

[별표 7]

<기술문서 등 제출 자료의 범위> (제28조 관련)

<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	생물학적	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

○ : 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 흉터를 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
	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: 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	○	○	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	○ ¹⁾	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) 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	○	○	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	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) 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	△ ^{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	○	○
	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 대용기(인공심폐장치 등 10품목)

<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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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	생물학적	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) 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>

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: 자기장의 세기가 3T(테슬라)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>

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	생물학적	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	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주1)}	○	○
		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) 적용부위 및 조작방법이 달라 안전성·유효성 확인이 필요한 경우

(예1: 보행신경근전기자극장치의 경우 전기자극하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)에 사용되는 전기 자극기를 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	△ ^{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	○	○
	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>

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	생물학적	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>

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

○ : 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>

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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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(마이크로어레이 칩분석장치 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
	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 : 마이크로어레이침분석장치가 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	△ ^{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	○	○
	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>

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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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) 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	△ ^{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	○	○
	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>

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	△ ^{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	○	○
	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
		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) 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	△ ^{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	○	○
	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	△ ^{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	△ ^{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: 의료용랩술내시경에 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	○	○	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) 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

○ : 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 출력에 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	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>

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	생물학적	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	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주1)}	○	○
		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) 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>

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	생물학적	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: 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	○	○	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	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) 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 겸자(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	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) 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	○	○	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

※ 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>

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	생물학적	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
		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

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

예) 멸균주사침[2]

○ A54000 주사기(주사기 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 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	○	○	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) 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
	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) 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	○	○	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 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>

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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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 의료용확장기 (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 의료용누르게 (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>

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) 약물흡수유도피부자극기[2]

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

○ : 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>

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	생물학적	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	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주1)}	○	○
		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) 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
	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) 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>

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	생물학적	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>

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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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	생물학적	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	○
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 의약품에 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>

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	생물학적	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	X
		바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주1)}	○	○
		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) 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>

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	생물학적	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
		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	△ ^{주1)}	○	○
		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) 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

○ : 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	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) 안과용진료장치및의자[2]

○ A90000 유헬스케어 의료기기(유헬스케어게이트웨이 등 16개품목)

<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	생물학적	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	△ ^{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	△ ^{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) 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>

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	생물학적	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	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>

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	생물학적	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: 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(일회용제외고정기구 등 5종)

<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	생물학적	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 안구내주입용가스키프[3]

<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 ^{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>

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	△ ^{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: 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>

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	생물학적	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	△ ^{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: 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 점착성투명창상 피복재를 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>

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	생물학적	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: 폴리우레탄으로 만들어진 피임용격막에 살정성분의 의약품을 함유한 경우)

예) 피임용격막[4]

○ C01000 치과가공용합금(치과용귀금속박 등 2개품목)

<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 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
		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

※ 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	○	○
	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

※ 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	○	○
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) 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	○	○
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) 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
		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

※ 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	○	○	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) 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	○	○	
	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) 치과용레진계시멘트[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
		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

※ 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	○	○
	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	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
		○	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(ZrO₂ 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 6mm이상이며, 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 2.개량 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	○	○
	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	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: 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
		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

※ 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	생물학적	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) 금속재근관포스트[2]