

의료기기의 생물학적 안전성 평가를 위한  
원재료의 물리·화학적 특성 가이드라인  
(민원인 안내서)

2015. 2.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

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

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2017      년    5    월    29    일

담당자  
확 인(부서장)

김 희 정  
박 인 숙

이 안내서는 의료기기 생물학적 안전성 평가를 위한 원재료의 물리화학적 특성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2015년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-4557

팩스번호: 043-719-4550

## 개정 이력서

# 의료기기의 생물학적 안전성 평가를 위한 원재료의 물리·화학적 특성 가이드라인 (민원인 안내서)

[illegible]

# 목 차

## I 부 : 배경 및 개요

1. 배 경 .....	4
2. 목 적 .....	5
3. 용어 정의 .....	5
4. 기술방법 .....	6
1. 일반사항	
2. 개요	
5. 국제규격(표준)과의 관계 .....	10

## II 부 : 예시 .....

1. 금속 (Metals)
2. 고무, 열경화성수지, 열가소성수지 (Rubbers, Thermosetting Resins, Thermoplastic Resins)
3. 흡수성합성고분자 (Absorbent Synthetic Polymers)
4. 흡수성천연고분자 (Absorbent Natural Polymers)
5. 저분자화학물질 (Low-molecular Chemical Substances)

## III 부 : 참고용 공인규격(표준) .....

1. 금속 (Metal) 관련 규격(표준)
2. 고분자 (Polymer) 관련 규격(표준)

# I 부: 배경 및 개요

- 의료기기 특성상 다양한 원재료에 대한 작성 예시와 관련 국제규격(표준)등이 수록되어 의료기기 허가심사시 자료로 활용될 수 있는 가이드라인 개발이 필요하다.
- 본 가이드라인은 이와 같은 취지를 고려하여 품목허가·기술문서심사신청서의 『원재료』, 『원재료 또는 성분 및 분량』항 작성과 품질관리에 참고자료로 활용될 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.
- 관련규정에 따라 기재되어야 할 원재료 항목은 의료기기 또는 의료기기의 부분품의 접촉부위, 접촉기간, 원재료 특성 등이 고려되어 작성되어야 하나, 『원재료』항의 작성을 돕기 위한 구체적인 가이드라인은 제시되어 있지 않다.
- 본 가이드라인은 가능한 한 국제기준에 맞도록 다양한 의료기기의 생물학적 안전성 평가시 고려될 수 있는 원재료의 특성을 나열하였고, 현재 널리 사용되고 있는 원재료에 대해 생물학적 안전성 평가 시 고려사항을 예시하였으며, 관련 국제 및 각국의 규격(표준)도 참고하도록 하였다.

※ 본 가이드라인은

- 일본 후생노동성의 “Descriptions of Raw Materials on Medical Device Manufacturing (Import) Approval Application Form (November 15, 2004)” 와 ISO 10993-18, 19 등을 참고하여 작성되었다.

※ “II부. 예시”에 사용된 등급은 하나의 예시이므로 「의료기기품목및품목별등급에관한규정」에서 규정된 등급과 일치하지 않을 수 있다. 따라서 당해 의료기기의 인체 이식기간, 인체 접촉기간, 성능에 필요한 원재료의 특성, 원재료의 형상·특징 등을 종합적으로 고려하여 기재내용을 결정한다.

※ 관련 국내 규정은 의료기기 기술문서심사(변경 포함) 및 제조·수입 품목허가신청서의 『원재료 또는 성분 및 분량』항 관련 작성기준 및 제출자료 요건은 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정” 제10조에 기재되어 있다.

## 2

## 목 적

- 의료기기의 안전성·유효성 및 품질을 확보하기 위해서는, 당해 의료기기에 적합한 제조품질시스템과 시판후의 체계적인 조사체계 등이 갖추어져야 한다.
- 아울러, 의료기기의 허가시 원재료, 제조공정 또는 안전성·유효성을 확인할 수 있는 자료 등을 제출하여 의료기기의 안전성·유효성을 평가받아야 한다.
  - 당해 의료기기에 사용되는 원재료에 대한 정보는 당해 제품의 안전성·유효성 및 품질관리에 필요하다고 할 수 있겠다.
- 본 가이드라인은 이와 같은 취지를 고려하여 품목허가·기술문서심사신청서의 「원재료 또는 성분 및 분량」항 작성, 「치과재료 또는 고분자 재료 등을 이용하는 의료기기의 경우 해당 재료에 대한 화학구조, 적외흡수, 자외흡수, 원자흡광, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 물리화학적 특성 및 안전성에 관한 자료」항 자료 준비와 품질관리에 참고자료로 활용될 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

## 3

## 용 어 정 의

### 3-1 원재료 (Raw materials)

- 의료기기 또는 의료기기의 부분품으로 사용되는 합성 또는 천연 중합체, 금속, 합금, 세라믹, 자생력이 없어진 생물체에서 유래한 조직 등을 포함한다.
  - 의료기기를 구성하는 원재료로서 주요 원재료와 의료기기의 제조공정 중에 첨가(배합)되는 재료 중 제조원가 완제품에 남도록 의도한 원재료를 포함할 수 있다.

### 3-2 부분품 (Parts)

- 의료기기를 구성하는 부분(parts)을 의미한다.



### 3-3 성분 (Constituents)

- 의료기기가 하나 이상의 저분자량화학물질로 구성된 경우 혼합된 각 구성성분의 화학물질을 의미 한다.

## 4 기술방법

- 의료기기에 사용된 원재료의 확인을 위한 국제규격(표준)은 존재하지 않지만, 원재료 및 화학성분의 확인과 정량을 위한 프레임워크를 구체화한 국제규격(표준)으로는 ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials"가 있다.
- 필요한 경우, 물리적·기계적 특성도 포함한다.

#### ※ 참고사항

- ① ISO 10993-18을 참고하여 본 가이드라인 원칙에 따라 적용한다.
- ② 동 가이드라인에 제시된 예시를 참고한다.
- ③ 『원재료 또는 성분 및 분량』 항목을 가이드라인에 완전히 일치시킬 필요는 없고, 타당한 이유 등을 고려하여 유연하게 활용할 수 있다.

### 4-1 일반사항

- ① 의료기기의 부분품 또는 성분에 사용된 원재료를 기술한다.
- ② 의료기기의 다양성에 따라, 원재료의 확인 또는 품질 및 특성의 규명에 다양한 수준을 적용할 수 있다. 즉, 의료기기의 인체 내 침습정도, 인체 접촉기간, 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 원재료의 특성, 원재료의 특성 및 특징 등을 고려하여 정보의 종류와 수준을 결정한다.
- ③ 의료기기의 성능, 안전성, 유효성, 또는 품질에 중대한 영향을 미치지 않는 부분품에 사용되는 원재료의 경우, 일반명, 화학명, 및/또는 CAS번호 이외의 기타 정보는 기술할 필요가 없다.
- ④ 의료기기의 성능, 안전성, 유효성, 또는 품질에 중대한 영향을 미치는 부분품에 사용되는 원재료의 경우, 일반명, 화학명, 및/또는 CAS번호 및 기타 필요한 정보를 기술할 필요가 있다.

예 : 가) 화학적·물리적 특성, 나) 제품명 또는 제품번호, 다) 공인규격(표준), 라) 마스터파일번호 등.

⑤ 인체나 체액에 직접 접촉되는 부분품의 원재료, 특히 이식용 의료기기, 장기간 접촉하는 의료기기, 혈액에 반복하여 접촉하는 의료기기의 원재료는, 생물학적 안전성을 고려하는 데 있어서 원재료 조성과 같은 화학적 특성에 관한 정보가 중요할 수 있다.

⑥ 사용시 압력을 받는 부분품에 사용되는 원재료는 기계적 및 물리적 특성이 중요할 수 있다.

※ 주의 : 국제 기준이나 각국의 규격(표준)등은 과학기술의 진보에 따라 수시로 추가 개정되므로, 최신의 기준 및 규격(표준)을 참고하여 가장 적절한 것을 선택할 것.

## 4-2 개요

○ “II부. 예시”에서 사용되는 각 항의 정보는 다음과 같다.

### A. 일반명 (General name or common name)

- 일반명을 기술한다.

### B. 일반적인 화학 정보 (General chemical information)

#### 1. 화학명 (Chemical name)

IUPAC명명법에 따른다. IUPAC명명법은 “J. Brandrup & E.H. Immergut: POLYMER HANDBOOK 4th Edition, Wiley Interscience, New York, 1999,” 를 참조한다.

#### 2. CAS (Chemical Abstract Service) 번호 및/또는 USAN (United States Accepted Names)

#### 3. 구조식 (Structural formula)

고분자의 가교(crosslink) 또는 공중합체(copolymer) 등 3차원구조는 치환기 (R), 반복 단위 수(m, n)등을 활용하여 일반적인 화학 정보를 표시할 수 있다.

#### 4. 분자량 등 (Molecular weight, etc.)

분자량 및 분자량분포는 일반적으로 문헌에서 제시되는 방법이나 기타 추

적 가능한 방법으로 측정한다. 예로 “OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 118: Determination of the number-averaged molecular weight and Molecular Weight Distribution of Polymers using Gel Permeation Chromatography, 1996”가 있다. 분자량과 상관관계가 높은 중합도, MFR (Melt flow rate) 또는 MI(melt flow index) 등 Flow rate, 용융점도(melt viscosity), 용액점도(solution viscosity), 또는 팽창계수(swelling index)가 사용될 수 있다.

5. 저분자 함유량(Low-molecular weight content)

분자량 1,000 이하인 물질의 함유량은 다음 방법 또는 이에 준하는 방법으로 측정할 수 있다.

- “OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography, 1966”

6. 수용성 함유량

“emulsion polymer” 등과 같은 원재료는 다음 방법에 따라 시험한다.

-“OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in water, 1996”

**C. 원재료 제조자로부터의 정보 (Information from raw material manufacturer)**

1. 제조자명

원재료 제조자명

2. 제품명(또는 상품명)

원재료 제조자가 부여한 원재료의 이름 (상품명).

3. 제조번호 또는 코드

원재료 제조자가 부여한 제조번호 또는 코드.

4. 원재료 규격(표준) 또는 제품사양

의료기기 제조자가 원재료의 제조자로부터 원재료를 구매하여 제조하는 경우, 원재료 검수 기준 또는 제품사양.

5. 첨가성분의 종류 및 양

- 원재료에 첨가 또는 배합되어 있는 첨가제 또는 배합제.
- 예 : 산화방지제, UV 흡수제, 안정제, 가소제, 색소·안료, 충전제 등.
- 일반명 혹은 화학명, CAS 번호, CFR번호, 제조기호, 색소번호 등.

※ 주의사항 : C.1 내지 C.4 항목은 품질관리에 필요한 항목으로 허가심사시 고려되는 항목은 아님

#### D. 공인규격(표준)명과 번호 (Official standard name and number)

공인규격(ASTM, ISO 등)에 적합한 원재료인 경우, 그 규격(표준)의 제목 및 번호.

#### E. 마스터파일 등록번호 (Master file registration number)

현재 우리나라에는 아직 도입되어 있지 않은 제도이지만 장래 도입시를 고려하여 포함된 항목임. 다만 미국, 일본 등과 같이 마스터파일 제도가 도입된 국가에 등록된 원재료일 경우에는 국가명과 등록번호를 참고할 수도 있음.

#### F. 화학분석 (Chemical analysis)

화학분석시, 그 분석목적에 명확히 하고, 시험방법 선택근거를 제시한다.

##### 1. 용출물의 확인 및 정량

메탄올 또는 아세톤 등 유기용매를 사용한 용출물의 주 피크(peak)를 HPLC/MS 분석 등으로 확인하고 정량한다. 용출물은 유기용매로 추출한 용출물의 총량 또는 HPLC-MS, GC-MS, HPLC, FT-IR 등의 차트피크(chart peak)에 대한 위치, 수, 크기 등과 같은 패턴으로 확인할 수 있다.

##### 2. 재료화학시험 (Material chemical test)

공인규격(표준)의 기준으로 흔히 활용되고 있는 일반 재료화학시험(재료시험 및 분해시험)에 따라 확인한다. 외국 국가에서 인정하고 있는 제외국의 의료기기인증기준 등에 규정되어 있는 재료화학시험(재질시험 혹은 용출시험)을 활용할 수 도 있다.

##### 3. 고분자 구조 분석 (Polymer structure analysis)

고분자물질의 구조식이 밝혀지지 않은 경우는 ATR (attenuated total reflectance)/FT-IR 스펙트럼 (Fourier transform Infrared spectrum),

Pyrolysis-GC (gas chromatography), Thermal Analysis 등으로 확인한다.  
측정한 차트를 대신 사용할 수 있다.

## 5 국제규격(표준)과의 관계

- ISO 10993-18 “Biological evaluation of medical devices-Part 18: Chemical characterization of materials”, “ISO/TS 10993-19 Biological evaluation of medical devices-Part 19: Physico-chemical, mechanical and morphological and topographical characterization of materials”와 본 가이드라인과 관계는 이하와 같다. 이들 국제규격(표준)은 생물학적 안전성 평가를 준비하고 있는 원재료 제조자 및 의료기기 제조자에 도움을 주기 위한 것으로서, 안전성 평가 첫 단계인 원재료의 화학적 특징(characterization)에 대한 과정, 정보와 방법 등을 제시하고 있다. 이들 국제 규격(표준)은 임의 규격(표준)이며 지침서로서 강제규격(표준)은 아니다.
- 의료기기 허가·기술문서심사의 「원재료 또는 성분 및 분량」항 작성 시 이들 국제규격(표준)은 참고자료로서 활용되어야하며, 이들 규격(표준)에 제시된 모든 내용이 충족되어야한다는 것은 아니다.

## II 부: 예시

# 제1장 금속 (Metals)

## 1. 적용범위

본 장은 의료기기에 사용되는 금속재료를 대상으로 한다. 현재 의료기기에 사용되는 있는 금속재료의 대표적인 예는 다음과 같다


- 티타늄
- 티타늄합금
- 스테인리스스틸
- 코발트·크롬합금
- 니켈·티타늄합금
- 금합금
- 금·은·팔라듐합금

## 2. 원재료 기술 요령

금속의 원재료 기술방법을 [표1-1]에 표시하였다.

[표1-1] 금속재료 기술방법

항 목		2, 3, 4등급		
		①	②	③
정 성 정 보	A. 일반명	○	○	○
	C. 원재료 제조자로부터의 정보			
	1. 제조자명	-	○	-
	2. 제품명(또는 상품명)	-	○	-
	3. 제조번호 또는 코드	-	○	-
	4. 원재료 규격 또는 제품사양	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호			
	1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 원재료 규격	※1	-	-
	2. KP, USP, EP		-	-
	3. 기타 공인규격(표준)		-	-
	E. 마스터 파일 등록번호		-	-
	F. 금속재료에 대한 일반 정보			
	1. 화학성분	-	○	○
	2. 기계적 성질	-	-	○
	3. 금속조직	-	○	○
	4. 열처리 또는 표면처리 이력	-	-	○

 마스터파일 제도 도입시 필요한 사항. 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호.

○: 필수 사항

※1: 공인규격(표준) 및 마스터파일 등록번호중 하나를 선택한다.

### 3. 참고용 공인규격(표준)

금속원재료 관련 참고용 공인규격(표준)을 『III부. 참고용 공인규격(표준)』에 수록하였다.

### 4. 시험방법

참고가 되는 금속재료 시험방법 예시를 [표1-2]에 나타내었다.

[표1-2] 금속재료 시험방법 예시

분석대상	시험방법	정성정보	정량정보
화학적성분	ICP(Inductively Coupled Plasma), 형광 X선 분석, XMA, EPMA, EDS(Energy Dispersive X-ray Spectroscopy)		○
기계적성질	인장강도(Tensile strength), 경도시험(Hardness test)		○
금속조직	금속조직 관찰(macrostructure observation), 광학현미경, TEM(transmission electron microscope), SEM(scanning electron microscope)	○	

### 5. 예시

금속의 원재료 기술방법을 [표1-3]~[표1-5]에 나타냈다

[표1-3] 금속 원재료 기술 예시-1

규격항목	
A. 일반명	티타늄합금
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제조번호 또는 코드	
4. 원재료 규격 또는 제품사양	
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 원재료 규격	ISO 5832-11 "Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-Aluminum 7-niobium alloy"
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터 파일 등록번호	
F. 금속재료에 대한 일반 정보	
1. 화학성분	
2. 기계적 성질	
3. 금속조직	
4. 열처리 또는 표면처리 이력	



[표1-4] 금속 원재료 기술 예시-2

규격항목	
A. 일반명	스테인리스 스틸
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	○○주식회사
2. 제품명(또는 상품명)	○○○
3. 제조번호 또는 코드	○○○
4. 원재료 규격 또는 제품사양	
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 원재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터 파일 등록번호	_____
F. 금속재료에 대한 일반 정보	
1. 화학성분	[별표1] 또는 [별표2]
2. 기계적 성질	-
3. 금속조직	[그림1] 참조
4. 열처리 또는 표면처리 이력	-

[별표1] 화학성분 (중량비)

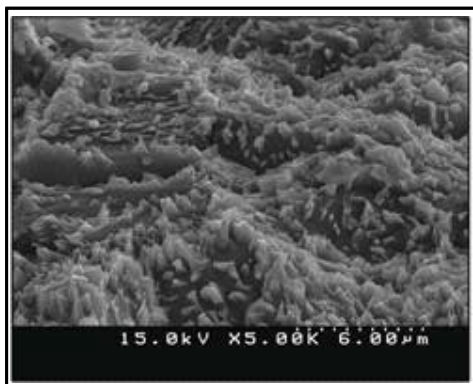
C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	Mb	Fe
0.025	0.44	1.29	0.39	0.05	12.15	16.27	2.06	나머지

[별표2] 화학성분 (중량비)

C	Si	Mn	P	S	Ni	Cr	Mb	Fe
0.030이하	1.00이하	2.00이하	0.45이하	0.30이하	12.00~ 15.00	16.00~ 18.00	2.00~ 3.00	나머지

※ 별표2와 같이 불순물은 “최대값”으로, 첨가원소는 “최대값”과 “최소값”으로, 주요 원소는 “나머지”로 표기할 수 있다.

[그림1] 광학현미경 사진



[표1-5] 금속 원재료 기술 예시-3

규격항목	
A. 일반명	티타늄
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제조번호 또는 코드	
4. 원재료 규격 또는 제품사양	
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 원재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터 파일 등록번호	
F. 금속재료에 대한 일반 정보	
1. 화학성분	[별표1]
2. 기계적 성질	[별표2]
3. 금속조직	[그림1]
4. 열처리 또는 표면처리 이력	표시된 도면제출 또는 개조식으로 기술

[별표1] 화학성분(중량비)

H	O	N	Fe	Ti
0.015이하	0.20이하	0.05이하	0.25이하	나머지

[별표2] 기계적 성질

인장강도	인장항복강도	신도
348~510 MPa	215 MPa이상	23% 이상

## 제2장 고무, 열경화성수지 및 열가소성수지 (Rubbers, Thermosetting Resins, Thermoplastic Resins)

### 1. 적용범위

본 장은 ①가황 또는 가교된 천연 및 합성고무, ②열가소성수지, ③열경화성수지 및 2-액형 (two-liquid mixing) 폴리우레탄을 적용범위로 한다.

### 2. 원재료 기술방법

#### 2-1. 원재료 기술방법

「C. 원재료 제조자로부터의 정보」항의 “4. 원재료 규격 또는 제품사양”란에는 원재료 제조자가 제공한 원재료 규격 또는 제품 사양 등을 기술한다. 이들 항목에는 물리적 성질 혹은 열적성질(thermal properties) 등이 있고 이들 항목에 대한 예시를 [표 2-1]에 나타내었다. 각 항목의 측정방법은 “III. 참고용 공인규격(표준)”에 제시된 측정 방법이 바람직하지만, 제외국의 규격(표준)이나 타당한 이유가 있으면 제조사규격에 의한 시험방법 등으로 측정할 수 있다. 이용되는 단위는 규격(표준)내의 규정에 따르지만, SI 단위를 원칙으로 하고, 보조적으로 MKS 계, CGS계 등의 단위도 이용될 수 있다. 각 항목의 용어는 인용된 규격(표준)에 따라 기술하는 것을 원칙으로 하지만, 현재의 기준이나 원재료 제조자의 상황을 고려하여 유사 용어가 사용될 수 있다. 이를 위하여 [표 2-1]에 유사동의어도 표시되었다.

[표2-1] 원재료규격, 제품사양 등에 이용되는 각종 물리적 성질의 예시

밀도	○○%인장탄성율	압축강도	가스투과량
비중	○○%인장강도	크리프압축강도	선팅창률
굴절률	신장률	표면경도	체척팽창률
인장강도	인장과괴신도	로크웰경도	융점
파단강도	굴곡강도	듀로미터경도	연화점
인장과괴강도	굴곡탄성률	고무경도	비카드 연화점
인장항복강도	샤르피충격강도	고무표면경도	하중변형온도
탄성율	아이조드충격강도	내마모성	열변형온도
인장탄성율	다트충격강도	마찰계수	유리전이온도
영율	듀폰충격강도	테이버 마모	열중량분석
모듈러스	인열강도	광투과율	비열용량
○○%모듈러스	트라우저인열강도	탁도	
○○%탄성율	엘루멘터인열강도	가스투과율	

## 2-2. 공인규격(표준)명과 번호

공인 원재료규격(다음 조건을 갖춘 것에 한함)에 적합한 원재료는 그 규격의 제목과 번호를 기술한다. 인용된 규격(표준)이 갖추어야 할 조건은 다음과 같다.

- ① 당해 원재료가 사용되는 의료기기의 범위가 어느 정도 정해져 있을 것
- ② 원재료가 한정되어 있을 것
- ③ 화학시험에 대한 규격치가 설정되어 있을 것
- ④ 의료기기로 널리 사용되고 있는 등 적절한 안전성 수준이 확보되어 있을 것

## 2-3. 천연 고무 및 합성고무

천연 고무 및 합성고무에 대한 기술방법을 [표2-2]에 표시하였다

[표 2-2] 천연고무 및 합성고무 기술방법

규 격 항 목		2등급*1			3, 4등급						
		①	②	③	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
정 성 정 보	A. 일반명	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보										
	1. 화학명	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS번호, USAN	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식	-	○	○	-	○	○	○	○	○	○
	4. 분자량 등	-	-	○	-	○	○	-	-	-	-
	5. 저분자 함유량	-	-	-	-	※2	※2	-	-	-	-
	6. 수용성 함유량	-	-	-	-	※2	※2	-	-	-	-
	C. 원재료 제조자로부터의 정보										
	1. 제조자명		○					○	○	○	○
	2. 제품명(또는 상품명)		○					○	○	○	○
	3. 제조번호 또는 코드		○					○	○	○	○
	4. 원재료규격 또는 제품사양		○	○				○	○	○	○
	5. 첨가성분의 종류 및 양	-	※2	※2	-	○	-	○	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호										
	1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격		-	-		-	-	-	-	-	-
	2. KP, USP, EP	○	-	-	○	-	-	-	-	-	-
	3. 기타 공인규격(표준)	※3	-	-	※3	-	-	-	-	-	-
	E. 마스터파일 등록번호		-	-		-	-	-	-	-	-
정 량 정 보	F. 화학분석										
	1. 용출물의 확인 및 정량	-	-	-	-	-	○	-	○	-	○
	2. 재료화학시험	-	-	-	-	-	-	-	-	○	○
	3. 고분자 구조 분석	-	-	-	-	※4	※4	※4	※4	※4	※4

품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

마스터파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수 사항

△: 해당되는 경우에만 기술

- ※1: 혈액접촉형 의료기기는 3, 4등급 기술방법에 따른다.  
 ※2: 천연고무의 경우에만 기술한다.  
 ※3: 공인규격(표준) 및 마스터파일 등록번호중 하나를 선택한다.  
 ※4: 구조식 기술이 불가능한 경우에 기술한다.

#### 2-4. 열경화성수지 및 2-액형 (two-liquid mixing) 폴리우레탄

열경화성수지 및 2-액형 (two-liquid mixing) 폴리우레탄의 기술방법을 [표2-3]에 표시하였다.

[표2-3] 열경화성수지 및 2-액형 폴리우레탄의 기술방법

규격항목		2등급			3, 4등급				
		①	②	③	①	②	③	④	⑤
정 성 성 보	A. 일반명	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보								
	1. 화학명	-	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS번호, USAN	-	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식	-	-	○	-	○	○	○	○
	4. 분자량 등	-	-	○	-	-	-	○	○
	C. 원재료 제조자로부터의 정보								
	1. 제조자명		○			○	○		
	2. 제품명(또는 상품명)		○			○	○		
	3. 제조번호 또는 코드		△			△	△		
	4. 원재료규격 또는 제품사양		○	○		○	○	○	○
	5. 첨가성분의 종류 및 양	-	※3	※3	-	○	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호								
	1. KS, ISO 및 ASTM 의 의료기기 재료 규격	○	-	-	○	-	-	-	-
	2. KP, USP, EP		-	-		-	-	-	-
	3. 기타 공인규격(표준)		-	-		-	-	-	-
	E. 마스터 파일 등록번호	※1	-	-	※1	-	-	-	-
정 량 정 보	F. 화학분석								
	1. 용출물의 확인 및 정량	-	-	-	-	-	○	-	○
	2. 재료화학시험	-	-	-	-	-	○	-	○
	3. 고분자 구조 분석	-	-	-	-	※2	※2	※2	※2

품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 국제규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

마스터파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수사항

△: 해당되는 경우에만 기술한다.

※1: 공인규격(표준) 및 마스터파일 등록번호중 하나를 선택한다.

※2: 구조식 기술이 불가능한 경우에만 기술 한다.


※3: 폴리우레탄은 기술한다.


## 2-5. 열가소성수지

열가소성수지의 기술요령은 [표2-4]와 같다

[표2-4] 열가소성수지의 기술방법

규격항목		2등급			3 등급					4 등급				
		①	②	③	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
정 성 정 보	A. 일반명	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보													
	1. 화학명	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS번호, USAN	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식	-	-	○	-	○	○	○	○	-	○	○	○	○
	4. 분자량 등	-	-	○	-	-	-	○	○	-	-	-	○	○
	C. 원재료 제조자로부터의 정보													
	1. 제조자명		○			○	○				○	○		
	2. 제품명(또는 상품명)		○			○	○				○	○		
	3. 제조번호 또는 코드		○			○	○				○	○		
	4. 원재료규격 또는 제품사양		○	○		○	○	○	○		○	○	○	○
	5. 첨가성분의 종류 및 양	-	-	-	-	○	-	○	-	-	○	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호													
	1. KS, ISO 및 ASTM 의 의료기기 재료 규격	○	-	-	○	-	-	-	-	○	-	-	-	-
	2. KP, USP, EP	※1	-	-	※1	-	-	-	-	※1	-	-	-	-
	3. 기타 공인규격(표준)		-	-		-	-	-	-		-	-	-	-
정 량 정 보	E. 마스터 파일 등록번호		-	-		-	-	-	-		-	-	-	-
	F. 화학분석													
	1. 용출물의 확인 및 정량	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	-	○
	2. 재료화학시험	-	-	-	-	-	○	-	○	-	-	○	-	○
	3. 고분자 구조 분석	-	-	※2	-	※2	※2	※2	※2	-	※2	※2	※2	※2

 품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

 마스터 파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수 사항

△: 해당되는 경우에만 기술한다.

※1: 공인규격(표준) 및 마스터파일 등록번호중 하나를 선택한다.


※2: 구조식 기술이 불가능한 경우에만 기술한다.


## 2-6. 연질폴리염화비닐

연질폴리염화비닐 기술방법을 [표2-5]에 나타내었다.

[표2-5] 연질 폴리염화비닐 기술방법

규격항목		2등급			3,4등급			
		①	②	③	①	②	③	④
정 성 정 보	A. 일반명	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보							
	1. 화학명	○	○	○	○	○	○	○
	2. CAS,번호, USAN	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식	-	○	○	-	○	○	○
	4. 분자량 등	-	-	○	-	-	○	○
	C. 원재료 제조자로부터의 정보							
	1. 제조자명					○		
	2. 제품명(또는 상품명)					○		
	3. 제조번호 또는 코드					○		
	4. 원재료규격 또는 제품사양		○	○	○	○	○	○
	5. 첨가성분의 종류 및 양 ※2	-	○	-	-	○	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호							
	1. KS, ISO 및 ASTM 의 의료기기재료규격	○ ※1	-	-	○ ※1	-	-	-
	2. KP, USP, EP		-	-		-	-	-
	3. 기타 공인규격(표준)		-	-		-	-	-
	E. 마스터 파일 등록번호							
정 량 정 보	F. 화학분석							
	1. 용출물의 확인 및 정량	-	-	○	-	-	-	○
	2. 재료화학시험	-	-	○	-	-	-	○
	3. 고분자 구조 분석	-	※2	※2	-	※2	※2	※2

 품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

 마스터 파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수 사항

△: 해당되는 경우에만 기술

※1: 공인규격(표준) 및 마스터파일 등록번호중 하나를 선택한다.

※2: 구조식 기술이 불가능한 경우에만 기술한다.

### 3. 참고용 공인규격(표준)

고무, 열경화성수지 및 열가소성수지 관련 참고용 공인규격(표준)을 『III부. 참고용 공인규격(표준)』에 수록하였다.

### 4. 시험방법

참고가 되는 원재료 시험방법 예시를 [표2-6]에 기술하였다.

[표2-6] 시험방법 예시

분석 가능한 파라미터	방법 예시	정성 정보	정량 정보
화학구조	IR, NMR, PyGC, GC-MS, FT-IR	○	○
화학적 사슬구조 (Chemical chain structure)			
Pendant, branch, end group analysis	적정(Titration), 용액점도		○
	IR, UV, GPC	○	○
이중결합 존재	IR, UV	○	○
	요오드가 (Iodine value)		○
공중합체 특성	IR, NMR	○	○
물리적 사슬 구조 (Physical chain structure)			
Random, Alternative, Block	오존분해-GPC, NMR	○	○
입체규칙성	IR, NMR	○	
가교 존재	겔분석, 팽윤법	○	
이물질, 공정잔류물, 미량화학물질, 또는 불순물			
원재료 단계 : 산화방지제, extender oil, 잔류모노머, 잔류촉매, 잔류용매, 기타	GC, HPLC, GC-MS, LC-MS, IR, FT-IR, IPC, 적정	○	○
공정잔류물, 불순물, 또는 이물질			
공정 단계 : 금속활성억제제, 광/열 안정제, 가소제, 윤활제, 증점제, impact modifier, 대전방지제, 향균제, 가교제, 이형제, 증백제, 희석제	GC, HPLC, GC-MS, LC-MS	○	○
Superficial tissues (after processing)	FT-IR	○	○
분자량분포	GPC	○	○
분자량	GPC	○	○



## 5. 기술 예시

### 5-1. 원재료가 고무인 경우의 기술 예시

고무의 기술 예시를 [표2-7] 및 [표2-8]에 표시하였다

[표2-7] 고무 원재료 기술 예시

규격 항목			
A. 일반명		실리콘고무(polyorganosiloxane)	
B. 일반적인 화학정보			
1. 화학명			
2. CAS 번호, USAN			
3. 구조식		<div><div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div></div></div><div>-Si-</div><div>O-</div><div><div><div></div><div>R</div><div></div></div><div>CH<sub>2</sub></div><div> </div><div><div><div></div>&lt;</div></div></div></div></div></div>	

[표2-8] 천연고무라텍스 원재료 기술 예시

규격항목		
A. 일반명 및 상품명		천연고무라텍스
B. 일반적인 화학정보		
1. 화학명	Cis-1,4-polyisoprene	
2. CAS 번호, USAN		
3. 구조식	-(CH <sub>2</sub> -C(CH <sub>3</sub> )-CH-CH <sub>2</sub> )-	
4. 분자량 등		
5. 저분자 함유량		
6. 수용성 함유량		
C. 원재료 제조자로부터의 정보		
1. 제조자명	○ ○ ○ 고무(주)	
2. 제품명(또는 상품명)	RB 라텍스	
3. 제조번호 또는 코드	12333	
4. 원재료규격 또는 제품사양	항 목	성 능
	총고형분(a) %	>61.5
	건조고무성분(b) %	>60.0
	a-b의 차 %	<2.0
	총 알칼리 양 %	>1.6
	점도 mPa · s	<150
	Sludge양 %	<0.1
	Coagulum양 %	<0.08
	KOH 수	<0.8
	기계적 안정도, second	>500
5. 첨가성분의 종류 및 양	활성화제 : 산화아연	
	화학식 : ZnO	
	가황제 : 유황 1-2%	
	화학식 : S	
	가황촉진제: Zinc N-pentamethylenedithiocarbamate(ZPDC)	
	화학식: <div><math display="block">\left[ \begin{array}{c} \text{H}_2\text{C} \begin{array}{l} \nearrow \text{CH}_2-\text{CH}_2 \\ \searrow \text{CH}_2-\text{CH}_2 \end{array} \text{N}-\overset{\text{S}}{\parallel}{\text{C}}-\text{S}-\text{Zn} \end{array} \right]_2</math></div>	
	항산화제: 2,2-methyl,bis(4-methyl-6- <i>t</i> -butylphenol) 1~5%	
	화학식:	
색소: 이산화티탄 1-5%		
화학식: TiO <sub>2</sub>		
D. 공인규격(표준)명과 번호		
1. KS, ISO 및 ASTM의 의류기기 재료 규격		
2. KP, USP, EP		
3. 기타 공인규격(표준)		
E. 마스터파일 등록번호		
F. 화학분석		
1. 용출물의 확인 및 정량		
2. 재료화학시험		
3. 고분자 구조 분석		

## 5-2. 열경화성수지의 기술 예시

열경화성수지의 기술방법을 [표2-9]에 제시하였다.

[표2-9] 열경화성수지 원재료 기술 예시

규격항목	
A. 일반명	액상실리콘 고무 메틸비닐폴리실록산 (A액)      메틸비닐폴리실록산 (B액)
B. 일반적인 화학정보	-
1. 화학명	
2. CAS 번호, USAN	
3. 구조식	$\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m \left[ \begin{array}{c} \text{CH=CH}_2 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n$ $\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m \left[ \begin{array}{c} \text{CH=CH}_2 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_n$
4. 분자량 등	점도 또는 분자량: ○○~○○      점도 또는 분자량: ○○~○○
5. 저분자 함유량	
6. 수용성 함유량	
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제조번호 또는 코드	
4. 원재료규격 또는 제품사양	규격(경화후 물성값)
	A/B 배합비(중량)=1/1
	비중: xxxxx g/cm <sup>3</sup> (KS K xxx)
	경도: Shore A xx(KS K xxx)
	인장강도: xxMPa 이상(KS K xxx)
	신도: yyy % 이상(KS K xxx)
5. 첨가성분의 종류 및 양	<div> 보강충진제: 이산화규소 xx~yy%  축매: 백금, wt%이하  화학식: 기술 </div> <div> 보강충진제: 이산화규소 xx~yy%  화학식: SiO<sub>2</sub>  기황제 메틸하이드로디엔폴리실록산 X wt%이하  <math display="block">\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]_m \left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{---SiO---} \\   \\ \text{H} \end{array} \right]_n</math> </div>
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO, ASTM의 역외기기 재료 규격	
2. JIS, USP, BP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	용출물시험에 적합할 것
3. 고분자 구조 분석	

### 5-3. 열가소성수지 기술 방법

[표2-10] 열가소성수지 원재료 기술 예시-1

규격항목	
A. 일반명	폴리에틸렌
B. 일반적인 화학정보	
1. 화학명	polyethylene
2. CAS 번호, USAN	-(CH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> )-
3. 구조식	
4. 분자량 등	
5. 저분자 함유량	
6. 수용성 함유량	
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	○ ○ ○ 석유화학주식회사
2. 제품명(또는 상품명)	○ ○ ○
3. 제조번호 또는 코드	PE 1234
4. 원재료규격 또는 제품사양	굴곡강도 200~250MPa KS K xxx
	인장강도 22~30MPa KS K xxx
	인장신장률 800-1000% KS K xxx
5. 첨가성분의 종류 및 양	
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	용출물시험에 적합할 것
3. 고분자 구조 분석	

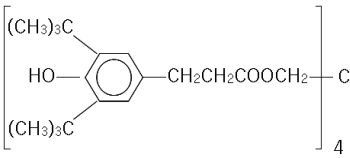
[표2-11] 열가소성수지 원재료 기술 예시-2

규격항목				
A. 일반명		안료(착색제)가 첨가된 폴리에틸렌		
B. 일반적인 화학정보				
1. 화학명		polyethylene		
2. CAS 번호, USAN		-(CH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> )-		
3. 구조식				
4. 분자량 등		(melt flow rate)	10~15g/min	KS Kxxxxx
5. 저분자 함유량				
6. 수용성 함유량				
C. 원재료 제조자로부터의 정보				
1. 제조자명				
2. 제품명(또는 상품명)				
3. 제조번호 또는 코드				
4. 원재료규격 또는 제품사양	굴곡강도	200~250MPa	KS K xxx	
	인장강도	22~30MPa	KS K xxx	
	인장신장률	800~1000%	KS K xxx	
5. 첨가성분의 종류 및 양		첨가제성분: Phthalocyanine green(21 CFR 73.3124) 배합양: 폴리에틸렌 대비 0.2wt%		
D. 공인규격(표준)명과 번호				
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기재료규격				
2. KP, USP, EP				
3. 기타 공인규격(표준)				
E. 마스터파일 등록번호				
F. 화학분석				
1. 용출물의 확인 및 정량				
2. 재료화학시험		용출물시험에 적합할 것		
3. 고분자 구조 분석				

[표2-12] 열가소성수지 원재료 기술 예시-3

규격항목	
A. 일반명	연질폴리염화비닐
B. 일반적인 화학정보	
1. 화학명	poly(vinyl chloride)
2. CAS 번호, USAN	-(CH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> )-
3. 구조식	$\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\   \\ \text{Cl} \end{array} \right]_n$
4. 분자량 등	중합도 800
5. 저분자 함유량	
6. 수용성 함유량	
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제조번호 또는 코드	
4. 원재료규격 또는 제품사양	인장강도 218~220MPa KS K xxx
	인장신장률 250~350% KS K xxx
	모듈러스(modulus) 8~11MPa KS K xxx
5. 첨가성분의 종류 및 양	DEHP(가소제) 50wt% <sup>1)</sup>
	에폭시화대두유(epoxidized soybean oil, 가소제·안정제) 5wt%
	Ca 계 복합안정제 <sup>2)</sup> 1wt%
	<sup>1)</sup> PVC 중량 대비양 <sup>2)</sup> 에폭시대두유를 주성분으로 하고, 스테아린산칼슘 및 스테아린산아연을 각각 10%정도 함유하는 것
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM 의 의료기기 재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	용출물시험에 적합할 것
3. 고분자 구조 분석	

[표2-13] 열가소성수지 원재료 기술 예시-4

규격항목	
A. 일반명	폴리에테르우레탄
B. 일반적인 화학정보	
1. 화학명	
2. CAS 번호, USAN	
3. 구조식	$-[R1-OCONH-Ph-CH_2-Ph-NHCOO-R2-OCONH-Ph-CH_2-Ph-NHCOO]_n-$ $R1: -CH_2CH_2CH_2CH_2-$ $R2: -(CH_2CH_2CH_2CH_2-O)-$ $Ph: \text{---}\langle\bigcirc\rangle\text{---}$
4. 분자량 등	Melt Flow Index: ○ ~ ○ g/min(ASTM-D149)
5. 저분자 함유량	
6. 수용성 함유량	
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제조번호 또는 코드	
4. 원재료규격 또는 제품사양	인장강도      218~220MPa      KS K xxx
	신장율      250~350%      KS K xxx
	경도: shore A xxx~yyy (KS K xxx)
5. 첨가성분의 종류 및 양	<p>산화방지제:      tetrakis      (methylene      -3-</p> <p>(3,5-<i>d-t</i>-butyl-4-hydroxyphenyl) )propionate)methane</p> <p>XX% 이하</p> <div style="text-align: center;">  </div>
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM 의 의료기기 재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	용출물시험에 적합할 것
3. 고분자 구조 분석	

## 6. 참고 자료

### 6-1. 천연고무 및 합성고무의 종류와 약칭

대표적으로 사용되는 고무의 예시는 아래 표와 같다.

[표 2-14] 천연고무 및 합성고무의 종류

분 류	일반명 <약칭>
천연고무	천연고무<NR>
합성고무	스티렌부타디엔고무<SBR> 부타디엔고무  이소프렌고무<IR> 이소부틸렌 이소프렌 고무(부틸 고무)<IIR> 아크릴로니트릴 부타디엔 고무<NBR> 에틸렌 프로필렌-디엔<EPR, EPDM> 실리콘고무<Q> 우레탄고무<U> 클로로설펜화 폴리에틸렌<CSM> 플루오로카본<FPM> 에피클로로히드린고무<CO, ECO> 아크릴고무<ACM> 클로로프렌고무<CR> 폴리에스테르고무<폴리에스테르계 엘리스토마> 스티렌이소프렌고무 스티렌이소프렌스티렌고무<SIS> 스티렌에틸렌부타디엔스티렌고무<SEBS>



## 6-2. 열경화성수지의 종류와 약칭

열경화성 수지, 2-액형 폴리우레탄의 대표적인 예를 표2-15에 표시하였다. 이들 원재료는 의료기기에만 한정되어 사용되는 것은 아니다.

[표 2-15] 열경화성수지 등의 종류와 약칭

분 류	일반명 <약칭>
열경화성수지	페놀 포름알데히드<PF> 불포화폴리에스터<UP> 에폭시<EP> 폴리아미드<PI> 열경화성실리콘
2액형-폴리우레탄	2액형-폴리우레탄

### 6-3. 열가소성수지의 종류

열가소성수지의 대표적인 예를 [표2-16]에 표시하였다.

[표2-16] 열가소성수지의 종류

분 류	일반명 <약칭>
범용 플라스틱	폴리에틸렌<PE> 폴리프로필렌<PP> 폴리부텐<PB> 폴리부타디엔<PB> 무정형 폴리올레핀<A-PO> 폴리메틸펜틴-1<PMP> 이오노머<IO> 기타 폴리올레핀<PO> 연질폴리염화비닐<PVC> 에틸렌-비닐아세테이트 고무<EVAc> 에틸렌-비닐알콜 공중합체<EVAL> 폴리스티렌<PSt> 폴리메틸메타크릴레이트<PMMA> AS수지(아크릴니트릴-스티렌)<AS> ABS수지(아크릴니트릴-부타디엔-스티렌)<ABS> 폴리아크릴니트릴<PAN> 폴리아세탈<POM> 폴리카보네이트<PC> 폴리에틸렌테레프탈레이트<PET> 폴리부틸렌테레프탈레이트<PBT> 액정폴리머<LCP> 기타 폴리에스터 류 나일론6<Ny6> 나일론66<Ny66> 나일론610<Ny610> 나일론12<Ny12> 나일론MXD6<NyMXD6> 기타 나일론<폴리아미드> 폴리설펜<PSF> 폴리에테르설펜<PES> 폴리페닐렌에테르<PPE> 기타
열가소성엘라스토머	스티렌 엘라스토머<TPE-S> 올레핀 엘라스토머<TPE-O> 에스테르 엘라스토머<TPE-E> 폴리아미드 엘라스토머(=나일론 엘라스토머)<TPE-A> 폴리우레탄 엘라스토머<TPE-U> 염화비닐 엘라스토머<TPE-V> 기타
불소수지	폴리테트라플로오로에틸렌<PTFE> 에틸렌테트라플로오로에틸렌공중합체(ETFE) 폴리불화비닐리덴<PVDF> 트리에틸렌포스페이트<TEP> 기타

## 제3장 흡수성합성고분자 (Absorbent Synthetic Polymers)

### 1. 적용범위

본장은 의료기기에 사용되는 흡수성 합성고분자재료를 적용대상으로 한다.


### 2. 원재료 기술방법

합성고분자재료의 원재료기술방법을 [표3-1]에 표시하였다

[표3-1] 흡수성합성고분자 원재료 기술방법

규격항목		3, 4등급							
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
정 성 정 보	A. 일반명	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보								
	1. 화학명	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS번호, USAN	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식	○	○	-	-	-	-	-	-
	4. 분자량 등※1	○	○	○	○	-	-	-	-
	5. 저분자 함유량※2	○	○	○	○	-	-	-	-
	6. 수용성 함유량※3	○	○	○	○	-	-	-	-
	C. 원재료 제조자로부터의 정보								
	1. 제조자명					○	○	○	○
	2. 제품명(또는 상품명)					○	○	○	○
	3. 제조번호 또는 코드					○	○	○	○
	4. 원재료규격 또는 제품사양※4					○	○		
	5. 첨가성분의 종류 및 양	○	-	○	-	○	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호※5								
	1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. KP, USP, EP	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 기타 공인규격(표준)	△	△	△	△	△	△	△	△
	E. 마스터파일 등록번호	△	△	△	△	△	△	△	△
정 량 정 보	F. 화학분석								
	1. 용출물의 확인 및 정량※6	-	○	-	○	-	○	-	○
	2. 재료화학시험※7	-	-	-	-	-	-	○	○
	3. ATR/FT-IR 또는 GPC 등※8	-	-	○	○	-	-	-	-

품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

 마스터파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수 사항

△: 해당되는 경우에만 기술

※1: GPC 등 일반적인 방법으로 측정한다. 기타 잔류모노머, 잔류축매, 분자량분포 등은 ISO 10993 "의료기기의 생물학적 평가: part18 원재료의 화학적 characterization"중 "7.2 polymers"에 기술된 시험방법을 참고하여 시험한다.

※2: 분자량 1,000 이하의 분자량은 다음의 방법 또는 이에 준하는 방법으로 측정 한다  
- "OECD Guidelines for the testing of Chemicals 119: determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Permeation Chromatography. 1966"

※3: 다음 방법에 따라 시험한다. 단 수용성물질의 경우에는 그 사항을 기술한다.  
- "OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/Extraction Behavior of Polymers in Water, 1996"

※4: 「B. 일반적인 화학 정보」 수준의 정보. 원재료제조자로부터 이들 정보가 얻어지지 않을 경우에는 신청자가 시험을 수행할 수 있다.

※5: 공인된 원재료규격 (KS, ISO, ASTM, KP, USP EP 등)에 적합한 재료는 그 규격(표준)의 명칭과 번호 및 제정 또는 개정 년도를 기술한다.

※6: "4. 원재료규격 또는 제품사양", "5. 첨가성분의 종류와 양"에 대한 정보가 원재료 제조자로부터 얻어질 수 없는 경우에는 흡수성고분자재료를 용해시키지 않으면서 생분해성을 활성화시키지 않은 유기용매를 이용하여 고속액체크로마토그래프/질량분석 등으로 측정할 수 있다. 추출용매의 선정 근거를 포함한다.

※7: 약전 등에 규정되어 있는 재료화학시험(용출물시험 포함)  
- KS, ISO, ASTM, KP, USP, EP 등 공인규격(표준) 기준에서 규정되어 있는 일반적인 화학시험으로 특성분석(characterization)한다. 또한 설정 타당성을 기술한다.

※8: 원재료 구조식이 밝혀지지 않은 경우에는 핵자기공명분석(NMR), FT-IR, GPC 등을 이용할 수 있다.

### 3. 참고용 공인규격(표준)

- KS, ISO, ASTM, KP, USP, EP 등으로부터 적절한 공인규격(표준)을 참조한다.

### 4. 시험방법

합성고분자의 시험방법을 [표3-2]에 나타내었다.

[표3-2] 흡수성 합성고분자 시험방법 예시

분석대상	방법	정성 정보	정량 정보
화학구조	GC-MS, NMR, FT-IR	○	○
화학적 사슬 구조	적정(Titration)		○
- pendant, group analysis	분광법(NMR)	○	○
- 이중결합 존재	분광법(IR/UV)	○	○
	요오드가		○
- 공중합체 characterization	분광법(IR/NMR)	○	○
물리적 사슬구조 : 입체규칙성	분광법(NMR)	○	○
	DSC	○	
- 가교(crosslink) 존재	줄 · 겔 추출	○	
	DMTA		○
- branching	분광법	○	○
이물질, 공정잔류물, 극세화화학물질, 불순물, 금속활성억제제, 광/열안정제, 가소제, 윤활제, 증점제, impact modifier, 대전방지제, 향균제, 가교제, 이형제	HPLC, GC	○	○
- 향산화제	GC		○
- 난연제 및 증백제	HPLC	○	○
- 이형제	X선회절	○	
- 희석제 (Diluting agent)	강열잔분	○	
	XRF 분석	○	○
표면조직	FT-IR	○	○
	XPS	○	○
잔류모노머	GC, HPLC	○	○
잔류촉매, 개시제(initiator)	ICP	○	○
	HPLC	○	○
분자량분포	GPC		○
	말단기분석		○
	삼투압법		○

참고: ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials"

## 5. 기술 예시

흡수성 합성고분자의 기술 예시를 [표3-3]에 나타냈다.

[표3-3] 흡수성합성고분자 원재료 기술 예시

규격항목	
A. 일반명	폴리글리콜산
B. 일반적인 화학정보	
1. 화학명	poly(glycolic acid)
2. CAS 번호, USAN	CAS Number; 26202-08-4
3. 구조식	$[-OCH_2CO-]_n$
4. 분자량 등	페놀/트리클로로페놀=10:7(wt/wt) 0.5g/dL에 측정시료를 넣고, 190℃에서 3분 가열용해 후, 점도측정(30±0.1℃)할 때 고유점도가 0.9~1.2일 것
5. 저분자 함유량	검출안됨 (GPC시험방법)
6. 수용성 함유량	없음
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제품번호 또는 코드	
4. 원재료 규격 또는 제품사양	
5. 첨가성분의 종류 및 양	중합촉매: 20ppm
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	
3. ATR/FT-IR 또는 GPC 등	별첨: FT-IR 차트

## 제4장 흡수성천연고분자 (Absorbent Natural Polymers)

### 1. 적용범위


본 장은 의료기기에 사용되는 흡수성 천연고분자재료를 적용대상으로 한다. 천연고분자에는 동물유래성분, 인체유래성분, 식물유래성분 등이 있다. 이중 해당 보건당국에서 지정한 생물 유래 제품 또는 생물유래물질에 대해서는 본 가이드라인에서 제시된 사항 이외의 최신 정보를 기술한다.

### 2. 원재료 기술방법

흡수성천연고분자의 원재료기술방법을 [표4-1]에 나타내었다.

[표4-1] 흡수성천연고분자 원재료 기술방법

규격항목		3, 4 등급							
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
정량정보	A. 일반명※1	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보								
	1. 화학명	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. CAS번호, USAN	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 구조식※2	○	○	-	-	-	-	-	-
	4. 분자량 등※3	○	○	○	○	-	-	-	-
	5. 저분자 함유량※4	○	○	○	○	-	-	-	-
	6. 수용성 함유량※5	○	○	○	○	-	-	-	-
	C. 원재료 제조자로부터의 정보								
	1. 제조자명					○	○	○	○
	2. 제품명(또는 상품명)					○	○	○	○
	3. 제조번호 또는 코드					○	○	○	○
	4. 원재료규격 또는 제품사양※6					○	○	-	-
	5. 첨가성분의 종류 및 양	○	-	○	-	○	-	○	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호※7								
	1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격	△	△	△	△	△	△	△	△
	2. KP, USP, EP	△	△	△	△	△	△	△	△
	3. 기타 공인규격(표준)	△	△	△	△	△	△	△	△
	E. 마스터파일 등록번호	△	△	△	△	△	△	△	△
정성정보	F. 화학분석								
	1. 용출물의 확인 및 정량※8	-	○	-	○	-	○	-	○
	2. 재료화학시험※9	-	-	-	-	-	-	○	○
	3. ATR/FT-IR 또는 GPC 등※10	-	-	○	○	-	-	-	-

 품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

▨ 마스터파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수 사항

△: 해당되는 경우에만 기술

※1: 생물유래제품인 경우에는 “생물유래제품”라고 명기한다. 반합성 및 고도정제가 이루어진 원료 또는 재료인 경우 이를 명기한다.

○ 유래 동물 또는 생물 및 사용부위

- 반추동물 유래 원료 및 기타 동물유래 원료에 대해서는 원산국, 성분명, 사용부위 등에 대한 상세한 정보를 추가로 기술한다.

○ 처리방법

- 가공방법, 원재료선별방법 등 필요한 사항을 기술한다.

※2: 화학구조식을 표시한다. 단, 단백질과 같이 화학구조식을 표시하기가 어려운 물질은 아미노산함량 등 조성을 확인할 수 있는 정보를 사용한다.

※3: GPC 등 일반적인 방법으로 측정한다. 분자량을 측정할 수 없는 경우에는 ISO 10993 「의료기기의 생물학적 평가: part 18 원재료의 화학적 characterization」 중 “7.5 천연고분자”에 기술된 시험방법을 참고하여 시험한다.

※4: 분자량 1,000 이하의 성분량은 다음의 시험방법 또는 이에 준하는 방법으로 측정한다.

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 119: Determination of the Low Molecular Weight Content of a Polymer Using Gel Permeation Chromatography, 1996.

※5: 다음 시험방법에 따라 시험한다. 단 수용성물질의 경우에는 그 사항을 기술한다.

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 120: Solution/extraction Behaviour of Polymers in Water, 1996

※6: 「B. 일반적인 화학 정보」 수준의 정보. 원재료제조자로부터 이들 정보가 얻어지지 않을 경우에는 신청자가 시험을 수행할 수 있다.

※7: 공인된 원재료규격(KS, ISO, ASTM, KP, USP, EP 등)에 적합한 재료는 그 규격(표준)의 명칭과 번호 및 규격(표준) 제·개정 년도를 기술한다.

※8: 「C. 원재료 제조자로부터의 정보」의 “5. 첨가성분의 종류와 양”에 대한 정보가 원재료제조자로부터 얻어질 수 없는 경우에는 메탄올, 아세톤 등과 같은 유기용매를 이용하여 추출하고, 추출된 물질을 고속액체크로마토그래프(HPLC)분석법 등으로 측정할 수 있다.

※9: KS, ISO, ASTM, KP, USP, EP 등의 공인규격(표준)에 나와 있는 일반적인 화학 시험을 이용하여 시험할 수 있다. 추출용매의 설정 근거를 포함한다.

※10: 원재료 구조식이 밝혀지지 않은 경우에는 적외분광스펙트럼(FT-IR) 등을 이용할 수 있다.



### 3. 참고용 공인규격(표준)

KS, ISO, ASTM, USP, EP 등의 공인규격(표준)을 참조한다.

### 4. 시험방법

흡수성천연고분자 재료의 시험방법을 [표 4-2]에 나타냈다

[표4-2] 시험방법

분석대상	시험방법	정성 정보	정량 정보
동일성	비색분석법 2차원 전기영동 겔투과크로마토그래프(GPC)	○ ○ ○	○
화학구조	아미노산분석 FT-IR 핵자기공명분석( $^1\text{H}$ 및 $^{13}\text{C}$ NMR)	○ ○ ○	○
화학적 chain구조	적정(Titration) 분광법	○ ○	○ ○
물리적 chain구조 1. 입체규칙성 2. 가교존재 3. branch의 존재	핵자기공명분석( $^{13}\text{C}$ NMR) 시차주사열량계(DSC) 줄겔추출법 이황화물링크분석 동적점탄성분석(DMTA) 분광법	○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○
분자량분포	겔투과크로마토그래프(GPC) 말단기분석 침투압법 점도측정법 침전법		○ ○ ○ ○ ○
불순물	고속액체크로마토그래프(HPLC) 가스크로마토그래프(GC) 2차원 전기영동 투석법	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

참고: ISO 10993-18 "Biological evaluation of medical devices - Part 18 : Chemical characterization of materials"

## 5. 기술 예시

흡수성천연고분자 재료의 기술 예시를 [표4-3]에 나타냈다.

[표4-3] 콜라겐 원재료 기술 예시

규격항목	
A. 일반명	콜라겐 사용부위: 소피부의 ○○성분 (원산지 국가: 호주)
B. 일반적인 화학정보	
1. 화학명	콜라겐
2. CAS 번호, USAN	CAS Number; 26202-08-4
3. 구조식	아미노산함유량(Gly 249 mg/g, Pro 140mg/g, Try 4.88mg/g, Lys 34.8mg/g)
4. 분자량 등	중량평균분자량 3000,000(GPC법)
5. 저분자 함유량	순도(93.98%)
6. 수용성 함유량	콜라겐의 수용성 때문에 측정 불가
C. 원재료 제조자로부터의 정보	
1. 제조자명	
2. 제품명(또는 상품명)	
3. 제품번호 또는 코드	
4. 원재료 규격 또는 제품사양	
5. 첨가성분의 종류 및 양	없음
D. 공인규격(표준)명과 번호	
1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격	
2. KP, USP, EP	
3. 기타 공인규격(표준)	
E. 마스터파일 등록번호	
F. 화학분석	
1. 용출물의 확인 및 정량	
2. 재료화학시험	
3. ATR/FT-IR 또는 GPC 등	

## 제5장 저분자 화학물질, 첨가제, 색소 (Low-molecular Chemical Substances, Additives, Pigments)

### 1. 적용범위

본 장은 의료기기 제조자가 의료기기 제조시 첨가, 배합에 사용하는 저분자화학물질, 첨가제, 색소 중 새로운(사용 유래가 없는) 물질에만 적용된다. 사용유래가 있는 저분자물질, 첨가제, 색소 등이 일반 용도의 플라스틱 또는 제조공정 중에 사용되는 경우에는 본 기술 방법이 적용되지 않는다.


본 장에서 언급된 등급 분류는 원칙적으로 해당 의료기기의 등급에 따르지만, 성분·화학물질이 접촉되는 부위, 기간에 따라서 의료기기의 등급판정 기준이 달라질 수 있다.


### 2. 원재료 기술방법

저분자화학물질, 첨가제, 색소의 원재료 기술방법을 [표5-1]에 표시하였다.

[표5-1] 저분자화학물질, 첨가제, 색소 등 기술방법

규격항목		2등급				3, 4등급			
		①	②	③	④	①	②	③	④
정성 정보	A. 일반명								
	1. 명칭	○	○	○	○	○	○	○	○
	2. 첨가목적 <sup>*1</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○
	3. 함량	○	○	○	○	○	○	○	○
	B. 일반적인 화학정보								
	1. 화학명	-	-	○	※8	-	-	○	※8
	2. CAS번호, USAN <sup>*6</sup>	-	○	○	※8	-	○	○	※8
	3. 구조식	-	※5	※5	※8	-	※5	○	※8
	4. 분자량 등	-	※5	※5	※8	-	※5	○	※8
	5. 순도	-	-	-	-	-	-	○	-
	C. 원재료 제조자로부터의 정보								
	1. 제조자명	-	-	○	-	-	※8	○	-
	2. 제품명(또는 상품명)	-	-	○	-	-	※8	○	-
	3. 제조번호 또는 코드	-	-	○	-	-	-	○	-
	4. 원재료규격 또는 제품사양	-	-	○	-	-	-	○※7	-
	D. 공인규격(표준)명과 번호								
	1. KS, ISO 및 ASTM의 의료기기 재료 규격	-		-	-	-		-	-
	2. KP, USP, EP	-	○※2	-	-	-	○※2	-	-
	3. 기타 공인규격(표준)	-		-	-	-		-	-
	E. 마스터파일 등록번호 <sup>*3</sup>	○	-	-	-	○	-	-	-
정량 정보	F. 화학분석 <sup>*4</sup>								
	1. 자사 원재료 규격 및 시험방법	-	-	-	○	-	-	-	○
	2. 분석결과	-	-	-	○	-	-	-	○

 품질관리시 기술이 필요한 사항. 단 공인규격(표준)이나 관련 법규에 기술되도록 한 사항에 대해서는 기술한다.

 마스터파일 제도 도입시 기술이 필요한 사항. 참고로 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

○: 필수사항

△: 해당되는 경우에만 기술한다.

※1: 첨가·배합목적을 명시하는 것이 바람직하다. 성분별로 기술하거나 표로 나타낸다.

※2: 공인규격(표준)중 하나 또는 복수를 기술한다.

※3: 현재 마스터파일 등록제도가 시행되고 있지 않으므로 도입시를 가정하였음. 미국, 일본 등 마스터 파일 제도가 시행되고 있는 국가의 경우 도입된 국가에 등록된 번호를 기술

※4: 불순물 측정법을 기술한다.

※5: CAS번호, USAN이 불명확한 경우에 기술한다.

※6: CAS번호, USAN중 하나를 기술한다.

※7: 불순물 정보를 기술한다.

※8: 기술이 바람직하다.

### 3. 참고용 공인규격(표준)

KS, KP, USP, EP 등을 참고할 수가 있다. 또한 이들에 기술된 원재료를 사용할 때에는 약전 등 해당 공인규격(표준)의 제목과 번호를 기술한다. 또한 대한약전외의 국내 공인규격(표준)으로 원재료 기술에 참고가 되는 것에는 식품공전등이 있지만, 이들 규격(표준)을 이용할 경우에는 접촉부위, 접촉기간 등을 고려하여 적절한 규격(표준)인지 여부를 검토할 필요가 있다. 예를 들면, 식품공전은 어디까지나 식품으로 경구 섭취되는 경우를 고려하여 정해진 것이므로 이 규격(표준)을 이식, 혈액접촉부위의 원재료에 적용할 시에는 순도 등을 고려하고, 적용된 규격(표준)이 불충분하면 별도 규격을 정하는 것이 필요하다.

### 4. 기술 예시

저분자화합물질, 첨가제, 색소의 기술예시는 [표5-2]에 나와 있다.

[표5-2] 기술 예시

등급	명칭	첨가목적	함량	CAS번호	화학명, 구조식, 분자량, 순도 등	공인규격(표 준)명칭	제조사 정보
3,4등급	xxx	안정제	xxg(xx%)	xx-xx-x	[별지 A]	USP(31)	xxx
2등급	xxx	가소제	xxg(xx%)				
	xxx	착색제					
	xxx	광안정제					
	xxx	자외선흡수제					
	xxx	향료					

[별지 A]

규격항목	
명칭	○○○
첨가목적	안정제
함량(%)	○○g(○○%)
화학명	
CAS번호, USAN	○○-○○○-○
구조식	
분자량 등	
순도	
공인규격(표준) 명칭	USP 31
제조사명	
제품명(또는 상품명)	
제조번호 또는 코드	
원재료 규격 또는 제품사양	성상: 확인시험: 물리화학적성질 등: 순도시험: 강열잔분시험: 정량법:



### **III 부 : 참고용 공인규격(표준)**

## 1. 금속 (Metal) 관련 공인규격(표준)

[표 III-1] 금속 관련 ISO규격(표준)

No	규격번호	제 목	KS부합화
1	ISO 5832-1	Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel	○
2	ISO 5832-2	Implants for surgery - Metallic materials - Part 2: Unalloyed titanium	○
3	ISO 5832-3	Implants for surgery-Metallic materials-Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy	○
4	ISO 5832-4	Implants for surgery-Metallic materials-Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy	○
5	ISO 5832-5	Implants for surgery-Metallic materials-Part5: Wrought cobalt- chromium-tungsten-nickel alloy	○
6	ISO 5832-6	Implants for surgery - Metallic materials - Part 6: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum alloy	○
7	ISO 5832-7	Implants for surgery - Metallic materials - Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy	○
8	ISO 5832-8	Implants for surgery-Metallic materials-Part8: Wrought cobalt-nickel-chromium-molybdenum-tungsten-iron alloy	○
9	ISO 5832-9	Implants for surgery - Metallic materials - Part 9: Wrought high nitrogen stainless steel	○
10	ISO 5832-10	Implants for surgery - Metallic materials - Part 10: Wrought titanium 5-aluminium 2.5-niobium alloy	
11	ISO 5832-11	Implants for surgery - Metallic materials - Part 11: Wrought titanium 6-aluminium 7-niobium alloy	○
12	ISO 5832-12	Implants for surgery - Metallic materials - Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy	○
13	ISO 13782	Implants for surgery-Metallic materials-Unalloyed tantalum for surgical implant applications	○
14	ISO 15374	Implants for surgery - Requirements for production of forgings materials	○
15	ISO 1562	Dental casting gold alloys	
16	ISO 6871-1	Dental base metal casting alloys - Part 1: Cobalt-based alloys	○
17	ISO 6871-2	Dental base metal casting alloys - Part 2: Nickel-based alloys	○
18	ISO 8891	Dental casting alloys with noble metal content of at least 25% but less than 75%	○



[표 III-2] 금속 관련 ASTM규격(표준)

No	규격번호	제 목
1	ASTM A276	Standard Specification for Stainless Steel Bards and Shapes
2	ASTM F67	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications(UNS R50250, UNS R50550, UNS R50700)
3	ASTM F75	Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Casting Alloy and Cast Products for Surgical Implants (UNS R30075)
4	ASTM F90	Standard Specification for Wrought Cobalt-20 Chromium-15 Tungsten-10 Nickel Alloy for Sugical Implant Applications(UNS R30605)
5	ASTM F136	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI(Extra Low Interstitial Alloy (UNS R56401) for Surgical Implant Applications
6	ASTM F138	Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implant (UNS S31673)
7	ASTM F620	Standard Specification for Alpha Plus Beta Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants
8	ASTM F799	Standard Specification for Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloy Forgings for Surgical Implants(UNS R31537, R31538, R31539)
9	ASTM F899	Standard Specification for Stainless Steel Villet, Bar, and Wire for Surgical Instruments
10	ASTM F1108	Standard Specification for Titanium Implants
11	ASTM F1295	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-7 Niobium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56700)
12	ASTM F1472	Standard Specification for Wrought Titanium -6Aluminum -4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)
13	ASTM F1537	Specifications for Wrought Cobalt-28 Chromium -6 Molybdenum Alloy for Surgical Implants

## 2. 고분자 (Polymer) 관련 공인규격(표준)

[표 III-3] 의료용 고분자 원재료 관련 ISO규격(표준) 및 ASTM규격(표준)

No	규격번호	제 목	KS부합화
1	ISO 5834-1	Implants for surgery - Ultra high molecular weight polyethylene - Part 1 Powder	○
2	ISO 5834-1	Implants for surgery - Ultra high molecular weight polyethylene - Part 2 Molded	○
3	ASTM F648-84	Specification for ultra-high-molecular-weight polyethylene powder and fabricated form for surgical implant	
4	ASTM F881-84	specification for silicone gel and silicone sloid (nonporous) facial implants	
5	ASTM F604-87	Classification for silicone elastomers used in medical applications	
6	ASTM F754-88	Classification for implantable polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer fabricated in sheet, tube, and rod shapes	
7	ASTM F602-87	Criteria for implantable thermoset epoxy plastics	
8	ASTM F641-86	Specification for implantable epoxy electronic encapsulants	
9	ASTM F639-79	Specification for polyethylene plastice for medical applications	
10	ASTM F755-87	Specification for selection of porous polyethylene for use in surgical implants	
11	ASTM F665-80	Classification for vinyl chloride plastics used in biomedical applications	
12	ASTM F451-86	Specification for acrylic bone cement	
13	ASTM F500-77	Specification for self-curing acrylic resins used in neurosurgery	
14	ASTM F702-81	Specification for polysulfone resin for medical applications	
15	ASTM F997-86	Standard specification for polycarbonate resin for medical applications	
16	ASTM F1579-95	Standard specification for polyaryletherketone(PAEK) resins for surgical implant applications	

[표 III-4] 의료기기 및 의약품용기에 대한 공인규격(표준) 예시

규격	제 목
EP	Materials used for containers for human blood components
	Materials based on plasticised PVC for containers for human blood and blood components
	Materials based on plasticised PVC for tubing used in sets for transfusion of blood and blood components
	Polyolefines
	Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and ophthalmic preparations
	Polyethylene with additives for containers for preparations for parenteral use
	Polypropylene for containers for preparations for parenteral and ophthalmic preparations
	Poly(ethylene-vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations
	Silicone oil used as a lubricant
	Silicone elastomer for closures and tubing

[표 III-5] 고무(rubber)관련 시험법에 대한 ISO규격(표준) 예시

No	규격번호	제 목	KS부합화
1	ISO 34-1:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tear strength - Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces	○
2	ISO 34-1:1994/ Cor1:1999	ISO 34-1:1994	
3	ISO 34-2:1996	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tear strength - Part 2: Small(Delft) test pieces	○
4	ISO 35:1995	Latex rubber, natural concentrate - Determination of mechanical stability	○
5	ISO 36:1999	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of adhesion to textile fabric	○
6	ISO 37:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tensile stress - strain properties	○
7	ISO 48:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of hardness(hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)	
8	ISO 48:1994/ And 1:1999	ISO 48:1994	
9	ISO 123:2001	Rubber latex - Sampling	○
10	ISO 124:1997	Latex, rubber - Determination of total solids content	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
11	ISO 125:2003	Natural rubber latex concentrate - Determination of alkalinity	○
12	ISO 126:1995	Latex, rubber, natural concentrate - Determination of dry content	○
13	ISO 127:1995	Rubber, natural latex concentrate - Determination of KOH number	○
14	ISO 132:1999	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of flex cracking and crack growth(De Mattia)	○
15	ISO 188:1998	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests	○
16	ISO 506:1992	Rubber latex, natural, concentrate - Determination of Determination of volatile fatty acid number	○
17	ISO 706:1985	Rubber latex - determination of coagulum content (sieve residue)	○
18	ISO 1827	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of modulus in shear or adhesion to rigid plates - Quadruple shear method	○
19	ISO 2004:1997	Natural rubber latex concentrate - Centrifuged or creamed, ammonia-served types - Specification	○
20	ISO 2005:1992	Rubber latex, natural, concentrate - Determination of sludge content	○
21	ISO 3302	Rubber - Dimensional tolerances for use with product	○
22	ISO 4661-1	Rubber, vulcanize or thermoplastic - Preparation of samples and test pieces - Part 1 : Physical test	○
23	ISO 7780	Rubbers and rubber latices - Determination of manganese content - Sodium periodate photometric methods	○
24	ISO 8053: 1995	Rubber and latex - Determination of copper content - Photometric method	
25	ISO 10282:2002	Single-use medical examination gloves - Specification	○
26	ISO 11193-1:2002	Single-use medical examination gloves Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution	○
27	ISO 12244	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of elongation, creep and tension set at constant load	

[표 III-6] 고무(rubber)관련 시험법에 대한 ASTM규격(표준) 예시

No	규격번호	제 목
1	ASTM D2240-91	Standard Test Method of Rubber Property - Durometer Hardness
2	ASTM D3577-00	Standard Specification for Rubber Surgical Gloves
3	ASTM D3578-00a	Standard Specification for Rubber Examination Gloves
4	ASTM standard: section 9 - Rubber	Volume 09,01 - Rubber, Natural and Synthetic - General Test Methods Volume 09,02 - Rubber Products, Industrial - Specifications and Related Test Methods

[표 III-7] 플라스틱 등 시험방법에 대한 ISO규격(표준) 예시

No	규격번호	제 목	KS부합화
1	ISO 10350-1:1998	Plastics - Acquisition and presentation of comparable single-point data - Part 1: Moulding materials	○
2	ISO 10350-2:2001	Plastics - Acquisition and presentation of comparable single-point data - Part 2: Long-fibre-reinforced plastics	○
3	ISO 10352:1997	Fibre-reinforced plastics - Moulding compounds and prepregs - Determination of mass per unit	○
4	ISO 10366-1:2002	Plastics - Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABA) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
5	ISO 10366-2:2003	Plastics - Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABA) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
6	ISO 1060-1:1998	Plastics - Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
7	ISO 1060-2:1998	Plastics - Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride - Part 2: Preparation of test samples and determination of properties	○
8	ISO 1068:1975	Plastics - Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride - Determination of compacted apparent bulk density	
9	ISO 10724-1:1998	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds (PMCs) - Part 1: General principles and moulding of multipurpose test specimens	○
10	ISO 10724-2:1998	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermosetting powder moulding compounds (PMCs) - Part 2: Small plates	○
11	ISO 10840:2003	Plastics - Guidance for the use of standard fire tests	○
12	ISO 10928:1997	Plastics piping systems - Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes and fittings - Methods for regression analysis and their use	○
13	ISO 10952:1999	Plastics piping systems - Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes and fittings - Determination of the resistance to chemical attack from the inside of a section in a deflected	○
14	ISO 10960:1994	Rubber and plastics hoses - Assessment of ozone resistance under dynamic conditions	○
15	ISO 1110:1995	Plastics - Polyamides - Accelerated conditioning of test specimens	

No	규격번호	제 목	KS부합화
16	ISO 1133:1997	Plastics - Determination of the melt mass-flow rate (MFR) and the melt volume-flow rate (MVR) of thermoplastics	○
17	ISO 11357-1:1997	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 1: General principles	○
18	ISO 11357-2:1999	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 2: Determination of glass transition temperature	○
19	ISO 11357-3:1999	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 3: Determination of temperature and enthalpy of melting and crystallization	○
20	ISO 11357-5:1999	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 5: Determination of characteristic reaction-curve temperatures and times, enthalpy of reaction and degree of conversion	○
21	ISO 11357-6:2002	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 6: Determination of oxidation	○
22	ISO 11357-7:2002	Plastics - Differential scanning calorimetry (DSC) - Part 7: Determination of crystallization	○
23	ISO 11358:1997	Plastics - Thermogravimetry (TG) of polymers - General principles	○
24	ISO 11357-1:1999	Plastics - Thermomechanical analysis (TMA) - Part 1: General principles	○
25	ISO 11359-2:1999	Plastics - Thermomechanical analysis (TMA) - Part 2: Determination of coefficient of linear thermal expansion and glass transition	○
26	ISO 11359-3:2002	Plastics - Thermomechanical analysis (TMA) - Part 3: Dtermination of penetration	○
27	ISO 11402:1993	Plastics - Condensation resins - Determination of free formaldehyde	○
28	ISO 11403-1:2001	Plastics - Acquisition and presentation of comparable multipoint data - Part 1: Mechanical properties	○
29	ISO 11403-2:1995	Plastics - Acquisition and presentation of comparable multipoint data - Part 2: Thermal and processing properties	○
30	ISO 11403-3:1999	Plastics - Acquisition and presentation of comparable multipoint data - Part 3: Environmental influences on properties	○
31	ISO 11413:1996	Plastics pipes and fittings - Preparation of test piece assemblies between a polyethylene (PE) pipe and an electrofusion fitting	
32	ISO 11414:1996	Plastics pipes and fittings - Preparation of polyethylene (PE) pipe/pipe or pipe/fitting test piece assemblies by butt fusion	
33	ISO 11443:1995	Plastics - Determination of th fluidity of plastics using capillary and slit-die rheometers	○
34	ISO 11468:1997	Plastics - Preparation of PVC pastes for test purposes - Dissolver method	

No	규격번호	제 목	KS부합화
35	ISO 11501:1995	Plastics - Film and sheeting - Determination of dimensional change on heating	
36	ISO 11502:1995	Plastics - Film and sheeting - Determination of blocking resistance	
37	ISO 11542-1:2001	Plastics - Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
38	ISO 11542-2:1998	Plastics - Ultra-high-molecular-weight polyethylene (PE-UHMW) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
39	ISO 1163-1:1995	Plastics - Unplasticized poly(vinyl chloride)(PVC-U) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for	○
40	ISO 1163-2:1995	Plastics - Unplasticized poly(vinyl chloride)(PVC-U) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
41	ISO 11758:1995	Rubber and plastics hoses - Exposure to a xenon arc lamp- Determination of changes in colour and appearance	○
42	ISO 1183:1987	Plastics - Methods for determining the density and relative density of non-cellular plastics	○
43	ISO 1183-3:1999	Plastics - Methods for determining the density of non-cellular plastics - Part 3: Gas pyknometer method	○
44	ISO 11833-1:1998	Plastics - Unplasticized poly(vinyl chloride) sheets - Types, dimensions and characteristics - Part 1: Sheets of thickness not less than 1	○
45	ISO 11833-2:1998	Plastics - Unplasticized poly(vinyl chloride) sheets - Types, dimensions and characteristics - Part 2: Sheets of thickness less than 1mm	○
46	ISO 11897:1999	Packaging - Sacks made from thermoplastic flexible film - Tear propagation of edge folds	
47	ISO 11963:1995	Plastics - Polycarbonate sheets - Types, dimensions and characteristics	
48	ISO 12017:1995	Plastics - Poly(methyl methacrylate) double-and triple-skin sheets - Test methods	
49	ISO 12058-1:1997	Plastics - Determination of viscosity using a falling-ball viscometer - Part 1: Inclined-tube	○
50	ISO 12086-1:1995	Plastics - Fluoropolymer dispersions and moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
51	ISO 12086-2:1995	Plastics - Fluoropolymer dispersions and moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination	○



No	규격번호	제 목	KS부합화
52	ISO 1209-1:1990	Cellular plastics, rigid - Flexural tests - Part 1: Bending test	○
53	ISO 1209-2:1990	Cellular plastics, rigid - Flexural tests - Part 2: Determination of flexural properties	○
54	ISO 12771:1997	Plastics laboratory ware - Disposable serological pipettes	
55	ISO 13000-1:1997	Plastics - Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products - Part 1: Requirements and designation	○
56	ISO 13000-2:1997	Plastics - Polytetrafluoroethylene (PTFE) semi-finished products - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
57	ISO 1307:1992	Rubber and plastics hoses for general-purpose industrial applications - Bore diameters and tolerances, and tolerances of length	○
58	ISO 132:1999	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of flex cracking and crack growth (De Mattia)	○
59	ISO 13468-1:1996	Plastics - Determination of the total luminous transmittance of transparent material - Part 1: Single-beam instrument	○
60	ISO 13468-2:1999	Plastics - Determination of the total luminous transmittance of transparent material - Part 2: Double-beam instrument	○
61	ISO 13586:2000	Plastics - Determination of fracture toughness (GIC and KIC) - Linear elastic fracture mechanics (LEFM) approach	○
62	ISO 13820:2000 And 1:2008	Guidelines for the testing of injection-moulded plastics containing discontinuous reinforcing fibres	
63	ISO 13774:1998	Rubber and plastics hoses for fuels for internal-combustion engines - Method of test for flammability	○
64	ISO 13802:1999	Plastics - Verification of pendulum impact-testing machines - Charpy, Izod and tensile impact-testing	○
65	ISO 13927:2001	Plastics - Simple heat, release test using a conical radiant heater and a thermopile detector	○
66	ISO 1402:1994	Rubber and plastics hoses and hose assemblies - Hydrostatic testing	○
67	ISO 1409:1995	Plastics/rubber - Polymer dispersions and rubber latices (natural and synthetic) - Determination of surface tension by the ring method	○
68	ISO 14125:1998	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of flexural properties	○
69	ISO 14126:1999	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of compressive properties in the in-plane direction	○
70	ISO 14129:1997	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of the in-plane shear stress/shear strain response, including the in-plane shear modulus and strength, by the plus or minus 45 degree tension test method	○
71	ISO 14130:1997	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of apparent interlaminar shear strength by short-beam method	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
72	ISO 1431-1:1989	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Resistance to ozone cracking - Part 1: Static strain test	○
73	ISO 1431-2:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Resistance to ozone cracking - Part 2: Dynamic strain test	○
74	ISO 1431-3:2000	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Resistance to ozone cracking - Part 3: Reference and alternative methods for determining the ozone concentration in laboratory test chambers	○
75	ISO 1432:1988	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of low temperature stiffening (Gehman test)	○
76	ISO 14530-1:1999	Plastics - Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
77	ISO 14530-2:1999	Plastics - Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
78	ISO 14530-3:1999	Plastics - Unsaturated-polyester powder moulding compounds (UP-PMCs) - Part 3: Requirements for selected moulding compounds	○
79	ISO 14616:1997	Plastics - Heatshrinkable films of polyethylene, ethylene copolymers and their mixtures - Determination of shrinkage stress and contraction stress	○
80	ISO 14663-1:1999	Plastics - Ethylene/vinyl alcohol (EVOH) copolymer moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
81	ISO 14663-2:1999	Plastics - Ethylene/vinyl alcohol (EVOH) copolymer moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
82	ISO 14782:1999	Plastics - Determination of haze for transparent materials	○
83	ISO 14848:1998	Plastics - Unsaturated-polyester resins - Determination of reactivity at 130 degrees C	○
84	ISO 14851:1999	Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium - Method by measuring the oxygen demand in a closed respirometer	○
85	ISO 14852:1999	Determination of the ultimate aerobic biodegradability of plastic materials in an aqueous medium - Method by analysis of evolved carbon dioxide	○
86	ISO 14855:1999	Determination of the ultimate aerobic biodegradability and disintegration of plastic materials under controlled composting conditions - Method by analysis of evolved carbon dioxide	○
87	ISO 14910-1:1997	Plastics - Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion - Part 1: Designation system and basis for specifications	

No	규격번호	제 목	KS부합화
88	ISO 14910-2:1997	Plastics - Thermoplastic polyester/ester and polyether/ester elastomers for moulding and extrusion - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	
89	ISO 15023-1:2001	Plastics - Poly(vinyl alcohol) (PVAL) materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
90	ISO 15023-2:2003	Plastics - Poly(vinyl alcohol) (PVAL) materials - Part 2: Determination of properties	○
91	ISO 15024:2001	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of mode I interlaminar fracture toughness, GIC, for unidirectionally reinforced materials	
92	ISO 15033:2000	Plastics - Determination of caprolactam and its cyclic and linear oligomers by HPLC	○
93	ISO 15100:2000	Plastics - Reinforcement fibres - Chopped strands - Determination of bulk density	
94	ISO 15103-1:2000	Plastics - Poly(phenylene ether) (PPE) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
95	ISO 15103-2:2000	Plastics - Poly(phenylene ether) (PPE) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination	○
96	ISO 15105-1:2002	Plastics - Film and sheeting - Determination of gas-transmission rate - Part 1: Differential-pressure method	○
97	ISO 15105-2:2003	Plastics - Film and sheeting - Determination of gas-transmission rate - Part 2: Equal-pressure method	
98	ISO 15106-1:2003	Plastics - Film and sheeting - Determination of water vapour transmission rate - Part 1: Humidity detection sensor method	○
99	ISO 15106-2:2003	Plastics - Film and sheeting - Determination of water vapour transmission rate - Part 2: Infrared detection sensor method	○
100	ISO 15106-3:2003	Plastics - Film and sheeting - Determination of water vapour transmission rate - Part 3: Electrolytic detection sensor method	○
101	ISO 15310:1999	Fibre-reinforced plastic composites - Determination of the in-plane shear modulus by the plate twist method	○
102	ISO 15526-1:2000	Plastics - Polyketone (PK) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
103	ISO 15526-2:2000	Plastics - Polyketone (PK) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
104	ISO 15747:2003	Plastics containers for intravenous injection	

No	규격번호	제 목	KS부합화
105	ISO 15791-1:2002	Plastics - Development and use of intermediate-scale fire tests for plastics products - Part 1: General guidance	
106	ISO 15853:1999	Thermoplastics materials - Preparation of tubular test pieces for the determination of the hydrostatic strength of materials used for	
107	ISO 15987:2003	Plastics - Film and sheeting - Biaxially oriented polyamide (nylon) films	
108	ISO 15988:2003	Plastics - Film and sheeting - Biaxially oriented poly(ethylene terephthalate) (PET) films	
109	ISO 1599:1990	Plastics - Cellulose acetate - Determination of viscosity loss on moulding	
110	ISO 1600:1990	Plastics - Cellulose acetate - Determination of light absorption of moulded specimens produced using different periods of heating	
111	ISO 16014-1:2003	Plastics - Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography - Part 1: General principles	
112	ISO 16014-2:2003	Plastics - Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography - Part 2: Universal calibration method	
113	ISO 16014-3:2003	Plastics - Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography - Part 3: Low-temperature method	
114	ISO 16014-4:2003	Plastics - Determination of average molecular mass and molecular mass distribution of polymers using size-exclusion chromatography - Part 4: High-temperature method	
115	ISO 1622-1:1994	Plastics - Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
116	ISO 1622-2:1995	Plastics - Polystyrene (PS) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
117	ISO 1628-1:1998	Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 1: General principles	○
118	ISO 1628-2:1998	Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 2: Poly(vinyl chloride) resins	○
119	ISO 1628-3:2001	Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 3: Polyethylenes and polypropylenes	

No	규격번호	제 목	KS부합화
120	ISO 1628-4:1999	Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 4: Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials	
121	ISO 1628-5:1998	Plastics - Determination of the viscosity of polymers in dilute solution using capillary viscometers - Part 5: Thermoplastic polyester (TP) homopolymers and copolymers	
122	ISO 1628-6:1990	Plastics - Determination of viscosity number and limiting viscosity number - Part 6: Methyl methacrylate polymers	
123	ISO 1663:1999	Rigid cellular plastics - Determination of water vapour transmission properties	○
124	ISO 1675:1985	Plastics - Liquid resins - Determination of density by the pyknometer method	○
125	ISO 1629:2002	Plastics - Determination of the degree of disintegration of plastic materials under defined composing conditions in a pilot-scale test	○
126	ISO 171:1980	Plastics - Determination of bulk factor of moulding materials	○
127	ISO 17281:2002	Plastics - Determination of fracture toughness (GIC and KIC) at moderately high loading rates (1 m/s)	○
128	ISO 17422:2002	Plastics - Environmental aspects - General guidelines for their inclusion in standards	○
129	ISO 1745:1998	Rubber or plastics hoses and tubing - Bending tests	○
130	ISO 175:1999	Plastics - Methods of test for the determination of the effects of immersion in	○
131	ISO 17555:2003	Plastics - Film and sheeting - Biaxially oriented polypropylene (PP) films	○
132	ISO 17556:2003	Plastics - Determination of the ultimate aerobic biodegradability in soil by measuring the oxygen demand in a respirometer or the amount of carbon dioxide evolved	○
133	ISO 17557:2003	Plastics - Film and sheeting - Cast polypropylene (PP) films	
134	ISO 178:2001	Plastics - Determination of flexural properties	○
135	ISO 179-1:2000	Plastics - Determination of charpy impact properties - Part 1: Non-instrumented impact	○
136	ISO 179-2:1997	Plastics - Determination of charpy impact properties - Part 2: Instrumented impact test	○
137	ISO 180:2000	Plastics - Determination of izod impact strength	○
138	ISO 1872-1:1993	Plastics - Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
139	ISO 1872-2:1997	Plastics - Polyethylene (PE) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
140	ISO 1873-1:1995	Plastics - Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
141	ISO 1873-2:1997	Plastics - Polypropylene (PP) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
142	ISO 1874-1:1992	Plastics - Polyamide (PA) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation	○
143	ISO 1874-2:1995	Plastics - Polyamide (PA) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
144	ISO 188:1998	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests	○
145	ISO 1922:2001	Rigid cellular plastics - Determination of shear strength	○
146	ISO 1923:1981	Cellular plastics and rubbers - Determination of linear dimensions	○
147	ISO 1926:1979	Cellular plastics - Determination of tensile properties of rigid materials	○
148	ISO 2039-1:2001	Plastics - Determination of hardness - Part 1: Ball indentation method	○
149	ISO 2039-2:1987	Plastics - Determination of hardness - part 2: Rockwell hardness	○
150	ISO 2285:2001	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Abrasion testing - Guidance	○
151	ISO 23794:2003	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Abrasion testing - Guidance	○
152	ISO 2411:2000	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of coating adhesion	○
153	ISO 2555:1989	Plastics - Resins in the liquid state or as emulsions or dispersions - Determination of apparent viscosity by the Brookfield Test method	○
154	ISO 2556:1974	Plastics - Determination of the gas transmission rate of films and thin sheets under atmospheric pressure - Manometric method	○
155	ISO 2578:1993	Plastics - Determination of time-temperature limits after prolonged exposure to heat	○
156	ISO 2580-1:2002	Plastics - Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
157	ISO 2580-2:2003	Plastics - Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
158	ISO 2782:1995	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of permeability to gases	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
159	ISO 2796:1986	Cellular plastics, rigid - Test for dimensional stability	○
160	ISO 2818:1994	Plastics - Preparation of test specimens by machining	
161	ISO 2896:2001	Rigid cellular plastics - Determination of water absorption	○
162	ISO 2897-1:1977	Plastics - Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
163	ISO 2897-2:2003	Plastics - Impact-resistant polystyrene (PS-I) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
164	ISO 2898-1:1996	Plastics - Plasticized poly(vinyl chloride) (PVC-P) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
165	ISO 2898-2:1997	Plastics - Plasticized poly(vinyl chloride) (PVC-P) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
166	ISO 293:1986	Plastics - Compression moulding test specimens of thermoplastic materials	
167	ISO 294-1:1996	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials - Part 1: General principles and moulding of multipurpose and bar test specimens	
168	ISO 294-2:1996	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials - Part 2: Small	
169	ISO 294-3:2002	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials - Part 3: Small	
170	ISO 294-4:2001	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials - Part 4: Determination of moulding shrinkage	
171	ISO 294-5:2001	Plastics - Injection moulding of test specimens of thermoplastic materials - Part 5: Preparation of standard specimens for investigating	
172	ISO 295:1991	Plastics - Compression moulding of test specimens of thermosetting materials	○
173	ISO 305:1990	Plastics - Determination of thermal stability of poly(vinyl chloride), related chlorine-containing homopolymers and copolymers and their compounds - Discoloration method	
174	ISO 306:1994	Plastics - Thermoplastic materials - Determination of Vicat softening temperature	○
175	ISO 307:2003	Plastics - Polyamides - Determination of viscosity number	
176	ISO 3114:1977	Unplasticized polyvinyl chloride (PVC) pipes for potable water supply - Extractability of lead and tin - Test method	○
177	ISO 3145:2000	Plastics - Determination of melting behaviour (melting temperature of melting range) of semi-crystalline polymers by capillary tube and polarizing-microscope methods	

No	규격번호	제 목	KS부합화
178	ISO 3167:2002	Plastics - Multipurpose test specimens	○
179	ISO 3219:1993	Plastics - Polymers/resins in the liquid state of as emulsions or dispersions - Determination of viscosity suing a rotational viscometer with defined shear rate	○
180	ISO 3303:1990	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of bursting strength	○
181	ISO 3384:1999	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of stress relaxation in compression at ambient and at elevated	○
182	ISO 34-1:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tear strength - Part 1: Trouser, angle and crescent test pieces	○
183	ISO 34-2:1996	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tear strength - Part 2: Small (Delft) test pieces	○
184	ISO 3451-1:1997	Plastics - Determination of ash - Part 1: General methods	○
185	ISO 3451-2:1998	Plastics - Determination of ash - Part 2: Poly(alkylene terephthalate) materials	○
186	ISO 3451-3:1984	Plastics - Determination of ash - Part 3: Unplasticized cellulose acetate	○
187	ISO 3451-4:1998	Plastics - Determination of ash - Part 4: Polyamides	○
188	ISO 3451-5:2002	Plastics - Determination of ash - Part 5: Poly(vinyl chloride)	○
189	ISO 3597-1:2003	Textile-glass-reinforced plastics - Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin - Part 1: General considerations and preparation of rods	○
190	ISO 35797-2:2003	Textile-glass-reinforced plastics - Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin - Part 2: Determination of flexural strength	○
191	ISO 3597-3:2003	Textile-glass-reinforced plastics - Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin - Part 3: Determination of compressive strength	○
192	ISO 3597-4:2003	Textile-glass-reinforced plastics - Determination of mechanical properties on rods made of roving-reinforced resin - Part 4: Determination of apparent interlaminar shear	○
193	ISO 3671:1976	Plastics - Aminoplastic moulding materials - Determination of volatile matter	
194	ISO 3672-1:2000	Plastics - Unsaturated-polyester resins (UP-R) - Part 1: Designation system	○
195	ISO 3672-2:2000	Plastics - Unsaturated-polyester resins (UP-R) - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
196	ISO 37:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tensile stress-strain properties	○
197	ISO 3915:1981	Plastics - Measurement of resistivity of conductive plastics	○



No	규격번호	제 목	KS부합화
198	ISO 3494:1991	Plastics hoses and hose assemblies - Thermoplastics, textile-reinforced, hydraulic type - Specification	
199	ISO 4080:1991	Rubber and plastics hoses and hose assemblies - Determination of permeability to gas	○
200	ISO 4433-1:1997	Thermoplastics pipes - Resistance to liquid chemicals - Classification - Part 1: Immersion test method	
201	ISO 4433-2:1997	Thermoplastics pipes - Resistance to liquid chemicals - Classification - Part 2: Polyolefin pipes	
202	ISO 4433-3:1997	Thermoplastics pipes - Resistance to liquid chemicals - Classification - Part 3: Unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U), high-impact poly (vinyl chloride) (PVC-HI) and chlorinated poly (vinyl chloride) (PVC-C) pipes	
203	ISO 4433-4:1997	Thermoplastics pipes - Resistance to liquid chemicals - Classification - Part 4: Poly(vinylidene fluoride) (PVDF) pipes	
204	ISO 4575:1985	Plastics - Polyvinyl chloride pastes - Determination of apparent viscosity using the Severs rheometer	
205	ISO 4576:1996	Plastics - Polymer dispersions - Determination of sieve residue (gross particle)	
206	ISO 4577:1983	Plastics - Polypropylene and propylene-copolymers - Determination of thermal oxidative stability in air - Oven method	
207	ISO 458-1:1985	Plastics - Determination of stiffness in torsion of flexible materials - Part 1: General method	○
208	ISO 458-2:1985	Plastics - Determination of stiffness in torsion of flexible materials - Part 2: Application to plasticized compounds of homopolymers and copolymers of vinyl chloride	○
209	ISO 4590:2002	Rigid cellular plastics - Determination of the volume percentage of open cells and of closed	○
210	ISO 4591:1992	Plastics - Film and sheeting - Determination of average thickness of a sample, and average thickness and yield of a roll, by gravimetric techniques (gravimetric thickness)	○
211	ISO 4613-1:1993	Plastics - Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation and specification	○
212	ISO 4613-2:1995	Plastics - Ethylene/vinyl acetate (E/VAC) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination	○
213	ISO 4646:1989	Rubber-or plastics-coated fabrics - Low-temperature impact test	○
214	ISO 4649:2002	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of abrasion resistance using a rotating cylindrical drum device	○
215	ISO 4651:1988	Cellular rubbers and plastics - Determination of dynamic cushioning performance	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
216	ISO 4661-1:1993	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Preparation of samples and test pieces - Part	○
217	ISO 4665:1998	Rubber, vulcanized and thermoplastic - Resistance to weathering	○
218	ISO 4672:1997	Rubber and plastics hoses - Sub-ambient temperature flexibility tests	○
219	ISO 4674-1:2003	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of tear resistance - Part 1: Constant rate of tear methods	
220	ISO 4674-2:1998	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of tear resistance - Part 2:Ballistic pendulum method	○
221	ISO 4675:1990	Rubber-or plastics-coated fabrics - Low-temperature bend test	
222	ISO 48:1994	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)	
223	ISO 489:1999	Plastics - Determination of refractive index	○
224	ISO 4894-1:1997	Plastics - Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
225	ISO 4894-2:1995	Plastics - Styrene/acrylonitrile (SAN) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
226	ISO 4895:1997	Plastics - Liquid epoxy resins - Determination of tendency to crystallize	○
227	ISO 527-1:1993	Plastic - Determination of tensile properties - Part 1: General principles	○
228	ISO 527-2:1993	Plastic - Determination of tensile properties - Part 2: Test conditions for moulding and extrusion plastics	○
229	ISO 527-3:1995	Plastic - Determination of tensile properties - Part 3: Test conditions for films and sheets	○
230	ISO 527-4:1997	Plastic - Determination of tensile properties - Part 4: Test conditions for isotropic and orthotropic fibre-reinforced plastic composites	○
231	ISO 527-5:1997	Plastic - Determination of tensile properties - Part 5: Test conditions for unidirectional fibre-reinforced plastic composing	○
232	ISO 5470-1:1999	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of abrasion resistance - Part 1:	○
233	ISO 5470-2:2003	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of abrasion resistance - Part 2:	
234	ISO 584:1982	Plastics - Unsaturated polyester resins - Determination of reactivity at 80 degrees C (conventional method)	
235	ISO 5893:2002	Rubber and plastics test equipment - Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse) Specification	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
236	ISO 5978:1990	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of blocking resistance	○
237	ISO 5979:1982	Rubber or plastics coated fabrics - Determination of flexibility - Flat loop method	○
238	ISO 5981:1997	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of resistance to combined shear	
239	ISO 60:1977	Plastics - Determination of apparent density of material that can be poured from a specified	○
240	ISO 604:2002	Plastics - Determination of compressive properties	○
241	ISO 61:1976	Plastics - Determination of apparent density of moulding material that cannot be poured from a specified funnel	
242	ISO 6123-1:1982	Rubber or plastics covered rollers - Specifications - Part 1: Requirements for	○
243	ISO 6123-2:1988	Rubber or plastics covered rollers - Specifications - Part 2: Surface characteristics	○
244	ISO 6133:1998	Rubber and plastics - Analysis of multi-peak traces obtained in determinations of tear strength and adhesion strength	
245	ISO 6186:1998	Plastics - Determination of pourability	
246	ISO 62:1999	Plastics - Determination of water absorption	○
247	ISO 6259-1:1997	Thermoplastics pipes - Determination of tensile properties - Part 1: General test method	○
248	ISO 6259-2:1997	Thermoplastics pipes - Determination of tensile properties - Part 2: Pipes made of unplasticized poly(vinyl chloride) (PVC-U), chlorinated poly (vinyl chloride) (PVC-C) and high-impact poly (vinyl chloride) (PVC-HI)	○
249	ISO 6259-3:1997	Thermoplastics pipes - Determination of tensile properties - Part 3: Polyolefin pipes	○
250	ISO 6383-1:1983	Plastics - Film and sheeting - Determination of tear resistance - Part 1: Trouser tear	○
251	ISO 6383-2:1983	Plastics - Film and sheeting - Determination of tear resistance - Part 2: Elmendorf method	○
252	ISO 6401:1985	Plastics - Homopolymer and copolymer resins of vinyl chloride - Determination of residual vinyl chloride monomer - Gas chromatographic	
253	ISO 6402-1:2002	Plastics - Acrylonitrile-styrene-acrylate (ASA), acrylonitrile-(ethylene-propylene-diene)-styrene (AEPDS) and acrylonitrile-(chlorinated polyethylene)-styrene (AGS) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specification	

No	규격번호	제 목	KS부합화
254	ISO 6402-2:2003	Plastics - Acrylonitrile-styrene-acrylate (ASA), acrylonitrile-(ethylene-propylene-diene)-styrene (AEPDS) and acrylonitrile-(chlorinated polyethylene)-styrene (AGS) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination	
255	ISO 6427:1992	Plastics - Determination of matter extractable by organic solvents (conventional methods)	
256	ISO 6591-2:1985	Packaging - Sacks - Description and method of measurement - Part 2: Empty sacks made from thermoplastic flexible film	
257	ISO 6601:2002	Plastics - Friction and wear by sliding - Identification of test parameters	○
258	ISO 6603-1:2000	Plastics - Determination of puncture impact behaviour of rigid plastics - Part 1: Non-instrumented impact testing	○
259	ISO 6603-2:2000	Plastics - Determination of puncture impact behaviour of rigid plastics - Part 2: Instrumented impact testing	○
260	ISO 6721-1:2001	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 1: General principles	○
261	ISO 6721-10:1999	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 10: Complex shear viscosity using a parallel-plate oscillatory rheometer	○
262	ISO 6721-2:1994	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 2: Torsion-pendulum method	○
263	ISO 6721-3:1994	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 3: Flexural vibration - Resonance-curve method	○
264	ISO 6721-4:1994	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 4: Tensile vibration - Non-resonance method	○
265	ISO 6721-5:1996	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 5: Flexural vibration - Non-resonance method	○
266	ISO 6721-6:1996	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 6: Shear vibration - Non-resonance method	○
267	ISO 6721-7:1996	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 7: Torsional vibration - Non-resonance method	○
268	ISO 6721-8:1997	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 8: Longitudinal and shear vibration - Wave-propagation method	○
269	ISO 6721-9:1997	Plastics - Determination of dynamic mechanical properties - Part 9: Tensile vibration - Sonic-pulse propagation method	○
270	ISO 6801:1983	Rubber of plastics hoses - Determination of volumetric expansion	○
271	ISO 6802:1991	Rubber and plastics hose and hose assemblies with wire reinforcements - Hydraulic impulse test with flexing	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
272	ISO 6803:1994	Rubber or plastics hoses and hose assemblies - Hydraulic-pressure impulse test without flexing	○
273	ISO 7214:1998	Cellular plastics - Polyethylene - Methods of test	○
274	ISO 7229:1997	Rubber-or plastics coated fabrics - Measurement of gas permeability	○
275	ISO 7233:1991	Rubber and plastics hoses and hose assemblies - Determination of suction resistance	○
276	ISO 7326:1991	Rubber and plastics hoses - Assessment of ozone resistance under static conditions	○
277	ISO 7391-1:1996	Plastics - Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
278	ISO 7391-2:1996	Plastics - Polycarbonate (PC) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
279	ISO 75-1:1993	Plastics - Determination of temperature of deflection under load - Part 1: General test	○
280	ISO 75-2:1993	Plastics - Determination of temperature of deflection under load - Part 2: Plastics and	○
281	ISO 7616:1986	Cellular plastics, rigid - Determination of compressive creep under specified load and temperature conditions	○
282	ISO 7662:1988	Rubber and plastics hoses - Determination of abrasion of lining	○
283	ISO 7684:1997	Plastics piping systems - Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes - Determination of the creep factor under dry	○
284	ISO 7685:1998	Plastics piping systems - Glass-reinforced thermosetting plastics (GRP) pipes - Determination of initial specific ring stiffness	○
285	ISO 7686:1992	Plastics pipes and fittings - Opacity - Test method	○
286	ISO 7743:1989	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of compression stress-strain properties	○
287	ISO 7751:1991	Rubber and plastics hoses and assemblies - Ratios of proof and burst pressure to design working pressure	○
288	ISO 7765-1:1988	Plastics film and sheeting - Determination of impact resistance by the free-falling dart method - Part 1: Staircase methods	○
289	ISO 7765-2:1994	Plastics film and sheeting - Determination of impact resistance by the free-falling dart method - Part 2: Instrumented puncture test	○
290	ISO 7792-1:1997	Plastics - Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
291	ISO 7792-2:1997	Plastics - Thermoplastic polyester (TP) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
292	ISO 7822:1990	Textile glass reinforced plastics - Determination of void content - Loss on ignition, mechanical disintegration and statistical counting methods	○
293	ISO 7823-1:2003	Plastics - Poly(methyl methacrylate) sheets - Types, dimensions and characteristics - Part 1: Cast sheets	○
294	ISO 7823-2:2003	Plastics - Poly(methyl methacrylate) sheets - Types, dimensions and characteristics - Part 2: Extruded sheets	
295	ISO 7823-3:2003	Plastics - Poly(methyl methacrylate) sheets - Types, dimensions and characteristics - Part 3: Continuous cast sheets	
296	ISO 7850:1986	Cellular plastics, rigid - Determination of compressive creep	○
297	ISO 7854:1995	Rubber-or plastics-coated fabrics - Determination of resistance to damage by flexing	
298	ISO 7965-2:1993	Sacks - Drop test - Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film	
299	ISO 8030:1995	Rubber and plastics hoses - Method of test for flammability	○
300	ISO 8031:1993	Rubber and plastics hoses and hose assemblies - Determination of electrical resistance	○
301	ISO 8032:1997	Rubber and plastics hose assemblies - Flexing combined with hydraulic impulse test (half-omega test)	○
302	ISO 8033:1991	Rubber and plastics hose - Determination of adhesion between components	○
303	ISO 813:1997	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of adhesion to rigid substrate - 90 degree peel method	○
304	ISO 815:1991	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of compression set at ambient, elevated or low temperatures	○
305	ISO 8233:1988	Thermoplastics valves - Torque - Test method	
306	ISO 8256:1990	Plastics - Determination of tensile-impact strength	○
307	ISO 8257-1:1998	Plastics - Poly(methyl methacrylate) (PMMA) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and bases for specifications	○
308	ISO 8257-2:2001	Plastics - Poly(methyl methacrylate) (PMMA) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
309	ISO 8295:1995	Plastics - Film and sheeting - Determination of coefficients of friction	○
310	ISO 8296:2003	Plastics - Film and sheeting - Determination of wetting tension	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
311	ISO 8308:1993	Rubber and plastics hoses and tubing - Determination of transmission of liquids through hose and tubing walls	○
312	ISO 8351-2:1994	Packaging - Method of specification for sacks - Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film	
313	ISO 8367-2:1993	Packaging - Dimensional tolerances for general purpose sacks - Part 2: Sacks made from thermoplastic flexible film	
314	ISO 844:2001	Rigid cellular plastics - Determination of compression properties	○
315	ISO 845:1988	Cellular plastics and rubbers - Determination of apparent (bulk) density	○
316	ISO 8570:1991	Plastics - Film and sheeting - Determination of cold-crack temperature	
317	ISO 8580:1987	Rubber and plastics hoses - Determination of ultra-violet resistance under static conditions	○
318	ISO 8605:2001	Textile-glass-reinforced plastics - Sheet moulding compound (SMC) - Basis for a specification	○
319	ISO 8606:1990	Plastics - Prepregs - Bulk moulding compound (BMC) and dough moulding compound (DMC) - Basis for a specification	○
320	ISO 8659:1989	Thermoplastics valves - Fatigue strength - Test method	
321	ISO 868:2003	Plastics and ebonite - Determination of indentation hardness by means of a durometer	○
322	ISO 871:1996	Plastics - Determination of ignition temperature using a hot-air furnace	
323	ISO 8795:2001	Plastics piping systems for the transport of water intended for human consumption - Migration assessment - Determination of migration values of plastics pipes and fittings and	○
324	ISO 8985:1998	Plastics - Ethylene/vinyl acetate copolymer (EVAC) thermoplastics - Determination of vinyl acetate content	
325	ISO 8986-1:1993	Plastics - Polybutene (PB) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
326	ISO 8986-2:1995	Plastics - Polybutene (PB) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
327	ISO 899-1:2003	Plastics - Determination of creep behaviour - Part 1: Tensile creep	○
328	ISO 899-2:2003	Plastics - Determination of creep behaviour - Part 2: Flexural creep by three-point loading	○
329	ISO 9054:1990	Cellular plastics, rigid - Test methods for self-skinned high-density materials	○

No	규격번호	제 목	KS부합화
330	ISO 9080:2003	Plastics piping and ducting systems - Determination of the long-term hydrostatic strength of thermoplastics materials in pipe form by extrapolation	○
331	ISO 9113:1986	Plastics - Polypropylene (PP) and propylene-copolymer thermoplastics - Determination of isotactic index	
332	ISO 9352:1995	Plastics - Determination of resistance to wear by abrasive wheels	○
333	ISO 9353:1991	Glass-reinforced plastics - Preparation of plates with unidirectional reinforcements by bag	
334	ISO 974:2000	Plastics - Determination of the brittleness temperature by impact	○
335	ISO 9772:2001	Cellular plastics - Determination of horizontal burning characteristics of small specimens subjected to a small flame	○
336	ISO 9773:1998	Plastics - Determination of burning behaviour of thin flexible vertical specimens in contact with a small-flame ignition source	○
337	ISO 9854-1:1994	Thermoplastics pipes for the transport of fluids - Determination of pendulum impact strength by the Charpy method - Part 1: General test	
338	ISO 9854-2:1994	Thermoplastics pipes for the transport of fluids - Determination of pendulum impact strength by the Charpy method - Part 2: Test conditions for pipes of various materials	
339	ISO 9967:1994	Thermoplastics pipes - Determination of creep ratio	○
340	ISO 9969:1994	Thermoplastics pipes - Determination of ring stiffness	○
341	ISO 9988-1:1998	Plastics - Polyoxymethylene (POM) moulding and extrusion materials - Part 1: Designation system and basis for specifications	○
342	ISO 9988-2:1999	Plastics - Polyoxymethylene (POM) moulding and extrusion materials - Part 2: Preparation of test specimens and determination of properties	○
343	ISO/TR 4137:1978	Plastics - Determination of modulus of elasticity by alternating flexure	



(붙임)

의료기기의 생물학적평가를 위한

원재료의 물리·화학적 특성 가이드라인 전문협의회 명단

권오륜	한국기기유화시험연구원
김미진	한국스트라이커㈜
김상윤	(주)태웅메디칼
김영곤	인제대학교
김지영	타이코헬스케어코리아㈜
김태원	한국기기유화시험연구원
김현정	(주)바이오폴
김형주	한국존슨앤드존슨메디칼㈜
나홍복	한국의료기기산업협회
맹은호	한국화학시험연구원
박기동	아주대학교
박상순	단국대학교
박태욱	기술표준원
박희병	한국의료기기공업협동조합
신완철	올림푸스한국㈜
유승호	세인트쥬드메디칼코리아㈜
이경자	보스톤사이언티픽코리아㈜
이영우	(주)바이오레인
차윤종	(주)백산
홍수연	한국생활환경시험연구원

## <가이드라인 적용시 주의사항>

- 본 가이드라인은 배경 등에서 기술된 바와 같이 원재료 기재 예시 등이 제시된 참고자료이므로,
  - 의료기기 허가 및 기술문서 심사시 “원재료 작성”과 “원재료 관련 자료 제출”은 본 가이드라인에 일치시키지 않아도 되며, 타당한 이유 등을 고려하여 유연하게 활용되어야 한다.

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



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원