

조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인 [민원인 안내서]

2018. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

제·개정 이력서

조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

[illegible]

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인
(민원인 안내서)

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.		
2018 년 8 월 6 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 양 승 하 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 확 인(부서장) 홍 충 만 </div>		

이 안내서는 조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인(민원인 안내서)에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 8월 6일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

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

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

전화번호: 043-719-4004

팩스번호: 043-719-4000

일반적인 작성사항

- ▶ 다음의 국제표준화기술문서(STED) 작성을 위한 가이드라인은 조직수복용생체재료에 대한 국제표준화기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다. 따라서 이를 참고로 하여 국제표준화기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 작성 예시는 전반적인 내용을 모두 기재한 것은 아니며, 일부 내용으로 제한하여 작성하고 있으므로 제품의 특징 등에 따라 보강하여 작성하시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차) 및 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 별지 제3호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(<http://emed.mfds.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 3호 서식을 이용하여 작성하십시오. 국제표준화기술문서는 첨부자료로써 제출하시면 됩니다.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 전자민원창구(의료기기)(<http://emed.mfds.go.kr>)를 이용하여 작성하십시오. 국제표준화기술문서는 첨부자료로써 제출하시면 됩니다.

목 차

I. 개 요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 구성	2
II. 국제 표준화 기술문서 작성 해설 및 예시	4
제1부 신청내용 등	4
1.1. 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서	4
1.2. 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표	7
제2부 국제표준화기술문서 개요	10
2.1. 목차	11
2.2. 기기설명 및 제품사양	12
2.2.1 기기 일반적 설명	12
2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료	17
2.3. 표시기재(안)	19
2.4. 설계와 제조정보	24
2.4.1 기기설계 개요	24
2.4.2 제조공정 요약	29
2.4.3 설계 및 제조장소 요약	32
2.5. 필수원칙 체크리스트	33
2.5.1 참조규격 일람	33
2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거	35
2.6. 위험관리요약	47
2.6.1 위험관리 시스템	47

2.6.2 주요한 위해요인	49
2.7 제품검증 및 유효성확인 요약	51
2.7.1 일반사항	53
2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약	57
2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약	57
2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약	59
2.7.5 전자파 안전성 시험 요약	59
2.7.6 성능에 관한 시험 요약	60
2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약	61
2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약	62
2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약	63
2.7.10 안정성 시험 요약	64
2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약	65
2.7.12 동물시험 자료 요약	66
2.7.13 임상시험 자료 요약	68

제3부 첨부자료	73
3.1 목차	75
3.2 제조공정에 관한 자료	75
3.2.1 설계와 제조정보	75
3.3 위험관리 보고서	76
3.3.1 위험관리계획서	76
3.3.2 위험관리보고서 또는 위험평가표(예: FMEA 표 등)	76
3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료	77
3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료	77
3.5 참고문헌	77

1. 배경 및 목적

본 가이드라인은 허가심사 신청 시 관련 규정에 따라 국제표준화 기술문서를 작성할 때 각 품목 특성에 따른 세부 예제를 구체적으로 제시한 품목별 국제표준화기술문서 작성 가이드라인으로 서류의 작성 방법 및 항목별 예시 등을 제공함으로써 민원인의 국제표준화기술문서 작성 편의를 돕고자 마련되었다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」에서 정하고 있는 [별표 10] 의료기기 국제표준화기술문서 작성방법의 주요 보완사항 사례를 분석하여 각 품목별 세부 예제 및 첨부자료 요건 등을 제시하였다.

본 가이드라인은 품목별 세부 예제 위주로 작성되어 있으므로, 국제표준화기술문서에 대한 규정에 대한 전반적인 해설은 ‘국제표준화기술문서(STED) 작성 해설서’, 작성내용에 대한 허가심사 방향 및 세부 심사지침 등은 ‘의료기기 국제표준화기술문서(STED) 심사지침서’, 위험관리 부분에 대한 상세 해설은 ‘의료기기 국제표준화기술문서의 위험관리 작성 가이드라인’ 등을 참고하면 된다.

2. 의료기기 국제표준화기술문서(STED)의 구성

국제표준화기술문서(STED)는 다음과 같이 기술문서 심사의뢰서, 본질적 동등품목 비교표의 제1부 신청내용 등, 제2부 국제표준화기술문서 개요, 기술문서개요 입증에 대한 제3부 첨부자료로 구성되어 있다.

□ 국제표준화기술문서 제출자료

제1부 신청내용 등	1.1 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서
	1.2 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표
제2부 국제표준화기술문서 개요	2.1 목차
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.3 표시기재(안)
	2.4 설계와 제조정보
	2.5 필수원칙 체크리스트
	2.6 위험관리요약
	2.7 제품검증 및 유효성확인 요약
제3부 첨부자료	3.1 목차
	3.2 제조공정에 관한 자료
	3.3 위험관리 보고서
	3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료
	3.5 참고문헌

특히, 국제표준화기술문서(STED) 개요는 아래의 표와 같이 안전성과 성능에 대한 설계검증, 위험관리, 제조공정 등의 항목으로 구성된 요약자료로 이루어져 있다.

□ 국제표준화기술문서 개요

번호	항 목	구 성 요 소
1	기기설명 및 제품사양	<ul style="list-style-type: none"> - 기기 일반적 설명 : 명칭, 모양 및 구조(작용원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장 방법 및 사용기간 등 기재 - 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 자료
2	표시기재(안)	<ul style="list-style-type: none"> - 용기 및 외부포장 표시기재사항 - 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안) - 카달로그(안)
3	설계와 제조정보	<ul style="list-style-type: none"> - 기기설계 개요(개발경위) - 제조공정 요약
4	필수원칙 체크리스트	<ul style="list-style-type: none"> - 개요, 적용규격, 점검표 ※의료기기 안전성 및 성능을 입증하기 위한 검토 항목의 전체 요약표
5	위험관리요약	<ul style="list-style-type: none"> - 위험관리 보고서 ※의료기기 전체 라이프사이클에서의 위해요인(hazard)을 파악하여 발생 가능한 위해(harm)를 최소화 및 차단 하기 위한 위험관리 활동을 기록한 보고서
6	제품검증 및 유효성 확인 요약	<ul style="list-style-type: none"> - 안전성 및 성능 등 시험자료 요약

II

국제표준화기술문서 작성 예시

제1부 신청내용 등

1.1. 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

- 의료기기법 시행규칙 제9조제2항 별지 제8호 서식에 따른 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

예 시

- 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.mfds.go.kr>) 민원서식기를 이용하여 작성한다.
 - 민원서식기 작성 시 '국제표준화기술문서'에 체크하여, 국제표준화기술문서에 따른 첨부자료를 제출하여야 한다.
- 제조·수입 허가 신청 시 기술문서의 심사 또는 임상시험자료의 심사를 함께 의뢰하는 경우 의료기기법 시행규칙 제5조제1항 및 제30조제1항 별지 제3호 서식에 따른 의료기기 제조(수입) 허가신청서를 작성할 수 있다.
 - '명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명)', '모양 및 구조', '원재료', '사용 목적', '성능', '저장방법 및 사용기간'은 국제표준화기술문서 개요 '2.2.1 기기 일반적 설명'과 동일하게 작성하고, '사용방법', '사용시주의사항'은 '2.3 표시기재(안)'에 기재한 사항과 동일하게 작성한다.
- 4등급 의료기기의 경우 2014년 1월 1일부터 최초로 의료기기 제조(수입) 허가 신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에 국제표준화기술문서로 작성하여 제출하여야 한다.
 - 체외진단분석기용 시약의 경우 국제표준화기술문서 작성대상에서 제외된다.
 - 4등급 이외 의료기기의 경우 신청인이 원하는 경우 국제표준화기술문서로 작성하여 제출할 수 있다.

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
의뢰인	성명		생년월일
	주소		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)		제조국
	소재지		
심사의뢰의 구분	[]임상시험 자료 심사 []기술문서 심사 []변경심사([]임상시험 자료제출 []기술문서 자료제출)		

심사의뢰 품목

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

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

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

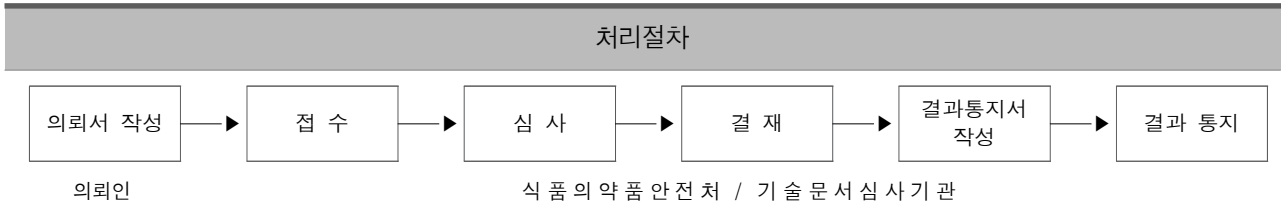
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

210mm × 297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

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



1.2. 제29조제1호에 따른 별지 제3호 서식의 비교표

○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제29조제1호에 따른 별지 제3호서식의 비교표

예 시

[별지 제3호 서식]

본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목 ¹⁾	기허가(인증) 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	KFDA FILLER, 조직수복용 생체재료, KFDA FILLER 1mL 외 1건	MFDS FILLER, 조직수복용 생체재료, MFDS FILLER 1mL 외 1건	
2	분류번호 및 등급	B04230.01, 4	B04230.01, 4	
3	제조(수입)업소명	(주)식약처	좌동	
4	제조원 및 소재지	충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187	좌동	
5	허가(인증)번호	제허 01-001 호	미정(신규)	
6	사용목적	안면부 주름의 일시적인 개선	좌동	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 가교히알루론산을 주성분으로 하는 조직수복용생체재료로써, 얼굴 주름부위의 피부층에 주입되어 일시적으로 주름을 개선시키는 목적 등으로 사용된다. 투명한 점성의 겔 상태로 syringe 내부에 충전되어 있다. 또한 기 허가된 주사침이 블리스터 내부에 포장상태 그대로 포함되어 있다.	본 제품은 히알루론산을 주성분으로 하는 조직수복용생체재료로써, 얼굴 주름부위의 피부층에 주입되어 일시적으로 주름을 개선시키는 목적 등으로 사용된다. 본 제품은 주입액이 들어있는 주사기(Syringe)외통, 주입액의 외부유출을 방지하기 위한 주사기 선단부에 연결된 마개(Tip cap), 시술 시 주입액을 밀어내는 역할을 하	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>

			는 고무전(Plunger stopper), 고무전을 밀어주는 막대(Plunger rod), 막대를 보조하는 핑거그립(Finger grip) 등으로 구성되며, 투명한 점성의 겔 상태로 주사기(Syringe) 내부에 충전되어 있다. 또한 기 허가된 주사침이 블리스터 내부에 포장상태 그대로 포함되어 있다.		
8	원재료	히알루론산, 정제수, 염화나트륨 등	가교히알루론산, 정제수, 염화나트륨 등	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
9	성능	※ 주입액 가. 성상 : 흰색의 점조성이 있는 겔이다. 나. pH : 00~00 다. 점도 : 00~00 라. 삼투압 : 000~000 mOsm 마. 실용량 : 기재용량이상 :	※ 주입액 가. 성상 : 무색, 투명하고 점조성이 있는 겔이다. 나. pH : 00~00 다. 점도 : 00~00 라. 삼투압 : 000~000 mOsm 마. 실용량 : 기재용량이상 :	예 아니오	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
10	시험규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격	예 아니오	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11	사용방법	가. 사용 전, 준비사항 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술해야한다. 2) 시술의는 시술 전 환자가 시술을 받을 여건이 되는지, 또는 마취가 필요한지를 검사한다. 3) 시술 전, 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적인 부작용 등에 대해 충분히 설명해야 한다. 4) 사용 전 제품의 멸균 상태 등이 손상되지 않았는지 반드시 확인한다. 5) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다. 6) 시술 장소 및 시술 장비에 대한 청결 상태를 확인한다. 나. 조작순서 또는 사용방법 1) 시술 전에 환자가 시술에 적합한지, 또는 동통	가. 사용 전, 준비사항 1) 본 제품의 시술에 대해 충분한 훈련을 받은 의사가 시술해야한다. 2) 시술의는 시술 전 환자가 시술을 받을 여건이 되는지 또는 마취가 필요한지를 검사한다. 3) 시술 전, 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적인 부작용 등에 대해 충분히 설명해야 한다. 4) 시술 전, 의사는 제품의 멸균 상태 등이 손상되지 않았는지 반드시 확인한다. 만약, 제품의 멸균 상태가 손상되었다면 그 제품은 사용하지 않는다. 5) 제품 라벨 상의 유효기간을 확인한다. 6) 시술 장소 및 시술 장비에 대한 청결 상태를 확인한다.	예 아니오	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

		<p>완화가 필요한지를 평가한다.</p> <p>2) 시술부위를 소독액으로 깨끗이 닦아내고 필요에 따라 적절히 감싸준다.</p> <p>3) Pre-filled 시린지의 팁캡을 제거하고 주사침을 연결한다.</p> <p>4) 시술 의는 사전에 설정된 적절한 주입방법을 사용하여 천천히 주입한다. 주입 용량은 시술부위에 따라 다르다.</p> <p>4) 교정 상태를 지속하기 위해서는 주기적인 추가 시술이 필요함을 인식하고 환자에게도 이 사실을 자세히 설명해야 한다.</p> <p>다. 사용 후, 보관 및 관리 방법</p> <p>1회용이므로 사용 후 남은 제품은 전량 폐기한다.</p>	<p>나. 조작순서 또는 사용방법</p> <p>1) 시술 전에 환자가 시술에 적합한지, 또는 동통 완화가 필요한지를 평가한다.</p> <p>2) 시술부위를 소독액으로 깨끗이 닦아내고 필요에 따라 적절히 감싸준다.</p> <p>3) Pre-filled 시린지의 팁캡을 제거하고 주사침을 연결한다.</p> <p>4) 시술의는 사전에 설정된 적절한 주입방법을 사용하여 천천히 주입한다. 주입 용량은 시술부위에 따라 다르다.</p> <p>5) 만약, 시술 중 주사침(별도의 허가품목)이 막혔다면, 막대(Plunger Rod)에 더 이상 힘을 가하지 말고, 주입을 중단하고, 즉시 주사침을 교체한다.</p> <p>6) 교정 상태를 지속하기 위해서는 주기적인 추가 시술이 필요함을 인식하고 환자에게도 이 사실을 자세히 설명해야 한다.</p> <p>다. 사용 후, 보관 및 관리 방법</p> <p>본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로, 사용 후 남은 제품은 전량 폐기하고 재사용을 금한다.</p>
--	--	--	--

위와 같이 동등함을 확인하였음.

2015 년 〇 월 〇 일

신청자 홍 길 동 (서명 또는 인)

제2부 국제표준화기술문서 개요

- 국제표준화기술문서는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제27조 (국제표준화기술문서 작성) 및 제28조(심사자료의 면제)에 따라 [별표 10]를 작성한다.
- 국제표준화기술문서 개요는 한글로 작성하되, 제3부에 제출한 첨부자료와의 연관성을 명확히 하여 작성한다.
 - 기재해야 될 내용이 많은 경우 각 항에 “별첨”으로 기재하고, 별첨문서는 한글로 작성하여 별도로 제출한다.
- 심사자료의 면제범위는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식약처 고시) 제28조(심사자료의 면제)와 동일하게 적용되므로, [별표 11]의 제출자료 목록 비교표에 따라 해당 자료의 면제여부를 확인하여 작성한다.
 - [별표 7] ‘기술문서 등 제출자료의 범위’ 중 각 품목류가 속한 중분류별 기술문서 자료 제출범위에 따라 ‘기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료’, ‘임상 시험에 관한 자료’, ‘외국의 사용현황 등에 관한 자료’가 면제될 수 있다.
 - [별표 11] ‘심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교’에 따라 아래의 항목 작성이 면제될 수 있다.

심사자료 종류	‘제2부 : 국제표준화기술문서 개요’ 작성 면제 가능 항목
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.4 설계와 제조정보
	2.4.1 기기설계 개요
	2.4.2 제조공정 요약
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	2.4.3 설계 및 제조장소 요약
	제2부 국제표준화기술문서 개요
	2.2 기기설명 및 제품사양
	2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.1. 목차

- 국제표준화기술문서 개요에 대한 전체 목차를 작성한다.

예 시

2.2 기기설명 및 제품사양

- 2.2.1 기기 일반적 설명
- 2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

2.3 표시기재(안)

2.4 설계와 제조정보

- 2.4.1 기기설계 개요
- 2.4.2 제조공정 요약
- 2.4.3 설계 및 제조장소 요약

2.5 필수원칙 체크리스트

- 2.5.1 참조규격 일람
- 2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

2.6 위험관리요약

- 2.6.1 위험관리 시스템
- 2.6.2 주요한 위해요인

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약(해당하는 시험만 기재할 수 있음)

- 2.7.1 일반사항
- 2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약
- 2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약
- 2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약
- 2.7.5 전자파 안전성 시험 요약
- 2.7.6 성능에 관한 시험 요약
- 2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약
- 2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약
- 2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

2.7.10 안정성 시험 요약

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

2.7.12 동물시험 자료 요약

2.7.13 임상시험 자료 요약

2.2 기기설명 및 제품사양

2.2.1 기기 일반적 설명

- 명칭(제품명, 품목명(품목분류번호 및 등급), 모델명), 모양 및 구조(작용 원리, 외형, 치수, 특성), 원재료, 사용목적, 성능, 저장방법 및 사용기간 등을 기재한다.
- 진단 및 치료 대상이 되는 의도된 환자군 및 의학적 상태, 그리고 환자 선택기준과 같은 기타 고려사항을 기재한다.
- 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성을 기재한다.
- 한별구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품 등에 대한 설명 및 목록을 기재한다.

예 시

1) 명칭

(1) 제품명 : MFDS FILLER

(2) 품목명 : 조직수복용생체재료(B04230.01, 4등급)

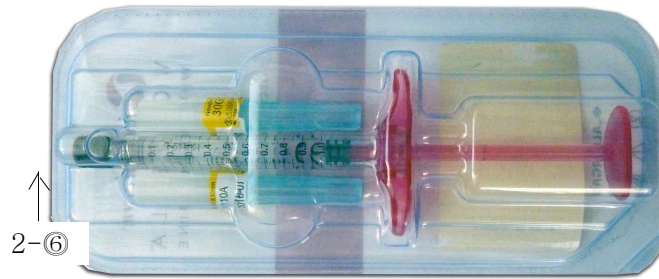
(3) 모델명 : MFDS FILLER 1mL 외 1건

2) 모양 및 구조 - 작용원리

MFDS Filler는 미생물 유래의 히알루론산을 가교결합한 점탄성을 가진 하이드로겔이다.

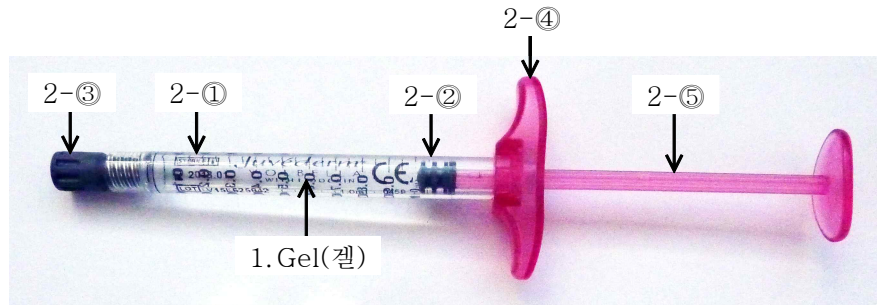
3) 모양 및 구조 - 외형

(1) 외형사진



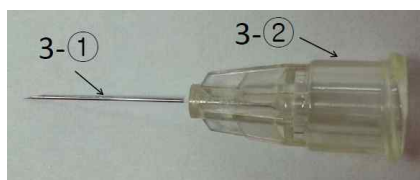
(2) 상세설명

① 주입액과 주사기



번호	명 칭	설 명
1	주입액(Gel)	균질 투명한 교차 결합된 히알루론산 겔이다. 주사기에 프리필드 되어있다.
2	주사기 (1mL)	① 외통(Barrel)
		② 흡자 (Plunger-stopper)
		③ 마개(Tip-cap)
		④ 손가락지지대 (Backstop)
		⑤ 밀대 (Plunger rod)
		⑥ Luer lock

② 주사침

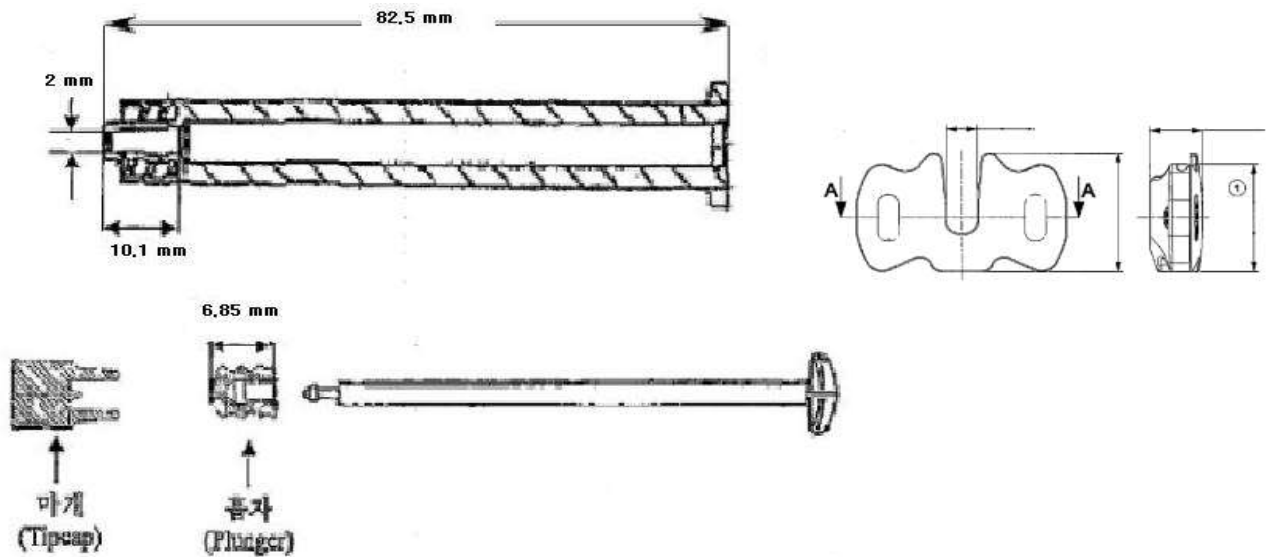


번호	명 칭	설 명
3	주사침 (30G1/2")	① 침관(Cannula) 인체에 삽입되는 부분으로서 주입액을 원활하게 흐르게 한다.
		② 침기(Hub) 침관을 고정시킨다.
		③ 케이스 & 캡 침관을 보호하고 멸균상태를 유지하는 1차 포장이다.

4) 모양 및 구조 - 치수

(1) 주입액(겔)의 용량 : 0.5mL, 1.0mL

(2) 주사기



※ 각 부분품별 치수 상세기재

(3) 주사침



번호	명 칭	치수
1	주사침	게이지
		침관의 바깥지름
		침관의 길이
		30G 1/2"
		0.3 mm
		13 mm

5) 원재료

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	주입액		가교히알루론산	자사규격1	-	조직접촉
2			정제수	자사규격2	-	조직접촉
3			염화나트륨	자사규격3	-	조직접촉
4			∴	∴	∴	∴
5	주사기	외통	폴리프로필렌	자사규격4	100%	간접접촉
		흡자	엘라스토머	자사규격5	100%	간접접촉
		실리콘오일	※ 각 부분품별 원재료 기재			
		마개				
		Luer lock				
		손가락지지대				
		밀대				
6	주사침	침관	스테인레스스틸	자사규격6	100%	조직접촉
		침기	폴리카보네이트	자사규격7	100%	간접접촉
		케이스 & 캡	폴리프로필렌	자사규격8	100%	비접촉

6) 사용목적

안면부 주름의 일시적 개선

7) 성능

- (1) 성상: 균질 투명한 겔
- (2) Extrusion force: 4.5 -12.3 N
- (3) Sodium hyaluronate 함량: 13.0-17.0 mg/g
- (4) BDDE 잔류량: < 2ppm
- (5) 삼투압: 270-390 mOsm/kg
- (6) 중금속: 비교액보다 진하지 않음(대한약전 시험법) ∴

8) 저장방법

- (1) 제품을 얼리거나 열을 가하지 않는다.
- (2) 직사광선을 피해 5~25℃ 사이에서 보관한다.
- (3) TYVEK(HDPE/PP) 포장

9) 사용기한

제조일로부터 2년

10) 금기사항

- (1) 본 제품을 눈 주위(눈꺼풀, 눈밑, 눈가 주름)와 미간 부위 및 입술에 주입하지 마시오.
- (2) 혈관(혈관 내)에 주입해서는 안 된다.
- (3) 과도하게 교정해서는 안 된다.
- (4) 염증 그리고/또는 감염(여드름, 단순포진 등)과 같은 피부 질환 증상을 보이는 부위에는 절대 사용하지 마시오.
- (5) 본 제품을 레이저 치료, 심부 화학적 박피 또는 박피술과 동시에 사용해서는 안 된다.

11) 유사기기 및 기 허가된 제품과 비교하여 새로운 기술적 특성
해당사항 없음

12) 한별구성 되거나 조합되어 사용되는 의료기기 및 구성품

본 제품은 한별구성의료기기가 아니며, 조합되어 사용되는 의료기기에는 주사기(A4010.01[2]), 멸균주사침(A53010.02[2])이 있다.

2.2.2 유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료

- 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항을 기재한다.
- 외국의 사용 현황
 - 신청기기의 주요 국가별 허가현황(국가명, 허가일자 등), 판매현황, 허가 당시 사용목적(효능 또는 효과) 등을 기재한다.
 - 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용과 관련된 사항을 기재한다. 신청기기를 수입하고 있는 국가에서 사용되지 않는 경우 그 사유를 기재한다.
- 국내·외 유사기기들에 대한 사항
 - 신청기기와 구조·원리 및 임상적으로 유사한 기허가 의료기기와 안전성, 유효성, 제품의 특징 등에 대하여 비교하고, 유사점과 차이점을 설명한다.
 - 신청기기의 대상 질환에 대한 기존 의료기기의 사용 유무를 기재하고, 유효성과 임상적 작용원리를 서술한다. 또한 신청기기의 특징을 기존 기기와 비교하여 새로운 사항 또는 개량된 점을 명확히 기재한다.

※ '유사기기 및 기 허가된 제품에 대한 참고자료'는 [별표 11] '심사자료와 국제 표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '외국의 사용 현황에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

[별표 7] 예시(중분류별 차이 있으므로 품목별 확인 필요)

구분 \ 제출자료	외국 사용현황	
	전기분야	의료용품분야
가. 사용목적이 다른 것	○	○
나. 작용원리가 다른 것	○	○
다. 원재료가 다른 것	X	○
라. 성능이 다른 것	X	X
마. 시험규격이 다른 것	X	X
바. 사용방법이 다른 것	○	○

예 시

1) 제조자가 제조한 이전 기기들에 대한 사항
본 제품은 본 제조원에서 최초로 개발된 제품이다.

2) 외국의 사용현황

번호	국가명	허가일자	연간 판매량	사용목적 (효능 또는 효과)
1	미국	2013.5	3,000	안면부 주름의 일시적 개선
2	유럽	2013.5	2,000	안면부 주름의 일시적 개선
3	일본	2014.5	-	안면부 주름의 일시적 개선
허가 국가의 수		3	사용 국가의 수	2

3) 외국의 사용현황 중 사용 시 보고된 부작용

0000년 0월 0일부터 xxxx년 x월 x일까지의 본 제품의 시판 후 조사 결과에 따르면 총 X건(고객불만율: 0.X%)의 고객불만이 발생하였고 모든 고객불만 사항을 면밀히 조사한 결과 특별한 추이가 발견된 것은 없었다. 이 중 부작용 보고 대상으로 판정되어 보고된 사항은 없다.

4) 국내·외 유사기기들에 대한 사항

구분	MFDS-FILLER	OSONG-FILLER	SEOUL-FILLER
품목허가번호	신청제품	수허00-0000	수허00-0000
원재료	가교히알루론산	가교히알루론산	가교히알루론산
HA 함량	15mg/ml	20mg/ml	26mg/ml
⋮	⋮	⋮	⋮
사용목적	일시적으로 얼굴 피부 주름의 수복 및 개선	일시적으로 얼굴 피부 주름의 수복 및 개선	일시적으로 얼굴 피부 주름의 수복 및 개선

제품의 안전성과 성능을 국내외 유사 제품과 임상적, 기술적, 생물학적 기준으로 비교, 평가한 결과 세 제품 모두 사용목적, 성능/설계 및 생물학적 안전성에서 유사함을 확인하였다.

성능/설계 측면에서 나타나는 차이는 본 신청 제품이 유사 제품의 작용원리를 유지하면서도 성능이 향상되었음을 확인할 수 있다.

2.3 표시기재(안)

○ 표시기재(안)에는 아래 사항이 포함되어야 한다.

- 용기 및 외부포장의 표시기재 사항
- 법 제22조에서 제24조제1항에 적합하게 작성된 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)
- 카달로그(안)

예 시

1) 용기 및 외부포장의 표시기재 사항

1. 품목명 : 조직수복용생체재료
2. 모델명 : MFDS FILLER 1mL외 1종
3. 허가번호 : 허가후 기재
4. 수입업자상호 : 000
5. 수입업자주소 : 000
6. 제조원(제조사명 및 제조국) : xxx
7. 제조번호 : 제조사 라벨 참조
8. 제조년월: 제조사 라벨 참조
9. 사용기간 : 제조사 라벨 참조
10. 포장단위(또는 중량) : 1 EA
11. 의료기기
12. 일회용, 재사용금지

2) 첨부문서(안) 또는 사용설명서(안)

1. 첨부문서(안) 작성연월
2014년 1월 [Rev. 1]
2. 품목명
조직수복용생체재료
3. 모델명
MFDS FILLER 1mL외 1종
4. 허가(신고)번호

허가 후 기재

5. 제조업자상호

오송메디칼(주)

6. 제조업자주소

충북 청원군 오송읍 XX-XX번지

7. 중량 또는 포장단위

0.5 mL / syringe(주사기 1개 & 주사침 2개 (27G 1/2") / 1 Blister pack)

1.0 mL / syringe(주사기 1개 & 주사침 2개 (27G 1/2") / 1 Blister pack)

8. 사용목적

안면부 주름의 일시적 개선

9. 의료기기, 일회용, 재사용 금지

10. 사용방법

가. 사용 전의 준비사항

- 1) 최초 시술 전, 의사는 제품의 제조자 또는 판매자에게 시술에 대한 방법 등을 충분히 훈련 받아 시술을 하도록 한다.
- 2) 제품라벨 상의 유효기간을 확인한다.
- 3) 사용 전 멸균 상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 4) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 배합금기, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 5) 의사는 제품의 사용설명서를 잘 읽고 숙지하여야 한다.

나. 조작방법

- 1) 시술부위를 소독액을 이용하여 시술 전에 소독한다.
- 2) 루어락(Luer lock) 팁캡을 제거한다(반시계 방향으로 돌린다).
- 3) 주사침을 시계방향으로 돌려 완전히 결합시킨다.
- 4) 주사기와 일직선상으로 잡아당겨서 보호 덮개를 제거한다.
- 5) 시술부위에 주사침을 삽입하고, 교정하고자 하는 주름의 정도에 따라 적당한 양을 천천히 주입한다.
- 6) 시술 후, 시술부위를 마사지 해준다.

다. 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 이 제품은 일회용이므로, 사용 후 폐기한다.

11. 사용 시 주의사항

가. 금기사항

- 1) 눈 주위(eye circles, eyelids)에 시술하지 않는다.
- 2) 혈관에 시술하지 않는다.
- 3) 과도한 양을 시술하지 않는다.
- 4) 다음의 환자에게는 시술하지 않는다.
 - ① 비후성반흔이 있는 환자
 - ② 히알루론산나트륨에 과민증이 있는 환자
 - ④ 자가면역질환 병력이 있는 환자
 - ⑤ 혈액응고장애를 가진 환자
 - ⑥ Streptococcus diseases 병증을 가진 환자
 - ⑦ 임신부 또는 수유모
 - ⑧ 어린이
- 5) 피부질환 및 염증이 있는 부위에는 시술하지 않는다.
- 6) 레이저 치료, 화학 박피 또는 삭피 등의 치료와 병용하지 않는다.

나. 사용상의 주의사항

- 1) 본 제품의 시술에 대한 충분한 훈련을 받은 의사가 시술하여야 한다.
- 2) 시술 전 의사는 환자에게 본 제품의 적응증, 금기사항, 잠재적 부작용에 대해 충분히 설명해야 한다.
- 3) 피내주사 외에는 사용을 금한다.
- 4) 타사 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 5) 혈관폐쇄(이로 인한 조직괴사)가 발생할 가능성이 있는 혈관 부위의 사용을 피한다.
- 6) 감염 및 염증이 제어되거나 해결될 때까지 사용하지 말아야 한다.
- 7) 입술 확대술에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않았다.
- 8) 포진성 발진(herpetic eruption)이 있었던 환자에게 대한 주입은 포진성 발진이 재발할 수 있다.
- 9) 켈로이드 형성, 과색소침착(hyperpigmentation), 비후성반흔(hypertrophic scar)에 감수성이 있는 환자에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 10) 임상연구를 통하여 밝혀진 기간 이외의 장기간 사용에 대한 안전성·유효성은 확인되지 않았다.
- 11) Streptococcus diseases(recurrent sore throats, acute rheumatic fever)의 병력을 지닌 환자는 주입 전에 dual test를 실시한다. 심장합병증에 따른 급성류마티열을 가진 환자에는 시술하지 않는다.
- 12) 항응고제 처치를 받고 있는 환자는 주입 시 혈종과 출혈의 위험이 증가됨을 알려야 한다.
- 13) 환자는 시술 전, 아스피린 및 과다한 비타민 섭취를 금한다.

- 14) 환자는 시술 후, 24시간 동안 화장을 하지 않는 것이 바람직하며, 2주 동안 장시간의 햇빛, 자외선, 극한 추위의 노출을 피하고 사우나를 금한다.
- 15) 주사침이 막혔을 경우, 무리한 압력을 가하지 말고, 주사침을 교체한다.
- 16) 운동선수는 도핑 테스트(anti-doping test)에 양성 반응이 나올 수 있으므로 이 사실을 인지하고 있어야 한다.
- 17) 혈관 내에 주입된 경우 실명 등 심각한 부작용이 발생할 수 있으므로, 피부가 얇고 혈관에 주입될 가능성이 높은 미간 등 눈 주변 사용 금지를 권장하며, 시술 시 특히 주의할 것.

다. 부적합성

- 1) 히알루론산나트륨은 Benzalkonium chloride 같은 4급 암모늄에 부적합하므로, 이러한 물질이 접촉된 시술기구와 절대 접촉하지 않도록 한다.

라. 이상반응

- 1) 시술의는 환자에게 시술 후의 다음과 같은 잠재적 부작용에 대하여 충분히 설명하여야 한다.
 - ① 주입 후, 가려움증 및 압력에 의한 통증을 수반하는 염증반응(발적(redness), 부종(oedema), 홍반(erythema) 등). 이러한 반응은 몇 시간에서 일주일 동안 지속되기도 한다.
 - ② 주사부위의 출혈이나 혈종
 - ③ 주사부위의 경화, 변색, 불충분한 효과
 - ④ 미간부분의 괴사(case of necroses in the glabellar region), 육아종(granulomas), 과민증(hypersensitivity), 농양(abscess) 등이 다른 히알루론산 제품의 사용에서 보고되었다.
 - ⑤ 환자는 1주일 이상 지속되는 염증반응이나, 그 외 2차적 부작용을 시술의에게 알려야 하고, 시술의는 이를 적절하게 치료하여야 한다.
 - ⑥ 본 제품의 주입에 따른 기타 부작용을 제조자와 판매자에게 알려야 한다.

마. 경고

- 1) 사용 전 멸균상태가 손상되지 않았는지 확인한다.
- 2) 제품 손상(package 불량)시 사용하지 않는다.
- 3) 제품 라벨상의 유효기한을 확인한다.
- 4) 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않는다.
- 5) 사용 후 주사기와 남은 제품을 폐기한다.
- 6) 재멸균하지 않는다.
- 7) 재사용하지 않는다.

12. 저장방법 및 사용기간

가. 저장방법

- 1) 2°C~25°C에서 보관할 것.
- 2) 제품을 얼리거나 열을 가하지 말 것.
- 3) 직사광선을 피할 것.
- 4) 제품에 충격을 가하지 말 것(Fragile).

나. 사용기간

제조일로부터 2년

* 본 제품은 "일회용 멸균 의료기기" 임

3) 카달로그(안)

- 별첨참조

2.4 설계와 제조정보

※ 설계와 제조정보는 [별표 11] '심사자료와 국제표준화기술문서 제출자료 목록 비교'에 따라 제28조 [별표 7]에서 '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 작성을 생략할 수 있다.

[별표 7] 예시(중분류별 차이 있으므로 품목별 확인 필요)

구분 \ 제출자료	기원 · 발견 및 개발경위	
	전기분야	의료용품분야
가. 사용목적이 다른 것	○	○
나. 작용원리가 다른 것	○	○
다. 원재료가 다른 것	X	○
라. 성능이 다른 것	X	X
마. 시험규격이 다른 것	X	X
바. 사용방법이 다른 것	○	○

2.4.1 기기설계 개요

- 제품의 설계 단계를 전반적으로 이해할 수 있도록 작성한다. 기기개발의 발상부터 임상적 사용까지 이르는 전체 경위를 기재하는 것을 원칙으로 기술의 역사와 발전과정을 이해할 수 있도록 '기원 또는 발견 경위'를 기재한다.
- 개발의 경위에 각 과정(설계요구사항의 확정, 설계결과에 관한 문서의 작성, 설계결과의 심사, 설계검증 및 유효성 확인, 개발과정 중 설계 변경 등)에서 기기의 개발이 어떻게 검토되었는지를 기재한다. 또한 제품 설계과정 중 제품의 안전성·유효성에 영향을 미칠 수 있는 주요 설계공정에 대한 공정성과 해당 설계의 근거, 적절성 등을 설명한다. 설계검증 및 유효성 확인을 위한 각 시험에 대한 수행연도와 수행여부가 표기된 개발경위도와 공동개발의 경우에는 작업 분담표(참여회사, 허가신청 형태, 작업분담을 포함)를 기재한다.
- 개발과정에서 계획을 변경하였거나 문제가 되었던 사항이 있는 경우 그 세부내용과 이에 대한 이유 및 타당성을 설명한다.

<기기설계 개요>

[기원 또는 발견 및 개발경위]

1934년 Karl Meyer와 John Palmer에 의해 눈의 유리액(Vitreous Humor)에서 처음 분리된 히알루론산(Hyaluronic Acid)은 음이온 뮤토탄당체(Polyanionic Nucopolysaccharide)로서 자연계에 널리 존재하는 생체 고분자 물질이다. 이당류 단위 중 한 성분이 uronic acid였기에 hyaloids (Vitreous)와 Uronic acid를 합친 용어로서 Hyaluronic acid 라는 용어를 사용하게 되었다. 이 물질은 동물의 피부, 근육, 골격, 혈액, 림프, 태반, 눈, 연골, 활액 등 거의 모든 조직에 다양한 분자량(약 100~1,000만 Da)으로 분포하며, 1937년 Kendall에 의해 Streptococcus속 미생물(Streptococcus equi, Streptococcus zooepidemicus) 등에서 처음으로 생산되었다.

히알루론산은 글루쿠론산(Glucuronic Acid)과 아미노당(N-Acetylglucosamine)이 반복되는 긴 사슬구조를 갖는 다당체로서의 구조적인 특성과 함께 매우 뛰어난 생체적합성(Biocompatibility)을 갖기 때문에 일찍부터 개발이 이루어져 왔으며, 화장품 첨가제, 안과용 및 관절용 의약품 외에 조직수복용 의료기기 등 다양한 용도로 상품화 되었고, 그 안전성 및 유효성을 바탕으로 현재도 새로운 용도개발이 계속되고 있다.

히알루론산을 인체에 처음 적용하게 된 것은 1958년 Balaz 등에 의해서 각막이식 수술 시에 수술도구 등에 의한 각막 내피세포의 손상을 막기 위해서 사용한 것이 시초이며, 현재는 백내장 등과 안과 수술 시 안구의 전안방 (Anterior Chamber)의 공간유지를 위한 수술보조제로 널리 사용되고 있다. 또한, 히알루론산을 관절염 치료에 응용하게 된 것은 1970년 개의 연골 조직에 인공적으로 상처를 입힌 후 그 관절 부위에 히알루론산을 주입한 결과 손상 연골 주변에 점탄성의 막이 형성되고 활액조직의 염증 반응이 감소하는 등 연골치료가 성공하면서부터 이었다. 이후 관절염을 앓고 있는 경주마에서 히알루론산을 적용하였을 때에도 이와 같은 좋은 결과를 보임에 따라 사람의 퇴행성 관절염 치료용으로 개발하는 계기가 되어 1987년 일본 및 유럽에서 상품화되면서 관절염 치료제로서 이용하게 되었고, 1997년 미국 FDA에서 인체의 관절염 치료제로 승인되어 현재 이 분야에서 널리 사용되고 있다. 또한 Restylane과 Hylaform 등의 미국 FDA 허가를 시초로, 국내에 조직수복용 의료기기로서의 허가가 활발히 진행되어, 관련 분야(피부미용/성형)에서 널리 사용되고 있다.

그러나 조직수복재료로서 수개월 이상의 유효성을 가지고 피부 주름 및 흉터 등의 수복에 이용함에 있어서, 용액 상의 히알루론산은 피하에서 반감기가 하루에 불과하고 필요한 점탄성을 충분히 가지지 못해 적용하기 어려운 단점이 있다. 이를 극복하기 위하여 히알루론산 분자들을 가교제를 사용하여 거대 분자들 사이에 네트워크를 형성 시킬 수 있다. 가교된 히알루론산은 기존의 연속적인 분자 그물이 가교제를 이용한 공유 결합으로 보다 안정화되어 점탄성과 체내 안정성이 등대하게 되며 조직수복재료로서의 특성이 강화된다.

이와 같은 히알루론산의 높은 생체적합성과 점탄성을 이용하여 조직수복재료로서 일시적인 주름개선을 위한 다수의 의료기기가 널리 사용되고 있으며, 보다 향상된 점탄성과 안전성을 얻기 위해 가교화한 히알루론산을 이용한 다수의 의료기기 또한 국내외 허가, 출시되어 각광받고 있으며 그 효과 또한 널리 인정받고 있다.

히알루론산 주사제는 깊이 팬 주름에 아주 효과적이어서 주름을 치료하는데 있어서 얇은 주름에 효과적인 OOOOOO 시술하는 것이 요즘의 추세이다. OOOOOO에서는 OOOOOO 통하여 가교에 의한 히알루론산 합성에 대한 근간 기술로 OOOOOO을 개발하였다. 이번에 진행하고자 하는 제품은 OOOOOO 제품으로써, OOOOOO 줄이고자 개발되었다.

동 의료기기의 개발을 위해 OOOOOO에서 ,다수의 OOO 관한 시험을 통하여 안전성 및 유효성을 확인하였다.

<개발경위 기재>

[개발경위]

심사의뢰 제품은 4등급 조직수복용 생체재료로 자사에서는 기존 제품 OOOOOO의 물성을 개선하여 사용상의 편의를 향상시킨 제품을 출시하였다.

본 심사제품과 기허가 제품의 차이점은 가교방법에 있으며 사용되는 주사침의 사이즈 또한 다르다. 차이점에 대한 충분한 검토 과정과 또한 기기의 기원에 서술된 것과 같이 시장의 요구를 충족시키기 위하여 신청기기OOOOO의 개발에 착수하였으며, 이의 OOOOOO 을 통하여 입증되었다.

조직수복용 생체재료의 요구사항은 다음과 같다.

1. 안면부의 깊이 팬 주름의 일시적인 개선을 도모.
2. 피내 주사 시 볼륨성을 확보.
3. 분해 시 까지 자연스러운 형태를 유지.
4. 통증의 완화.

해당 요구사항을 검증하기 위하여 다음 시험 항목들을 기재된 규격에 맞추어 진행하였다.

☐ 안전성 평가와 관련된 규격

시험항목	시험 기간	시험규격
※ 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격에 따라 시험		

□ 성능평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
성 상	자사 시험규격 : T-130***
pH	
점도	
삼투압	
용량	
⋮	

□ 안정성 시험평가와 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
가속시험/장기보존시험	<ul style="list-style-type: none"> - 자사 시험규격 : DOC-RT-** - 식약처고시 : 의료기기의 안정성 시험기준

□ 임상시험과 관련된 규격

제품의 요구사항을 검증하기 위하여 허가요청 의료기기의 주름개선 효과가 기허가 의료기기에 비하여 비열등함을 확인하고자 하며 이차적 목적으로 허가요청 의료기기와 기허가 의료기기의 유효성을 비교하고자 하였다.

시험 또는 평가	적용규격, 기준
임상 평가	<ul style="list-style-type: none"> - 식약처고시 : 의료기기 임상시험 계획 승인에 관한 규정 - 식약처고시 : 의료기기 임상시험기관 지정에 규정 - 식약처고시 : 의료기기 임상시험 기본문서 관리에 관한 규정

□ 위험분석과 관련된 규격

시험 또는 평가	적용규격, 기준
위험관리	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 14971 : Medical devices - Application of risk management to medical devices

□ 개발경위도

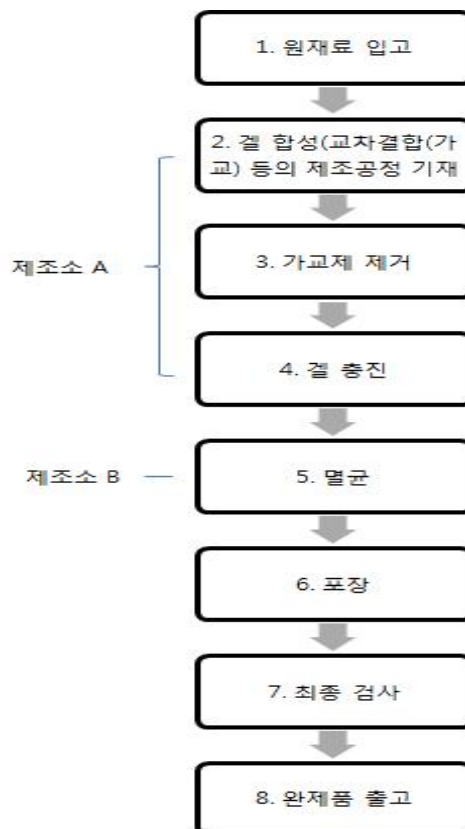
자료 번호	시험항목	년도					비고
		2008	2009	2010	2011	2012	
2.1.3	멸균 밸리데이션		○				
2.1.4	포장 밸리데이션		○				
3.2.1-1	생물학적 안전 평가 (무균, 발열성)	○					
3.2.1-2	생물학적 안전 평가 (이식 및 아만성)	○					
3.2.1-3	생물학적 안전 평가 (세포독성 등 기타)	○					
3.2.2	성능 평가	○	○				
3.2.3	물리.화학적 평가		○				
3.2.4	안정성시험 (장기보존시험)	○					사용기간 : 2년
2	위험관리	○				○	규격변경에 따른 개정
3.2.5	임상평가			○	○	○	관찰기간 **개월

2.4.2 제조공정 요약

- 위탁공정 · 검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재한다.
- 제품의 품질과 안전성에 큰 영향을 미치는 공정(포장, 코팅공정, 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조공정 중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 박테리아나 바이러스 등 병원성물질 제거 공정 등)은 별첨으로 상세 기재한다.
- 제조공정에 사용된 멸균방법, 멸균규격 및 멸균조건을 기재한다. 멸균 프로토콜 및 결과를 요약하여 기재하고 멸균 재검증이 진행되는 경우에는 이에 대한 사항(포장 및 멸균 공정에 대한 재검증 방식이나 이에 대한 결과보고서가 해당)을 기재한다.

예 시

1) 제조공정도



- 제조소 A: OEM-Paris/프랑스/Champ de Mars, 5 Avenue Anatole France, 75007 Paris
- 제조소 B: 강남의료기기/대한민국/서울시 서초구 서초동

2) 제조공정 요약

① 원재료 입고(문서번호 : MFDS-PM-001)

: 원재료 공급자로부터 구입한 원재료의 입고검수를 실시한다.

번호	주입용 겔 원재료	제조원
1	Sodium hyaluronate	제조원 : ○○ (프랑스) 주소 : ○○
2	BDDE	제조원 : ○○ (대한민국) 주소 : ○○
3	- 염화나트륨 - 주사용수	제조원 : ○○ (대한민국) 주소 : ○○
⋮	⋮	⋮

② 겔합성(문서번호 : MFDS-PM-002)

: 겔의 주성분인 ○○와 가교제 ○○○를 교차결합(cross-linking) 시킨다.

③ 가교제 제거(문서번호 : MFDS-PM-003)

: 미반응 가교제를 제거한다.

④ 겔충진(문서번호 : MFDS-PM-004)

: 겔을 주사기에 충전한다.

번호	구성품	제조원
1	주사기	제조원 : ○○ (대한민국) 주소 : ○○
⋮	⋮	⋮

⑤ 멸균(문서번호 : MFDS-PM-005)

: 겔이 충전된 주사기를 △△△방법으로 멸균한다.

○ 감마멸균의 경우

- 멸균방법 : 감마멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11137-1,2,3
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
- 멸균상세 조건
 - 멸균선량 : 최대 00kGy, 최소 00kGy

- 사용된 방사선동위 원소의 종류 : Cobalt 60
- 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}
- 전자빔멸균의 경우
 - 멸균방법 : 전자빔멸균
 - 멸균규격 : KS P ISO 11137-1,2,3
 - 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
 - 멸균상세 조건
 - 멸균선량 : 최대 00kGy, 최소 00kGy
 - 전자가속기 종류 : 0000형 가속기(제조사 : 000)
 - 최고전압 00MV, 최고전류 00Ma
 - 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}
- EO가스멸균의 경우
 - 멸균방법 : EO가스멸균
 - 멸균규격 : KS P ISO 11135
 - 멸균 밸리데이션 실시 주기 : 00년
 - 멸균상세 조건
 - 가스종류 : EO 20%, CO2 80%
 - 가스농도 : 00mg/L 이상
 - 온도 : 00°C 이상
 - 습도 : 00%RH 이상
 - 압력 : 00kPa 이상
 - 시간 : 00 시간 이상
 - aeration 시간 및 횟수 : 00시간, 0회
 - 잔류가스 종류 및 농도 : EO, 00mg/L
 - 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}
- 고압증기멸균의 경우
 - 멸균방법: 고압증기(Autoclave) 멸균
 - 멸균규격 : KS P ISO 17665-1
 - 멸균밸리데이션 실시 주기 : 0년
 - 멸균상세 조건
 - 온도 : 121°C이상
 - 시간 : 30분 이상
 - 압력 : 1.1 ~ 3.0bar
 - 멸균보증수준 : SAL 10^{-6}

⑥ 포장

: PETG 트레이에 겹이 충전된 주사기를 놓고 밀봉한다.

- 포장재질 : PETG 트레이에 용기 포장하여 Tyvek 블리스터로 밀봉
- 포장방법 : 블리스터 포장된 제품을 Cardboardbox에 포장
- 최소포장단위 : 1 syringe/box

번호	구성품	제조원
1	주사침	제조원 : ○○ (대한민국) 주소 : ○○
⋮	⋮	⋮

⑦ 최종 검사(문서번호 : MFDS-PM-006)

: 최종 검사 기준서에 따라 제품을 검사한다.

⑧ 완제품 출고

: 기준서에 따라 적합한 제품을 출고한다.

2.4.3 설계 및 제조장소 요약

- 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재한다.

예 시

- 1) 제조소 A: OEM-Paris/프랑스/Champ de Mars, 5 Avenue Anatole France, 75007 Paris
- 2) 제조소 B: 강남의료기기/대한민국/서울시 서초구 서초동
- 3) 주사기 : ...
- 4) 주사침 : ...

2.5 필수원칙 체크리스트

- 이 항목에서는 이른바 ‘필수원칙’에 대한 적합성 여부를 제시한다. 필수원칙은 의료기기가 준수해야 하는 품질, 안전성 및 유효성과 관련된 필수원칙을 규정한 것으로서 모든 의료기기는 이에 적합함을 증명해야 한다.

2.5.1 참조규격 일람

- 필수원칙에 적합함을 나타내기 위해 사용된 규격의 제목, 번호 및년도 등을 기재한다.

예시

□ 참조규격 목록

참조규격 번호, 년도	참조규격 제목
법률 제1316호	의료기기법
총리령 제1181호	의료기기법 시행규칙
식약처 고시 제2014-115호	의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격
식약처 고시 제2013-57호	의료기기 표시·기재 등에 관한 규정
식약처 고시 제2015-17호	의료기기 제조 및 품질관리 기준
식약처 고시 제2014-155호	의료기기 기준규격(멸균된 1회용 주사기, 멸균주사침)
식약처 고시 제2014-178호	의료기기의 안정성시험 기준
식약처 고시 제2014-194호	대한민국 약전
ISO 13485 : 2009	Quality management system
ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing 의료기기의 생물학적 평가 제1부 평가와 시험
ISO 10993-2:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements 의료기기의 생물학적 평가 제2부 동물복지에 관한 요구사항
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity: in vitro-methods 의료기기의 생물학적 평가 제5부 세포독성 시험

	성시험-체외시험
ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation 의료기기의 생물학적 평가 제6부 이식시험
ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity 의료기기의 생물학적 평가 제10부 자극성과 피부 감작성 시험
ISO 10993-12:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials 의료기기의 생물학적 평가 제12부 샘플의 준비와 표준물질
ISO 14971:2009	Medical devices - Application of risk management to medical devices 의료기기- 의료기기에 대한 위험관리 적용
ISO 14155:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects 인체용 의료기기의 임상조사
ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems 최종 멸균처리한 의료기기 포장 제1부 재료, 멸균 방포시스템과 포장 시스템에 대한 요구사항
ISO 11607-2:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Requirements for forming, sealing and assembly processes 최종 멸균된 의료기기 포장 제2부 성형, 봉합 및 조립공정에 대한 요구사항
대한약전 10개정	대한약전
ISO 17665-1:2009	Sterilization of health care products - Moist heat 의료장비 제품의 멸균 (습열)
ISO 17665-2:2009	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1 의료장비 제품의 멸균 (습열) 제2부 가이드라인
ISO 7886-1:2009	Regulatory Affairs Product Stewardship Information 규제 업무 제품의 관리 정보
ISO 11040-5:2009	Prefilled syringes - Part 5: Plungers for injectables 충전용 주사기 제5부 주사기 밀대
ISO 11737-1:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products 의료용품의 멸균-미생물 방법 제1부 미생물군의 평가
ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process 의료용품의 멸균-미생물 방법 제2부 멸균과정의 유효성 검증에서 수행되는 멸균상태 시험
ISO 15223-1:2009	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied 의료기기-의료기기의 라벨, 라벨링 및 제공해야할 정보에 사용하는 기호
ISO 15223-2:2009	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied 의료기기-의료기기의 라벨, 라벨링 및 제공해야할 정보에 사용하는 기호
⋮ ⋮	⋮ ⋮

2.5.2 필수원칙 및 적합성 증거

- 필수원칙의 6가지 일반 요구사항과 11가지의 설계와 제조 요구사항의 각 항목에 대한 적합성 여부를 기재하고, 적합성 입증방법과 사용한 규격 및 표준 등을 별지 제14호 서식에 따라 작성한다.

예 시

□ 필수원칙 체크리스트

* 해당법규 및 규격에는 국내 규격을 우선하여 기재해야 함

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
일반 요구사항				
1. 의료기기는 의도된 조건과 목적으로 사용하였을 때, (해당되는 경우) 사용자의 기술지식, 경험, 교육 또는 훈련에 의해 환자의 임상상태나 안전, 사용자나 (해당되는 경우) 제3자의 안전과 건강을 해치지 않는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 기기 사용과 관련된 위험이 환자의 이익과 비교하였을 때 허용할 만한 위험이어야 하며, 건강과 안전에 대한 높은 수준의 보호와 양립할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	A	임상에 대한 규정 안전 성/효력 관련 규정 위험관리 규정 정보 제공 관련 규정	○ ISO14971 (2007) ○ 식약처 고시 제2014-155호 ○ ISO15223-1 (2012) ○ 의료기기법 시행규칙 (2015)	○ 임상평가보고서 (00_000_0000) ○ 위험관리 보고서 (00-RM-000) ○ 시험보고서 (000-0000) ○ 사용설명서
2. 의료기기의 설계와 제작을 위해 제조자가 채택한 방법은 일반적으로 인정된 최신 기술수준을 고려한 안전원칙을 준수하여야 한다. 위험을 줄이는 것이 필요할 경우, 제조자는 각 위험요인과 관련된 잔여위험이 허용할 만하다고 판단될 정도로 위험을 조절해야한다. 제조자는 다음에 규정된 사항을 열거된 순서에 따라 적용해야 한다. 1) 이미 알려져 있거나 예측 가능한 위험요인을 식별 하고, 의도된 목적 및 예측 가능한 오용에 기인하는 관련 위험을 평가한다. 2) 앞에서 평가된 위험을 본질적으로 안전한 설계와 제조를 통해 합리적으로 실현가능한 정도까지	A	위험관리 규정 정보 제공 관련 규정	○ ISO14971 (2007) ○ 식약처 고시 제2013-57호 ○ ISO15223-1 (2012)	○ 위험관리 보고서 (00-RM-000) ○ 사용설명서

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
제거한다. 3) 잔여위험을 경고를 포함한 적절한 보호방법을 적용하여 합리적으로 실현가능한 정도까지 줄인다. 4) 모든 잔여위험을 사용자에게 알린다.				
3. 의료기기는 제조자가 의도한 성능을 발휘할 수 있어야 하며, 의료기기 정의의 범위 내에서 하나 또는 그 이상의 기능에 적합한 방법으로 설계, 제조, 포장되어야 한다.	A	성능에 대한 시험	○ 식약처 고시 제2014-155호 ○ 대한민국약전 제2014-194호	○ 제조공정과 품질관리 절차서 ○ 시험보고서 (000-0000)
4. 통상적인 사용 조건하에서 발생할 수 있는 스트레스를 받으며 제조자 설명서에 따라 의료기기가 적절히 유지된 경우, 제조사가 명시한 기기의 수명기간 동안에는 1, 2, 3에 언급된 의료기기의 특성과 성능이 환자나 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자의 건강과 안전을 위협할 정도로 악화되어서는 안 된다.	A	장기보존 시험을 통하여 의료기기의 성능 및 수명을 검사	○ 식약처 고시 제2014-178호 ○ 식약처 고시 제2014-115호	○ 장기보존시험 보고서 (RTT-0000)
5. 제조자가 제공한 설명서와 정보를 고려하여 수행된 운송 및 보관 상태(예, 온도 및 습도의 변동)에 의해, 해당 의료기기의 특성과 성능이 의도된 사용 중에 저하되지 않도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.	A	온도 및 습도에 따른 제품의 성능 유지에 대한 검사	○ 식약처 고시 제2014-178호	○ 장기보존시험 보고서 (RTT-0000)
6. 의도된 성능에 대한 이득이 원하지 않는 부작용보다 커야 한다.	A	임상 관점에서 부작용을 분석하고 감소시킴	○ 의료기기법 시행규칙 (2015)	○ 위험관리 보고서 (00-RM-000) ○ 임상평가보고서 (00_000_000000)
설계와 제조 요구사항				
7. 화학적, 물리적 및 생물학적 특성				
7.1 의료기기는 1~6에서 언급된 '일반 요구사항'의 특성과 성능을 보장할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 다음 사항에 특히 주의해야 한다. 1) 특히 독성 및 (해당되는 경우) 가연성과 관련된 사용 재료의 선택 2) 의료기기의 의도된 목적을 고려하여, 사용재료와 생체조직, 세포, 체액 및 표본 간의 적합성 3) 사용재료를 선택할 때 강도, 마모, 피로강도와 같은 사항을 적절히 반영해야 함	A	화학적, 물리적, 생물학적 안전성의 시험을 통하여 사용재료의 적합성을 입증	○ 식약처 고시 제2014-115호	○ 시험보고서 (0000-0000-000000)

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
7.2 의료기기는, 기기의 운송, 보관, 사용에 종사하는 사람 및 환자에게 대해 오염물질이나 잔류물로 인한 위험이 최소화될 수 있도록 제품의 의도된 목적을 고려하여 설계, 제조, 포장되어야 한다. 노출된 조직 및 노출시간, 노출빈도에 각별히 주의를 기울여야 한다.	N/A	본 의료기기는 습열멸균을 통한 사후멸균 제품으로 오염물질이나 잔류물이 없음		
7.3 의료기기는 통상적인 사용과정 중 해당 기기와 접촉되는 재료, 물질 및 가스와 안전하게 사용될 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 만약 의약품이 투여되도록 의도된 기기라면, 의약품의 승인내용과 기준에 따라 해당 의약품 투여에 적합하고 의도된 사용에 맞게 의료기기의 성능이 유지되도록 설계 제조되어야 한다.	A	제품 성능에 대한 유지검사를 통하여 의도된 의약품과의 적합성을 확인	○ 식약처 고시 제2014-178호	○ 장기보존시험 보고서 (MSR-11004) ○ 주사침허가증 (수허13-803호)
7.4 의료기기가 단독으로 사용할 경우 의약품 또는 약제에 해당되는 물질을 필수요소로 포함하고 있고 의료기기의 성능을 보조하는 목적으로 이 물질이 인체에 작용한다면, 해당 물질의 안전성, 품질 및 유효성이 의료 기기의 의도된 목적을 고려하여 검증되어야 한다.	N/A	본 제품은 의약품에 해당하는 물질이 포함되어 있지 않다.		
7.5 의료기기는 해당 기기로부터 침출 또는 누설될 수 있는 물질로 인한 위험을 적절하고 합리적으로 실현 가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	A	용출물에 대한 평가 및 사용시 발생될 수 있는 누설/누수에 대한 평가	○ 식약처 고시 제2014-115호	○ 시험보고서 (000-0000) ○ 주사기시험 보고서 (000-0000, 000-000000)
7.6 의료기기는 우발적으로 기기로부터 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질로 인한 위험을, 해당 기기와 사용하도록 의도된 환경적 특성에 고려하여 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소되도록 설계 제조되어야 한다.	A	위험관리 실행과 보고서를 통하여 우발적으로 기기로 침입 또는 기기로부터 유출되는 물질에 의한 위험을 감소시킴	○ ISO14971 (2007) ○ ISO14644-1 (2007)	○ 위험관리 보고서 (00-RM-0000) ○ 환경 PQ보고서 (OR-10010)
8. 감염 및 세균오염				
8.1 의료기기 및 해당 의료기기의 제조공정은 환자, 사용자 및 (해당되는 경우) 제3자에 대한 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가	A	본 의료기기는 일회용 멸균 제품으로 재멸균 사용을	○ ISO14971 (2007) ○ ISO14644-1	○ 위험관리 보고서 (00-RM-000)

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
<p>능한 정도까지 제거하거나 경감되도록 설계되어야 한다. 다음 사항을 고려하여 설계하여야 한다.</p> <p>1) 취급이 용이하여야 한다.</p> <p>2) 사용 중인 기기에서 미생물이 누출되거나 미생물에 노출되는 것을 적절하고 합리적으로 실현 가능한 정도까지 감소시켜야 한다.</p> <p>3) 환자, 사용자 또는 제3자에 의한 의료기기 또는 (해당하는 경우) 표본의 미생물 오염을 방지해야 한다.</p>		<p>통해 발생할 수 있는 감염의 위험을 감소시키고, 매뉴얼의 주의사항을 통하여 제품의 오염을 방지. 제품의 오염을 감소시킴</p>	<p>(2007) ○ 식약처 고시 제2014-115호 ○ ISO17665-1 (2006)</p>	<p>○ 멸균밸리데이션 보고서 (000-00000) ○ 시험보고서 (000-0000, 0000-0000 -000000)</p>
8.2 생물학적 유래의 물질을 포함한 의료기기는 적절한 출처, 공급원(donor) 및 물질을 선택하고, 검증된 비활성화, 보존, 시험 및 제어 절차를 적절히 사용하여, 감염의 위험을 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 감소시켜야 한다.	N/A	생물학적 유래의 물질을 사용하지 않음		
8.3 의료기기에 포함된 비인체 조직, 세포 및 물질은 해당 조직의 의도된 사용에 따라 수의학적으로 관리 및 감시된 동물에서 유래한 것이어야 한다. 제조자는 동물 원산지에 관한 정보를 보관하여야 한다. 동물 유래 조직, 세포 및 물질을 가공, 보존, 검사, 취급할 때에는 최적의 안전성이 확보되어야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	N/A	비인체 조직, 세포 및 물질을 포함하지 않음		
8.4 의료기기에 포함된 인체유래의 조직, 세포 및 물질은, 인체유래 물질 및 그 물질의 출처와 공급원(donor) 선택, 인체유래 조직, 세포, 물질의 가동, 보존, 시험 및 취급에 있어서 최적의 안전성을 확보하여야 한다. 특히 바이러스 및 그 외 감염성 병원체의 경우에는 유효성이 검증된 제거방법이나 비활성화방법을 제조공정에서 실시하여 안전성을 확보해야 한다.	N/A	인체유래의 조직, 세포 및 물질을 사용하지 않음		
8.5 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 판매 시 특별한 미생물학적 상태가 원래대	N/A	본 제품은 멸균제품이므로 특별한		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
로 유지되고 있음을 보장할 수 있고, 제조자에 의해 명시된 조건에서 운송 및 보관 시 특별한 미생물학적 상태가 유지될 수 있도록 설계, 제조, 포장되어야 한다.		미생물학적 상태임을 표시하지 않음		
8.6 멸균 상태로 출하된 의료기기는 포장에 파손되거나 개봉되지 않는 한 판매된 시점에서 무균이며, 제조자에 의해 명시된 운송 및 보관 조건하에서 무균상태가 유지될 수 있도록 적절한 절차에 따라 설계, 제조되고 재사용이 불가능하게 포장되어야 한다.	A	포장시험 및 포장 시스템에 대한 유효성 검증을 통하여 입증	○ ISO11607-1 (2006) ○ 식약처 고시 제2014-178호	○ 포장 완전성 시험 실시 (000-00000) ○ 장기보존시험 보고서 (000-00000)
8.7 멸균 또는 특별한 미생물학적 상태임을 표시한 의료기기는 검증된 적절한 방법으로 처리, 제조되고 필요에 따라 멸균되어야 한다.	A	멸균 유효성 검증을 통하여 입증	○ ISO17665-1 (2006)	○ 멸균밸리데이션 보고서 (000-00000)
8.8 멸균을 해야 하는 의료기기는 적절히 관리된 상태(예, 환경)에서 제조되어야 한다.	A	의료기기는 모두 cleanroom 환경에서 제조	○ ISO14644-1 (2007)	○ 환경 PQ보고서 (OR-10010)
8.9 비멸균 의료기기의 포장은 규정된 청결도 수준에서 해당 기기의 품질이 저하되지 않고 유지될 수 있는 것이어야 한다. 만약 사용 전에 멸균을 해야 하는 의료기기의 포장은 제조자에 의해 명시된 멸균방법을 고려하여 미생물 오염의 위험을 최소화해야 한다.	N/A	본 의료기기는 멸균제품으로 일회용 제품이므로 사용전 멸균이 필요하지 않음		
8.10 동일 또는 유사 제품이 멸균 및 비멸균 두 가지 상태로 판매되는 경우 의료기기의 포장이나 라벨로 이를 구별할 수 있어야 한다.	N/A	본 제품은 비멸균 상태로 판매되지 않음		
9. 제조 및 환경적 특성				
9.1 의료기기가 다른 의료기기 또는 장치와 조합하여 사용되는 경우, 연결시스템(접속계통)을 포함하는 모든 조합은 안전해야 하며 각 의료기기의 성능을 떨어뜨려서는 안 된다. 조합사용 시 제한사항을 라벨 및/또는 사용설명서에 표시하여야 한다.	A	본 의료기기는 needle에 연결되어 사용	○ 식약처 고시 제2014-115호 ○ 식약처 고시 제2013-57호 ○ ISO15223-1 (2012)	○ 시험보고서 (000-00000) ○ 사용설명서
9.2 의료기기는 다음 사항의 위험이 적절하고 합리적으로 실현가능한 정도까지 제거 또는 경감되도록 설계 제조되어야 한다.	A	아래의 각 위험요인에 대한 위험관리보고서를 통하여	○ ISO14971 (2007) ○ 식약처 고시	○ 위험관리 보고서 (00-RM-000)

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
1) 부피/압력 비율, 치수 및 (해당되는 경우) 인체공학적 특성이 포함된 물리적 특성과 관련된 상해의 위험 2) 자기장, 외부전기 및 외부전자파 효과, 정전기방출, 압력, 습도, 온도, 압력변화 또는 가속도 변화와 같이 합리적으로 예측 가능한 외부영향 및 환경조건과 관련된 위험 3) 통상사용 조건하에서 의료기기와 접촉할 가능성이 있는 재료, 물질 및 가스를 기기와 동시에 사용할 때 발생할 수 있는 위험 4) 의료기기 내부로 우연히 물질이 침투할 위험 5) 검체 식별의 부정확으로 인한 위험 6) 연구 또는 치료에 통상적으로 사용되는 다른 의료 기기와의 상호간섭 위험 7) 사용재료의 노후화 또는 측정이나 제어기전의 정확도 소실로 인해 의료기기의 보수나 교정이 불가능한 경우 발생하는 위험(이식기기와 같이)		여 입증	제2013-57호 ○ ISO15223-1 (2012)	○ 사용설명서
9.3 의료기기는 통상사용 및 단일고장 상태에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 가연성 물질이나 발화를 일으킬 수 있는 물질에 노출되거나 이 물질들을 사용하는 의료기기는 특별히 주의를 기울여야 한다.	N/A	본 의료기기는 Non-Electric 제품으로 화재나 폭발을 일으킬 위험이 없음		
9.4. 의료기기는 폐기물의 안전한 처리를 용이하게 하는 방법으로 설계 제조되어야 한다.	A	의료폐기물로 처리하도록 사용설명서에 기재함	○ 식약처 고시 제2013-57호 ○ ISO15223-1 (2012)	○ 사용설명서
10. 진단 또는 측정기능이 있는 의료기기				
10.1 측정기능이 있는 의료기기는 그 부정확성이 환자에게 악영향을 미칠 가능성이 있는 경우, 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 정확도의 한계는 제조자에 의해 명시되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 측정기능을 포함하지 않음		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
10.2 진단용 의료기기는 적절한 과학적, 기술적 방법에 기초하여, 의도된 목적을 고려하여 충분한 정확도, 정밀도 및 안정성을 확보할 수 있도록 설계 제조되어야 한다. 특히 민감도, 특이성, 정확도, 반복성, 재현성 및 이미 알려진 관련 간섭요인의 제어와 함께 검출한계 제어를 설계에서 적절히 다루어야 한다.	N/A	본 의료기기는 진단 기능을 포함하지 않음		
10.3 진단용 의료기기의 성능이 교정기(calibrator) 및/또는 표준물질(control materials)의 사용에 의존하는 경우, 이 교정기 또는 표준물질에 할당된 값에 대한 소급성(traceability)이 품질관리 시스템을 통해 보장되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 진단 기능을 포함하지 않음		
10.4 측정장치, 감시장치 및 표시장치의 눈금은 해당 의료기기의 의도된 목적을 고려하여 인체 공학적인 원칙에 맞게 설계되어야 한다.	N/A	본 의료기기는 측정, 감시 기능을 포함하지 않음		
10.5 숫자로 표시된 값들은, 가능한 한 표준화된 일반적인 단위를 사용하여야 하며, 의료기기 사용자가 이해할 수 있어야 한다.	N/A	본 의료기기는 진단 기능을 포함하지 않음		
11. 방사선에 대한 보호				
11.1 일반적인 상황				
11.1.1 의료기기는 그 사용목적에 따른, 치료 및 진단을 위한 적절한 수준의 방사선 조사를 제한하지 않으면서, 환자, 사용자 및 제3자에 대한 방사선 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 감소시킬 수 있도록 설계 제조 포장되어야 한다.	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.2 방사선 조사가 의도된 기기				
11.2.1 의학적으로 그 유용성이 방사선 조사에 따른 위험보다 클 것으로 판단되는 특정 의료목적 위해, 위해하거나 잠재적인 위험이 발생할 수준의 가시 및 불가시 방사선이 조사되도록 설계된 의료기기는, 방사선 출력 수준을 사용자가	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
조절 할 수 있어야 한다. 해당 의료기기는 허용 범위 내에서 관련 가변변수의 재현성을 보장하도록 설계 제조되어야 한다.				
11.2.2 잠재적으로 위대한 가시 및/또는 불가시 방사선을 조사하는 의료기기의 경우, 실행가능하다면 방사선 조사에 대한 시각적 표시장치 및/또는 청각 경보장치를 의료 기기에 구비하고 있어야 한다.	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료 기기가 아님		
11.3 방사선 조사가 의도되지 않은 기기				
11.3.1 의료기기는 의도한 바와 다르게 빛나가거나 분산된 방사선 조사에 의한 환자, 사용자 및 제3자의 노출을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조 되어야 한다.	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료 기기가 아님		
11.4 사용설명서				
11.4.1 방사선을 조사하는 의료기기의 사용설명서에는 조사하는 방사선의 성질, 환자 및 사용자를 보호하기 위한 수단, 그리고 오용을 방지하고 설치 중 내재된 위험을 제거하기 위한 방법에 관한 상세한 정보가 기재되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 방사선 조사를 위한 의료 기기가 아님		
11.5 전리방사선				
11.5.1 전리방사선을 조사하는 의료기기는, 실행 가능하다면 의도된 사용을 고려하여, 방사선량, 기하학적 및 에너지 분포(또는 선질)를 조절하고 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.5.2 전리방사선을 조사하는 진단용 의료기기는 환자 및 사용자에게 대한 방사선 노출을 최소화하면서, 의도된 진단목적에 적절한 영상 및/또는 출력 품질을 얻을 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		
11.5.3 전리방사선을 조사하는 치료용 의료기기는 방사선 조사량, 빔의 종류 및 에너지, 그리고 (해당되는 경우) 방사선 빔의 분포를 신뢰성 있게 감시하며 제어할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전리방사선 조사를 위한 의료기기가 아님		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
12 전원에는 연결 또는 장착되는 의료기기에 대한 요구사항				
12.1 소프트웨어를 포함한 전자프로그램 시스템이 내장된 의료기기는 의도된 사용에 따른 시스템의 반복성, 신뢰성 및 성능이 보장되도록 설계되어야 한다. 시스템의 단일고장 상황이 발생한 경우, 해당 고장으로부터 파생되는 위험을 적절하고 실현가능한 정도까지 제거하거나 줄일 수 있는 적절한 수단이 강구되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 소프트웨어가 포함된 전자 의료기기가 아님		
12.2 내부전원 공급의 변동이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 전원공급 상태를 판별할 수 있는 수단이 강구되어야 한다.	N/A	본 제품은 내부전원 전자의료기기가 아님		
12.3 외부전원 의료기기에서 정전이 환자의 안전에 직접적인 영향을 미칠 경우, 정전으로 인한 전원공급 차단을 알리는 경보장치가 내장되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 외부전원 전자의료기기가 아님		
12.4 환자의 임상변수를 하나 또는 그 이상 감시하는 의료기기에는 환자가 사망 또는 심각한 건강 악화로 이어질 상태에 빠진 경우 이를 사용자에게 경고하는 적절한 경보시스템이 구비되어 있어야 한다.	N/A	본 제품은 경보시스템이 있는 전자 의료기기가 아님		
12.5 의료기기는 통상적인 환경에서 해당 의료기기 또는 다른 의료기거나 장비의 작동에 손상을 줄 우려가 있는 전자장간섭의 발생 위험을 적절하고 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전자파간섭이 발생하는 전자 의료기기가 아님		
12.6 전자기 방해가 있어도 의도된 방식으로 의료기기가 작동할 수 있도록 하기 위해, 의료기기는 전자기 방해에 대해 적절한 수준의 내재적 내성을 유지하도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 전자파내성을 갖는 전자 의료기기가 아님		
12.7 전기적 위험에 대한 보호 의료기기가 제조자에 의해 명시된 대로 기기가 설치되고 유지된 경우, 통상적인 사용과 단일고장 상태에서 일어날 수 있는 우발적 전기쇼크의	N/A	본 제품은 전기적 위험이 발생하는 전자 의료기기가 아님		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
위험을 최대한 방지할 수 있도록 설계 제조되어야 한다.				
13. 기계적 위험에 대한 보호				
13.1 의료기기는 움직임에 대한 저항, 불안정성 및 움직이는 부분과 관련된 기계적 위험으로부터 환자 및 사용자를 보호하도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료 기기가 아님		
13.2 의료기기는 진동이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 진동억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 진동으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료 기기가 아님		
13.3 의료기기는 소음이 명시된 성능의 한 부분이 아니라면, 소음억제를 위한 기술 진보와 수단을 고려하여 의료기기 자체에서 발생하는 소음으로 인한 위험을 실현 가능한 가장 낮은 수준까지 원천적으로 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료 기기가 아님		
13.4 사용자가 조작해야 하는 전기, 가스 또는 유압 및 압축공기 에너지원에 연결되는 단자 및 커넥터는 사용자가 이를 다룰 때 발생할 수 있는 모든 위험이 최소화될 수 있도록 설계 구성되어야 한다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료 기기가 아님		
13.5 의료기기 중 쉽게 만질 수 있는 부분(의도적으로 가열하거나 일정한 온도를 유지하는 부품이나 부위를 제외) 및 그 주변부는 통상적으로 사용할 때 잠재적으로 위험한 온도에 도달하여서는 안 된다.	N/A	본 제품은 기계적 위험이 발생 될 수 있는 전자의료 기기가 아님		
14. 공급에너지 또는 물질에 의해 환자에게 가해지는 위험에 대한 보호				
14.1 환자에게 에너지나 물질을 공급하는 의료기기는 환자 및 사용자의 안전을 충분히 보장하기 위해 공급량이 정확하게 설정되고 유지될 수 있도록 설계 제작되어야 한다.	N/A	본 제품은 환자에게 에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기가 아님		

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또는 문서 번호
14.2 기기는, 위험을 부과할 수 있는, 어떠한 투여량의 부적절함도 예방 및/또는 지시할 수 있는 수단을 갖추어야 한다. 기기는, 에너지 및/또는 물질에서 나오는 위험한 수준의 에너지가 우발적으로 방출되는 것을, 가능한 많이 예방하기 위한 적절한 수단을 포함하고 있어야 한다.	N/A	본 제품은 환자에게 에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기가 아님		
14.3 의료기기에는 제어기(controls) 및 표시기(indicators)의 기능이 명확히 명시되어야 한다. 기기작동에 대한 설명서가 의료기기에 표시되어 있거나 기기작동 또는 조정용 변수가 시각적으로 표시되는 경우에는, 이 정보를 사용자 및 (해당되는 경우) 환자가 적절히 이해할 수 있어야 한다.	N/A	본 제품은 환자에게 에너지 또는 물질을 공급하는 의료기기가 아님		
15 자가검사 또는 자가투여 기기에서 환자에게 가해지는 위험으로부터 보호				
15.1 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 사용자가 이용할 수 있는 기술과 방법 및 사용자의 기술과 환경으로부터 합리적으로 예상할 수 있는 차이로 인해 생길 수 있는 영향을 고려하여, 의도된 목적에 따라 적절하게 작동할 수 있는 방법으로 설계 제조되어야 한다. 제조자에 의해 제공되는 정보 및 설명서는 사용자가 쉽게 이해하고 적용할 수 있어야 한다.	N/A	본 제품은 자가검사 또는 자가투여할 수 있는 의료기기가 아님		
15.2 자가검사 또는 자가투여 의료기기는 해당 의료기기 및 (해당되는 경우) 검체의 취급, 그리고 결과 해석에서 일어날 수 있는 사용오류의 위험을 실현가능한 정도까지 줄일 수 있도록 설계 제조되어야 한다.	N/A	본 제품은 자가검사 또는 자가투여할 수 있는 의료기기가 아님		
15.3 자가검사 또는 자가투여 의료기기에는 제조자가 의도한 대로 기기가 작동하고 있다는 것을 사용자가 확인할 수 있는 절차를 합리적으로 가능하게 포함하여야 한다.	N/A	본 제품은 자가검사 또는 자가투여할 수 있는 의료기기가 아님		
16. 제조자가 제공하는 정보				
16.1 제조자를 식별하고 기기를 안전하게 사용하며 의도한 성능을 확인하는데 필요한 정보를, 사용자의 교육 및 지식을 고려하여 사용자에게 제공	A	제품의 사용방법, 주의사항 등을 사용 설명서에 기재	○ 식약처 고시 제2013-57호 ○ ISO15223-1	○ 사용설명서

필수원칙	해당기기 적용여부	적합성 입증 방법	해당 법규 및 규격	해당 첨부자료 또 는 문서 번호
해야 한다. 이 정보는 쉽게 이해할 수 있는 것 이어야 한다.			(2012)	
17. 적절한 임상평가를 포함한 성능평가				
17.1 의료기기의 성능평가를 통과하기 위해 수 집되는 모든 자료는 의료기기법 시행규칙과 관 계 법령이 정하는 바에 따라 수집되어야 한다.	A	본 의료기기의 성 능평가를 통과하 기 위해 수집되는 자료를 통하여 임 상평가를 실시	○ 의료기기법 시행규칙 (2015)	○ 임상평가보고서 (00_000_00000)
17.2 임상시험은 의료기기법 시행규칙과 시행규 칙 별표2의2 '의료기기 임상시험 관리기준'에 따라 시행되어야 한다.	A	임상평가를 통하 여 성능을 평가함	○ 의료기기법 시행규칙 (2015)	○ 임상평가보고서 (00_000_00000)

2.6 위험관리요약

- 제조업체의 위험분석 및 관리가 ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices에 준하여 실시되었음을 기재한다.

2.6.1 위험관리 시스템

- 위험관리의 조직체계에 관한 사항
 - 제조업체가 어떠한 위험관리조직과 문서에 근거하여 위험관리 활동을 수행하였음을 간략하게 기재한다.
- 위험관리의 실시 상황
 - ISO 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices의 항목 즉, 위험관리 실시 구성원, 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 잔여위험평가, 포괄적인 잔여위험 평가 시행 내용을 간략하게 기재한다.

예 시

1) 위험관리의 조직체계에 관한 사항

본 제품의 위험관리 프로세스는 ISO14971:2007에 준하여 규정된 내부절차서 UXWOOOO와 품질 매뉴얼에서 문서화하고 위험관리계획서와 위험관리 조직 체계를 규정하고 있다. 위험관리보고서 개정은 총 3회되었으며, 이 중 제품과 관련되는 개정은 1건(13.10.25.개정) 있으며, 개정 사항의 최종 승인권자는 품질 책임자 000이다. 위험관리계획에서는 위험관리계획의 범위 및 위험관리계획양식 (AR-13-011), 위험관리팀 구성원의 이름, 최종승인권자의 서명이 있으며 위험 관리에 따라 생성된 부가되는 서류 또는 기록을 포함하여 기록하였다.

2) 위험관리의 실시 상황

당사에서 본 제품에 대하여 기획, 설계 개발 및 생산, 출하의 전 생명주기 (life-cycle)동안에 위험요소(Hazard)를 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생 가능성과 심각성을 낮추어 위험(Risk)의 최소화를 위해 위험관리계획서 RMPOO에 따라 위험분석을 실시하였다.

해당 위험관리의 계획, 위험분석, 위험평가, 위험관리, 위험통제, 잔여위험의 전반적인 평가에 대한 판단기준은 ISO 14971:2007의 기준에 따르며, 위험관리의 실시상황은 아래와 같다.

ISO 14971의 항목	실시 상황 요약
위험분석 실시 구성원	위험분석의 실시 구성원은 설계 개발, 품질 보증, 마케팅팀에서 각각 구성되었다. Project Leader QA Manager RA Manager Application Manager System test Verification Manager R&D Engineering Team Risk Management Coordinator
위험관리의 계획	해당 제품에 대한 일반적인 설명과 위험관리 활동을 수행하는 조직의 구성원에 대한 책임과 권한, 의료기기에 대한 관리 및 검토가 어떻게 그리고 언제 실시될 것인지 기재하고 그에 대한 위험통제 조치에 대한 검증활동 이행방법에 대하여 정한다. 또한, 위험허용기준을 설정하였다.
위험분석	의도된 용도 및 의료기기의 안전성과 관련된 특성을 파악하여 위험요소를 식별하고 위험관리 계획에서 마련한 위험허용기준에 따라 위험을 산정하였다
위험평가	식별된 각 위험에 대하여 위험관리계획에서 정의된 판단 기준을 고려하여 위험수용 가능성을 비교하고 이러한 비교를 통해 필요하다면 위험을 감소시키는 적절한 수준을 결정한다. (위험허용기준에 대한 설정근거가 포함된 근거자료는 oo을 참조)
위험통제	위험평가결과에 따라 위험경감이 요구되는 경우, 그에 대한 위험통제 조치를 수행하고 기록하는 것으로 다음 중 하나 이상을 이용하여 위험을 허용 가능한 수준까지 줄일 수 있음을 확인하였다. ISO 14971:2007 규격에 준용하여 관리하였다. 1) 설계에 의한 본질적인 안전성 확보 2) 제조 공정 중 또는 의료 기기 본체에서 보호/예방 조치 3) 안전 정보 제공
잔여위험 평가	위험통제 조치 후 위험의 허용가능 여부를 평가하였다.
전체 잔여위험 허용가능성 평가	모든 위험통제 조치가 실시되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용기준을 사용하여 해당 의료기기에서 식별된 전체 잔여위험이 허용가능한지 여부를 결정하고 기록하였다. Risk Assessment Summary 또는 FMEA Table을 참조한다.

2.6.2 주요한 위해요인

- 안전대책 대응이 요구되는 위해요인
 - 신청기기와 관련 있는 위해요인 중에서, 안전대책상 대응이 요구되는 항목에 대하여, 해당 위해요인과 관련된 위험분석 결과를 간략하게 기재한다.
- 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과
 - 설계개발 시에 실시한 위험관리에서 위험평가의 결과, 위험관리가 필요하다고 판단한 위해요인을 식별함과 동시에 경감조치의 내용 및 그 결과에 대하여 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 간략하게 기재한다.

예 시

1) 안전대책 대응이 요구되는 위해요인

본 제품에 대하여 ISO 14971:2007을 참조하여 위험관리를 실시한 결과, 총00개의 위해요인이 발견되었다. 위험을 허용할 수 없는 영역(Unacceptable)과 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP)에서의 위험통제 조치가 필요한 위해요인은 총 00개로서 아래의 표와 같다.

생물학적 및 화학적 위해요인							
위험 식별	위해 요인	예	적용 여부	잠재적인 위해요인		사용자 또는 환자에게 발생가능한 손상	관련자료
				정상	고장		
RA-01	생물학적 개체	박테리아	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
RA-02		바이러스	A		●	장비가 오염 시 환자감염	미FDA Recall, 관련규격
•		기타병원체 (예: 프리온)	N/A				
RA-03		재감염 또는 교차 감염	A		●	재사용에 의한 감염	임상자료, 관련규격
•		•	•	•	•	•	•
•		•	•	•	•	•	•

* A : 적용, N/A : 적용되지 않음

2) 중대한 위해요인에 대한 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

위험분석에 따라 평가된 00개의 위해요인 중 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은 영역(ALARP) 및 허용불가영역(Unacceptable)의 00개 위해요인들에 대하여 위험통제 조치가 필요하다고 평가되었다. 위험통제 조치가 필요한 위해요인들은 설계 고유의 안전성, 의료기기 자체 또는 제조공정에서의 예방조치, 정보제공(박테리아, 바이러스, 재감염 또는 교차 감염 등에 대하여 멸균밸리데이션, 포장밸리데이션, 사용설명서, 라벨링 등)의 방법을 통해 위험을 낮추었다. 그 결과 00개의 위해요인이 허용 가능한 영역(Acceptable)으로 위험이 감소되었고, 00개는 합리적으로 실현 가능한 가장 낮은 영역(ALARP)으로 위험이 감소되었다. 위험통제 조치 실시 후에도 비록 위험 경감은 이루어졌으나 이전과 동일한 영역(Unacceptable, ALARP)내에 존재한 위험은 발견되지 않았다. 해당 제품에 대한 전반적인 위험분석, 평가에 대한 내용은 첨부한 위험평가표(예: FMEA(Failure mode and effect analysis) Table)를 참조한다.

- 위험분석 및 위험경감 조치의 결과

위험통제 조치를 통해 허용 가능한 영역(Acceptable) 또는 합리적으로 실현 할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역을 낮춰진 위해요인에 대하여 잔여위험 평가를 실시하여 그 허용 가능 여부를 판단하였고, 아래의 표와 같이 잔여위험평가 결과 모두 허용이 가능하였다.

※ 잔여위험평가 결과 허용될 수 없는 것으로 판단되거나 더 이상이 위험통제 조치가 비현실적인 경우, 제조자는 의도된 용도에 따른 위험이득분석을 실시하고 그 결과를 작성한다.

- 위험통제 조치로부터 발생하는 위험과 전체 잔여위험 허용가능성 평가

위험통제 조치를 실시한 후 새로운 위해요인이 발생할 수 있는지 등 위험통제 조치 효과를 검토 후 위험통제가 완료되어야 한다. 모든 위험통제 조치가 이행되고 검증된 후 위험관리계획에서 정의된 위험허용기준을 활용하여 전반적으로 해당 제품에서 제기된 전체 잔여위험이 허용 가능한지 여부를 결정한다. 자세한 내용은 첨부한 위험평가표를 참조한다.

식별	위험분석 (Risk analysis)				위험평가 (Risk evaluation)				위험통제 (Risk control)								전체 잔여위험 허용가능성 평가 (Evaluation of overall residual risk acceptability)	
	위험 요소	발생 가능한 사례	위해 상황	위해	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험 통제 조치	위험통제조치 실행	발생 가능성	심각성	위험	결과	위험/ 이득 분석	추가 발생 위험	통제 완료	허용가능/ 허용불가
RA-01	부유물	원재료 부적합 및 제조공정 문제	생체에 위해 요소 투입	염증	3	3	9	ALARP	설계 공정	원재료 입출고 검사 및 성적서 확인	3	1	3	A	-	No	Yes	허용가능

* ALARP(As Low as Reasonably Practicable) : 합리적으로 실현할 수 있는 가장 낮은(ALARP) 영역

* A(Acceptable) : 널리 허용 가능한 영역

2.7 제품검증 및 유효성확인 요약

2.7.1 일반사항

- 규격에 대한 적합선언
 - 신청기기가 필수원칙과 의료기기의 제조관리 및 품질관리 원칙에 따라 제조된 것이라는 자가선언하는 자가선언서를 첨부한다. 자가선언은 국제규격 ISO 17050-1 「Conformity assessment - Supplier's declaration of conformity - Part 1: General requirements」에 따른다. 자가선언서는 '필수원칙'과 「의료기기 제조 및 품질관리기준(식약처 고시)」에 적합함을 선언하는 것이다.
- 기기설계의 유효성확인 개요
 - 신청기기의 필수원칙에 대한 적합성을 규격 등을 이용하여 증명하거나, 또는 적합성의 근거로 시험을 사용할 수 있다. 이러한 적합성 증명을 위해 사용된 규격과 시험방법을 항목별로 기재한다. 해당 제품의 특성(생명유지 기기, 비-생명유지기기, 이식형기기 등)에 따라 관련 시험규격, 제품특성 등을 서술식으로 기재한다.

예 시

1) 적합성 선언서

○ 적합성 선언서(제조의 경우)

적합성 선언서

제조업소	명칭(상호): (주)식약처	업 허가번호: 00호
	소재지: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187	전화 043-200-0000 팩스 043-200-0001
제품명	조직수복용생체재료 MFDS FILLER 1ml 외 1	품목분류번호 [등급] B04230.01[4]

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 동법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질 관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

2015. . .

직위: [대표자]

성명 : ○○○

서명 또는 직인:

○ 적합성 선언서(수입의 경우1)

- 수입업자

적합성 선언서

제조사	명칭(상호): OEM-Paris	전화 +33-000-0000
	소재지: Champ de Mars, 5 Avenue Anatole France, 75007 Paris	팩스 +33-000-0001
수입업소	명칭(상호): (주)식약처	업 허가번호: 00호
	소재지: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187	전화 043-200-0000 팩스 043-200-0001
제품명	조직수복용생체재료 MFDS FILLER 1ml 외 1	품목분류번호 [등급] B04230.01[4]

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 동법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질 관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [수입업자 대표자]

성명 : ○○○

서명 또는 직인:

직위: [제조사 대표자]

성명 : ○○○

서명 또는 직인:

○ 적합성 선언서(수입의 경우2)

- 제조원

적합성 선언서

제조자	명칭(상호): OEM-Paris	전화 +33-000-0000
	소재지: Champ de Mars, 5 Avenue Anatole France, 75007 Paris	팩스 +33-000-0001
수입업소	명칭(상호): (주)식약처	업 허가번호: 00호
	소재지: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187	전화 043-200-0000 팩스 043-200-0001
제품명	조직수복용생체재료 MFDS FILLER 1ml 외 1	품목분류번호 [등급] B04230.01[4]

상기 신청하고자 하는 의료기기는 Council Directive 93/42/EEC(14 June 1993)에 준수하여 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [Director, Regulatory Affairs, 제조자] 성명 : ○○○ 서명 또는 직인:

- 수입업자

적합성 선언서

제조사	명칭(상호): OEM-Paris	전화 +33-000-0000
	소재지: Champ de Mars, 5 Avenue Anatole France, 75007 Paris	팩스 +33-000-0001
수입업소	명칭(상호): (주)식약처	업 허가번호: 00호
	소재지: 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187	전화 043-200-0000 팩스 043-200-0001
제품명	조직수복용생체재료 MFDS FILLER 1ml 외 1	품목분류번호 [등급] B04230.01[4]

상기 신청하고자 하는 의료기기는 의료기기법, 같은법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기 기준규격, 의료기기의 안정성시험 기준, 의료기기 제조 및 품질관리기준을 준수하여 이를 적합하게 제조하였음을 선언합니다.

OOOO. OO. OO.

직위: [수입업자 대표자]

성명 : ○○○

서명 또는 직인:

2) 기기설계의 유효성 확인 개요

MFDS-FILLER 조직수복용생체재료에 대한 설계 검증을 위하여 아래에 나열된 in-vitro 시험을 수행하였다. 본 제품은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 외국의 국제규격, 기 허가된 유사 제품과의 비교를 통해 설계의 유효성 및 규격에 대한 적합성을 확인하였다. 또한, 2.7.2~2.7.13항 중 해당되는 항의 평가는 식약처장이 지정한 시험검사기관, 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP), 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도의 국제공인시험기관(NCB) 등에서 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”, “의료기기 기준규격” 등 해당 국내규정 및 “ISO 10993” 등 외국의 국제규격을 기반으로 설정 및 평가되었기 때문에 현재의 과학 기술 수준에 비추어 기기설계의 유효성에 대한 평가는 충분하다고 판단할 수 있다.

시험에는 멸균된 최종 제품 형태의 기기가 사용되었다.

[생물학적 안전성]

시험항목	시험성적서	시험요약	결과
세포독성시험	Report-001	인용 규격: ISO 10993-5	적합
감작성시험	Report-002	인용 규격: ISO 10993-10	적합
피내반응시험	Report-003	인용 규격: ISO 10993-10	적합
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

[성능]

시험항목	시험계획서/ 시험성적서	시험요약	결과
성상	Protocol-001/ Report-001	주입액은 OO색의 맑고 점성이 있는 액상이다.	적합
pH	Protocol-002/ Report-002	시험방법에 따라 시험할 때, OO~OO의 범위에 들어야 한다.	적합
삼투압	Protocol-003/ Report-003	적당량의 검체를 test tube에 담은 후 삼투압을 측정했을 때 삼투압은 OO~OO의 범위내에 있어야 한다.	적합
용량	Protocol-004/ Report-004	저울을 사용하여 주입액의 용량을 확인했을 때 기재용량 이상이어야 한다.	적합
⋮	⋮	⋮	⋮
⋮	⋮	⋮	⋮

[안정성]

시험항목	시험성적서	시험요약	결과
장기보존시험	Report-000	온도 25°C(±2°C) 및 상대 습도 60%±5%의 오븐에 보관하였을때 3년의 사용기간이 유효하다.	적합

2.7.2 전기·기계적 안전성 시험 요약

- 실시한 전기·기계적 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

예 시

- 일반적으로 조직수복용생체재료는 전기·기계적 안전성에 관한 시험을 필요로 하지 않는 의료기기이므로 "해당 없음"으로 기재한다.

2.7.3 생물학적 안전성 시험 요약

- 실시한 생물학적 안전성에 관한 시험에 대해 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식에 간략히 기재 할 수 있다. 이때 필요한 독성조건, 시험결과의 해석 등을 제시하고 고찰한다. 양성대조 및 음성 대조의 필요성을 고찰하고, 양성대조 및 음성대조를 사용한 경우에는 적절한 값을 기재한다. 멸균과 관련된 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험을 포함한다.

예 시

[생물학적 안전성 시험 요약 예]

생물학적 안전성				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료(B04230.01[4]), MFDS FILLER 1ml 외 1건			
제 조 원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		

자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료		
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	세포독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS FILLER 1ml 시험규격 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 검액제조조건 : 4g/20mL, 37°C, 24시간(MEM) 시험기준 : 2등급 이하 시험결과 : 적합
	무균시험	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	용출물시험	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	급성독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	피내반응시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	감작성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	용혈성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	이식시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
	유전독성시험	○○○○ (2)	○○○○ (○○. ○. ○)	○○○○
비고				

2.7.4 방사선에 관한 안전성 시험 요약

- 실시한 방사선 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서 번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

예 시

- 일반적으로 조직수복용생체재료는 방사선에 관한 안전성에 관한 시험을 필요로 하지 않는 의료기기이므로 “해당 없음”으로 기재한다.

2.7.5 전자파 안전성 시험 요약

- 실시한 전자파 안전에 관한 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험 성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험결과 등을 각 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

예 시

- 일반적으로 조직수복용생체재료는 전자파에 관한 안전성에 관한 시험을 필요로 하지 않는 의료기기이므로 “해당 없음”으로 기재한다.

2.7.6 성능에 관한 시험 요약

- 성능을 증명하는 시험에 대하여 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시험규격, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재할 수 있다.

예 시

[성능 시험 요약 예]

성능				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료(B04230.01[4]), MFDS FILLER 1ml 외 1건			
제조사	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	성상	○○○○ (3)	○○○○ (○○. ○. ○)	시험규격 : 자사 시험규격 시험기준 : 주입액은 ○○색의 맑고 점성이 있는 액상이다. 시험결과 : 적합
	치수 (용량)			시험규격 : 자사 시험규격 시험기준 : 기재 표시된 용량이상 시험결과 : 적합
	pH	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시험규격 : 자사 시험규격 시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때, ○○ ~ ○○의 범위에 들어야 한다. 시험결과 : 적합
	삼투압			시험규격 : 자사 시험규격 시험기준 : 삼투압은 ○○ ~ ○○의 범위내에 있어야 한다. 시험결과 : 적합
비고				

2.7.7 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료 요약

- 소프트웨어의 검증 및 유효성 확인은 의료기기 소프트웨어 밸리데이션 가이드라인을 참고하여 작성한다. 기본적으로 의료기기에 포함되거나, 제조업체에 의해서 생산 및 품질시스템 운영에 사용되는 소프트웨어는 품질경영시스템(의료기기 제조 및 품질관리 기준)과 위험관리시스템(ISO 14971)과 조화를 이루는 범위에서 개발·유지되고 사용되어야 하며 완성된 기기에 사용되는 소프트웨어의 설계 및 개발과정과 소프트웨어의 검증에 대한 증거를 포함해야 한다. 이러한 소프트웨어의 개발에 대한 품질보증활동은 소프트웨어 개발 활동과 유지보수(변경 관리) 활동으로 구분된다. 가이드라인에 기재된 각 활동별로 이행할 필요성이 있는 구체적인 세부활동은 아래와 같다.

구분	세 부 활 동
소프트웨어 개발 활동	1. 소프트웨어 기획(Planning)
	2. 소프트웨어 요구사항 수립 및 평가
	3. 소프트웨어 구조(Architecture) 설계 및 검증
	4. 소프트웨어 상세 설계 및 유닛 구현
	5. 소프트웨어 검증 및 유효성 확인
	- 유닛 시험(Unit Test) - 통합(Integration) 시험 - 시스템 시험 - 사용자 현장 시험(User Site Testing) - 밸리데이션 결과 보고서
소프트웨어 유지보수 (변경관리) 활동	6. 소프트웨어 릴리즈(Release)
	1. 변경 및 문제해결
	2. 문서화
	3. 형상관리

- 일반적으로 이러한 정보는 최종 출시 전 회사내부에서 수행되고 아울러, 가상 또는 실제 사용자 환경에서 수행된 검증 및 유효성 확인 검사에 대한 모든 요약결과를 일반적으로 포함해야 한다. 다른 하드웨어의 설정에 해당되는 경우 라벨링(표시기재사항)에 명시된 운영체계에 관한 모든 것이 다루어 져야 한다.

예 시

- 일반적으로 조직수복용생체재료는 소프트웨어 검증 및 유효성 확인자료를 필요로 하지 않는 의료기기이므로 “해당 없음”으로 기재한다.

2.7.8 물리·화학적 특성 자료 요약

- 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험의 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.
- 고분자재료, 흡수성재료, 치과재료 등을 응용한 의료기기에 있어서는 해당 재료의 특성에 따라 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광, 융점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 항목에 대해 평가하고 기재한다.

예 시

[물리·화학적 특성 요약 예]

물리·화학적 특성				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료(B04230.01[4]), MFDS FILLER 1ml 외 1건			
제조원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료		
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	중금속	○○○○ (1)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS FILLER 1ml 시험규격 : 미국약전(USP) 검액제조조건 : 4g/20mL, 70°C, 24시간 시험기준 : ≤ 1.0ppm(납) 시험결과 : 적합
비고				

2.7.9 동물유래물질에 대한 안전성 자료 요약

- 기기에 사용된, 동물 기원의 모든 물질에 대한 목록을 기재한다. 이 물질들의 출처/공급원(donor) 선택에 관한 상세한 정보와 이러한 조직, 세포 및 물질의 수확, 가공, 보존, 검사, 취급에 대한 상세한 내용을 기재한다. 제조방법이, 특히 바이러스 및 다른 전염성 물질에 대한 생물학적 위험을 최소화하고 있다는 것을 입증하는 연구결과를 기재한다. 출처/공급원의 스크리닝과 수확(harvesting)방법에 대해 충분히 설명하고 제조공정이 생물학적 위험을 최소화하고 있음을 입증하기 위한 공정검증 결과를 기재한다. 즉, 출처/공급원에서부터 완성된 기기까지 추적할 수 있는 기록관리 시스템을 완전히 기술하여야 한다.

예 시

- 일반적으로 조직수복용생체재료는 동물유래물질을 함유하지 않는 의료기기이므로 “해당 없음”으로 기재한다.

2.7.10 안정성 시험 요약

- 실시한 안정성에 대한 시험항목, 시험기관, 시험성적서번호, 성적서발급일, 시료구분, 시험규격, 검액제조조건, 시험기준, 시험결과 등을 시험별로 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

예 시

[안정성 시험 요약 예]

안정성				
명칭(제품명, 품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료(B04230.01[4]), MFDS FILLER 1ml 외 1건			
제 조 원	업체명	○○○○		
	제조국	○○○		
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
시험의뢰자	업체명	○○○○	대표자명	○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료		
	<input checked="" type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험 성적서 또는 자료		
시험개요	[시험목적] 해당 제품의 사용기간인 2년을 보증하기 위한 장기보존시험			
	[시험기간] 000일			
	[시험조건] 온도 00°C(±2°C) 및 상대 습도 60%±20%의 오븐에 보관			
	[검체정보] 멸균 공정을 1회 거친 완제품			
	[검체 저장조건] 온도 00°C(±2°C) 및 상대 습도 60%±20%의 오븐에 보관			
시험결과	시험항목	시험기관 (자료구분번호)	시험성적서 번호 (성적서발급일)	시험요약
	물리·화학 적특성 (중금속)	○○○○ (3)	○○○○ (○○. ○. ○)	시료구분 : MFDS FILLER 1ml 시험규격 : 미국약전(USP) 시험기준 : ≤ 1.0ppm(납) 시험방법 : 미국약전(USP) 시험결과 : 적합

	성능 (pH, 삼투압)			시료구분 : MFDS FILLER 1ml
				시험규격 : 자사시험기준
				시험기준 : pH(00~00),삼투압(00~00)
	무균			시험방법 : 자사시험방법
	포장			시험결과 : 적합
비고				

2.7.11 복합·조합된 의약품에 대한 정보 요약

- 의료기기가 의약품을 포함하고 있는 경우, 의약품의 식별과 출처, 의도적으로 포함된 이유, 의도된 적용에서 안전성 및 성능 등에 대한 상세한 정보를 기재한다.

예 시

- ☐ 일반적으로 조직수복용생체재료는 복합·조합된 의약품에 대한 자료를 필요로 하지 않는 의료기기이므로 "해당 없음"으로 기재한다.

2.7.12 동물시험 자료 요약

- 동물을 대상으로 한 성능시험 자료에 대하여 시험기관, 책임자, 시험 제목, 시험 목적, 시험기간, 시험성적서번호, 성적서발급일, 사용동물 정보, 시험방법, 측정항목, 시험결과 및 결론을 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

예 시

[동물시험 요약 예]

동물시험			
명칭(제품명,품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료(B04230.01[4]), MFDS FILLER 1ml 외 1건		
제조원	업체명	○○○○	
	제조국	○○○	
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	
시험의뢰자	업체명	○○○○○	대표자명 ○○○○
	주소	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○	
자료구분	<input type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서	
	<input checked="" type="checkbox"/>	2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험 시설 개요, 주요설비, 연구인력구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료	
	<input type="checkbox"/>	3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료	
시험기관 및 책임자	시험기관 : ○○○○ / 책임자 : ○○○○		
시험제목	○○○○의 Hairless mouse에서 생체지속성 효능평가시험		
시험목적	피부 주름개선을 목적으로 개발 중인 필러제품 ○○○○의 hairless mouse에서 생체지속성 효능을 평가한다.		
시험기간	○○○○ ~ ○○○○		
사용동물 정보	[동물의 종류] 마우스 (○○○○) [설정 사유] Hairless mice는 무모증을 가진 mutant mice로 피부에 대한 처치 및 관찰이 용이하고, 피부 주름개선 효능평가 모델로 많이 사용되고 있으므로 시험계로 선택하였다. [사용된 수] ○○○○ [체중] ○○○○ [성별] ○○○○ [나이] ○○○○		

	[공급처] OOOO
시험방법	<ul style="list-style-type: none"> • 시험물질 (OOOO), 음성대조물질 (인산완충용액, 가교되지 않은 히알루론산) 및 비교대조물질 (OOOO, OOOO)를 마우스의 좌우측 경배부 피내 (50 $\mu\text{l}/\text{site}$)와 옆구리 피하 (200 $\mu\text{l}/\text{site}$)에 2 sites 씩 이식하였다. • 이식 후 6개월의 시험 종료 시까지 매주 1회 일반증상 관찰 및 체중을 측정하고, 이식 후 1일, 10일 및 1개월마다 캘리퍼스를 이용하여 이식부위의 필러 부피를 측정하였다. • 이식 후 OOOO개월째에 군 당 5수씩 동물을 안락사하여 이식 부위의 잔존 필러 무게를 측정하고 조직병리학적 검사를 실시하였다.
측정항목	<ul style="list-style-type: none"> • 일반증상 • 체중 • 필러부피 • 필러적출무게 • 조직병리학적 검사
시험결과	<ul style="list-style-type: none"> • 일반증상 : 특이적 임상증상 관찰되지 않음 • 체중 : 유의한 체중 증감 관찰되지 않음 • 필러부피 : 6개월 이상 부피 지속됨 확인 (잔존율 : 피내 87%, 피하 69%) • 필러적출무게 : 6개월 이상 잔존함을 확인 (잔존율 : 피내 92%, 피하 51%) • 조직병리학적 검사 : 투여물질과 관련된 독성학적 변화 없음
결론	시험물질 OOOO은 본 시험 조건 하에서 6개월 이상 생체내 지속성을 보이며, 조직병리학적 검사에서 독성학적인 반응이 보이지 않았으므로 체내 적용 시 적합한 물질로 판단된다.
비고	

2.7.13 임상시험 자료 요약

- 신청기기에 대하여 수행된 임상시험은 의료기기 임상시험실시기준 (Good Clinical Practice)을 준수하여야 한다. 실시된 시험방법과 시험성적을 기재한다. 시험방법에는 시험목적, 시험의 종류(비교임상, 일반임상 등), 피험자 선정기준 및 제외 기준, 피험자수, 시험방법, 시험기간, 관찰기간, 병용요법, 검사 및 관찰 항목, 검사 및 관찰시기, 일 · 이차 유효성 평가기준 · 평가방법 · 해석방법, 임상시험 책임자, 실시기관 명칭과 기관 수 등이 해당된다.
- 대상선택기준, 제외기준, 사용방법 등의 설정근거, 증례구성 내역(안전성 평가대상 증례 수, 유효성 평가대상 증례 수 등), 중지·탈락·프로토콜 이탈 등의 증례에 대한 이유와 내역, 환자배경(성별, 연령, 입원·외래, 기저질환, 사용 전 중증도, 유병기간, 합병증, 사용기간, 사용량 등), 시험성적, 결론을 기재한다. 고장의 경우 시험 중 고장 종류별 발현빈도, 고장원인별 발현빈도, 고장 증례를 기재하고 고장의 발현상황과 조치, 경과 등에 대해 아래의 양식을 참고하여 간략히 기재 할 수 있다.

예 시

[임상시험 요약 예]

임상시험				
명칭(제품명,품목명, 모델명)	MFDS FILLER, 조직수복용생체재료, MFDS FILLER 1ml 외 1건			
제조원	업체명	OOOOOOO		
	제조국	OOOO		
	주소	OOOOOOO		
시험의뢰자	업체명	OOOO	대표자명	OOO
	주소	OOOOOOOOOOOO		
자료구분	<input checked="" type="checkbox"/>	1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 발급한 시험성적서		
	<input type="checkbox"/>	2) 외국 자료로서 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리 기준」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료		
	<input type="checkbox"/>	3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인한 자료 또는 이를 공증한 자료		
	<input type="checkbox"/>	4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재 된 자료		
임상시험 의뢰자	OOOOO			

임상시험 실시기관 명칭		OOOOO
임상시험 책임자		OOOOO
임상시험 명칭		양쪽 코입술주름(nasolabial fold)에 대한 OOOOO 및 OOOOO의 주름 개선 효과와 안전성을 비교 평가하기 위한 다기관, 무작위 배정, 피험자와 평가자 눈가림, 대응 짝 설계, 활성대조군 비교 임상시험
임상시험 목적		안면부 코입술주름(nasolabial fold)의 개선 효과 측면에 대하여 OOOOO이 대조기기인 OOOOO에 비해 비열등함을 증명하고, 안전성을 확인하고자 하였다.
임상시험 기간		OO.O.O ~ OO.O.O (총 OO 개월)
의료기기의 사용목적		안면부 주름의 일시적인 개선
임상시험 방법		<p>선정기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 30세 이상, 70세 이하의 남녀 2) 양쪽 코입술주름의 개선을 원하는 자 중 WSRS가 3 또는 4점인 자 3) OOOOO이 시각적으로 대칭인 자 4) 본 임상시험 기간 동안 하부 안면부(lower orbital rim이하)의 주름 개선을 위한 처치나 치료를 제한할 것에 동의한 자 5) 지시사항을 이해하고 따를 수 있으며 임상시험 전 기간에 참여할 수 있는 자 6) 본 임상시험에 자의로 참여를 결정하고 대상자동의서에 서면 동의한 자 <p>제외기준</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 스크리닝 일로부터 2주 이내에 항응고제(OOOO요법에 해당하는 경우는 제외)를 투약한 자 2) 스크리닝 일로부터 OO개월 이내에 하부 안면부(low orbital rim)에 주름 개선을 위한 OO이상의 박피, 광학적 진피재생술(dermal photorejuvenation) 등의 시술을 받았던 자 3) 스크리닝 일로부터 1년 이내에 임상시험용의료기기 적용 부위에 OOOO 치료를 받았던 자 4) 임상시험용의료기기 적용 부위에 경화젤(Softform) 또는 실리콘과 같은 영구 피부확장 보형물을 삽입한 자 5) 임상시험용의료기기 적용부위에 치료효과 판별에 지장을 줄 수 있는 흉터나 피부병변이 있는 자 6) 아나필락시스(anaphylaxis) 또는 심한 복합성 알레르기(allergy)의 병력이 있었거나 Hyaluronic acid 제품에 알레르기 반응을 보인 경력이 있는 자 7) 비후성 반흔 또는 켈로이드성 병력이 있는 자 8) 임상시험용의료기기 적용부위에 피부질환이나 상처감염이 있는 자 9) 스크리닝 일로부터 30일 이내에 타 임상시험에 참여한 자 10) 임신부, 수유부 또는 가임기 여성으로 의학적으로 허용되는 피임법을 사용하지 않고 있었거나, 스크리닝 기간부터 임상시험 종료 시점까지 피임하는 것에 동의하지 않는 자 <p>*최소 12개월 동안 무월경 또는 외과적 불임수술(bilateral tubal ligation, bilateral oophorectomy 또는 hysterectomy)을 받은 여성을 제외한 모든 가임기 여성은 임상시험용의료기기 적용 이전 임신검사(뇨 혹은 혈액) 결과 음성으로 확인된 경우에만 임상시험에 참가할 수 있었다. 의학적으로 허용되는 피임방법은 살정제, 자궁 내 삽입기구, 완전한 금욕이 포함된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 11) 기타 시험자가 본 연구에 부적합하다고 판단한 자 <p>목표 피험자 수 : OOOO</p>
	<p>피험자 선정기준 제외기준 및 목표 한 피험자의 수</p>	

	조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유	(사용방법 요약)
	비교시험용 의료 기기를 사용하는 경우 그 선택사유	※ 해당사항 기재
	비용사용의 유무	해당사항 없음
	관찰항목, 측정 항목, 임상검사 항목, 측정기준 및 검사방법	※ 해당사항 기재
유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법	<p>[1차 유효성 평가기준]</p> <p>임상시험용의료기기 최종 적용 후 24주째 독립적 평가자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 주름 평가 척도(Wrinkle Severity Rating Scale; WSRS) 점수 차이(대조군-시험군)의 평균값</p> <p>[1차 유효성 평가방법 및 해석방법]</p> <p>시험기기가 대조기기에 비해 비열등함은 대조군과 시험군의 차이(대조군-시험군)의 평균값에 대한 단측 00% 신뢰구간을 paired t-test를 이용하여 구한 후 하한치가 -00보다 큼을 보임으로서 증명하고자 하였다.</p> <p>[2차 유효성 평가기준]</p> <p>1. 다음의 평가 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 WSRS1의 평균값</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 8주, 16주째</p> <p>2. 다음의 평가 시점에서 시험자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 WSRS1의 평균값</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 8주, 16주, 24주째</p> <p>3. 의료기기 최초 적용 전과 비교하여 다음의 시점에서 시험자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 GAIS(Global Aesthetic Improvement Scale)2의 평균값</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 8주, 16주, 24주째</p> <p>4. 의료기기 최초 적용 전과 비교하여 다음의 시점에서 시험자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 GAIS2의 평균값</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 8주, 16주, 24주째</p> <p>5. 의료기기 최초 적용 전 대비 다음의 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 WSRS1의 향상(24주째-적용 전)이 -1점 이하인 시험자의 비율</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 24주째</p> <p>6. 의료기기 최초 적용 전 대비 다음의 시점에서 시험자에 의해 평가된 시험군과 대조군의 WSRS1의 향상(24주째-적용전)이 -1점 이하인 시험자의 비율</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 24주째</p>	

		<p>7. 다음의 시점에서 독립적 평가자에 의해 평가된 WSRs에서 범주별 비교(시험군이 대조군보다 우월하게 평가된 피험자 비율, 시험군과 대조군이 동점인 피험자 비율, 시험군이 대조군보다 열등하게 평가된 피험자 비율)</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 24주째</p> <p>8. 다음의 시점에서 시험자에 의해 평가된 WSRs에서 범주별 비교(시험군이 대조군보다 우월하게 평가된 피험자 비율, 시험군과 대조군이 동점인 피험자 비율, 시험군이 대조군보다 열등하게 평가된 피험자 비율)</p> <p>»평가 시점: 의료기기 최종 적용 후 24주째</p> <p>[2차 유효성 평가방법 및 해석방법]</p> <p>평가변수 (1)~(8): 해당 평가방법 및 해석방법 기재</p>
	부작용을 포함한 안전성의 평가 기준 및 시험방법	<p>안전성에 대한 자료는 활력징후, 신체검진, 실험실 검사 및 이상반응에 대하여 임상시험용의료기기/대조용의료기기를 적용 받고 안전성 평가가 한 번 이상 시행된 대상자를 대상으로 하는 Safety분석을 실시한다..</p> <p>이상반응 분석에서는 의료기기와의 인과관계가 '관련성이 없음'으로 평가된 이상반응을 제외한 이상반응을 이상의료기기반응(ADE)으로 분석한다.</p>
임상 결과	임상시험의 성적	<p>본 임상시험의 스크리닝에 참여한 대상자는 0000명이었으며, 이 중 0000명이 스크리닝 탈락하여 0000의 대상자가 Safety군 분석대상자로 선정되었다. 이 중 "임상시험용의료기기 적용 후 유효성 평가가 한 번도 이루어지지 않은 대상자" 0000 임상시험을 종료하였다.</p> <p>Safety군 분석대상자들의 스크리닝시 WSRs 평가를 '0000', '0000', '0000', '0000' 그리고 '0000'로 분류하여 평가한 결과, 시험군과 대조군 모두 점수가 동일하였으며 점수의 평균 0000점으로 '0000' 0000, '0000' 0000으로 조사되었다.</p> <p>유효성 결과</p> <p>일차 및 이차 유효성 평가결과는 다음과 같다.</p> <p>첫째, 일차 유효성 평가변수인 사진평가자가 사진으로 평가한 시험군과 대조군의 임상시험용의료기기 적용 전 대비 적용 후 0000주 시점의 WSRs의 변화량의 차이에 대한 비열등성을 검정한 결과, 시험군과 대조군의 WSRs 변화량의 차이 0000점에 대한 0000 단측 신뢰구간 하한이 0000점으로 임상적 비열등성 한계인0000점보다 크므로 시험군이 대조군과 비교하여 비열등한 것으로 분석되었다.</p> <p>둘째, 이차 유효성 평가변수에 대한 결론은 다음과 같다.</p> <p>1) 시험군과 대조군의 적용 전 대비 적용 후 0000 시점에서의 WSRs의 변화량은 모든 시점에서 시험군에서 더 높게 나타났으며, 군간 변화량의 차이는 모두 통계적으로 유의하게 나타났다.</p> <p>2) 시험자에 의해 평가된 적용 전 대비 적용 후 0000 시점에서의 WSRs 변화값이 1점 이상인 대상자의 비율은 모든 시점에서 시험군과 대조군 모두 1점 이상 개선되어 0000였다.</p>

		<p>3) 시험군과 대조군에서 적용 전 대비 적용 후 OOOO 시점에서의 WSRS의 변화량은 모든 시점에서 시험군에서 더 높게 나타났으며, 군간 변화량의 차이는 모두 통계적으로 유의하게 나타났다.</p> <p>4) 사진평가자에 의해 평가된 적용 전 대비 적용 후 OOOO 시점의 WSRS 변화값이 OO점 이상인 대상자의 비율은 시험군과 대조군 모두 1점 이상 개선되어 OO였으며, OOOO 시점의 WSRS 변화값이 OO점 이상인 대상자의 비율은 시험군에서 OO이었으며, 대조군은 모두 1점 이상 개선되어 OO였다.</p> <p>이상으로 안전성 평가 결과, OOOO은 OOOO에 비해 이상의료기기반응으로 분류되는 주사부위통증의 발현율이 더 낮았고, 주사부위 부기는 발생하지 않았다. 두 군 모두 중대한 이상반응은 한 건도 발생하지 않았다. 두 군에서 발생한 이상의료기기반응 OOOO건 모두 의료기기와 '관련성이 의심됨'으로 판단되었으나, 모두 "경미" 한 이상반응으로 확인되었고, 모두 회복되었다. 따라서, OOOO은 안전하게 사용할 수 있는 의료기기라고 판단된다.</p>
	증례기록 요약	OOOOO
	기타 임상시험 성적의 확인에 필요한 자료	OOOOO
임상평가		결론적으로, 본 임상시험의 결과 OOOO은 OOOO과 비교하여 양쪽 코 입술주름의 개선효과가 비열등하고, 안전하게 사용할 수 있을 뿐만 아니라, 시술 시 발생하는 통증에 대해서도 도움이 되는 의료기기라고 사료된다.
비고		

제3부 첨부자료

- 첨부자료는 '제2부 국제표준화기술문서 개요'에서 기재한 '2.4 설계와 제조정보', '2.6 위험관리요약' 및 '2.7 제품검증 및 유효성 확인 요약'의 근거 자료를 제출한다.
- 첨부자료의 면제범위는 제28조와 동일하게 적용되므로, [별표 11]의 제출자료 목록 비교표에 따라 해당 자료의 면제여부를 확인하여 제출한다.
 - [별표 7] '기술문서 등 제출자료의 범위' 중 각 품목류가 속한 중분류별 기술문서 자료 제출범위에 따라 '임상시험에 관한 자료', '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료', '외국의 사용현황 등에 관한 자료'를 생략할 수 있다.
 - '기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료'가 면제되는 경우 '제조공정에 관한 자료'를 생략할 수 있다.
 - '임상시험에 관한 자료'가 면제되는 경우 '임상시험 자료'를 생략할 수 있다.
- 제조공정에 관한 자료는 '2.4 설계와 제조정보'에 요약된 '제조공정 흐름도', '제조공정 설명'을 확인 할 수 있는 자료(예: 제품표준서(DMR), 작업표준서(SOP), 제조지시서, 주요공정에 대한 밸리데이션 자료)를 제출한다.
- 해당 제품의 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 시험 방법 및 조건에 대해 명시한 제조공정 문서와 이를 검증한 밸리데이션 자료를 제출한다.
- 위험관리 보고서는 2.6 위험관리요약에 기재된 '위험관리 시스템', '주요한 위해요인'을 확인 할 수 있는 자료를 제출한다.
- 위험관리계획서가 당해 제품에 대해 별도로 문서화되지 않은 경우에는, 위험관리계획서를 대신하여 위험관리프로세스가 기술된 품질문서(예: 내부절차서)에서 발췌하여 요약된 내용을 첨부자료로 제출할 수 있다.
- 위험관리보고서 또는 위험평가표(예: FMEA 표 등)을 제출할 수 있다.
- 제품검증 및 유효성 확인 자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)에서 정하고 있는 기술문서 심사에 관한 자료를 제출한다.

- 제품검증 및 유효성 확인 자료의 구체적인 요건은 규정 제29조에서 정의하고 있으며, 자세한 사항은 「의료기기허가.신고.심사등에관한규정」 해설서를 참고한다.
- 참고문헌은 기술문서 개요를 작성하고 「의료기기 허가.신고.심사 등에 관한 규정」 제26조(심사자료의 종류 및 범위 등)의 자료와 제3부의 첨부자료들을 제출하는데 사용된 참고문헌들을 제출한다.
- 표시기재(안)의 첨부자료(안) 또는 사용설명서(안)를 작성하는데 사용한 참고자료 (예: 제조사의 사용설명서 등 사용목적에 관한 자료)의 목록을 기재하고 제출한다.
- 제조자가 해당 제품을 개발하기 위해 사용한 작용원리, 사용목적, 기원 또는 발견 및 개발경위에 대한 참고문헌(예: 논문, 문헌 등)을 기재한다.

3.1 목차

- 첨부자료에 대한 각 세목을 포함한 전체 목차를 작성한다.

3.2 제조공정에 관한 자료

3.2.1 설계와 제조정보

- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)의 적합성인정등 기준에 따른 품질문서를 제출한다. 각 자료는 다음을 포함하여 2.4항에서 요약한 정보와의 연관성을 명확히 하여 제출한다.
 - 제조조건에 따라 신청품목의 품질, 물성 등 안전성 및 품질확보에 영향을 미치는 공정(첨가물질, 용매처리 등의 처리조건, 반응조건, 정제법, 코팅방법, 멸균방법, 멸균조건 등)에 대한 세부조건이 명시된 자료를 제출한다.
 - 개별 제품의 멸균 후 조합 또는 한벌 구성한 의료기기 완제품 멸균을 반복한 제품의 경우에는 반복멸균이 각각의 의료기기의 원재료 특성 저하에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출하고, 의약품을 조합하여 사용하는 경우 조합된 의료기기 전체를 멸균하는 것이 해당 의약품의 안전성 및 품질에 영향을 주지 않음을 알 수 있는 자료를 제출한다.
 - 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명에 대한 자료를 제출한다. 처리공정에 대한 자료에는 공여자 선별검사의 내용, 제조공정 중의 세균, 진균, 바이러스 등의 불활화/제거처리의 방법 및 그 밖의 안전성과 품질 확보의 관점에서 필요한 사항에 대한 자료를 제출한다.

3.3 위험관리 보고서

3.3.1 위험관리계획서

○ 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따른 해당 제품의 기획, 개발, 설계 및 생산, 출하의 전 라이프사이클 공정과정에서 위해요인(Hazard)을 파악하고 발생 가능한 위해(Harm)의 발생을 최소화 및 차단함으로써 위험(Risk)을 최소화하기 위한 위험관리계획서는 다음 항목을 포함하도록 작성하여 제출한다.

- 1) 개요 및 적용범위
- 2) 용어의 정의
- 3) 제품에 대한 개요
- 4) 위험관리의 제품 수명성 적용
- 5) 책임과 권한
- 6) 위험관리활동을 위한 단계별 요구사항
- 7) 위험허용기준
- 8) 위험검증활동
- 9) 생산 및 생산 후 정보수집 및 관리절차
- 10) 법적 요구사항 및 참조규격, 지침

3.3.2 위험관리보고서 또는 위험평가표(예: FMEA 표 등)

○ 각 위해요인에 대해, 위험분석, 위험평가, 위험 통제조치의 수행 및 검증, 잔여 위험의 수용에 대한 추적성이 확보되는 위험관리보고서를 제출한다.

3.4 제품검증 및 유효성 확인 자료

3.4.1 제품검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료

- 당해 제품의 검증 및 유효성 확인을 위한 시험성적서 또는 자료로 2.7.2항부터 2.7.13항에 해당하는 자료를 제출한다. 해당 자료의 요건은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조(첨부자료의 요건)를 적용한다.

3.5 참고문헌

- 기술문서 개요 및 첨부자료들을 작성, 제출하는데 사용된 참고문헌들(발표논문, 지침 등)을 제출한다. 각 참고문헌들은 해당 자료와의 상관관계를 명확히 표시하여 제출한다.

조직수복용생체재료의 국제표준화기술문서(STED) 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2018년 8월

발행인 이선희

편집위원장 (의료기기심사부) 오현주

(의료제품연구부) 서경원

편집위원 (정형재활기기과) 홍충만, 이창형, 임채형

(의료제품연구과) 김미정, 임천일

(28159)

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

문의처 식품의약품안전평가원 정형재활기기과

전화: 043-719-4004

팩스: 043-719-4000



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 정형재활기기과

TEL : 043)719-4004 FAX : 043)719-4000

<http://www.mfds.go.kr>, <http://nifds.go.kr>

“생활 속 작은 실천, 모이면 청렴사회”