

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 조절해야 한다. 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.				
3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
되어야 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 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.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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.				
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				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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 실현 가능한 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.				
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				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
한다.				
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장에 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.				
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.				
9. 제조 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 합리적으로 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				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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 의료기기와의 상호간섭 위험 7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)				
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,				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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.				
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/또				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
는 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 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 사용자에게 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 고장				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
으로부터 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.				
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 경고 하는 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 유지 하도록 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.				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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.				
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 방출				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.				
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 (해당 되는 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 포함 하여야 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.				
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가				

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서번호
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.				