



**멸균주사침의
기술문서 작성을 위한 가이드라인
(민원인 안내서)**

2018. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

별군주사침의 기술문서 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2018 년 8 월 6 일 담당자 유흥일 확 인(부서장) 최선옥		

이 안내서는 멸균주사침의 기술문서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2018년 8월 6일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 심사부 구강소화기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4558

팩스번호: 043-719-4550

개정 이력서

멸균주사침의 기술문서 작성을 위한 가이드라인

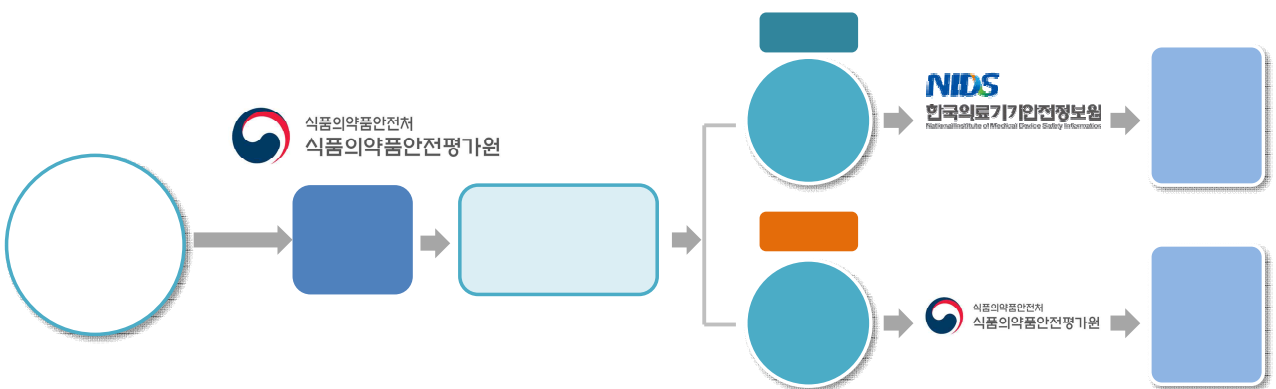
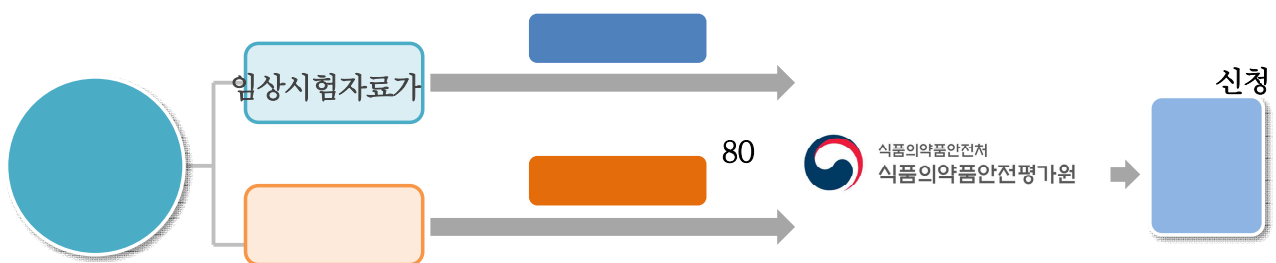
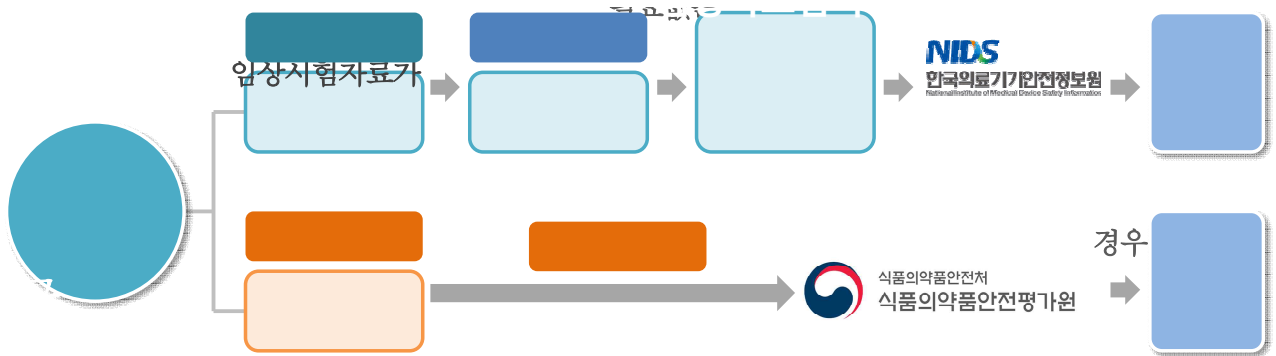
제 · 개정 번호	승인 일자	주요 내용
B1-2008-5-016	'12.6.	멸균주사침의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2012-5-051	'12.11.30.	의료기기 허가정보 공개 시행('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
B1-2013-5-060	'13.11.28.	정부조직개편에 따른 용어수정 및 변경된 시행규칙 '별지 제3호 및 제7호' 서식 변경 등
B1-2015-5-122	'15.2.	「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정사항 반영
안내서-0386-01	'17.6.1	「멸균주사침 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)」 명칭 변경 및 제·개정 점검표 등 추가
안내서-0386-02	'18.08.06	관련 법령 개정사항 반영

관련 법령 및 규정

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제6조 (제조인증의 절차)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제7조 (제조신고의 절차)
- (6) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (7) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (8) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (9) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (10) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (11) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (12) 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (13) 「의료기기의 안정성시험 기준」 (식품의약품안전처 고시)
- (14) 「의료기기 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)

허가(인증) 처리 흐름도

○ 2등급 허가·인증 처리 흐름도



일반적인 작성방법

- ▶ 다음의 가이드라인은 멸균주사침에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가(인증)신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차), 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 의료기기 제조(수입) 허가일 경우 별지 제3호 서식, 의료기기 제조(수입) 인증일 경우 별지 제5호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 또한 의료기기 전자민원창구를 이용하실 경우, 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 의료기기제조(수입)허가(기술문서심사) 또는 의료기기제조(수입)인증 신청을 통해 작성하실 수 있습니다.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 의료기기 전자민원창구의 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) 신청을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 의료기기 전자민원창구 접속 인터넷 주소 <http://emed.mfds.go.kr>

민원서식기 작성방법

○ 제조 허가신청서

민원신청

정보마당

보고마당

이용안내

업무안내

민원신청

민원신청 화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

>> 전자민원안내 및 신청

>> 일반민원

+ 나의민원

민원설명

총 5건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가	신청 시 선택	105,000	10일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(교체)	신청 시 선택	0	10일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(기술문서심사)	신청 시 선택	476,000	65일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(임상자료심사)	신청 시 선택	997,000	80일	민원신청
의료기기제조허가	조건부제조허가 교체 발급	신청 시 선택	0	20일	민원신청

← 이전

민원개요

의료기기를 제조하고자 할 때에 사전에 식품의약품안전처장에게 허가 받도록 하는 민원입니다.

관련법규

의료기기법 제6조 제7조 및 동법시행규칙 제5조 제1항

구비서류

1. 의료기기 제조허가신청서 [별지 제3호서식] 의료기기 제조(수입)품목 허가신청서.hwp [별지 제3호서식]

2. 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등의 심사결과통지서(발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것-해당하는 경우에만함)

3. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

4. 의료기기법 제6조제4항에 따른 시성과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

민원신청

정보마당

보고마당

이용안내

업무안내

민원신청

민원신청 화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

>> 전자민원안내 및 신청

>> 일반민원

+ 나의민원

가이드

200년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.

시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.

기본정보

민원정보

민원명	의료기기제조허가(기술문서심사)	처리기간	65
수수료	476,000	접수청*	식약처
수령방법	접 방문 우편수령	접수번호	20170191681

신청인

성명*		생년월일*	(월식: 19691230)
주소			

담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.

출력

인쇄

삭제

초기화

로그아웃

파일첨부

총 27건이 조회되었습니다. 🔍 찾기 파일선택

신청내용

- 모양및구조-작용원리
- 모양및구조-외형
- 모양및구조-치수
- 원재료
- 제조방법
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 저장방법
- 사용기간
- 시험규격
- 기술문서 심사에 관한 자료
- 기타구비서류

여기에 파일을 끌어다 놓으세요!!!

✓ 확인 ✕ 닫기

☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1-①	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
1-②	분류번호(등급)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
2-④	모양 및 구조 - 특성
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

○ 수입 허가신청서

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

> 전자민원안내 및 신청

> 일반민원

+ 나의민원

민원설명

출원이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가	신청 시 선택	105,000	10일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(K교체)	신청 시 선택	0	10일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(기술문서심사)	신청 시 선택	476,000	65일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(임상자료심사)	신청 시 선택	997,000	80일	민원신청
의료기기수입허가	조건부수입허가 교체 발급	신청 시 선택	0	20일	민원신청

← 이전

민원개요

의료기기를 수입하고자 할 때에 사전에 식품의약품안전처장에게 허가 받도록 하는 민원입니다.

관련법규

의료기기법 제15조 및 동법시행규칙 제30조 제1항, 제34조.

구비서류

- 의료기기 수입허가신청서 [별지 제3호서식]
- 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등의 심사결과통지서(발령일로부터 2년이 경과되지 아니한 것-해당하는 경우에만함)
- 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 의료기기법 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

> 전자민원안내 및 신청

> 일반민원

+ 나의민원

가이드

- 2006년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받은 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.

기본정보

민원정보

민원명	의료기기수입허가(기술문서심사)	처리기간	65
수수료	476,000	접수처*	식약처
수령방법	☒ 랩 ☐ 방문 ☐ 우편수령	접수번호	20170191804

신청인

성명*		생년월일*	(형식: 19691230)
주소	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2리	

담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.

※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

파일첨부

총 27건이 조회되었습니다. 🔍 찾기 파일선택

신청내용

- 모양및구조-작용원리
- 모양및구조-외형
- 모양및구조-치수
- 원재료
- 제조방법
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 저장방법
- 사용기간
- 시험규격
- 기술문서 심사에 관한 자료
- 기타구비서류

여기에 파일을 끌어다 놓으세요!!!

✓ 확인 ✕ 닫기

☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
2-④	모양 및 구조 - 특성
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

○ 기술문서 등 심사의뢰서

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

민원설명

출 1건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기기술문서등의심사(기술문서심사)	의료기기기술문서등심사	신청 시 선택	371,000	55월	민원신청

← 이전

민원개요

의료기기 기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.

관련법규

의료기기법시행규칙 제9조제2항 및 제3항

구비서류

1. 의료기기기술문서등심사의뢰서 1부 [별지 제8호 서식]
2. 의료기기 기술문서 1부
3. 구비 서류
가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
나. 사용목적에 관한 자료
다. 작용원리에 관한 자료
라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실험치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술 문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실험치에 관한 자료

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

가이드

• 의료기기기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.(의료기기법 제6조 및 동법 시행규칙 제7조)

기본정보

민원정보

민원명	의료기기기술문서등심사	처리기간	55
수수료	371,000	접수정	식약처
수령방법	☒ 웹 ☐ 방문 ☐ 우편수령		

신청인

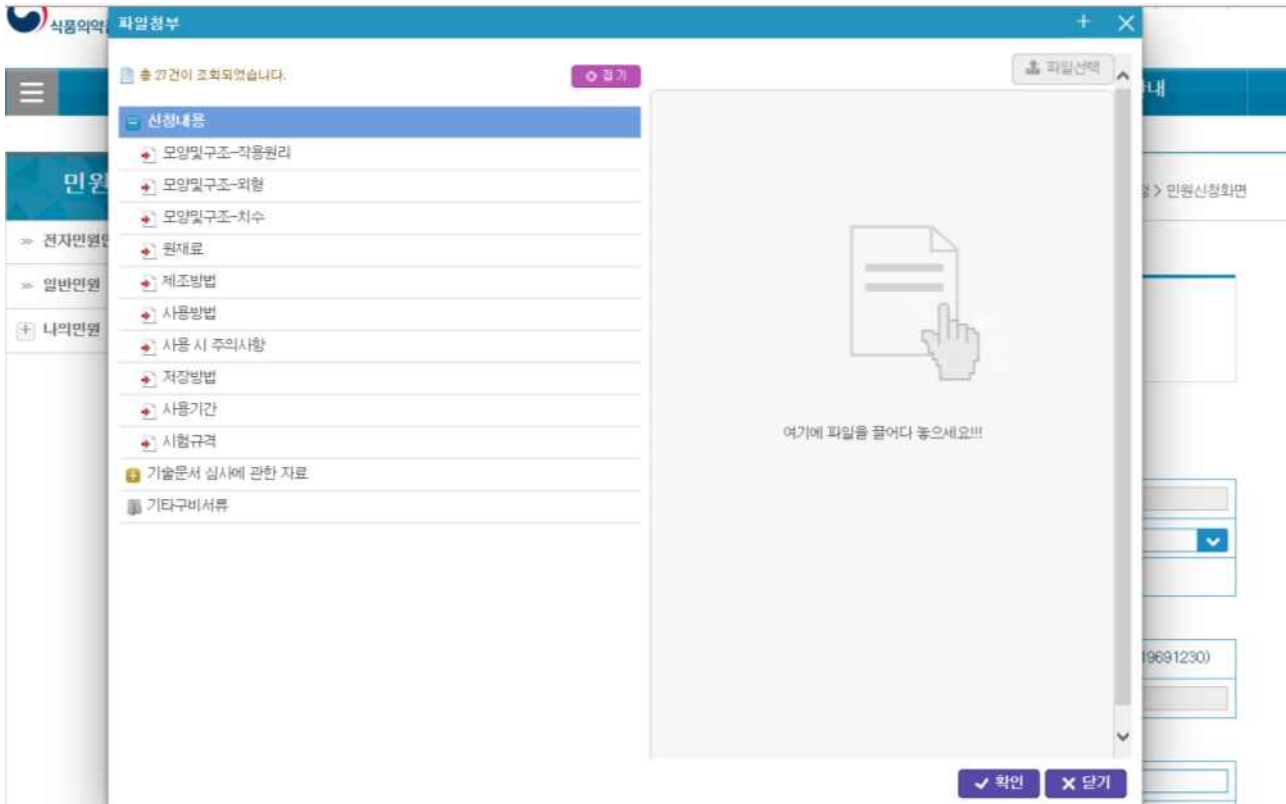
성명		생년월일		(형식: 19691230)
주소				

담당자

성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.

휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
2-④	모양 및 구조 - 특성
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	☐ 품목류 ☐ 제조허가 ☐ 수입허가 ☐ 조건부 제조허가 ☐ 조건부 수입허가 ☐ 품목 ☐ 심사 불필요 ☐ 기술문서 심사 ☐ 임상시험 심사	
자료제공여부	동의함 ☐ 동의하지 않음 ☐	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
분류번호(등급)		
모양 및 구조		
원재료		
제조방법		
성 능		
사용목적		
사용방법		
사용 시 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용기간		
시험규격		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)		
허가조건		
비고		

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조 제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일
신청인
(서명 또는 인)

담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
1. 제조회가신청의 경우 가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 2. 수입허가신청의 경우 가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류 3. 조건부 제조회가신청의 경우 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다. 4. 조건부 수입허가신청의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.	1. 임상시험 검토 대상: 997,000원 2. 기술문서 검토 대상: 476,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 105,000원	1. 임상시험 검토 대상: 1,108,000원 2. 기술문서 검토 대상: 529,000원 3. 기술문서 등 심사 불필요: 117,000원

처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입)	명칭(상호)	업허가번호
업소	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	[]임상시험 자료 심사 []변경심사([]임상시험 자료제출 []기술문서 자료제출)	[]기술문서 심사
-------------	---	------------

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제 조 방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

처리절차

기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	성능
6	사용목적
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

명 칭

- ㉞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안됩니다.
- ㉞ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.
- ㉞ 모델명은 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제품의 제조자(제조의뢰자)가 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



1. 제품명

☞ 제품명 : MFDS-1

2. 품목명

- 1) 품목명 : 멸균주사침
- 2) 분류번호 : A53010.02
- 3) 등급 : 2등급
- 4) 비고 : 일회용의료기기

※ 신청서에 일회용의료기기 여부를 체크(예☑)하시기 바랍니다.

3. 모델명

- 1) 모델명 : MFDS-001

☞ 멸균주사침의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적에 달성하기 위한 물리·화학적, 전기·기계적, 소프트웨어의 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

- 본 제품은 멸균주사침으로 주사액을 흡입 및 방출시키는 침관, 침관과 연결되어 있으며 주사침에 연결되는 부분인 침기, 침관을 보호하는 보호덮개로 구성되어 있으며, 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 용도로 사용된다. 침관의 재료는 스테인리스스틸로 되어있으며, 윤활제(polydimethylsiloxane)가 도포되어 있고, 침기는 합성수지인 PP(polypropylene)로 되어 있다.
- 또한 체내에 삽입하기 쉽고, 약물주입 및 체액의 흡인에 적합하도록 침관의 끝부분(needle tip)이 가공되어 있고, 침기의 한쪽 부분이 주사침에 연결될 수 있도록 원추형(conical socket)으로 만들어져 있다.

모양 및 구조 - 외형

- ☞ 외관 사진: 멸균주사침의 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입하시기 바랍니다.
- ☞ 외관 설명: 멸균주사침의 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재하시기 바랍니다.

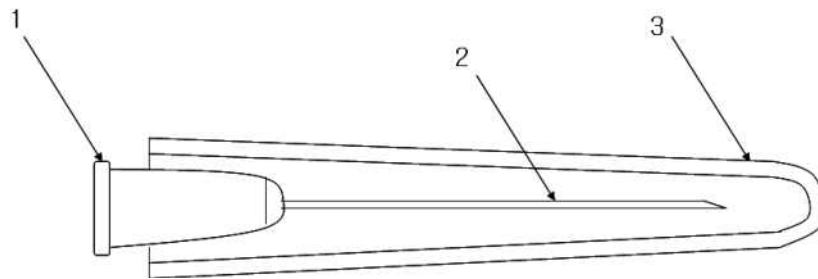
예

(1) 외관 사진



나. 외관설명

예

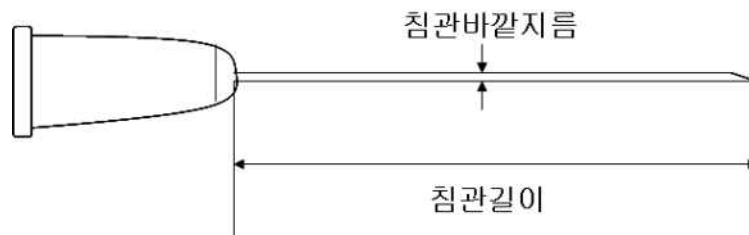


번호	명 칭	기 능
1	침기	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다.
2	침관	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다.
3	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질의 흡입을 막아주며 찢림을 방지하여 준다.

모양 및 구조 - 치수

- ☞ 멸균주사침의 외관도면을 이용하여 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- ☞ 중량의 경우, 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예



(단위 : mm)

형명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
MFDS-1	25G	16	0.508

※ 제품을 구성하는 부분품별 또는 모델명별 치수를 추가 기재할 수 있습니다.

☞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재합니다.
2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재합니다.
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재합니다.
4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재합니다.
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재합니다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 위의 1번부터 4번에 따라 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재합니다.

※ 규격 용어 해설

아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.

- ISO(International Standardization for Organization) : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society of Testing and Materials) : 미국 재료시험협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준

일 련 번 호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고	
						인체 접촉 여부	접촉 부위
1	보호덮개 (Needle Shield/ Cover/Cap)		High Density Polyethylene	ASTM 000	0 g	아니오	-
2	침관 (Cannula)	관	Stainless Steel	ISO 00	0 g	예	피부
		윤활제	Polydimethylsiloxane	ASTM 000	0 g		
3	침기 (Needle Hub)	침기	polypropylene	ASTM 000	0 g	예	약물
		색소	C.I. Vat Orange 1.	ASTM 000	0 %		

※ 원재료 작성은 「허가신청서 원재료 작성요령 가이드라인」에 따라 기재하십시오.

[자사규격 예시]

원재료의 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 다음의 자료를 별도 표로 기재한다.

고분자 물질의 경우 : 화학식, 분자량, 점도, 밀도, 순도, 잔류모노머 등

※ 제조원의 CoA(Certificate of Analysis) 등에 근거하여 기재

- ☞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
- ☞ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재합니다.

※ 아래의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표2. 멸균의료기기의 멸균방법 참조

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

예

1. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

2. 멸균방법

(※ 습열 멸균을 사용한 경우)

- 멸균명칭: 습열멸균
- 멸균기준: ISO17665-1,2

(※ 산화에틸렌 멸균을 사용한 경우)

- 멸균명칭: 산화에틸렌 멸균
- 멸균기준: ISO 11135-1,2

(※ 방사선 멸균(전자빔 포함)을 사용한 경우)

- 멸균명칭: 방사선 멸균
- 멸균기준: ISO 11137-1,2,3

※ 참고 : 멸균방법 및 멸균조건에 대한 작성 근거자료를 제출하십시오.

사용목적

- ㉮ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
 - ㉮ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
 - ㉮ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

예

- 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡입하는 데에 사용한다.

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적, 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 기재해주시기 바랍니다.
- ☞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.
- ☞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.

예

본 제품은 의약품 등을 주입하는 목적으로 환자에게 사용한다.

- 1) 탄성 : 침관에 $\bigcirc$ g의 무게를 가한 후, 무게를 제거하였을 때, 침관은 원위치로 되돌아감.
- 2) 굴곡강도 : 침관을 반지름 $\bigcirc$ mm의 곡률반경에 따라 $\bigcirc$ 도로 굽혔을 때 부러짐이나 균열이 없음.

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가할 수 있습니다.

☞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.
4. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다. 또한, 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있습니다.

1. 사용 전 준비사항

☞ 제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- ① 해당제품의 포장용기가 파손된 곳은 없는지 점검한다.
- ② 제품의 구성품 중 누락부분이 있는지 확인한다.
- ③ 본 제품은 멸균된 상태로 공급되므로 포장재질의 파손이 없는지 확인하여 멸균된 제품만을 사용하여야 한다.
- ④ 사용설명서를 잘 읽은 후 사용할 것

※ 만약 비 멸균제품일 경우는 아래 사항을 고려하여 위 사항을 수정 작성할 것.

- ① 당해 제품은 비 멸균상태로 공급되므로 시술 전에 반드시 고압증기로 (Autoclave)에서 멸균하여 사용하여야 한다. 고압증기로 멸균에 필요한 조건은 최소 134℃(273°F)이상에서 20분 이상 멸균할 것. 또한 멸균의 상태를 확인하기 위한 반드시 멸균인디케이터와 함께 사용한다.

2. 사용방법 및 조작순서

㉠ 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 제품 사용 전에 확인·점검해야 할 사항을 일련의 순서대로 개조식으로 기술하고, 제품의 기능을 확인할 수 있는 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 상세히 작성해 주시기 바랍니다.

예

- ① 제품을 개봉 후 주사침 외통 끝에 끼운다.
- ② 보호덮개를 제거한다.
- ③ 약물을 흡입한다.
- ④ 약물을 주입할 곳에 바늘 끝의 사면을 위쪽으로 향하게 한 다음 삽입하여 주입한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

㉠ 제품을 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- ① 당해 제품은 일회용이므로, 절대 재사용해서는 안 된다.
- ② 일회용 제품이므로 사용 후 폐기하도록 한다.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

사용 시 주의사항

㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 합니다.

㉞ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

1. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
4. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
5. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
7. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.



1) 경고

- (1) 본 제품은 멸균 상태로 제공됩니다. 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- (2) 본 제품은 일회용입니다. 재사용시 감염 등의 위험이 있습니다.
- (3) 재멸균하지 마십시오.
- (4) 본 제품은 이식되는 제품이 아닙니다. 본 제품을 환자 몸속에 남겨두지 말고 사용 후 제거하십시오.

나. 주의사항

- 1) 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하십시오. 손상된 곳이 있으면 사용하지 마십시오.
- 2) 조직에 접근할 때 초과하여 힘을 가하지 마십시오. 제품에 손상이 갈 수 있습니다.

※ 작성 예시는 그대로 복사하여 사용하지 마시고, 해당 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

포장단위

㉠ 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.

예

- ㉡ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’
- ㉢ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

☞ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다. 다만 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
- ② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재하십시오.
 1. 멸균의료기기
 2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

예

가. 포장방법

- 포장 원재료

포 장		원 재 료 명	규 격	비 고
Pouch	Top	LDPE	ASTM OO	
	Bottom	HDPE	ASTM OO	
Box		Paper	ASTM OO	

나. 저장방법 : 직사광선 및 습기를 피해 상온보관(15~25℃)

고온, 다습한 장소는 피하고 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.

화학약품의 보관장소나 가스가 발생하는 곳을 피하여야 한다.

예

☞ 사용기간

- 사용기한 : 제조일로부터 3년

※ 참고 : 유효기한 설정의 근거자료를 제출하십시오.

㉮ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다. → 전기를 사용하는 기구·기계류 의료기기의 경우
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.
 - 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.
 - 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.
 - 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우, 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.
3. 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한벌구성 의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재합니다.

㉮ 본 가이드라인의 시험규격의 예시는 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.



1. 안전성에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

「의료기기의 기준규격」중 “35. 멸균주사침”에 따른다.

※ 설정 항목은 「의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

2. 성능에 관한 시험

※ 아래의 시험규격(시험항목, 시험기준 및 시험방법)은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

가. 물리·화학적 시험

- 용출물 시험(금속이외의 재질 또는 표면이 특수 처리된 금속재의 경우)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	pH	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
2	증발잔류물	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
3	과망간산칼륨 환원성물질	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
4	중금속	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.

나. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	내외면	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.

2	치수	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
3	탄성	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
4	뽑기	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.
5	굴곡강도	시험방법에 따라 시험하였을 때, 이에 적합하여야 한다.	의료기기기준규격 '멸균주사침'에 따라 시험한다.

※ 해당 제품의 특성에 적합한 시험방법을 적용하고, 제조사의 시험방법을 기재할 경우 상세히 기재하시기 바랍니다.

※ 설정 항목은 「의료기기 허가심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

제조원

㉠ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 자사제조인 경우 별도로 기재하지 않습니다.
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의뢰자 · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소
	제조자 · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.

예

구 분	기재 내용
수입의 경우	· 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	제조의 경우 · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187번지 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	수입의 경우 · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

- ㉞ 아래의 첨부자료는 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료이므로 반드시 첨부하십시오.
- ㉞ 첨부자료는 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하시기 바랍니다.
- ㉞ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.
 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
- 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
- 나. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)
 - 1) 독성시험에 관한 자료
 - 가) 세포독성시험에 관한 자료
 - 나) 전신독성(급성)시험에 관한 자료
 - 다) 아만성(아급성) 독성시험에 관한 자료
 - 라) 만성독성시험에 관한 자료
 - 마) 유전독성시험에 관한 자료
 - 바) 생식독성시험에 관한 자료
 - 사) 독성동태시험에 관한 자료
 - 아) 면역독성시험에 관한 자료

- 2) 자극성과 감작성 시험에 관한 자료
- 3) 이식시험에 관한 자료
- 4) 혈액적합성 시험에 관한 자료
- 5) 발암성 시험에 관한 자료
- 6) 생분해성 시험에 관한 자료
- 7) 에틸렌옥사이드 잔류량 시험에 관한 자료
- 8) 무균시험에 관한 자료

다. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)

라. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)

마. 성능에 관한 자료

바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

사. 안정성에 관한 자료

5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

㉞ 다만, 동 규정 제23조제2항에 따라 새로운제품, 개량제품 및 동등제품으로 구분된 2등급 의료기기의 경우에는 규정의 별표 7에 따라 다음에 해당하는 자료의 제출을 면제할 수 있다.

1. 위의 2번, 3번 및 5번부터 7번까지의 자료
2. 위의 4번에 따른 자료에 한하여 시험성적서를 제외한 시험규격의 설정근거와 실측치자료

- ㉔ 제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다. 단, 아래의 4~10번에 해당하는 자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료

기존 허가·인증 받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학·전기·기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료(전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치에 한한다)
가. 일반사항

전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme) (이하 “KOLAS”라 한다)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
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료(인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기에 한한다)

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료(방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기에 한한다)

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서

- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록 기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료(전기·전자 회로를 사용하는 의료기기에 한한다)

가. 일반사항

전자파 안전성이 요구되는 의료기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 5) 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협약(MRA)에 따라 ISO/IEC17025를 인정받고, 해당 의료기기 국제규격의 모든 시험항목을 시험할 수 있는 국제시험검사기관에서 적합하게 발급한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등이상의

국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 동물유래 성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 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, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

나. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다. 다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험 방법에 따른다.

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 새로 발견한 작용원리 및 원재료, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 다만, 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기

임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 [별표3])에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
 - 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료
- 나. 가목의 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

원칙적으로 하나의 적응증마다 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도 탈락자 수 및 이유 등을 포함하며, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 한다)

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적·한의학적 원리에 기준하여 임상적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있다.

다. 기타

- 1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국임상시험에 관한 자료를 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.

- 2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 희소의료기기의 경우에는 식약처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」

[별표7]

○ A53000 주사침 및 천자침(멸균주사침 등 24개 품목)

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
구분		본질적동등품목비교표	사용목적	작용원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리화학	안전성	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	○	○
	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) 멸균주사침[2]

※ 첨부자료의 작성은 「의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

1. 이미 허가·인증 받은 제품과 비교한 자료

- 기존 허가·인증 받은 제품과 명칭(제품명, 품목명, 모델명), 분류번호 및 등급, 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가(인증)번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표를 제출하여야 하며, 기 허가·인증된 제품과의 동등성이 명확하게 입증되도록 필요한 항목에 대한 내용을 기재합니다.

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	품목명 (분류번호 및 등급)	멸균주사침 (A53010.02[2])	멸균주사침 (A53010.02[2])	
2	제품명(모델명)	MFDS외 10종	Osong 외 10종	
3	제조(수입)업소명	MFDS	OSONG	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허 00-00호		
6	사용목적	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡입하는 데에 사용한다.	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡입하는 데에 사용한다.	예 ☒ 아니오 ☐
7	작용원리	침관과 침기로 구성되어 있으며, 피하,정맥, 근육 등에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡입	침관과 침기로 구성되어 있으며, 피하,정맥, 근육 등에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡입	예 ☒ 아니오 ☐
8	원재료	ASTM 000	ASTM 000	예 ☒ 아니오 ☐
9	성능	탄성 : 00 굴곡강도 : 00	탄성 : 00 굴곡강도 : 00	예 ☐ 아니오 ☒
10	시험규격	생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	생물학적 안전에 관한 시험규격 - 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	예 ☒ 아니오 ☐
11	사용방법	가. 사용 전 준비사항 - 외관 및 포장상태를 확인한다. 나. 조작방법 - 약물을 주입할 곳에 바늘 끝의 사면을 위쪽으로 향하게 한 다음 삽입하여 주입한다. 다. 사용 후 보관 및 관리 방법 - 일회용이므로 재사용을	가. 사용 전 준비사항 - 외관 및 포장상태를 확인한다. 나. 조작방법 - 약물을 주입할 곳에 바늘 끝의 사면을 위쪽으로 향하게 한 다음 삽입하여 주입한다. 다. 사용 후 보관 및 관리 방법 - 일회용이므로 재사용을	예 ☒ 아니오 ☐

		금지한다.	금지한다.	
위와 같이 동등함을 확인하였음.				
2012년	1월	10일	대표자	홍길동 (서명 또는 인)

- 1) 기허가 의료기기와의 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가된 의료기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

2. 사용목적에 관한 자료

- 해당 제품의 적응증, 사용목적(효능·효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다. 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

3. 작용원리에 관한 자료

- 해당 제품의 사용목적 달성을 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료 (전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치의 경우)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 경우 「전기사업법」에 의한 기준을 따라야 합니다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료 (인체에 직·간접적으로 접촉하여 생물학적 안전에 대한 확인이 필요한 의료기기의 경우)

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험성적서를 제출할 수 있습니다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료 (방사선을 이용하거나 방사선에 노출되는 의료기기의 경우)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 2]의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격 및 「의료기기 기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 경우 「전기사업법」에 의한 기준을

따라야 합니다.

7. 전자파에 관한 자료 (전기·전자회로를 사용하는 기구·기계·장치의 경우)

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준 규격」 또는 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 경우 「전기사업법」에 의한 기준을 따라야 합니다.

8. 성능에 관한 자료

- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당됩니다.
- 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.
(예: 흡수력 0.1 g/cm³ 이상으로 설정한 경우, 그 기준설정 근거에 관한 자료)

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원재료가 ASTM 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

- 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우, 제품 및 원재료의 특성에 맞게 자사의 기준 및 시험방법을 설정하여 아래의 예시를 참고하여 그에 적합한 근거자료를 제출할 수 있습니다.
- 원재료 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원재료의 물질정보와 안전성에 관한 자료
- 원재료가 귀금속계 합금인 경우 밀도, 용융구간, 인장항복강도, 연신율, 부식, 변색, 조성비 등에 관한 자료

2) 각 제품의 치수에 관한 자료가 해당됩니다.

- 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)
- 각 구성품의 치수시험성적서 등

10. 안정성에 관한 자료

- 가속노화시험 및 장기보존시험을 통해 제품의 사용기한, 포장재의 유효성(사용기간 또는 유효시간)을 평가한 자료로써 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 「의료기기 제조·수입 및 품질관리기준」또는 이와 동등 이상 규격(ISO13485, EU MDD 93/42/EEC Annex II 등)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 시행된 시험 성적서인 경우 인정될 수 있습니다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함하는 것을 권고합니다.

- 1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)
- 2) 제안된 효능·효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
- 3) 의료기기의 물리·화학적, 전가·기계적(전기를 사용하는 기구·기계류 의료기기의 경우) 중요사항은 무엇인가?
- 4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예: 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
- 5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

12. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표7에 따라 새로운 제품 중 사용목적이나 작용원리가 다른 경우 등에 임상자료를 필요로 합니다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

※ 성능, 물리·화학적 특성, 안정성에 관한 시험성적서에는 다음의 사항이 포함되는 것을 권고합니다.

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우에 한함)
- 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- 12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

※ 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 발행한 성적서인 경우에는 시험 성적서의 신뢰성을 확보할 수 있는 아래 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

- 1) 시험시설개요: 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등
- 2) 주요설비: 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검·교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료
- 3) 시험자의 연구경력: 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야 하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 구강소화기기과
TEL: 043)719-4551~4564 FAX: 043)719-4550
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원