다기능전자혈압계의
허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인

2013. 2.

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

개정 이력서

다기능전자혈압계 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2009-5-011	2012.6	다기능전자혈압계의 기술문서 작성을 위한 항목 및 첨부자료 요건 등 제시
B1-2012-5-100	2012.11.30	의료기기 허가정보 공개 시행 ('12.08.31)에 따른 '모양 및 구조' 항목 변경 및 '성능', '시험규격' 등 구체적인 예시 추가
B1-2013-5-001	2013.2.15	혈압 정확성 평가를 위한 임상데이터 제출 판단기준 명확화와 '작동원리', '성능', '시험규격' '2등급 의료기기 허가·심사 절차' 등 추가

1. 관련법규

(1) 의료기기법 제6조 (제조업의 허가 등)

(2) 의료기기법 제15조 (수입업의 허가 등)

(3) 의료기기법 시행규칙 제5조 (제조허가 및 제조신고의 절차)

(4) 의료기기법 시행규칙 제7조 (기술문서 등의 심사)

(5) 의료기기법 시행규칙 제18조 (수입허가 신청 등)

(6) 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정

(7) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

(8) 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격

(9) 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격

(10) 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격

2. 문의처

식품의약품안전청 심혈관기기과

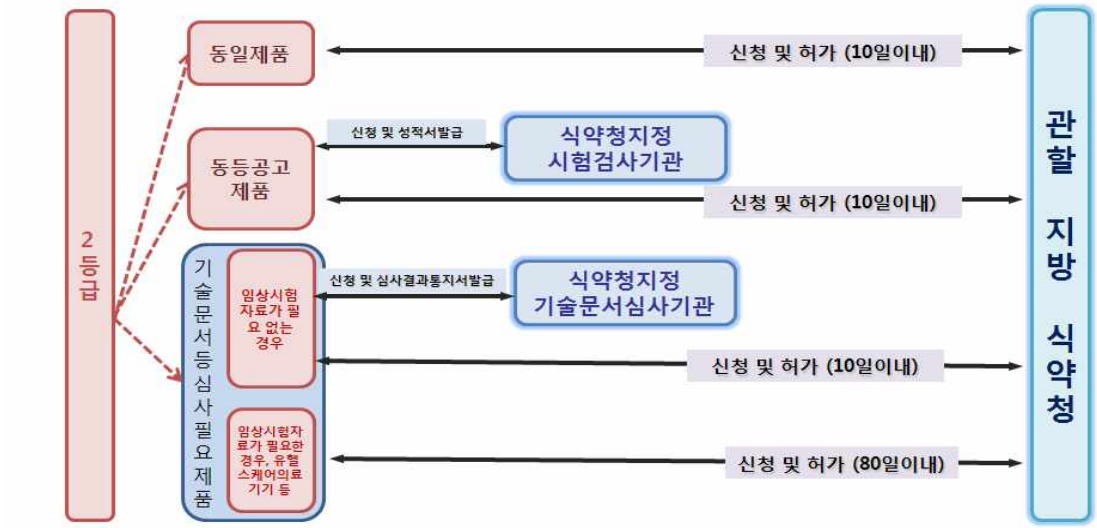
전화 : (043) 719-3906

FAX : (043) 719-3900

2등급 의료기기 심사 및 허가 절차

○ 허가 신청서 제출 ⇒ 관할 지방식약청(의료제품안전과) 검토 ⇒ 허가 통보

○ 허가 처리 흐름도



- 동일제품 허가(10일)

  ※ 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품의 경우 '기술문서 등 심사' 없이 허가를 받을 수 있으며, '제조·판매증명서, 제품안내서 등'의 자료를 본청에 제출 후 동일 제품임을 통보 받은 경우 관할 지방청에 허가 신청

- 품목별(개별제품) 허가

  ※ 품목별 허가 신청은 신청하고자 하는 제품이 동일제품군에 해당하는 경우에는 하나의 품목허가로 신청하여야 함

<임상시험 검토 대상 판단기준>

❍ 제품(다기능전자혈압계)이 최초 개발되어 허가 신청되거나 정확도에 영향을 미치는 변경인 경우 혈압 측정 정확도에 관한 임상데이터를 관할 지방청에 제출하여 심사를 받아야 하며, 동 제품(다기능전자혈압계)이 동일제품군이거나 정확도에 영향을 미치지 않는 변경인 경우 임상데이터 제출 없이 민간심사기관에서 심사

가. 임상데이터 제출 대상(관할 지방청에 일괄허가 신청)

○ 제품이 최초 개발되어 허가 신청하는 경우

- 국내에 허가받지 않은 제품을 최초로 허가받는 경우

※ 제조원(제조사, 제조국)의 동일제품군(일련의 시리즈 제품) 제품이 타 수입업체를 통해 최초 허가 받고자 하는 경우 제외

○ 정확도에 영향을 미치는 변경인 경우

- 측정 알고리즘 관련 소프트웨어 변경, 측정센서 관련 하드웨어 변경인 경우

나. 임상데이터 미제출 대상(민간심사기관 기술문서 심사 신청)

○ 동일제품군에 해당하는 경우

- 기 허가된 제품의 시리즈 제품인 경우

○ 정확도에 영향을 미치지 않는 변경인 경우

- 정확도에 영향을 미치지 않는 단순 외형, 표시화면 등 개선인 경우

※ 정확도에 영향을 미치지 않는 사항임을 선언하는 문서를 해당 제조사로부터 제출받고 이를 확인.

일반적인 작성방법

▶ 다음의 허가 및 기술문서 작성방법은 자동전자혈압계에 대한 기술문서 작성방법을 해설하고자 예시한 것입니다.

▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 **귀 회사 제품의 특성**을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

▶ 기술문서 심사의뢰서는 의료기기법시행규칙 제7조(기술문서등의 심사)를 참고하시어, 별지 제7호 서식 또는 식·의약품종합정보서비스 K!FDA(http://www.kifda.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 7호 서식을 이용하여 작성하십시오.

▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 의료기기법시행규칙 제5조(제조허가 및 제조신고의 절차) 및 제18조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 식·의약품종합정보서비스 K!FDA(http://www.kifda.go.kr)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2011.11.25>

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

접수번호	접수일자	처리일자	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일

신청인 (대표자)	성명		생년월일	
	주소			
제조(수입) 업소	명칭(상호)		업허가번호	
	소재지			
구분	[ ]품목류	[ ]제조허가 [ ]수입허가 [ ]조건부 제조허가 [ ]조건부 수입허가		
	[ ]품목	[ ]심사 불필요 [ ]기술문서 심사 [ ]임상시험 심사		

제품명(상품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	
허가조건	
비고	

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제8조제2항·제18조제1항·제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장
지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편민원
1. 제조품목허가신청의 경우 가. 기술문서와 안전성・유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조 제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것 나. 제조공정의 전부를 위탁하는 경우 해당 수탁자가 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 제3호가목에 따라 제조공정을 전부 위탁받을 수 있는 자에 해당하는지를 증명할 수 있는 서류 다. 「의료기기법 시행규칙」 별표 3 제7호가목에 따라 의료기기 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 품질관리기준적합인정서 사본 2. 수입품목허가신청의 경우 가. 기술문서와 안전성・유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조 제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 수입하려는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다. 다. 「의료기기법 시행규칙」 별표 5 제11호가목에 따라 품질관리심사기관의 장에게 제출한 신청서 사본 또는 같은 호 다목에 따른 수입품질관리기준적합인정서 사본 3. 조건부 제조품목허가신청의 경우 기술문서와 안전성・유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것 4. 조건부 수입품목허가신청의 경우 가. 기술문서와 안전성・유효성에 관한 자료 또는 「의료기기법 시행규칙」 제7조 제3항에 따른 기술문서 등의 심사결과로서 발행일부터 2년이 지나지 아니한 것. 다만, 수입하려는 품목이 이미 허가받은 품목과 동일한 제조원(제조국가・제조회사 및 제조소가 동일한 경우를 말합니다)의 동일 제품임을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다. 나. 생산국 정부, 생산국 정부가 위임한 기관 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 해당 품목을 제조하는 제조소의 품질관리 실태가 「의료기기법 시행규칙」 별표 3에 따른 의료기기 제조 및 품질관리기준과 동등 이상이거나 국제기준에 적합함을 인정하는 서류. 다만, 발행일부터 2년이 지나지 아니하여야 하며, 유효기간이 있는 것은 유효기간이 지나지 아니하여야 합니다.	1. 402,000원 2. 195,000원 3. 42,000원	1. 447,000원 2. 217,000원 3. 47,000원

처리절차

신청서 작성 ▶ 접 수 ▶ 검 토 ▶ 결 재 ▶ 허가증 작성 ▶ 허가증 발급

신청인 식품의약품안전청 / 지방식품의약품안전청

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제7호서식] <개정 2011.11.25>

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

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

의뢰인	성명	생년월일
	주소	
제조(수입) 업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	
제조원 (수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	제조업소명	제조국
	소재지	
심사의뢰의 구분	[ ]임상시험 자료 심사 [ ]기술문서 심사 [ ]변경심사([ ]임상시험 자료제출 [ ]기술문서 자료제출)	

심사의뢰 품목

제품명(상품명,품목명,모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원재료	
제조방법	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기한	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전청장 · 기술문서심사기관장 귀하

210㎜ × 297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문・우편 민원
일반 의료기기의 경우에는 다음 각 호의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있습니다. 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료 2. 사용목적에 관한 자료 3. 작용원리에 관한 자료 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료 나. 생물학적 안전에 관한 자료 다. 방사선에 관한 안전성 자료 라. 전자파 안전에 관한 자료 마. 성능에 관한 자료 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료 사. 안정성에 관한 자료 5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 6. 임상시험에 관한 자료 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 체외진단분석기용 시약의 경우에는 다음 각 호의 서류 1. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료 2. 원자재 및 제조방법에 관한 자료 3. 사용목적에 관한 자료 4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료 5. 성능시험에 관한 자료 6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료	1. 360,000원 2. 153,000원 3. 117,000원	1. 400,000원 2. 170,000원 3. 130,000원

처리절차

의뢰서 작성	▶	접 수	▶	심 사	▶	결 재	▶	결과통지서 작성	▶	결과 통지
의뢰인		식품의약품안전청 / 기술문서심사기관								

[민원서식작성기 3호 서식]

의료기기 제조품목 허가신청서

KFDA
Korea Food & Drug Administration
식품의약품안전청

접수번호 :
신청일자 :
접수일자 :
처리일자 :

처리기간
1.임상시험 검토대상 : 80일
2.기술문서 검토대상 : 65일
3.기술문서 등 심사 불필요 : 10일

신청인

[성명(대표자)]		[생년월일]	
[주소]			

제조 업소

[명칭(상호)]			
[소재지]			
[사업자등록번호]		[업허가번호]	

신청 구분

[품목류/품목]	
[심사의 종류]	
[제품의 구분]	

상세내용

[제 품 명]	
[상 품 명]	
[업소명 표기 여부]	
[품 목 명]	
[품목분류번호]	
[등 급]	

사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

신청항목

[원 재 료]	
[제조방법]	
[사용방법]	
[사용 시 주의사항]	
[저장방법]	
[사용기한]	
[시험규격]	

○ 제조원

[제조의뢰자]	
[제 조 자]	

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.
※제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비고

[수출용에 한함 여부]	
[중고의료기기 여부]	
[일회용의료기기 여부]	
[신개발 의료기기]	
[희소 의료기기]	
[동일성 검토]	
[동등제품 허가사항]	
[동등공고제품]	
[추적관리대상 의료기기]	
[비고]	

[조합의료기기]

, ,

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

[한벌구성 의료기기]

, ,

※한벌구성 의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 정보제공동의

[건강보험심사평가원]

[한국보건의료연구원]

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]

○ 포장단위

[일련번호]	[포장단위]

○ 모양 및 구조

[개　　요]

[외　　형]

[치　　수]

[특　　성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호:	팩　　스:
휴 대 폰:	

「의료기기법」 제6조・제7조・제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항・제5조의2제1항・제8조제2항・제18조제1항・제18조제3항・제21조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

식품의약품안전청장 귀하
지방식품의약품안전청장 귀하

[민원서식작성기 7호 서식]

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

접수번호 :
신청일자 :
접수일자 :
처리일자 :

처리기간
1.임상시험 자료 심사대상 : 70일
2.기술문서 심사대상: 55일

의뢰인

[성명(대표자)]		[생년월일]	
[주소]			

제조(수입)업소

[명칭(상호)]			
[소재지]			
[사업자등록번호]		[업허가번호]	

심사의뢰의 구분

[심사의 종류]	
[제조/수입 구분]	
[제품의 구분]	

상세내용

[제 품 명]	
[상 품 명]	
[업소명 표기 여부]	
[품 목 명]	
[품목분류번호]	
[등 급]	

사용목적

[사용목적]	
[성 능]	

○ 신청항목

[원 재 료]	
[제조방법]	
[사용방법]	
[사용 시 주의사항]	
[저장방법]	
[사용기한]	
[시험규격]	
[허가조건]	

○ 제조원

[제조의뢰자]	
[제 조 자]	

※제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임자를 기재.
※제조자가 다수인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 비고

[일회용의료기기 여부]	
[추적관리대상 의료기기]	
[비고(신청근거)]	

[조합의료기기]

※조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->줄추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.

○ 모델명

[일련번호]	[모델명]

○ 포장단위

[일련번호]	[포장단위]

○ 모양 및 구조

[개　　요]
[외　　형]
[치　　수]
[특　　성]

○ 담당자

성　　명:	이 메 일:
전화번호:	팩　　스:
휴 대 폰:	

「의료기기법 시행규칙」 제7조제2항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

식품의약품안전청장 귀하
기술문서심사기관장 귀하

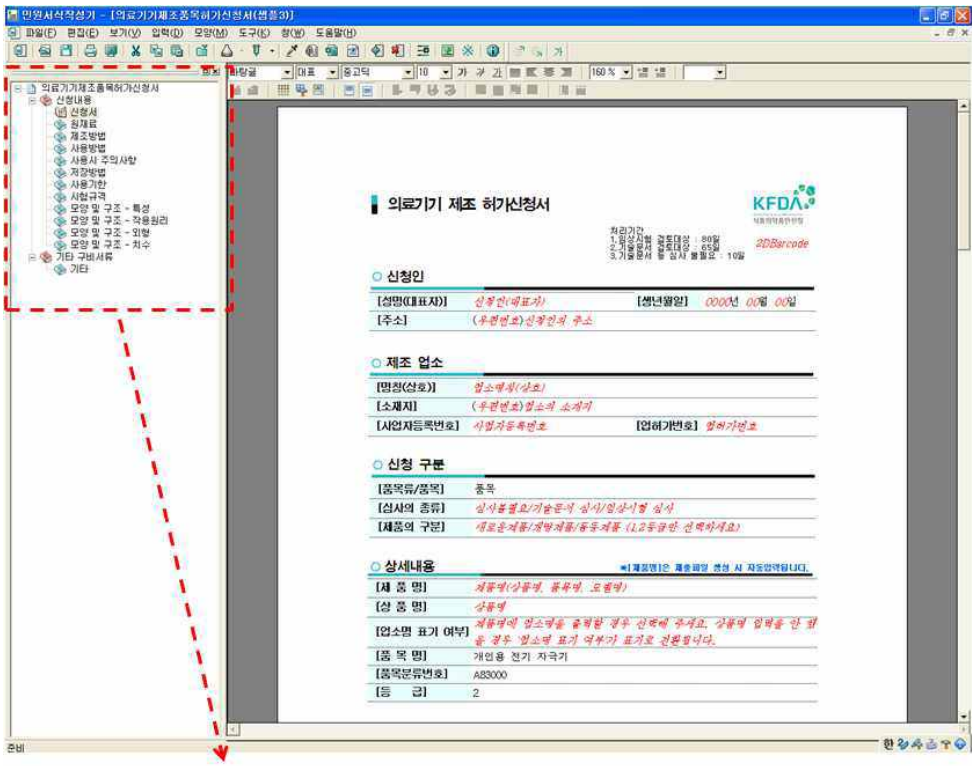
다기능전자혈압계 기술문서 작성순서

1. [별지 제7호 서식 및 별지 제3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

번호	작성 항목 순서	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	제품명			
2	모양 및 구조			
3	원재료			
4	제조방법			
5	사용목적			
6	성능			
7	사용방법			
8	사용 시 주의사항			
9	포장단위			
10	저장방법 및 사용기한			
11	시험규격			
12	첨부자료			

2. [민원서식작성기 7호 서식] 이용 작성 시

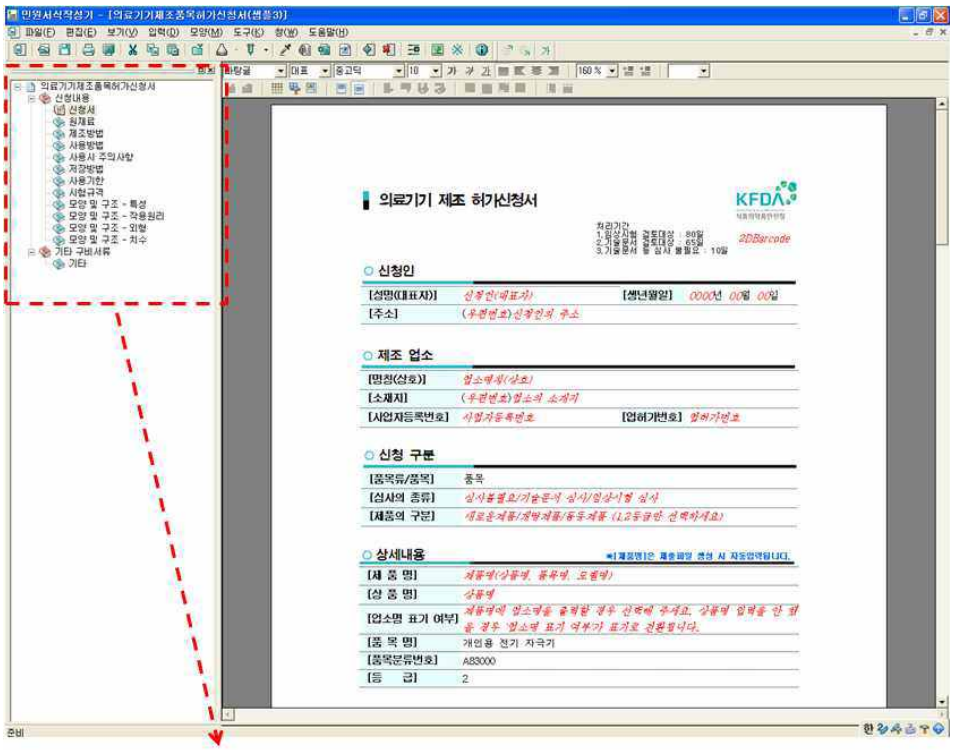
○ 기술문서 등 심사의뢰서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

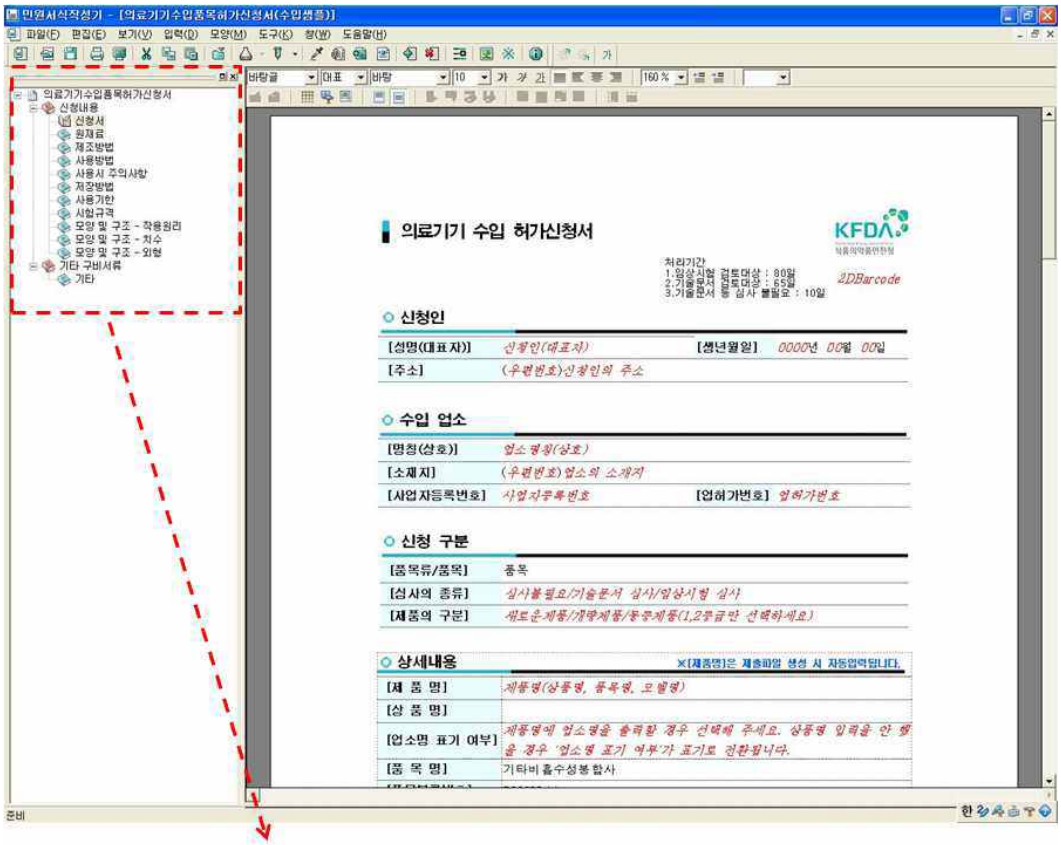
3. [민원서식작성기 3호 서식(기술문서 일괄검토)] 이용 작성 시

○ 제조품목 허가신청서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	전공정 위탁 시 수탁가능자의 증명서류
13	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

○ 수입품목 허가신청서



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기한
11	시험규격
12	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

제품명

가. 제품의 명칭

✍ 다기능전자혈압계의 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

1) 품목명 : 다기능전자혈압계
2) 분류번호 : A23010.05
3) 등급 : 2등급

나. 상품명

✍ 상품명은 업체가 자율적으로 정한 상품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 상품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일해서는 안됩니다.

예

(1) 상품명 : KFDA

다. 모델명

✍ 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 형상, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 세부형명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당제품의 치수, 형상, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 모델명 : KFDA-01

모양 및 구조 – 작용원리

✍ 다기능전자혈압계의 제품 구성, 구성품, 작용원리를 포함하여 제품의 용도 등을 간략히 기재하기 바랍니다.

✍ 허가(신고)된 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

본 다기능전자혈압계는 체외에서 혈압을 측정하는 기구이며, 커프를 팽창시켰다가 공기를 뺄 때 혈류가 재개되면서 생기는 진동을 이용하여 Oscillometric 방법으로 혈압 및 심박수를 측정하고, 측정된 수축기 및 확장기 혈압을 이용하여 평균동맥압을 산출하여 표시한다.

모양 및 구조 – 외형

✍ 외관 사진: 다기능전자혈압계의 구체적인 형상을 확인할 수 있는 선명한 외관 사진을 부착하기 바랍니다. 여러 가지 구성품이 있을 경우 각각에 대한 외관사진을 첨부하시기 바랍니다.

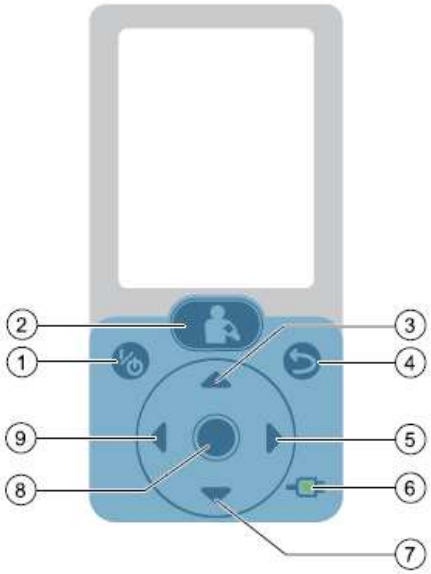
✍ 외관 설명: 외관사진의 각 부분을 지적하고 이 부분에 대한 설명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

가. 외관사진

예

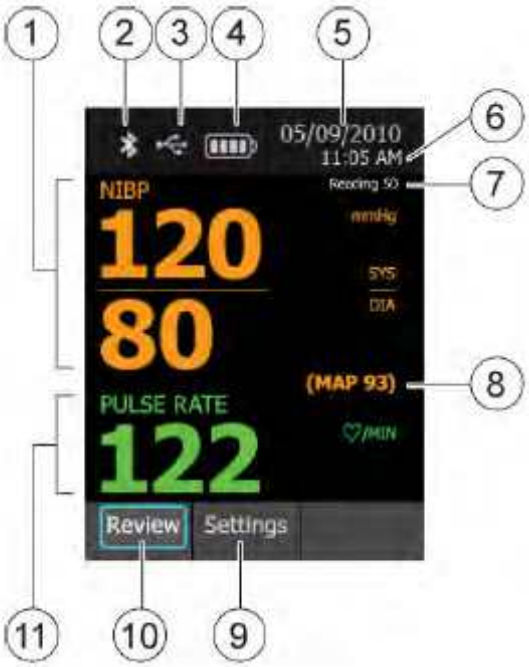
정면 측면(우) 측면(좌) 후면

나. 외관설명



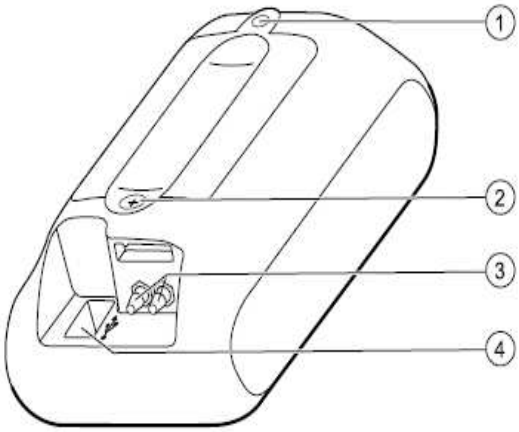
① 전원버튼(Power on/power off button) : 장치에 공급되는 전원 제어
② 혈압 시작/멈춤 버튼(Blood Pressure Start/Stop button) : 홈 화면에서 새로운 혈압 사이클을 시작(이 버튼을 다시 누르면 작동 중인 혈압 측정이 중단)
③ 위 방향 버튼(Up navigation button) : 디스플레이 창에서 이전 옵션을 강조 표시하거나 숫자 값을 증가
④ 리턴(Return button) : 사용자를 이전 화면으로 복귀
⑤ 우측 방향 버튼(Right navigation button) : 디스플레이 창에서 Settings (설정) 탭을 강조 표시하거나 오른쪽에 있는 옵션을 강조 표시
⑥ 충전 LED(Charging LED button) : 장치가 외부 전원에 연결되어 배터리 충전 상태에 있음을 알림
⑦ 아래 방향 버튼(Down navigation button) : 디스플레이 창에서 다음 옵션을 강조 표시하거나 숫자 값을 감소
⑧ 선택(Select button) : 강조 표시된 목록 항목을 선택
⑨ 왼쪽 방향 버튼(Left navigation button) : 디스플레이 창에서 Review(검토) 탭을 강조 표시하거나 왼쪽에 있는 옵션을 강조 표시

(2) 화면 - 디스플레이



① 혈압 디스플레이(NIBP display) : NIBP 측정치의 수축기 및 확장기 값 표시
② 블루투스 라디오 상태[장착된 경우](Bluetooth radio status[if equipped] : Bluetooth 무선 상태를 표시
③ 유에스비(USB) : USB가 연결되어 있음을 표시
④ 배터리 레벨 지시기(Battery level indicator) : 배터리 충전 수준을 표시
⑤ 날짜(Date) : 현재 날짜를 표시
⑥ 시계(Clock) : 현재 시간을 표시
⑦ 측정 횟수 확인(Reading number identified) : 장치가 실행하고 있는 측정 번호를 표시
⑧ 평균동맥압(MAP) : 평균동맥압(MAP) 값을 표시
⑨ 세팅(Settings) : Settings(설정) 메뉴가 표시
⑩ 리뷰(Review) : Review(검토) 메뉴가 표시
⑪ 펄스 레이트 디스플레이(Pulse rate display) : 심박수를 표시

(3) 연결부 - 뒷면



1. Mounting connection
2. Battery door screw
3. Blood pressure hose connection port
4. USB/external power cord connection port

① 받침대 연결부(Mounting connection)
② 배터리 덮개 나사(Battery door screw)
③ 혈압 호스 연결 포트(Blood pressure hose connection port)
④ USB/외장 파워코드 연결포트(USB/external power cord connection port)

3. 부품

① 전원 트랜스 및 콘센터 플러그 / USB 케이블

② 커프(재사용)

KFDA
ADULT 11
ARTERY INDEX MARKED
ψ 25-34cm

KFDA
LARGE ADULT 12
ARTERY INDEX MARKED
ψ 32-43cm

모양 및 구조 – 치수

✍ 본 제품의 각 부분품(본체)의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

✍ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예

1. 본체

(1) 치수 : 15.0cm(H) * 8.0cm(W) * 5.6cm(D)

(2) 중량 : 450g

2. 부품

(1) 전원 트랜스 및 콘센트 플러그 / USB 케이블

- 길이: 12cm, 너비: 5cm, 중량: 30g

- 길이: 244cm, 중량: 15g

(2) 커프(어른용) :

- 53 * 13 cm

- 64 * 17 cm

중량 : 200g

모양 및 구조 – 특성

✍본 제품을 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
✍ 다기능전자혈압계에 대하여 사용목적을 달성하는데 있어서의 작동원리, 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도에 의한 분류, 안전장치, 내장 소프트웨어의 알고리즘 및 구조와 주요기능, 작동계통도, 전기회로도(전원부 식별 가능할 것)에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
✍ '내장 소프트웨어의 알고리즘'의 작성은 해당 기기에 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에 기재하시기 바랍니다.

예

1) 제품의 구성 및 작동원리

가) 제품의 구성

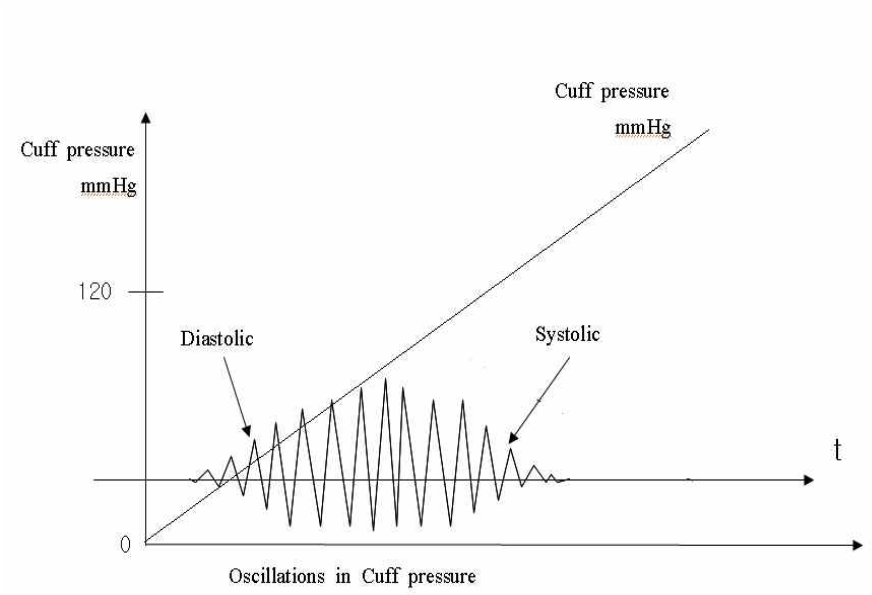
본 다기능전자혈압계는 본체부, 커프, 전원 트랜스 및 콘센트 플러그 / USB 케이블 등의 부품으로 구성되어 있다.

- 본체부 : 혈압을 측정하는 센서, 커프에 공기를 가압하는 공기펌프, 펌프를 작동하는 모터, 제품의 기능을 제어하는 제어부 등으로 이루어져 있다.
- 커프부 : 팔뚝을 감싸서 측정을 하는 커프, 공기압을 전달하는 호스, 공기를 저장 및 배기하는 공기주머니 등으로 이루어져 있다.
- 접속부 : 호스 등을 연결시키는 접속부

나) 작동원리

: 환자의 상완에 감은 커프를 팽창시켰다가 공기를 뺄 때 혈류가 재개되면서 생기는 진동이 가장 큰 순간의 혈압이 동맥내의 평균혈압과 일치하므로 이 평균혈압을 이용하여 수축기 및 확장기혈압을 산출해내고, 이 때 구해진 수축기 및 확장기 혈압을 아래 공식을 이용하여 평균동맥압으로 계산한다. 또한 혈관의 맥동현상을 이용하여 심박수를 측정한다.

$$\text{평균동맥압}(MAP) = \text{확장기혈압}(DIAS) + \left[\frac{\text{수축기혈압}(SYS) - \text{확장기혈압}(DIAS)}{3}\right]$$



오실로메트릭 방법으로 커프를 통해 검출된 맥파를 이용하여 수축기혈압, 확장기혈압, 평균혈압을 결정하며 최대 진폭의 맥파가 나타나는 부분이 평균혈압 값이며, 이 진폭의 △△%와 ○○%에 해당하는 맥파가 나타난 곳의 압력이 각각 확장기혈압, 수축기혈압이다.

2) 제품의 특성

(1) 전기적 정격

① 전원요건 : 입력 100-240VAC, 0.18A, 50-60Hz / 출력 5VDC, 0.5A

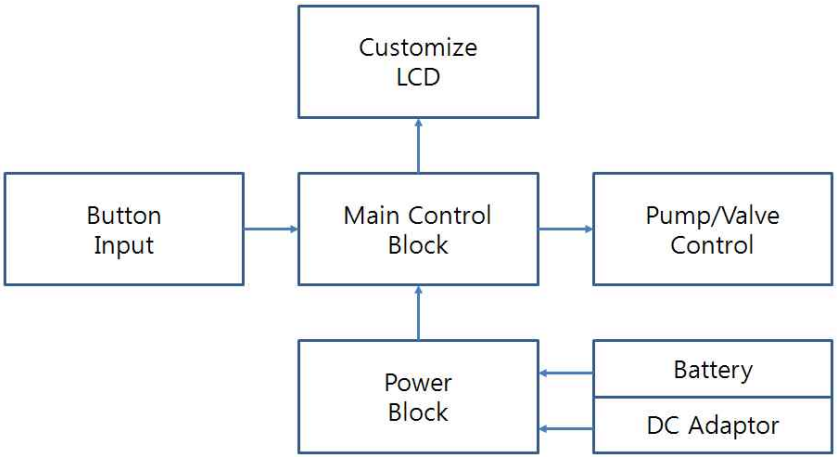
② 내부전원 : 배터리, 리튬-이온 타입, 3.7V, 2100mAh, 7.8W

(2) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도: 내부전원형기기 및 2급기기, BF형 장착부

(3) 안전장치

자동송기식인 경우 가압치가 표시눈금 범위 또는 300mmHg를 넘었을 경우 즉시 급속 배기되고 측정 중에 전원의 공급이 정지되었을 때 즉시 배기됨

(4) 계통도(Block Diagram)



①	Main Control Block	주변기기에 대한 Main Control 관장
②	Customize LCD	측정 정보 및 결과값 Display 기능
③	Button Input	측정 시작/종료, 정보 확인에 대한 사용자 입력
④	Power Block	Battery 또는 DC Adaptor로부터의 출력 전압을 System 사용 전원으로 Regulation
⑤	Pump/Valve Control	구동부(Pump/Valve) 드라이브

(5) 전기회로도(※전기・기계적 안전성을 검증할 수 있는 전원부를 포함하는 회로도 첨부)

(6) 소프트웨어의 구조, 주요기능, 알고리즘

※ 소프트웨어의 특성에 맞게 구조, 주요기능, 알고리즘 기재

※ 알고리즘 : 분석, 진단, 데이터 변환 등의 기능이 포함된 경우에만 작성할 것.

☞ '의료용 소프트웨어 심사 가이드라인' 참조

원재료

✍ 명칭란에는 제품을 구성하고 있는 부분품의 명칭을 기재하고, 부분품의 명칭란에는 자동전자혈압계의 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재합니다.

✍ 규격란에는 당해 주요 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 ISO · IEC · KS 등 당해 규격을 기재하고, 규격이 없을 때에는 부분품의 기술적 사양(Specification)을 기재합니다.

✍ 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재합니다.

✍ 인체에 접촉 · 삽입되거나 인체에 주입하는 혈액 · 체액 또는 약물 등에 접촉하거나 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 전기를 사용하지 않는 기구 · 기계 원재료 규정에 따라 기재합니다.

✍ 소프트웨어가 내장된 경우, 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 개발환경 및 사용환경(내장형 S/W인 경우 제외) 등을 기재하시기 바랍니다.

✍ 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재합니다.

※ 규격 용어 해설(아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다. 해당 의료기기 관련 참고 할 수 있는 규격 목록자료는 의료기기안전국 홈페이지 자료실에서 구할 수 있습니다.)

- ISO(International Standardization Organization) : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- IEC(International Electrotechnical Commission) : 국제 전기 표준회의에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society of Testing and Materials) : 미국 재료 시험협회에서 정한 규격 명칭
- EN(European Norm) : 유럽 규격의 명칭
- DIN(Deutsche Industrie Norm) : 독일 공업 규격의 명칭
- KS(Korean Standards) : 한국 공업 규격
- NF(Normes Francaises) : 프랑스 국가 규격

예

번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격 또는 특성	수량	비고
1	표시판	KFDA-01	폴리카보네이트 수지 최고혈압, 최저혈압, 맥박수 표시	1	
2	메모리 버튼	KFDA-02	ABS 수지 최대 60회분 저장	1	
3	시작/정지 버튼	KFDA-03	ABS 수지	1	
4	에어 커넥터	KFDA-04	고밀도 폴리에틸렌	1	
5	하단 케이스	KFDA-05	ABS 수지 116mm(W) ×146mm(D) ×67mm(H)	1	
6	상단 케이스	KFDA-06	ABS 수지 116mm(W) ×146mm(D) ×18.7mm(H)	1	
7	정격표시판	KFDA-07	폴리에스테르 110mm(W) × 11mm(D)	1	
8	배터리 커버	KFDA-08	ABS 수지 111.6mm(W) × 32.6mm(D)	1	
9	배터리 커버	KFDA-09	ABS 수지 111.6mm(W) × 32.6mm(D)	1	
10	커프	KFDA-10	폴리에스테르 사용가능 팔둘레 22~32cm	1	
11	내장소프트웨어	KFDA-11	version 1.0	1	
12	호스	KFDA-12	2중혈압호스(5피트)	1	
13	USB 케이블	KFDA-13	2.44m	1	
14	전원 트랜스 및 콘센트 플러그	KFDA-14	핸드헬드용 전원코드	1	

제조방법

✍ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재합니다.

예

가. 제조방법

: 제조원의 제조방법에 따른다.

사용목적

✍ 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재합니다. 근거자료가 없는 경우 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재합니다.

예

혈압의 간접적(비관혈적)측정에 사용하는 전자식 기기로 커프의 자동적 또는 수동적인 가압 등을 내장한 프로그램을 이용하며 수축기 및 확장기 혈압과 심박수나 평균동맥압을 표시한다.

성능

✍ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재해주시기 바랍니다.

✍ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.

예

1. 혈압
   ① 측정범위 : 20㎜Hg ~ 299㎜Hg
   ② 측정정확도 : ±3㎜Hg
   ③ 송기 : 자동가압펌프에 의한 가압
   ④ 배기 : 미속배기밸브(기계식) 에 의해 서서히 감압 및 전자밸브에 의해 급속배기
2. 평균동맥압력(MAP)
   ① 측정범위 : 40 ~ 190㎜Hg
   ② 측정정확도 : ±1㎜Hg
3. 심박
   ① 측정범위 : 40~180회/분
   ② 측정정확도 : ±5%이내
   ③ 급속배기(260㎜Hg에서 15㎜Hg에 급속배기하기 위하여 필요한 시간) : 10초 이하
   ④ 완대(커프) 내 압력표시 안정성 : 압력차 ±3㎜Hg 이내.
4. 커프 : 측정가능 팔둘레(220㎜~320㎜)
5. 최소눈금단위 : 1㎜Hg
6. 측정방법 : 오실로메트릭 방식
7. 가압시간 : 10초 이내
8. 측정시간 : 30초 이내

사용방법

1. 사용 전 준비사항

✍ 다기능전자혈압계를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. 특히 사용전 멸균을 하여야 하는 경우 그 멸균조건 및 방법을 정확히 작성해 주시기 바랍니다.

예

① 측정전 환자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 한다.

② 배터리, 커프 등의 연결 상태가 양호한지 확인한다.

③ 기기, 측정부위, 심장과의 높이가 동일한지 확인한다.

2. 조작방법

✍ 다기능전자혈압계의 사용 전 준비사항을 확인점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 사용방법을 개조식으로 기술하고 아래의 예와 같이 작성해 주거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 **화면사진**과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 사용방법 및 조작순서

① 커프의 에어 커넥터를 본체 소켓에 연결한다.

② 왼손은 위로하여 에어관이 손바닥위에 오도록 착용한다.

③ 커프가 팔꿈치로부터 2 ~ 3 cm 위에 오도록 착용한다.

2) 측정시작

① 혈압, 평균동맥압 및 심박 측정

- 다기능전자혈압계 스위치를 커면(혈압 선택 LED가 ON된다.) 측정이 진행된다.
- 측정이 완료되면 신호음이 나고 동시에 LCD 화면에 수축기, 확장기, 평균동맥압 및 심박수가 표시된다.

※ 측정을 중단하고 싶을 때는 시작/멈춤 스위치를 누른다.

3) 기억장치의 기능

① 측정결과는 측정이 완료된 후 자동으로 저장된다.

② 저장된 자료를 읽으려면, 메모리 스위치(MEM)를 눌러 확인한다.

③ 전회 측정치를 볼 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

✍ 다기능전자혈압계를 사용한 후의 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 기재하며, 일회용 의료기기인 경우 “재사용 금지“를 명확하게 기재합니다.

예

① 본체의 오염은 마르고 부드러운 천으로 닦아준다.

② 오염이 심할 경우에는 물 또는 중성세제를 부드러운 천에 적셔 잘 짜고 나서 오염물을 닦아내도록 한다(본체 내부에 물 등이 들어가지 않도록 한다.)

③ 장기간(3개월 이상) 사용하지 않는 경우에는 전지를 꺼내서 보관하도록 한다.

④ 고온・다습・직사광선, 먼지, 염분 등을 포함한 공기의 영향을 받는 곳에 보관하지 않는다.

사용시 주의사항

✍ 다기능전자혈압계를 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전선 관련 사항을 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성합니다.

✍ 다음 각 목에 의한 순서와 요령에 따라 기재한다.

가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재한다.

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

라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재한다.

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. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재한다.

아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재한다.

예

1) 사용할 때 주의사항

(1) 경고

- 측정 결과의 자기 판단, 치료는 위험하므로 의사의 지도에 따른다.
- 중증의 혈행장애 또는 혈액질환이 있는 환자는 압박에 따른 내출혈이 발생할 수 있으므로 의사의 지도를 받고 사용한다.

(2) 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항

- 팔에 울혈이 생길 수 있으므로 완대의 가압을 300㎜Hg 이상으로 하지 않는다.
- 흡연, 입욕, 음주의 후에는 측정하지 않도록 한다.

(3) 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용・사고발생 등에 대한 주의사항

- 본체나 커프는 임의로 분해하지 말 것
- 환자가 전기적으로 적절하게 절연되고 배터리 충전이 정상적으로 진행되도록 하기 위해, 장치와 함께 제공된 외장형 전원 공급장치만 사용해서 충전한다.

(4) 일반적 주의

- 안정을 취한 상태에서 측정한다.
- 전용의 지정된 커프를 사용하여 측정한다.
- 본 장치는 의료 전문의가 사용하도록 설계되어 있으므로, 환자의 생명 징후(Vital Sign)를 검진하고 해석하는 방법을 알고 있는 훈련된 전문의가 사용할 것

(5) 상호작용

- 다기능전자혈압계 근처에서 휴대전화를 사용하는 경우 오작동의 원인이 될 수 있다.
- 화재 및 폭발의 위험이 있습니다. 공기, 산소 또는 아산화질소와 인화성 마취제가 혼합된 환경, 산소가 풍부한 환경, 또는 기타 폭발 위험이 내재된 환경에서 본 장치를 작동시키지 마십시오.

(6) 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

- 유아나 스스로 의사표시가 불가능한 사람은 사용하지 않도록 한다.

(7) 적용상의 주의

- 본 다기능전자혈압계는 다른 의료기기나 기구와는 함께 연결하여 사용하지 않도록 한다.

(8) 안전사고의 예방에 필요한 주의사항

- 고장발생 시에는 임의로 수리·분해하지 말고, 판매점 또는 제조(수입)회사의 A/S부서에 속히 연락을 취할 것

포장단위

✍ 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하며, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있다.

예

가. 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’

나. 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1대, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법

✍ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 **안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료**에 의한 **구체적인 저장방법(저장조건 등)을 기재**하여야 합니다.

예

① 물이 닿지 않는 장소에 보관할 것.

② 먼지와 습기가 없는 곳에 보관할 것.

③ 경사, 진동, 충격(운반시 포함)등 안정상태에 주의하여 보관할 것.

④ 직사광선이 쬐이지 않는 곳에 보관할 것.

⑤ 사용조건 : 온도 + 10 ℃ ~ + 40 ℃, 습도 30 ~ 75 %이하

⑥ 보관조건 : 온도 - 20 ℃ ~ + 60 ℃, 습도 95 %이하

사용기한

✍ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 **안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 사용기한(유효기한 등)을 기재**하여야 합니다.

예

해당사항 없음.

시험규격

1. 안전성에 관한 시험

✍ 안전성에 관한 시험규격은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 혹은 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.

✍ 성능에 관한 시험은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 다음에 따라 기재합니다.

- 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위 등을 명시
- 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되는 의료기기인 경우 식약청장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)을 기재하며, 식약청장이 인정한 규격이 없는 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

✍ 본 시험규격은 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

예

가. 안전성에 관한 시험

1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험
   - 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」
   - 「전자의료기기기준규격(57.자동전자혈압계)」

2. 전자파 안전에 관한 시험
   - 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」

3. 생물학적 안전에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」

※해당 되는 경우

나. 성능에 관한 시험

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	평균동맥혈압 정확도	측정된 수축기혈압, 확장기혈압으로 계산된 평균동맥혈압값 ± ○㎜Hg 이내	- 혈압 측정 후 표시되는 평균동맥혈압값을 확인 한다. - 측정된 평균동맥혈압값이 공식에 의해 계산된 평균동맥혈압값과 일치하는지 확인 한다. (3회 측정) - 측정완료 후, 기준값이 오차범위 내에 있는지를 확인 한다.

제조원

✍ 제조원은 다음 각 호에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재한다.
2. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재한다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재한다.

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

예

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	・미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정위탁제조 (제조・수입 품목 공통)	제조의 경우 ・제조의뢰자 : (주)식약청, 충북 청원군 강외면 643번지 ・제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	수입의 경우 ・제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993 ・제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1180 Oakland, CA 94512

기술문서 심사에 관한 자료

✍ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들 이므로 반드시 첨부하십시오.

✍ 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.

✍ 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제24조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.

1. 기 허가 제품과 비교한 자료
2. 사용목적에 관한 자료
3. 작용원리에 관한 자료
4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료

   가. 전기·기계적 안전에 관한 자료

   나. 생물학적 안전에 관한 자료

   다. 방사선에 관한 안전성 자료

   라. 전자파안전에 관한 자료

   마. 성능에 관한 자료

   바. 물리·화학적 특성에 관한 자료

   사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
6. 임상시험에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

✍ 다만, 동 규정 제25조(심사 자료의 면제)에 제 2항에 따라 제24조제5호부터 7호까지의 규정에 따른 자료는 동 규정 [별표6] 기술문서 등 제출 자료의 범위에 따라 면제될 수 있습니다.

✍ 제26조(첨부자료의 요건)에 의거 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같습니다.

1. 기 허가 제품과 비교한 자료
기존 허가 받은 제품과 제품명(품목류명, 모델명), 제조(수입)업소명, 제조원 및 소재지, 허가번호, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 별지 제3호 서식의 비교표

2. 사용목적에 관한 자료
해당 제품의 적응증, 사용목적(효능・효과)에 관한 자료

3. 작용원리에 관한 자료
해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리・화학・전기・기계적 작용원리에 관한 자료

4. 전기・기계적 안전에 관한 자료
가. 일반사항
전기를 사용하는 의료기기의 경우에 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.
1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

3) 한국인정기구(KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Scheme)(이하 "KOLAS"라 한다)에서 인정한 의료기기 분야의 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등 기준을 따라야 한다.

5. 생물학적 안전에 관한 자료

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」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서를 제출할 수 있다.

1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상시험관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료

3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적

안전에 관한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body)에서 발급한 시험성적서

3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경, 구조 등을 포함하여 주요 기능을 검증할 수 있는 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

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

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

8. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료

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

나. 기준 및 시험방법

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

9. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약청장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전청 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 안정성에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전청 고시)에 따른다.

10. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

11. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

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

1) 식약청장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료

2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전청 고시)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 가목 1) 또는 2)에 해당하는 자료는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

1) 임상시험방법

임상시험방법은 다음의 사항을 포함해야 한다.

가) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수

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

수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 한다.

나) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유

다) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유

라) 병용사용의 유무

마) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법

바) 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법

사) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

2) 임상결과

임상결과는 다음의 사항을 포함해야 한다.

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

나) 증례기록 요약

다) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료

3) 임상평가

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

다. 기타

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

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

12. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

해당 의료기기 유효성에 대한 심사에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된

부작용, 제조허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유

「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」

[별표6]

<기술문서 첨부자료 제출 자료 범위>

구분 \ 제출자료		1 동등품목비교표	2 사용목적	3 작용원리	4-가 전기	4-나 방사선	4-다 전자파	4-라 생물학적	4-마 성능	4-바 물리화학	4-사 안정성	5 임상	6 기원·발견및개발경위	7 외국사용현황
1. 새로운제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
1. 새로운제품	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	○	X	○	X	○	X	X	○	○	○
1. 새로운제품	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1. 새로운제품 2. 개량제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	△ 주1)	X	X
1. 새로운제품 2. 개량제품	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	○	X	○	X	X	X	X	X	X	X
1. 새로운제품 2. 개량제품	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

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

주1) 임상을 통해서만 개량된 성능을 확인할 수 있는 경우(예: 의료용소프트웨어에 CAD(Computer Aided Diagnosis) 기능(고혈압, 저혈압 등 진단)이 추가되어 성능이 일부 달라진 경우 / 맥파전달속도와 동맥특성 등을 이용하여 혈압을 측정하는 경우)

※ 조합되거나 한벌 구성된 의료기기 또는 인체에 접촉하는 부분품이 있는 경우는 '의료용품분야'의 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 자동전자혈압계(2)

<첨부자료 설명>

1. 기허가 제품과 비교한 자료

다음의 별지 제3호 서식의 비교표를 이용하여 기 허가된 제품과의 차이가 명확하게 입증되도록 필요한 항목을 기재합니다.

예

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목[1]	기허가 제품	신청제품	동등여부[2]
1	품목명 (분류번호 및 등급)	다기능전자혈압계 (A57260)	다기능전자혈압계 (A57260)	
2	제품명(모델명)	KFDA-1	Osong-1	
3	제조(수입)업소명	KFDA	OSONG	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가번호	제허 OO-OO호		
6	사용목적	혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 전자식 기기. 커프의 자동적 또는 수동적인 가압 등을 내장한 프로그램을 이용하며 수축기 및 확장기 혈압과심박수나 평균동맥압을 표시	혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 전자식 기기. 커프의 자동적 또는 수동적인 가압 등을 내장한 프로그램을 이용하며 수축기 및 확장기 혈압과심박수나 평균동맥압을 표시	예 ■ 아니오 □
7	작용원리	커프를 팽창시켰다가 공기를 뺄 때 혈류가 재개되면서 생기는 진동을 이용하여 Oscillometric 방법으로 비 지속적으로 혈압, 평균동맥압과 심박수를 측정 표시	커프를 팽창시켰다가 공기를 뺄 때 혈류가 재개되면서 생기는 진동을 이용하여 Oscillometric 방법으로 비 지속적으로 혈압, 평균동맥압과 심박수를 측정 표시	예 ■ 아니오 □
8	원재료	본체, 커프 등	본체, 커프 등	예 ■ 아니오 □
9	성능	1. 혈압 ① 측정범위:20㎜Hg ~ 299㎜Hg ② 측정정확도:±3㎜Hg 2. 측정방법 : 오실로메트릭 방식	1. 혈압 ① 측정범위:20㎜Hg ~ 299㎜Hg ② 측정정확도:±3㎜Hg 2. 심박 ① 측정범위 : 40~180회/분 ② 측정정확도 : ±5%이내 3. 측정방법 : 오실로메트릭 방식	예 □ 아니오 ■
10	시험규격	-전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 -전자파 안전에 관한 공통기준규격 -성능에 관한 시험	-전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 -전자파 안전에 관한 공통기준규격 -성능에 관한 시험	예 ■ 아니오 □
11	사용방법	가. 사용 전 준비사항	가. 사용 전 준비사항	예 ■

		- 커프의 결합상태를 확인 나, 조작방법 -시작 버튼을 눌러 혈압을 측정한다.	- 커프의 결합상태를 확인 나, 조작방법 -시작 버튼을 눌러 혈압을 측정한다.	아니오 □
위와 같이 동등함을 확인하였음. 2012년 1월 10일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)				

2. 사용목적에 관한 자료

해당 제품의 적응증, 사용목적(효능・효과)에 관한 자료로 당해 제품의 종류 및 구성, 제품설명서(안내서), 카달로그, 사용원리, 사용범위 및 사용방법 등에 관한 자료가 해당합니다. 근거자료가 없는 경우 사용목적은「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 기재합니다.

3. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적을 달성하기 위해 영향을 미치는 물리·화학적 작용원리에 관한 자료로, 해당 제품의 작용원리에 대한 논문, 문헌 등을 발췌하여 제출합니다.

4. 전기·기계적 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.
- 제품에 따른 개별기준규격이 있는 경우 적용합니다.

5 전자파 안전에 관한 자료

- 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료가 해당됩니다.

6. 생물학적 안전에 관한 자료

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

7. 성능에 관한 자료
- 당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료가 해당됩니다.
- 또한, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 시험기준 및 그 설정근거에 관한 자료가 포함되어야 합니다.
- 특정 치수를 범위로 표기한 경우에는, 심사 대상 제품 중 성능시험을 실시한 제품에 대한 선정기준 근거가 추가되어야 합니다.

8. 물리·화학적 특성에 관한 자료

1) 제품을 구성하는 모든 부분품의 각 원자재에 대한 자료가 해당됩니다.

가. 원자재가 ASTM 등 식약청장이 인정한 규격에 해당하는 경우
- 원자재가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료

나. 원자재가 식약청장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우
- 원자재 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원자재의 물질정보와 안전성에 관한 자료
- 원자재가 귀금속계 합금인 경우 밀도, 용융구간, 인장항복강도, 연신율, 부식, 변색, 조성비 등에 관한 자료

2) 각 제품의 치수에 관한 자료
- 각 세부모델명별 치수가 기재된 제출용 도면(심사 모델명과 도면상의 모델명이 상이한 경우 동일제품임을 확인할 수 있는 증명서 포함)

9. 안정성에 관한 자료

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

10. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 해당 제품에 대해 심사에 도움을 줄 수 있도록 제품의 기원, 발견, 개발경위를 육하원칙에 따라 기재한 자료가 해당되며, 다음의 사항이 포함되어야 합니다.
  1) 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하 원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험・임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
  2) 제안된 효능・효과 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는가?
  3) 의료기기의 물리・화학적, 전기・기계적 중요사항은 무엇인가?
  4) 신청 의료기기에 대한 특이사항이 있는가?(예, 기존 의료기기에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는가 등)
  5) 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료

11. 임상시험에 관한 자료

해당 제품에 대한 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료를 말하며, 별표6에 해당하는 경우는 임상자료를 필요로 합니다.

- 전자의료기기기준규격(57.자동전자혈압계), ANSI,AAMI-SP10, EN1060-3 등 혈압계 정확성 평가 임상데이터를 제출하여야 합니다.(단, 기 허가된 제품과 동일제품군인 경우 제외)

12. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

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

※ 성능, 물리·화학적 특성, 안정성에 관한 시험성적서에는 다음의 사항이 포함되어야 합니다.

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

- 추가제출자료

1) “시험시설개요”에는 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사가능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 한다.
2) “주요설비”에는 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증빙자료를 함께 제출하여야 한다.
3) “연구인력구성”에는 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한

연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 한다.

4) “시험자의 연구경력”에는 시험검사를 실시한 실험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재를 해야하며, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출하여야 한다.

363-951 충북 청원군 강외면 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전청 심혈관기기과
TEL : 043)719-3906 FAX : 043)719-3900
http://kfda.go.kr/medicaldevices

식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기기팀
TEL : 043)719-4952～60 FAX : 043)719-4950