

[별표 10]

의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)

총 칙

1. 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)의 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다.
2. 신청인이 원하는 경우에는 제3부 3.2 제조공정에 관한 자료만을 작성할 수 있다.

국제표준화기술문서의 구성

제1부 신청내용 등

제2부 국제표준화기술문서 개요(STED, Summary Technical Documentation)

2.1 목차

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.3 표시기재(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

2.4.2 제조공정 요약

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

2.5 필수원칙 체크리스트

2.6 위험관리요약

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

2.7.1.1 규격에 대한 적합선언

2.7.1.2 기기설계의 유효성 확인 개요

- 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
- 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
- 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
- 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
- 2.7.6 성능에 관한 시험 요약
- 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약
- 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약
- 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약
- 2.7.10 안정성 시험 요약
- 2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약
- 2.7.12 동물시험 자료 요약
- 2.7.13 임상시험 자료 요약

제3부 첨부자료

- 3.1 목차
- 3.2 제조공정에 관한 자료
- 3.3 위험관리 보고서
- 3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
- 3.5 참고문헌

제1부 : 신청내용 등

1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표

제2부 : 국제표준화기술문서 개요

2.1 목차

제2부 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성한다.

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

2.2.1.1 명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명), 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등을 기재한다.

2.2.1.2 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택기준과 같은 기타 고려사항을 기재한다.

2.2.1.3 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재한다.

2.2.1.4 한벌구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재한다.

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.2.2.1 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.

2.2.2.2 외국의 사용 현황

신청기기의 주요 국가별 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황, 허가 시 사용목적(효능 또는 효과) 등을 기재한다.

외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용과 관련된 사항을 기재한다. 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우

그 사유를 기재한다.

2.2.2.3 국내·외 유사기기들에 대한 사항

신청기기와 구조·원리 및 임상적으로 유사한 기허가 의료기기와 안전성, 유효성, 제품의 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명한다.

신청기기의 대상 질환에 대한 기존 의료기기의 사용 유무를 기재하고, 유효성과 임상적 작용원리를 서술한다. 또한 신청기기의 특징을 기존기기와 비교하여 새로운 사항 또는 개량된 점을 명확히 기재한다.

2.3 표시기재(안)

표시기재(안)에는 아래 사항이 포함되어야 한다.

2.3.1 용기 및 외부포장의 표시기재 사항

2.3.2 법 제22조부터 제24조제1항까지에 따라 작성된 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)

2.3.3 카달로그(안)

2.4 설계와 제조정보

2.4.1 기기설계 개요

제품의 설계 단계를 전반적으로 이해할 수 있도록 작성한다. 기기 개발의 발상부터 임상적 사용까지 이르는 전체 경위를 기재하는 것을 원칙으로 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 ‘기원 또는 발견 경위’를 기재한다.

개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계변경 등)에서 기기의 개발이 어떻게 검토되었는지를 기재한다. 또한 제품설계과정 중 제품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있

는 주요 설계공정에 대한 공정성과 해당 설계의 근거, 적절성 등을 설명한다. 설계검증 및 유효성 확인을 위한 각 시험에 대한 수행연도와 수행여부가 표기된 개발경위도와 공동개발의 경우에는 작업 분담표(참여회사, 허가신청 형태, 작업분담을 포함)를 기재한다. 개발 과정에서 계획을 변경하였거나 문제가 되었던 사항이 있는 경우 그 세부내용과 이에 대한 이유 및 타당성을 설명한다.

2.4.2 제조공정 요약

위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.

제품의 품질과 안전성에 큰 영향을 미치는 공정(포장, 코팅공정, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조공정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 박테리아나 바이러스 등 병원성물질 제거 공정 등)은 별첨으로 상세 기재한다.

제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재한다. 멸균 프로토콜 및 결과를 요약하여 기재하고 멸균 재검증이 진행되는 경우에는 이에 대한 사항 (포장 및 멸균 공정에 대한 재검증 방식이나 이에 대한 결과보고서가 해당)을 기재한다.

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.

2.5 필수원칙 체크리스트

이 항목에서는 ‘필수원칙’에 대한 적합성 여부를 제시한다. 필수원칙은 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것으로서 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 한다.

2.5.1 참조규격 일람

필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및 년도 등을 기재한다.

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

필수원칙의 6가지 일반 요구사항과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재하고, 적합성 입증방법과 사용한 규격 및 표준 등을 별지 제14호서식에 따라 작성한다.

2.6 위험관리요약

제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

2.6.1 위험관리 시스템

2.6.1.1 위험관리의 조직체계에 관한 사항

제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.

2.6.1.2 위험관리의 실시 상황

ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험관리 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

2.6.2 주요한 위해요인

2.6.2.1 안전대책 대응이 요구되는 위해요인

신청기기와 관련 있는 위해요인 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위해요인과 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.

2.6.2.2 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의

결과

설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위해요인을 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 간략하게 기재한다.

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

2.7.1.1 규격에 대한 적합선언

신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것이라는 자가 선언하는 자가선언서를 첨부한다. 자가선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따른다. 자가선언서는 '필수원칙'과 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합함을 선언하는 것이다.

2.7.1.2 기기설계의 유효성 확인 개요

신청기기의 필수원칙에 대한 적합성을 규격 등을 이용하여 증명하거나, 또는 적합성의 근거로 시험을 사용할 수 있다. 이러한 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재한다. 해당제품의 특성(생명유지 기기, 비-생명유지기기, 이식형기기 등)에 따라 관련 시험규격, 제품특성 등을 서술식으로 기재한다.

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표1 전기·기계적 안전성 시험 요약 예

전기·기계적 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
제 조 원	업체명		
	제 조 국		
	주 소		
시험의뢰자	업체명		대표자명
	주 소		
자 료 구 분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	[]	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서	
	[]	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서	
	[]	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출 받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료	
시 험 결 과	시 험 항 목	시 험 기 관 (자료구분번호)	시 험 성 적 서 번 호 (성적서발급일)
			시 험 요 약
			전원 특성(전류, 전압, 주파수, 소비전력) : 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 시험규격 : 시험결과 :
비 고			

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

실시한 생물학적 안전성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다. 이때 필요한 독성조건, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

표2 생물학적 안전성 시험 요약 예

생물학적 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
제 조 원	업체명		
	제조국		
	주소		
시험의뢰자	업체명	대표자명	
	주소		
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	[]	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료	
	[]	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉 시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료	
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)
			시험요약
			시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고			

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

실시한 방사선 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험 성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

표3 방사선 안전성 시험 요약 예

방사선 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제조원	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명		대표자명	
	주소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서		
	[]	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서		
	[]	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시험규격 : 시험결과 :
비고				

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

실시한 전자파 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표4 전자파 안전성 시험 요약 예

전자파 안전성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제조사	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명	대표자명		
	주소			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	3) 한국인정기구(KOLAS)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
전원 특성 (전류, 전압, 주파수, 소비전력)				
시험품 분류	<input type="checkbox"/> 1종 <input type="checkbox"/> 2종 / <input type="checkbox"/> A급 <input type="checkbox"/> B급			
	<input type="checkbox"/> 비-생명유지 기기 또는 시스템	<input type="checkbox"/> 생명유지 기기 또는 시스템		
	<input type="checkbox"/> RF 전자파에너지 의도적 사용 안함	<input type="checkbox"/> RF 전자파에너지 의도적 사용 (중심 주파수: MHz)		
	<input type="checkbox"/> RF 송수신 기능 없음	<input type="checkbox"/> RF 송수신 기능 있음 (송/수신 주파수: / MHz)		
	<input type="checkbox"/> 비-차폐장소에서 사용	<input type="checkbox"/> 차폐장소에서만 사용 (차폐 효과 dB)		
	<input type="checkbox"/> 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 없음	<input type="checkbox"/> 생리학적 인자의 제어, 감시, 측정 기능 없음		
시험규격				
시험결과	시험항목	시험요약	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)
	전자파 장애			
	연속성 단자 장애전압	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	불연속성 단자 장애전압	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전자파방사 장애	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전자파 내성			
	정전기 방전	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	방사성 RF 전자기장	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전기적 빠른 과도현상	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	서지	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전도성 RF 전자기장	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전압강하, 순시정전 및 전압 변동	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전원 주파수 자기장	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
	전원 주파수 변동	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 해당무		
비고				

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

성능을 증명하는 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표5 성능 시험 요약 예

성능

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제조원	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명	대표자명		
	주소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험 성적서 또는 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시험규격 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데

이선 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조·품질관리 기준)과 위험관리시스템(ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.

구분	세 부 활 동
소프트웨어 개발 활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
	2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
	3. 소프트웨어 구조(Architecture) 설계 및 검증
	4. 소프트웨어 상세 설계 및 유닛 구현
	5. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 - 유닛 시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템 시험 - 사용자 현장 시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과 보고서
	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	1. 변경 및 문제해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

일반적으로 이러한 정보는 최종 출시 전 회사내부에서 수행되고 아울러 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 확인 검사에 대한 모든 요약결과를 일반적으로 포함해야 한다. 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 모든 것이 다루어 져야 한다.

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험의 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

고분자재료, 흡수성재료, 치과재료 등을 응용한 의료기기에 있어서는 해당 재료의 특성에 따라 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 항목에 대해 평가하고 기재한다.

표6 물리 화학적 특성 요약 예

물리·화학적 특성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제 조 원	업체명			
	제 조 국			
	주 소			
시 험 의 회 자	업체명		대 표 자 명	
	주 소			
자 료 구 분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험 성적서 또는 자료		
시 험 결 과	시 험 항 목	시 험 기 관 (자료구분번호)	시 험 성 적 서 번 호 (성적서발급일)	시 험 요 약
				시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비 고				

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

기기에 사용된, 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록을 기재한다. 이 물질들의 출처/공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보와 이러한 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용을 기재한다. 제조방법이, 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는 연구결과를 기재한다. 출처/공급원(donor)의 스크리닝과 수확(harvesting) 방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화 하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉 출처/공급원(donor)에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있

는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

2.7.10 안정성 시험 요약

실시한 안정성에 대한 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서 발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표7 안정성 시험 요약 예

안정성

명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제조원	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명	대표자명		
	주소			
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	[]	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험개요	시험목적 : 시험기간 : 시험조건 : 검체정보 : 검체 저장조건 :			
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시료구분 : 시험규격 : 시험기준 : 시험방법 : 시험결과 :
비고				

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보를 기재한다.

2.7.12 동물시험 자료 요약

동물을 대상으로 한 성능시험 자료에 대하여 시험기관, 책임자, 시험제목, 시험 목적, 시험성적서번호, 성적서발급일, 사용동물 정보, 시험방법, 측정항목, 시험결과 및 결론을 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표8 동물시험 요약 예

동물시험

명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
제 조 원	업체명		
	제조국		
	주소		
시험의뢰자	업체명	대표자명	
	주소		
자료구분	[]	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	[]	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료	
	[]	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료	
시험기관 및 책임자			
시험제목			
시험목적			
시험기간			
시험성적서 번호 (성적서발급일)			
사용동물 정보	동물의 종류 : 설정 사유 : 사용된 수 : 체중 : 성별 : 나이 : 공급처 :		
시험방법			
측정항목			
시험결과			
결론			
비고			

임상시험 의뢰자		
임상시험 실시기관 명칭		
임상시험 책임자		
임상시험 명칭		
임상시험 목적		
임상시험 기간		
의료기기의 사용목적		
임상 시험 방법	피험자 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수	
	조작방법 또는 사용방법과 그 설정 사유	
	비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유	
	비용사용의 유무	
	관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법	
	유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법	
	부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법	
임상 결과	임상시험의 성적	
	증례기록 요약	
	기타 임상시험 성적의 확인에 필요한 자료	
임상평가		
비고		

제3부 : 첨부자료

3.1 목차

제3부 첨부자료에 대한 각 세목을 포함한 전체 목차를 작성한다.

3.2 제조공정에 관한 자료

3.2.1 설계와 제조정보

「의료기기 제조 및 품질관리기준」의 의료기기 적합성인정 등 기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4항에서 요약한 정보와의 연관성을 명확히 하여 제출한다.

- (1) 제조조건에 따라 신청품목의 품질, 물성 등 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 공정(첨가물질, 용매처리 등의 처리조건, 반응조건, 정제법, 코팅방법, 멸균방법, 멸균조건 등)에 대한 세부조건이 명시된 자료를 제출한다.
- (2) 개별 제품의 멸균 후 조합 또는 한벌 구성한 의료기기 완제품 멸균을 반복한 제품의 경우에는 반복멸균이 각각의 의료기기의 원재료 특성 저하에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출하고, 의약품을 조합하여 사용하는 경우 조합된 의료기기 전체를 멸균하는 것이 해당 의약품의 안전성 및 품질에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출한다.
- (3) 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료를 제출한다. 처리공정에 대한 자료에는 공여자 선별검사의 내용, 제조공정 중의 세균, 진균, 바이러스 등의 불활화/제거처리의 방법 및 그 밖의 안전성과 품질확보의 관점에서 필요한 사항에 대한 자료를 제출한다.

3.3 위험관리 보고서

3.3.1 위험관리계획서

「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.

3.3.1.1 개요 및 적용범위

3.3.1.2 용어의 정의

3.3.1.3 제품에 대한 개요

3.3.1.4 위험관리의 제품 수명성 적용

3.3.1.5 책임과 권한

3.3.1.6 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항

3.3.1.7 위험허용기준

3.3.1.8 위험검증활동

3.3.1.9 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차

3.3.1.10 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

3.3.2 위험관리보고서 및 위험평가표(예: FMEA 표 등)

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

2.7.2항부터 2.7.13항에 해당하는 자료를 아래의 순서로 제출한다.

3.4.1.1 전기·기계적 안전에 관한 자료

3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료

- 3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료
- 3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료
- 3.4.1.5 성능에 관한 자료
- 3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
- 3.4.1.7 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 3.4.1.8 동물유래물질에 대한 안전성 자료
- 3.4.1.9 안정성에 관한 자료
- 3.4.1.10 복합·조합된 의약품에 대한 자료
- 3.4.1.11 동물시험 자료
- 3.4.1.12 임상시험 자료

3.5 참고문헌

기술문서 개요 및 첨부자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌들(발표논문, 지침 등)을 제출한다. 각 참고문헌들은 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출한다.