

「의료기기 허가신고심사 등에 관한 규정」 일부 개정 고시

2015. 7. 29.



의료기기안전국

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안

1. 개정 이유

「의료기기법」(법률 제13116호, 2015. 1. 28. 일부 개정) 개정에 따라, 위해도가 거의 없거나 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무 위탁 등 관련 사항을 반영하고, 소프트웨어 심사, 무균시험 자료 명확화 및 자료 요건 확대 등을 통해 허가심사 체계를 합리적으로 정비하려는 것임

2. 주요내용

가. 의료기기 허가·인증·신고로 구분하고, 의료기기 허가에 관한 사항 정비
(안 제2조, 제3조, 제4조, 제6조, 제7조, 제8조, 제19조, 제23조, 제32조, 제33조, 별표 5, 별표 6)

1) 위해도가 낮은 의료기기에 대한 인증 및 신고 업무를 의료기기정보기술 지원센터에서 수행하도록 「의료기기법」이 개정됨에 따라, 의료기기 허가·인증 및 신고 절차를 구분하여 명확하게 규정할 필요가 있음

2) 의료기기의 제조·수입 허가·신고를 허가·인증·신고로 구분하고, 의료기기 정보기술지원센터에 인증 또는 신고 신청 등의 절차를 구체적으로 정함

3) 정부는 인공심장박동기 등 위해도가 높은 의료기기의 허가·심사 등에

행정역량을 집중하고, 위해도가 낮은 의료기기의 신고·인증 업무를 동 센터에서 수행하도록 하여 효율적인 의료기기 사전관리제도 마련

나. 1등급 중고의료기기에 대한 검사필증 부착 면제대상 확대(안 제22조)

- 1) 인체에 미치는 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급 의료기기의 경우 중고 의료기기 유통 시 원칙적으로 검사필증을 의무화하고 있어 중고의료기기 유통 활성화를 저해하고 있음
- 2) 1등급 중고의료기기에 대한 검사필증 부착 면제를 위한 기준 마련
- 3) 1등급 중고의료기기 검사필증 부착 면제대상 확대를 통하여 해당 중고 의료기기 유통 활성화에 기여

다. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우 허가심사 시 성능에 관한 자료 범위 명확화 및 간소화(안 제29조, 별표 13, 별지 제13호)

- 1) 현행 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 의료기기의 허가심사 시 해당 소프트웨어의 주요기능을 검증할 수 있는 자료 일체를 제출하도록 하고 있어, 효율적인 허가심사 등을 위하여 해당 세부 자료의 요건, 면제 자료 등을 구체적으로 제시하여야 할 필요성이 있음
- 2) 소프트웨어 심사 시 제출 자료 및 적합성 확인을 위한 보고서 작성방법 등을 규정함
- 3) 소프트웨어 밸리데이션 제출 자료 범위 등을 합리적으로 제시하여 민원인 편의 도모 및 효율적인 허가심사 체계 마련

라. 멸균 의료기기의 무균시험 첨부 자료 종류 확대(안 제29조)

- 1) 멸균 의료기기의 경우 무균시험 자료를 통하여 멸균 적합성 여부를 확인하고 있으나, 국제 조화된 멸균 입증 자료 등을 인정하여 업계의 부담을 완화할 필요성이 있음
- 2) 무균시험 성적서 외에 국제 조화된 멸균 안전성 입증자료를 인정하여 심사자료 인정범위를 확대함
- 3) 멸균 의료기기의 심사 자료요건 확대를 통하여 업계부담 완화 및 합리적인 허가심사 체계 강화

마. 의료기기 허가·심사 첨부자료의 시험항목 및 제출 자료 명확화 (안 제26조, 제29조)

- 1) 현행 기술문서 심사자료 중 성능 및 안전을 확인하기 위한 자료에 대한 시험항목 등은 해당 기준 규격 규정되어 있어 동 고시에 명확히 규정할 필요성이 있음
- 2) 생물학적 안전에 관한 자료에 대해 해당 기준규격에 따른 시험항목 규정 및 동물유래성분을 사용하는 의료기기에 대한 물리·화학적 특성에 관한 자료 종류 명확히 규정
- 3) 기술문서 첨부자료의 해당 시험항목 등을 명확히 안내하여 민원인 편의 도모

바. 의료기기 국제표준화기술문서 작성방법 합리화(안 별표 10, 별표 11)

- 1) 기술문서 등 심사 시 국제표준화기술문서(STED)로 작성해야 하는 경우 해당 자료별 세부 요약 방법을 규정하고 있으나, 일부 기재가 불필요한 항목을 삭제하고 제품별 특성을 고려하여 작성할 수 있도록 개선할

필요성이 있음

2) 국제표준화기술문서 작성 시 불필요한 요약 서식 및 기재항목 삭제 등 세부 작성 항목 정비

3) 기술문서 등 심사 시 작성 자료 간소화로 민원 편의 도모

사. 그 밖에 동일제품군 정의, 허가신청서 중 모양 및 구조, 제조방법 등 기재 요령 정비 등 규정 운영 상 미비점 보완 및 개선(안 제2조, 제3조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제14조, 제34조, 별표 8, 별표 8의2, 별표 12)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제7조, 제13조의2, 제14조, 제15조, 제18조, 제20조, 제24조의2, 제25조의2, 제29조의2, 제29조의3, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2015. 2.2.~4. 3., 5.21.~6.10.)

(2) 규제심사 : 규제신설·강화 등 없음

식품의약품안전처 고시 제2015 - 46호

「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제7조, 제13조의2, 제14조, 제15조, 제18조, 제20조, 제24조의2, 제25조의2, 제29조의2, 제29조의3, 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항 및 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따른 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2014-178호, 2014. 10. 31.)을 다음과 같이 개정합니다.

2015년 7월 29일

식품의약품안전처장

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부개정고시안

의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “제8조”를 “제8조 및 제6조의3”으로, “제5조, 제7조, 제7조의3, 제13조의2, 제14조, 제15조, 제18조, 제20조, 제24조의2, 제25조의2, 제29조의2, 제29조의3”을 “제5조, 제6조, 제7조, 제9조, 제25조 제26조, 제27조, 제30조, 제33조, 제38조, 제41조, 제46조, 제47조”로, “허가”를 “허가·인증”으로, “면제되는 자가진단용”을 “면제되는”으로 하고, “제조 허가”를 “제조 허가·인증”으로 한다.

제2조제1호 본문 중 “원재료(의료용품, 치과재료, 제외진단용 의료기기에 한

한다)”를 “색소나 착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)”로 하고, 같은 호 단서를 삭제하며, 같은 조 제8호 본문 중 “시행규칙”을 “「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다)”으로 하고, 같은 조 제10호, 제11호 및 제12호 본문 중 “허가률”을 각각 “허가·인증”으로 하고, 같은 조 제14호를 삭제한다.

제11호 본문 및 제12호 본문 중 “허가률”을 각각 “허가·인증”으로 한다.

제2장의 제목 “의료기기 품목 및 품목류 허가·신고”를 “의료기기 품목 및 품목류 허가·인증·신고”로 한다.

제3조의 제목 “의료기기 허가·신고의 신청 등”을 “의료기기 허가·인증·신고의 신청 등”으로 하고, 같은 조 제1항 중 “허가률 받거나”를 “인증을 받거나”로 하며, 같은 조 제1항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 시행규칙 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

제3조제2항 중 “허가률”을 “허가·인증을”로, “품목허가”를 “품목허가·인증”으로 하며, 같은 조 제3항 단서 중 “품목허가률”을 “품목허가·인증을”로 하고, 같은 조 제4항 각 호 외의 부분 중 “품목허가률”을 “품목허가·인증을”로 하며, 같은 항 제3호 중 “품목허가률”을 “품목허가·인증을”로 하고, 같은 조 제5항 중 “허가률”을 “허가·인증을”로 하며, “품목허가률”을 “품목허가·인증을”로 하고, 같은 조 제6항을 다음과 같이 한다.

⑥ 수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하려는 자라도 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)에게 제조허가를 신청하거나 법 제42조에 따라 지정받은 의료기기정보기술지원센터의 장(이하 “의료기기정보기술지원센터장”이라 한다)에게 제조인증·신고를 신청할 수 있다. 이 경우 허가·인증·신고를 신청하려는 자는 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가·인증·신고를 신청할 수 있다.

제3조제7항 중 “허가를”을 각각 “허가·인증을”로, “제조·수입허가를”을 “제조·수입허가·인증을”로 하고, 같은 조 제8항 전단 중 “품목허가를”을 “품목허가·인증을”로 하며, 같은 조 제9항 중 “허가”를 “허가·인증”으로 하고, 같은 조 제10항 전단 중 “제5조제1항제1호”를 “제5조제1항제2호”로 하며, 같은 조 제11항 중 “수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 해당 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등)를”을 “이미 허가·인증받은 품목과 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 ”로 하고, 같은 항에 제1호부터 제3호를 다음과 같이 신설한다.

1. 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기
2. 동일 제조소(수입 의료기기의 경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 의료기기

3. 제조의뢰자로부터 위탁받은 제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다)

제3조제12항 중 “제조허가를”을 “제조허가·인증을”로 한다.

제4조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “관할 지방청장”을 “의료기기정보기술지원센터장”으로, “식품의약품안전처”를 “의료기기정보기술지원센터”로 하며, 같은 항 제1호 중 “허가”를 “허가·인증”으로 한다.

제5조 각 호 외의 부분 중 “시행규칙 제7조의3제1항제2호”를 “법 제6조의3제1항제2호”로 한다.

제6조의 제목 “(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등)”을 “(제조·수입허가·인증 신청서 및 신고서의 작성 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”)”를 “제조(수입) 허가·인증 신청서(이하 “허가·인증신청서”)”로, “허가신청서”를 각각 “허가·인증신청서”로 하며, 같은 조 제2항 중 “제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서”를 “허가·인증신청서”로 하고, 같은 조 제3항 중 “허가”를 “인증”으로, “제조·수입허가(신고) 신청 시 허가신청서”를 “인증신청서”로 하며, 같은 조 제4항 중 “수입허가(신고)”를 “수입허가·인증·신고”로, “허가신청서”를 “허가·인증신청서”로 하고, 같은 조 제5항 중 “동등제품 제조·수입허가 신청 시 허가신청서”를 “동등제품의 경우 허가·인증신청서”로 하며, 같은 조 제6항 중 “의료기기를 제조·수입 허가 신청 시”를 “의료기기의 경우 허가·인증신청서”로 하고, 같은 조 제7항 중 “제조·수입허가 신청 시 허가신청서”를 “경우 허가·인증신청서”로 하며, 같은 조 제8항 중 “허가신청서”를 “허가·인증신

청서”로 한다.

제7조의 제목 “(허가신청서 및 신고서 항목)”을 “(허가·인증신청서 및 신고서 항목)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “허가신청서”를 “허가·인증신청서”로 하며, 같은 항 제13호를 다음과 같이 한다.

13. 허가(인증)조건

제3장의 제목 “의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등”을 “의료기기 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등”으로 한다.

제8조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “허가”를 “인증”으로 하고, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “허가(신고)를 받거나 받았었던”을 “허가·인증을 받거나 신고한”으로 하며, 같은 항 제1호 중 “허가(신고)”를 “허가·인증·신고”로 하고, 같은 항 제2호 중 “허가(신고)”를 각각 “허가·인증·신고”로 하며, 같은 조 제5항 중 “허가률”을 “허가·인증률”로 “허가”를 “허가·인증”으로 한다.

제9조제1호 본문 중 “개요”를 “작용원리”로 하고, 같은 호 단서를 삭제하며, 같은 조 제2호아목을 다음과 같이 한다.

아. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

제10조제2호사목을 다음과 같이 한다.

사. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재하고, 단독으로 사용되는 경우에는 운영환경을 포함하여 기재한다.

제11조제1항제2호 중 “기재한다”를 “기재하고, 그 규격(KS, ASTM, ISO

등)을 참고하여 적합하게 기재한다.”로 한다.

제12조제1항제1호 단서를 삭제한다.

제14조제2호가목 중 “이상반응”을 각각 “의료기기이상반응”으로 하고, 같은 호 다목 중 “이상반응”을 “의료기기이상반응,”로 하며, 같은 호 마목 중 “이상반응”을 각각 “의료기기이상반응”으로 한다.

제19조의 제목 “(의료기기의 허가·신고의 변경 처리)”를 “(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)”로 하고, 같은 조 제1항 전단 중 “제조(수입)허가·신고를 받은 제품의 허가·신고된”을 “제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된”으로, “변경허가를”을 “변경허가·인증을”로 하며, 제19조제1항 각 호 외의 부분 단서 중 “허가를”을 “허가·인증을”로 하고, 같은 항 제1호 중 “허가사항”을 “허가·인증·신고사항”으로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “제5조제1항제1호”를 “제5조제1항제2호”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서 중 “제5조제1항제1호”를 “제5조제1항제2호”로 하며, 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “제14조제4항”을 “제26조제5항”으로 하고, 같은 조 제4항 중 “허가”를 각각 “허가·인증”으로, “관할 지방청장”을 “의료기기정보기술지원센터장”으로 하며, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 중 “관할 지방청장”을 “의료기기정보기술지원센터장”으로 하고, 같은 조 제6항 중 “허가”를 “인증”으로 하며, 같은 조 제7항 중 “제조(수입)허가증”을 “제조(수입)허가증·인증서”로 한다.

제20조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “시행규칙 제19조의2제2항”을 “지방청장은 시행규칙 제32조제2항”으로, “수입허가·수입신고”를 “수입허가·인증

· 신고”로, “확인서를 지방청장은”을 “확인서를”로 하고, 같은 항 제1호 중 “수입허가를”을 “수입허가·인증을”로 한다.

제20조제2항제4호 각 목 외의 부분 중 “허가(신고)되어”를 “허가·인증·신고되어”로 한다.

제21조제1항제1호 중 “제5조제1항제1호”를 “제5조제1항제2호”로 한다.

제22조제1항 중 “제15조제1항제10호 또는 제20조제1항제6호”를 “제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호”로 하고, 같은 조 제2항 중 “제25조제1항제1호”를 “제39조제1호”로 하며, 같은 조 제3항 중 “제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6의2호”를 “제27조제1항제16호 또는 제33조제1항제20호”로 하고, 같은 조 제5항 각 호 외의 부분 중 “제25조의2”를 “제41조”로, “의료기기는”을 “의료기기는 출고 또는 판매·임대할 때”로, “아니하고 출고 또는 판매·임대”를 “아니”로 하며, 같은 항 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 1등급 의료기기. 다만, 다음 각목에 해당하는 의료기기는 제외한다.

가. 전기를 사용하는 의료기기

나. 방사선, 레이저 등 방어용 기구

다. 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 별표 6에 따른 체외진단용 분석기기

라. 인체에 에너지를 전달하는 기기

제22조제6항 중 “허가”를 “허가·인증”으로 한다.

제23조제1항 중 “제조·수입허가(변경허가를”을 “제조·수입허가·인증(변경허가·인증을”로 한다.

제25조제1항 본문 중 “제7조제2항”을 “제9조제2항”으로 한다.

제26조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 제26조제1항제4호나목에 1)부터 8)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

- 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

제26조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

- ② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적 안전에

관한 자료의 범위는 별표 12와 같다.

제29조제1호 중 “허가받은”을 각각 “허가·인증받은”으로 “품목명”을 “제품명, 품목명”으로 “허가번호”를 “허가(인증)번호”로 한다.

제29조제5호가목 각 세목 외의 부분 단서 중 “시험성적서”를 “시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료”로 하고, 같은 조 제5호가목2)를 다음과 같이 한다.

2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

제29조제8호가목 각 세목 외의 부분 단서 중 “경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고”를 “경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료를 제출하여야 하고”로 한다.

제29조제9호가목 각 세목 외의 부분 본문 중 “자료 등은”을 “자료, 동물유래 성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은”으로 한다.

제29조제12호가목 각 세목 외의 부분 본문 중 “임상시험에”를 “의료기기 허가를 위한 임상시험에”로 하고, 같은 목 각 세목 외의 부분 단서 중 “다만”을 “이 경우”로 한다.

제30조제1항 중 “별지 제7호서식”을 “별지 제8호서식”으로 한다.

제31조제1항 중 “제7조제4항”을 “제9조제4항”으로, “별지 제7호서식”을 “별

지 제8호서식”으로 한다.

제32조의 제목 “(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)”을 “(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 각 호 외의 부분 중 “허가신청서”를 “허가·인증신청서”로 한다.

제33조제1항제7호 중 “허가”를 “허가·인증”으로 하고, 같은 조 제2항제1호다목1) 중 “제조허가”를 “제조허가(인증)”로 하며, 같은 항 제2호 본문 중 “성분 또는 분량”을 “성분 및 분량 등”으로 하며, 같은 항 제5호나목 본문 중 “허가”를 “허가(인증)”으로 하고, 같은 항 제7호 중 “허가”를 각각 “허가·인증”으로, “허가번호”를 “허가(인증)번호”로 하며, 같은 조 제3항제2호나목 중 “「의료기기 임상시험 관리기준」(시행규칙 별표2의2)”을 “시행규칙 별표3 의료기기 임상시험 관리기준”으로 한다.

제34조제1항 중 “제28조에도 불구하고”를 “제23조제2항에도 불구하고 2등급”으로 한다.

제34조제3항 각 호 외의 부분 중 “별표 8”을 “별표 8의2”로 하고, 같은 항 제1호 중 “3등급”을 “3등급 체외진단용”으로 한다.

제40조제1항 전단 중 “자는(이하 “사전검토 신청자”라 한다) 시행규칙 제13조의2제2항에 따른 별지 제19호의2서식”을 “자(이하 “사전검토 신청자”라 한다)는 시행규칙 제25조제2항에 따른 별지 제27호서식”으로 한다.

제46조제1항 중 “제13조의2제3항에 따른 별지 제19호의3서식”을 “제25조제3항에 따른 별지 제28호서식”으로 한다.

제8장의 제목 “자가진단용 의료기기의 지정”을 “판매업 신고가 면제되는 의료기기 지정”으로 한다.

제49조의 제목 “(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기)”를 “(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기)”로 하고, 같은 조 각 호 외의 부분 중 “제24조의2 제3호”를 “제38조제3호”로, “자가진단용 의료기기”를 “의료기기”로 한다.

제50조 각 호 외의 부분 본문 중 “제29조의2”를 “제46조”로 한다.

제53조 중 “제29조의3”을 “제47조”로, “허가를 받거나”를 “허가·인증을 받거나”로 한다.

제54조제1항 각 호 외의 부분 중 “허가·신고·심사”를 “허가·인증·신고·심사”로 한다.

제55조 중 “허가·신고·심사”를 “허가·인증·신고·심사”로 한다.

별표 1, 별표 3, 별표 4를 각각 별지와 같이 한다.

별표 5, 별표 6 및 별표 7 중 “허가”를 각각 “허가·인증”으로 한다.

별표 8을 별지와 같이 한다.

별표 8의2를 별지와 같이 신설한다.

별표 9를 삭제한다.

별표 10 및 별표 11을 각각 별지와 같이 한다.

별표 12 및 별표 13을 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호, 제2호, 제3호, 제4호, 제5호, 제6호, 제7호, 제9호, 제10호, 제11호, 및 제12호 서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제13호 서식을 별지 제14호 서식으로 하고, 별지 제13호 서식을 별지

와 같이 신설한다.

별지 제14호 서식(종전의 별지 제13호 서식) 중 필수원칙 17. 2란 중 “시행규칙 별표 2의2”를 “시행규칙 별표 3”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2015년 7월 29일부터 시행한다.

제2조(허가 신청 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 당시 종전의 규정에 따라 의료기기 제조(수입) 허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

[별표 1]

품목류 인증·신고 대상 의료기기(제3조제1항 관련)

1. 품목류 인증 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A34050.01	혈액·약품냉장고	2	혈액 또는 약품을 냉장 보관하는 기구
3	A34060.01	혈액냉동고	2	혈액을 냉동 보관하는 기구
4	A31090.02	경성구강경	2	구강내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
5	A31090.05	경성부비강경	2	부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
6	A31090.08	경성상악동경	2	상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
7	A88030.02	전동식이비인후과용 진료의자	2	이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
8	A89030.02	전동식안과용진료의자	2	안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
9	A41010.02	일회용수동식의료용칼	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
10	A41010.04	일회용안과용칼	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
11	A41010.06	일회용수정체주머니 절개용칼	2	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 일회용이다.
12	A41010.08	일회용치과용칼	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
13	A42010.02	일회용수동식 의료용가위	2	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
14	A42010.04	일회용안과용가위	2	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
15	A42010.06	일회용치과용가위	2	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
16	A43010.02	일회용수동식 의료용큐렛	2	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
17	A43010.04	일회용안과용큐렛	2	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
18	A45010.02	일회용범용 수동식의료용핀셋	2	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
19	A55010.02	수동식일회용 의료용천자기	2	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자

2. 품목류 신고 대상 의료기기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A41010.01	재사용가능 수동식의료용칼	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
2	A41010.03	재사용가능안과용칼	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
3	A41010.05	재사용가능수정체 주머니절개용칼	1	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
4	A41010.07	재사용가능 치과용칼	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
5	A42010.01	재사용가능수동식 의료용가위	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
6	A42010.03	재사용가능 안과용가위	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
7	A42010.05	재사용가능 치과용가위	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
8	A43010.01	재사용가능 수동식의료용큐렛	1	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
9	A43010.03	재사용가능 안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
10	A45010.01	재사용가능범용 수동식의료용핀셋	1	진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재 사용이 가능하다.
11	A45010.04	치과교합지용핀셋	1	치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀 셋
12	A45010.05	치과치료용핀셋	1	치과에서 구강내에 사용되는 핀셋
13	A45020.01	재사용가능 의료용겸자	1	진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합 하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재 사용이 가능하다.
14	A45020.08	교정용겸자	1	치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기 구로서 치아의 접촉제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
15	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접촉제를 분리시킴으로 써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
16	A46010.01	수동식의료용톱	1	조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
17	A46020.01	수동식 의료용석고절단기	1	외과적 시술시 스포린트 및 석고 등을 절단 하는 수동식 기기
18	A46030.01	치과용 석고모형절단기	1	치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구
19	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
20	A48010.01	수동식의료용기자	1	조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
21	A48010.02	크라운제거용기자	1	버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
22	A48010.04	치과용기자	1	치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
23	A48020.01	수동식골막박리기	1	골막을 박리하는 수동식 기기
24	A49010.01	수동식의료용망치	1	인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
25	A50010.01	수동식의료용줄	1	진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
26	A51010.01	수동식의료용레버	1	진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
27	A52010.01	수동식의료용올가미	1	올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
28	A55010.01	수동식재사용가능 의료용천자기	1	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기구를 포함한다.
29	A55030.01	수동식재사용가능 의료용핸드피스	1	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
30	A61020.01	의료용혼합주걱	1	약액 등을 혼합하는 기구
31	A63010.01	혀누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기.
32	A63020.01	의료용누르개	1	기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.
33	A63030.01	의료용압박주걱	1	인체 조직을 눌러 주는 압박용 주걱.
34	A72020.01	치과용고무방습기	1	치과 시술시 구강내의 수술영역을 격리하기 위하여 펀치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
35	A72020.02	치과용 고무방습기 클램프	1	노출시킨 치아의 치경부에 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 클램프
36	A72020.03	치과용 고무방습기 프레임	1	시술영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임
37	A73030.01	교합지	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
38	A73030.02	교합검사용잉크	1	상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
39	A73050.01	치과 인상채득용트레이	1	턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기
40	A73050.02	치과불소 도포용트레이	1	치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기

번호	분류번호	품목명	등급	정의
41	B05010.01	부목	1	신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
42	B05010.02	손부목	1	손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
43	B05020.01	팽창성부목	1	팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
44	B05030.01	테니스브라운부목	1	내번첩족을 교정하기 위한 지지 기구.
45	B05040.03	성형부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
46	B05040.04	진공성형부목	1	상처입은 신체부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
47	B05040.05	패드식부목	1	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
48	B05050.01	엉덩이탈골고정부목	1	선천적으로 엉덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구
49	C26010.01	트레이용레진	1	메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다
50	C13130.01	치과모형복제용 고무질탄성인상재료	1	실리콘 등 합성고무를 주성분으로 하는 인상재료로서 복제모형 제작에 이용하는 것을 말한다.
51	C13140.01	치과모형복제용 한천인상재	1	한천을 주성분으로 하는 인상재료로서 주로 복제모형 제작에 사용하는 것을 말한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
52	C14010.01	교합인기용왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 사용하는 치과재료. 왁스를 제외한 폴리이써, 실리콘 등의 재료를 포함한다.
53	C14020.01	기성형 치과주조용왁스	1	바닥, 바, 크라스트 등의 주조 납형을 제작하기 위해서 사용하는 왁스
54	C14030.01	기타치과용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해서 보조적으로 사용하는 왁스로. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
55	C14040.01	치과기공용왁스	1	치과 기공물을 제작하기 위해 보조적으로 사용하는 다목적 기능의 왁스로. 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다.
56	C14050.01	치과주조용왁스	1	로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스
57	C14060.01	치과용 베이스플레이트왁스	1	상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 본상에 장치된 치열공의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.
58	C14070.01	셀락베이스플레이트	1	교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.
59	C26050.01	치과용적합시험재	1	수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료
60	C20020.01	치과용 임플란트기공재료	1	치과용 임플란트의 기공과정에 사용되는 재료 및 구성품

[별표 3]

경미한 변경사항(제19조 관련)

번호	변경사항
분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우	
1	행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경
2	행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경
3	수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
4	수입의료기기의 수출국 제조의뢰자 소재지 변경
5	제조공정 전부를 위탁한 경우 제조자 소재지 변경
6	한벌구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한벌구성에서 제외하는 경우
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
8	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험방법의 구체화
9	제조the뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제
10	상호변경에 따른 제조the뢰자(위탁자) 명칭 변경
11	상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경
12	포장단위의 변경
13	상호변경에 따른 제품 명칭 변경
14	사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
15	사용 시 주의사항 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우	
16	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
17	수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제
18	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
19	수출용 의료기기의 모델명 추가
20	수출용 의료기기의 모델명 삭제
21	수출용 의료기기의 모델명 변경

22	제품명 변경
23	손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명의 추가(단, 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함)
분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
24	동일 원재료의 명칭 변경
25	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경 (예: ASTM 등)
26	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경
27	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
28	체외진단용 의료기기의 각 구성 시약의 총량 및 수량 변경
29	모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
30	의료기기내에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부 회로 변경이 없는 통신모듈(예: USB형태의 블루투스 모듈, 컴퓨터의 LAN 카드 등)만의 변경. 다만, 유헬스케어의료기기, 의료영상저장전송장치, 치과용영상저장전송장치, 의료영상분석장치, 의료영상획득장치, 치과영상획득장치, 의료영상진단보조장치 품목은 제외
분류 4. 의료기기의 구성품 변경이 있는 경우	
31	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
32	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
33	동일 구성품 색상의 변경·추가
34	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 마우스, 스위치, 원격조정기(remote control)의 모양, 색상 또는 원재료 변경
35	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경
36	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 의료용프로브 홀더, 케이블 정리대 추가
37	유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
38	의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
분류 5. 의료기기의 외관 변경이 있는 경우	

39	외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)
40	전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경
41	의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경
42	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
43	제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우
분류 6. 의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우	
44	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외)
45	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
46	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
47	체외진단용 의료기기 및 구성품의 용기 색상 변경·추가
분류 7. 수출용의료기기의 변경이 있는 경우	
48	모델명 추가 또는 변경
49	모양, 구조 또는 치수 변경
50	원재료 변경
51	제조방법 또는 사용방법 변경
52	사용 시 주의사항의 변경
53	성능의 변경
54	저장방법 또는 사용기간 변경
55	시험규격 변경
분류 8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우 (*시행규칙 제27조제1항제7호 및 제33조제1항제5호에 따라 식품의약품안전처 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)	
56	이동형기기의 운반 시 사용되는 바퀴의 크기 변경
57	전자의료기기의 케이스 디자인 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
58	전자의료기기의 케이스 도장, 도금 또는 재료의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
59	전자의료기기의 고무받침, 치수의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
60	발판을 사용하는 전자의료기기의 발판스위치의 크기 변경

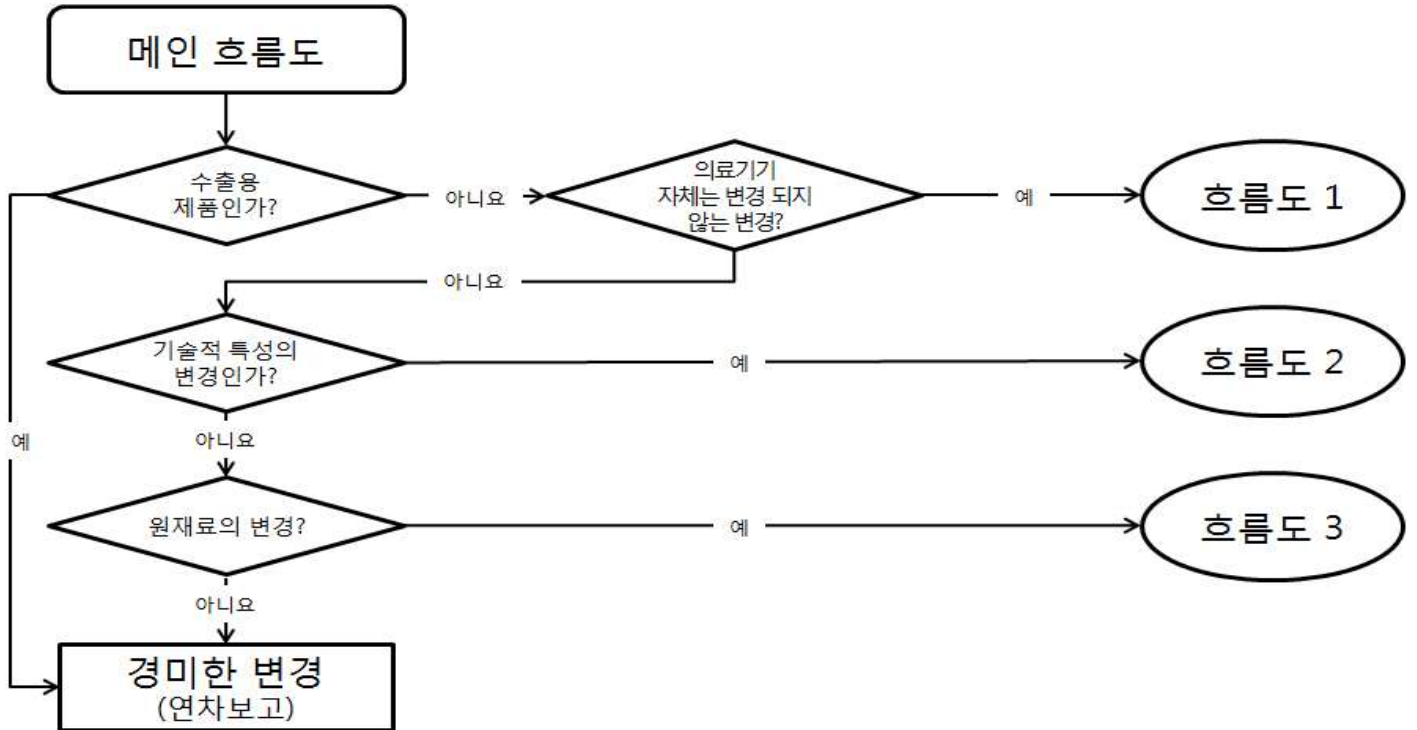
61	주행식 장치의 레일 이동거리 변경
62	저주파자극기 출력 지시등으로 사용되는 LED의 위치 변경
63	전자혈압계 측정 종료 시 발생하는 종료음의 변경
64	전자의료기기의 알람음(펄스 특성 등) 변경
65	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 표시장치가 싱글모니터에서 듀얼모니터로 변경
66	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 모니터 사이즈 또는 사양 변경
67	전자의료기기(심전계 등)에 내장되어 있는 프린터에 대한 동일 성능의 프린터 변경
68	직류전원장치(아답터)를 사용하는 의료기기에서 동일성능의 직류전원장치의 변경
69	의료용영상전송장치에 사용되는 데이터베이스 제품 변경
70	적외선체온계의 표시장치를 7-Segment에서 LCD로 변경
71	의료용광원장치의 출력조절기를 노부방식에서 스위치방식으로 변경
72	의료용내시경의 핸들, 그립 디자인 변경
73	초음파영상진단장치에 사용되는 프로브의 길이 변경
74	전자의료기기(의료용내시경, 안저카메라 등)에 사용되는 카메라센서를 CCD에서 C-MOS로 변경
75	적용 부위가 동일한 초음파프로브의 손잡이 기구 변경
76	근전도계의 컨트롤 패널 또는 PCB 레이아웃 변경
77	엑스선을 사용하는 장치의 실링(ceiling) 등 엑스선관 지지장치 변경
78	혈액·약품냉장고 내부선반구조 변경
79	치과용진료장치 및 의장에서 타구대 등 변경
80	진단용 엑스선 장치, 비전리 진단장치, 방사선 진료 장치 콘솔에서 모니터 사양 등 변경
81	임피던스체지방측정기의 스위치를 덤타입(Dip Type)에서 토글타입(Toggle Type)으로 변경
82	소형 설치 기구(설치 홀 또는 나사)의 추가, 위치 또는 방향 변경
83	환자감시장치의 내장모듈의 위치 변경
84	전자의료기기(홀더심전계 등)에서 사용되는 메모리 용량 변경
85	환자감시장치의 경보설정(메뉴얼 방식에 한함) 범위 변경
86	청각유발반응자극장치 및 청력검사기의 동일사양 헤드셋(Headset)과 헤드폰 변경
87	설계 변경을 수반하지 않는 외부 접속의 변압기, 컨버터등 전기부품 변경

88	전기수술기의 전극 핸들 디자인 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
분류 9. 의료용품에 대한 변경이 있는 경우(※ 시행규칙 제27조제1항제8호 및 제33조제1항제6호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다)	
89	원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비밀균제품에 한함), 치과용접 착제, 치과접착용시멘트, 근관치료재, 의치재료, 심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가
90	치과용합금에서 중량의 변화가 없는 외형변경
91	절삭가공용 치과도재에서 원재료 변경없는 치수변경에 따른 모델명 추가
92	콘택트렌즈 중 기 허가·인증된 제품과 동일하나 광학부를 제외한 주변부 색상 및 디자인의 변경(주 변부 색상의 경우 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우에 한함)
93	구조, 사용방법, 사용목적, 원재료의 변경 없는 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명추가(다만, 정형용·치과용 임플란트 및 영구이식제품은 제외한다) · 주사침, 투관침, 침, 천자침, 튜브·카테터, 캐놀러 등의 길이 변경 · 창상피복재, 외과용드레이프, 합성폴리머재료, 실리콘재료의 평면적인 치수 변경 · 의약품주입용기구, 혈관접속용기구, 수액세트, 수혈세트 등의 연결관 길이 변경 · 봉합사, 결찰사의 길이 변경 · 티타늄, PTFE으로 구성된 치주조직재생유도재의 치수 변경
94	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경
95	기 허가·인증된 치수 범위를 넘지 않는 카테터 샤프트 외경 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구 조와 동일한 경우에 한함)
96	카테터, 캐놀러의 허브 디자인 변경
97	의약품 주입기, 주사침, 봉합침 류의 침 끝 각도 변경, 약물흡수유도피부자극기의 침의 개수 변경
98	정맥주사용기, 혈액저장용기, 저압지속흡인기의 용량 추가(예: 100ml, 200ml) (다만, 구조 변경에 따른 용량추가는 제외)
99	혈액투석기, 혈액여과기 등의 외측 용기 뚜껑의 모양 변경
100	악안명성형용재료(관, 나사, 줄), 치과교정재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과 교 정용고정장치)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가
101	동일한 원재료, 사용목적, 구조, 사용방법을 가지는 주사침, 카테터 등 의료기기의 치수 구분을 위 해 색소를 달리하여 변경하는 경우
102	하드콘택트렌즈의 유효기간 변경(다만, 보존액에 담긴 상태로 유통되는 경우 제외한다)
103	내시경피하삽입용기구의 팁 모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경

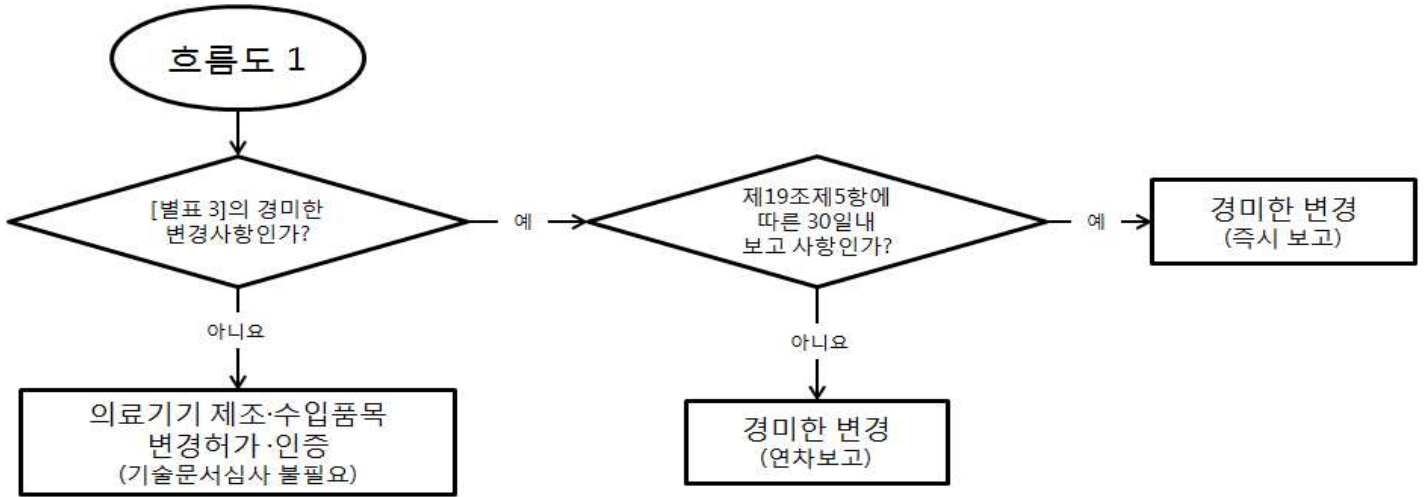
104	기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 치과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외한다)
105	복수의 멸균방법을 사용하는 제품 중 더 이상 사용하지 않는 멸균방법 삭제
106	봉합침이 포함된 봉합사 중 봉합침을 제외하거나 봉합침 제외에 따른 봉합사 모델명 추가
107	일회용 요실금용클램프 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
108	튜브(위내배설용, 흉부배액용, 고막천공용) 길이 변경(튜브의 직경이 동일한 경우에 한함)
109	기 허가·인증된 범위 내에서 진공채혈관 치수 변경
110	기 허가·인증된 범위 내에서 채혈병, 진공표본 튜브 치수 변경
분류 10. 기타	
111	별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우

[별표 4]

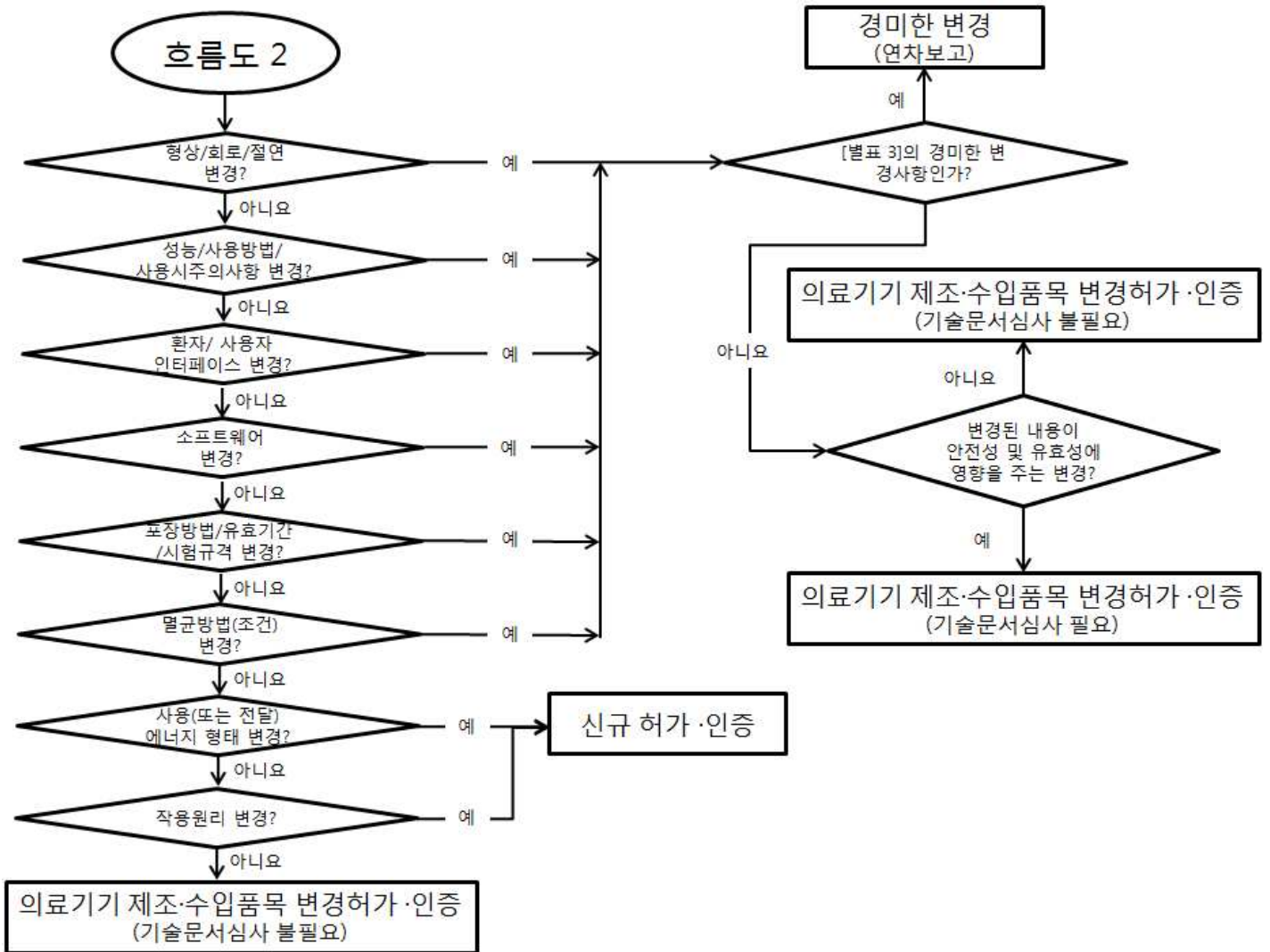
변경대상 판단 흐름도(제19조 관련)



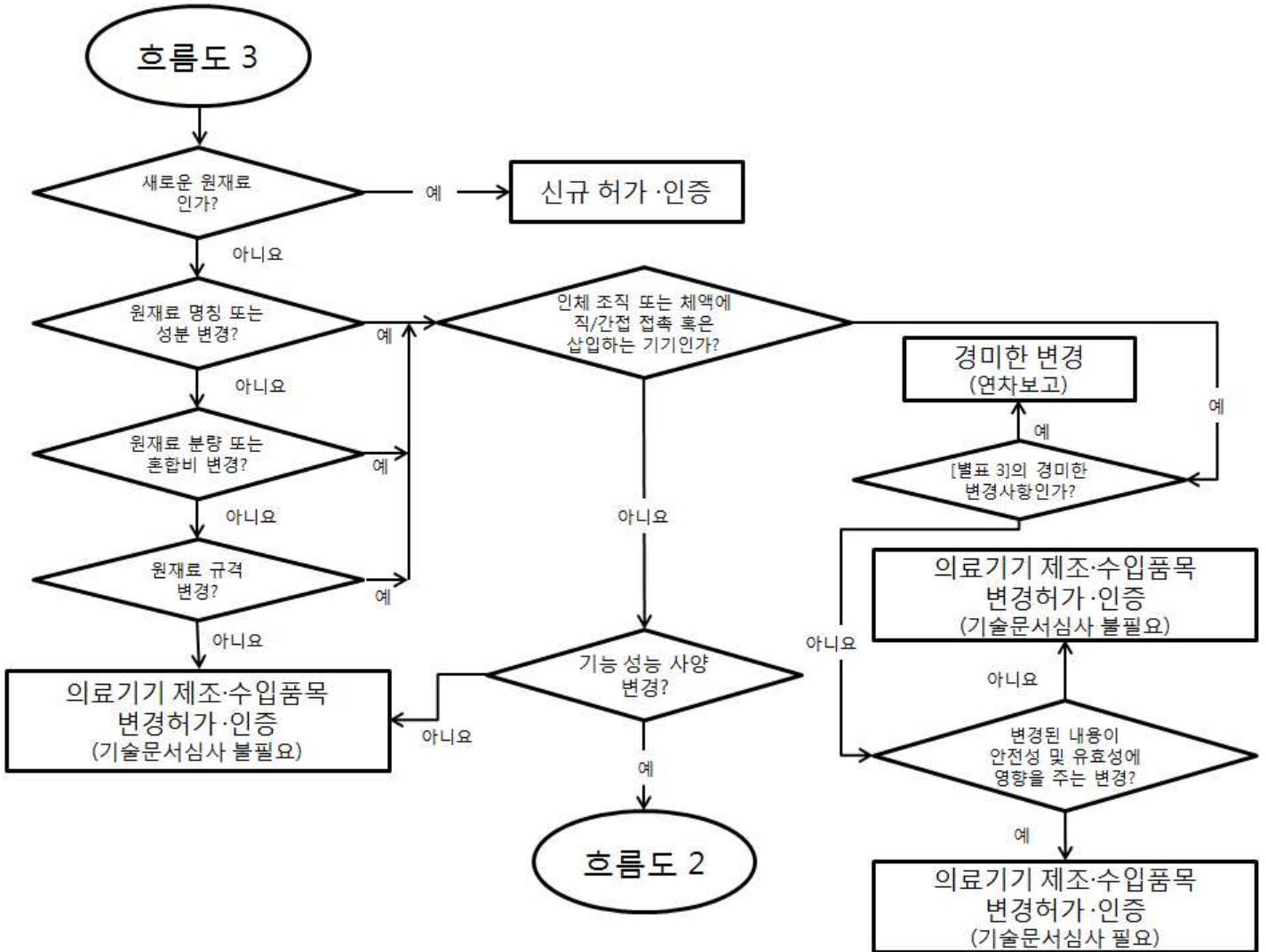
흐름도 1 - 의료기기의 자체에 영향을 미치지 않는 변경



흐름도 2 - 기술적 특성의 변경



흐름도 3 - 원재료의 변경



[별표 8] 2등급 체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위> (제34호)

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품									
	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ 주1)주2)
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	△	○	○	△ 주1)주2)
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	△	○	○	△ 주3)
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	△	○	○	△ 주3)
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

주2) 유전성대사질환검사시약, 유전질환검사시약 등 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 한함.

주3) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

- 2등급 경우에는 임상적 성능 자료 제출을 면제할 수 있음

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D01010.01(2) 혈구검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D01020.01(2) 적혈구침강속도검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성능
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D01040.01(2) 혈액응고일반검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
구분											
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D01060.01(2) 혈구응집검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D03010.01(2) 요화학검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
구분											
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D03020.01(2) 분변잠혈검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
구분											
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04010.01(2) 면역화학검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
구분											
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D4020.01(2) 혈액가스분석검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04050.01(2) 마약및독성물질대사검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성능
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	X	X	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	X	X	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	X	X	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	X	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04070.01(2) 내분비물질검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04100.01(2) 자가면역질환검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04110.01(2) 알레르기검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품									
	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04120.01(2) 비수혈및이식용조직면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주2)}
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	△ ^{주2)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	△ ^{주2)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한
주2) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04170.01(2) 저위험성감염체면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	○
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D05020.01(2) 약제감수성및내성미생물검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	X
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	X
1. 새로운 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
2. 개량제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06040.01(2) 비수혈및비이식용조직유전검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
		나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
	2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
		라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06090.01(2) 저위험성감염체유전검사용시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	○
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D07010.02(2) 면역화학검사지

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D08010.02(2) 세포및조직병리검사용염색시약II

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	X
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	X	○	○	X
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

[별표 8의2] 3·4등급 체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

○ D01050.01(3) 혈구응고검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	생체 적합성
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D02010.01(4) ABO · RhD혈액형검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
구분											
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D02020.01(3) ABO · RhD이외의혈액형검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
1. 새로운 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
2. 개량제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D02030.01(3) 수혈용혈구응집검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성능
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	X
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능 [※]	임상적 성능 [※]	성 능
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04040.01(3) 치료적약물농도검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	성
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	성
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}	
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	X	
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	X	
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X	

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04060.01(3) 중앙표지자면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

구분		제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*		
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주2)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주2)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주2)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	○	X	○	○	○	△ ^{주2)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

주2) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04080.01(3) 선천성기형아검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량제 품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04090.01(3) 유전성대사질환검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*	
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
		나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주2)}
		라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주2)}
	3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

주2) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04130.01(3) 수혈및이식용조직면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04140.01(4) HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품									
	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○ ^{주1)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04150.01(3) HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	△ ^{주1)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성 입증을 위한 임상적 평가기준이 있는 제품은 임상적 성능자료 제출하여야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D04160.01(3) 고위험성감염체면역검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
1. 새로운 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
2. 개량제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D05030.01(3) 약제감수성및내성표지자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06010.01(3) 유전질환검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06020.01(3) 종양관련유전자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 한국인에서만 발견되는 특정 돌연변이 유전자가 발견된 경우, 이에 대한 자료가 임상적 성능 자료에 포함되어 있지 않다면(문헌자료 등)을 제출해야 함

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06030.01(3) 약물유전자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06050.01(3) 수혈및이식용조직유전자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06060.01(4) HIV·HBV·HCV·HTLV 유전자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○ ^{주1)}

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06070.01(3) HIV·HBV·HCV·HTLV 유전형검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우 한

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D06080.01(3) 고위험성감염체유전자검사시약

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
1. 새로운 제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
2. 개량제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 한국인에 특이적인 종(strain)이 발견된 경우, 이에 대한 자료가 임상적 성능 자료에 포함되어 있지 않다면, 추가적으로

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D07010.01(3) 개인용면역화학검사지

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분	1. 새로운 제품									
	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	△ ^{주1)}
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	△

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 개인용혈당측정검사지일 경우, 의료기기 기준규격(식약처 고시), 별표 2 “66. 개인용혈당측정시스템”에 따른 임상적 성능

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

○ D08010.03(3) 세포및조직병리검사용염색시약Ⅲ

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위>

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나
		본질적 동등품목 비교표	개발 경위	측정 원리	사용 현황	원재료 및 제조 방법	사용 목적	저장 방법 및 사용 기간	분석적 성능*	임상적 성능*
구분										
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	○ ^{주1)}
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
	라. 성능이 다른 것	○	X	X	○	○	○	○	○	○
3. 동등제품		○	X	X	○	○	X	○	○	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우, 한국

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

[별표 10]

의료기기 국제표준화기술문서 작성방법(제27조제3항 관련)

의료기기 규제당국자포럼(IMDRF, International Medical Device Regulators Forum)의 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하는 것을 원칙으로 한다.

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 기존기와 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. 기기개발의 발상부터 임상적 사용 까지 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 있는 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. 개발과정에서 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 병원성 물질 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 asses

sment - 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, 성적서 발급일, 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)				
제조원	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		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				전원 특성(전류, 전압, 주파수, 소비전력) : 정격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 시험규격 : 시험결과 :
비고				

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 독성소견, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰

한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 평균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

표2 생물학적 안전성 시험 요약 예

생물학적 안전성				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)				
제조원	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명		대표자명	
	주소			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체 접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				자료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

실시한 방사선 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 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	<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		
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 있음		
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	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 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 밸리데이션 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)				
제조원	업체명			
	제조국			
	주소			
시험의뢰자	업체명	대표자명		
	주소			
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험결과	시험 항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
				시료구분 : 시험규격 : 검액제조조건 : 시험기준 : 시험결과 :
비고				

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 스크

리닝과 수확(harvesting) 방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉 출처/공급원(donor)에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

2.7.10 안정성 시험 요약

실시한 안정성에 대한 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 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	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	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		
	<input type="checkbox"/>	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)			
제조원	업체명		
	제조국		
	주소		
시험의뢰자	업체명	대표자명	
	주소		
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	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	
	<input type="checkbox"/>	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			

2.7.13 임상시험 자료 요약

신청기기에 대하여 수행된 임상시험은 의료기기 임상시험 관리기준(Good Clinical Practice)을 준수하여야 한다. 실시된 시험방법과 시험성적을 기재한다. 시험방법에는 시험목적, 시험의 종류(비교임상, 일반임상 등), 피험자 선정기준 및 제외 기준, 피험자수, 시험방법, 시험기간, 관찰기간, 병용요법, 검사 및 관찰 항목, 검사 및 관찰시기, 일·이차 유효성 평가기준·평가방법·해석방법, 임상시험 책임자, 실시기관 명칭과 기관 수 등이 해당된다.

대상선택기준, 제외기준, 사용방법 등의 설정근거, 증례구성 내역(안전성 평가대상 증례 수, 유효성 평가대상 증례 수 등), 중지·탈락·프로토콜 이탈 등의 증례에 대한 이유와 내역, 환자배경(성별, 연령, 입원·외래, 기저질환, 사용 전 중증도, 유병기간, 합병증, 사용 기간, 사용량 등), 시험성적, 결론을 기재한다. 고장의 경우 시험 중 고장 종류별 발현 빈도, 고장원인별 발현빈도, 고장 증례를 기재하고 고장의 발현상황과 조치, 경과 등에 대해 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

표9 임상시험 요약 예

임상시험			
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
제조사	업체명		
	제조국		
	주소		
시험의뢰자	업체명	대표자명	
	주소		
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 발급한 시험성적서	
	<input type="checkbox"/>	2) 외국 자료로서 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리 기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료	
	<input type="checkbox"/>	3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인한 자료 또는 이를 공증한 자료	
	<input type="checkbox"/>	4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료	
임상시험 의뢰자			
임상시험 실시기관 명칭			
임상시험 책임자			
임상시험 명칭			
임상시험 목적			
임상시험 기간			
의료기기의 사용목적			
임상 시험 방법	피험자 선정기준 제외기 준 및 목표한 피험자의 수		
	조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유		
	비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택 사유		
	병용사용의 유무		
	관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정 기준 및 검사방법		

	유효성 평가기준, 평가 방법 및 해석방법	
	부작용을 포함한 안전 성의 평가기준 및 시 험방법	
임상 결과	임상시험의 성적	
	증례기록 요약	
	기타 임상시험성적 의 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 적합성인정등 기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4.2항 및 2.4.3항에서 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 반복별균이 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 품질 확보의 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.

[별표 11]

심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교(제27조제4항 관련)

심사자료의 종류 및 범위 등 (시행규칙 제9조 및 고시 제26조 관련)	국제표준화기술문서의 제출자료 (제27조 관련)
1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료	제1부 신청내용
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표
2. 사용목적에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
	2.3 표시기재(안)
3. 작용원리에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.1 기기 일반적 설명
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치 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	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
	제3부 첨부자료
	3.3 위험관리 보고서
가. 전기·기계적 안전에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.1 전기·기계적 안전에 관한 자료
나. 생물학적 안전에 관한 자료	3.4.1.2 생물학적 안전에 관한 자료
다. 방사선에 관한 안전성 자료	3.4.1.3 방사선에 관한 안전성 자료

라. 전자파 안전에 관한 자료	3.4.1.4 전자파안전에 관한 자료
마. 성능에 관한 자료	3.4.1.5 성능에 관한 자료
	3.4.1.6 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료
	3.4.1.11 동물시험 자료
바. 물리·화학적 특성에 관한 자료	3.4.1.7 물리·화학적 특성 자료
	3.4.1.8 동물유래물질의 안전성에 대한 자료
	3.4.1.10 복합·조합된 의약품에 대한 자료
사. 안정성에 관한 자료	3.4.1.9 안정성시험 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.4 설계와 제조정보
	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
	제3부 첨부자료
	3.2 제조공정에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.4.1.12 임상시험 자료
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

[별표 12]

생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향								
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30 일까지) C- 영구적 (30일 초과)	세포 독성 시험	감작시험	자극 또는 피내 반응시험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성)시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	
분류	접촉부위										
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O						
		B	O	O	O						
		C	O	O	O						
	점막	A	O	O	O						
		B	O	O	O	△	△		△		
		C	O	O	O	△	O	O	△		
	파열 또는 외상 표면	A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	△	△		△		
		C	O	O	O	△	O	O	△		
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A	O	O	O	O				O	
		B	O	O	O	O	△			O	
		C	O	O	△	O	O	O	△	O	
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	O	O	O	O		
		C	O	O	O	O	O	O	O		
	순환 혈액	A	O	O	O	O		△			O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O	O
이식 의료기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△					
		B	O	O	O	O	O	O	O		
		C	O	O	O	O	O	O	O		
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O	
		B	O	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	O	

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류		생물학적 영향						
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독성 시험	발암성 시험	생식 독성 시험	생분해 성시험	독성 동태 시험	면역 독성 시험
분류	접촉부위							
표면접촉 의료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내의 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A						
		B						
		C	○	○				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	○	○				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	○	○				
이식 의료기기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	○	○				
	혈액	A						
		B						
		C	○	○				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

[별표 13]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서 작성방법(제29조제4호 관련)

1. 품목명

「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 소프트웨어가 사용되는 의료기기의 품목명, 분류번호 및 등급을 작성한다.

2. 소프트웨어 명칭 및 버전

소프트웨어의 명칭 및 버전을 작성한다.

3. 소프트웨어 사용형태

의료기기 소프트웨어 사용형태에 따라 내장형, 독립형으로 구분하여 표시한다.

4. 소프트웨어 기능적 특성

의료기기 소프트웨어의 해당되는 기능적 특성에 따라 표시한다.

5. 소프트웨어 안전성 등급

의료기기 소프트웨어 안전성 등급은 소프트웨어의 고장, 설계 결함 또는 사용 시 발생할 수 있는 잠재적 결함으로부터 환자, 사용자 또는 기타 사람에게 영향을 끼칠 수 있는 위해의 정도에 따라 아래 표와 같이 A등급, B등급, C등급으로 구분할 수 있으며, 적합성 확인보고서에는 해당 소프트웨어의 안전성 등급 및 안전성 등급 판단에 대한 제조사의 해당 문서 관리번호를 기재한다.

등급	의료기기 소프트웨어 안전성 등급 정의
A 등급	부상이나 신체적 피해가 발생할 가능성이 없음
B 등급	심각하지 않은 부상(경상)이 발생할 가능성이 있음
C 등급	심각한 부상 또는 사망이 발생할 가능성이 있음

6. 소프트웨어의 사용목적

해당 의료기기 소프트웨어의 사용목적을 작성한다.

7. 소프트웨어 운영환경

해당 소프트웨어의 운영환경을 작성해야 하며, 의료기기에 상용 소프트웨어(SO UP, Software of Unknown provenance)가 포함될 경우 해당 소프트웨어의 운영환경을 작성한다.

8. 소프트웨어 개발

소프트웨어 개발 당시 작성된 소프트웨어 개발 계획, 요구사항 분석, 소프트웨어 구현, 소프트웨어 검증 및 유효성확인, 소프트웨어 배포에 관한 사항이 포함되어야 하며 해당 내용은 아래의 내용을 참고하도록 한다.

1) 소프트웨어 개발 계획

해당 문서는 소프트웨어 개발 규격, 방법 및 개발 틀을 포함한 소프트웨어 개발, 검증, 위험관리, 형상관리, 문서화 등 전반적인 소프트웨어 개발 계획과 관련된 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

2) 소프트웨어 요구사항 분석

해당 문서는 소프트웨어 요구사항 수립, 위험통제 수단 수립, 소프트웨어 요구사항 검증 방법 등을 포함하여 소프트웨어 요구사항과 관련된 내용을 포함하여야 한다.

다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서에 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

3) 소프트웨어 구현

해당 문서는 소프트웨어 요구사항을 구현하기 위한 각 아키텍처 설계와 이에 대한 상세 설계 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서의 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

4) 소프트웨어 검증 및 유효성확인(Verification & Validation)

해당 문서는 소프트웨어의 유닛 구현 및 검증, 유닛 통합 및 통합 시험, 소프트웨어 시스템 시험에 대한 내용을 포함하여야 하며, 시험 및 검증 절차, 이상현상(anomaly) 목록을 포함한 시험결과, 시험 및 검증 도중 소프트웨어 변경이 발생한 경우 재시험결과를 포함하여야 한다. 또한, 이상현상 목록을 포함한 시험결과가 있을 시 잠재영향 평가결과에 대한 내용을 포함하여야 한다. 해당 문서는 필수적으로 검토되어야 하는 문서로 허가·심사 시 소프트웨어 적합성 확인보고서와 함께 제출한다.

5) 소프트웨어 배포

해당 문서는 소프트웨어 검증 결과, 잔여 이상 목록 평가 결과를 포함하여 소프트웨어 배포 버전, 소프트웨어 개발 환경, 소프트웨어 보관/관리 등의 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서의 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

9. 소프트웨어 유지보수 및 문제해결

해당 문서는 소프트웨어 유지보수 프로세스, 소프트웨어 문제해결 프로세스에 따라 유지보수 계획 수립, 문제 보고 및 수정분석, 구현 내용, 문제해결 검증 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서의 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

10. 소프트웨어 위험관리

해당 문서는 소프트웨어 위험관리 프로세스에 따라 위해상황, 위험통제수단, 위험 통제 수단의 검증, 소프트웨어 변경의 위험관리 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서의 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

11. 소프트웨어 형상관리

해당 문서는 소프트웨어 형상관리 프로세스에 따라 소프트웨어 식별, 변경관리, 상태기록 등에 관한 내용을 포함하여야 한다. 소프트웨어 적합성 확인보고서에는 해당 문서의 대한 개요를 기재하고 제조사의 해당 문서 관리번호를 함께 기재한다.

[별지 제1호서식]

의료기기 제조(수입)허가·인증(신고)의 경미한 변경 사항 보고서			[] 연차보고 [] 즉시보고
보 고 자	성 명		생년월일
	주 소	(담당자 성명 및 전화번호)	
제조(수입) 업 자	업 소 명		전화번호
	소 재 지		
영 업 의 구 분		[] 제조업 [] 수입업	
업 허가 번호			허가·인증(신고)번호
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			분류번호(등급)

변 경 내 용

항 목	허가·인증(신고) 받은 사항	변경 사항	일자 및 사유

의료기기법 시행규칙 제26조제5항의 규정에 따라 의료기기 제조·수입허가·인증(신고)의 경미한 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

보 고 자 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장

귀하

의료기기정보기술지원센터장

[별지 제2호서식]

시험용의료기기등 확인서

접수번호	접수일자	처리기간	7일
------	------	------	----

수입(업)자에 관한 사항

성명(대표자)		업 소 명		업허가번호	
주 소					
전화번호				FAX	

시험용의료기기등에 관한 사항

제 품 의	업소명		제 조 국	
제 조 원	소재지			
명칭(제품명, 품목명,모델명)				
용 도				
수 량		시험검사 예정기 관		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제20조에 따라 위와 같이 시험용의료기기 등을 수입하고자 하오니 확인하여주시기 바랍니다.

년 월 일

신청자 (인)

※ 1. 주의사항 :

시험용의료기기등 확인서상 용도 이외의 목적으로 사용하는 경우에는 「의료기기법」 위반으로 처벌 받을 수 있습니다.

2. 첨부서류 :

제품의 모양, 성능, 용도를 확인할 수 있는 자료, 사용계획서 등. 다만, 이미 식약처장에게 의료기기 기술문서등 심사를 받았거나 의료기기 임상시험계획승인을 받은 경우에는 첨부자료중 사용계획서만을 제출할 수 있습니다.

제 호

년 월 일

위의 사실을 확인합니다.

○○ 지방식품의약품안전청장

○○ 시험검사기관장



210mm × 297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
2	분류번호 및 등급			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가(인증)번호			
6	사용목적			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
8	원재료			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법			예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p style="text-align: center;"> 년 월 일 신청자 (서명 또는 인) </p>				

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

[별지 제5호서식]

체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭 (제 품 명, 품 목 명, 모델명)			
2	분류번호 및 등급			
3	제조(수입)업소명			
4	제조원 및 소재지			
5	허가(인증)번호			
6	사용목적			예 [] 아니오 []
7	작용원리			예 [] 아니오 []
8	원재료			예 [] 아니오 []
9	성능			예 [] 아니오 []

위와 같이 동등함을 확인하였음.

년 월 일

신청자 (서명 또는 인)

- 1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 한다.
- 2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기과 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크한다.

[별지 제6호서식]

희소의료기기 지정 신청서

접수번호	접수일자	처리기간	55일
신청인	제조(수입)업소명		
	대표자		
	소재지		
명칭(제품명, 품목명, 모델명)			
대상 질환			
제조원			

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 위와 같이 희소의료기기 지정을 신청합니다.

년 월 일

추천인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 희소의료기기에 해당함을 입증하는 서류(제36조)
2. 해당 제품의 사용목적, 모양 및 구조, 원재료, 성능, 사용방법 및 제품의 작용원리, 규격 등에 대한 자료(제35조제1항 제2호)
3. 희소의료기기 지정추천서(제35조제1항제3호)
4. 희소의료기기 지정추천서 대체 자료(제35조 단서)

210mm × 297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

희소의료기기 지정 추천서

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
대상 질환	
제조(수입)업소명	
대표자	
소재지	
제조원	

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제35조에 따라 희소의료기기로 지정할 필요가 있다고 판단되기에 이를 추천합니다.

년 월 일

추천인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

※ 구비서류

1. 추천경위 및 사유
2. 대체치료법 또는 대체의료기기 등에 대한 의학적 견해 및 그 근거
3. 대상질환에 대한 통계자료(인구대비 발생비율 등) 및 그 근거
4. 기타 참고의견

210mm × 297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

[별지 제9호서식]

이의신청서

접수번호		접수일자		처리일자	
이의신청 대상 민원명					
이의 신청인	성명 (법인명)			연락처	
	주소 (소재지)				
사전검토결과 통보 받은 날			년	월	일
사전검토 결과 내용					
이의신청 취지 및 이유					

「의료기기법」 제11조제4항, 같은 법 시행규칙 제25조제4항 및 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제48조에 따라 위와 같이 이의신청서를 제출합니다.

년 월 일

추천인 (서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

210mm × 297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제11호서식]

중고의료기기 검사 신청서

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간	30일
의뢰인 (판매·임대 업소)	업소명			
	소재지			
	대표자			
검사기관 (제조·수입 업소명)				

검사 의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
허가·인증(신고)번호	
허가·인증(신고)연월일	
제조연월	
비고	

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제2항에 따라 중고 의료기기의 안전성 및 성능에 관하여 확인을 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표 귀하

210mm × 297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제12호서식]

중고의료기기 검사 결과 통지서

의뢰인 (판매·임대업소)	업소명	
	소재지	
	대표자	
검사기관 (제조·수입업소명)		
검사의뢰일자		
검사품목	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
	분류번호(등급)	
	허가·인증(신고)번호	
	허가·인증(신고)연월일	
검사항목		
적합여부		

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제22조제3항에 따라 중고의료기기의 안전성 및 성능에 관하여 확인한 결과를 통보합니다.

년 월 일

“검사기관명(제조·수입업소명)” 대표 직인

210mm × 297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[별지 제13호서식]

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서		
품목명 (품목분류번호)	소프트웨어 명칭 및 버전	
소프트웨어 사용형태	<input type="checkbox"/> 내장형	<input type="checkbox"/> 독립형
소프트웨어 기능적 특성 (중복선택 가능)	<input type="checkbox"/> 제어 <input type="checkbox"/> 진단 <input type="checkbox"/> 데이터 수신	<input type="checkbox"/> 측정 <input type="checkbox"/> 데이터 변환 <input type="checkbox"/> 표시
소프트웨어 안전성 등급	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C
소프트웨어 사용목적		
소프트웨어 운영환경 (독립형 소프트웨어에 한함)		
소프트웨어 개발	소프트웨어 개발 계획	
	소프트웨어 요구사항 분석	
	소프트웨어 구현	
	소프트웨어 검증 및 유효성확인	
	소프트웨어 배포	
소프트웨어 유지보수 및 문제해결		
소프트웨어 위험관리		
소프트웨어 형상관리		

료기기를 지정하기 위한 지정기준과 절차 및 첨단의료복합단지 입주의료연구개발기관의 제조허가 신청과 수입 승인 신청에 대한 수수료 감면 등을 정함으로써 의료기기 허가 등 관리의 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “동일제품군”이란 제조국, 제조사, 품목명이 동일한 의료기기 중 사용목적, 사용방법, 제조방법 및 원재료(의료용품, 치과재료, 체외진단용 의료기기에 한한다)가 동일한 것으로 색상, 치수 등의 차이가 있거나 구성 부분품이 변경 또는 추가되는 일련의 모델(시리즈 제품)들로 구성된 제품군을 말한다. 다만, 이미 허가 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지 아니하여 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제7조제2항제6호의 자료

----- 제조
허가·인증-----

-----.

제2조(정의) -----
-----.

1. -----

----- 색소나
착향제를 제외한 원재료(기구·기계는 제외한다)-----

-----.

-----. <단서 삭제>

를 제출하여야 하는 경우는 제외한다.

2. ~ 7. (생략)

8. “품목”이란 시행규칙 별표 1 및 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)의 소분류에 해당하는 개별 제품을 말한다. 다만, 소분류에 해당되지 않아 중분류한 품목은 중분류에 해당하는 개별 제품을 말한다.

9. (생략)

10. “새로운제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한한다) 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다.

11. “개량제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기를 말한다. 다만, 제외진단용 의료기기는

2. ~ 7. (현행과 같음)

8. ----- 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) -----

-----.

9. (현행과 같음)

10. -----허가
· 인증-----

-----.

11. -----허가
· 인증-----

-----.

이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리는 동등하나 원재료 또는 성능이 동등하지 아니한 제품을 말한다.

12. “동등제품”이란 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기를 말한다. 다만, 제외진단용 의료기기는 사용목적, 작용원리, 원재료 및 성능이 동등한 경우를 말한다.

13. ~16. (생략)

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·신고

제3조(의료기기 허가·신고의 신청 등) ① 품목류 제조·수입 허가를 받거나 신고를 하여야 하는 의료기기는 별표 1과 같으며, 이 경우 동일제품군에 해당하는 대표 제품 하나 이상을 대상으로 신청하여야 한다. <단서 신설>

----허가·인증-----

-----.

12. -----허가·인증-----

-----.

13.~16.(현행과 같음)

제2장 의료기기 품목 및 품목류 허가·인증·신고

제3조(의료기기 허가·인증·신고의 신청 등) ① -----
인증을 받거나 -----

-----.

다만, 신청하고자 하는 제품 중 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하지

② 품목별로 허가를 받거나 신고하려는 자는 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에 하나의 품목허가 또는 품목신고로 신청하여야 한다.

③ 조합의료기기의 품목명은 주된 기능을 발휘하는 의료기기로 기재하며, 조합된 각 의료기기의 등급이 다를 경우에는 그 의료기기 중 가장 높은 위해도의 등급으로 기재한다. 다만, 조합된 각 의료기기를 분리할 경우에는 각각의 의료기기에 대해 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

④ 한벌구성의료기기는 다음 각 호에 따라 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 2. (생략)
3. 품목허가를 받거나 신고 시에는 한벌 구성된 각각의 의

아니하여 시행규칙 제9조제2항 제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 제출하여야 하는 경우에는 별도의 품목허가로 신청하여야 한다.

② ----- 허가·인증을 -----

-----품목허가·인증-----
-----.

③ -----

-----.

품목허가·인증-----
-----.

④ -----
-----품목허가·인증을-----
-----.

1. 2. (현행과 같음)
3. 품목허가·인증-----

료기기에 대한 분류번호, 명칭 (제품명, 품목명, 모델명), 등급을 모두 기재하여야 한다.

⑤ 제4항에 따라 이미 허가를 받은 한별구성의료기기를 각각의 의료기기로 품목허가를 받고자 하는 경우에는 기술문서와 임상시험자료 등(이하 “기술문서 등”이라 한다) 또는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출하지 아니할 수 있다.

⑥ 수출만을 목적으로 하는 의료기기를 제조하려는 자라도 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다) 또는 관할 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)에게 제조허가(신고) 신청할 수 있으며, 이 경우 허가(신고) 신청하려는 자는 시행규칙 제5조제1항에 따른 서류를 제출하지 아니하고 허가(신고) 신청할 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 허가를 받은

-----.

⑤ ----- 허가·
인증을 -----
-----품목허가·인증을-----

-----.

⑥ -----

-----에게 제조허가
신청하거나 법 제42조에 따라
지정받은 의료기기정보기술지
원센터의 장(이하 “의료기기정
보기술지원센터장”이라 한다)
에게 제조인증·신고를 신청할
수 있다. 이 경우 허가·인증·
신고를 신청하려는 자는 시행규
칙 제5조제1항에 따른 서류를
제출하지 아니하고 허가·인증
·신고를 신청할 수 있다.

⑦ -----허가·인증을 --

품목을 국내에 판매하고자 할 경우에는 별도의 제조·수입허가를 받아야 한다.

⑧ 신개발의료기기 등과 같이 분류결정 등에 장시간 소요되는 제품에 대하여는 중분류명 또는 별도로 정한 품목명과 분류번호를 사용하여 품목허가를 하거나 신고를 수리할 수 있다. 이 경우, 시행규칙 제2조에 따른 등급분류기준을 적용하여 등급을 분류한다.

⑨ 식약처장은 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 공고할 수 있으며, 이를 추가 또는 변경하거나 제외할 경우에는 변경 공고하여야 한다.

⑩ 제9항에 따라 공고된 제품(이하 “동등공고제품”이라 한다)의 경우, 시행규칙 제5조제1항제1호에 따른 서류를 갈음하여 동등공고제품에 적합함을 증명

-----제조·수입허가
-----·인증을-----.

⑧ -----

-----품목허가·인증을-----
-----.

⑨ -----
-----허가·인증

-----.

⑩ -----

-----제5조제1항
제2호-----

하는 안전성 및 성능에 관한 시험성적서를 제출하여야 한다. 이 경우 시험성적서는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)이 발행한 것에 한한다.

⑪ 수입하고자 하는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가·제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 이미 허가받은 해당 제품과 동일함을 입증할 수 있는 자료(제조·판매증명서, 제품안내서 등)를 첨부하여 식약처장에게 신청하여야 하며, 식약처장은 검토사항에 대한 결과를 10일 이내에 통지하여야 한다.

<신 설>

<신 설>

-----.

-----.

⑪ 이미 허가·인증받은 품목과 동일제품임을 확인받고자 하는 자는 다음 각 호의 요건에 해당함을 입증할 수 있는 자료를 ---
-----,

-----.

1. 이미 허가·인증받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동일한 의료기기
2. 동일 제조소(수입 의료기기의

<신 설>

⑫ 첨단의료복합단지 입주의료 연구개발기관이 의료기기의 제조허가를 신청하는 경우에는 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법 시행규칙」 제5조제6항에 따라 준용되는 같은법 시행규칙 제4조제6항에 따라 시행규칙 별표 8에 따른 수수료 전부를 감면한다.

⑬ (생 략)

제4조(제조·수입 신고의 처리 등) ① 의료기기 제조 또는 수입신고를 하려는 자가 관할 지방청장에게 제출한 의료기기 제조(수입) 신고서(이하 “신고서”라 한다)가 식품의약품안전처 전자민원시스템에 등록이 완료된 경우에는 신고가 수리된 것

경우 제조국가·제조회사·제조소가 동일한 경우를 말한다)에서 제조된 의료기기

3. 제조의뢰자로부터 위탁받은

제조자가 제품을 설계·개발·생산하는 방식으로 제조한 의료기기(국내에서 제조된 의료기기에 한한다)

⑫ -----
-----제조
허가·인증을 -----

⑬ (현행과 같음)

제4조(제조·수입 신고의 처리 등) ① -----
-----의료기기
정보기술지원센터장-----
-----의료기기정보기술
지원센터-----

으로 본다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 시행규칙 제4조에 따른 허가 대상 의료기기를 신고서로 제출한 경우

2. 3. (생략)

② (생략)

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 시행규칙 제7조의3제1항제2호에 따른 안전성·유효성에 문제가 있는 원자재 또는 의료기기는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

제6조(제조·수입허가신청서 및 신고서의 작성 등) ① 의료기기 제조(수입)허가신청서(이하 “허가신청서”라 한다) 또는 신고서는 이 규정에서 정하는 첨부서류 등을 근거로 적합하게 작성하여야 하고, 허가신청서 및 신고서 항목은 제8조부터 제18조까지의 규정에 따라 기재하여야 한다. 이 경우 식약처장이 정한 전용프로그램을 사용하여 작성

-----.

-----.

1. ----- 허가
·인증-----

2. 3. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제5조(안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 등) 법 제6조의3제1항제2호-----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

제6조(제조·수입허가·인증 신청서 및 신고서의 작성 등) ① ----- 제조(수입) 허가
·인증 신청서(이하 “허가·인증신청서”-----
----- 허가·인증신청서 -

하거나, 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)에 수록하여 제출하여야 한다.

② 수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 제조·수입 허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “수출용에 한함”이라는 표기를 하여야 한다.

③ 품목류 허가·신고 대상의 의료기기의 경우에는 제조·수입 허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서의 “품목류” 해당란에 해당 표기를 하여야 한다.

④ 중고의료기기의 수입허가(신고) 신청 시 허가신청서 또는 신고서 비고란에 “중고의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

⑤ 동등제품 제조·수입허가 신청 시 허가신청서 비고란에 “동등제품(동등비교 제품 허가번호)”이라는 표기를 하여야 한다.

⑥ 동등공고제품 의료기기를 제조·수입 허가 신청 시 비고란에 “동등공고제품(공고번호, 품목명, 분류번호)”이라는 표기를

-----.

② -----
-----허가·인증
신청서-----

-----.

③ ----- 인증-----
----- 인증신청서

-----.

④ -----수입허가
·인증·신고-----허가·인증
신청서-----
-----.

⑤ 동등제품의 경우 허가·인증
신청서-----

-----.

⑥ -----의료기기의 경우
허가·인증신청서-----

-----.

하여야 한다.

⑦ 인체이식형 의료기기의 제조·수입허가 신청 시 허가신청서 비고란에 “인체이식형 의료기기”라는 표기를 하여야 한다.

⑧ 「첨단의료복합단지 지정 및 지원에 관한 특별법」 제24조제3항에 따라 입주의료연구개발기관이 제1항의 허가신청서를 작성하는 경우에는 영어로 작성하여 제출할 수 있다.

제7조(허가신청서 및 신고서 항목) ① 허가신청서에 기재하여야 하는 항목은 다음 각 호와 같다.

- 1. ~ 12. (생략)
- 13. 허가조건
- 14. (생략)
- ② (생략)

제3장 의료기기 허가신청서 및 신고서 항목 기재 세부사항 등

제8조(명칭) ① 의료기기의 명칭은 다음 각 호의 어느 하나에 따라 기재하여야 한다. 다만, 품목류 허가·신고 시에는 신청한

-----.

⑦ ----- 경우
허가·인증신청서-----

-----.

⑧ -----

----- 허가·인증신청서-----

-----.

제7조(허가·인증신청서 및 신고서 항목) ① 허가·인증신청서-----

--.

- 1. ~ 12. (현행과 같음)
- 13. 허가(인증)조건
- 14. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

제3장 의료기기
허가·인증신청서 및 신고서 항목
기재 세부사항 등

제8조(명칭) ① -----

----- 인증-----

대표 제품의 모델명에 덧붙여 “등 동일제품군”이라는 문구를 기재한다.

1. 2. (생략)

② 제품명은 이미 허가(신고)를 받거나 받았었던 의료기기의 제품명과 동일하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 허가(신고)가 취소된 의료기기와 사용목적, 작용원리 및 원재료 등이 동일한 의료기기로서 취소된 날부터 1년이 지난 경우

2. 동일한 제조(수입)업자가 허가(신고) 취하 후 동일한 제품을 허가(신고)하는 경우

3. (생략)

③·④ (생략)

⑤ 제2항의 본문에도 불구하고 이미 허가를 받거나 신고한 그 제품과 유사한 사용목적에 해당하는 품목의 경우에는 허가받은 제품의 제품명에 문자, 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체

-----.

1. 2. (현행과 같음)

② ----- 허가·인증을 받거나 신고한-----

-----.

-----.

1. 허가·인증·신고-----

2. -----허가
·인증·신고 -----
--- 허가·인증·신고-----

3. (현행과 같음)

③·④ (현행과 같음)

⑤ -----
---허가·인증을-----

-----허가·인증-----

한 제품명(예: △△-에이 디 에스 등, △△-2)을 기재할 수 있다.

⑥ (생략)

제9조(모양 및 구조) 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 해당 제품의 개요를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재한다. 다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.

2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각목에 해당하는 내용을 기재한다.

가. ~ 사. (생략)

아. 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능 (진단·측정·분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외한다.)

3. (생략)

-.

⑥ (현행과 같음)

제9조(모양 및 구조) -----
-----.

1. -----작용원리-----

-----<단서 삭제>

2. -----

-----.

가. ~ 사. (현행과 같음)

아. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

3. (현행과 같음)

<p>② (생 략)</p> <p>제12조(사용목적) ① 사용목적은 성능을 포함하여 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용 목적을 기재한다. <u>다만, 근거 자료가 없는 경우에는 「의료 기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따라 기재한다.</u></p> <p>2.·3. (생 략)</p> <p>②·③ (생 략)</p> <p>제14조(사용 시 주의사항) 사용 시 주의사항은 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다.</p> <p>가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 <u>이상 반응</u>이 나타날 경우 또는 <u>이상반응</u>이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련</p>	<p>등)을 참고하여 적합하게 기재한다.</p> <p>② (현행과 같음)</p> <p>제12조(사용목적) ① ----- ----- -----.</p> <p>1. ----- ----- ----- . <단서 삭제></p> <p>2.·3. (현행과 같음)</p> <p>②·③ (현행과 같음)</p> <p>제14조(사용 시 주의사항) ----- ----- -----.</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. ----- -----.</p> <p>가.----- -----<u>의료기기 이상반응</u>----- <u>의료기기 이상반응</u>-----</p>
---	---

될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

나. (생략)

다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재한다.

라. (생략)

마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재한다.

바. ~ 아. (생략)

제19조(의료기기의 허가·신고의 변경 처리) ① 제조(수입)허가·신고를 받은 제품의 허가·신고된 항목 중 변경이 있는 경우

-----.

나. (현행과 같음)

다.-----
-----의료기기이상반응

-----.

라. (현행과 같음)

마.-----

의료기기이상반응-----
-----의료기기
이상반응-----

-----.

바. ~ 아. (현행과 같음)

제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리) ① 제조(수입)허가·인증을 받거나 신고한 제품의 허가·인증·신고된 --

에는 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경의 경우에는 신규로 허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

1. 작용원리의 변경으로 인한 허가사항의 변경

2. (생략)

② 별표 4에 따라 안전성이나 유효성에 영향을 미치는 중대한 사항의 변경이 있는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 시행규칙 제5조제1항제1호의 서류를 제출하지 아니한다.

1. 2. (생략)

③ 시행규칙 제14조제4항에 따른 경미한 변경 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 2. (생략)

④ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서

변경허가·인증을

허가·인증을.

1. 허가·인증·신고사항

2. (현행과 같음)

② 제5조제1항제2호

제5조제1항제2호

1. 2. (현행과 같음)

③ 제26조제5항

1. 2. (현행과 같음)

④

를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약처장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

⑤ 제4항에도 불구하고 다음 각 호에 어느 하나에 해당하는 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 식약처장 또는 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

1. ~ 5. (생략)

⑥ 품목류 허가·신고 대상의 경우에는 동일제품군 범위 내에서 자율적으로 변경사항을 관리하도록 하되 추가된 모델명의 목록은 제4항에 따라 제출하여야 한다.

----- 허가·인증 -----

허가·인증 -----
----- 의료기기
정보기술지원센터장-----

⑤ -----

----- 의료기기정보기술지원센터장
-----.

1. ~ 5. (현행과 같음)

⑥ ----- 인증 -----

-----.

⑦ 제조업자·수입업자는 제3항에 따른 경미한 변경사항은 변경사항이 발생할 때마다 해당 제조(수입)허가증 뒷면의 변경 및 처분사항 등란에 변경일자 와 변경내용을 기재하여야 한다.

제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① 시행규칙 제19조의2제2항에 따라 수입업허가 및 수입허가·수입신고 대상에서 제외하는 의료기기 확인서를 지방청장은 다음 각 호의 구분에 따라 발급한다. 다만, 제외진단용 의료기기를 제외한 제1호에 대한 확인서는 식약처장이 지정한 시험·검사기관장이 발급한다.

1. 수입허가를 받기 위한 시험용 의료기기
2. ~ 6. (생략)

② 시험용 의료기기 등을 수입하기 위하여 확인서를 발급받고자 하는 경우에는 별지 제2호서식의 시험용의료기기등 확인서에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 지방청장에게 신청하여야 한다. 다만, 제외진단용 의료기기

⑦ -----

제조(수입)허가증·인증서 ---

-----.

제20조(시험용 의료기기 등 확인)

① 지방청장은 시행규칙 제32조 제2항-----수입허가·인증·신고-----확인서를-----.

1. 수입허가·인증을 -----
2. ~ 6. (현행과 같음)

② -----

를 제외한 제1항제1호에 대한
확인서는 식약처장이 지정한 시
험·검사기관장에게 신청한다.

1. ~ 3. (생략)

4. 제1항제6호에 해당하는 경우
로서 해당 의료기기가 국내에
서 허가(신고)되어 있지 아니
한 경우에는 다음 각 목 중 하
나에 해당하는 자료를 추가로
제출한다.

가.·나. (생략)

③·④ (생략)

제21조(시험·검사의 신청) ① 식
약처장이 지정한 시험·검사기
관에 의료기기 시험·검사를 신
청하고자 하는 자는 시험·검사
기관에 별지 제4호서식의 신청
서와 다음 각 호의 자료를 첨부
하여 시험용 의료기기와 함께
제출하여야 한다.

1. 시행규칙 제5조제1항제1호에
따른 해당 제품의 기술문서
등에 관한 자료

2. (생략)

② (생략)

제22조(중고의료기기 검사필증의

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

---허가·인증·신고되어 ---

-----.

가.·나. (현행과 같음)

③·④ (현행과 같음)

제21조(시험·검사의 신청) ① --

-----.

1. -----제5조제1항제2호

2. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제22조(중고의료기기 검사필증의

발행 등) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제15조제1항제10호 또는 제20조제1항제6호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제10호서식의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제25조제1항제1호에 따라 해당 의료기기의 제조업자, 수입업자 또는 의료기기 시험·검사기관에 별지 제11호서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 시행규칙 제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6

발행 등) ① -----

-----제27조제1항제15호 또는 제33조제1항제19호-----

-----.

② -----

-----제39조제1호-----

-----.

③ -----

-----제27조제1항제16호 또는 제33조제1항

의2호에 따른 검사를 실시하고 의뢰인에게 별지 제12호서식에 따라 의뢰인에게 그 결과를 통보하고, 적합한 경우에는 별지 제10호서식의 검사필증을 발행하여야 하며, 해당 의료기기의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ (생략)

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 시행규칙 제25조의2에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니하고 출고 또는 판매·임대할 수 있다.

1. (생략)

2. 별표 9에 해당하는 의료기기

제20호-----

④ (현행과 같음)

⑤ -----
-----제41조-----

----- 의료기기는 출고 또는 판매·임대할 때-----
-----아니-----

1. (현행과 같음)

2. 1등급 의료기기. 다만, 다음 각목에 해당하는 의료기기는 제외한다.

가. 전기를 사용하는 의료기
나. 방사선, 레이저 등 방어용
기구

다. 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준
규격」(식품의약품안전처

⑥ 수입업자가 허가 또는 신고된 의료기기를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

제23조(심사대상 등) ① 기술문서 등의 심사는 제조·수입허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.

② (생략)

③ (생략)

제25조(심사기준 등) ① 식약처장 또는 기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제7조제2항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서(이하 “심사의뢰서”라 한다)를 제출받은 경우에는 해당 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목류별 또는 품목별(모델명)로 심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하

고시) 별표 6에 따른 제외
진단용 분석기기

라. 인체에 에너지를 전달하는 기기

⑥ -----허가·인증-----

-----.

제23조(심사대상 등) ① -----
----- 제조·수입
허가·인증(변경허가·인증을

-----.

② (현행과 같음)

③ (현행과 같음)

제25조(심사기준 등) ① -----

-----제9조제2항-----

-----.

나의 기술문서로 심사할 수 있다.

② (생략)

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) 기술문서 등의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. ~ 3. (생략)

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. (생략)

나. 생물학적 안전에 관한 자료

<신설>

-.

② (현행과 같음)

제26조(심사자료의 종류 및 범위 등) ① -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. -----

가. (현행과 같음)

나. -----
--

1) 독성시험에 관한 자료

가) 세포독성시험에 관한 자료

나) 전신독성(급성)시험에

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

다. ~ 사. (생 략)

관한 자료

다) 아만성(아급성) 독성 시험에 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. ~ 사. (현행과 같음)

5. ~ 7. (생략)

<신설>

제29조(첨부자료의 요건) 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건은 다음 각 호와 같다. 다만, 제26조제4호의 규정에 따른 시험자료의 경우에는 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출하여야 한다.

1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

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

2. ~ 4. (생략)

5. 생물학적 안전에 관한 자료

5. ~ 7. (현행과 같음)

② 기술문서 등 심사를 위하여 제출하는 제1항제4호나목의 생물학적 안전에 관한 자료의 범위는 별표 12와 같다.

제29조(첨부자료의 요건) -----

1. --- 허가·인증받은-----

-----허가·인증받은-----

---제품명, 품목명-----

-- 허가(인증)번호, -----

2. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

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) (생략)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)

가.-----

-----시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료-----.

- 1) (현행과 같음)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)

검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

1) ~ 3) (생략)

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, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 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 제출

유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, -----

-----.

1) ~ 3) (현행과 같음)

9. -----

가. -----

----- 자료, 동물 유래성분을 사용하는 경우 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료 등은 -----
-----.

하여야 한다.

1) ~ 3) (생략)

나. (생략)

10. · 11. (생략)

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

임상시험에 사용되는 의
료기기의 안전성 및 유효
성을 증명하기 위하여 사
람을 대상으로 시험한 자
료로서 다음 중 어느 하나
에 해당되어야 한다. 다만,
1, 2등급 의료기기의 경우
에는 신청한 제품과 동등
한 제품의 임상시험에 관
한 자료(논문, 문헌 등)를
제출할 수 있다.

1) ~ 4) (생략)

나. ~ 다. (생략)

13. (생략)

제30조(자료의 작성 등) ① 의료
기기 기술문서 등의 심사를 받
고자 하는 자는 시행규칙 별지
제7호서식에 따라 작성하여야
하고, 제29조 또는 제33조에 따
른 첨부자료 등을 식약처장이

-----.

1) ~ 3) (현행과 같음)

나. (현행과 같음)

10. · 11. (현행과 같음)

12. -----

가.-----

의료기기 허가를 위한 임상
시험에 -----

----- . 이 경우 -

1) ~ 4) (현행과 같음)

나. ~ 다. (현행과 같음)

13. (현행과 같음)

제30조(자료의 작성 등) ① -----

-----별지

제8호서식-----

정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 식약처장에게 제출하여야 한다.

②·③ (생략)

제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① 시행규칙 제7조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 변경하고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.

②·③ (생략)

제32조(체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목 기재요령 등) ① 제9조·제10조, 제12조부터 제14조, 제16조·제17조의 규정에도 불구하고 체외진단용 의료기기의 허가신청서 및 신고서 항목은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. ~ 7. (생략)

② (생략)

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건) ① 제26조에도 불구하고 체외진단용

-----.

②·③ (현행과 같음)

제31조(기술문서 심사결과통지서 변경) ① -----제9조제4항-----

-----별지 제8호서식-----
-----.

②·③ (현행과 같음)

제32조(체외진단용 의료기기의 허가·인증신청서 및 신고서 항목 기재요령 등) ① -----

-----허가·인증신청서-----
-----.

1. ~ 7. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제33조(체외진단용 의료기기의 심사자료의 종류 및 요건) ① ---

의료기기의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

- 1. ~ 6. (생략)
- 7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

② 제29조에도 불구하고 제1항에 따른 체외진단용 의료기기의 기술문서 등의 심사를 위한 첨부자료의 요건과 근거자료는 다음 각 호와 같다.

- 1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료

- 가.·나. (생략)
- 다. 국내외 사용현황에 관한 자료는 다음의 사항을 포함한다.

- 1) 국내외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가 경위 등과 관련된 자료
- 2)·3) (생략)

- 2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

원재료의 성분 또는 분량을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한

-----.

- 1. ~ 6. (현행과 같음)
- 7. ----허가·인증-----

② -----

-----.

- 1. -----

- 가.·나. (현행과 같음)
- 다.-----

-----.

- 1)-----
-----제조허가(인증)-----

- 2)·3) (현행과 같음)

- 2. -----

----- 성분 및 분량 등-----

제조공정에 관한 자료

3. ~ 4. (생략)

5. 성능시험에 관한 자료

가. (생략)

나. 가목의 1), 2)에 해당하는 자료는 국내·외 허가받은 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

6. (생략)

7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

이미 허가 받은 제품과 명칭 (품목명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능 등을 비교한 별지 제5호서식의 비교표

③ 제2항의 자료는 다음 각 호에 해당하는 자료이어야 한다.

1. (생략)

2. 제2항제5호가목 2)의 자료는

3. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

가. (현행과 같음)

나. -----

-----허가·인증-----

6. (현행과 같음)

7. ----- 허가·인증 -----

---허가·인증-----

-----허가

(인증)번호-----

③ -----

1. (현행과 같음)

2. -----

다음의 어느 하나에 해당하는
자료

가. (생략)

나. 외국자료로서 그 내용을
검토하여 실시기관의 신뢰
성이 인정되고 「의료기기
임상시험 관리기준」(시행
규칙 별표2의2)에 의하여
실시한 것으로 판단되는
자료

다.·라. (생략)

3. (생략)

제34조(체외진단용 의료기기의 심
사자료 면제 등) ① 제28조에도
불구하고 체외진단용 의료기기
의 경우에는 별지 제5호서식의
체외진단용 의료기기의 본질적
동등품목 비교표를 사용하여 별
표 6의 동등제품 판단기준에 따
라 새로운제품, 개량제품, 동등
제품으로 구분하여 심사한다.

② (생략)

③ 3·4등급 체외진단용 의료기
기의 경우에는 별표 8에 따라
다음 각 호에 해당하는 자료의
제출을 면제할 수 있다.

가. (현행과 같음)

나.-----

-----시행규칙
별표 3 의료기기 임상시험
관리기준-----

다.·라. (현행과 같음)

3. (현행과 같음)

제34조(체외진단용 의료기기의 심
사자료 면제 등) ① 제23조제2
항에도 불구하고 2등급-----

② (현행과 같음)

③ -----

----- 별표 8의2 -----

1. 3등급 의료기기의 경우 제33조제2항제1호가목·나목 및 제5호가목 2)의 규정에 따른 자료

2. (생략)

제40조(사전검토 신청) ① 사전검토를 요청하려는 자(이하 “사전검토 신청자”라 한다) 시행규칙 제13조의2제2항에 따른 별지 제19호의2서식의 의료기기 사전검토 신청서를 작성하여 제출하여야 한다. 이 경우 첨부하는 서류 등은 전자적 기록매체(CD·디스켓 등)와 함께 제출하여야 한다.

② ~ ④ (생략)

제46조(사전검토 결과통보) ① 식약처장은 사전검토를 완료하는 경우 시행규칙 제13조의2제3항에 따른 별지 제19호의3서식의 의료기기 사전검토 결과통지서를 사전검토가 완료된 날로부터 10일 이내에 사전검토 신청자에게 통보하여야 한다.

② (생략)

제8장 자가진단용 의료기기의

1. 3등급 제외진단용 -----

2. (현행과 같음)

제40조(사전검토 신청) ① -----
-----자(이하
“사전검토 신청자”라 한다)는
시행규칙 제25조제2항에 따른
별지 제27호서식-----

-----.

② ~ ④ (현행과 같음)

제46조(사전검토 결과통보) ① --

-----제25조제3항
에 따른 별지 제28호서식-----

-----.

② (현행과 같음)

제8장 판매업 신고가 면제되는

지정

제49조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 자가진단용 의료기기) 시행규칙 제24조의2 제3호에 따라 의료기기 판매업 신고를 하지 아니하고 판매할 수 있는 자가진단용 의료기기는 다음 각 호와 같다.

- 1. ~ 5. (생략)

제50조(승인신청) 시행규칙 제29조의2에 따라 전시할 목적의 의료기기(이하 “전시용 의료기기”라 한다)를 진열하고자 하는 자는 다음 각 호의 서류를 첨부하여 관할 지방청장에게 승인을 받아야 한다. 다만, 전시회를 주관 또는 주최하는 의료기기 관련 단체 등에서 그 수요를 파악하여 일괄해서 승인을 신청할 수 있다.

- 1. ~ 3. (생략)

제53조(성능개선 허용 대상) 소프트웨어의 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능개선과 관련한 하드웨어를 변경하려는 의료기기는 법 제26조제

의료기기 지정

제49조(의료기기 판매업 신고가 면제되는 의료기기) -----
-- 제38조제3호-----

의료기기-----
-----.

- 1. ~ 5. (현행과 같음)

제50조(승인신청) -----제46조-----

-----.

- 1. ~ 3. (현행과 같음)

제53조(성능개선 허용 대상) ----

4항 단서 및 시행규칙 제29조의 3에 따라 제조업자와 수입업자가 변경 허가를 받거나 변경 신고한 범위 내에서 성능 개선 할 수 있다.

제54조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① 의료기기 허가·신고·심사 등을 위하여 어떤 제품이 법 제2조제1항에 따른 의료기기에 해당되는지 검토해 줄 것을 의뢰하고자 하는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 식약처장에게 제출하여야 한다.

- 1. ~ 3. (생략)
- ② (생략)

제55조(자문) 식약처장은 허가·신고·심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 식품의약품안전평가원의 자문을 받을 수 있다.

-----제47조

-----허가·인증을 받거나-----

제54조(의료기기 해당 여부 검토 신청 등) ① ----- 허가·인증·신고·심사 -----

- 1. ~ 3. (현행과 같음)
- ② (현행과 같음)

제55조(자문) -----허가·인증·신고·심사-----