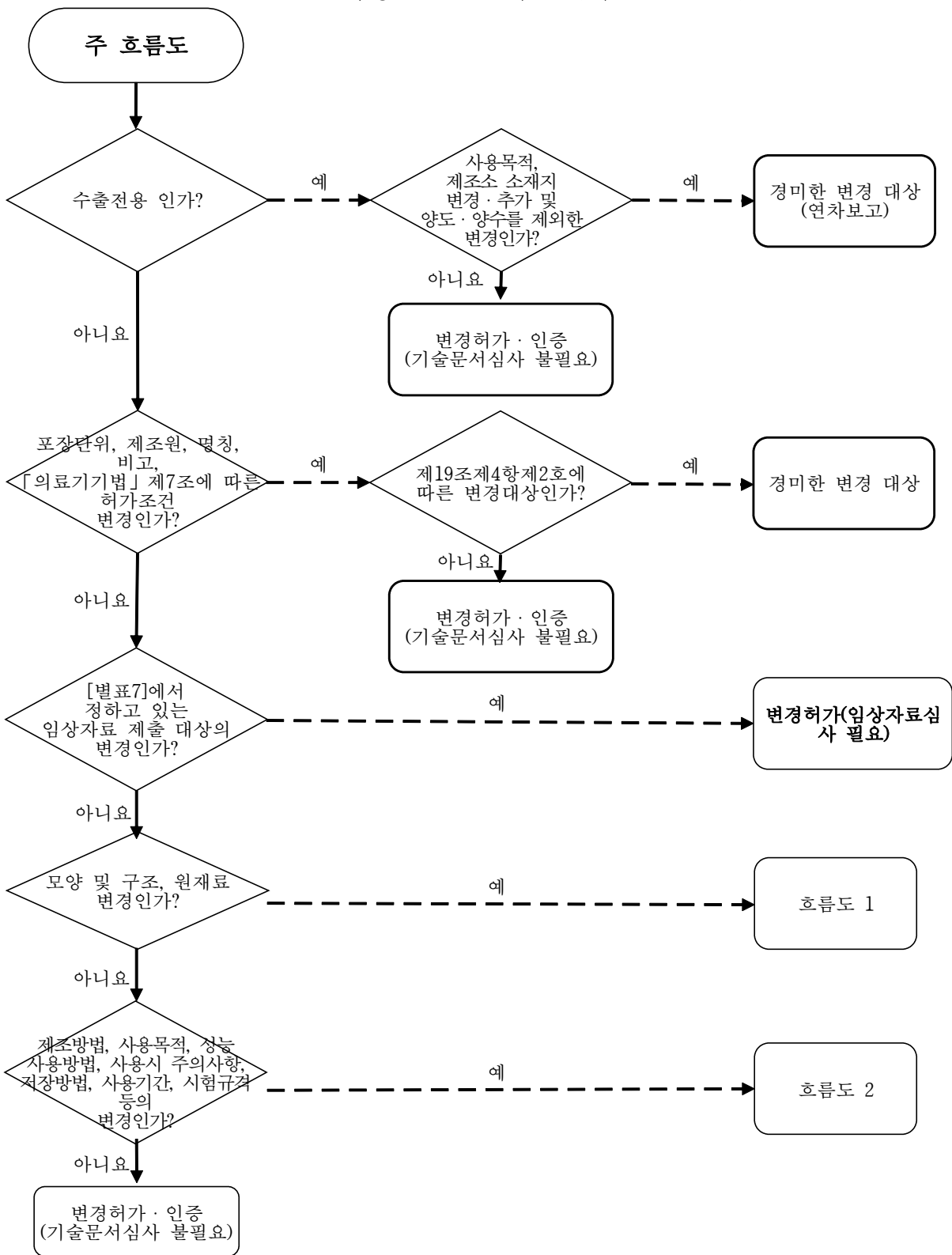


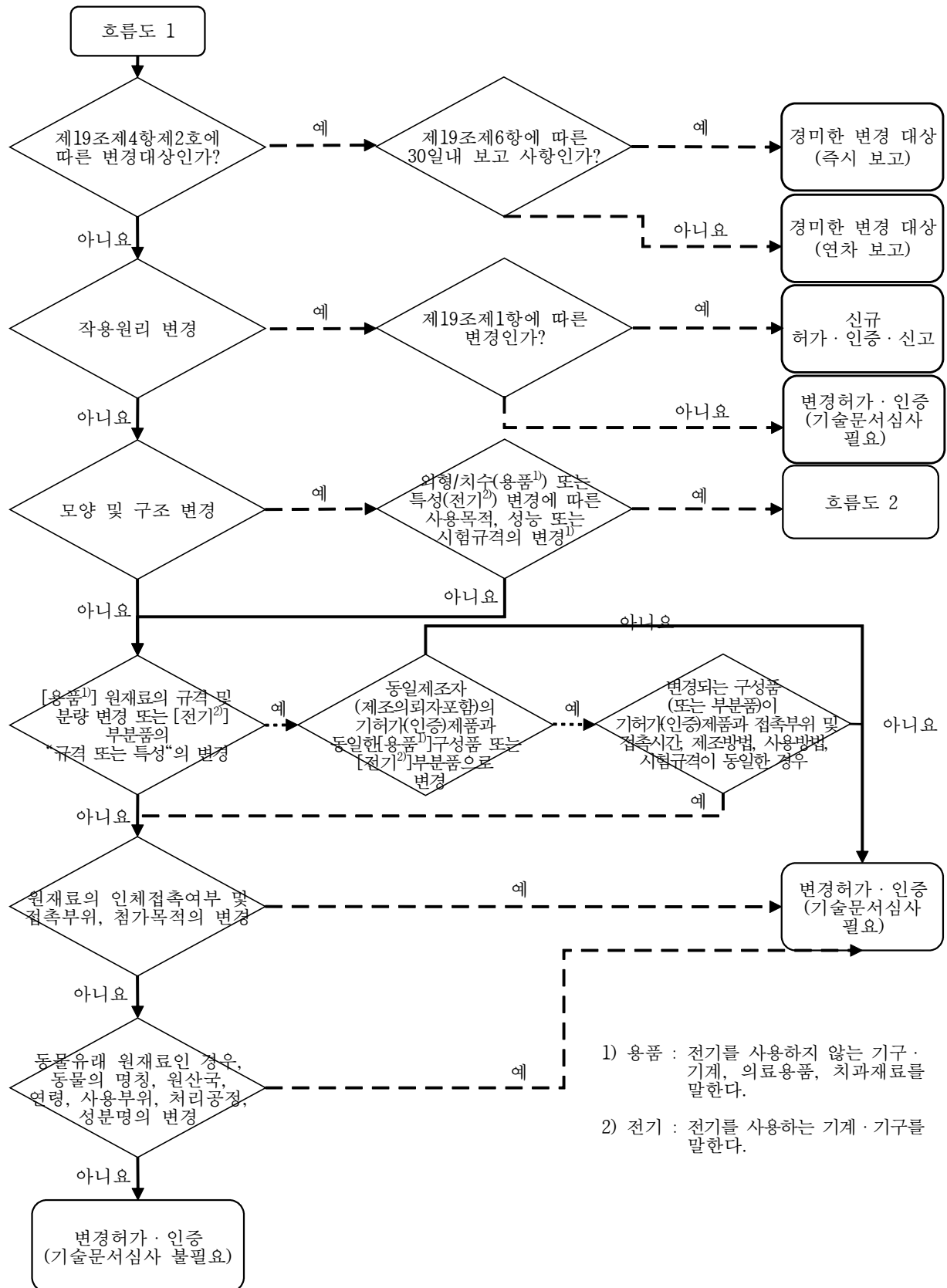
[별표 4]

변경대상 판단 흐름도(제19조 관련)



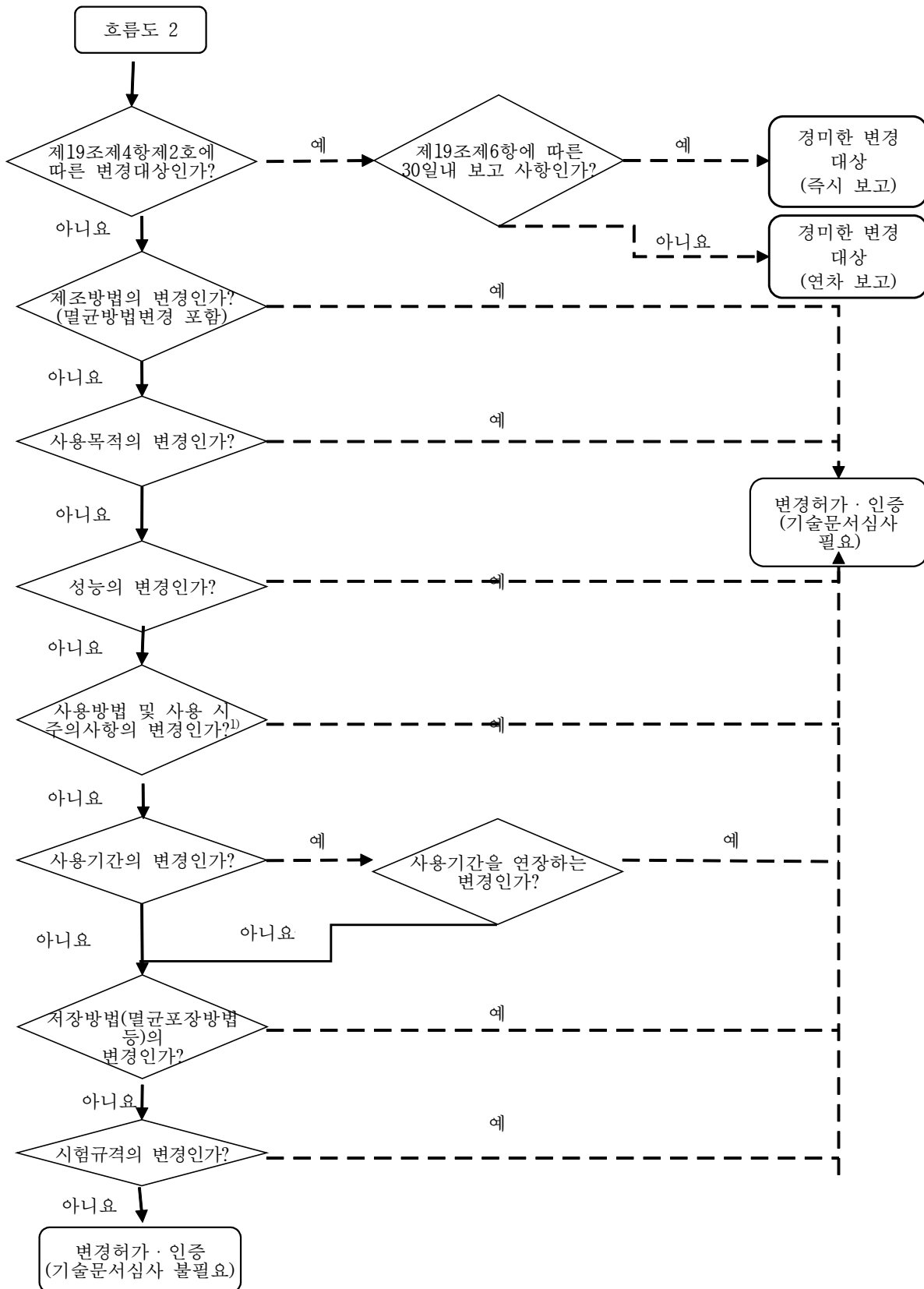
- 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 의료기기의 경우에는 기술문서심사 필요 대상임(수출용 의료기기는 제외)
- 변경되는 항목들을 흐름도에 따라 기술문서심사 대상 여부를 결정함

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 멸균 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