

2등급 제품 인증사례 소개

(신청서·첨부자료 등의 심사사례 및 주의사항)



2010년 2월 24일

주식회사 Cosmos Corporation

의료기기인증과

과장 마에하시 코지(前橋 幸治)

약사법 등록인증기관 협의회

- 영문 명칭
Association of Registered Certification Bodies
under PAL
- 약칭 ARCB
- 2004년 11월 출범
- 2010년 1월 22일 현재
회원 12개 기관(등록)

지정관리 의료기기 적합성 인증기준이란?

후생노동성 고시 제112호(2005년 3월 27일)

약사법 제23조의2 제1항에 따라 후생노동성장관이 기준을 정하여 지정하는 의료기기

약사법 제23조의2 제1항에 따라 후생노동성장관이 기준을 정의하여 지정하는 의료기기는 별표의 왼쪽 란에 열거하는 기준에 적합한 같은 표의 중간 란에 열거하는 것(오직 동물만을 위하여 사용하는 것이 목적인 것은 제외한다)으로 한다.

단서

단, 별표의 왼쪽 란에 열거하는 기준에 적합한 같은 표의 중간 란에 열거하는 의료기기라도 해당 의료기기의 형상과 구조 및 원리, 사용방법과 조작방법 혹은 성능 등이 기존 의료기기와 분명히 다를 때는 본 고시를 적용하지 않는다.

인증신청서에 관하여

약식기발 제0331008호(2005년 3월 31일)

‘의료기기 제조판매 인증 신청서의
주의사항에 관하여’

약식발 제0331032호(2005년 3월 31일)

‘의료기기 제조판매 인증 신청에 관하여’

원칙적으로 **일본어**로 기재하여야 한다.

신청서

서식64(1) (제115조 관계)

지정된 서식을 사용
신규 및 이행 : 서식64
일부변경 신청 : 서식65

일반 명칭을 사용

지정관리 의료기기 제조판매 인증신청서

종별	기계기구09 의료용 X선 장치 및 의료용 X선 장치용 엑스선관			
명칭	일반명칭	전신용 X선 CT 진단장치 (37618010)		
	판매명	X선 CT 장치 Cosmos-CT		
사용목적	효능 또는 효과 환자에 관한 여러 방향에서의 X선 투과신호를 컴퓨터로 처리하여 재구성한 화상을 진료를 위해 제공하는 것			
형상과 구조 및 원리	별지1과 같음			
원재료 또는 구성부품	별지2와 같음			
품목사양	별지3과 같음			
조작방법 또는 사용방법	별지4와 같음			
제조방법	별지5와 같음			
저장방법 및 유효기간				
제조판매하는 품목의 제조소	명칭	소재지	허가구분 또는 인정구분	허가번호 또는 인정번호
	주식회사 코스모스 마츠사카 공장	미에현 마츠사카시 0000	의료기기 일반	△△BZ△△△△△△
원재료의 제조소	명칭	소재지	허가구분 또는 인정구분	허가번호 또는 인정번호
비고	특정 보수관리 의료기기에 해당 첨부문서(안) : 별첨 의료기기 제조판매업 허가번호 : 00000000 허가구분 : 제2종 의료기기 제조판매업 주요 사업소의 소재지 : 도쿄도 분쿄구 유시마 2쵸메 000			

JMDN 코드를 기재

대상이 아닐 경우에는 공란으로 둔다

신청서에 사진을 첨부할 필요 없음
(일반 명칭이 여러 개일 경우)
해당하는 모든 일반 명칭 및 JMDN 코드를 기재

상기에 따라 지정관리 의료기기의 제조판매 인증을 신청합니다.

0000년 00월 00일

신청서에는 인증기관의 정식 기관명을 기재

주식회사 코스모스 코퍼레이션

주소 도쿄도 분쿄구 2쵸메000
성명 주식회사 코스모스 코퍼레이션
대표이사 겸 사장 0000 (인)

담당자의 소속·성명·연락처를 기재

품질관리과
0000
0598-xx-xxxxx

신청서 <유형별>

- 등급 분류 통지의 별첨을 참고로 하여 판단한다.
- 약사법 시행령 별표1의 번호 및 명칭

기계·기구 ○○ * * * *

치과재료 ○○ * * * *

-
-
-

를 정확히 기재한다.

신청서 <명칭> 1/3

- 등급 분류 고시의 일반 명칭과 JMDN 코드번호 (8자리)를 기재한다.[코드번호는()안에 기재]
- 다른 자료(첨부자료, 첨부문서 등)에 기재한 판매명과 일치할 것.
- 판매명 하나에 신청서가 하나일 것.
- 명칭을 일본어로(영숫자로만 되어 있지 않은 명칭)한다.
- 판매명이 여러 개일 경우에는복수 판매명 통지(약식기발 제0707003호 2005년 7월 7일)에 따라 기재할 것.

신청서 <명칭> 2/3

복수 판매명 신청서(신규)

동시에 같은 등록인증기관에 신청할 경우

복수 판매명 신청

서식 제64(1)(제115조 관계)

지정관리 의료기기 제조판매 인증신청서

유형별	기계기구51 튜브 및 카테터	
명칭	일반 명칭	흡인키트(13846000)
	판매명	흡인키트 A

별지

첨부자료

복수 판매명 신청

서식 제64(1)(제115조 관계)

지정관리 의료기기 제조판매 인증신청서

유형별	기계기구51 튜브 및 카테터	
명칭	일반 명칭	흡인키트(13846000)
	판매명	흡인키트 B

별지

본 신청서의 첨부자료를
판매명 '흡인키트 A'의
신청서에 첨부하였습니다.

진술서

신청서 <명칭> 3/3

복수 판매명 신청서(추가)

이미 인증을 받았거나 인증신청 중인 제품에 판매명을 추가할 경우

판매명 추가신청

서식 제64(1)(제115조 관계)

지정관리 의료기기 제조판매 인증신청서

유형별		기계기구51 튜브 및 카테터
명칭	일반 명칭	흡인키트(13846000)
	판매명	흡인키트 B
비고	서기 ○○○○년 ○월 ○일의 인증신청 판매명 추가신청 복수 판매명으로 하는 이유 : X X X X X X X 판매명 : 흡인키트 A 흡인키트 B	

사본

서식 제64(1)(제115조 관계)

지정관리 의료기기 제조판매 인증신청서

유형별		기계기구51 튜브 및 카테터
명칭	일반 명칭	흡인키트(13846000)
	판매명	흡인키트 A
비고		

신청서 <사용 목적, 효능 또는 효과>

- 적합성 인증기준의 범위 내에서 적절히 기재한다.
 - 고시의 ‘사용목적, 효능 또는 효과’에 ‘또는’, ‘혹은’ 이라는 글자가 포함될 경우, 신청품의 내용이 명확해지도록 의료기기로서의 기능에 의거하여 적절하게 기재할 것.
 - **애매한 표현으로 기재하는 것은 허용되지 않음**
 - ‘사용목적, 효능 또는 효과’를 옮겨 적으면 일반 명칭의 정의보다 광범위해질 수 있으므로, 일반 명칭에 해당하는지 확인할 것.
 - **인증기준의 범위 밖이라면 승인신청이 필요**
- 조합 의료기기에 해당할 경우
 - 이미 인증 등을 받은 의료기기를 구성품으로 할 경우, 그 구성품의 사용목적, 효능 또는 효과가 이미 받은 인증 등의 범위 내에 들 때에는 인증서 또는 제조판매 신고서에 기재한 바와 같다고 기재하면 된다.
 - 전체의 임상적 사용목적 및 그 임상적 필요성을 기재한다.

신청서 <형상·구조 및 원리> 1/7

구성

- 표준 구성품과 전체를 알 수 있도록 기재한다.
- 단품이면서 의료기기로 인증·신고된 의료기기를 구성품으로 사용할 경우에는 그 판매명 및 인증번호 또는 신고번호를 기재한다.
- 단품이면서 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 경우에도 명칭 등에 의거하여 명시한다.
- 인증신청 품목 중 일부를 단독으로 유통시킬 경우, 해당 유통품이 의료기기이면서 이미 인증·신고를 마친 경우에는 해당 유통품의 일반 명칭, 판매명과 함께 인증번호 또는 제조판매 신고번호도 기재한다.

신청서 <형상·구조 및 원리> 2/7

동작 원리 및 각 유닛의 기능

- 기본적인 원리를 나타낸 그림이나 블록선도 등을 이용하여 동작원리를 간결하게 기재한다.
- 각 유닛 또는 주요 구성품의 주된 기능에 대한 설명을 간결하게 기재한다.
- 이미 인증 또는 신고된 의료기기를 구성품으로서 기재할 경우에는 그 판매명과 인증번호 또는 신고번호를 잊지 말고 기재한다.
- 인증 완료품(또는 신고품)을 조합할 경우에는 그 일반 명칭이 신청 품목의 일반 명칭의 범위를 벗어나지 않았는지 확인한다.

신청서 <형상·구조 및 원리> 3/7

부대기능

- 신청품의 기능 명칭을 기재하되 그 명칭이 ‘부대기능 통지’에서의 명칭과 다를 경우에는 통지에서의 기능 명칭을 () 안에 기재한다.
- 부대기능에 표준구성과 옵션의 구분이 있을 경우에는 적절히 기재한다.
- 통지 내용에 관계없이, 해당 신청 품목의 기능 설명란에 ‘또는’, ‘혹은’과 같은 애매한 표현을 사용하지 않는다.

범용 심전계의 예(일부)

부대기능 명칭	기능 설명
부대적인 기능 목록의 명칭	
심전도 파형 해석기능	입력된 심전도 파형을 자동으로 해석하여 심전도 해석 결과를 기록 및/또는 표시한다.
RR 간격 계측기능	심전도의 RR 간격을 연속적으로 계측하여 얻은 RR 간격 데이터와 그 통계값 및/또는 RR 간격의 막대그래프와 경향 그래프를 기록 및 표시한다.
표시기능	심전도 파형, 심박수, 피검자 정보, 일시, 기타 임의 항목을 화면에 표시한다.

‘부대기능’이란 의료기기가 지닌 기능 중 사용목적, 효능 또는 효과에 영향을 주지 않는 부대적인 기능으로서 기존 의료기기와 동등한 기능을 가지는 것을 말한다.

신청서 <형상·구조 및 원리> 4/7

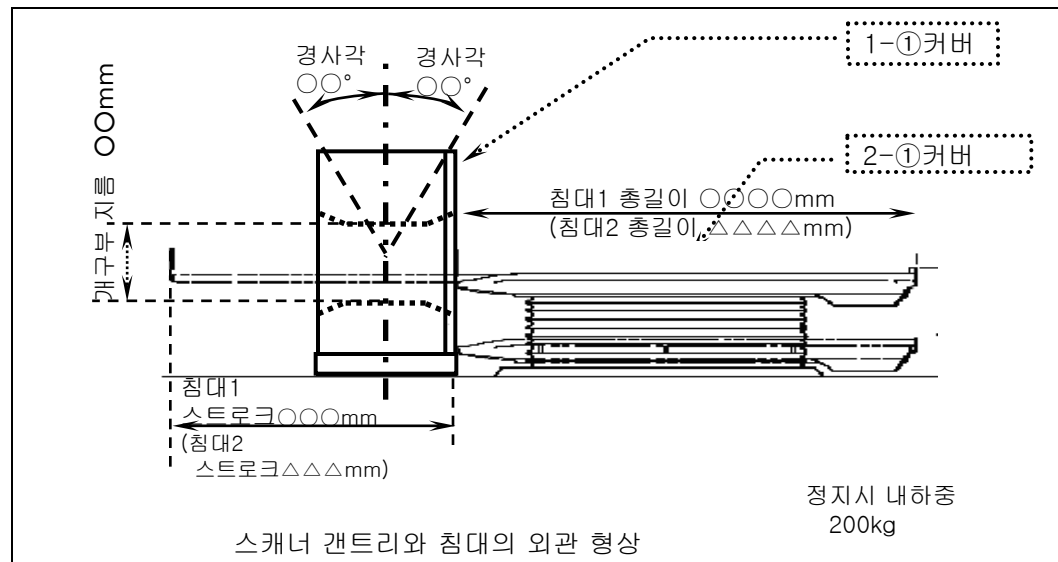
전기적 정격에 대해서는 최소한 다음 사항을 기재한다.
필요에 따라 그 밖의 정보도 추가한다.

- 전원 전압
- 주파수
- 소비전력(또는 ‘전원 입력’)
- 전기 충격에 대한 보호 형식의 분류
- 전기 충격에 대한 보호 정도에 따른 장착부의 분류

신청서 <형상·구조 및 원리> 5/7

외형도

- 신청 품목의 외관을 알 수 있는 그림을 기재한다.
- 여러 개의 구성품으로 구성될 경우에는 모두 기재한다.
- 외형도에는 원칙적으로 기기 치수(가로, 세로, 높이)를 기재한다. 특히 기기의 유효성 또는 안전성과 관계가 있는 치수를 기재한다.
- 적절한 경우에는 중량을 기재한다.
- ‘원재료 또는 구성부품’란에 기재한 항목에 해당하는 부분에는 ‘○번’을 매겨서 대응관계를 알 수 있도록 기재한다.



신청서 <형상·구조 및 원리> 6/7

외형도

- JIS에 형상이나 구조에 대해 기재되어 있는 것은 규격에 적합한지 알 수 있도록 기재할 것.
- 다른 의료기기와의 조합과 관계가 있는 안전성이 연결부의 형상에 따라 달라질 경우에는 연결부의 필요 요건(형상·규격 등)을 기재할 것.

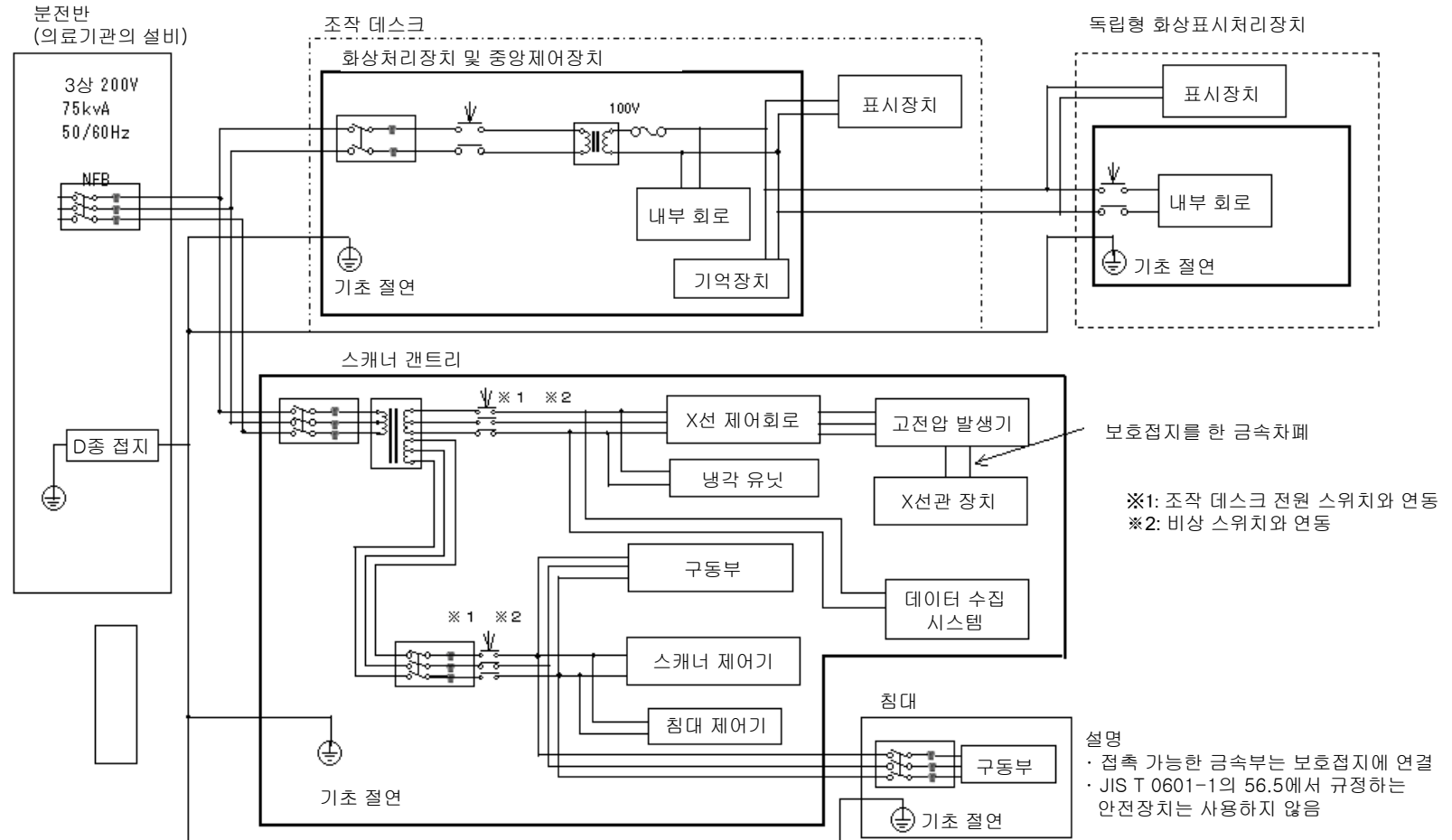
신청서 <형상·구조 및 원리> 7/7

전원계통도 및 블록선도

- 블록선도는 통지에 따라 기재한다.
(약기 제63호, 1997년 3월 31일자)
- 가스나 액체 등을 사용하는 기기는 블록선도에 그 내용을 적절하게 기재한다.
- 선이나 숫자가 명료하게 나타나도록 주의한다.(특히 스캔할 때에)

신청서 <형상·구조 및 원리> 7/7

전원계통도



신청서 <원재료 또는 구성부품> 1/2

- ‘형상·구조 및 원리’란에 기재한 내용과의 대응관계를 알 수 있도록 기재한다.
- 이미 인증완료 또는 신고된 것을 조합하여 이 란의 기재를 간략하게 할 경우에는 그 판매명칭과 인증번호 또는 신고번호를 기재한다.
- 성능에 크게 영향을 주는 부품 또는 재료를 포함할 경우에는 적절하게 기재한다.
- 혈액·체액·점막 등에 접촉할(간접 접촉 포함) 경우에는 업무연락(2004년 11월 15일자)에 따라 기재한다.
- 사람 및 동물유래 원재료에 관해서는 필요한 사항을 기재한다.
- 카세인을 함유한 천연고무를 사용한 제품에 관해서는 3자 협의사항(Bulletin) 200802호 2008년 7월 10일을 참조하여, 승인 전례를 기재한다.

신청서 <원재료 또는 구성부품> 2/2

<멸균 의료기기>

- 멸균포장의 재료를 기재한다.

<치과재료>

- 1)‘형상·구조 및 원리’란에 기재된 내용과의 대응관계를 명확히 하려면 원재료 및 이를 성분으로 하는 제품(조성별, 색조별)과의 대응관계를 일람표로 나타내는 것이 좋다.
조성물의 경우에는 배합비율을 기재한다.
- 2)원재료 규격은 1)항의 일람표에 기재된 원재료별로 별지 규격 1이라고 기재한 다음, 내용을 별지에 기재하면 된다.
- 3)원재료 규격의 내용은 2004년 11월 15일자 업무연락 예시집에서 적절한 예시 및 기재방식을 골라, ○(필수) 및 △(필요한 경우)가 있는 항목에 대해 기재하는 것이 바람직하다.

신청서 < 품목사양 > 1/2

1. 특성·성능 또는 기능에 관한 항목

- 기본요건 적합성 확인 목록의 제6조에 규정된 항목을 규격치 및 시험방법을 포함하여 기재한다.
<치과재료> 치과재료 (통칭) 가이드라인 적용 품목에서 선택 적용이 있는 경우에는 선택한 사양을 기재한다.
아울러 그 선택의 타당성에 대해 첨부자료 등을 통해 설명한다.
- 기본요건 적합성 확인 목록 제6조 외에도 해당하는 품목사양이 있으면 기재한다.
- 규격을 인용할 경우에는 발행연도도 기재한다.
- 인증기준 고시에 인용된 JIS의 생체 적합성 항목 (생물학적 안전성 평가)에 대해서도 여기에 기재한다.
- <멸균 의료기기> 멸균성의 보증, 잔류 산화에틸렌 가스의 농도 (산화에틸렌 가스로 멸균하는 경우)를 기재한다.

전자체온계의 예시(기본요건 제6조)

기본요건	해당기기에 대한 적용·부적용	적합 방법	특정 문서의 확인
<p>(의료기기의 유효성) 제6조 의료기기의 의도된 유효성은 발생할 수 있는 장애를 능가하는 것이어야 한다.</p>	<p>적용</p>	<p>위험성 관리가 인지된 규격에 따라 계획·실시되고 있음을 나타낸다. 편의성을 검증하기 위해 인지된 규격의 성능항목에 적합함을 나타낸다.</p>	<p>JIS T 14971 : 의료기기 - 위험성 관리 의료기기에 대한 적용</p> <p>전자체온계의 성능을 아래에 규정한다.</p> <p>JIS T 1140 : 전자체온계</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. c) 최고온도 유지기능 1. e) 디지털 표시 6.1 최대허용오차 6.2 전원전압 6.4 응답특성 6.9 방침(防浸) 7.1.1 온도측정범위 a) 7.1.2 최소표시단위 7.5 온도측정범위 외 고지

‘적용’이라고 되어 있는 항목에서 지정된 규격에 대해 적합성을 확인(신청자의 자기책임)한다.

등록인증기관은 그 ‘적합성’을 심사한다.

신청서 < 품목사양 > 2/2

2. 안전성에 관한 항목 혹은 규격

- 안전성을 위해 마련한 기능 등에 대해 기재한다.
- 적용을 받는 장치의 기준이나 규격(부분 적용일 경우에는 그 항목)도 기재한다.

신청서 < 조작방법 또는 사용방법 >

- 조작 또는 사용단계를 순서에 따라 번호를 매겨 요약한 문서를 만들어 두는 것이 좋다. 또한 필요에 따라 대응관계도를 포함하여 알기 쉽고 간략하게 기재한다.
- 병용하는 기기나 조합하여 사용하는 의료기기가 있는 경우에는 그 기기를 어느 단계에서 사용하는지 알 수 있도록 기재한다. 다른 품목과 조합하여 사용하는 경우에는 조합할 때의 조작방법을 기재한다.
또한 조합하여 사용하는 기기의 조건, 혹은 조합하여 사용하는 경우의 조건을 첨부문서에 명시한다.
- 여러 가지 사용목적(해당하는 인증기준의 범위 내)을 신청하는 경우로서 사용목적에 따라 조작방법 또는 사용방법이 다를 때에는 그 차이를 알 수 있도록 기재한다.
- 사용시에 멸균을 하는 품목이나 재멸균을 하는 품목은 해당 멸균방법 등을 기재한다.
- 멸균한 다음에 사용해야 하는 제품에 대해서는 그 내용 및 멸균방법, 멸균조건(약제, 가스 등)을 기재한다.
- 일반 명칭에 ‘단기적’, ‘장기적’이라는 단어가 있는 경우에는 접촉시간을 기재한다.

신청서 < 제조방법 > 1/5

- 부품 수입 공정에서 출하까지의 개략을 공정순서도 등의 형태로 기재한다.
- 중간 공정에서 품목사양에 관한 시험을 실시할 경우에는 시험을 실시하는 공정을 알 수 있도록 기재한다.
- 품질이나 안전성에 큰 영향을 미치는 공정에 관해서는 제조조건을 기재한다.
- 외부의 시험검사기관에 공정 도중에 실시하는 검사를 위탁할 경우에는 해당하는 공정별로 위탁할 시험검사기관의 명칭과 소재지를 기재한다. 위탁을 하지 않을 경우에는 해당 없음이라고 기재한다.

신청서 < 제조방법 > 2/5

- 구성품을 단품의 형태로 유통시킨다는 내용을 기재하여 인증을 취득할 경우에는 그 구성품의 제조공정을 기재한다.
(수리나 보수에 사용하는 부품의 경우, 단품으로서 의료기기에 해당하는 경우 외에는 단품 유통으로 간주하지 않는다)
- 단품으로서 의료기기에 해당하며 유통시키는 것은 그 단품의 제조공정을 알 수 있도록 기재한다.
- 단품으로서 의료기기 인증·신고를 이미 마친 부품을 사용할 경우에는 다음 사항을 기재한다.
그 구성품을 표시하는 부분에 그 구성품 제조판매업자의 명칭, 주요 사업소의 소재지, 제조판매업 허가번호 및 인증번호·인정번호, 판매명 및 구성품의 명칭을 기재한다.
- 멸균 의료기기는 작업환경의 청결도와 멸균방법 등을 기재한다.

신청서 < 제조방법 > 3/5

<조합 의료기기>

- 타사 제품을 구성품으로 할 경우에는 해당 구성품을 도입한 다음에 행하는 공정을 기재한다.
- 자사 제품을 구성품으로 할 경우에는 해당 구성품의 원재료를 수입한 다음에 행하는 공정을 기재한다.

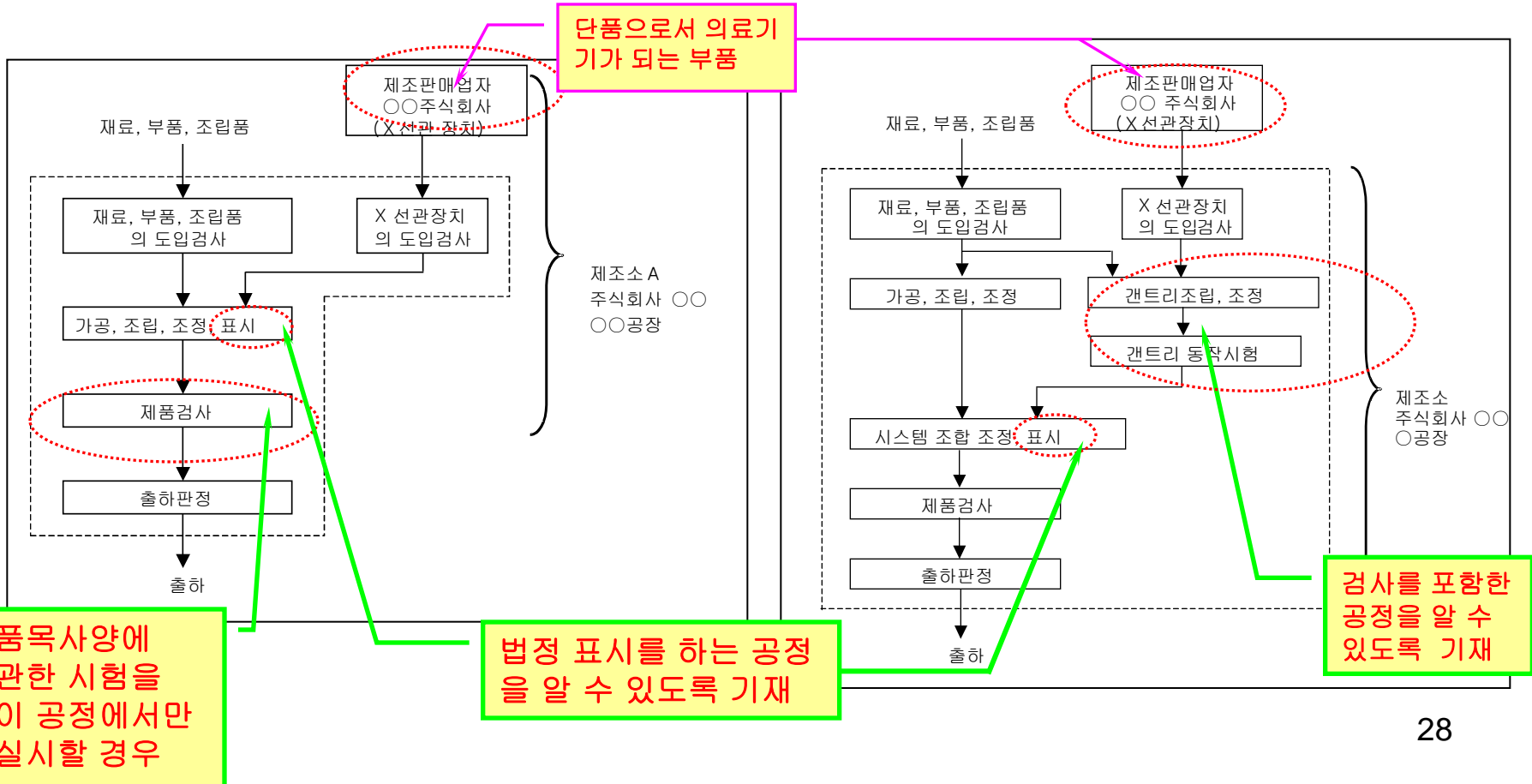
신청서 < 제조방법 > 4/5

기재 예시1 :

품목사양에 관한 시험을 제품검사
공정에서만 실시할 경우

기재 예시2 :

품목사양에 관한 시험을 중간 공정
에서도 실시할 경우



신청서 < 제조방법 > 5/5

3자 협의사항(Bulletin) 200605호 2006년 2월 19일

제조방법란

- 제조방법란에 멸균방법을 기재할 때에는 의약심 제347호(1998.3.31), 의약심 제877호(2000.7.18)가 현재도 효력을 발휘하므로, 기재시의 근거는 두 통지에 따를 것. 예를 들면 감마선·전자선 멸균과 같은 방사선 멸균에 관해서는 최대 선량과 선량 결정방법을 신청서에 기재한다.
산화에틸렌 가스 및 고압 증기 멸균에 관해서는 멸균방법만 기재한다.

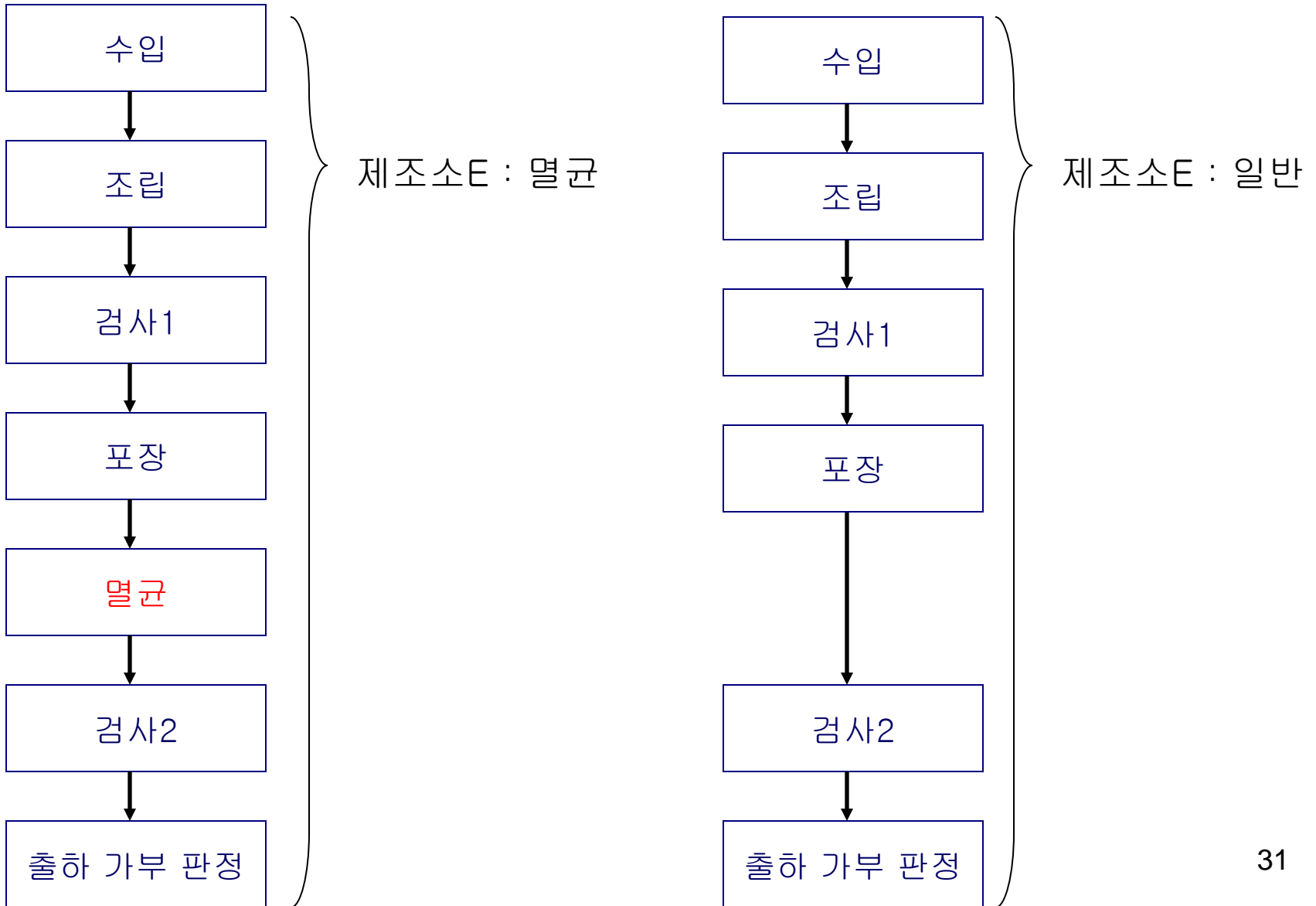
신청서 < 제조판매할 품목의 제조소 >

3자 협의사항(Bulletin) 200606호 2006년 8월 23일

제조소의 허가구분 기재

- 제조소의 허가구분 기재에 관해 ‘의료기기 일반 등’이라는 말이 있는데, 이들 제조소의 구분 기재에 관해서는 ‘의료기기’라는 단어는 생략해도 된다.
- 간략한 기재는 ‘일반’, ‘멸균’, ‘세포’, ‘포장 등’으로 한다.

참고 : 멸균과 일반의 구분



신청서 <비고> 1/2

- ‘특정 보수관리 의료기기’에 해당할 경우에는 그 내용을 기재.
- ‘1회용의 경우’에는 그 내용을 기재.
- ‘신규 원재료를 함유할 경우’에는 그 내용을 기재.
- ‘생물유래 재료 또는 이에 해당하는 것을 함유할 경우’에는 ‘생물유래 재료 등을 함유함’이라고 기재.
- 조합의료기기는 통지(약식기발 제0706001호, 2005년 7월 6일자)에 적합한 범위일 것.

복수의 일반 명칭을 신청할 경우

- 해당하는 모든 일반 명칭을 기재한다.

(2008년 2월 15일자 약식기발 제0215001호 참조)

조합 의료기기와 관련한 승인·인증신청·신고에 관하여

‘조합 의료기기’란

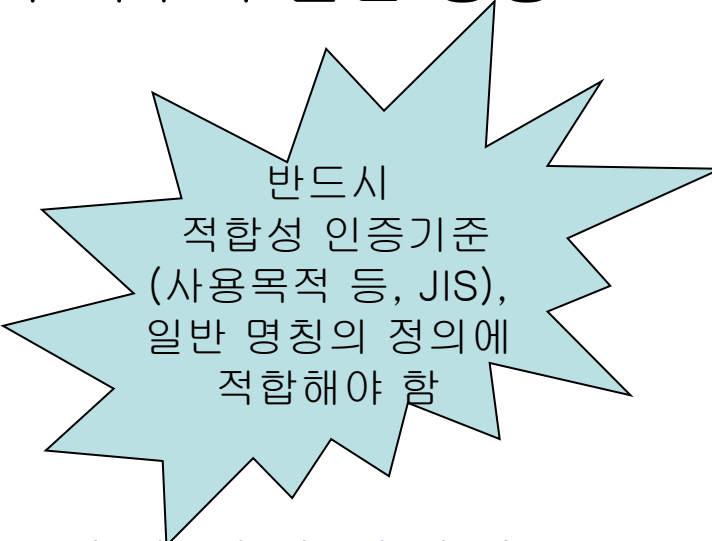
- 1)임상적으로 필요하다고 인정되는 범위 내에서 여러 의료기기를 단순히 섞어 넣은 이른바 키트품
(예 : 수술기구 키트)
- 2)여러 의료기기(일반 명칭이 세분화된 것)를 미리 연결하고 조합해서 하나의 의료기기로 만든 것

※다양한 의료기기를 마음대로 조합해도 좋다는 취지는 아님.

복수의 일반 명칭에 해당하는 의료기기의 인증신청에 관하여

의료기기로서는 단일한 것이지만, 여러 가지 사용목적과
효능 또는 효과 등을 아울러 가짐으로써 복수의 일반 명칭
에 해당하는 것

참고 : 경성 자궁경
경성 방광요도경



반드시
적합성 인증기준
(사용목적 등, JIS),
일반 명칭의 정의에
적합해야 함

하나의 경성 내시경이며, 자궁강의 관찰·진단과
함께 방광 및 요도의 관찰·진단에도 이용하는 것을
목적으로 한다.

신청서 <비고> 2/2

- ‘(3)신규 원재료를 함유할 경우’에는 그 내용을 기재할 것.
- 3자 협의사항(Bulletin) 200605호 2006년 2월 19일
- ‘신규’의 판단기준은 그 제품에 있어서 신규 재료인지, 아니면 세상의 일반적인 신규 재료인지에 따라 판단이 달라지는데, 인증품의 경우에는 전자(前者)의 재료라고 볼 수 있다. 정도에 따라 달라지므로, 자료를 통해 충분히 설명할 수 있도록 자료를 갖추는 것이 바람직하다.
- 신규성의 경우, 그 제품에 있어서 신규재료이며, JIS T 0993-1에 의거한 생물학적 안전성을 평가(예 : 생물시험 3개 항목 등)했다면 인증범위 내에 있는 것으로 본다.

신청서 <기타>

3자 협의사항(Bulletin) 200702호 2008년 1월 18일

치과용 유닛의 정의

- 3자 협의사항(Bulletin) 참조

3자 협의사항(Bulletin)에 관해서는 아래의
일본의료기기산업연합회 사이트에서 확인하실 수
있으므로 참조하시기 바랍니다.

<http://www.jfmda.gr.jp/main/bulletin3.html>

지정관리 의료기기
제조판매 인증신청 첨부자료

첨부자료는 의료기기 규제 국제조화기구(GHTF)에서 의료기기를 제조·판매하는 자가 해당 의료기기의 품질과 유효성, 안전성을 보증하기 위해, 자신이 소지하는 기술문서의 서식으로서 논의되어 왔던 Summary Technical Essential Documentation(STED)에 준거한 것으로 한다.

1. 품목 총괄

- 품목 개요를 설명한다.
- 외관을 확인할 수 있는 컬러 사진 또는 선명한 컬러 인쇄물을 첨부한다.
- 외국에서 사용할 때의 고장·이상 발생 상황에 대해 기재한다.

2. 기본요건과 기본요건에 대한 적합성

- 기본요건 적합성 확인 목록에 기재된 규격 이외의 것을 기본요건에 대한 적합성을 설명하는데 사용할 경우에는, 기본요건에 대한 적합성을 나타내기 위해 이용한 규격의 일람을 출처, 연호(年號), 규격번호 등과 함께 기재한다.
- 기본요건 적합성 확인 목록을 사용하여 기본요건에 대한 적합성을 설명한다. 적합함을 보증하기 위해 실시한 시험 등의 시험성적서나 시험보고서 등에 관해서는 4.2항에 기재한다.
- 기본요건 적합성 확인 목록에서 인용된 규격 등과 상이한 규격 등을 이용하여 기본요건에 대한 적합성을 증명할 경우에는, 해당 규격을 이용하여 적합성을 증명하고자 하는 기본요건의 조항번호와 함께 그 규격 등을 이용하는 타당성을 설명한다.

다른 규격 : ‘JIS T0601-1 대신에 IEC60601-1’을
‘JIS T0993-1 대신에 ISO10993-1’을 이용한 경우 등

3. 기기에 관한 정보

3.1 일반정보

- 신청서의 명칭란에 기재한 일반 명칭에 해당한다는 것을 설명한다.
- 해당 품목의 ‘사용목적, 효능 또는 효과’가 인증기준에 적합하다는 것을 설명한다.
- 해당 품목이 인증기준의 단서에 해당하지 않는다는 것을 설명한다.
- 해당 품목의 부대기능이 있을 경우, 인증기준 범위 내에 있는 기능임을 설명한다.
- 신청 품목이 적용될 법 제42조 제2항에 의거한 기준이 있을 경우에는 그 기준에 적합하다는 것을 설명한다.

3.2 원재료

- JIS T 0993-1의 적용을 받는 품목으로서 사용 전례가 있는 원재료를 사용하는 경우에는 사용 전례의 유무에 대해 설명한다.
- 적합성 인증기준에서 인용하는 JIS나 기본요건 적합성 확인 목록에서 인용하는 규격 등에 규정이 없는 범위인 경우, 신규 재료를 사용하는 경우에는 그 신규 재료를 사용한 이유를 설명함과 함께, 인증신청서의 형상·구조 및 원리란에 기재한 내용과의 대응관계가 명확해지도록 원재료를 정확히 기재하고, 그 규격 등을 분명히 한다.
- 혈액·체액·점막 등에 접촉하지 않고 성능에 크게 영향을 주지 않는 부품 또는 재료에 대해서는 간결하게 기재해도 무방하다.

3. 기기에 관한 정보

3.3 품목사양

- 신청서에 마련되어 있는 ‘품목사양’란에 기기의 사양을 기재한다.
- 적합성 인증기준에서 인용하는 JIS에 형상·구조가 기재되어 있는 것의 경우에는 그 규격들에 대한 적합성을 설명한다.

3.4 유사 기기와의 비교

- 본 항목은 인증기준의 **단서**에 해당하지 않음을 설명하기 위한 항목이라는 점에 유의하면서 기재한다.
- 유효성, 안전성, 제품 특징 등에 대해, 기준 적합성과 관련하여 유사한 신고·승인완료·인증 의료기기와의 비교하면서 이러한 유사 의료기기와의 차이점이 명확해지도록 기재한다.

단서:

의료기기의 형상과 구조 및 원리, 사용방법과 조작방법 혹은 성능 등이 기존 의료기기와 분명히 다를 때는 고시를 적용하지 아니한다.

4. 설계 검증 및 타당성 확인 문서의 요약

4.1 기본요건에 대한 적합성

- 자기 선언서를 첨부한다. ISO17050-1에 따라 작성하는 것이 바람직하다.

4.2 기본요건에 적합함을 나타내기 위해 이용한 규격에 대한 적합성

- 설명 기재시에 기본요건에 대한 적합성을 나타내는 근거로 이용한 규격에 적합함을 증명하고, 기본요건에 대한 적합성 근거에서 제시한 시험 등에 관해서도 기재한다.
- 이 경우, ILAC 또는 APLAC에 가입한 인정기관들로 이루어진 국제표준화기구가 정한 시험소 및 교정기관의 능력에 관한 일반 요구사항(ISO 17025)에 적합함을 인정받은 기관 등으로부터 해당 규격에 적합하다는 확인을 받은 경우에는 그 기관이 발행하는 적합증명서를 첨부해도 무방하다.
- 안정성 또는 내구성(방사선 멸균처리를 한 의료기기의 경우에는 멸균으로 인한 재질 저하에 관한 사항을 포함) 관련 시험 실시 결과의 개략 및 저장방법, 사용기한을 설정할 필요성이 있는지에 대한 고찰을 기재한다.

4.3 적합성 인증기준에 적합함을 증명하는 자료

- ILAC 또는 APLAC에 가입한 인정기관들로 이루어진 국제표준화기구가 정한 시험소 및 교정기관의 능력에 관한 일반 요구사항(ISO 17025)에 적합함을 인정받은 기관 등으로부터 해당 규격에 적합하다는 확인을 받은 경우에는 그 기관이 발행하는 적합증명서를 첨부해도 무방하다.

5. 표시물

5.1 첨부문서(안)

- 인용한 JIS에서 기재하도록 규정되어 있는 사항을 기재하였음을 설명한다.
- 위험성 분석 결과, 첨부문서에 주의사항 등을 반영시킨 부분에 관해서는 위험에 대한 대응임을 알 수 있도록 기재한다.

5.2 라벨(안)

- 약사법 제63조에 따라 해당 의료기기에 부착할 표시사항(안)을 기재한다.
- 인용한 JIS에서 표시하도록 규정되어 있는 표시를 하였음을 기재한다.

5.3 적합성 인증기준에서 인용하는 JIS에서의 요구사항에 대한 적합성

- JIS에 규정된 상기 이외의 사용설명서 등의 정보에 대해 기재한다.

6. 위험분석

- 해당 의료기기의 위험성을 분석하고 JIS T 14971 ‘의료기기 - 의료기기에 대한 위험성 관리의 적용’을 참고하여, 위험성 관리의 사내 체제 및 그 실시 상황의 개요를 나타내는 자료를 첨부한다.
- 위험성 분석시에는 가정되는 해당 위험성이 임상적 유용성과 비교했을 때 수용 가능함을 설명한다.
- 위험요소 중 후생노동성 등이 안전대책을 세우도록 요구한 위험요소의 위험성 분석 및 위험성을 줄이기 위해 실시한 조치를 표로 요약하여 첨부한다.
- JIS T 14971을 참고하여 위험성 관리를 실시한 결과, 중대한 위험요소가 인정된 경우에는 그 위험요소에 대한 위험성 분석 및 위험 경감 조치를 실시한 결과를 표로 요약한다.

7. 제조에 관한 정보

7. 1 제조공정과 제조시설에 관한 정보

- 도입검사, 제조공정 중 및 최종 제품에 대한 시험검사 등, 제조공정별로 시험 검사항목을 기재한다. 시험검사 항목은 인증신청서에 기재하는 제조공정 순서도와 대응하도록 기재한다.
- 주요 설계를 한 사업자의 명칭 및 소재지를 기재하고, 해당 신청자와의 관계 (계약 내용의 개요도 포함)를 설명한다.

7. 2 멸균방법에 관한 정보

- 멸균조건 설정의 근거가 되는 각 Validation의 방법을 기재하고, 멸균 파라미터 등의 멸균조건을 기재한다.

7. 3 품질관리에 관한 정보

- 검사목적과 순서 개요를 설명하고, 이어서 항목별로 인증신청서에 설정한 품목사양과의 관련성을 설명한다.

첨부문서

의약품 및 의료기기는 원칙적으로 해당 제품에 경고, 금기·금지, 사용상 주의점, 품목사양, 조작방법, 포장단위 등을 기재한 문서를 첨부하여야 한다.

이를 '첨부문서'라 한다.

(사용설명서의 요약판과 같은 것)

표시

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기에는 그 용기, 포장 혹은 직접적인 겉포장에 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소, 명칭, 제조번호 또는 제조기호 등 법으로 정하는 사항을 기재할 의무가 있다.

광고규제

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기는 그 승인 혹은 인증의 내용 또는 신고를 한 내용의 범위를 초과하는 효능·효과 등을 선전할 수 없다.

감사합니다.

자료 중에는 법률 등에서 발췌한
부분도 있지만, 반드시 원문을 확인하시도록
부탁 드립니다.

문의사항 등이 있으시면 Cosmos CORP. 협력사인
ITC ASIA로 연락해 주시기 바랍니다.

E-mail : itc0432@hanmail.net

URL: <http://www.asiaitc.com>

TEL: 02-2081-1188, FAX: 02-2081-1187/1189