[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 사용목적을 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)
- 성　능 : 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