

일본 약사법 및 CE/MDD 적합성평가 동시 진행 방법

심 상우
ITC ASIA

목차

I. 의료기기 안전 및 정부 규제

II. 유럽연합과 일본의 의료기기 적합성 평가 절차 비교

1. 의료기기 정의
2. 의료기기 등급 분류
3. 적합성 평가 절차
4. 적용규격
5. 기술문서
6. 품질시스템

III. CE/MDD 및 일본약사법 동시 진행 전략

A faint, light blue world map is centered in the background of the slide, showing the outlines of the continents. The map is semi-transparent and serves as a backdrop for the main text.

I. 의료기기 안전 및 정부규제

의료기기 안전과 관련된 이해 관계자들 및 그들의 역할



유럽과 일본의 의료기기 이해 관계자들

유럽 의료기기 지침 (2007/47/EC)	일본 약사법 (PAL)
Manufacturer (제조사)	Manufacturer (제조사)
Authorised Representative (유럽 대리인)	MAH (Marketing Authorization Holder) (선임제조판매업자)
Notified Body (지정 기관)	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) (독립행정법인 의약품 의료기기종합기구)
	RCB (Registered Certification Body) (제 3자 인증기관)
Competent Authority (국가 당국)	MHLW (Ministry of Health, Labour and Welfare) (후생 노동성)

일반적인 정부 규제 단계들




의료기기 규제에 대한 일반 구조

STAGE (단계)	PRE-MARKET (시판 전)	PLACING ON-MARKET (시판)	POST-MARKET (시판 후)
관리/모니터링	제품	판매	판매 후/사용
관련자	제조사	판매자	판매자/사용자
규제되는 항목 또는 활동	의료기기 특성 <ul style="list-style-type: none"> 안전과 성능 <hr/> 제조 <ul style="list-style-type: none"> 품질시스템 <hr/> 라벨 <ul style="list-style-type: none"> 정확한 제품 묘사 사용설명서 (IFU) 	시설 등록 <ul style="list-style-type: none"> 사용 가능하거나 사용중인 제품 리스트 판매자 에게 판매 후 책임 충족 요구 <hr/> 광고 <ul style="list-style-type: none"> 오해를 일으키거나 과대 광고 금지 	Surveillance/vigilance <ul style="list-style-type: none"> 판매 후 책임 의료기기의 임상성능 모니터링 문제 식별 및 경보

각국의 의료기기 규제 기관



A faint, light blue world map is visible in the background of the slide, centered behind the main text. The map shows the outlines of the continents in a light blue color against a white background.

II. 유럽연합과 일본의 의료기기 적합성 평가 절차 비교

1. 의료기기 정의

유럽 CE (Medical Device Directive – MDD 2007/47/EC)

Article 1

'의료 기기'는 다음과 같은 목적을 위해 사람에게 사용되도록 제조자에 의해 의도된 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기기, 장치, 소프트웨어, 재료 또는 기타 물품을 의미하며, 제조자에 의해 특별히 진단 및 또는 치료의 목적으로 사용되도록 의도된 그리고 그것의 적절한 사용을 위해 필요한 소프트웨어를 포함한다.

- 질병의 진단, 예방, 감시, 치료 또는 경감
- 부상이나 장애의 진단, 감시, 치료, 경감 또는 보정
- 해부 또는 생리학적 프로세스의 조사, 대체 또는 변형
- 임신조절

그리고 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의하여 인체 내에 또는 인체상에 의도한 주요작용을 달성하지는 않지만 그런 수단에 의해 그 기능을 달성하는데 도움을 받을 수 있는 제품을 의미한다.

1. 의료기기 정의

일본 약사법 (Pharmaceutical Affairs Law - PAL)

제 1장 제 2조 4

'의료기기'란 사람 혹은 동물의 질환의 진단, 치료 혹은 기능의 예방에 사용되거나 사람 혹은 동물의 신체 구조 혹은 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 기계, 기구 등으로 정령*으로 정의한 것을 말한다.

*정령(政令)

2. 의료기기 등급 분류

유럽 CE/MDD (2007/47/EC)	일본 약사법(PAL)
Article 9	제2조 5항~7항
Class I , Class I (멸균, 측정기능)* Class IIa Class IIb Class III	1 등급 (일반 의료기기) 2 등급 (관리 의료기기) 3 등급 (고도 관리 의료기기) 4 등급 (고도 관리 의료기기)
<ul style="list-style-type: none"> - Annex IX에 있는 Classification Rule (Rule 1 ~ Rule 18)에 따라 등급 분류 - 합당한 Rule에 따라 등급 결정 	<ul style="list-style-type: none"> - 한국과 마찬가지로 이미 의료기기들에 대한 등급이 지정되어 있음 - 후생노동성 의약식품국장 통지

2. 의료기기 등급 분류 예제

KFDA 고시 제2009- 2호
의료기기 품목 및 품목별
등급에 관한 규정

A11000 진단용 엑스선 장치

A11100.01

전신용 엑스선 골밀도측정기
Bone absorptiometric x-ray
system, dual-energy

[3등급]

뼈 또는 인접 조직에 엑스선을
투과하여 뼈의 밀도와 미네랄
함량을 측정하는 기구



2. 의료기기 등급 분류 예제

유럽 CE/MDD : Rules에 근거한 등급 분류

1. Time (지속적인 접촉 시간)

Transient – 일시적 접촉 (60분 미만)

Short term – 단기간 접촉 (60분 이상 30일 미만)

Long term – 장기간 접촉 (30일 이상)

2. Invasiveness (삽입 의료기기)

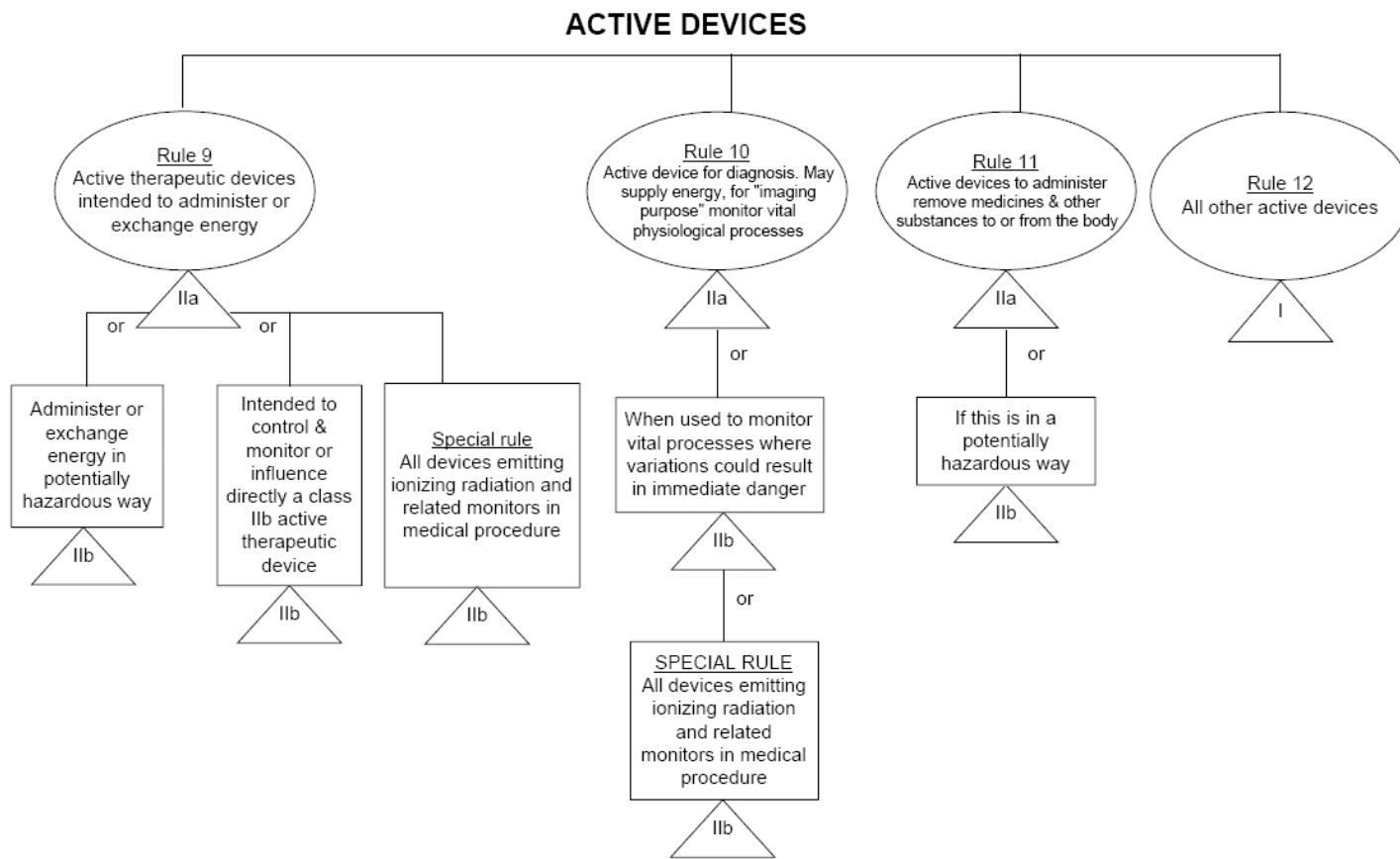
3. Active devices (능동 의료기기)

4. Devices with a measuring function (측정기능이 있는 의료기기)

SUBJECTS
Non invasive devices – Rules 1, 2, 3, 4
Invasive devices – Rules 5, 6, 7, 8
Active devices – Rules 9, 10, 11, 12
Special rules – Rules 13, 14, 15, 16, 17, 18

2. 의료기기 등급 분류 예제

유럽 CE/MDD : Rules에 근거한 등급 분류



2. 의료기기 등급 분류 예제

유럽 CE/MDD : Class IIb

Rule 10 - Active devices for diagnosis (진단을 위한 능동의료기기)

RULE 10	EXAMPLES
Active devices intended for diagnosis are in Class IIa:	
- if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum,	- Magnetic resonance equipment, pulp testers, evoked response stimulators, diagnostic ultrasound.
- if they are intended to image in vivo distribution of radiopharmaceuticals,	- Gamma cameras, positron emission tomography and single photon emission computer tomography.
- if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes ¹ ,	- Electrocardiographs, electroencephalographs, cardioscopes with or without pacing pulse indicators ² - Electronic thermometers - Electronic stethoscopes - Electronic blood pressure measuring equipment
unless they are specifically intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance variations in cardiac performance, respiration, activity of CNS in which case they are in Class IIIb	- Intensive care monitoring and alarm devices (for e.g. blood pressure, temperature, oxygen saturation), biological sensors, blood gas analysers used in open heart surgery, cardioscopes and apnea monitors, including apnea monitors in home care
Active devices intended to emit ionizing radiation and intended for diagnostic and therapeutic interventional radiology ³ including devices which control or monitor ⁴ such devices, or which directly influence their performance, are in Class II B.	- Diagnostic X-ray sources.

2. 의료기기 등급 분류 예제

일본 약사법(PAL) : 2등급

クラス分類告示別表番号及びその号番号	特定保守告示別表号番号	類別コード	類別名称	コード	一般的名称	定義	クラス分類	GHTFルール	特定保守	旧コード	旧一般的名称
別表第2	31	282	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	37627000	胸部集团検診用X線診断装置	短期間に多数の被検者の胸部を放射線検査するためにのみ使用する目的で設計されているX線診断装置をいう。一般に単純な構造であり、X線ビームの生成・制御と標的部位を通過したX線の吸収パターンの記録を行う。集団検診用装置とも称され、フィルム、紙、蛍光板、デジタル又はビデオフォーマットなどの様々な観察用・記録用媒体を使用して、肺や他の胸部臓器のX線画像の肉眼評価を最適化するために使用される。移動型のX線撮影環境で使用されることが多く、車両に設置して各地を移動する。	II	10	該当	020212047	胸部集検用X線装置
別表第2	32	283	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	70001000	歯科集团検診用パノラマX線撮影装置	短期間に多数の被検者の歯、顎、口腔、鼻腔、他の顎顔面構造に関する高度な歯科画像撮影に用いるX線ビームを生成、制御するために使用し、口腔外にX線源を備えている歯科X線診断装置で、イメージ管で増幅した信号をロールフィルムを使用するスポットカメラでパノラマ画像を撮影する装置をいう。	II	10	該当	020212991	その他の集団検診用X線装置
別表第2	33	284	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	37625000	単一エネルギー骨X線吸収測定装置	骨密度測定値を得ると共に1種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された単一エネルギーX線吸収測定装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を線源として利用する。X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	10	該当	020216003	X線骨密度測定装置
別表第2	34	285	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	37661000	二重エネルギー骨X線吸収測定装置	骨密度測定値を得ると共に2種類の光子エネルギーのピークを使用して得たデータに基づく他の計算を行うために設計された二重エネルギーX線吸収測定(DEXA)装置をいう。骨濃度計とも称される。この種の吸収測定装置又は密度測定装置は、X線管(1個以上)を光子源として利用し、X線管を機械的に整列させ、一般に直線パターンで光子検出アセンブリに沿って移動させる。この平行ビームを標的とする解剖学的領域に照射し、吸収率較差を検出する。この情報を使用して、骨塩密度、皮下の脂肪、骨折リスクを推定するための計算を行う。	II	10	該当	020216003	X線骨密度測定装置
別表第2	35	286	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	70002000	X線C1組合せ型循環器X線診断装置	X線C1診断装置と循環器用X線造影診断装置を具備したシステムをいう。	II	10	該当	020299994	他に分類されない診断用X線装置
別表第2	36	287	器09 医療用엑스線装置及び医療用엑스線装置用엑스線管	37617000	デジタル式口腔内汎用歯科X線診断装置	X線ビームを生成・制御するために使用するデジタル式口腔内汎用歯科X線診断装置をいう。歯、顎、及び口腔構造の疾患に関する診断及び治療(外科治療やインターベンション)を伴う一般歯科検査や通常の歯科放射線検診で使用されるX線ビームの吸収パターンを記録するために、デジタル技術を使用している。撮影では、患者の口の中にX線源(X線管)を配置する。本群には、固定式、可動式、及びポータブル装置が含まれ、ハードウェアやソフトウェアを追加することでアップグレードすることが可能な基本的なモジュール式機器で構成されている。	II	10	該当	020402004	歯科用一般X線撮影装置

3. 적합성 평가 절차

유럽 CE/MDD

Medical Device Directive 2007/47/EC

Article 11, Conformity assessment procedures (적합성평가 절차)

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES	CLASSES					
	I	I sterile	I meas.	II A	II B	III
II (+ Sect.4)						√
II (- Sect. 4)				√	√	
III					√	√
IV		√	√	√	√	√
V		√	√	√	√	√
VI		√	√	√	√	
VII	√	√	√	√		

3. 적합성 평가 절차 예제

유럽 CE/MDD : Class IIb인 경우

아래의 적합성 평가절차 방법 중에서 1가지를 선택

1. Annex II (- Section 4) (전체품질보증시스템)
2. Annex III (EC형식시험) + Annex IV (EC 검증)
3. Annex III (EC형식시험) + Annex V (생산품질보증시스템)
4. Annex III (EC형식시험) + Annex VI (제품품질보증시스템)

인증서 종류

- Full Quality Assurance System Approval Certificate (Annex II)
- EC Type Examination Certificate (Annex III)
- EC Verification Certificate (Annex IV)
- Production Quality Assurance System Approval Certificate (Annex V)
- Product Quality Assurance System Approval Certificate (Annex VI)

3. 적합성 평가 절차

일본 약사법(PAL)

Classification of medical devices	Risk classification	Non-designated or Designated	Approval(승인) or Certification(인증)
고도 관리 의료기기	4 등급 High risk	----	Approval (승인) (PMDA/MHLW) 임상데이터
고도 관리 의료기기	3 등급 Medium risk	----	Approval (승인) (PMDA/MHLW)
관리 의료기기	2 등급 Low risk	(Non-designated) 관리 의료기기	Approval (승인) (PMDA/MHLW)
		(Designated) 지정 관리 의료기기	Certification (인증) (RCB=3자 인증기관)
일반 의료기기	1 등급 Extremely low risk	----	<i>Not necessary</i> (Notification to PMDA)

4. 적용규격

CE/MDD	일본 약사법(PAL)
Harmonized Standard (EN)	일본공업규격 (JIS)
Harmonized Standard 검색 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/index_en.htm	인증/承認基準等検索(인증/승인 기준 등 검색) http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html
European Committee for Standardization (CEN), European Committee for Electrotechnical Standardization (CENELEC)에서 최신규격 검색 http://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm http://www.cenelec.eu/Cenelec/Homepage.htm	日本規格協会(일본규격협회)에서 JIS 최신규격 검색 http://www.webstore.jisa.or.jp/webstore/General/GeneralSearch.jsp

4. 적용규격 예제(유럽 CE/MDD)

EN 60601-1:1990 and its amendments

Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety
IEC 60601-1:1988

EN 60601-1:2006

Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005

EN 60601-1-2:2007

Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-2:2007 (Modified)

EN 60601-1-4:1996

Medical electrical equipment -- Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems
IEC 60601-1-4:1996

EN 60601-1-6:2007

Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
IEC 60601-1-6:2006

EN ISO 14971:2007

Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)

4. 적용규격 예제(유럽 CE/MDD)

EN 60601-1-3:1994

Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for safety -- 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-3:1994

EN 60601-1-3:2008

Medical electrical equipment -- Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
IEC 60601-1-3:2008

EN 60601-2-7:1998

Medical electrical equipment -- Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators
IEC 60601-2-7:1998

EN 60601-2-28:1993

Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis
IEC 60601-2-28:1993

EN 60601-2-32:1994

Medical electrical equipment -- Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
IEC 60601-2-32:1994

4. 적용규격 예제(일본 약사법)

X線骨密度測定装置 (X선 골밀도 측정장치)

【基準名】 기준명

承9: X線骨密度測定装置 (X선 골밀도 측정장치) (藥食発第0401050号:平成17年4月1日)

【引用規格等】 인용규격 등

引用(関連)規格等 (인용규격 등)

JIS_T_0601-1-1:

JIS_T_0601-1-2:

JIS_T_0601-1:

JIS_T_14971:

JIS_Z_4701:

JIS_Z_4702:

JIS_Z_4703:

JIS_Z_4704:

JIS_Z_4930:

厚生労働省告示第126号:平成14年

厚生労働省告示第127号:平成14年

厚生労働省告示第75号:平成13年

厚生労働省令第169号:平成16年

薬食発第0216002号:平成17年

薬食発第0310003号:平成17年

引用(関連)規格等の最新情報 (인용규격 등의 최신정보)

JIS_T_0601-1-1:2005

JIS_T_0601-1-2:2002

JIS_T_0601-1:1999

JIS_T_0601-1:1999/正誤票1:2003

JIS_T_0601-1:1999/正誤票2:2008

JIS_T_14971:2003

JIS_T_14971:2003/訂正票1:2003

JIS_Z_4701:1997

JIS_Z_4702:1999

JIS_Z_4703:1995

JIS_Z_4704:2005

JIS_Z_4930:2005

厚生労働省告示第126号:平成14年3月27日

厚生労働省告示第127号:平成14年3月27日

厚生労働省告示第75号:平成13年3月22日

厚生労働省令第169号:平成16年12月17日

薬食発第0216002号:平成17年2月16日

薬食発第0310003号:平成17年3月10日

5. 기술문서 (유럽 CE/MDD)

참조 문서

- **Co-ordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)**

<http://www.team-nb.org>

- **NB-MED/2.5.1/Rec5**
Technical Documentation (기술문서)

5. 기술문서 (유럽 CE/MDD)

1. General (일반 사항)

- 기술문서 목차

2. Product Description (제품 설명)

- 기기에 대한 일반 설명
- 의도된 사용 목적 및 기기 작동에 대한 설명
- 제조방법에 대한 설명
- 액세서리, 어댑터 그리고 기기와 조합해서 사용 되도록 제조자에 의해 의도된 다른 기기 또는 기구에 대한 설명
- 지침에 따른 기기의 등급 분류

5. 기술문서 (유럽 CE/MDD)

3. Technical Requirements (기술 요구사항)

- 기술 요구사항 설정
- 필수요구사항(MDD Annex I) 충족에 대한 증거
- 적용규격

4. Design (설계)

- 위험분석 결과
- 원재료 사양, 제조/특별 프로세스
- 부품, 부분 조립품, 포장을 포함한 완성품에 대한 사양, 도면, 회로도 등
- 일상적인 생산의 한 부분으로 실행되기 위하여 예정되는 점검, 시험 및 실험에 대한 사양

5. 기술문서 (유럽 CE/MDD)

4. Design (설계)

- 제조자에 의해 의도된 성능 및 적합성
- 라벨, 사용설명서(IFU)
- 기기의 'shelf-life' 또는 'lifetime' 설정
- 벤치테스트 결과
- 임상 데이터
- 설계변경의 문서 및 보고

5. 기술문서 목차 예제

- General description of the device (제품에 대한 일반적인 설명)
- Description of intended use (의도된 사용목적 설명)
- Class of device, chosen classification rule and justification (제품의 등급, 등급판정을 위해 적용한 Rule 및 판정근거)
- Description of accessories (if applicable) (해당될 경우, 액세서리에 대한 설명)
- Description of incorporated pharmaceutical substances (if applicable) (해당될 경우, 제품에 포함된 약품에 대한 설명)
- Description of utilized tissues of animal origin (if applicable) (해당될 경우, 사용된 동물유래 조직에 대한 설명)
- Planned production methods (계획된 제조 방법에 대한 설명)
- Description of checks during and at the end of production (생산 공정 및 최종단계에서 실시하는 점검에 대한 설명)
- Responses to essential requirements (필수요구사항에 대한 답변)
- List of applied standards (적용된 규격 리스트)

5. 기술문서 목차 예제

- Risk analysis
 - Specification of materials
 - Drawings and schematics
 - Labelling
 - Description of packaging
 - Instructions for use
 - Lifetime and/or shelf-life
 - Sterilization validation (if applicable)
 - Software validation (if applicable)
 - Test reports (electrical / mechanical / biocompatibility etc.)
 - Clinical data
 - Project for EC declaration of conformity
- (위험관리 보고서)
 - (사용된 원료의 규격)
 - (제품 도면, 도해)
 - (라벨)
 - (포장에 대한 설명)
 - (사용설명서)
 - (제품수명 또는 유효기간)
 - (해당될 경우 멸균 밸리데이션)
 - (해당될 경우 소프트웨어 밸리데이션)
 - (시험성적서 : 전기, 기계, 생체적합성 등)

 - (임상 데이터)
 - (자기 적합 선언서)

5. 기술문서 (일본 약사법)

참조 문서

➤ **Global Harmonization Task Force**

<http://www.ghtf.org>

➤ **GHTF/SG1/N011:2008**

Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED) : (의료기기의 안전과 성능의 필수원칙에 대한 적합성을 입증하기 위한 요약기술문서)

5. 기술문서 (일본 약사법)

STED 목차

1. Device Description and Product Specification, Including Variants and Accessories

(기기설명 및 액세서리를 포함한 제품사양)

- 기기 설명
- 제품 사양
- 유사기기 및 이전기기에 대한 참조

5. 기술문서 (일본 약사법)

2. Labelling (라벨)

3. Design and Manufacturing Information (설계 및 제조 정보)

- 기기설계
- 제조 프로세스
- 설계 및 제조 사이트

4. Essential Principles (EP) Checklist (필수원칙 체크리스트)

5. 기술문서 (일본 약사법)

5. Risk Analysis and Control Summary (위험분석 및 관리 요약)

6. Product Verification and Validation (제품 검증 및 유효성 확인)

- 엔지니어링 테스트;
- 시험실 테스트;
- 모의사용 테스트;
- 완성되는 기기의 개념에 대한 실행가능 입증 또는 증명을 위한 동물시험;
- 해당기기 또는 본질적으로 유사한 기기에 대한 발행 논문

5. 기술문서 (일본 약사법)

6. Product Verification and Validation (제품 검증 및 유효성 확인)

- 생체적합성
- 의약품질(해당될 경우)
- 생물학 안전
- 멸균
- 소프트웨어 밸리데이션
- 동물시험
- 임상증거

6. 품질 시스템

유럽 CE/MDD (2007/47/EC)	일본 약사법(PAL)
EN ISO 13485: 2003	MHLW Ministerial Ordinance No. 169, 2004 (후생노동성 내각 법령-厚生労働省令)
Annex II Section 3 (품질시스템) Section 5 (사후관리심사)	
Annex V Section 3 (품질시스템) Section 4 (사후관리심사)	
Annex VI Section 3 (품질시스템) Section 4 (사후관리심사)	Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Reagents (의료기기 및 체외진단기기의 제조관리와 품질관리를 위한 규격의 내각 법령)

A faint, light blue world map is centered in the background of the slide, showing the outlines of continents and oceans. The map is semi-transparent and serves as a backdrop for the main text.

III. CE/MDD 및 일본약사법 동시 진행 전략

적합성평가 전략 수립

Time (시간 단축)

+

Cost (비용 절감)

↓

성공적인 시장 진입

시간단축 및 비용절감 방안

Time (시간 단축 방안)

1. 기존 시험성적서의 활용
2. 기존 기술문서를 활용한 기술문서 작성시간 단축
3. 양쪽 요구사항을 충족하는 품질시스템 수립

Cost (비용 절감 방안)

1. 한번의 시험으로 양쪽에 활용
2. 국내 심사원의 현장 심사로 심사 비용 절감

감사합니다.

MR. SIM SANG-WOO

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION CO.,LTD

Rm 1404/1405, Kolon Digital Tower Billant 2nd#222-8,
Guro-dong, Guro-Gu, Seoul, Korea

www.asiaitc.com

itc0432@hanmail.net

itc0432@itcasia.com