

기술문서
작성을 위한 길라잡이

체온계(전자식) 기술문서 작성을 위한 길라잡이



1. 관련법규

- (1) 의료기기법 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 의료기기법 제14조 (수입업의 허가 등)
- (3) 의료기기법 시행규칙 제5조 (제조품목허가 및 신고의 절차)
- (4) 의료기기법 시행규칙 제7조 (기술문서 등의 심사)
- (5) 의료기기법 시행규칙 제18조 (수입품목의 허가신청 등)
- (6) 의료기기의허가등에관한규정
- (7) 의료기기품목및품목별등급관한규정
- (8) 의료기기기술문서등심사에관한규정
- (9) 의료기기의 전기·기계적안전에 관한 공통기준규격
- (10) 의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격

2. 문의처

식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기허가심사팀

전화 : (02) 350-4911

FAX : (02) 350-4934

일반적인 작성방법

- ▶ 아래의 기술문서 작성은 신체의 온도를 측정하는 기구인 “체온계”에 대한 작성 예를 보여 준 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶따라서 이를 참고로 하여 기술문서 작성 시 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶기술문서 심사의뢰서는 의료기기법시행규칙 제7조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제7호 서식 또는 식·의약품 종합정보서비스 K!FDA(<http://www.kifda.go.kr>)의 의료기기 민원서식작성기 7호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶심사의뢰서 제조원(수입)의 제조업소명 및 소재지는 제조 또는 판매증명서상의 제조업소명 및 소재지를 동일하게 기재하십시오.

[별지 제7호 서식]

(앞쪽)

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서		처리기간	
		가. 안전성·유효성 심사 대상 : 70일 나. 기술문서 심사 대상 : 55일 다. 기술문서 변경 심사 : 32일	
의뢰인	①성명		②주민등록번호
	③주소	(담당자 성명 및 전화번호)	
제조(수입) 업소	④명칭(상호)		⑤업허가번호
	⑥소재지		
제조원 (수입)	⑦제조업소명		⑧제조국
	⑨소재지		
⑩심사의뢰의 구분		<input type="checkbox"/> 안전성·유효성 심사 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 변경심사	
심사의뢰품목			
⑪제품명(품목명 및 형명)		⑫분류번호(등급)	
⑬형상·구조 및 치수			
⑭원자재 또는 성분 및 분량			
⑮제조방법			
⑯성능 및 사용목적			
⑰조작방법 또는 사용방법			
⑱포장단위			
⑲저장방법 및 사용기간			
⑳시험규격			
㉑비고(신청근거)			
의료기기법시행규칙 제7조제1항의 규정에 따라 의료기기의 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.			
<div style="text-align: center;"> 년 월 일 </div>			
<div style="text-align: center;"> 의뢰인 식품의약품안전청장 ○○기술문서심사기관장 </div>		<div style="text-align: center;"> (서명 또는 인) 수입인지 수수료 별표 8 참조 </div>	
<div style="text-align: center;"> ※ 구비서류 (뒤쪽 참조) </div>			

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

(뒤쪽)

※ 구비서류

기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 심사대상제품과 다음 각호에 해당하는 자료를 식품의약품안전청에 제출하여 심사받을 수 있습니다.

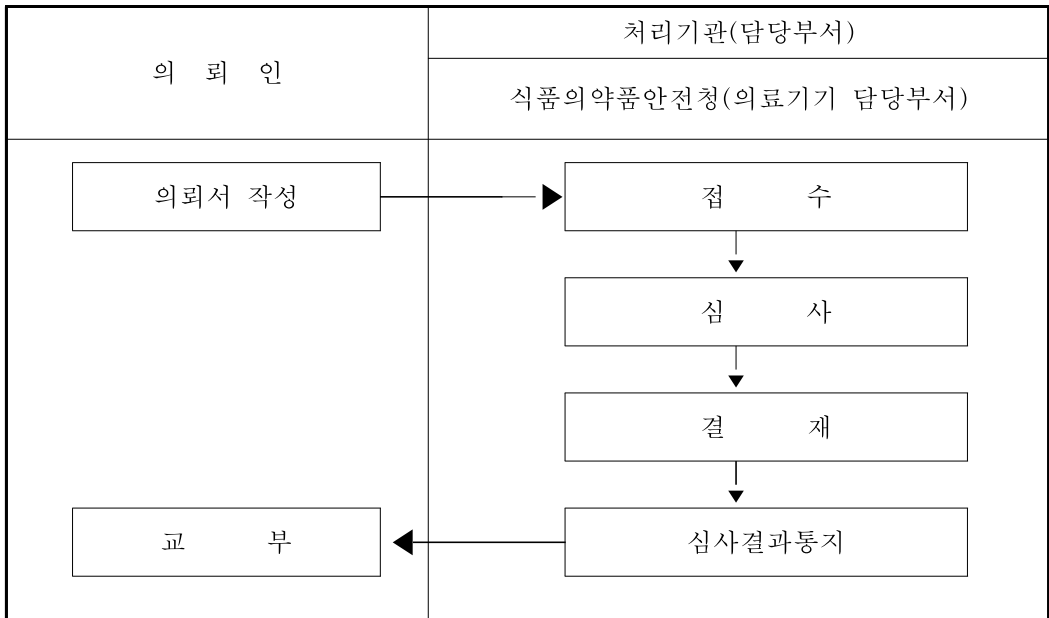
1. 기술문서에 관한 자료

- 가. 사용목적에 관한 자료 나. 물리·화학적 특성에 관한 자료
- 다. 전기·기계적 안전에 관한 자료 라. 생물학적 안전에 관한 자료
- 마. 방사선에 관한 안전성 자료 바. 전자파장해에 관한 자료
- 사. 성능에 관한 자료
- 아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료

2. 안전성 및 유효성에 관한 자료. 다만, 허가를 받은 품목과 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법이 본질적으로 동등한 품목은 생략할 수 있습니다.

- 가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 나. 안정성에 관한 자료
- 다. 임상시험에 관한 자료
- 라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 마. 국내 유사제품과 비교·검토한 자료 및 당해의료기기의 특성에 관한 자료

이 의뢰서는 아래와 같이 처리됩니다.



의료기기 기술문서 등 심사의뢰서



의뢰인

[제조(영업)소의 명칭]

[제조(영업)소의 소재지]

[사업자등록번호]

[업허가번호]

[대표자]

심사의뢰의 구분

[심사의 종류]

상세내용

[품 목 명]

[품목분류번호]

[등 급]

[원 자 재]

[제조방법]

[성능 및 사용목적]

[사용방법]

[사용시 주의사항]

[저장방법]

[유효기간]

[시험규격]

[비고(신청 근거)]

[제조원(제조의뢰자)]

[제 조 자]

○ 담당자

성 명:

이 메 일:

전화번호:

팩 스:

휴 대 폰:

(2/2)

○ 형명(모델명)

[일련번호] [형명]

○ 형상 및 구조

[개 요] 별첨

[외 형] 별첨

[치 수] 별첨

[특 성] 별첨

○ 포장단위

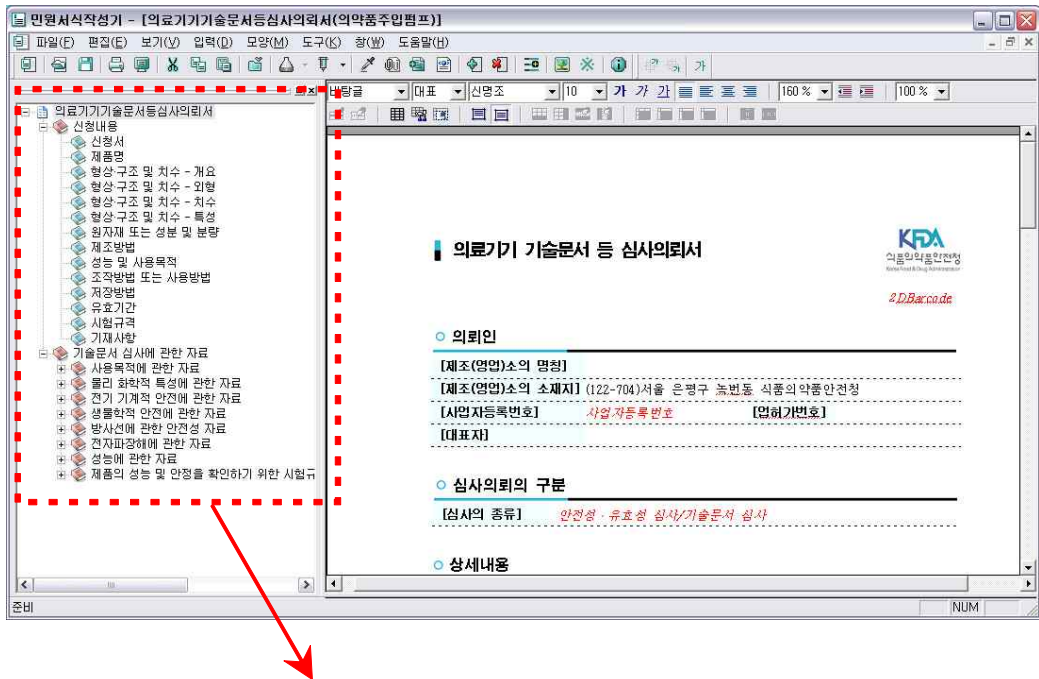
[일련번호] [포장단위]

체온계의 기술문서 작성순서

1. [별지 제7호 서식] 이용 작성 시

번호	작성 항목 순서	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	제품명			작성 완료 후, 작성항목의 내용이 시작 되는 쪽에 견출지를 부착 하십시오.
2	형상 · 구조 및 치수			
3	원자재 또는 성분 및 분량			
4	제조방법			
5	성능 및 사용목적			
6	조작방법 또는 사용방법			
7	시험규격			
8	기재사항			
9	첨부자료			

2. [민원서식작성기 7호 서식] 이용 작성 시



번호	작성 항목 순서
1	제품명
2	형상·구조 및 치수 - 개요
3	형상·구조 및 치수 - 외형
4	형상·구조 및 치수 - 치수
5	형상·구조 및 치수 - 특성
6	원자재 또는 성분 및 분량
7	제조방법
8	성능 및 사용목적
9	조작방법 또는 사용방법
10	저장방법
11	유효기간
12	시험규격
13	기재사항
14	기술문서 심사에 관한 자료(첨부자료)

제품명

1. 품목명

㉠ 체온계의 품목명과 등급은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2006-44호)에 등재된 것과 동일한 품목명과 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

(1) 품목명 : 체온계(전자식)

(2) 등 급 : 2등급

2. 형명

㉠ 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 형상, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 세부형명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제조국 정부의 제조증명서 또는 판매증명서에 등록 기재된 것과 동일하게 형명(모델명)을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

(1) 형 명 : Iron - Thermometer

형상 · 구조 및 치수 - 개요

㉠ 체온계의 용도 및 특성, 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등에 관한 내용을 요약하여 기술하시면 됩니다.

본 체온계(전자식)는 사람의 피부에서 **적외선 방사 감지**를 통해 신체의 온도를 측정하는 기구이며, 본체는 크게 모니터부(작동버튼, 액정 화면, 측정버튼), 검지 끝 부분의 센서부(써모파일)와 관련 부품품(nucleo l432kc, 배터리, 승압모듈, 배터리 차저)로 구성되어 있다.

형상·구조 및 치수 - 외형

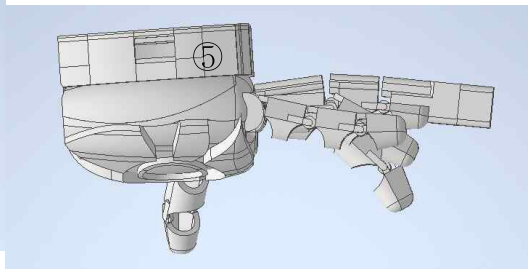
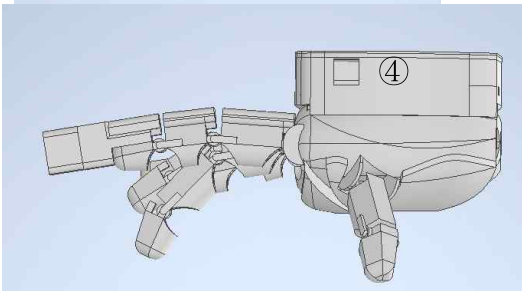
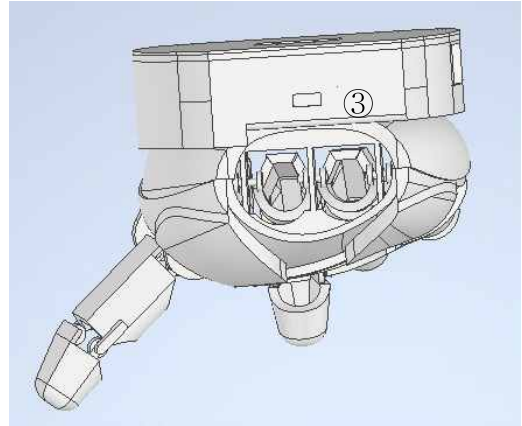
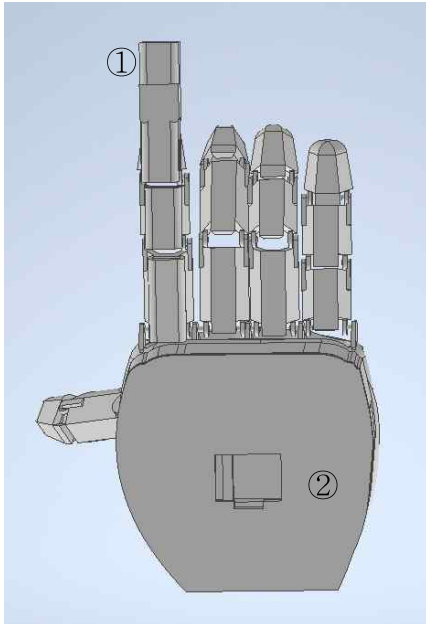
1. 외관사진

☞ 체온계 자체의 외관사진과 여러 가지 구성품이 있을 경우, 각각의 외관에 대한 육안으로 식별이 가능한 정면, 양·측면 및 후면의 컬러사진을 부착하여 주시기 바랍니다.



2. 외관설명

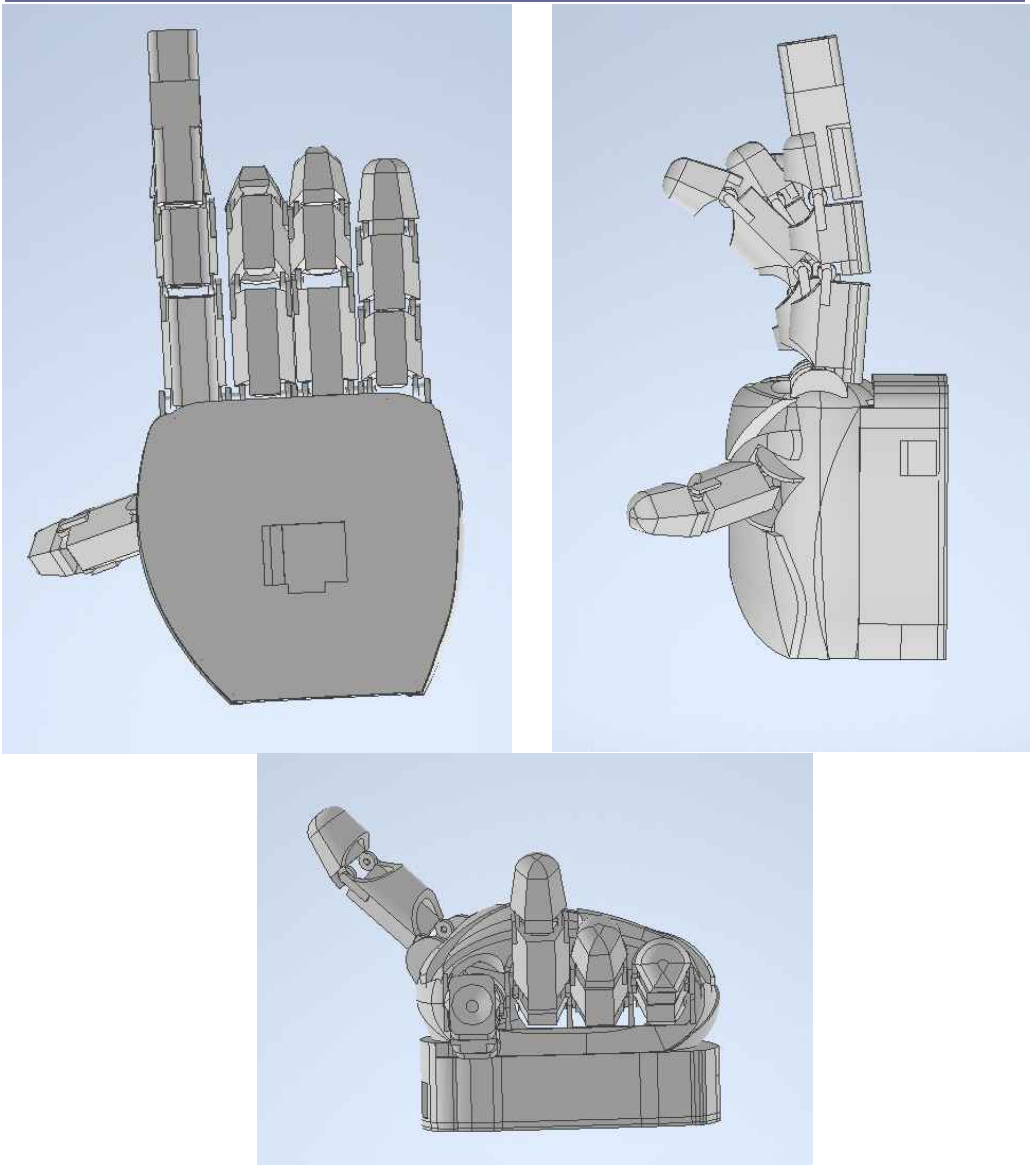
외관사진의 각 부분을 번호로 지적하고 이 부분에 대한 설명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



- ① 센서 : 인체의 온도를 감지하는 부분
- ② LCD창 : 체온 측정 결과 표시해 주는 곳
- ③ 충전단자 : 배터리를 충전하는 곳
- ④ 측정버튼 : 온도를 측정하는 버튼
- ⑤ 전원 버튼 : 전원 ON 하는 버튼

형상 · 구조 및 치수 - 치수

- ㉞ 체온계 본체 및 구성품의 외관도면을 그리고, 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- ㉞ 중량에 있어서는 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.



(1) 치수 : $240 \times 100 \times 90$ mm

(2) 중량 : 200g

형상 · 구조 및 치수 - 특성

1. 제품의 구성

☞ 체온계를 구성하는 각 부분품 및 부속품의 구성에 대하여 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

1) 제품의 구성 및 작동원리

가) 제품의 구성

본 체온계(전자식)는 본체부와 센서부로 구성되어 있다.

(ㄱ) 본체부 : 전원스위치, 모니터등으로 구성되어 있다.

(ㄴ) 센서부 : MLX90614ESF 와 연결케이블로 구성되어있다.

나) 작동원리

환자의 신체에 일정 간격을 두고 센서부를 위치하면 인체는 일정한 체온에서 그 온도에 해당하는 일정강도 및 파장대의 적외선을 방출하고, 방출된 적외선을 적외선 센서가 검출하여 회로에서 전기적 신호로 변환해 줌으로서 체온을 측정하는 원리이다.

2) 제품의 특성

가) 전기적 정격

① 정격전압 : DC 5V, 10A(배터리 5V dc × 1개)

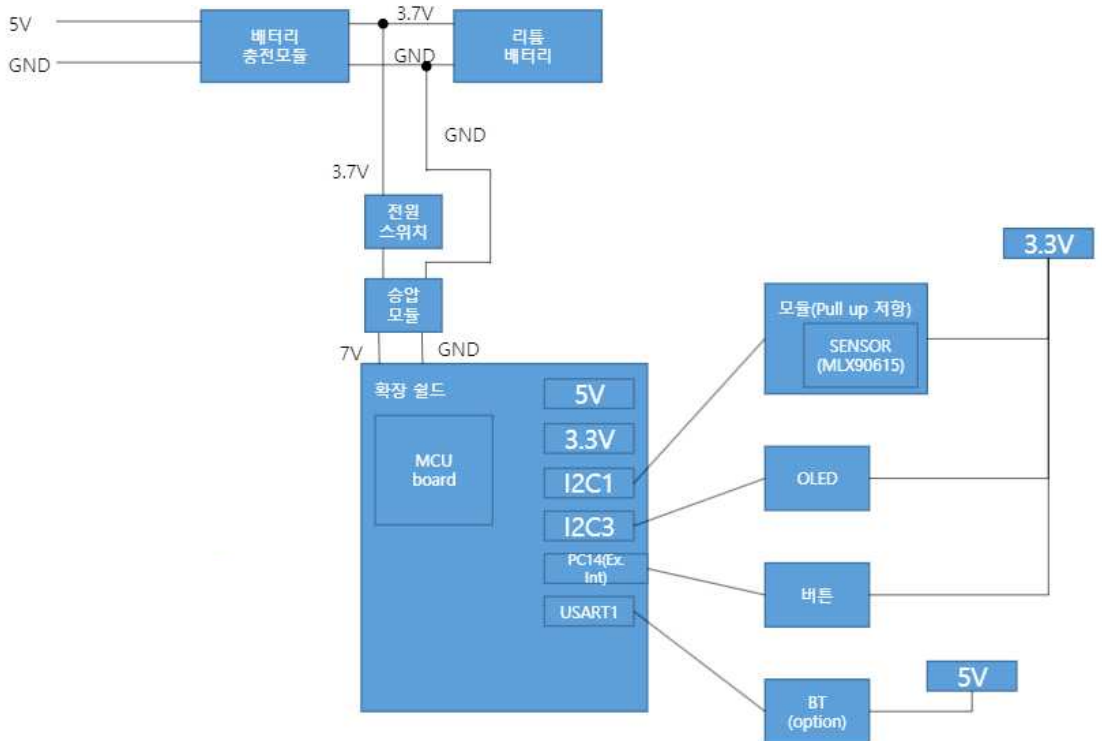
② 소비전력 : 50w

나) 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도 : 내부전원형기기,
B형 기기(or BF형기기)

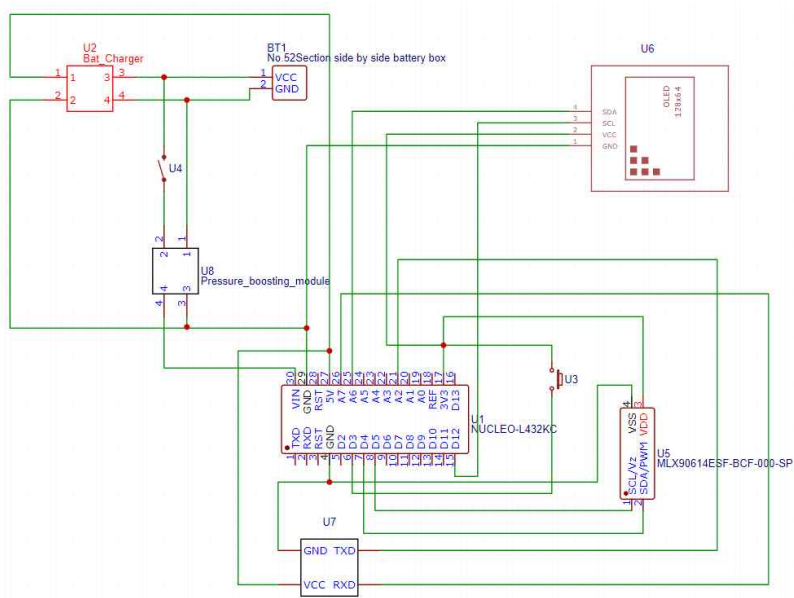
라) 안전장치

- ① 측정중 기기의 이상으로 측정을 중단하고자 할때 전원 버튼을 누르면 자동으로 해제 된다.

3) 작동계통도

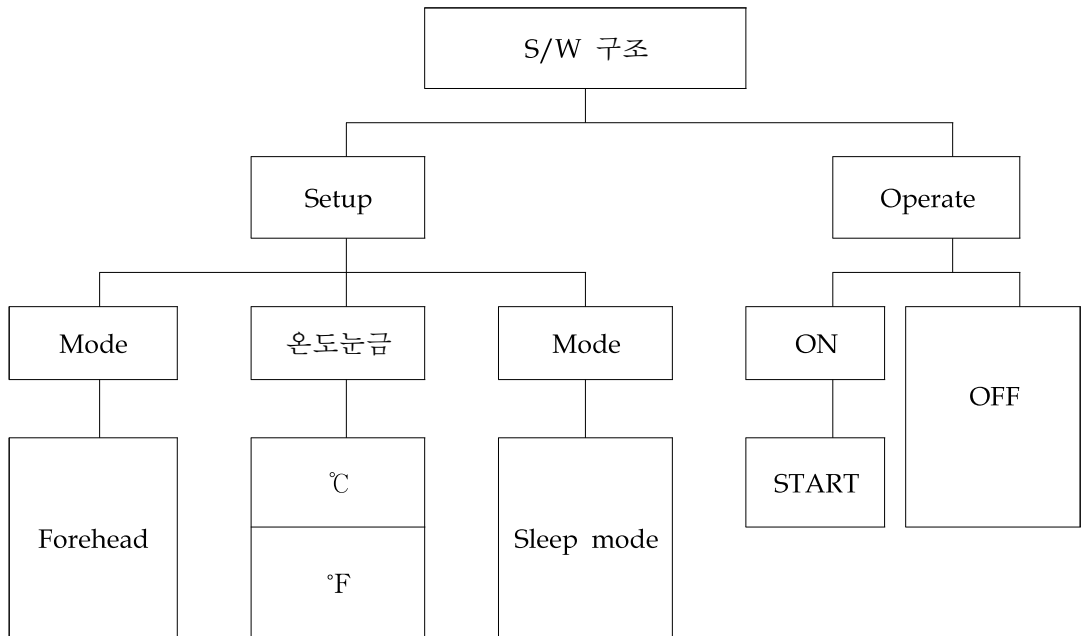


4) 전기회로도(※전원부를 포함하는 회로도 첨부)



5) 내장 소프트웨어의 구조 및 주요기능

㉠ 구조



㉡ 주요기능

기 능	설 명
Operate	
ON	기기를 동작시키는 기능
START	체온의 측정을 시작하는 기능
OFF	기기의 동작을 멈추는 기능
Setup	
Forehead mode	이마의 체온을 측정하는 모드
Sleep mode	30초 동안 조작하지 않으면 절전모드가 된다.
℃	체온계의 온도눈금을 ℃로 하여 측정하는 모드
°F	체온계의 온도눈금을 °F로 하여 측정하는 모드

원자재 또는 성분 및 분량

- ㉞ 원자재는 다음 양식의 표를 사용하여 기재하되, 명칭 란에는 당해 부분품의 일반명칭을 기재하고, 형명(모델명)란에는 당해 부분품의 형명(모델명)을, 규격 란에는 당해 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(ISO · IEC · KS 또는 ASTM 등) 을 기재하고, 규격이 없을 때에는 부분품의 사양 등 특징을 기재하시기 바랍니다.
- ㉞ 소프트웨어가 내장된 경우, 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 개발환경 및 사용환경(내장형 S/W인 경우 제외) 등을 기재하시기 바랍니다.

일련 번호	부분품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고
1	LCD 표시창	128*64_I2C_O LED_Display	가로 26.4mm x 세로 20.3mm	1	
2	본체 하우징	KFDA-02	ABS 수지 치수: 140mm×35mm×94mm JIS T 0993-1	1	
3	버튼	Switch 3x4x2	치수: 가로 15.50mm x 세로2mm	1	
4	전원 스위치	Switch 2pin	치수: 12.80mm x 21.50mm	1	
5	배터리충전모듈	KFDA-04	치수 :21.00mm x 25.00mm	1	
6	승압모듈	MT3608	치수 : 17.50mm x 37.45mm x 7.90mm	1	
7	온도센서	MLX90614ESF	적외선센서 치수 :11.77mm x 16.90mm x 18.00mm	1	
8	배터리	No.52Section side by side battery box	리튬 전지 치수 :21.00mm x 53.00mm x 10.30mm	1	
9	MCU	Nucleo-L432K C	CPU, SW 기판 치수 : 25.00mm x 60.00mm x 20.00mm	1	

제조방법

㉞ 제조방법은 제조회사의 경우는 “당사의 제조방법에 따른다”, 수입회사의 경우는 “제조원의 제조방법에 따른다”라고 작성할 수 있습니다. 다만, 멸균의료기기의 경우 멸균방법, 멸균조건 및 포장방법을 부가하여 기재해야 합니다.

※ 제조회사의 경우

: 당사의 제조방법에 따른다.

※ 수입회사의 경우

: 제조원의 제조방법에 따른다.

성능 및 사용목적

1. 성능

㉠ 체온계와 관련한 제조회사의 사양 및 제품과 관련된 성능을 아래의 예와 같이 구체적으로 작성해 주시기 바랍니다.

1) 성능

1. 정격전원 : DC 5 V
2. 측정범위
 - ① 체온 : 32 ℃ ~ 42 ℃
3. 정밀도
 - ① 체온 : ± 0.2 ℃
4. 최소눈금단위 : 0.1 ℃
5. 측정방법 : 적외선 방사 방식(or Thermistor 방식)
6. 측정시간 : 2초 이내
7. 사용횟수 : 30,000회 이상

2. 사용목적

㉠ 사용목적은 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 정한 범위 내에서 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

신체의 온도를 측정하는 기구

조작방법 또는 사용방법

1. 사용전의 준비사항

㉮ 체온계를 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

- ① 측정전 환자의 상태를 안정시키고 올바른 상태에서 측정이 되도록 한다.
- ② 배터리, 프로브등의 연결 상태가 양호한지 확인한다.

2. 사용방법 및 조작순서

㉮ 사용 전 준비사항을 확인 점검한 후, 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 취하여야 할 일련의 작동순서를 개조식으로 기술하거나, 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 **화면사진**과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

1) 사용방법 및 조작순서

- ① 전원 버튼을 누른다. Display LCD가 점등되면서 측정대기 상태가 된다.
- ② 검지 손가락의 센서부를 측정하고자하는 부위에 접촉한다.

③ 시작 버튼을 누른다. Display LCD에 측정된 온도가 표시된다.

2) 온도 눈금의 변경(℃ <-> °F)

① 전원 버튼을 눌러 기기를 동작시킨다.

② 1초 안에 버튼을 두 번 누르면 ℃, 버튼을 세 번 누르면 °F로 온도 눈금을 변경할 수 있다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

체온계를 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

① 물이 가까운곳에 보관하지 않는다.

② 기압, 온도, 습도, 바람등의 악영향을 받는 곳에 주지 않는다.

③ 진동 및 충격(운반시 포함)등 안정상태에 주의할 것.

④ 화확약품 보관장소나 가스 발생 장소에 보관하지 않는다.

4. 사용 시 주의사항

㉮ 체온계에 대한 사용할 때 주의사항은 경고의 표시, 사용대상 연령·성별 등에 대한 주의사항, 전문의의 처방에 따른 사용상의 주의사항 및 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항 등 의료기기의 특성에 고려하여 기재하고, 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 이를 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

- ① 기기전반에 이상이 나는 것을 절대적으로 감시할 것.
- ② 기기에 이상이 발견되었을시는 즉시 기기의 동작을 중단하고 적절한 조치를 취하고 제조(수입)회사에 점검요청을 한다.
- ③ 기기에 사용자 이외의 사람이 접촉하지 않게 할 것.

저장방법

㉮ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 저장방법(저장조건 등)을 기재하여야 합니다. 다만, 이에 해당하지 않을 경우는 “해당사항 없음”으로 작성할 수 있습니다.

예

- ① 물이 닿지 않는 장소에 보관할 것.
- ② 먼지와 습기가 없는 곳에 보관할 것.
- ③ 경사, 진동, 충격(운반시 포함)등 안정상태에 주의하여 보관할 것.
- ④ 직사광선이 쬌이지 않는 곳에 보관할 것.
- ⑤ 사용조건 : 온도 + 10 ℃ ~ + 40 ℃, 습도 30 ~ 75 %이하
- ⑥ 보관조건 : 온도 - 20 ℃ ~ + 60 ℃, 습도 95 %이하

유효기간

㉞ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 사용기간(유효기간 등)을 기재하여야 합니다. 다만, 이에 해당하지 않을 경우는 “해당사항 없음”으로 작성할 수 있습니다.

예

해당사항 없음.

유효기간

㉠ 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안정성이 보장될 수 있도록 검증된 자료에 의한 구체적인 사용기간(유효기간 등)을 기재하여야 합니다. 다만, 이에 해당하지 않을 경우는 “해당사항 없음”으로 작성할 수 있습니다.

예

해당사항 없음.

시험규격

- ㉞ 실제로 시험검사기관에서 시험하여 그 적부판정을 할 수 있도록 시험기준과 시험방법에 대해 명확하고 구체적으로 기술해야 합니다.
- ㉞ 시험기준의 경우 특정 수치를 나타낼 경우 타당한 허용치를 같이 기재하고 시험방법에는 시험자가 실제로 시험이 가능하도록 기재하여야 합니다.
- ㉞ 본 시험규격은 특정한 체온계에 대해 설정한 것이며 기본적인 시험규격만 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.
- ㉞ 체온계에 대한 시험규격은 아래의 예와 같이 전자의료기기 기준규격 또는 관련 국제규격을 참고하여 작성하십시오.

1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

- ㉞ 체온계의 전기·기계적 안전에 관한 시험규격은 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.

예

“의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청고시 제2006-7호)에 따른다.”

2. 전자파장해에 관한 시험

- ㉞ 체온계의 전자파 장해에 관한 시험규격의 작성은 의료기기의 「전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청고시 제 2007-32호)이나 이와 동등이상의 기준규격(IEC 60601-1-2, ISO 등)의 규격 내용 중에서 해당되는 것을 참고해서 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다. (아래의 예는 1종 A급기기의 경우를 고려하여 작성한 것이므로 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.)
- ㉞ 전자파안전에 관한 시험규격 설정 시 다음 항목에 대해서 제품의 해당사항을 명기하시기 바랍니다.
- 비-생명 유지 기기와 시스템
 - 생명 유지 기기와 시스템
 - 차폐된 장소에서만 사용하도록 지정된 기기와 시스템
 - 의도적으로 RF 전자파 에너지를 수신하는 기기와 시스템
 - 내부 전원 기기

예

KFDA-THERMOMETERS은 ‘비-생명 유지 기기’에 해당함.

전자파간섭(장해)에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	전자파전도 (단자장해전압) 시험 (※내부전원기기의 경우, 면제)	식품의약품안전청 고시 제 2007-32호 1종 A급기기로서 별표 1의 5.1 단자 장해전압의 허용기준을 만족한다.	식품의약품안전청 고시 제 2007-32호 별표 1의 전자파장해(간섭)에 따라 시험한다.
2	전자파방사 시험	식품의약품안전청 고시 제 2007-32호 1종 A급기기로서 별표 1의 5.2 전자파방사장해의 허용기준을 만족한다.	식품의약품안전청 고시 제 2007-32호 별표 1의 전자파장해(간섭)에 따라 시험한다.

- ㉞ 주의 : 진한 글씨체는 “기술문서 심사의뢰”한 해당 제품의 특성을 고려하여 작성하여 주십시오.

(2) 전자파내성에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	정전기방전(ESD) 시험	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202정전기방전(ESD)에 따라 시험한다.
2	방사성 RF 전자기장 시험	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202.3 방사성 RF전자기장 에 따라 시험한다.
3	전기적 빠른 과도현상 (EFT) 시험 (※내부전원기기의 경우, 면제)	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32 호 별표2 36.202.4 전기적 빠른 과도 현상(EFT) 시험 및 버스트에 따라 시험한다.
4	서지(Surge) 시험 (※내부전원기기의 경우, 면제)	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202.5 서지에 따라 시험 한다
5	전도성 RF 전자기장 시험 (※내부전원기기의 경우, 면제)	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202.6 RF 전기장에 의해 유도되는 전도성장해에 따라 시험한다.
6	전원주파수 자기장 시험	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202.8 자계에 의해 유도되는 전도성장해에 따라 시험한다
7	전원공급 입력선의 전압 강하, 순간정전 및 전압변동 시험 (※내부전원기기의 경우, 면제)	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202 내성의 부합판정기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-32호 별표2 36.202.7 전원공급 입력선의 전압 강하, 순간정전 및 전압변동에 따라 시험한다.
8	전원주파수 변동 (※내부전원기기의 경우, 면제)	IEC 60601-1(1995) 10.2.2 power supply의 기준을 따른다.	식품의약품안전청 고시 2007-호 별표2 36.202.14 전원주파수의 변동에 따라 시험한다.

※ 위에서 내부전원기기는 배터리로만 동작하는 기기를 말하며 전자파내성시험은 2009년 1월 1일 이후로 접수되는 문서에만 적용하시기 바랍니다.

3. 성능에 관한 시험

- ㉮ 제조회사의 성능에 관한 사양과 자가시험성적서를 근거로 해서 시험항목에 대한 따른 기준과 시험방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다(아래 예의 내용은 해당 제품의 특성을 고려하여 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다).
- ㉮ 다음의 예는 **귀속형 적외선 체온계**인 경우에 의거하여 작성되었습니다.

예

번호	시험항목	시 험 기 준		시 험 방 법
1	온도범위 시험	귀속 적외선 체온계는 다음의 범위 34.4 ℃에서 42.2 ℃ (94.0 ℉에서 108.0 ℉까지)까지 이상 표시해 야 한다.		ASTM E1965 (1998)에 의함 (육안으로 확인한다.)
2	정확도 시험	표시치의 정확도 허용차는 아래 표 값으로 한다. 표. 정확도 시험의 허용차		ASTM E1965 (1998) 6.1.4.1정확도 시험방법에 의함
		36.0 ℃ ~ 39.0 ℃	± 0.2 ℃ (± 0.4 ℉)	
		그 이외에는	± 0.3 ℃ (± 0.5 ℉)	
3	충격시험	ASTM E1965 6.3 충격시험후 37 ℃ (98.6 ℉)측정의 오차는 ± 0.5 ℃ (± 1.0 ℉) 이내이어야 한다.		ASTM E1965 (1998) 6.3에 의함
4	디지털 표시 시험	최소 단위가 0.1 ℃ (또는 0.1 ℉)를 넘지 않는 스텝을 가져야 한다.		ASTM E1112 (1998) 4.4.2.1 디지털 표시 시험에 의함 (육안으로 확인한다.)
5	응답시간 시험	응답시간은 시험했을 때 (제조사에서 정한 시간) 초 이내로 한다.		KS P6002(1999) 8.5.3 응답시간 시험방법에 의함

기재사항

☞ 제품명은 의료기기 품목 및 품목별등급 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2006-44호)에 준하고, 형명(모델명)은 제조 또는 판매증명서에 등재된 것과 동일하게 아래의 예를 참고하여 작성하십시오.

예

아래의 기재사항과 이의 부착부위(예 : 본체 후면 또는 제조회사의 부속문서에 명기)를 반드시 기재한다.

(1) 제품명, 형명(모델명)

체온계(전자식), **KFDA-THERMOMETERS**

(2) 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소 :

(3) 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명) :

(4) 품목허가번호 및 사용목적 :

(5) 제조번호와 제조년월일 중량 :

※ 제조회사의 경우 : 제도시 기재

※ 수입회사의 경우 : 통관후 기재

(6) 성능 및 사용방법 : 사용설명서 참조

(7) 사용상 주의사항 : 사용설명서나 부속문서 참조

(8) 기타 필요한 기재사항

1) 전격에 대한 보호 형식 및 보호정도 :

내부전원형기기, B형기기(or BF형기기)

2) 전원정격상수, 정격전압 및 정격주파수 : **DC 9 V**

기술문서 심사에 관한 자료

㉞ 아래의 첨부자료들은 기술문서 등 심사에 있어서 요건자료들이므로 반드시 첨부하십시오.

㉞ 첨부자료는 각 자료별로 구분하여 첨부하고, 당해 의료기기에 관한 자료임을 확인할 수 있는 자료로 제출하십시오.

㉞ 의료기기기술문서등심사에관한규정 제7조(첨부자료의 요건)의 제1호(기술문서 심사에 관한 자료) 다목 내지 아목에 기술된 근거자료는 다음 각목의 1에 해당하는 자료이어야 합니다.

가. 식약청장에게 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험 자료

나. 전문학회지에 게재된 자료.

다. 대학 또는 연구기관 등 국내외의 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(연구기관의 시험시설 개요, 주요 설비, 연구인력 등의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된 시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료

라. 당해 의료기기의 개발국에서 허가당시 제출되어 평가된 모든 자료(임상시험성적자료 등)로서 개발국 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료

㉞ 외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을 첨부하여야 하며, 필요한 경우에는 전체 번역문을 첨부하여야 합니다.

기술문서 심사에 관한 자료

가. 사용목적에 관한 자료

당해 제품의 종류 및 구성, 카달로그, 매뉴얼, 사용원리, 사용범위 및 사용방법, 용도, 사용목적 등에 관한 자료가 해당합니다.

나. 물리·화학적 특성에 관한 자료

해당사항이 없을시 “해당사항 없음”으로 기재하십시오.

다. 전기·기계적 안전에 관한 자료

식약청장이 정한 의료기기의전기·기계적안전에관한공통기준규격이나 이와 동등이상의 기준규격(IEC, ISO 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준이 있는 의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

라. 생물학적 안전에 관한 자료

해당사항이 없을시 “해당사항 없음”으로 기재하십시오.

마. 방사선에 관한 안전성 자료

“해당사항 없음”으로 기재하십시오.

바. 전자파안전에 관한 자료

식약청장이 정한 의료기기의전자파안전에관한공통기준규격이나 이와 동등이상의 기준규격(IEC, CISPR 등)에 의하여 실시한 시험(별도의 품목별 기준이 있는 의료기기에 대하여 추가로 실시한 시험을 포함)으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료가 해당됩니다.

사. 성능에 관한 자료

당해 제품의 기능·성능 등에 관한 근거자료가 해당됩니다.

**아. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거
와 실측치에 관한 자료**

체온계가 표방하고 있는 성능이나 안전을 실제로 검증할 수 있는 국내·외적으로 공인된 시험규격과 이에 대한 설정 근거자료 및 설정된 시험규격에 의한 당해 의료기기에 대한 시험에 관한 자료가 해당됩니다.



서울시 은평구 통일로 194번지
의료기기안전국 의료기기허가심사팀
Tel. 350-4911, Fax. 350-4934
<http://www.kfda.go.kr>