



# 의료기기정보

## MEDICAL DEVICE INFORMATION

제10차 AHWP TC(아시아의료기기조화위원회 전문위원회) 회의 참가보고  
국제규격 IEC 60601-2-2  
EU 의료기기지침 개정판 2007/47/EC에 대한 올바른 이해와 대응방안  
의료기기와 Nomenclature



제 58 호

2010년  
여름호

한국산업기술시험원  
의료기기정보·기술지원센터

## 2. ITC Korea

최근에 Notified Body Operating Group (NBOG)에서 지침 개정에 따른 가이드 문서들을 발행했고, NB들은 이 가이드 문서를 따라야 합니다.

따라서 발행된 가이드문서(5가지)들에 대한 제목과 이에 따라 변경이 예상되는 NB 문서 및 절차들에 대해 알려드리고자 합니다.

### NBOG's Best Practice Guide

#### 2009-1

Guidance on Design-Dossier Examination and Report Content

#### 2010-1

Guidance for Notified Bodies auditing suppliers to medical device manufacturers

#### 2010-2

Guidance on Audit Report Content

#### 2010-3

Certificates issued by Notified Bodies with reference to Council Directives

- 93/42/EEC on medical devices (MDD)
- 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVDD)
- 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMDD)

#### CL 2010-1

Checklist for audit of Notified Body's review of Clinical Data/Clinical Evaluation

위의 Guide 문서에 따라 예상되는 Notified Body의 문서 및 절차의 변화는 다음과 같습니다.

- 필요한 경우, 심사보고서 양식의 변경
- 필요한 경우, 인증서 내용 변경
- 외주 공급자 회사에 대한 방문 심사 여부에 대한 기준 명확화
- Clinical evaluation에 대한 심사 체크리스트 강화



**INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION**  
QMS Certified According to EN ISO 9001:2000

State Authorized Body No. 224 • Notified Body No. 1023 • Accredited Testing Laboratory • Products' and QMS Certification Body • Inspection Body

**ITC ASIA**

Rm 1404, Digital Tower Billant 2nd  
222-8 Guro-Dong, Guro-Gu,  
Seoul, Korea  
Tel: +82 2 2081 1186  
Fax: +82 2 2081 1187  
E-mails: [itc0432@hanmail.net](mailto:itc0432@hanmail.net)  
Web site: [www.asiaitc.com](http://www.asiaitc.com)

2010 년 5 월 26 일

수신: 의료기기정보기술지원센터장  
한국산업기술시험원

귀 센터의 발전을 기원합니다.

문의하신 의료기기 CE 마킹 관련 지침 개정 및 발효에 따른 저희 기관의 정책방향에 대해 아래와 같이 답변 드립니다.

- 아 래 -

**1) 개정된 내용에 따른 개정 이전 및 이후 귀 기관의 인증절차 및 정책의 변화 내용**

Medical Device Directive(의료기기 지침)의 개정에 따른 당 인증원의 인증절차에 대한 변경은 없습니다.

2010 년 3 월 21 일 이전에 발행된 CE 인증서의 경우 매년 사후심사를 통해 적합성이 확인될 경우 인증서의 유효기간(최초 발행일로부터 5 년)동안 유효하게 됩니다. 즉 제품의 변경, 공장이전 등의 사유가 발생하지 않는다면 개정된 지침에 따른 별도의 새로운 인증서의 재발행은 필요하지 않습니다.

그리고 당 인증원의 인증서에는 개정 지침의 요구사항인 제품명 및 형명의 표기가 이미 개정 지침 발효 이전부터 적용되어 왔기 때문에 인증서의 변경이 발생하지 않습니다.

또한 2010 년 3 월 21 일 이후에 발행되는 신규 인증서에 2007/47/EC 는 언급되지 않습니다. 그 이유는 2007/47/EC 가 93/42/EEC 의 지침 내용 전체를 개정한 신규 지침이 아니고 일부를 개정했기 때문에 기존 지침 번호인 93/42/EEC 를 인증서에 계속 사용하고 있습니다.

Institut pro testování a certifikaci, a. s.  
T. Bati 266, CZ-704 21 Zlín  
Czech Republic

Banking with:  
Komerční banka Zlín  
Acc. No.: 12903-6610100

Company id. No.: 47 91 09 81  
Tax & VAT id. No.: 203-47 91 03 81  
Registered: KS Brno, Rg. B/1002

Phone: (+420) 577 601 326, 577 601 621  
Fax: (+420) 577 104 856, 577 601 853  
e-mail: [marketing@iczm.cz](mailto:marketing@iczm.cz)

2) 이미 귀 기관의 CE 마킹 인증서를 보유하고 있는 기업이 해야 할 일 및 주요 착안사항 등

2010년 3월 21일 이전에 CE 인증서가 발행된 기업들은 개정 지침(2007/47/EC)의 강제 적용 시점인 2010년 3월 21일 이전에 지침 개정 내용과 적합하도록 기술문서 및 시스템을 변경하여 실행하고 유지하여야 합니다.

지침 개정 내용과의 적합성은 매년 실시하는 정기 사후심사 시에 확인하게 됩니다.

사후심사 시에 지침 개정 내용과의 적합성을 평가하는 항목들은 다음과 같습니다.

- 의료기기가 다른 지침들, 즉 개인보호장구지침(PPE directive), 기계 지침(Machinery directive)에 해당될 경우 해당 지침의 적용여부 확인
- 개정된 필수요구사항(Essential requirement)과의 부합여부 확인
- Clinical evaluation 이 실시되고 이에 대한 문서화된 결과가 있는지 그리고 Post market surveillance 를 통해 획득된 Clinical data 가 update 되고 있는지 여부 확인
- Declaration of Conformity 에 제품명, 모델명 등이 명확하게 표시되어 있는지 여부 확인
- 설계, 제조, 최종검사, 제품시험 등이 3자 기관에 의해 수행될 경우 품질경영시스템의 효과적인 운영에 대한 모니터링 방법이 있는지 확인
- 체내이식 제품(Implantable medical device)에 대해서는 제조자가 최종 제품이 생산된 이후에 최소 15년 이상 품질문서 등을 보관하는지 여부 확인
- 지침 개정에 따라 등급이 변경되는 제품의 경우 등급 변경이 반영되었는지 여부 확인

위의 사항들이 반영된 개정된 기술문서 또는 품질문서 등을 심사 시에 확인하게 됩니다.

끝.