

[별표 12]

생물학적 안전에 관한 자료 제출범위(제26조제2항 관련)

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 초기 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응시 험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급성 독성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)								
표면접촉 의료기기	피부	A	O	O	O					
		B	O	O	O					
		C	O	O	O					
	점막	A	O	O	O					
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
	파열 또는 외 상 표면	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	△	△		△	
		C	O	O	O	△	O	O	△	
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액 경로	A	O	O	O	O				O
		B	O	O	O	O	△			O
		C	O	O	△	O	O	O	△	O
	조직, 뼈 및 상아질	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	순환 혈액	A	O	O	O	O		△		O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O
이식 의료 기기	조직, 뼈	A	O	O	O	△				
		B	O	O	O	O	O	O	O	
		C	O	O	O	O	O	O	O	
	혈액	A	O	O	O	O	O		O	O
		B	O	O	O	O	O	O	O	O
		C	O	O	O	O	O	O	O	O
○ = ISO 규격에서 지정한 시험 △ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험										

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

표 2 추가적 생물학적 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향					
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간 A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)	만성 독 성 시험	발암성 시험	생식 독 성 시험	생분해 성시험	독성 동 태 시험	면역 독 성 시험
분류	접촉부위							
표면접촉 의 료기기	피부	A						
		B						
		C						
	점막	A						
		B						
		C	△					
	파열 또는 외 상 표면	A						
		B						
		C	△					
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경 로	A						
		B						
		C	○	○				
	조직, 뼈 및 상아질	A						
		B						
		C	○	○				
	순환 혈액	A						
		B						
		C	○	○				
이식 의료기 기	조직, 뼈	A						
		B						
		C	○	○				
	혈액	A						
		B						
		C	○	○				

○ = ISO규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.