성 단자 장애전압	[]적합 []부적합 []해당무				
	전자파방사 장애	[]적합 []부적합 []해당무				
	전자파 내성					
	정전기 방전	[]적합 []부적합 []해당무				
	방사성 RF 전자기장	[]적합 []부적합 []해당무				
	전기적 빠른 과도현상	[]적합 []부적합 []해당무				
	서지	[]적합 []부적합 []해당무				
	전도성 RF 전자기장	[]적합 []부적합 []해당무				
	전압강하, 순시정전 및 전압 변동	[]적합 []부적합 []해당무				
	전원 주파수 자기장	[]적합 []부적합 []해당무				
	전원 주파수 변동	[]적합 []부적합 []해당무				
비고						

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

성능을 증명하는 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표5 성능 시험 요약 예

성능

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대 표 자 명	
	주 소			
자 료 구 분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	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		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험 성적서 또는 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시험규격 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조·품질관리 기준)과 위험관리시스템(ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.

구분	세 부 활 동
소프트웨어 개발 활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
	2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
	3. 소프트웨어 구조(Architecture) 설계 및 검증
	4. 소프트웨어 상세 설계 및 유닛 구현
	5. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 - 유닛 시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템 시험 - 사용자 현장 시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과 보고서
	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	1. 변경 및 문제해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

일반적으로 이러한 정보는 최종 출시 전 회사내부에서 수행되고 아울러 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 확인 검사에 대한 모든 요약결과를 일반적으로 포함해야 한다. 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 모든 것이 다루어 져야 한다.

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험의 시험항목, 시험기관, 시험 성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험 기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기

재 할 수 있다.

고분자재료, 흡수성재료, 치과재료 등을 응용한 의료기기에 있어서는 해당 재료의 특성에 따라 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 항목에 대해 평가하고 기재한다.

표6 물리 화학적 특성 요약 예

물리·화학적 특성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명		대 표 자 명	
	주 소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	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		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험 성적서 또는 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

기기에 사용된, 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록을 기재한다. 이 물질들의 출처/공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보와 이러한 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용을 기재한다. 제조방법이, 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는

연구결과를 기재한다. 출처/공급원(donor)의 스크리닝과 수확(harvesting) 방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화 하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉 출처/공급원(donor)에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

2.7.10 안정성 시험 요약

실시한 안정성에 대한 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서 발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표7 안정성 시험 요약 예

안정성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시험의뢰자	업체명	대 표 자 명		
	주 소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	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		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험개요	시험목적 : 시험기간 : 시험조건 : 검체정보 : 검체 저장조건 :			
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시료구분 : 시험규격 : 시험기준 : 시험방법 : 시험결과 :
비고				

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에

대한 상세한 정보를 기재한다.

2.7.12 동물시험 자료 요약

동물을 대상으로 한 성능시험 자료에 대하여 시험기관, 책임자, 시험제목, 시험 목적, 시험성적서번호, 성적서발급일, 사용동물 정보, 시험방법, 측정항목, 시험결과 및 결론을 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표8 동물시험 요약 예

동물시험

명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
제 조 원	업체명		
	제 조 국		
	주 소		
시험의뢰자	업체명	대 표 자 명	
	주 소		
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	[]	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료	
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료	
시험기관 및 책임자			
시험제목			
시험목적			
시험기간			
시험성적서 번호 (성적서발급일)			
사용동물 정보	동물의 종류 : 설정 사유 : 사용된 수 : 체 중 : 성 별 : 나 이 : 공급처 :		
시험방법			
측정항목			
시험결과			
결론			
비고			

2.7.13 임상시험 자료 요약

신청기기에 대하여 수행된 임상시험은 의료기기 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice)을 준수하여야 한다. 실시된 시험방법과 시험성적을 기재한다. 시험방법에는 시험목적, 시험의 종류(비교임상, 일반임상 등), 피험자 선정기준 및 제외 기준, 피험자수, 시험방법, 시험기간, 관찰기간, 병용요법, 검사 및 관찰 항목, 검사 및 관찰 시기, 일·이차 유효성 평가기준·평가방법·해석방법, 임상시험 책임자, 실시기관 명칭과 기관 수 등이 해당된다.

대상선택기준, 제외기준, 사용방법 등의 설정근거, 증례구성 내역(안전성 평가대상 증례 수, 유효성 평가대상 증례 수 등), 중지·탈락·프로토콜 이탈 등의 증례에 대한 이유와 내역, 환자배경(성별, 연령, 입원·외래, 기저질환, 사용 전 중증도, 유병기간, 합병증, 사용기간, 사용량 등), 시험성적, 결론을 기재한다. 고장의 경우 시험 중 고장 종류별 발현 빈도, 고장원인별 발현빈도, 고장 증례를 기재하고 고장의 발현상황과 조치, 경과 등에 대해 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표9 임상시험 요약 예

임상시험

명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
제조원	업체명	

		제조국			
		주소			
시험의뢰자		업체명	대표자명		
		주소			
자료구분		[]	1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 발급한 시험성적서		
		[]	2) 외국 자료로서 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리 기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료		
		[]	3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
		[]	4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재 된 자료		
임상시험 의뢰자					
임상시험 실시기관 명칭					
임상시험 책임자					
임상시험 명칭					
임상시험 목적					
임상시험 기간					
의료기기의 사용목적					
임상 시험 방법	시험자 선정기준, 제외기준 및 목표한 시험자의 수				
	조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유				
	비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유				
	병용사용의 유무				
	관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법				
	유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법				
	부작용을 포함한				

	안전성의 평가기준 및 시험방법	
임상 결과	임상시험의 성적	
	증례기록 요약	
	기타 임상시험성적의 확인애 필요한 자료	
임상평가		
비고		

제3부 : 첨부자료

3.1 목차

제3부 첨부자료에 대한 각 세목을 포함한 전체 목차를 작성한다.

3.2 제조공정에 관한 자료

3.2.1 설계와 제조정보

「의료기기 제조 및 품질관리기준」의 의료기기 적합성인정 등 기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4항에서 요약한 정보와의 연관성을 명확히 하여 제출한다.

(1) 제조조건에 따라 신청품목의 품질, 물성 등 안전성 및 품질 확보에 영향을 미치는 공정(첨가물질, 용매처리 등의 처리조건, 반응조건, 정제법, 코팅방법, 멸균방법, 멸균조건 등)에 대한 세부조건이 명시된 자료를 제출한다.

(2) 개별 제품의 멸균 후 조합 또는 한벌 구성한 의료기기 완제품 멸균을 반복한 제품의 경우에는 반복멸균이 각각의 의료기기의 원재료 특성 저하에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출하고, 의약품을 조합하여 사용하는 경우 조합된 의료기기 전체를 멸균하는 것이 해당 의약품의 안전성 및 품질에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출한다.

(3) 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리과정, 성분명에 대한 자료를 제출한다. 처리공정에 대한 자료에는 공여자 선별검사의 내용, 제조과정 중의 세균, 진균, 바이러스 등의 불활화/제거처리의 방법 및 그 밖의 안전성과 품질 확보의 관점에서 필요한 사항에 대한 자료를 제출한다.

3.3 위험관리 보고서

3.3.1 위험관리계획서

「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.

3.3.1.1 개요 및 적용범위

3.3.1.2 용어의 정의

3.3.1.3 제품에 대한 개요

3.3.1.4 위험관리의 제품 수명성 적용

3.3.1.5 책임과 권한

3.3.1.6 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항

3.3.1.7 위험허용기준

3.3.1.8 위험검증활동

3.3.1.9 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차

3.3.1.10 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

3.3.2 위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

2.7.2항부터 2.7.13항에 해당하는 자료를 아래의 순서로 제출한다.

3.4.1.1 전기·기계적 안전에 관한 자료

3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료

3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료

3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료

3.4.1.5 성능에 관한 자료

3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료

3.4.1.7 물리·화학적 특성에 관한 자료

3.4.1.8 동물유래물질에 대한 안전성 자료

3.4.1.9 안정성에 관한 자료

3.4.1.10 복합·조합된 의약품에 대한 자료

3.4.1.11 동물시험 자료

3.4.1.12 임상시험 자료

3.5 참고문헌

기술문서 개요 및 첨부자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌들(발표논문, 지침 등)을 제출한다. 각 참고문헌들은 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출한다.

[별표 11]

심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교(제27조제4항 관련)

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제9조 및 고시 제26조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제27조 관련)
1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	제1부 신청내용
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표
	제3부 첨부자료
	3.2 제조공정에 관한 자료
2. 사용목적에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
	2.3 표시기재(안)
3. 작용원리에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치 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	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
	제3부 첨부자료
	3.3 위험관리 보고서
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.1 전기·기계적 안전에 관한 자료

나. 생물학적 안전에 관한 자료	3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료	3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료
라. 전자파 안전에 관한 자료	3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료
마. 성능에 관한 자료	3.4.1.5 성능에 관한 자료
	3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
	3.4.1.11 동물시험 자료
바. 물리·화학적 특성에 관한 자료	3.4.1.7 물리·화학적 특성 자료
	3.4.1.8 동물유래물질의 안전성에 대한 자료
	3.4.1.10 복합조합된 의약품에 대한 자료
사. 안정성에 관한 자료	3.4.1.9 안정성시험 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.4 설계와 제조정보
	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
6. 임상시험에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.12 임상시험 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

[별표 12]

생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응시 험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)								
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	△	O	O	△	
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	O	O	O	O				O
		B	O	O	O	O	△			O
		C	O	O	△	O	O	O	△	O
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	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

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해 성시험	독성 동태 시험	면역 독성 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	O	O				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	O	O				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	O	O				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	O	O				
	혈액	A						
		B						
		C	O	O				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

[별표 13]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법(제29조제8호 관련)

1. 품목명

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 소프트웨어가 사용되는 의료기기의 품목명, 분류번호 및 등급을 작성한다.

2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

3. 소프트웨어 사용형태

의료기기 소프트웨어 사용형태에 따라 내장형, 독립형으로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

의료기기 소프트웨어의 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

의료기기 소프트웨어 안전성 등급은 소프트웨어의 고장, 설계 결함

또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위험의 정도에 따라 아래 표와 같이 A등급, B등급, C등급으로 구분할 수 있으며, 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한 제 조사의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

해당 의료기기의 통신 기능이 있는 경우, 통신 목적(제어, 모니터링, 유지보수 및 통신표준 등)을 포함하여 소프트웨어의 사용목적을 작성한다.

7. 소프트웨어 운영환경

해당 소프트웨어의 운영환경을 작성해야 하며, 의료기기에 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분

석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항이 포함되어야 하며 해당 내용은 아래의 내용을 참고하도록 한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

해당 문서는 소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 툴을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

해당 문서는 소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

해당 문서는 소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프

트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성확인(Verification & Validation)

해당 문서는 소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험(유·무선 통신을 사용하는 경우, 정보의 위변조, 오작동 또는 의료기기에 승인되지 않은 접근 등으로부터 방지하기 위한 대책 등)에 대한 내용을 포함하여야 하며, 시험 및 검증 절차, 이상현상(anomaly) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상현상 목록을 포함한 시험결과가 있을 시 잠재영향 평가결과에 대한 내용을 포함하여야 한다. 해당 문서는 필수적으로 검토되어야 하는 문서로 허가·심사 시 소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출한다.

5) 소프트웨어 배포

해당 문서는 소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

해당 문서는 소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위해상황, 위험통제수단, 위험통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

해당 문서는 소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

[별표 14] <삭 제>

[별표 15]

단계별 제출자료(제51조제1항 관련)

○ 기구·기계, 의료용품, 치과재료

단계(내용)	기술문서	국제표준화기술문서([별표 10] 관련)
1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	① 1단계 제출자료 목록	① 1단계 제출자료 목록
	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료	② 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료
	③ 사용목적에 관한 자료	③ 사용목적에 관한 자료 ④ 2.2.1 기기 일반적 설명 ⑤ 2.3 표시기재(안)
	④ 작용원리에 관한 자료	⑥ 작용원리에 관한 자료 ⑦ 2.2.1 기기 일반적 설명
	⑤ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	⑧ 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
	⑥ 외국의 사용현황 등에 관한 자료	⑨ 외국의 사용현황 등에 관한 자료 ⑩ 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료
	⑦ 시험검사계획 자료	⑪ 시험검사계획 자료
	⑧ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	⑫ 제품 설계 및 제품 상세 설명자료
2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	① 2단계 제출자료 목록	① 2단계 제출자료 목록
	② 전기·기계적 안전에 관한 자료	② 전기·기계적 안전에 관한 자료 ③ 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
	③ 생물학적 안전에 관한 자료	④ 생물학적 안전에 관한 자료 ⑤ 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
	④ 방사선에 관한 안전성 자료	⑥ 방사선에 관한 안전성 자료 ⑦ 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
	⑤ 전자파안전에 관한 자료	⑧ 전자파안전에 관한 자료 ⑨ 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
	⑥ 성능에 관한 자료	⑩ 성능에 관한 자료 ⑪ 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 ⑫ 2.7.7 소프트웨어검증 및 유효성 확인자료 요약 ⑬ 2.7.12 동물시험 자료 요약
	⑦ 물리·화학적 특성에 관한 자료	⑭ 물리·화학적 특성에 관한 자료 ⑮ 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 ⑯ 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 ⑰ 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
	⑧ 안정성에 관한 자료	⑱ 안정성에 관한 자료 ⑲ 2.7.10 안정성 시험 요약
	⑨ 기술문서(초안)	⑳ 제조공정에 관한 자료 ㉑ 2.4 설계와 제조정보 ㉒ 2.5 필수원칙 체크리스트 ㉓ 위험관리에 관한 자료 ㉔ 2.6 위험관리요약 ㉕ 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 ㉖ 기술문서(초안)
3단계 (임상시험계획서 검토단계)	① 3단계 제출자료 목록	① 3단계 제출자료 목록
	② 임상시험계획서(초안)	② 임상시험계획서(초안)
	③ 기술문서(초안)	③ 기술문서(초안)
4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	① 4단계 제출자료 목록	① 4단계 제출자료 목록
	② 임상시험자료	② 임상시험자료 ③ 2.7.13 임상시험 자료 요약
	③ 기술문서(최종)	④ 기술문서(최종)

○ <삭 제>

[별표 16]

첨부자료 제출 요약표(제29조제2항 관련)
(단, (변경)허가 신청에 한함)

첨부자료 제출 요약표

가 민원신청 개요

[] 신규 [] 변경

①회사명		②품목명(등급)					
③담당자(휴대폰*)		④대표자(휴대폰*)				대표자 문자메시지 발송 동의 []	
⑤신청 구분	[]제조 []수입	[]기구기계 []의료용품 []치과재료 []소프트웨어	[]임상 []기술 []국제표준화기술문서	[]신개발 []회소 []인체이식형 []일회용 []추적관리	[]복합·조합 []한벌구성 []조합 []중고의료기기 []조건부	[]통합 운영	

* 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재하여 주시기 바랍니다.

나 제출자료

※ 신청제품에 해당하는 양식(양식1,2)을 작성하시기 바랍니다.

※ 해당 유무에는 각 항목별 해당 자료의 제출 대상 여부를 ○, X로 표시하고, 비고에는 제출
자료의 파일명을 기재하시기 바랍니다.

□ (양식 1) 국제표준화기술문서 미적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
이미 허가받은 제품과 비교한 자료		[O 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료.hwp
사용목적에 관한 자료		[O 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 제품의 사용자 설명서.pdf 2. 제품 카탈로그.pdf
작용원리에 관한 자료		[O 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 논문자료.pdf 2. 문헌자료.pdf
전기·기계적 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 전기·기계를 사용하지 않음
생물학적 안전에 관한 자료	독성시험에 관한 자료	[O 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	자극성과 감작성 시험에 관한 자료	[O 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp

	이식시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
	혈액적합성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	발암성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생분해성 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [O] 해당없음	(예시) 감마선 멸균을 수행함
	무균시험에 관한 자료	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
방사선에 관한 안전성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
전자파 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
성능에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
물리·화학적 특성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
안정성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
임상시험에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
외국의 사용현황 등에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
GMP 적합인정서		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	

□ (양식 2) 국제표준화기술문서 적용 의료기기

항 목		제출 자료	비 고
＜ 국제표준화기술문서 개요 ＞			
목차		[Q 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 목차.hwp
기기설명 및 제품사양	기기 일반적 설명	[Q 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 기기 일반적 설명.hwp
	유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료	[Q 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 유사기기에 대한 참고자료.hwp 2. 기 허가된 제품에 대한 참고자료.hwp
표시기재 (안)	용기 및 외부포장의 표시기재 사항	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라 작성된	[] 유 [] 무 [] 해당없음	

	붙임문서(안) 또는 사용설명서(안)			
	카탈로그(안)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
설계와 제조정보	기기설계 개요		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
	제조공정 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 설계와 제조정보(p.11-20).hwp
	설계 및 제조장소 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
필수원 칙 체크리 스트	참조규격 일람		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	필수원칙 및 적합성 증거		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위험관 리요약	위험관리 시스템		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	주요한 위해요인		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제품검 증 및 유효성 확인 요약	일반 사항	규격에 대한 적합선언	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		기기설계의 유효성 확인 개요	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	전기·기계적 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생물학적 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	방사선에 관한 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	전자파 안전성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	성능에 관한 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	물리·화학적 특성 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	안정성 시험 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물시험 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	임상시험 자료 요약		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
〈 국제표준화기술문서 붙임자료 〉				

이미 허가받은 제품과 비교한 자료			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
목차			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제조공정에 관한 자료 (설계와 제조정보)			[] 유 [] 무 [] 해당없음	
위험관리 보고서	위험관리계획서		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
제품검증 및 유효성 확인자료	전기·기계적 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	생물학 적 안전에 관한 자료	독성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.1-10).hwp ※ 하나의 파일에 여러 자료가 복합적으로 포함되어 있는 경우, 각 자료에 해당하는 페이지를 파일명에 함께 기재
		자극성과 감작성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 생물학적 안전에 관한 자료(p.11-20).hwp
		이식시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 이식시험에 관한 자료 미제출 사유서.hwp ※ 자료 미제출 시, 미제출 사유서 자료를 제출
		혈액적합성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		발암성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		생분해성 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		에틸렌옥사 이드 잔류량 시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	
		무균시험	[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 무균시험에 관한 자료.hwp
	방사선에 관한 안전성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	(예시) 1. 방사선 안전성 시험성적서.PDF
	전자파 안전에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	성능에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	물리·화학적 특성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	동물유래물질에 대한 안전성 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	
	안정성에 관한 자료		[] 유 [] 무 [] 해당없음	

	복합·조합된 의약품에 대한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
	동물시험 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
	임상시험에 관한 자료	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
참고문 헌	사용목적, 작용원리, 기원 또는 발견 및 개발경위 등 기술문서 개요 및 불임자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌(발표논문, 지침 등)	☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
GMP 적합인정서		☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	
위탁계약서 사본 (제조공정 또는 품질관리 시험을 위탁한 경우)		☐ 유 ☐ 무 ☐ 해당없음	

[별지 제1호서식]

의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 경미한 변경 사항 보고서				☐ 연차보고 ☐ 즉시보고
보 고 자	성 명		생년월일	
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)		
제조(수입) 업자	업 소 명		전 화 번 호	
	소 재 지			
영 업 의 구 분		☐ 제조업 ☐ 수입업		
업허가 번호			허가·인증(신고)번호	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)	
변 경 내 용				
항 목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유	

의료기기법 시행규칙 제26조제5항의 규정에 따라 의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 경미한 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장
한국의료기기안전정보원장

귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제1호의2서식]

환자맞춤형 의료기기 사용 보고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

보 고 자 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
	구분	[] 제조업 [] 수입업		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
분류번호(등급)			허가·인증(신고)번호	
의료기관 및 의사정보	의료기관 명칭		기관장 또는 개설자	
	소재지			
	사용의사 성명		진료과목	
환자정보	성명		성별	[] 남 [] 여
	생년월일			
사용내역	사용일자		사용 수량(건)	
	제조번호			
허가·인증 변경내용		변경 전	변경 후	변경 사유
특정 개인의 생리·해부학적 특징에 맞게 제조·설계된 제품인지 여부				
유통 중인 제품으로 대체할 수 없는 이유				

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제19조제10항에 따라 위와 같이
환자맞춤형 의료기기 사용 내역을 보고합니다.

년 월 일

보고자 (서명 또는 인)
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

- 제9조제2호 각 목에 다른 서류(제19조제10항제1호)
- 제9항제4호에 따라 제조(수입)업자 및 담당 의사의 공동 책임을 확인할 수 있는 자료(예: 의사숙련도 등 임상경험
입증자료와 제조(수입)업자 협의를 통해 제조기술 및 부작용 등 발생 시 환자보호·배상 대책 등 (제19조제10항제2호))

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

[별지 제2호서식] <삭 제>

[별지 제3호서식]

본질적 동등품목비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기 허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾	
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
2	분류번호 및 등급				
3	제조(수입)업소명				
4	제조원 및 소재지				
5	허가(인증)번호				
6	사용목적			예	☐
				아니오	☐
7	작용원리			예	☐
				아니오	☐
8	원재료			예	☐
				아니오	☐
9	성능			예	☐
				아니오	☐
10	시험규격			예	☐
				아니오	☐
11	사용방법			예	☐
				아니오	☐

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우
‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

[별지 제4호서식]

의료기기 시험검사신청서

접수번호		접수일자		처리일자	
시험검사 유 형	☐ 제품시험검사 ☐ 제품시험검사 및 시험검사성적서 검토의뢰 ☐ 시험검사성적서 검토의뢰 ☐ 전자파장해(EMI)시험				
신 청 자	업 소 명		대표자명		
	주 소				
	사업자등록번호		전화번호		
제 조 원	업 소 명		제 조 국		
	주 소				
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)					
제 조 번 호			신청수량		
시 험 검 사 목 적	☐ 제조품목허가 · 인증신청 ☐ 수입품목허가 · 인증신청 ☐ 기타 ()				

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제21조에 따라 위와 같이 의료기기 시험·검사를 신청합니다.

이
아
부

신청자 (서명 또는 인)

○○시협검사기관장 귀하

※ 주의사항

시험·검사를 위하여 불가피한 경우 귀사에서 제출한 시험·검사품이 파손될 수 있음을 알려드리오니 양지하시기 바랍니다.

확인자 (서명 또는 인)

※ 구비서류

1. 당해제품의 기술문서 등에 관한 자료 또는 기술문서등심사결과통지서 사본
2. 수입의 경우, 당해 시험용 의료기기를 입증할 수 있는 자료로서 시험용 의료기기 확인서, 표준통관예정보고서, 수입신고필증 등의 사본

210mm × 297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

[별지 제5호서식] <삭 제>

[별지 제6호서식]

희소의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일자	처리기간
		55일
신청자	성명(법인명)	
	연락처	
	주소(소재지)	
품목명		
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)		
제 조 원		

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법, 작용원리 및 규격 등에 대한 자료
(제35조제1항제2호)
3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호). 다만, 외국에서 희소의료기기로 지정되었음을 증명할 수 있는
입증자료 등이 있는 경우에는 제외 가능하며, 추천서 제출이 어려운 경우에는 대체치료법 또는 대체의료기기
등에 대한 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 제출

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제7호서식]

희소의료기기 지정 추천서

품 목 명	
사용목적 (대상 환자·질환 및 제품 특성 등)	
제조(수입) 업소명	
대표자	
소재지	
제조원	

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 희소의료기기로 지정할 필요가 있다고 판단되기에 이를 추천합니다.

년 월 일

추천인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 추천경위 및 사유
2. 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
3. 대상질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거
4. 기타 참고의견

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제8호서식]

이력관리대장						관 리 번 호		
사전검토 대상 민원								
사전검토 신청인	성명 (법인명)		연락처					
	주소 (소재지)							
사전검토 이력								
구분		문서번호	일자	담당자	대상		처리결과	비고
					기술문서	임상시험		
1	민원접수							
	회의일자 통보							
	결과통보							
2	민원접수							
	회의일자 통보							
	결과통보							
3	민원접수							
	회의일자 통보							
	결과통보							
4	민원접수							
	회의일자 통보							
	결과통보							
5	민원접수							
	회의일자 통보							
	결과통보							

[별지 제9호서식] <삭제>

[별지 제10호서식]

<중고의료기기 검사필증>

- 제조(수입) 허가·인증(신고)번호 및 모델명 :

- 제 조(수입)업체명 :

- 판매(임대)업체명 :

※ 제조(수입)업자인 경우 ‘해당사항 없음’ 으로 기재

- 발행일자 : 년 월 일

- 발행 기관(업체)명 : 직인

53mm×85mm[백상지 150g/㎡]

[별지 제11호서식]

중고의료기기 검사 신청서

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간	30일
------	------	------	------	-----

의뢰인 (판매·임대 업소)	업소명	
	소재지	
	대표자	
검사기관 (제조·수입 업소명)		

검사 의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
허가·인증(신고)번호	
허가·인증(신고)연월일	
제조연월	
비고	

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제2항에 따라 중고 의료기기의 안전성 및 성능에 관하여 확인을 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제12호서식]

중고의료기기 검사 결과 통지서

의뢰인 (판매·임대업소)	업소명	
	소재지	
	대표자	
검사기관 (제조·수입업소명)		
검사의뢰일자		
검사품목	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
	분류번호(등급)	
	허가·인증(신고)번호	
	허가·인증(신고)연월일	
검사항목		
적합여부		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제3항에 따라 중고의료기기의 안전성 및 성능에 관하여 확인한 결과를 통보합니다.

년 월 일

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표

직인

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제13호서식]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

품목명 (품목분류번호)		소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	☐ 내장형	☐ 독립형	
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	☐ 제어 ☐ 진단 ☐ 데이터 수신	☐ 측정 ☐ 데이터 변환 ☐ 표시	☐ 분석 ☐ 데이터 전송 ☐ 기타
소프트웨어 안전성 등급	☐ A	☐ B	☐ C
소프트웨어 사용목적			
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)			
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획		
	소프트웨어 요구사항 분석		
	소프트웨어 구현		
	소프트웨어 검증 및 유효성확인		
	소프트웨어 배포		
소프트웨어 유지보수 및 문제해결			
소프트웨어 위험관리			
소프트웨어 형상관리			

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제14호서식]

필수원칙 체크리스트

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
일반 요구사항				
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여 위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다.				
1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다.				
2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거한다.				
3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도까지 줄인다.				
4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장되어야 한다.				
4. 통상적인 사용 조건하에서 발생할 수 있는 스트레스를 받으며 제조자 설명서에 따라 의료기기가 적절히 유지된 경우, 제조사가 명시한 기기의 수명기간 동안에는 1, 2, 3에 언급된 의료기기의 특성과 성능이 환자나 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자의 건강과 안전을 위협할 정도로 악화되어서는 안 된다.				
5. 제조자가 제공한 설명서와 정보를 고려하여 수행된 운송 및 보관 상태(예, 온도 및 습도의 변동)에 의해, 해당 의료기기의 특성과 성능이 의도된 사용 중에 저하되지 않도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.				
6. 의도된 성능에 대한 이득이 원하지 않는 부작용보다 커야 한다.				
설계와 제조 요구사항				
7. 화학적, 물리적 및 생물학적 특성				
7.1 의료기기는 1~6에서 언급된 ‘일반 요구사항’의 특성과 성능을 보장할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 다음 사항에 특히 주의해야 한다.				
1) 특히 독성 및 (해당되는 경우) 가연성과 관련된 사용 재료의 선택				
2) 의료기기의 의도된 목적을 고려하여, 사용재료와 생체조직, 세포, 체액 및 표본 간의 적합성				
3) 사용재료를 선택할 때 강도, 마모, 피로강도와 같은				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
사항을 적절히 반영해야 함				
7.2 의료기기는, 기기의 운송, 보관, 사용에 종사하는 사람 및 환자에게 대해 오염물질이나 잔류물로 인한 위험이 최소화될 수 있도록 제품의 의도된 목적을 고려하여 설계, 제조, 포장되어야 한다. 노출된 조직 및 노출시간, 노출빈도에 각별히 주의를 기울여야 한다.				
7.3 의료기기는 통상적인 사용과정 중 해당 기기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와 안전하게 사용될 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 만약 의약품이 투여되도록 의도된 기기라면, 의약품의 승인내용과 기준에 따라 해당 의약품 투여에 적합하고 의도된 사용에 맞게 의료기기의 성능이 유지되도록 설계 제조되어야 한다.				
7.4 의료기기가 단독으로 사용할 경우 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 필수요소로 포함하고 있고 의료기기의 성능을 보조하는 목적으로 이 물질이 인체에 작용한다면, 해당 물질의 안전성, 품질 및 유효성이 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.				
7.5 의료기기는 해당 기기로부터 침출 또는 누설될 수 있는 물질로 인한 위험을 적절하고 합리적으로 실현 가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.				
7.6 의료기기는 우발적으로 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질로 인한 위험을, 해당 기기와 사용하도록 의도된 환경적 특성에 고려하여 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
8. 감염 및 세균오염				
8.1 의료기기 및 해당 의료기기의 제조공정은 환자, 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자에 대한 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거하거나 경감되도록 설계되어야 한다. 다음 사항을 고려하여 설계하여야 한다. 1) 취급이 용이하여야 한다. 2) 사용 중인 기기에서 미생물이 누출되거나 미생물에 노출되는 것을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다. 3) 환자, 사용자 또는 제3자에 의한 의료기기 또는 (해당하는 경우) 표본의 미생물 오염을 방지해야 한다.				
8.2 생물학적 유래의 물질을 포함한 의료기기는 적절한 출처, 공급원(donor) 및 물질을 선택하고, 검증된 비활성화, 보존, 시험 및 제어 절차를 적절히 사용하여, 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다.				
8.3 의료기기에 포함된 비인체 조직, 세포 및 물질은 해당 조직의 의도된 사용에 따라 수의학적으로 관리 및 감시된 동물에서 유래한 것이어야 한다. 제조자는 동물 원산지에 관한 정보를 보관하여야 한다. 동물 유래 조직, 세포 및 물질을 가공, 보존, 검사, 취급할 때에는 최적의 안전성이 확보되어야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
8.4 의료기기에 포함된 인체유래의 조직, 세포 및 물질은, 인체유래 물질 및 그 물질의 출처와 공급원 (donor) 선택, 인체유래 조직, 세포, 물질의 가동, 보존, 시험 및 취급에 있어서 최적의 안전성을 확보하여야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.				
8.5 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 판매 시 특별한 미생물학적 상태가 원래대로 유지되고 있음을 보장할 수 있고, 제조자에 의해 명시된 조건에서 운송 및 보관 시 특별한 미생물학적 상태가 유지될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.				
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장이 파손되거나 개봉되지 않는 한 판매된 시점에서 무균이며, 제조자에 의해 명시된 운송 및 보관 조건하에서 무균상태가 유지될 수 있도록 적절한 절차에 따라 설계, 제조되고 재사용이 불가능하게 포장되어야 한다.				
8.7 멸균 또는 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 검증된 적절한 방법으로 처리, 제조되고 필요에 따라 멸균되어야 한다.				
8.8 멸균을 해야 하는 의료기기는 적절히 관리된 상태 (예, 환경)에서 제조되어야 한다.				
8.9 비멸균 의료기기의 포장은 규정된 청결도 수준에서 해당 기기의 품질이 저하되지 않고 유지될 수 있는 것이어야 한다. 만약 사용 전에 멸균을 해야 하는 의료기기의 포장은 제조자에 의해 명시된 멸균방법을 고려하여 미생물 오염의 위험을 최소화해야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.				
9. 제 조 및 환경적 특성				
9.1 의료기기가 다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용되는 경우, 연결시스템(접속계통)을 포함하는 모든 조합은 안전해야 하며 각 의료기기의 성능을 떨어뜨려서는 안 된다. 조합사용 시 제한사항을 라벨 및/또는 사용설명서에 표시하여야 한다.				
9.2 의료기기는 다음 사항의 위험이 적절하고 합리적 으로 실현가능한 정도까지 제거 또는 경감 되도록 설계 제조되어야 한다. 1) 부피/압력 비율, 치수 및 (해당되는 경우) 인체 공학적 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험 2) 자기장, 외부전기 및 외부전자파 효과, 정전기방출, 압력, 습도, 온도, 압력변화 또는 가속도변화와 같이 합리적으로 예측 가능한 외부영향 및 환경조건과 관련된 위험 3) 통상사용 조건하에서 의료기기와 접촉할 가능성이 있는 재료, 물질 및 가스를 기기와 동시에 사용할 때 발생할 수 있는 위험 4) 의료기기 내부로 우연히 물질이 침투할 위험 5) 검체 식별의 부정확으로 인한 위험 6) 연구 또는 치료에 통상적으로 사용되는 다른 의료 기기와의 상호간섭 위험 7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
9.3 의료기기는 통상사용 및 단일고장 상태에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 가연성 물질이나 발화를 일으킬 수 있는 물질에 노출되거나 이 물질들을 사용하는 의료기기는 특별히 주의를 기울여야 한다.				
9.4. 의료기기는 폐기물의 안전한 처리를 용이하게 하는 방법으로 설계 제조되어야 한다.				
10. 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기				
10.1 측정기능이 있는 의료기기는 그 부정확성이 환자에게 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 정확도의 한계는 제조자에 의해 명시되어야 한다.				
10.2 진단용 의료기기는 적절한 과학적, 기술적 방법에 기초하여, 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 특히 민감도, 특이성, 정확도, 반복성, 재현성 및 이미 알려진 관련 간섭요인의 제어와 함께 검출한계 제어를 설계에서 적절히 다루어야 한다.				
10.3 진단용 의료기기의 성능이 교정기(calibrator) 및/또는 표준물질(control materials)의 사용에 의존하는 경우, 이 교정기 또는 표준물질에 할당된 값에 대한 소급성(traceability)이 품질관리시스템을 통해 보장되어야 한다.				
10.4 측정장치, 감시장치 및 표시장치의 눈금은 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 인체공학적인 원칙에 맞게 설계되어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
10.5 숫자로 표시된 값들은, 가능한 한 표준화된 일반적인 단위를 사용하여야 하며, 의료기기 사용자가 이해할 수 있어야 한다.				
11. 방사선에 대한 보호				
11.1 일반적인 상황				
11.1.1 의료기기는 그 사용목적에 따른, 치료 및 진단을 위한 적절한 수준의 방사선 조사를 제한하지 않으면서, 환자, 사용자 및 제3자에 대한 방사선 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 감소시킬 수 있도록 설계 제조 포장되어야 한다.				
11.2 방사선 조사가 의도된 기기				
11.2.1 의학적으로 그 유용성이 방사선 조사에 따른 위험보다 클 것으로 판단되는 특정 의료목적에 위해, 위해하거나 잠재적인 위험이 발생할 수준의 가시 및 불가시 방사선이 조사되도록 설계된 의료기기는, 방사선 출력 수준을 사용자가 조절할 수 있어야 한다. 해당 의료기기는 허용범위 내에서 관련 가변변수의 재현성을 보장하도록 설계 제조되어야 한다.				
11.2.2 잠재적으로 위해한 가시 및/또는 불가시 방사선을 조사하는 의료기기의 경우, 실행가능하다면 방사선 조사에 대한 시각적 표시장치 및/또는 청각 경보장치를 의료 기기에 구비하고 있어야 한다.				
11.3 방사선 조사가 의도되지 않은 기기				
11.3.1 의료기기는 의도한 바와 다르게 빛나가거나 분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조 되어야 한다.				
11.4 사용설명서				
11.4.1 방사선을 조사하는 의료기기의 사용설명서에는				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
조사하는 방사선의 성질, 환자 및 사용자를 보호하기 위한 수단, 그리고 오용을 방지하고 설치 중 내재된 위험을 제거하기 위한 방법에 관한 상세한 정보가 기재되어 있어야 한다.				
11.5 전리방사선				
11.5.1 전리방사선을 조사하는 의료기기는, 실행가능하다면 의도된 사용을 고려하여, 방사선량, 기하학적 및 에너지 분포(또는 선질)를 조절하고 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
11.5.2 전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기는 환자 및 사용자에 대한 방사선 노출을 최소화하면서, 의도된 진단목적에 적절한 영상 및/또는 출력 품질을 얻을 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
11.5.3 전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기는 방사선 조사량, 빔의 종류 및 에너지, 그리고 (해당되는 경우) 방사선 빔의 분포를 신뢰성 있게 감시하며 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
12 전원에 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구 사항				
12.1 소프트웨어를 포함한 전자프로그램 시스템이 내장된 의료기기는 의도된 사용에 따른 시스템의 반복성, 신뢰성 및 성능이 보장되도록 설계되어야 한다. 시스템의 단일고장 상황이 발생한 경우, 해당 고장으로부터 파생되는 위험을 적절하고 실현가능한 정도까지 제거하거나 줄일 수 있는 적절한 수단이 강구되어 있어야 한다.				
12.2 내부전원 공급의 변동이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 전원공급 상태를 판별할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
12.3 외부전원 의료기기에서 정전이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 정전으로 인한 전원 공급 차단을 알리는 경보장치가 내장되어 있어야 한다.				
12.4 환자의 임상변수를 하나 또는 그 이상 감시하는 의료기기에는 환자가 사망 또는 심각한 건강 악화로 이어질 상태에 빠진 경우 이를 사용자에게 경고하는 적절한 경보시스템이 구비되어 있어야 한다.				
12.5 의료기기는 통상적인 환경에서 해당 의료기기 또는 다른 의료기거나 장비의 작동에 손상을 줄 우려가 있는 전자기장 간섭의 발생 위험을 적절하고 실현 가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
12.6 전자기 방해가 있어도 의도된 방식으로 의료기기가 작동할 수 있도록 하기 위해, 의료기기는 전자기 방해에 대해 적절한 수준의 내재적 내성을 유지하도록 설계 제조되어야 한다.				
12.7 전기적 위험에 대한 보호 의료기기가 제조자에 의해 명시된 대로 기기가 설치되고 유지된 경우, 통상적인 사용과 단일고장 상태에서 일어날 수 있는 우발적 전기쇼크의 위험을 최대한 방지할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
13. 기계적 위험에 대한 보호				
13.1 의료기기는 움직임에 대한 저항, 불안정성 및 움직이는 부분과 관련된 기계적 위험으로부터 환자 및 사용자를 보호하도록 설계 제조되어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
13.2 의료기기는 진동이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 진동억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
13.3 의료기기는 소음이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 소음억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 소음으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
13.4 사용자가 조작해야 하는 전기, 가스 또는 유압 및 압축공기 에너지원에 연결되는 단자 및 커넥터는 사용자가 이를 다룰 때 발생할 수 있는 모든 위험이 최소화될 수 있도록 설계 구성되어야 한다.				
13.5 의료기기 중 쉽게 만질 수 있는 부분(의도적으로 가열하거나 일정한 온도를 유지하는 부품이나 부위를 제외) 및 그 주변부는 통상적으로 사용할 때 잠재적으로 위험한 온도에 도달하여서는 안 된다.				
14. 공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호				
14.1 환자에게 에너지나 물질을 공급하는 의료기기는 환자 및 사용자의 안전을 충분히 보장하기 위해 공급량이 정확하게 설정되고 유지될 수 있도록 설계 제작되어야 한다.				
14.2 기기는, 위험을 부과할 수 있는, 어떠한 투여량의 부적절함도 예방 및/또는 지시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 기기는, 에너지 및/또는 물질에서 나오는 위험한 수준의 에너지가 우발적으로 방출되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
14.3 의료기기에는 제어기(controls) 및 표시기(indicators)의 기능이 명확히 명시되어야 한다. 기기작동에 대한 설명서가 의료기기에 표시되어 있거나 기기작동 또는 조정용 변수가 시각적으로 표시되는 경우에는, 이 정보를 사용자 및 (해당되는 경우) 환자가 적절히 이해할 수 있어야 한다.				
15 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험으로부터 보호				
15.1 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 사용자가 이용할 수 있는 기술과 방법 및 사용자의 기술과 환경으로부터 합리적으로 예상할 수 있는 차이로 인해 생길 수 있는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 따라 적절하게 작동할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 제조자에 의해 제공되는 정보 및 설명서는 사용자가 쉽게 이해하고 적용할 수 있어야 한다.				
15.2 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 해당 의료기기 및 (해당되는 경우)검체의 취급, 그리고 결과 해석에서 일어날 수 있는 사용오류의 위험을 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
15.3 자가검사 또는 자가투여 의료기기에는 제조자가 의도한 대로 기기가 작동하고 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있는 절차를 합리적으로 가능하게 포함하여야 한다.				
16. 제조자가 제공하는 정보				
16.1 제조자를 식별하고 기기를 안전하게 사용하며 의도한 성능을 확인하는데 필요한 정보를, 사용자의 교육 및 지식을 고려하여 사용자에게 제공해야 한다. 이 정보는 쉽게 이해할 수 있는 것이어야 한다.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가				
17.1 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수집되는 모든 자료는 의료기기법 시행규칙과 관계 법령이 정하는 바에 따라 수집되어야 한다.				
17.2 임상시험은 의료기기법 시행규칙과 시행규칙 별표 3 ‘의료기기 임상시험 관리기준’에 따라 시행되어야 한다.				

[별지 제15호서식]

의료기기 단계별 심사 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(알 쪽)

접수번호		접수일		처리기간	없음
신청인 (대표자)	성명		생년월일		
	전화번호		휴대폰번호		
	팩스번호		E-mail주소		
	주소				
제조업소	명칭(상호)		업허가번호 (사업자등록번호)		
	소재지				
제조원 (제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)			제조국	
	소재지				
신청대상	신청사유	☐ 첨단의료기기 ☐ 신개발의료기기 ☐ 기타 식약처장이 필요하다고 인정하는 의료기기			
단계별 심사 대상제품	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)				
	분류번호(등급)				
단계별 심사 제출자료	분류	세부 신청내용			
	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	(신청서 접수시 제출)			
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	(1단계 종료후 제출)			
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	(2단계 종료후 제출)			
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	(3단계 종료후 제출)			

「의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정」 제50조에 따라 위와 같이 의료기기 단계별 심사를 신청합니다.

신청인 (서명 또는 인) 년 월 일

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	
------	-------	--

(뒤 쪽)

구 분		첨부서류	
기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	기구·기계, 의료용품, 치과재료, 소프트웨어 1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 작용원리에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 7. 시험검사계획 자료 8. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	< 삭 제 > < 삭 제 >
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 생물학적 안전에 관한 자료 4. 방사선에 관한 안전성 자료 5. 전자파안전에 관한 자료 6. 성능에 관한 자료 7. 물리·화학적 특성에 관한 자료 8. 안정성에 관한 자료 9. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	< 삭 제 >
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 기술문서(최종)	< 삭 제 >
국제표준화 기술문서 심사 (임상자료대상)	1단계 (제품설계 및 개발 검토단계)	1. 1단계 제출자료 목록 2. 이미 허가·인증받은 제품과 비교한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 2.2.1 기기 일반적 설명 5. 2.3 표시기재(안) 6. 작용원리에 관한 자료 7. 2.2.1 기기 일반적 설명 8. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 10. 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료 11. 시험검사계획 자료 12. 제품 설계 및 제품 상세 설명자료	
	2단계 (안전성 및 성능 검토단계)	1. 2단계 제출자료 목록 2. 전기·기계적 안전에 관한 자료 3. 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약 4. 생물학적 안전에 관한 자료 5. 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약 6. 방사선에 관한 안전성 자료 7. 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약 8. 전자파안전에 관한 자료 9. 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약 10. 성능에 관한 자료 11. 2.7.6 성능에 관한 시험 요약 12. 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약 13. 2.7.12 동물시험 자료 요약 14. 물리·화학적 특성에 관한 자료 15. 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약 16. 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약 17. 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약 18. 안정성에 관한 자료 19. 2.7.10 안정성 시험 요약 20. 제조공정에 관한 자료 21. 2.4 설계와 제조정보 22. 2.5 필수원칙 체크리스트 23. 위험관리에 관한 자료 24. 2.6 위험관리요약 25. 2.7 제품검증 및 유효성확인 요약 26. 기술문서(초안)	
	3단계 (임상시험계획서 검토단계)	1. 3단계 제출자료 목록 2. 임상시험계획서(초안) 3. 기술문서(초안)	
	4단계 (기술문서 및 임상자료 검토단계)	1. 4단계 제출자료 목록 2. 임상시험자료 3. 2.7.13 임상시험 자료 요약 4. 기술문서(최종)	

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

[별지 제16호서식] <삭 제>

[별지 제17호서식] <삭 제>

[별지 제18호서식]

전시용 의료기기 용도변경 승인신청서

접수번호	접수일자	처리기간	15일
------	------	------	-----

☐ 제조(업)자 · 수입(업)자에 관한 사항

성명(대표자)	업 소 명	업허가번호	
주 소		생년월일	
전화번호		FAX	

☐ 전시용 의료기기에 관한 사항

제 품 의 제 조 원	업소명		제 조 국	
	소재지			
명칭(제품명, 품목명,모델명)				
기 존 용 도 (전 시 기 간)		변 경 용 도		
수 량		시험검사 예정기관		

「의료기기법 시행규칙」 제46조제4항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제58조의2에 따라 위와 같이 전시용 의료기기의 용도변경을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

○○ 지방식품의약품안전청장 귀하

첨부 서류	사용기한, 사용후 처리방법 등이 포함된 사용계획서	수수료 없음
----------	-----------------------------	-----------

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

[별지 제19호서식]

제 호

전시용 의료기기 용도변경 승인서

☐ 제조(업)자·수입(업)자에 관한 사항

성명(대표자)		업 소 명		업허가번호	
주 소				생년월일	
전화번호				FAX	

☐ 전시용 의료기기에 관한 사항

제 품 의 제 조 원	업소명		제 조 국	
	소재지			
명칭(제품명, 품목명,모델명)				
기 존 용 도 (전 시 기 간)		변 경 용 도		
수 량		시험검사 예정기관		

「의료기기법 시행규칙」 제46조제4항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제58조의2에 따라 위와 같이 전시용 의료기기의 용도변경을 승인합니다.

년 월 일

※ 주의사항 : 전시용 의료기기 용도변경 승인서상 변경용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.

○○ 지방식품의약품안전청장

직인

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]