
유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인

- 귀 적외선 체온계, 피부 적외선 체온계, 전자청진기, 이식형 인슐린주입기 -

2015. 2.



식품의약품안전평가원

의 료 기 기 심 사 부

본 가이드라인은 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사를 위한 참고할 만한 사항 등을 구체적이고 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 현재의 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.



목 차



I . 개요	1
II . 용어와 정의	3
III . 유헬스케어 의료기기의 기술문서 작성 절차	5
1. 개요	5
2. 심사의뢰서 작성(공통)	5
3. 첨부자료	15
IV . 유헬스케어 의료기기의 품목별 요구사항	22
1. 유헬스케어 귀 적외선 체온계의 요구사항	22
2. 유헬스케어 피부 적외선 체온계의 요구사항	29
3. 유헬스케어 전자청진기의 요구사항	36
4. 유헬스케어 이식형 인슐린주입기의 요구사항	41
V . 결론	46
VI . 참고문헌	47
VII . 유헬스케어 의료기기 전문가협의체 위원	50

I 개 요

인구의 고령화 및 만성질환자 증가와 더불어 건강한 삶에 대한 대중적 관심의 증가로 인해 정보통신기술을 활용하여 언제 어디서나 건강정보를 관리하여 건강한 생활을 유지시킬 수 있는 유헬스케어 시스템에 대한 관심이 점차적으로 증대되고 있다.

유헬스케어 시스템은 유무선 통신 인프라를 기반으로 의료기관이 아닌 장소에서 일반인, 만성질환자, 고령인, 장애인 등이 가정에서 생활을 유지하면서 실시간으로 생체 신호를 측정하여 의료인이 원격으로 모니터링 하고 사용자의 건강을 관리해주며, 적절한 보건 의료서비스를 적시에 안전하게 제공하는 시스템이다. 유헬스케어 시스템의 구축은 의료서비스의 질적 향상과 사용자의 의료비 부담 감소 및 병원을 이용하기 위한 시간을 절약하게 하고, 예방과 조기진단을 통한 건강관리를 가능하게 한다.

현재 유헬스케어 의료기기를 활용한 유헬스케어 서비스는 정부 시범 사업형태에서 주요 대학병원 유헬스케어 센터로 확산되는 추세이며, 주로 혈당, 혈압, 심전도, 심박수 등의 생체신호를 측정하여 활용하는 서비스를 한다. 그러나 유헬스케어 의료기기는 사용대상이 주로 전문가가 아닌 일반인에 의해 사용되고, 통신기술이 적용된 의료기기이기 때문에 기존의 일반 의료기기와는 차별화된 안전성 및 성능평가 방법이 요구될 수 있다.

따라서 본 가이드라인에서는 유헬스케어 “귀 적외선 체온계, 피부 적외선 체온계, 전자청진기, 이식형 인슐린주입기”의 4개 품목에 대한

품목별 허가·심사 가이드라인을 제시하여 의료기기 제조업체 및 연구 기관에 정보를 제공하고, 유헬스케어 의료기기의 안전성을 확보하고자 한다. 더불어 선진화된 유헬스케어 의료기기의 허가·심사 기반 구축에 일조하여 사용자에게 보다 높은 수준의 보건의료 서비스를 제공하고, 유헬스케어 의료기기의 개발과 관리에 효율성을 높이하고자 한다.

1. 비조정모드(unadjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 따른 측정 및 계산 없이 대상의 온도를 표시하는 적외선 체온계 모드

2. 조정모드(adjusted mode)

주위온도, 대상온도, 방사율, 신체부위 등 변동사항에 맞추어 측정 및 계산한 온도를 표시하는 적외선 체온계 모드

3. 정확도(accuracy)

실제온도에 가깝게 온도를 표시하는 체온계의 성능

4. 체온(body temperature)

인체(폐동맥, 말단식도, 방광, 외이도, 구강, 직장 혹은 겨드랑이)에서 측정된 온도

7. 흑체(blackbody)

효과적인 방사율을 가진 적외선 방사체. 공동(cavity) 모양으로 만들어졌으며, 공동의 벽 부분의 온도가 정확하게 알려진, 효과적인 방사율을 가진다.

8. 청진(auscultation)

청진기로 순환기, 호흡기에 일어나는 심음, 심장 잡음, 혈관음, 폐장의 폐포음, 기관지음 등을 청취하고 그 성상을 판단하여 각 장기에 있어서의 이상 여부를 탐지하는 방법

9. 심음(heart sound)

심장박동 즉, 심장이 수축·확장할 때 발생하는 소리

10. 호흡음(breath sound)

흡기나 호기 시 흉부에서 청취되는 소리

11. 전자청진기(electronic stethoscope)

심장 및 폐의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취 장치

12. 이식형 인슐린주입기(implantable insulin infusion pump)

당뇨병 치료를 위해서 체내에 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 장치

13. 혈당(blood glucose)

혈액 속의 포도당 농도

14. 볼루스(bolus)

포장된 용기의 양 전체로 약의 한 회분

1 개 요

유헬스케어 의료기기의 기술문서 작성은 식품의약품안전처 고시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」을 따르며, 본 가이드라인을 통해 작성에 참고할 추가적인 정보를 제공한다.

2 심사의뢰서 작성(공통)

2.1 제품명

가. 제품의 명칭 : 해당 유헬스케어 의료기기의 품목명과 등급은 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급으로 작성한다.

나. 모델명 : 해당 기기의 치수, 모양, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 세부형명을 기재한다.

※ 품목명, 품목분류 등급정의에 관한 설명은 그림 1과 같다.

품목분류번호	
A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device	
A90010.01 유헬스케어 게이트웨이 [2] U-healthcare, gateway 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중계하는 기구 또는 소프트웨어.	
A90020.01 유헬스케어 진단지원시스템 [3] U-healthcare, decision support system 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하거나 의사결정을 지원하기 위한 기구 또는 소프트웨어.	
A90030.01 유헬스케어 혈압계 [2] U-healthcare, sphygmomanometer, automatic-inflation, noninvasive 원격진료를 위해 혈압을 간접적(비관혈적)으로 측정하는 기기로 커프는 자동적으로 가압하며 수축기 및 확장기 혈압에 대해 심박수를 표시하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.	정의
A90040.01 유헬스케어 혈당측정기 [3] U-healthcare, glucose meter 원격진료를 위해 채취한 혈액으로	

그림 1. 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정의 설명

2.2 모양 및 구조 - 작용원리

유헬스케어 의료기기로서의 기능 및 해당 기기를 개발하기 위하여 적용한 작용원리, 제품의 용도 등을 기재한다.

본 제품은 유헬스케어용 귀적외선체온계로서 귀 표면의 온도를 적외선 발광을 통하여 측정하며, 측정한 데이터를 게이트웨이를 통하여 병원으로 전송한다.

구성품으로는 본체와 배터리커버, 비닐필터가 있다.

그림 2. 작용원리 작성의 예

2.3 모양 및 구조 - 외형

제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품에 대한 칼라 사진 등을 삽입하고, 각 부분에 대한 명칭 및 기능을 기재한다.

가. 외관사진



그림 3. 외관사진 작성의 예

나. 외관설명



번호	명칭	기능
1	프로브	적외선을 감지 할 수 있는 부분
2	귓속형	귓속형 모드 측정임을 나타내는 심볼
3	귓속형 LED	귓속형 측정 모드가 선택되었음을 알리는 LED
4	피부형	피부형 모드 측정임을 나타내는 심볼
5	피부형 LED	피부형 측정 모드가 선택되었음을 알리는 LED
6	디스플레이	체온 및 표면온도의 측정 결과를 표시함
7	측정버튼	체온 및 표면온도 측정할 때 사용하는 버튼
8	모드버튼	체온 측정모드와 표면온도 측정모드를 변환하는 버튼



번호	명칭	기능
1	프로브	적외선을 감지 할 수 있는 부분
2	배터리커버	배터리 수납 및 교체를 위한 부분
3	비닐필터	프로브의 오염을 막기 위한 부분

그림 4. 외관설명의 예

2.4 모양 및 구조 - 치수

도면을 이용하여 각 부분의 치수를 기재하며, 단위를 반드시 포함하여 기재한다. 중량을 기재해야 하는 제품은 단위를 포함하여 중량을 기재하고 사용 단위는 국가표준법에서 정하고 있는 SI단위를 이용하여 기재한다.



- 1) 치수(프로브 보호 커버 포함)
W(142.2mm) x D (45.6 mm) x H (45.6 mm)
- 2) 중량
61.5 g (배터리제외, 프로브 보호 커버 포함)

그림 5. 치수 및 중량 작성의 예

2.5 모양 및 구조 - 특성

해당 기기를 개발하기 위해 적용된 통신 방식 및 프로토콜에 대하여 기재하며, 해당 제품과 게이트웨이 및 유헬스케어 진단지원시스템과의 상호운용성을 나타낼 수 있도록 작동계통도를 기재한다.

가. 제품의 구성 : 해당 기기를 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 작성한다.

나. 특성 : 해당 기기의 사용목적을 달성하는데 있어서의 다음 항목을 기재한다.

- 작동원리
- 전기적 정격
- 정격에 대한 보호형식 및 보호정도
- 안전장치

- 작동계통도
 - 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도
 - 내장 소프트웨어 구조 또는 알고리즘 및 주요기능 등
- ※ 상호 호환되어 사용되는 기기와의 구성환경을 포함하여 기재함.



그림 6. 시스템 구성환경 작성의 예

2.6 원재료

원재료는 다음 양식의 표를 사용하여 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품 관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	Probe	KFDA-1		1	
2	배터리	KFDA-2	CR2032 / 3V battery	1	
3	IR Sensor	KFDA-3	HMS-Z11-F5.5	1	
4	Probe Cover	KFDA-4		1	
5	⋮	⋮	⋮	⋮	

표 1. 전자의료기기 원재료 작성의 예

부분품의 명칭 란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재하고, 부분품 관리 번호 란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다. 규격 또는 특성 란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다. 수량 란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 소프트웨어의 모델명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재한다.

※ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 부분품의 경우 다음 양식의 표를 이용한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	주사침	스테인리스스틸	SUS 304	100 %	접촉, 피부
2	⋮	⋮	⋮	100 %	⋮

표 2. 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품 원재료 작성의 예

2.7 제조방법

“제조원의 제조방법에 따른다”라고 기재한다. 다만, 멸균의료기기의 경우 멸균방법 또는 이와 동등 이상 규격의 멸균방법을 기재하며, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재한다.

2.8 사용목적

사용목적은 성능을 포함하여 다음에 따라 기재한다.

가. 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능·효과 또는 사용목적을 기재한다. 다만 근거자료가 없다면 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한

규정」에 따라 기재한다.

- 나. 성능은 해당 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계적 특성을 기재한다.
또한 해당 기기와 관련한 제조회사의 사양, 통신 프로토콜, 호환되는 장치 및 환자데이터 전송 시 적용된 보안 등을 구체적으로 작성한다.

※ 상호 호환되어 사용되는 기기 및 기기와 관련된 성능을 포함하여 기재함.

품목명	회사명	모델명	성능	기허가번호
유헬스케어 게이트웨이	(주)A전자	KFDA-456	- 통신방식 : IEEE802.11b	제허00-00호
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

표 3. 상호 호환되는 기기의 성능 작성의 예

2.9 사용방법

다음에 따라 기재한다.

- 가. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재한다.
- 나. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재한다.
- 다. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용 방법을 정확하게 기재한다.
- 라. 일회용 의료기기의 경우 “재사용 금지”를 명확하게 기재한다.

2.10 사용 시 주의사항

해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재한다. 이 경우 의학 용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대 용어로 작성하여야 한다.

다음에 따라 기재한다.

가. 경고

나. 유헬스케어 의료기기 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항

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

라. 일반적 주의

마. 상호작용

바. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

사. 적용상의 주의

아. 안전사고의 예방이 필요한 사항

2.11 포장단위

제품의 포장단위를 취급상 용이한 최소단위로 정하여 기재하고, 제조의 경우 ‘자사포장단위’, 수입의 경우 ‘제조원 포장단위’로 기재한다.

2.12 저장방법 및 사용기한

저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 한다.

- ※ 멸균의료기기, 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기의 경우 사용기한(유효기간)은 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전청 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간(유효기간) 설정하여 기재한다.

2.13 시험규격

시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음에 따라 기재한다.

가. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.

나. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재한다. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 그 결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시해야 한다. 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재한다.

- ※ 유헬스케어 의료기기의 시험규격은 유헬스케어 의료기기 품목별 요구사항을 따르며, 해당 품목이 없는 경우 첨부자료를 기준으로 의료기기 시험항목 중에서 필요한 시험항목을 선정하여, 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.

- ※ 유헬스케어 의료기기 품목별 요구사항은 해당 제품의 특성에 따라 시험을 적용 할 수 있다.

2.14 제조원

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

기술문서 심사에 관한 자료

- ㉞ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들 이므로 반드시 첨부 하십시오.
- ㉞첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확 인할 수 있는 자료로 제출하십시오.
- ㉞「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에 따라 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같습니다.
 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 2. 사용목적에 관한 자료
 3. 작용원리에 관한 자료
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음의 자료로서 시험규격 및 그 설정근 거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술 문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설 정한 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
- ㉞4등급 의료기기의 경우에는 국제표준화기술문서로 작성하여야 하며 세부작성방 법은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 별표 10에 따릅니다. 또한 4등 급 의료기기 이외의 품목은 신청인이 원하는 경우 국제표준화기술문서로 작성할 수 있습니다.
- ㉞다만, 동 규정 제28조(심사 자료의 면제)에 제 2항에 따라 제26조제5호부터 7호까지의 규정에 따른 자료는 동 규정 [별표7] 기술문서 등 제출 자료의 범위에 따라 면제될 수 있습니다.
- ㉞제29조(첨부자료의 요건)에 따라 기술문서 등 심사에 관한 첨부자료는 다음과 같 습니다.

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. 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) 식약처장이 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 전자기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 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 의

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

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(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」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)에 따른다.

6. 방사선에 관한 안전성 자료

가. 일반사항

방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 해당 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 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 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB : National Certification Body) 등에서 발급한 시험성적서
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기분야 시험검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서
- 4) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 시험성적서로 해당정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

나. 기준 및 시험방법

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)[별표 2] 의료기기의 방사선 안전에 관한 보조기준규격, 「의료기기 기준규

격」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

7. 전자파안전에 관한 자료

가. 일반사항

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

- 1) 식약처장이 지정한 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」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등이상의 국제규격(IEC 등)에 따르되, 「전기사업법」에 의한 국내 표준전압, 표준주파수, 표준전원플러그 등의 기준을 따라야 한다.

8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

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

- 1) 식약처장이 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」(식품의약품안전처 고시)또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

나. 기준 및 시험방법

자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

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

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

나. 기준 및 시험방법

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

10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

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

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연

구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

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

나. 기준 및 시험방법

「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

11. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

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

12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

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

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 임상자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(식품의약품안전처 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 적

어 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, 처장은 국내에서 우리나라 사람을 대상으로 한 자료를 추가 제출할 것을 요구할 수 있다.
- 2) 생명을 위협하는 희귀한 질환에 적용되는 최소의료기기의 경우에는 처장이 타당하다고 인정하는 범위의 임상시험에 관한 자료로 갈음할 수 있다.

13. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

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

1 유헬스케어 귀 적외선 체온계의 요구사항

1.1 적용범위

귀 표면의 온도를 적외선 발광을 통하여 측정하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 체온 측정 시스템에 적용한다.

1.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시¹⁾) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1²⁾ 등)을 적용하여야 한다.

다만, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 내용 중 아래의 시험항목은 유헬스케어 의료기기 특성에 고려하여 아래 내용으로 대체 가능하다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원 기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위: 10 ~ 40 °C ⇒ + 5 ~ 40 °C b) 상대습도범위: 30 ~ 75 % ⇒ 15 ~ 93 %, 응축되지 않음 c) 기압범위: 700 ~ 1060 hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함

1) 식품의약품안전처 고시 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격

2) IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for safety

1.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계의 전자파 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시³⁾) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1-2⁴⁾ 등)을 적용하여야 한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20 mW 이상인 경우, 아래 시험항목을 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-2 6의 시험방법을 따른다.

1.4 성능 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법								
전자의료기기 관련규격											
1	온도범위	귀 적외선 체온계의 사용온도 표시범위는 34.4 ℃에서 42.2 ℃ 사이로 한다.	흑체를 이용하여 주변온도 20~26 ℃, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.								
2	정확도	<div>귀 적외선 체온계의 허용오차는 다음과 같다.</div> <table><tr><td>종류</td><td>흑체 온도범위</td><td>최대허용차</td></tr><tr><td rowspan="2">귀체온계</td><td>36~39 ℃</td><td>± 0.2 ℃</td></tr><tr><td>36 ℃미만, 39 ℃초과</td><td>± 0.3 ℃</td></tr></table>	종류	흑체 온도범위	최대허용차	귀체온계	36~39 ℃	± 0.2 ℃	36 ℃미만, 39 ℃초과	± 0.3 ℃	ASTM E1965의 6.1.4/6.1.5의 정확도 시험방법에 따른다.
종류	흑체 온도범위	최대허용차									
귀체온계	36~39 ℃	± 0.2 ℃									
	36 ℃미만, 39 ℃초과	± 0.3 ℃									

3) 식품의약품안전처 고시 : 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격

4) IEC 60601-1-2 : Medical electrical equipments - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	디지털 표시	최소표시단위는 0.1 ℃로 구분한다. 표시된 숫자의 높이는 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.	최소표시단위 및 크기를 버니어캘리퍼스 등을 사용하여 육안으로 확인한다.
4	장기적 안정성	온도계의 장기적 안정성은, (55 ± 2) ℃의 온도에 최소한 288시간 또는 (80 ± 2) ℃의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.	(55 ± 2) ℃의 온도에서 288 시간 동안 또는 (80 ± 2) ℃의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 20 ~ 26 ℃ 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 (37 ± 5) ℃ 범위 내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.
5	충격	ASTM E1965의 6.3 충격시험 후 37 ℃측정의 오차는 위의 2.정확도에서 규정된 최대허용 오차를 만족해야 한다.	ASTM E1965의 6.3의 충격 시험방법에 따른다.
6	모드	ASTM E1965 5.8.2에 따라 귀 적외선 체온계는 설정된 모드가 무엇인지 나타내어야 한다.(비조정 모드, 조정식 모드) 조정모드는 중심, 구강, 직장 등과 같은 기준 신체부위를 표현하도록 체온계를 설정한다.	시험 방법은 육안 조사에 의해 수행되어야 한다.
유헤스케어 평가기준			
7	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
9	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별 기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
10	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
11	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
12	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템 상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
13	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
14	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

1.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계의 사용환경을 고려한 안전성 평가 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	랜덤진동	IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험 이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 ·10~100 Hz : 1,0(m/s ²) ² /Hz ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : 0.5 (m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 a) 가속진폭 ·10~100 Hz : 1,0 (m/s ²) ² /Hz ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : 0,5 (m/s ²) ² /Hz b) 지속기간 : 30분/3축방향	IEC 60068-2-64 8의 시험방법을 따른다.

2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $150 \text{ m/s}^2(15g)$ b) 지속기간 : 11 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $300 \text{ m/s}^2(30g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 <p>※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $1,000 \text{ m/s}^2(100g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 <p>※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고</p>	IEC 60068-2-27 8의 시험방법을 따른다.
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 <ul style="list-style-type: none"> a) 자유낙하 높이 <ul style="list-style-type: none"> ·질량(mass) $\leq 1 \text{ kg}$, 0.25 m ·1 kg \leq 질량(mass) $\leq 10 \text{ kg}$, 0.1 m ·10 kg \leq 질량(mass) $\leq 50 \text{ kg}$, 0.05 m ·50 kg \leq 질량(mass), 0.01 m b) 낙하 횟수 : 2회 <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험 규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형 : IP21 	IEC 60529 13, 14의 시험방법을 따른다.

5	고온고습	IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험 이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다. 주) 시험조건 - 시험조 온도 : 40 ± 2 °C - 시험조 습도 : 93^{+2}_{-3} % - 시험시간 : 96시간	IEC 60068-2-30 8의 시험방법을 따른다.
---	------	---	---------------------------------

1.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 아래와 같은 시험항목 적용을 고려한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	1) 부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류 시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다. 2) 알람 시스템이 사용자에게 지속적으로 경고를 주는 것으로 인하여 사용자가 과민해지지 않도록 해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

1.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 귀 적외선 체온계와 게이트웨이 간 국제표준 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601⁵⁾와 ISO/IEEE 11073-10408⁶⁾이 있으며, 해당 통신 프로토콜의 적용은 “권고”사항으로 자사 프로토콜의 사용도 가능하다.

1.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 귀 적외선 체온계는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형)으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

5) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol

6) ISO/IEEE 11073-10408 : Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10408 : Device specialization - Thermometer

번호	시 험 항 목	사용형태			
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)
성능 관련 시험					
1	온도범위	√	√	√	√
2	정확도	√	√	√	√
3	장기적 안정성	√	√	√	√
4	디지털표시	√	√	√	√
5	충격	√	√	√	√
6	모드	√	√	√	√
7	전원상태	√	√	√	√
8	저장장치	△	△	△	△
9	사용자 식별기능	△	△	△	△
10	측정일자 기록기능	√	√	√	√
11	통신거리	√	√	√	√
12	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√
13	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√
14	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√
사용환경 관련 시험					
1	랜덤진동	√	√	√	√
2	충격	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√
4	방진 및 방수	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√
사용자 관련 시험					
1	알람 시스템	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

2.1 적용범위

겨드랑이나 피부 등 표면의 온도를 적외선 발광을 통하여 측정하며, 원격 진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 체온 측정 시스템에 적용한다.

2.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 피부 적외선 체온계의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1 등)을 적용하여야 한다.

다만, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 내용 중 아래의 시험항목은 유헬스케어 의료기기 특성에 고려하여 아래 내용으로 대체 가능하다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원 기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위: 10 ~ 40 °C ⇒ + 5 ~ 40 °C b) 상대습도범위: 30 ~ 75 % ⇒ 15 ~ 93 %, 응축되지 않음 c) 기압범위: 700 ~ 1060 hPa 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함

2.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 피부 적외선 체온계의 전자파 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 60601-1-2 등)을 적용하여야 한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20 mW 이상인 경우, 아래 시험항목을 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-2 6의 시험방법을 따른다.

2.4 성능 요구사항

유헬스케어 피부 적외선 체온계의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법						
전자의료기기 관련규격									
1	온도범위	피부 적외선 체온계의 사용온도 표시범위는 22.0 ℃에서 40.0 ℃ 사이로 한다.	흑체를 이용하여 주변온도 20~26 ℃, 주변상대습도 40~70 %에서 시험한다.						
2	정확도	<div>피부 적외선 체온계의 허용오차는 다음과 같다.</div> <table><tr><td>종류</td><td>흑체 온도범위</td><td>최대허용차</td></tr><tr><td>피부체온계</td><td>22~40 ℃</td><td>± 0.3 ℃</td></tr></table>	종류	흑체 온도범위	최대허용차	피부체온계	22~40 ℃	± 0.3 ℃	ASTM E1965의 6.1.4/6.1.5의 정확도 시험방법에 따른다.
종류	흑체 온도범위	최대허용차							
피부체온계	22~40 ℃	± 0.3 ℃							
3	디지털 표시	최소표시단위는 0.1 ℃로 구분한다. 표시된 숫자의 높이는 4 mm 이상이어야 한다. 광학적 확대를 통한 크기도 포함된다.	최소표시단위 및 크기를 버니어캘리퍼스 등을 사용하여 육안으로 확인한다.						
4	장기적 안전성	온도계의 장기적 안정성은, (55 ± 2) ℃의 온도에 최소한 288시간 또는 (80 ± 2) ℃의 온도에 최소한 96시간 동안 노출시킨 후에, 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.	(55 ± 2) ℃의 온도에서 288 시간 동안 또는 (80 ± 2) ℃의 온도에서 96시간 동안 항온실에 체온계를 보관 후, 체온계의 정확도는 20~26 ℃ 주위 온도, 70 % 상대습도 하에서 (37 ± 5) ℃ 범위 내로 설정된 흑체온도를 측정하여 실험한다. 적어도 5번 이상 측정하여 위 2.정확도의 최대허용오차를 만족해야 한다.						
5	충격	ASTM E1965의 6.3 충격시험 후 37 ℃측정의 오차는 위의 2.정확도에서 규정된 최대허용오차를 만족해야 한다.	ASTM E1965의 6.3의 충격 시험방법에 따른다.						

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
6	모드	ASTM E1965 5.8.2에 따라 피부 적외선 체온계는 설정된 모드가 무엇인지 나타내어야 한다.(비조정 모드, 조정식 모드) 조정모드는 중심, 구강, 직장 등과 같은 기준 신체부위를 표현하도록 체온계를 설정한다.	시험 방법은 육안 조사에 의해 수행되어야 한다.
유헤스케어 평가기준			
7	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
9	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별 기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
10	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 측정일자 기록기능이 있거나 측정결과를 실시간으로 전송하여 원격지에서 측정일자를 산출할 수 있는 경우 제외 ※ 측정일자 : 연도, 월, 일, 시간, 분을 포함	제조원의 시험방법에 따른다.
11	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
12	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템 상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
13	이동중 측정데이터의 정확도	이동중 측정시 데이터의 정확도에 영향을 미치지 않아야 한다. ※ 이동중에 측정기능이 있는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
14	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

2.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 피부 적외선 체온계의 사용환경을 고려한 안전성 평가 기준은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	랜덤진동	<p>IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> ·10~100 Hz : $1.0(m/s^2)^2/Hz$ ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : $0.5 (m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> ·10~100 Hz : $1.0 (m/s^2)^2/Hz$ ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : $0.5 (m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 	IEC 60068-2-64 8의 시험방법을 따른다.
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $150 m/s^2(15g)$ b) 지속기간 : 11 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $300 m/s^2(30g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $1,000 m/s^2(100g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27 8의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 a) 자유낙하 높이 <ul style="list-style-type: none"> · 질량(mass) ≤ 1 kg, 0.25 m · $1 \text{ kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 10 \text{ kg}$, 0.1 m · $10 \text{ kg} \leq \text{질량(mass)} \leq 50 \text{ kg}$, 0.05 m · $50 \text{ kg} \leq \text{질량(mass)}$, 0.01 m b) 낙하 횟수 : 2회 <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험 규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31 5의 시험방법을 따른다.
4	방진 및 방수	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형 : IP21 	IEC 60529 13, 14의 시험방법을 따른다.
5	고온고습	<p>IEC 60068-2-30의 고온고습 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험조 온도 : 40 ± 2 °C - 시험조 습도 : 93^{+2}_{-3} % - 시험시간 : 96시간 	IEC 60068-2-30 8의 시험방법을 따른다.

2.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헤스케어 피부 적외선 체온계는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지 검증해야 하며, 추가로 아래와 같은 시험항목 적용을 고려한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	<p>1) 부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류 시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다.</p> <p>2) 알람 시스템이 사용자에게 지속적으로 경고를 주는 것으로 인하여 사용자가 과민해지지 않도록 해야 한다.</p>	제조원의 시험방법에 따른다.

2.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 피부 적외선 체온계와 게이트웨이 간 국제표준 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601⁷⁾와 ISO/IEEE 11073-10408⁸⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜의 적용은 “권고”사항으로 자사 프로토콜의 사용도 가능하다.

2.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 피부 적외선 체온계는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형(또는 부착형)으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

7) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol

8) ISO/IEEE 11073-10408 : Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10408 : Device specialization - Thermometer

번호	시 험 항 목	사용형태			
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)
성능 관련 시험					
1	온도범위	√	√	√	√
2	정확도	√	√	√	√
3	장기적 안정성	√	√	√	√
4	디지털표시	√	√	√	√
5	충격	√	√	√	√
6	모드	√	√	√	√
7	전원상태	√	√	√	√
8	저장장치	△	△	△	△
9	사용자 식별기능	△	△	△	△
10	측정일자 기록기능	√	√	√	√
11	통신거리	√	√	√	√
12	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√
13	이동중 측정데이터의 정확도	√	√	√	√
14	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√
사용환경 관련 시험					
1	랜덤진동	√	√	√	√
2	충격	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√
4	방진 및 방수	√	√	√	√
5	고온고습	√	√	√	√
사용자 관련 시험					
1	알람 시스템	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

3.1 적용범위

가슴이나 등의 위치에서 심음 및 호흡음을 감지한 후 전자식 증폭을 통하여 측정하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 전자청진 시스템에 적용한다.

3.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 전자청진기의 전기·기계적 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC60601-1등)을 적용하여야 한다.

다만, 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 내용 중 아래의 시험항목은 유헬스케어 의료기기 특성에 고려하여 아래 내용으로 대체 가능하다.

시험항목	대체 내용
5.1 전기충격으로부터 보호	영구설치형기기(permanently installed)가 아닌 경우 2급기기, 내부전원 기기만 가능
10.2.1 환경	a) 주위온도범위: $10 \sim 40^{\circ}\text{C} \Rightarrow +5 \sim 40^{\circ}\text{C}$ b) 상대습도범위: $30 \sim 75\% \Rightarrow 15 \sim 93\%$, 응축되지 않음 c) 기압범위: $700 \sim 1060\text{ hPa}$ 주1. 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 제한된 범위로 제시할 경우, 그사용조건을 기기에 표시하고 IEC 60601-1-11 4.2.2절에 따라 시험함 주2. 이동중 사용가능한 기기의 경우, 제조자가 사용환경을 상기 범위보다 넓은 범위로 제시하면 IEC 60601-1-11 4.2.3절에 따라 시험함

3.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 전자청진기의 전자파 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC60601-1-2 등)을 적용하여야 한다. 추가로 제품의 형태가 착용형(또는 부착형)으로 그 최대출력이 20 mW 이상인 경우, 아래 시험항목을 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-2 6의 시험방법을 따른다.

3.4 성능 요구사항

유헬스케어 전자청진기의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
전자청진기 성능평가기준(제품의 특성에 따라 변경적용 가능)			
1	최대음압시험	최대음압은 ○○dB 이하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	음압출력 측정시험	음향레벨1 : ○○dB 증폭 음향레벨2 : ○○dB 증폭 음향레벨3 : ○○dB 증폭	제조원의 시험방법에 따른다.
3	주파수모드 반응시험	입력주파수 ○○ Hz ~ ○○ Hz 사이에서 반응이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	배터리수명시험	최소 ○○시간이상 연속동작이 가능하다.	제조원의 시험방법에 따른다.
유헬스케어 의료기기 평가기준			
5	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
6	사용자 식별기능	허가된 사용자의 로그인기능이 있어야 한다. ※ 호환되는 게이트웨이에 사용자 식별기능이 있는 경우 제외	제조원의 시험방법에 따른다.
7	측정일자 기록기능	측정일자를 기록하는 기능이 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
9	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템 상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
10	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

3.5 사용환경을 고려한 안전성 요구사항

유헤스케어 전자청진기의 사용환경을 고려한 안전성 평가 기준은 다음의 시험 항목이 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	랜덤진동	<p>IEC 60068-2-64의 랜덤진동 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> ·10~100 Hz : $1.0(m/s^2)^2/Hz$ ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : $0.5 (m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 - 이동중 동작가능한 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 가속진폭 <ul style="list-style-type: none"> ·10~100 Hz : $1.0 (m/s^2)^2/Hz$ ·100~200 Hz : -3 dB per octave ·200~2,000 Hz : $0.5 (m/s^2)^2/Hz$ b) 지속기간 : 30분/3축방향 	IEC 60068-2-64 8의 시험방법을 따른다.
2	충격	<p>IEC 60068-2-27의 충격 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 이동중 동작가능하지 않는 수지형, 착용형, 휴대형, 이동형 기기 <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $150 m/s^2(15g)$ b) 지속기간 : 11 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 - 이동중 동작가능한 착용형, 휴대형, 이동형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $300 m/s^2(30g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 - 이동중 동작가능한 수지형 기기(Type 2 예) <ul style="list-style-type: none"> a) 최대 가속도 : $1,000 m/s^2(100g)$ b) 지속기간 : 6 ms c) 펄스형태 : half-sine d) 충격횟수 : 3회/방향/축 총18회 ※ 별도의 기준은 IEC60601-1-11 참고 	IEC 60068-2-27 8의 시험방법을 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
3	자유낙하	<p>IEC 60068-2-31의 자유낙하 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주1) 시험조건</p> <ul style="list-style-type: none"> - 휴대형, 이동형 기기에 적용함 a) 자유낙하 높이 <ul style="list-style-type: none"> ·질량(mass) ≤ 1 kg, 0.25 m ·1 kg \leq 질량(mass) ≤ 10 kg, 0.1 m ·10 kg \leq 질량(mass) ≤ 50 kg, 0.05 m ·50 kg \leq 질량(mass), 0.01 m b) 낙하 횟수 : 2회 <p>주2) 휴대형 중 사용 시에 휴대용기(케이스)에 장착해서 사용해야 할 경우는 휴대용기(케이스)를 장착한 후 시험하도록 한다.</p> <p>주3) 수지형, 착용형은 공통규격의 낙하시험 규격에 따름</p>	IEC 60068-2-31 5의 시험방법을 따른다.
4	고온고습	<p>IEC 60529의 방진 및 방수 시험 후 안전성 위험이나 제품의 성능에 이상이 없어야 한다.</p> <p>주) 등급분류 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> - 수지형, 휴대형, 착용형 : IP22 - 이동형 : IP21 	IEC 60529 13, 14의 시험방법을 따른다.

3.6 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 전자청진기는 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 한다.

3.7 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 전자청진기와 게이트웨이 간 국제표준 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601⁹⁾에 기술되어 있으며, 해당 통신 프로토콜의 적용은 “권고”사항으로 자사 프로토콜의 사용도 가능하다.

9) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol

3.8 사용형태에 따른 시험평가 체크리스트

유헬스케어 전자청진기는 사용형태에 따라 수지형, 휴대형, 이동형, 착용형 (또는 부착형)으로 분류하며, 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시 험 항 목	사용형태			
		수지형	휴대형	이동형	착용형 (부착형)
성능 관련 시험					
1	최대음압시험	√	√	√	√
2	음압출력측정시험	√	√	√	√
3	주파수모드 반응시험	√	√	√	√
4	배터리수명실험	√	√	√	√
5	전원상태	√	√	√	√
6	사용자 식별기능	△	△	△	△
7	측정일자 기록기능	√	√	√	√
8	통신거리	√	√	√	√
9	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√	√	√	√
10	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√	√	√	√
사용환경 관련 시험					
1	랜덤진동	√	√	√	√
2	충격	√	√	√	√
3	자유낙하	√	√	√	√
4	고온고습	√	√	√	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

4.1 적용범위

당뇨병 치료를 위해서 체내에 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하며, 원격진료를 목적으로 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 기능을 지닌 이식형 인슐린주입량 조절 시스템에 적용한다.

4.2 전기·기계적 안전성 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기의 전기·기계적 안전성 평가 규격으로 ISO 14708-1¹⁰⁾과 ISO 14708-4¹¹⁾ 규격을 적용할 수 있다.

4.3 전자파 안전성 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기의 전자파 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 규격을 적용하여야 한다. 최대출력이 20 mW 이상인 경우, 아래 시험항목을 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	국부노출에 대한 전자파흡수율(SAR)	국부노출로 인한 전자파흡수율(SAR)의 최대값은 1.6 W/kg을 넘지 않아야 한다.(100 kHz~10 GHz)	IEC 62209-2 6의 시험방법을 따른다.

4.4 생물학적 안전성 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기에 사용되는 생물학적 안전성에 관한 기준은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처고시) 또는 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 10993¹²⁾ 등)을 적용한다.

10) ISO 14708-1: Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, making and information to be provided by the manufacturer

11) ISO 14708-4 : Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 4: Implantable infusion pumps

4.5 물리·화학적 특성에 관한 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기는 물리·화학적 특성에 관한 시험규격 중 제품의 특성에 맞게 선택하여 적용한다.

검액조제조건			
검체두께 및 형태	중량	추출용매량	용출조건(선택)
무정형	4.0 g	20 ml	50±2 ℃, 72시간±2시간 70±2 ℃, 24시간±2시간 121±2 ℃, 1시간±0.2시간

번호	시 험 항 목		시 험 기 준	시 험 방 법						
1	성상		제품의 외관에 손상이 없어야 한다.	육안으로 관찰						
2	치수		모양 및 구조상의 치수에 대하여 ± 5% 이내여야 한다.	버니어캘리퍼스, 다이알게이지 및 길이 측정용 자를 이용하여 측정한다.						
3	용출물 시험	성상	검액은 무색투명하며 이물이 없어야 한다.	대한약전 일반시험법 플라스틱제의약품용기 시험법의 용출물항에 따라 시험한다.						
		pH	pH 차이 ≤ 1.5							
		과망간산칼륨 환원성물질	과망간산 칼륨 소비량의 차 ≤ 20 ml							
		증발잔류물	잔류량의 차 ≤ 1.0 mg							
		자외선 흡수 스펙트럼	• 파장220 nm이상 241 nm미만 ≤ 흡광도 0.08 • 파장241 nm이상 350 nm이하 ≤ 흡광도 0.05							
		중금속	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않아야 한다	검액 10 ml를 취하여 대한약전 일반시험법 중금속 시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 ml를 넣는다.						
4	X선 불투과성 시험		시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.	검체를 조사되지 않은 X선판 위에 놓고 알루미늄박(두께 3.175 mm) 1~6장을 덮은 후 다음의 조건으로 X선을 조사하여 적절한 크기의 카세트에 든 증감지를 써서 현상할 때 윤곽이 뚜렷하게 나타나야 한다. <table><tr><td>밀리암페어·초</td><td>10 mA·s</td></tr><tr><td>관 전압</td><td>65 ~ 70 KVP</td></tr><tr><td>초점과 검체간의 거리</td><td>76.2 ~ 127 cm</td></tr></table>	밀리암페어·초	10 mA·s	관 전압	65 ~ 70 KVP	초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm
밀리암페어·초	10 mA·s									
관 전압	65 ~ 70 KVP									
초점과 검체간의 거리	76.2 ~ 127 cm									

4.6 안정성에 관한 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기에 사용되는 안정성에 관한 시험기준 및 시험방법은 「의료기기 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

4.7 성능 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기의 성능 시험은 아래와 같이 설정할 수 있다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
이식형 인슐린주입기 성능평가기준			
1	프로그래밍기기와 통신거리 시험	최소 ○○cm의 거리에서 주입기가 프로그래밍 가능해야 한다. 최대 ○○cm의 거리에서 주입기가 프로그래밍 가능해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	주입량 정확성 시험	인슐린 주입량의 정확도는 $\pm 00\%$ 이내여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
3	작동 중지 시 최대 누수량	주입기가 작동을 멈췄을 때 누수량은 $00\mu\text{l}/\text{day}$ 이내여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
4	알람 가청음 시험	○m의 거리에서 최소 ○○dB의 가청음이 들려야 한다. ※제품 특성에 따라 변경될 수 있음	제조원의 시험방법에 따른다.
5	알람 확인시험	아래의 상황에서 시각적으로 표시되고 청각적으로 알람이 울려야 한다. 1) 폐색(Occlusion) 2) 공기주입(Air-in-line) 3) 부적절한 흐름(Improper flow of fluid) 4) 배터리 방전(Depleted battery) 5) 인슐린 저장용기 내 인슐린 없음(Empty reservoir) 6) 볼루스 제한 초과(Bolus limit exceeded) 7) 제어판 해지/문 개방(Panel unlocked /door open) 8) 제어키 입력 알람(Key pressed alarm) 9) 자체검증 오류(Power on self test failure) 10) 펌프 메커니즘 오류(Pump mechanism failure) 11) 과열(Overheating) 12) 배터리 결함(Defective battery) 13) 주입종료 ※ 제품 특성에 따라 변경될 수 있음	제조원의 시험방법에 따른다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
유헬스케어 의료기기 평가기준			
6	백업전원지원	주전원의 공급이 중단되었을 때 일정시간동안 동작할 수 있는 백업전원이 있어야한다. ※ 전원이 중단되었을 경우 환자에게 상해를 줄 수 있는 기기에만 해당됨 ※ 제품 특성에 따라 변경될 수 있음	제조원의 시험방법에 따른다.
7	저장장치	통신 오류로 인한 게이트웨이로의 데이터 전송이 중단되었을 경우 중단된 기록은 전송이 완료될 때까지 데이터를 저장하고 있어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
8	전원상태	전원의 상태를 확인할 수 있는 기능이 있어야 한다. ※ 제품 특성에 따라 변경될 수 있음	제조원의 시험방법에 따른다.
9	통신거리	기기와 게이트웨이간 최소 통신거리는 제조사에서 정한 거리 이상이어야 한다. ※ 무선통신방식을 사용하는 기기에만 해당됨	제조원의 시험방법에 따른다.
10	기기와 게이트웨이간의 연결상태	1) 기기와 게이트웨이간 연결상태를 시스템 상에서 표시할 수 있도록 구성하여야 한다. 2) 연결이 중단될 시 사용자가 인식할 수 있도록 알람 시스템이 설계되어야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
11	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	기기와 게이트웨이간 환자데이터 전송에 대한 검증을 수행한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

4.8 사용자를 고려한 안전성 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기의 사용자를 위한 요구사항은 제조사가 제공하는 사용설명서에 따라 사용자(사용대상 연령대별)가 동작시켰을 때 원하는 데이터가 나오는지를 검증해야 하며, 추가로 아래와 같은 시험항목 적용을 고려한다.

번호	시 험 항 목	시 험 기 준	시 험 방 법
1	알람 시스템	1) 부적절한 사용과 같은 사용자의 부주의로 인한 데이터 획득의 오류 시 사용자에게 경고를 줄 수 있어야 한다. 2) 알람 시스템이 사용자에게 지속적으로 경고를 주는 것으로 인하여 사용자가 과민해지지 않도록 해야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.
2	주입 중지	주입 중 사용자가 주입 중지를 원할 때 주입을 중단할 수 있도록 설계하여야 한다.	제조원의 시험방법에 따른다.

4.9 게이트웨이와의 통신 프로토콜에 대한 요구사항

유헬스케어 이식형 인슐린주입기와 게이트웨이 간 국제표준 통신 프로토콜은 ISO/IEEE 11073-20601¹³⁾와 IEEE 11073-10419¹⁴⁾이 있으며, 해당 통신 프로토콜의 적용은 “권고”사항으로 자사 프로토콜의 사용도 가능하다.

4.10 시험평가 체크리스트

유헬스케어 이식형 인슐린주입기는 다음의 체크리스트에 따른 시험평가 방법을 적용한다.

번호	시 험 항 목	사용형태
		이식형
성능 관련 시험		
1	프로그래밍기기와 통신거리 시험	√
2	주입량 정확성 시험	√
3	작동 중지 시 최대 누수량	√
4	알람 가청음 시험	√
5	알람 확인 시험	√
6	백업전원지원	√
7	저장장치	√
8	전원상태	√
9	통신거리	√
10	기기와 게이트웨이간의 연결상태	√
11	기기와 게이트웨이간의 통신 검증 시험	√
사용환경 관련 시험		
1	알람 시스템	√
2	주입 중지	√

√ : 해당, △ : 해당될 수도 있음

13) ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol

14) IEEE 11073-10419 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10419 : Device specialization - Insulin pump

세계적인 인구 고령화 및 만성질환자 증가에 따른 의료비용 상승과 건강한 삶에 대한 대중의 관심증가로 인하여 유헬스케어 분야에 대한 관심이 증대되면서 유헬스케어 의료기기 시장과 서비스가 확대되고 있다. 유헬스케어 의료기기 시스템은 의료기기를 정보통신 기술을 통해 네트워크와 연결하여 질병의 예방, 진단, 관리 등 보건 의료 활동을 지원하는 시스템으로 국내에서는 정부주도하에 유헬스케어 사업들이 시범적으로 운영됨에 따라 긍정적인 효과를 보고 있다.

그러나 관련 법제도와 표준화의 미비, 통신의 이용에 따른 개인정보의 노출에 대한 위험과 같은 문제점들이 유헬스케어 산업이 발전하는데 걸림돌이 되고 있다. 또한 유헬스케어 의료기기는 전문가가 아닌 일반인에 의해 사용되므로 일반 의료기기에 비해 좀 더 강화된 안전성과 유효성에 대한 평가 방법이 필요하다.

본 가이드라인에서는 ‘10년도 7개 품목, ‘11년도 5개 품목에 이어 올해는 ‘귀적외선 체온계, 피부 적외선 체온계, 전자청진기, 이식형 인슐린주입기‘ 4품목의 유헬스케어 의료기기에 대한 허가·심사 시 기술문서 작성 방법, 성능평가 방법, 기기와 게이트웨이 간의 통신 프로토콜 등 각 품목별로 요구되는 사항에 대하여 명확하게 제시하였다. 이는 기본적인 요구사항을 바탕으로 관련 규제 규격과 국제적인 관련 연구 추세를 반영한 것으로 관련 산업 종사자들이 앞으로 유헬스케어 의료기기를 개발함에 일조할 것으로 기대가 된다.

향후 본 가이드라인에서 제시한 품목 외에 유헬스케어 의료기기에 대한 허가·심사 기반을 마련하여 국민의 보건복지 향상과 유헬스케어 의료기기 산업의 발전을 도모하며, 유헬스케어 의료기기 관리에 대한 선진화를 추구하고자 한다.

- 식품의약품안전처고시 : 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정
- 식품의약품안전처고시 : 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격
- 식품의약품안전처고시 : 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준 규격
- 식품의약품안전처고시 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준 규격
- 식품의약품안전처고시 : 의료기기 기준규격
- 식품의약품안전처고시 : 대한민국약전
- 방송통신위원회고시 제2009-27호 전자파 인체보호기준
- 홈헬스케어 의료기기 안전성 평가 가이드라인, 식품의약품안전평가원·식품의약품안전청, 2009
- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인, 2010, 혈압계, 혈당계, 체온계, 산소포화도 측정기, 부하심전도장치, 게이트웨이, 진단지원시스템, 개인의료정보 보안의 요구사항
- 유헬스케어 의료기기 품목별 허가심사 가이드라인, 2011, 심전계, 심박수계, 체지방계, 최대호흡률측정기, 인슐린주입기
- IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for safety
- IEC 60601-1-2 : Medical electrical equipment - Part 1-2 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
- IEC 60601-1-6 : Medical electrical equipment - Part 1-6 : General

requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Usability

- IEC 60601-1-11 : Medical electrical equipment - Part 1-11 : General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC 60068-2-6 : Environmental testing - Part 2-6 : Tests - Test Fc : Vibration (sinusoidal)
- IEC 60068-2-27 : Environmental testing - Part 2-27 : Tests - Test Ea and guidance : Shock
- IEC 60068-2-30 : Environmental testing - Part 2-30 : Tests - Test Db : Damp heat, cyclic (12 h + 12 h cycle)
- IEC 60068-2-31 : Environmental testing - Part 2-31 : Tests - Test Ec : Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens
- IEC 60068-2-64 : Environmental testing - Part 2-64 : Tests - Test Fh : Vibration, broadband random and guidance
- IEC 60529 : Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)
- IEC 62209-2 : Human exposure to radio frequency fields from hand-held and body-mounted wireless communication devices - Human models, instrumentation, and procedures - Part 2 : Procedure to determine the specific absorption rate (SAR) for wireless communication devices used in close proximity to the human body (frequency range of 30 MHz to 6 GHz)
- IEEE 11073-10419 : Health informatics - Personal health device communication - Part 10419 : Device specialization - Insulin pump

- ISO/IEEE 11073-20601 : Health informatics - Personal health device communication - Part 20601 : Application profile - Optimized exchange protocol
- ISO/IEEE 11073-10408 : Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10408 : Device specialization - Thermometer
- ISO 10993 : Biological evaluation of medical devices
- ASTM E1112 : Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
- ASTM E1965 : Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature
- BS EN 12470-4:2000 : Clinical thermometers-Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement
- ISO 14708-1 : Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer
- ISO 14708-4 : Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 4: Implantable infusion pumps

연번	소속	직급	성명	비고
1	한국산업기술시험원	센터장	김대영	시험검사기관
2	한국기계전기전자시험연구원	과장	박수강	시험검사기관
3	인성정보	이사	김홍진	제조
4	삼성전자	책임	김동우	제조
5	LG전자	선임	장승진	제조
6	한국로슈진단(주)	부장	박선주	수입
7	자원메디칼	이사	정현효	제조
8	바이오스페이스	부장	이우재	제조
9	연세대학교	교수	유선국	학계
10	경북대학교	교수	이성기	학계
11	한국u헬스협회	팀장	이광근	협회
12	TTA	팀장	이강해	연구
13	한국전자통신연구원	부장	김승환	연구
14	한국전자통신연구원	팀장	이수열	연구
15	보건산업진흥원	팀장	박정선	연구
16	카톨릭유헬스케어사업단	단장	조재형	병원
17	분당서울대병원	센터장	장학철	병원
18	식품의약품안전청 첨단의료기기과	과장	박기정	정부
19	식품의약품안전청 첨단의료기기과	연구관	허찬희	정부
20	식품의약품안전청 첨단의료기기과	주무관	손승호	정부
21	식품의약품안전청 첨단의료기기과	주무관	이수경	정부
22	식품의약품평가원 융합기기팀	주무관	차지훈	정부