

TITLE 21: FOOD AND DRUGS
CHAPTER I: FOOD AND DRUG ADMINISTRATION,
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES

PART 820 - QUALITY SYSTEM REGULATION

Subpart A - 공통(General Provisions)

Sec. 820.1 적용범위(Scope)

(a) 적용대상(Applicability)

- (1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in § 820.30(a)(2). This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing are not subject to this part, but are subject to subchapter F of this chapter. Manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in § 1271.3(d) of this chapter, that are medical devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health

Service Act) are subject to this part and are also subject to the donor-eligibility procedures set forth in part 1271 subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice procedures in part 1271 subpart D of this chapter. In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general.

이 품질 시스템 규정에서 CGMP 기준을 기술한다. 이 파트의 기준은 사람용 모든 최종 의료기기 제품의 디자인, 제조, 포장, 라벨 작업, 보관, 설치, 서비스에 관한 방법과 이를 위한 시설 및 관리를 대상으로 한다. 이 파트의 기준은 최종 의료기기가 안전성과 유효성을 구비하며 연방식품의약품화장품법("법")에 부합하도록 하기 위한 것이다. 이 파트는 최종 의료기기 제조업체에 적용되는 기본적인 기준을 제시한다. 이 파트에 제시된 기준의 대상이 되는 작업 가운데 일부만 수행하고 다른 작업에 관여하지 않는 제조업체는, 해당 작업에 적용되는 기준만 준수하면 된다. 클래스 I 의료기기인 경우에는 § 820.30(a)(2)의 의료기기에만 디자인 관리가 적용된다. 이 규정은 최종 의료기기의 부품이나 컴포넌트 제조업체에 적용되지 않는다. 다만 상기 업체는 이 규정의 관련 조항을 일종의 가이드라인으로 활용할 필요가 있다. 수혈이나 추가 제조에 사용되는 혈액 및 혈액 성분 제조업체는 이 파트의 적용 대상이 아니라, 이 챕터의 서브챕터 F의 적용을 받는다. 이 챕터의 § 1271.3(d)에 정의된 사람 세포, 조직 및 세포/조직 기반 제품(HTC/P) 가운데 의료기기에 해당되는 제품(법의 의료기기 조항에 의거하여 제출되는 신청 문서에 따라 또는 공중보건법 섹션 351에 의거한 생물학적제제 허가 신청 문서에 따라 시판전 심사 또는 신고의 대상이 되는 제품이나 신고가 면제되는 제품)의 제조업체는 이 파트의 적용을 받으며, 또한 이 챕터 파트 1271 서브파트 C의 공여자 적격성평가 절차와 이 챕터 파트 1271 서브파트 D의 CGTP 절차의 적용을 받는다. 파트 1271의 해당 규정과 이 챕터의 다른 파트에 기술된 규정 사이에 충돌이 있는 경우, 해당 의료기기에 보다 구체적으로 적용되는 규정이 다소 일반적인 것을 대체한다.

- (2) The provisions of this part shall be applicable to any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

이 파트의 조항은 미국의 모든 주 또는 준주, 컬럼비아 특별구(DC), 푸에르토리코 지역에서 제조 또는 수입되거나 수입을 위해 제공된 것으로, 이 파트에서 규정한 사람용 최종 의료기기에 적용된다.

- (3) In this regulation the term "where appropriate" is used several times. When a requirement is qualified by "where appropriate," it is deemed to be "appropriate" unless the manufacturer can document justification otherwise. A requirement is "appropriate" if nonimplementation could reasonably be expected to result in the product not meeting its specified requirements or the manufacturer not being able to carry out any necessary corrective action.

이 규정에서 "적절한 경우"라는 표현이 여러 차례 사용된다. "적절한 경우"라고 표현된 기준은 제조업체가 별도로 타당성을 문서로 증명하지 않는 한 "적절한" 것으로 간주된다. 미이행으로 인해 지정 기준에 부합하지 않는 제품이 생산되거나 제조업체가 필요한 시정 조치를 수행하지 못할 것이 합리적으로 예상된다면, 그 기준은 "적절한" 것에 해당된다.

- (b) The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question shall supersede any other generally applicable requirements.

명백하게 달리 기술된 경우를 제외하고, 이 파트의 품질 시스템 규정은 이 챕터의 다른 파트에 제시된 규정을 보완한다. 이 파트의 규정과 이 챕터의 다른 파트에 기술된 규정 사이에 충돌이 있는 경우, 해당 의료기기에 구체적으로 적용되는 규정이 일반적인 다른 기준보다 우선한다.

- (c) Authority. Part 820 is established and issued under authority of sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

근거. 파트 820은 법의 섹션 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803(21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383)에 근거하여 제정/발행된다. 이 파트의 해당 조항을 준수하지 못하는 경우에는, 법의 섹션 501(h)에 의거하여 불량 의료기기로 간주된다. 미준수의 책임이 있는 자와 해당 제품은 규제 조치의 대상이 된다.

- (d) Foreign manufacturers. If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug

Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

해외 제조업체. 미국으로 수입되는 의료기기를 제공하는 제조업체가 이 파트의 준수 여부를 판단하기 위한 FDA의 해외 시설 실사를 허용하지 않거나 거부하면, 법 섹션 801(a)에 의거하여, 미국으로 수입하기 위해 해당 시설에서 생산된 의료기기의 디자인, 제조, 포장, 라벨 작업, 보관, 설치 또는 서비스를 위한 방법과 이를 위한 시설 및 관리가 법 섹션 520(f)와 이 파트의 기준에 부합하지 않는 것으로 평가되고, 그 시설에서 제조된 의료기기는 법 섹션 501(h)에 의거하여 불량 제품으로 간주된다.

(e) 면제 또는 적용 제외(Exemptions or variances)

- (1) Any person who wishes to petition for an exemption or variance from any device quality system requirement is subject to the requirements of section 520(f)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted according to the procedures set forth in § 10.30 of this chapter, the FDA's administrative procedures. For guidance on how to proceed for a request for a variance, contact Division of Regulatory Programs 2, Office of Regulatory Programs, Office of Product Evaluation and Quality, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Rm. 1438, Silver Spring, MD 20993-0002.

의료기기 품질 시스템 기준의 면제 또는 적용 제외를 요청하고자 하는 자는 법 섹션 520(f)(2)의 기준을 따른다. 면제 또는 적용 제외 요청서를 이 챕터의 § 10.30에 제시된 FDA 행정 절차에 따라 제출한다. 적용 제외 요청 절차에 대한 가이드라인이 필요하다면, DRP 2(Division of Regulatory Programs 2, Office of Regulatory Programs, Office of Product Evaluation and Quality, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Rm. 1438, Silver Spring, MD 20993-0002)에 문의한다.

- (2) FDA may initiate and grant a variance from any device quality system requirement when the agency determines that such variance is in the best interest of the public health. Such variance will remain in effect only so long as

there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

FDA는 상기 적용 제외 조치가 공중 보건에 최선의 이익이 된다고 판단되면, 의료기기 품질 시스템 기준의 적용 제외를 개시하고 승인할 수 있다. 상기 적용 제외 조치는 해당 의료기기가 공중 보건을 위하여 필요하며 적용 제외 조치를 하지 않으면 그 의료기기를 충분히 이용할 수 없는 경우에 한하여 계속 유효하다.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 65 FR 17136, Mar. 31, 2000; 65 FR 66636, Nov. 7, 2000; 69 FR 29829, May 25, 2005; 72 FR 17399, Apr. 9, 2007; 75 FR 20915, Apr. 22, 2010; 80 FR 29906, May 22, 2015; 85 FR 18442, Apr. 2, 2020]

Sec. 820.3 용어 정의(Definitions)

- (a) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., as amended (21 U.S.C. 321-394)). All definitions in section 201 of the act shall apply to the regulations in this part.

"법"이라 함은 연방식품의약품화장품법을 의미한다(secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., as amended (21 U.S.C. 321-394)). 법 섹션 201의 용어 정의가 이 파트의 규정에도 적용된다.

- (b) *Complaint* means any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution.

"불만"이라 함은 의료기기의 출하 이후에 의료기기의 확인, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 유효성 또는 성능과 관련된 결함에 대한 주장이 서면, 전자적 수단 또는 구두로 접수된 것을 의미한다.

- (c) *Component* means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

"컴포넌트"라 함은 포장 및 라벨 작업까지 완료된 최종 의료기기의 한 부분으로 포함되는 원료, 성분, 단편, 부품, 소프트웨어, 펌웨어, 표시 자재 또는 어셈블리를 의미한다.

- (d) *Control number* means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of

letters or numbers, or both, from which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished devices can be determined. "관리 번호"라 함은 문자나 숫자, 또는 이 둘의 특징적인 조합 등 특징적인 기호를 의미하며, 이를 활용하여 최종 의료기기 단위, 로트 또는 배치의 제조, 포장, 라벨 작업, 유통 내역을 확인할 수 있다.

- (e) *Design history file (DHF)* means a compilation of records which describes the design history of a finished device.

"디자인 이력 파일(DHF)"이라 함은 최종 의료기기의 디자인 이력을 기술한 기록의 편집물을 의미한다.

- (f) *Design input* means the physical and performance requirements of a device that are used as a basis for device design.

"디자인 입력 요소"라 함은 의료기기 설계의 기초로 활용되는, 의료기기의 물리적 요구 기준과 성능 기준을 의미한다.

- (g) *Design output* means the results of a design effort at each design phase and at the end of the total design effort. The finished design output is the basis for the device master record. The total finished design output consists of the device, its packaging and labeling, and the device master record.

"디자인 산출 결과"이라 함은 각 디자인 단계와 전체 디자인 활동 종료 단계에서 확보되는 디자인 작업의 결과를 의미한다. 최종 디자인 산출 결과는 의료기기 마스터 기록서의 토대가 된다. 전체 최종 디자인 산출 결과는 의료기기, 의료기기 포장과 표시 자재, 의료기기 마스터 기록서로 구성된다

- (h) *Design review* means a documented, comprehensive, systematic examination of a design to evaluate the adequacy of the design requirements, to evaluate the capability of the design to meet these requirements, and to identify problems.

"디자인 검토"라 함은 디자인 요구 기준의 적절성을 평가하고, 디자인이 이 요구 기준을 충족하는지 평가하며, 문제점을 파악하기 위해, 디자인을 종합적이고 체계적으로 검사하고 문서화하는 것을 의미한다.

- (i) *Device history record (DHR)* means a compilation of records containing the production history of a finished device.

"의료기기 이력 기록서(DHR)"라 함은 최종 의료기기의 생산 이력 정보를 포함하는 기록의 편집물을 의미한다.

- (j) *Device master record (DMR)* means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.
"의료기기 마스터 기록서(DMR)"라 함은 최종 의료기기의 규격과 절차를 포함하는 기록의 편집물을 의미한다
- (k) *Establish* means define, document (in writing or electronically), and implement.
"확립"이라 함은 정의, 문서화(서면 또는 전자), 이행을 의미한다.
- (l) *Finished device* means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.
"최종 의료기기"라 함은 포장, 라벨 작업, 멸균 여부와 관계없이, 사용에 적합하거나 기능을 수행할 수 있는 의료기기 또는 의료기기의 액세서리를 말한다.
- (m) *Lot or batch* means one or more components or finished devices that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits.
"로트 또는 배치"라 함은 기본적으로 동일 조건에서 제조되고 규정 범위 이내의 균일한 특성과 품질을 보유하도록 만들어진, 단일 형식, 모델, 클래스, 크기, 조성, 또는 소프트웨어 버전으로 구성된 하나 이상의 컴포넌트 또는 최종 의료기기를 의미한다.
- (n) *Management with executive responsibility* means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.
"관리 책임이 있는 경영자"라 함은 제조업체의 품질 방침과 품질 시스템을 확립하거나 변경할 권한을 가진, 제조업체의 고위직 종업원을 의미한다.
- (o) *Manufacturer* means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes but is not limited to those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.
"제조업체"라 함은 최종 의료기기의 디자인, 제조, 제작, 조립 또는 가공을 하는 자를 의미한다. 계약에 의하여 멸균, 설치, 재라벨작업, 재제조, 재포장 또는 규격 개발 업무를 수행하는 자와 이러한 업무를 수행하는 해외 업체의 초기 유통업체를

포함하되 이에 국한하지 않는다.

- (p) *Manufacturing material* means any material or substance used in or used to facilitate the manufacturing process, a concomitant constituent, or a byproduct constituent produced during the manufacturing process, which is present in or on the finished device as a residue or impurity not by design or intent of the manufacturer.

"제조 물품"이라 함은 제조업체가 의도하거나 설계하지 않은 잔류물 또는 불순물로 최종 의료기기에 존재하며 제조 공정 과정에서 생산된 부산물, 부수 구성물 또는 제조 공정에 사용되거나 제조 공정을 원활히 하기 위해 사용되는 물품 또는 성분을 의미한다.

- (q) *Nonconformity* means the nonfulfillment of a specified requirement.

"부적합"이라 함은 지정 기준의 불이행을 의미한다.

- (r) *Product* means components, manufacturing materials, in-process devices, finished devices, and returned devices.

"제품"이라 함은 컴포넌트, 제조 물품, 공정 의료기기, 최종 의료기기, 반품을 의미한다.

- (s) *Quality* means the totality of features and characteristics that bear on the ability of a device to satisfy fitness-for-use, including safety and performance.

"품질"이라 함은 안전성과 성능을 포함하여 용도 적합성을 충족시키는 의료기기의 능력에 관한 특징과 특성의 총체를 의미한다.

- (t) *Quality audit* means a systematic, independent examination of a manufacturer's quality system that is performed at defined intervals and at sufficient frequency to determine whether both quality system activities and the results of such activities comply with quality system procedures, that these procedures are implemented effectively, and that these procedures are suitable to achieve quality system objectives.

"품질 감사"라 함은 품질 시스템 활동과 이 활동의 결과가 품질 시스템 절차에 부합되는지, 이들 절차가 효과적으로 이행되고 있는지, 이들 절차가 품질 시스템 목표 달성에 적합한지 판단하기 위해, 지정 주기에 따라 충분한 빈도로 실시하는, 제조업체 품질 시스템의 체계적이고 독립적인 점검을 의미한다.

- (u) *Quality policy* means the overall intentions and direction of an organization with respect to quality, as established by management with executive responsibility.

"품질 방침"이라 함은 품질과 관련된 조직의 전반적인 목표와 방향을 의미하며, 관리 책임이 있는 경영자가 확립한다.

- (v) *Quality system* means the organizational structure, responsibilities, procedures, processes, and resources for implementing quality management.

"품질 시스템"이라 함은 품질 경영을 위한 조직 구조, 책임, 절차, 공정, 자원을 의미한다.

- (w) *Remanufacturer* means any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.

"재제조업체"라 함은 최종 의료기기의 성능이나 안전성 규격, 또는 목적 용도를 중대하게 변화시키는 최종 의료기기의 가공, 조절, 개조, 재포장, 복구 또는 기타 행위를 하는 자를 의미한다.

- (x) *Rework* means action taken on a nonconforming product so that it will fulfill the specified DMR requirements before it is released for distribution.

"재작업"이라 함은 출하 승인에 앞서 부적합 제품이 지정 DMR 기준에 부합하도록 하기 위해 실시하는 조치를 의미한다.

- (y) *Specification* means any requirement with which a product, process, service, or other activity must conform.

"규격"이라 함은 제품, 공정, 서비스 또는 기타 활동이 부합해야 하는 기준을 의미한다.

- (z) *Validation* means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.

"밸리데이션"이라 함은 객관적인 증거를 조사하고 제시하여 지정 목적 용도에 대한 특별 요구 기준이 일관되게 충족될 수 있음을 확인하는 것을 의미한다.

- (1) *Process validation* means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.

"공정 밸리데이션"이라 함은 특정 공정이 사전 설정 규격에 부합하는 결과나 제품을 일관되게 생산함을 객관적인 증거로 확립하는 것을 의미한다.

(2) *Design validation* means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).

"디자인 밸리데이션"이라 함은 의료기기 규격이 사용자의 요구 사항과 목적 용도에 부합함을 객관적인 증거로 확립하는 것을 의미한다.

(aa) *Verification* means confirmation by examination and provision of objective evidence that specified requirements have been fulfilled.

"베리피케이션"이라 함은 객관적인 증거를 조사하고 제시하여 지정 기준이 충족되었음을 확인하는 것을 의미한다.

(bb) *Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device* means an HCT/P as defined in §1271.3(d) of this chapter that does not meet the criteria in §1271.10(a) and that is also regulated as a device.

"의료기기로 규제되는 사람 세포, 조직 또는 세포/조직 기반 제품(HCT/P)"는 이 챕터의 1271.3(d)에 정의된 HCT/P 가운데 1271.10(a)의 기준에 맞지 않고 의료기기로 규제되는 것을 의미한다.

(cc) *Unique device identifier (UDI)* means an identifier that adequately identifies a device through its distribution and use by meeting the requirements of §830.20 of this chapter. A unique device identifier is composed of:

"의료기기 고유 식별 정보(UDI)"는 이 챕터의 830.20에 규정된 기준에 따라, 의료기기의 유통 및 사용 과정 전체에 걸쳐 그 의료기기를 적절하게 파악하기 위한 식별 정보를 의미한다. 의료기기 고유 식별 정보는 다음 요소로 구성된다.

(1) A device identifier - a mandatory, fixed portion of a UDI that identifies the specific version or model of a device and the labeler of that device; and

의료기기 식별 정보 - 특정 의료기기의 해당 버전 또는 모델과 그 의료기기의 라벨 작업 업체를 식별하기 위해 반드시 포함시켜야 하는 UDI의 고정 부분에 해당된다.

(2) A production identifier - a conditional, variable portion of a UDI that identifies one or more of the following when included on the label of the device:

생산 식별 정보 - 의료기기의 라벨에 포함시켜 다음 정보를 하나 이상 제공하는 UDI의 조건부 가변 부분에 해당된다.

- (i) The lot or batch within which a device was manufactured;
의료기기 제조 로트 또는 배치
 - (ii) The serial number of a specific device;
특정 의료기기의 일련 번호
 - (iii) The expiration date of a specific device;
특정 의료기기의 유효일자
 - (iv) The date a specific device was manufactured.
특정 의료기기의 제조 일자
 - (v) For an HCT/P regulated as a device, the distinct identification code required by §1271.290(c) of this chapter.
의료기기로 규제되는 HCT/P인 경우에 이 챕터의 1271.290(c)에서 요구하는 특징적인 식별 코드
- (dd) *Universal product code (UPC)* means the product identifier used to identify an item sold at retail in the United States.
"범용 제품 코드(UPC)"는 미국에서 소매로 판매되는 제품의 식별에 사용되는 제품 식별 정보를 의미한다.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 58822, Sept. 24, 2013]

Sec. 820.5 품질 시스템(Quality system)

Each manufacturer shall establish and maintain a quality system that is appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and that meets the requirements of this part.

각 제조업체는 디자인 또는 제조되는 특정 의료기기에 적절하며 이 파트의 기준에 부합하는 품질 시스템을 확립하고 유지해야 한다.

Subpart B - 품질 시스템 기준(Quality System Requirements)

Sec. 820.20 경영자 책임(Management responsibility)

- (a) *Quality policy.* Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.

품질 방침. 관리 책임이 있는 경영자는 품질 방침과 목표를 확립하고 책임을 다해야 한다. 관리 책임이 있는 경영자는 조직의 모든 부분이 품질 방침을 이해하고 실행하고 유지하도록 해야 한다.

- (b) *Organization.* Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.

조직. 제조업체는 이 파트의 기준에 따라 의료기기가 디자인/생산되도록 하기 위해, 적절한 조직 구조를 확립하고 유지해야 한다.

- (1) *Responsibility and authority.* Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks.

책임과 권한. 제조업체는 품질에 영향을 미치는 업무를 관리, 수행 및 평가하는 모든 작업자의 적정 책임, 권한, 상호관계를 확립하고, 이러한 직무를 수행하는데 필요한 독립성과 권한을 부여해야 한다.

- (2) *Resources.* Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part.

자원. 제조업체는 이 파트의 기준을 충족하기 위하여 내부 품질 감사를 포함한 평가 활동, 업무 수행, 관리를 위해, 교육훈련을 받은 작업자의 배치를 포함하여 적절한 자원을 제공해야 한다.

- (3) *Management representative.* Management with executive responsibility shall appoint, and document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:

경영자 대리인. 관리 책임이 있는 경영자는 다른 책임과 상관없이 다음 업무에 대한 권한과 책임을 갖는 관리자를 선임하고 그 선임 사항을 문서화해야 한다.

- (i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and
품질 시스템 기준이 이 파트에 의거하여 효과적으로 확립되고 효과적으로 유지되도록 한다.
- (ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.
품질 시스템의 성과를 관리 책임이 있는 경영자에게 보고하여 검토하도록 한다.
- (c) *Management review.* Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The dates and results of quality system reviews shall be documented.
경영자 검토. 관리 책임이 있는 경영자는 확립된 절차에 의거하여 지정 주기에 따라 충분한 빈도로 품질 시스템의 적합성과 유효성을 검토하여, 품질 시스템이 이 파트의 기준과 제조업체가 설정한 품질 방침 및 목표를 만족시키는지 확인해야 한다. 품질 시스템 검토 일자와 결과를 기록한다.
- (d) *Quality planning.* Each manufacturer shall establish a quality plan which defines the quality practices, resources, and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.
품질 계획. 제조업체는 품질 업무 절차, 자원, 그리고 디자인/제조 의료기기와 관련된 활동을 규정한 품질 계획을 확립해야 한다. 제조업체는 품질 기준의 이행 방법을 확립해야 한다.
- (e) *Quality system procedures.* Each manufacturer shall establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.
품질 시스템 절차. 제조업체는 품질 시스템 절차와 지시 문서를 확립해야 한다. 적절한 경우에는 품질 시스템에서 사용되는 문서의 구조를 확립해야 한다.

Sec. 820.22 품질 감사(Quality audit)

Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken when necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters audited. The dates and results of quality audits and reaudits shall be documented.

제조업체는 품질 감사 절차를 확립하고 품질 감사를 실시하여, 품질 시스템이 품질 시스템 기준에 부합하는지 확인하고 품질 시스템의 유효성을 점검해야 한다. 또한 감사 대상 사안에 직접적인 책임이 없는 자가 품질 감사를 해야 한다. 필요한 경우에는 결함 사안의 재감사를 포함해 시정 조치를 추진한다. 품질 감사 결과 보고서와 재감사를 실시한 경우에는 재감사 보고서를 작성하며, 이 보고서를 감사 대상 사안에 책임이 있는 관리자가 검토한다. 품질 감사 및 재감사 일자와 결과를 기록한다.

Sec. 820.25 작업자(Personnel)

- (a) *General.* Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.

공통. 제조업체는 이 파트에서 요구되는 모든 활동이 정확히 수행되도록 하는데 필요한 학력, 배경, 교육훈련, 경험을 갖춘 충분한 작업자를 구비해야 한다.

- (b) *Training.* Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented.

교육훈련. 제조업체는 교육훈련 요구 사항을 파악하기 위한 절차를 확립하고 모든 작업자가 담당 업무를 적절히 수행할 수 있도록 교육훈련을 실시해야 한다. 교육훈련 결과를 문서화한다.

- (1) As part of their training, personnel shall be made aware of device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.

특정 업무의 부적절한 수행으로 발생할 수 있는 의료기기 결함을 작업자가 인식할 수 있게 교육훈련을 실시한다.

- (2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of defects and errors that may be encountered as part of their job functions.

베리피케이션 및 밸리데이션 활동을 하는 작업자는, 업무 수행 과정에서 접할 수 있는 결함과 오류를 인식할 수 있어야 한다.

Subpart C - 디자인 관리(Design Controls)

Sec. 820.30 디자인 관리(Design controls)

(a) 공통(General)

- (1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a)(2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.

클래스 III 또는 클래스 II 의료기기와 이 섹션 (a)(2)에 규정된 클래스 I 의료기기 제조업체는 지정 디자인 기준의 충족을 위해 의료기기 디자인 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (2) The following class I devices are subject to design controls:

디자인 관리 대상인 클래스 I 의료기기는 다음과 같다.

- (i) Devices automated with computer software; and
컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 의료기기
- (ii) The devices listed in the following chart.
아래 표의 의료기기

Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction
878.4460	Glove, Surgeon's
880.6760	Restraint, Protective
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy

- (b) *Design and development planning.* Each manufacturer shall establish and maintain

plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process. The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.

디자인 및 개발 계획. 제조업체는 디자인 및 개발 활동을 기술하거나 참조 정보를 표시하고 실행 책임을 규정한 계획을 확립하고 유지해야 한다. 디자인 및 개발 공정의 입력 요소를 제공하거나 입력 요소를 생성하는, 다양한 그룹 또는 활동과의 인터페이스를 파악하여 계획 문서에 기술한다. 디자인 및 개발 작업이 진행됨에 따라, 계획 문서를 검토, 업데이트, 승인한다.

- (c) *Design input.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient. The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements. The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by a designated individual(s). The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.

디자인 입력 요소. 제조업체는 의료기기와 관련된 디자인 기준이 적절하고 사용자와 환자의 요구 사항을 포함하여 의료기기의 목적 용도를 반영하도록 하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이때 불완전한 기준, 모호한 기준, 또는 충돌되는 기준을 처리하기 위한 메커니즘을 갖춘다. 디자인 요구 기준을 정리한 문서를 만들고 지정된 자가 이 문서를 검토하고 승인한다. 요구 기준 승인자의 서명과 일자를 포함하여 승인 관련 정보를 문서화한다.

- (d) *Design output.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements. Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified. Design output shall be documented, reviewed, and approved before release. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.

디자인 산출 결과. 제조업체는 디자인 요구 기준에 부합하는지 적절하게 평가할 수 있는 방식으로 디자인 산출 결과를 규정하고 문서화하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이때 디자인 산출 절차 문서에 허용 기준을 기술하거나 참조 정보를 기재하고,

의료기기의 적절한 기능에 필수적인 디자인 산출 결과를 규정한다. 디자인 산출 결과를 문서화하고 검토 및 승인을 거쳐 발행한다. 디자인 산출 결과 승인자의 서명과 일자를 포함하여 승인 관련 정보를 문서화한다.

- (e) *Design review.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development. The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed. The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).

디자인 검토. 제조업체는 의료기기의 디자인 개발 단계별로 디자인 결과의 공식 검토 계획을 세워 실시하고 문서화하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이때 디자인 검토 단계별로, 검토 대상 디자인 단계와 관련된 모든 부문의 대표자와 검토 대상 디자인 단계에 직접적인 책임이 없는 자, 필요한 전문가가 참여하도록 해야 한다. 검토 대상 디자인, 검토자와 일자를 포함한 디자인 검토 결과를 DHF(design history file)에 문서화한다.

- (f) *Design verification.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design. Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements. The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the DHF.

디자인 베리피케이션. 제조업체는 의료기기 디자인 베리피케이션 절차를 확립하고 유지해야 한다. 디자인 베리피케이션을 통해 디자인 산출 결과가 디자인 요구 기준을 만족하는지 확인한다. 베리피케이션 대상 디자인, 방법, 일자, 베리피케이션 수행자를 포함한 디자인 베리피케이션 결과를 DHF에 문서화한다.

- (g) *Design validation.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis,

where appropriate. The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the DHF.

디자인 밸리데이션. 제조업체는 의료기기 디자인 밸리데이션 절차를 확립하고 유지해야 한다. 디자인 밸리데이션은 초기 생산 단위, 로트, 또는 배치나 그에 상응하는 것을 대상으로 지정 작업 조건에서 실시한다. 디자인 밸리데이션을 통해 의료기기가 지정 사용자 요구 사항과 목적 용도에 부합함이 확인되어야 하며, 실제 또는 시뮬레이션 사용 조건에서 생산 단위의 시험도 실시해야 한다. 적절한 경우에는 소프트웨어 밸리데이션과 리스크 분석도 디자인 밸리데이션의 일환으로 실시한다. 밸리데이션 대상 디자인, 방법, 일자, 밸리데이션 수행자를 포함한 디자인 밸리데이션 결과를 DHF에 문서화한다.

- (h) *Design transfer.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.

디자인 이전. 제조업체는 의료기기 디자인을 정확하게 생산 규격으로 전환시키는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (i) *Design changes.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.

디자인 변경. 제조업체는 디자인 변경의 파악, 문서화, 밸리데이션 또는 적절한 경우에는 베리피케이션, 검토, 승인을 거쳐 변경을 구축하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (j) *Design history file.* Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.

디자인 이력 파일. 제조업체는 의료기기 유형별 DHF를 확립하고 유지해야 한다. 이 파트의 기준과 승인된 디자인 계획에 의거하여 디자인이 개발되었음을 증명하는데 필요한 기록을 DHF에 포함시키거나 참조 정보를 표시한다.

Subpart D - 문서 관리(Document Controls)

Sec. 820.40 문서 관리(Document controls)

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:

제조업체는 이 파트에서 요구하는 모든 문서의 관리를 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 다음 사항을 포함하여 절차를 확립한다.

- (a) *Document approval and distribution.* Each manufacturer shall designate an individual(s) to review for adequacy and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used, or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.

문서 승인 및 배포. 제조업체는 이 파트의 기준을 충족하기 위하여 만든 모든 문서를 발행하기에 앞서, 적절성을 검토하고 승인하는 자를 지정해야 한다. 문서 승인자의 서명과 일자를 포함하여 승인 관련 정보를 문서화한다. 이 파트의 기준을 충족하기 위해 만든 문서는 지정 위치, 사용 위치, 또는 기타 필요한 위치에서 활용할 수 있어야 하며, 유효하지 않은 모든 문서를 사용 지점 전체에서 즉시 제거하거나 사용되지 않도록 조치를 취해야 한다.

- (b) *Document changes.* Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.

문서 변경. 별도로 지정하지 않는 한, 처음에 검토/승인했던 동일한 부서 또는 조직에 속한 자가 문서 변경을 검토하고 승인한다. 승인된 변경 사안을 적시에 관련자에게 전달한다. 제조업체는 문서 변경 기록을 구비해야 한다. 변경에 대한 설명, 영향을 받는 관련 문서, 승인자의 서명, 승인 일자, 변경 시행 시점을 변경 기록서에 포함시켜 기술한다.

Subpart E - 구매 관리(Purchasing Controls)

Sec. 820.50 구매 관리(Purchasing controls)

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements.

제조업체는 모든 구매 또는 기타 입고 제품 및 서비스가 지정 기준에 부합하도록 하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (a) *Evaluation of suppliers, contractors, and consultants.* Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall:

공급업체, 계약업체, 컨설턴트의 평가. 제조업체는 품질 기준을 포함하여 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 충족시켜야 할 기준을 확립하고 유지해야 한다. 제조업체는 다음 사항을 준수해야 한다.

- (1) Evaluate and select potential suppliers, contractors, and consultants on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements. The evaluation shall be documented.

품질 기준을 포함하여 지정 기준의 충족 능력을 토대로 공급업체, 계약업체, 컨설턴트를 평가하고 선정한다. 평가 정보를 문서화한다.

- (2) Define the type and extent of control to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants, based on the evaluation results.

평가 결과를 토대로 제품, 서비스, 공급업체, 계약업체, 컨설턴트에 대한 관리의 유형과 강도를 규정한다.

- (3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.

적합 공급업체, 계약업체, 컨설턴트에 관한 기록서를 만들고 유지한다.

- (b) *Purchasing data.* Each manufacturer shall establish and maintain data that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the changes may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with §820.40.

구매 데이터. 제조업체는 구매 또는 입고 제품 및 서비스에 대하여, 품질 기준을 포함해 지정 기준을 명확히 기술하거나 참조 정보를 표시한 데이터를 확립하고 유지해야 한다. 제품 또는 서비스의 변경이 최종 의료기기의 품질에 영향을 줄 수 있는지 제조업체가 판단할 수 있도록, 공급업체, 계약업체, 컨설턴트가 제품 또는 서비스의 변경을 제조업체에 통지하기로 합의한 사항이 가능하면 구매 문서에 포함되어야 한다. 구매 데이터를 820.40에 따라 승인한다.

Subpart F - 식별 및 추적성(Identification and Traceability)

Sec. 820.60 식별(Identification)

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mixups.

제조업체는 혼입 방지를 위하여 입고, 생산, 유통, 설치 단계별로 제품을 식별하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

Sec. 820.65 추적성(Traceability)

Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot, or batch of finished devices and where appropriate components. The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the DHR.

외과적으로 체내에 이식하는 의료기구나 생명을 지지 또는 유지하는 것이고 표시 자재에 기술된 사용 방법에 따라 적절히 사용하는 과정에서 성능 이상이 발생하면 사용자에게 중대한 상해를 유발할 것으로 합리적으로 예상되는 의료기기의 제조업체는, 최종 의료기기의 단위, 로트 또는 배치와 적절한 경우에는 컴포넌트에 관리번호를 부여하여 식별하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 시정 조치를 원활히 추진할 수 있는 절차여야 한다. 이와 같은 식별 정보를 DHR에 기록한다.

Subpart G - 생산 및 공정 관리(Production and Process Controls)

Sec. 820.70 생산 및 공정 관리(Production and process controls)

- (a) *General.* Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:

공통. 제조업체는 의료기기가 규격에 부합하도록 하기 위한 생산 공정을 개발하고 운영하며 관리하고 모니터링해야 한다. 제조 공정의 결과로 의료기기 규격의 일탈이 발생할 수 있는 경우, 제조업체는 규격에 부합하도록 하는데 필요한 공정 관리 방법을 기술한 공정 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다. 공정 관리가 필요한 경우에는 다음 사항을 포함해야 한다.

- (1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;
생산 방법을 규정하고 관리하는 방법, SOP, 지시 문서
- (2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;
생산 과정에서 공정 파라미터 및 컴포넌트와 의료기기 특성의 모니터링과 관리
- (3) Compliance with specified reference standards or codes;
지정 참조 표준 또는 법규의 준수
- (4) The approval of processes and process equipment; and
공정 및 공정 설비의 승인
- (5) Criteria for workmanship which shall be expressed in documented standards or by means of identified and approved representative samples.
작업 결과물에 대한 기준(표준 문서나 확인/승인된 대표 검체로 표현)

- (b) *Production and process changes.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to §820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with §820.40.

생산 및 공정 변경. 제조업체는 규격, 방법, 공정 또는 절차의 변경 절차를 확립하고

유지해야 한다. 상기 변경을 추진하기에 앞서 820.75에 따라 베리피케이션 또는 적절한 경우에는 밸리데이션을 실시하고 이러한 활동 내용을 문서화한다. 변경을 820.40에 따라 승인한다.

- (c) *Environmental control.* Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.

환경 관리. 환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 경우, 제조업체는 환경 조건의 적절한 관리를 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 환경 관리 시스템을 주기적으로 검사하여, 필수 설비를 포함한 시스템이 적절하고 제대로 기능을 발휘하는지 확인한다. 이러한 활동 내용을 문서화하고 검토한다.

- (d) *Personnel.* Each manufacturer shall establish and maintain requirements for the health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.

작업자. 작업자와 제품 또는 환경 사이의 접촉이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 경우, 제조업체는 작업자의 건강, 청결, 개인 행위, 복장에 대한 기준을 확립하고 유지해야 한다. 제조업체는 유지관리 작업자와 특수 환경 조건에서 일시적으로 작업을 하는 작업자를 적절히 교육훈련 시키거나 교육훈련을 받은 자가 감독하도록 해야 한다.

- (e) *Contamination control.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.

오염 관리. 제조업체는 제품 품질에 부정적 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 성분에 의해 설비나 제품이 오염되지 않도록 하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (f) *Buildings.* Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.

건물. 건물을 적합하게 설계해야 하며, 필요한 작업을 수행하고 혼입을 방지하며 절차에 따라 취급할 수 있는 충분한 공간을 구비해야 한다.

- (g) *Equipment.* Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.

설비. 제조업체는 제조 공정에 사용되는 모든 설비가 규정 기준을 충족시키고 유지관리, 조정, 세척, 사용을 손쉽게 하도록 적절하게 설계, 제작, 배치, 설치되도록 해야 한다.

- (1) *Maintenance schedule.* Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning, and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.

유지관리 스케줄. 제조업체는 제조 규격이 충족되도록 하기 위해, 설비의 조정, 세척, 기타 유지관리 활동에 관한 스케줄을 확립하고 유지해야 한다. 유지관리 수행자와 일자를 포함하여, 유지관리 활동 정보를 문서화한다.

- (2) *Inspection.* Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules. The inspections, including the date and individual(s) conducting the inspections, shall be documented.

검사. 제조업체는 해당 설비 유지관리 스케줄 준수를 위해, 확립된 절차 문서에 의거하여 주기적 검사를 실시해야 한다. 검사자와 검사 일자를 포함하여, 검사 관련 정보를 문서화한다.

- (3) *Adjustment.* Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.

조정. 제조업체는 내재적 한계 또는 허용 오차를 주기적 조정이 필요한 설비에 또는 그 근처에 잘 보이도록 게시하거나, 조정 작업을 하는 작업자가 용이하게 활용할 수 있도록 해야 한다.

- (h) *Manufacturing material.* Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.

제조 물품. 제조 물품이 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 것이라고 합리적으로 예상되는 경우, 제조업체는 제조 물품이 의료기기 품질에 부정적 영향을 주지 않을 정도의 양으로 제한하거나 제조 물품을 제거할 수 있도록, 제조 물품의 사용 및 제거 절차를 확립하고 유지해야 한다. 상기 제조 물품의 제거 또는 감소 정보를 문서화한다.

- (i) *Automated processes.* When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.

자동화 공정. 컴퓨터 또는 자동 데이터 처리 시스템을 생산 또는 품질 시스템의 한 부분으로 사용하는 경우, 제조업체는 지정 프로토콜에 의거하여 컴퓨터 소프트웨어가 목적 용도에 적합한지 밸리데이션 해야 한다. 모든 소프트웨어 변경도 승인 및 시행에 앞서 밸리데이션을 해야 한다. 이와 같은 밸리데이션 활동과 결과를 문서화한다.

Sec. 820.72 검사, 측정, 시험 설비(Inspection, measuring, and test equipment)

- (a) *Control of inspection, measuring, and test equipment.* Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained. The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented.

검사, 측정, 시험 설비의 관리. 제조업체는 기계적, 자동화 또는 전자적 검사 및 시험설비를 포함하여 모든 검사, 측정, 시험 설비가 목적 용도에 적합하고 유효한 결과를 생산할 수 있음을 보증해야 한다. 제조업체는 설비를 일상적으로 교정, 검사,

점검 및 유지관리하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 정확성과 용도 적합성이 유지될 수 있도록 설비를 취급, 보존, 보관하는 방법이 절차 문서에 포함되어야 한다. 이런 활동 내용을 문서화한다.

- (b) *Calibration.* Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality. These activities shall be documented.

교정. 정확도와 정밀도에 대한 기준과 구체적인 지시 사항을 교정 절차에 포함시켜야 한다. 정확도와 정밀도 기준에 부합하지 못하는 경우에 의료기기 품질에 부정적인 영향을 주었는지 평가하고 기준을 재설정하는 시정 조치에 관한 사항이 있어야 한다. 이러한 활동 내용을 문서화한다

- (1) *Calibration standards.* Calibration standards used for inspection, measuring, and test equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.

교정 표준. 검사, 측정 및 시험 설비에 사용되는 교정 표준은 국가 또는 국제 표준에 대비하여 추적성이 있어야 한다. 국가 또는 국제 표준의 사용이 실제로 가능하지 않거나 그러한 표준을 활용할 수 없다면, 제조업체는 독립적이고 재현성을 갖춘 표준을 사용해야 한다. 적용 가능한 표준이 없다면, 제조업체는 자체 표준을 확립하고 유지해야 한다.

- (2) *Calibration records.* The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration, and the next calibration date shall be documented. These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and to the individuals responsible for calibrating the equipment.

교정 기록. 설비 식별 정보, 교정 일자, 교정 작업 실시자, 다음 교정 일자를 문서화한다. 이들 기록서를 각 설비에 또는 그 근처에 게시하거나 해당 설비를 사용하는 작업자와 그 설비의 교정을 책임지는 자가 용이하게 활용할 수 있어야 한다.

Sec. 820.75 공정 밸리데이션(Process validation)

- (a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.

공정의 결과가 후속 검사 및 시험으로 충분히 확인될 수 없는 경우, 그 공정은 높은 수준으로 밸리데이션을 하고 확립된 절차에 따라 승인해야 한다. 밸리데이션 승인자의 서명과 일자, 그리고 적절한 경우에 밸리데이션 대상 주요 설비를 포함하여, 밸리데이션 활동과 결과를 문서화한다.

- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.

제조업체는 지정 기준이 계속 충족되도록 하기 위해, 밸리데이션된 공정의 공정 파라미터를 모니터링하고 관리하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).

제조업체는 자격을 갖춘 자가 밸리데이션된 공정을 실행하도록 해야 한다.

- (2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the major equipment used shall be documented.

밸리데이션된 공정에 대하여 모니터링 및 관리 방법과 데이터, 실시 일자, 그리고 적절한 경우에는 공정 수행자 또는 주요 설비에 관한 정보를 문서화한다.

- (c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.

변경 또는 공정 이탈이 발생하는 경우, 제조업체는 공정을 검토하고 평가하며, 적절한 경우에는 재밸리데이션을 실시한다. 이러한 활동 내용을 문서화한다.

Subpart H - 승인 활동(Acceptance Activities)

Sec. 820.80 입고, 공정, 최종 의료기기 승인(Receiving, in-process, and finished device acceptance)

(a) *General.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance activities. Acceptance activities include inspections, tests, or other verification activities.
공통. 제조업체는 승인 활동에 관한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 승인 활동은 검사, 시험 또는 기타 베리피케이션 활동을 포함한다.

(b) *Receiving acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance of incoming product. Incoming product shall be inspected, tested, or otherwise verified as conforming to specified requirements. Acceptance or rejection shall be documented.

입고 승인 활동. 제조업체는 입고 제품의 승인 절차를 확립하고 유지해야 한다. 입고 제품을 검사하거나 시험하거나 지정 기준에 부합하는지 베리피케이션해야 한다. 적/부 판정 결과를 문서화한다.

(c) *In-process acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain acceptance procedures, where appropriate, to ensure that specified requirements for in-process product are met. Such procedures shall ensure that in-process product is controlled until the required inspection and tests or other verification activities have been completed, or necessary approvals are received, and are documented.

공정 승인 활동. 제조업체는 적절한 경우에 공정 제품이 지정 기준에 부합하는지 확인하는 승인 절차를 확립하고 유지해야 한다. 필요 검사 및 시험 또는 기타 베리피케이션 활동이 완료되거나 필수적인 승인이 확보될 때까지 공정 제품을 관리하며 그 결과를 문서화한다.

(d) *Final acceptance activities.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production run, lot, or batch of finished devices meets acceptance criteria. Finished devices shall be held in quarantine or otherwise adequately controlled until released. Finished devices shall not be released for distribution until:

최종 승인 활동. 제조업체는 최종 의료기기 생산 작업, 로트 또는 배치 각각이 허용 기준에 부합함을 보증하는 최종 의료기기 승인 절차를 확립하고 유지해야 한다. 최종 의료기기는 출하 승인이 결정될 때까지 격리 보관하거나 적절하게 관리해야 한다. 다음 사항이 완료될 때까지 최종 의료기기를 출하해서는 안 된다.

- (1) The activities required in the DMR are completed;
DMR에 지정된 활동의 완료.
 - (2) the associated data and documentation is reviewed;
관련 데이터와 문서의 검토.
 - (3) the release is authorized by the signature of a designated individual(s); and
지정된 자의 서명으로 출하 승인.
 - (4) the authorization is dated.
승인 일자 확정.
- (e) *Acceptance records.* Each manufacturer shall document acceptance activities required by this part. These records shall include:
승인 기록. 제조업체는 이 파트에서 요구하는 승인 활동을 문서화하여야 한다.
기록서에 다음 사항을 포함시킨다.
- (1) The acceptance activities performed;
수행된 승인 활동.
 - (2) the dates acceptance activities are performed;
승인 활동 실시 일자.
 - (3) the results;
결과.
 - (4) the signature of the individual(s) conducting the acceptance activities; and
승인 활동을 수행한 자의 서명.
 - (5) where appropriate the equipment used. These records shall be part of the DHR.
적절한 경우에는 사용 설비. 이 기록서는 DHR의 일부여야 한다.

Sec. 820.86 승인 상태(Acceptance status)

Each manufacturer shall identify by suitable means the acceptance status of product, to indicate the conformance or nonconformance of product with acceptance criteria. The

identification of acceptance status shall be maintained throughout manufacturing, packaging, labeling, installation, and servicing of the product to ensure that only product which has passed the required acceptance activities is distributed, used, or installed.

제조업체는 제품이 허용 기준에 적합한지 부적합한지 보여주는, 제품의 승인 상태를 적합한 수단으로 식별하여 표시해야 한다. 제품 제조, 포장, 라벨 작업, 설치, 서비스 전체에 걸쳐 승인 상태 표시를 유지하여, 지정 승인 활동을 통과한 제품만을 유통, 사용 또는 설치하도록 해야 한다.

Subpart I - 부적합 제품(Nonconforming Product)

Sec. 820.90 부적합 제품(Nonconforming product)

- (a) *Control of nonconforming product.* Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an investigation and notification of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.

부적합품 관리. 제조업체는 지정 기준에 부합하지 않는 제품의 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다. 부적합품의 식별, 문서화, 평가, 분리, 처리에 관한 절차를 규정해야 한다. 부적합을 평가할 때는 조사의 필요성을 결정하고 부적합을 책임지는 자 또는 조직에게 통보한다. 평가와 조사 내용을 문서화한다.

- (b) *부적합 검토 및 처리(Nonconformity review and disposition)*

- (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process. Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use.

제조업체는 부적합품 검토 책임과 처리 권한을 규정한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 검토 및 처리 절차를 규정한다. 부적합품의 처리를 문서화한다. 이때 부적합품 사용의 타당성을 기술하고 사용을 허가한 자의 서명이 있어야 한다.

- (2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR.

제조업체는 재작업 이후의 부적합품 재시험 및 재평가를 포함해, 제품이 현재의 승인된 규격에 부합하도록 하기 위한 재작업 절차를 확립하고 유지해야 한다. 재작업이 제품에 미칠 부정적 영향의 평가를 포함하여 재작업 및 재평가 활동을 DHR에 기록한다.

Subpart J - 시정 조치 및 예방 조치(Corrective and Preventive Action)

Sec. 820.100 시정 조치 및 예방 조치(Corrective and preventive action)

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:

제조업체는 시정 조치 및 예방 조치 추진 절차를 확립하고 유지해야 한다. 다음 사항에 대한 기준을 포함하여 절차를 구비한다.

- (1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;

공정, 작업, 특별 승인, 품질 감사 보고서, 품질 기록, 서비스 기록, 불만, 반품, 기타 품질 데이터를 분석하여 부적합품 또는 기타 품질 문제의 기존 원인 및 잠재 원인 파악. 필요한 경우에는 적절한 통계적 방법을 활용하여 재발성 품질 문제를 찾아낸다.

- (2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;

제품, 공정, 품질 시스템과 관련된 부적합의 원인 조사.

- (3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;

부적합품 및 기타 품질 문제의 시정 및 재발 방지에 필요한 조치 파악.

- (4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;
상기 조치가 효과적이고 최종 의료기기에 부정적인 영향을 주지 않음을 확인하기 위한 시정 조치 및 예방 조치의 베리피케이션 또는 밸리데이션.
- (5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;
확인된 품질 문제를 시정하고 예방하는데 필요한 절차와 방법의 변경 추진 및 기록.
- (6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and
품질 문제 또는 부적합품과 관련된 정보를 제품 품질 보증과 문제 예방에 직접적으로 책임을 지는 자에게 통보.
- (7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.
경영자 검토를 위해 확인된 품질 문제와 관련된 정보 및 시정 조치/예방 조치 정보 제출.

- (b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.
이 섹션에서 요구하는 모든 활동과 그 결과를 문서화한다.

Subpart K - 라벨 작업 및 포장 관리(Labeling and Packaging Control)

Sec. 820.120 의료기기 라벨 작업(Device labeling)

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control labeling activities.
제조업체는 라벨 작업 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (a) *Label integrity.* Labels shall be printed and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and where appropriate use.

라벨 완전성. 라벨은 통상적인 가공, 보관, 취급, 유통, 그리고 적절한 경우에 사용 조건에서 읽을 수 있고 부착 상태가 유지되도록 인쇄하고 부착해야 한다.

- (b) *Labeling inspection.* Labeling shall not be released for storage or use until a designated individual(s) has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), expiration date, control number, storage instructions, handling instructions, and any additional processing instructions. The release, including the date and signature of the individual(s) performing the examination, shall be documented in the DHR.

표시 자재 검사. 해당되는 경우에는 UDI 또는 UPC, 유효일자, 관리번호, 보관 방법, 취급 방법, 기타 추가 가공 방법의 정확성을 포함하여, 표시 자재의 정확성을 지정된 자가 검사할 때까지 표시 자재를 승인하여 보관 또는 사용하지 않도록 해야 한다. 검사자의 서명과 일자를 포함해, 사용 승인 정보를 DHR에 기록한다.

- (c) *Labeling storage.* Each manufacturer shall store labeling in a manner that provides proper identification and is designed to prevent mixups.

표시 자재 보관. 제조업체는 혼입을 방지하고 적절하게 식별할 수 있는 방식으로 표시 자재를 보관해야 한다.

- (d) *Labeling operations.* Each manufacturer shall control labeling and packaging operations to prevent labeling mixups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the DHR.

라벨 작업. 제조업체는 표시 자재 혼입을 예방할 수 있도록 라벨 및 포장 작업을 관리해야 한다. 각 생산 단위, 로트 또는 배치에 사용된 라벨 및 표시 자재를 DHR에 기록한다.

- (e) *Control number.* Where a control number is required by §820.65, that control number shall be on or shall accompany the device through distribution.

관리 번호. 820.65에 따라 관리번호가 요구되는 경우, 관리 번호를 의료기기에 부착하거나 유통 과정 내내 의료기기와 함께 해야 한다.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 58822, Sept. 24, 2013]

Sec. 820.130 의료기기 포장(Device packaging)

Each manufacturer shall ensure that device packaging and shipping containers are designed

and constructed to protect the device from alteration or damage during the customary conditions of processing, storage, handling, and distribution.

제조업체는 통상적인 가공, 보관, 취급, 유통 조건에서 의료기기의 변형 또는 훼손을 방지할 수 있도록, 의료기기 포장 및 운송 컨테이너를 설계하고 제작해야 한다.

Subpart L - 취급, 보관, 유통, 설치(Handling, Storage, Distribution, and Installation)

Sec. 820.140 취급(Handling)

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects to product do not occur during handling.

제조업체는 취급 시에 제품의 혼입, 훼손, 품질 저하, 오염, 또는 기타 부정적 영향이 발생하지 않도록 하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.

Sec. 820.150 보관(Storage)

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.

제조업체는 사용 또는 유통 중에 혼입, 훼손, 품질 저하, 오염, 또는 기타 부정적 영향을 방지하고 구형 제품, 부적합품, 품질 저하 제품이 사용 또는 유통되지 않도록, 제품 보관 지역 및 창고 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다. 시간 경과에 따라 제품 품질이 저하된다면, 적절한 재고 순환이 가능하게 보관하고 물품의 상태를 적절하게 평가해야 한다.

- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.

제조업체는 보관 지역 및 창고의 물품 입출고 승인 방법을 기술한 절차를 확립하고 유지해야 한다.

Sec. 820.160 출하(Distribution)

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.

제조업체는 출하 승인된 의료기기만 출하되고 의료기기 출하 승인에 앞서 구매 주문서를 검토해 모호한 부분과 오류를 해결하기 위한, 최종 의료기기 관리 및 유통에 관한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 의료기기의 용도 적합성이나 품질이 시간 경과에 따라 저하되는 경우, 유효기간이 지난 의료기기나 허용 용도 적합성 수준을 벗어나는 품질 저하 의료기기가 출하되지 않도록 하는 절차가 있어야 한다.

- (b) Each manufacturer shall maintain distribution records which include or refer to the location of:

제조업체는 다음 사항을 포함하거나 다음 사항에 관한 정보의 위치를 표시한 출하 기록을 구비해야 한다.

- (1) The name and address of the initial consignee;
최초 인수자의 이름 및 주소
- (2) The identification and quantity of devices shipped;
출하 의료기기 관련 확인 정보 및 수량
- (3) The date shipped; and
출하 일자
- (4) Any control number(s) used.
관리 번호

Sec. 820.170 설치(Installation)

- (a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. The

manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.

설치가 요구되는 의료기기의 제조업체는 적절한 설치 및 검사 지시 문서, 그리고 적절한 경우에는 시험 절차를 확립하고 유지해야 한다. 지시 문서 및 절차 문서에는 의료기기가 설치 이후에 의도한 바와 같이 작동될 수 있도록 적절하게 설치하는 방법이 포함되어야 한다. 제조업체는 의료기기와 함께 지시 문서 및 절차 문서를 배포하거나 의료기기를 설치하는 자가 이 문서를 활용할 수 있도록 해야 한다.

- (b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.

의료기기를 설치하는 자는 제조업체의 지시 및 절차 문서에 의거하여 설치, 검사, 기타 필요한 시험을 수행해야 하며, 검사 및 시험 결과를 기록하여 설치의 적절성을 증명해야 한다.

Subpart M - 기록서(Records)

Sec. 820.180 공통 기준(General requirements)

All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing systems shall be backed up.

이 파트에서 요구하는 모든 기록을 제조 시설에 보관하거나, FDA 실사자와 제조업체의 책임 임원이 합리적으로 접근할 수 있는 기타 장소에 보관해야 한다. 실사 대상 시설에 보관하지 않는 것을 포함하여, 상기 기록서를 FDA 실사자가 용이하게 검토하고 복사할 수 있어야 한다. 상기 기록서는 알아볼 수 있어야 하고, 품질 저하를 최소화하고 망실되지 않도록 보관해야 한다. 자동화 데이터 처리 시스템에 보관된 기록서인 경우에는 백업을 구비한다.

- (a) *Confidentiality.* Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.

기밀유지. 제조업체가 기밀로 간주하는 기록서에 그 상태를 표시하면, 이 챕터 파트 20의 공공 정보 규정에 의거하여 공개해도 되는 정보인지 FDA가 판단하는데 도움이 된다.

- (b) *Record retention period.* All records required by this part shall be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.

기록 보관 기간. 이 파트에서 요구하는 모든 기록은 해당 의료기기의 디자인 및 예상 수명에 해당되는 기간 동안 보관해야 하지만, 상업적 유통을 위한 제조업체의 출하 일자로부터 2년 이상 보관해야 한다.

- (c) *Exceptions.* This section does not apply to the reports required by §820.20(c) Management review, §820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of §820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these provisions. Upon request of a designated employee of FDA, an employee in management with executive responsibility shall certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.

예외. 820.20(c) 경영자 검토에 의한 보고서, 820.22 품질 감사에 의한 보고서, 820.50(a) 공급업체, 계약업체, 컨설턴트 평가 기준에 의거한 공급업체 감사 보고서에는 이 기준이 적용되지 않으나, 이들 조항에 의거한 절차는 이 섹션의 적용을 받는다. FDA의 지정 담당자가 요청할 때는 이 파트에 의거한 경영자 검토 및 품질 감사, 그리고 해당되는 경우에는 공급업체 감사를 실시하고 문서화했다는 사실, 실행 일자, 그리고 필요한 시정 조치의 실시 여부를 관리 책임이 있는 자가 문서로 증명해야 한다.

Sec. 820.181 DMR(Device master record)

Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with §820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:

제조업체는 DMR(device master record)을 구비해야 한다. 제조업체는 820.40에 의거하여 DMR을 작성하고 승인해야 한다. 의료기기 유형별 DMR에 다음 정보를 포함시키거나 그 정보가 있는 위치를 표시한다.

- (a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;
적절한 도면, 조성, 제법, 컴포넌트 규격, 소프트웨어 규격을 포함한 의료기기 규격.
- (b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;
적절한 설비 규격, 생산 방법, 생산 절차, 생산 환경 규격을 포함한 생산 공정 규격.
- (c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment to be used;
허용 기준 및 사용하는 품질 보증 설비를 포함한, 품질 보증 절차와 규격.
- (d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and
방법 및 공정을 포함한, 포장 및 라벨 작업 규격.
- (e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.
설치, 유지관리, 서비스 절차 및 방법.

Sec. 820.184 DHR(Device history record)

Each manufacturer shall maintain device history records (DHR's). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:

제조업체는 DHR(device history record)를 구비해야 한다. 의료기기가 DMR 및 이 파트의 기준에 의거하여 제조됨을 증명하기 위해 배치, 로트, 또는 단위별 DHR을 구비하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. DHR에 다음 정보를 포함시키거나 그 정보가 있는 위치를 표시한다.

- (a) The dates of manufacture;
제조 일자
- (b) The quantity manufactured;

제조 수량

- (c) The quantity released for distribution;
출하 승인 수량
- (d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;
의료기기가 DMR에 의거하여 제조되었음을 증명하는 승인 기록
- (e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and
생산 단위별 주요 식별 라벨 및 표시 자재
- (f) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used.
의료기기 고유 식별 정보 또는 범용 제품 코드, 기타 의료기기 식별 및 관리 번호

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 78 FR 58822, Sept. 24, 2013]

Sec. 820.186 품질 시스템 기록서(Quality system record)

Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including, but not limited to, the records required by §820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with §820.40.

제조업체는 품질 시스템 기록서(QSR)를 구비해야 한다. QSR은 820.20에서 요구되는 기록서를 포함하되 이에 국한하지 않고, 특정 의료기기 유형에 특이적이지 않은, 이 파트에서 요구하는 활동에 관한 절차와 문서화 정보를 포함하거나 그 정보가 있는 위치를 표시해야 한다. 제조업체는 820.40에 의거하여 QSR을 작성하고 승인해야 한다.

Sec. 820.198 불만 파일(Complaint files)

- (a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that:

제조업체는 불만 파일을 유지해야 한다. 제조업체는 공식적으로 지정된 조직 단위가

불만을 접수하고 검토하고 평가하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 상기 절차는 다음 사항을 보증해야 한다.

- (1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;
모든 불만을 통일된 방식으로 적시에 처리한다.
- (2) Oral complaints are documented upon receipt; and
구두로 접수한 불만을 즉시 문서화한다.
- (3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA under part 803 of this chapter, Medical Device Reporting.
불만을 평가하여 이 챕터 파트 803의 "의료기기 보고"에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사례에 해당되는지 파악한다.

- (b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.

제조업체는 모든 불만을 검토하고 평가하여 조사의 필요성을 결정한다. 조사를 하지 않을 때는, 조사를 하지 않은 이유와 조사를 하지 않기로 결정한 자의 이름을 포함한 기록서를 유지해야 한다.

- (c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.

유사 불만에 대해 이미 조사가 실시되었고 별도의 조사가 필요하지 않은 경우가 아니라면, 의료기기, 표시 자재, 포장에 지정 규격에 부합하지 못한 것과 관련된 불만을 검토, 평가, 조사해야 한다.

- (d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated, and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or otherwise clearly identified. In addition to the information required by §820.198(e), records of investigation under this paragraph shall include a

determination of:

이 챕터 파트 803에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사례에 해당되는 불만은 지정된 자가 즉시 검토, 평가, 조사하고, 별도의 불만 파일 부분에 보관하거나 명확히 식별 표시를 해야 한다. 820.198(e)에서 요구하는 정보 이외에도, 이 항목에 의거한 조사 기록서에 다음 정보를 포함시켜야 한다.

- (1) Whether the device failed to meet specifications;
의료기기가 규격에 부합하지 못했는지 여부.
- (2) Whether the device was being used for treatment or diagnosis; and
의료기기가 치료 또는 진단에 사용되었는지 여부.
- (3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.
보고 대상 사안 또는 이상 사례와 의료기기의 관계.

(e) When an investigation is made under this section, a record of the investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:

이 섹션에 의거하여 조사를 한다면, 이 섹션 (a)에 규정된 공식 지정 조직이 조사 기록을 구비해야 한다. 이 조사 기록서에 다음 정보를 포함시킨다.

- (1) The name of the device;
의료기기 명칭
- (2) The date the complaint was received;
불만 접수 일자
- (3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;
의료기기 고유 식별 정보 또는 범용 제품 코드, 기타 의료기기 식별 및 관리 번호
- (4) The name, address, and phone number of the complainant;
불만 제기자의 이름, 주소, 전화번호
- (5) The nature and details of the complaint;

불만의 특성 및 세부 사항

(6) The dates and results of the investigation;
조사 일자 및 결과

(7) Any corrective action taken; and
시정 조치

(8) Any reply to the complainant.
불만 제기자에게 보낸 답변

(f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.

제조업체의 공식적으로 지정된 불만 담당 조직이 제조 시설과 멀리 떨어진 곳에 위치하는 경우, 조사를 실시한 불만과 조사 기록에 제조 시설에서 합리적으로 접할 수 있어야 한다.

(g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required by this section shall be reasonably accessible in the United States at either:

제조업체의 공식적으로 지정된 불만 담당 조직이 미국 이외의 곳에 위치한다면, 미국 내의 다음 두 곳 중 한 곳에서 이 섹션에서 요구되는 기록에 합리적으로 접할 수 있어야 한다.

(1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or

제조업체의 기록을 정기적으로 구비하는 미국 내의 장소.

(2) The location of the initial distributor.

초기 유통업체의 장소.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 71 FR 16228, Mar. 31, 2006; 78 FR 58822, Sept. 24, 2013]

Subpart N - 서비스(Servicing)**Sec. 820.200 서비스(Servicing)**

- (a) Where servicing is a specified requirement, each manufacturer shall establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets the specified requirements.

서비스가 지정 요구 기준인 경우, 제조업체는 지정 기준에 부합하는 서비스를 수행하고 이를 확인하는 지시 및 절차 문서를 확립하고 유지해야 한다.

- (b) Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with §820.100.

제조업체는 820.100에 의거하여 적절한 통계적 방법으로 서비스 보고서를 분석해야 한다.

- (c) Each manufacturer who receives a service report that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall automatically consider the report a complaint and shall process it in accordance with the requirements of §820.198.

이 챕터 파트 803에 의거하여 FDA에 보고해야 할 사례에 해당되는 서비스 보고를 접수한 제조업체는 자동적으로 그 보고를 불만으로 간주하고 820.198의 기준에 따라 처리해야 한다.

- (d) Service reports shall be documented and shall include:

다음 사항을 포함하여 서비스 보고서를 작성한다.

- (1) The name of the device serviced;

서비스 대상 의료기기의 명칭

- (2) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;

의료기기 고유 식별 정보 또는 범용 제품 코드, 기타 의료기기 식별 및 관리 번호

- (3) The date of service;

서비스 일자

- (4) The individual(s) servicing the device;
의료기기 서비스 수행자
- (5) The service performed; and
서비스 내용
- (6) The test and inspection data.
시험 및 검사 데이터

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 69 FR 11313, Mar. 10, 2004; 78 FR 58822, Sept. 24, 2013]

Subpart O - 통계 기법(Statistical Techniques)

Sec. 820.250 통계 기법(Statistical techniques)

- (a) Where appropriate, each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying valid statistical techniques required for establishing, controlling, and verifying the acceptability of process capability and product characteristics.
적절한 경우에 제조업체는 공정 능력과 제품 특성의 적합성을 확립하고 관리하며 확인하는데 필요한 통계적 기법을 파악하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (b) Sampling plans, when used, shall be written and based on a valid statistical rationale. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that sampling methods are adequate for their intended use and to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed. These activities shall be documented.
검체 채취 계획을 활용할 때는 검체 채취 계획을 문서화하고 유효한 통계적 근거를 갖추어야 한다. 제조업체는 검체 채취 방법이 목적 용도에 적절하고 변경이 발생하면 검체 채취 계획도 검토하도록 하는 절차를 확립하여 유지해야 한다. 이러한 활동을 문서화한다.