

# 메디저널

Vol.44 2010. 02

Medical Device & Ubiquitous Healthcare Information Journal



**중소기업청 제품홍보 지원사업  
의료기기 CE 인증 자침 개정에 따른 대응전략  
2010년 해외의료기기전시회 일정**

전자의료기기, 국제수준으로 선진화한다  
의료기기 허가에 필요한 시험자료 인정범위 명확화  
2010년도 제1차 보건신기술(HT)인증 신청기술 접수

중동의료기기시장분석  
불가리아, 의료기기 현대화 정책으로 수요증가  
미국, 개인맞춤형 의료시장 청신호 전망

중환자실 개선을 위한 정책토론회  
고대 구로병원, 의료기기임상시험 국제심포지엄  
Endoscopic Video System 관리 업무에 대한 고찰

전기면, 피부상태 맞춤 치료용 레이저시스템 개발  
간편한 의료영상진단 장치, 몸속을 볼 수 있는 휴대폰  
로봇 컨트롤 시스템 설계를 위한 LabVIEW Robotics 2009  
의료 프로세스를 개선시키는 의료정보시스템 솔루션  
차세대 휴대용 의료 진단기기 개발방향

캘코어의 활동 감지시스템  
가정용 노인활동변성 모니터링기기  
디스크 지워, 하드웨어를 위한 천공구조시스템



## 의료기기 CE 인증 지침 개정에 따른 대응 전략

\* 글 : 박순길 과장 (ITC 인증원 인증실)

### 지침 2007/47/EC의 개정 배경

오늘날 의료기기 산업의 기술 발전은 항상 빠르게 변화해 가고 있습니다. 이러한 기술력의 변화는 지속적인 규격과 지침의 개정에도 영향을 주고 있습니다.

일반적으로 유럽위원회에서는 통상 5년 주기를 토대로 하여 주기적인 지침 및 규격에 대한 개정을 진행하고 있습니다. 이에 따라 유럽 위원회는 유럽 의료기기의 전반적인 개정 지침 2007/47/EC를 공표하였습니다.

이번 개정 지침은 유럽의 의료기기 지침인 MDD 93/42/EEC가 새롭게 개정된 것으로 2010년 3월 21일 이후부터는 새롭게 개정된 지침인 2007/47/EC를 적용하여야 합니다. 즉 모든 의료기기 및 제조업체들은 이 새롭게 개정된 지침을 따라야 한다는 의미입니다.

의료기기 해당 제조사의 경우 기존의 지침인 93/42/EEC의 유효기간이 만료되는 시점(2010년 3월 21일) 이전에 새롭게 개정된 지침인 2007/47/EC에 따른 변경 내용을 적용하지 않을 경우엔 인증기관으로부터 부여 받은 CE Mark 인증을 상실할 수 있습니다.

이번 MDD 개정에 따른 변경 사항을 살펴보면 용어의 정의, 필수 요구사항, 기술 문서 요구사항, 분류 규칙, 라벨링 요구사항 및 사용성(사용자 오류) 및 임상 데이터에 대한 새로운 요구사항 등이 이번 MDD 수정안의 주된 내용으로 포함 되어있으며 새로운 기계 지침 및 개인 보호 장비 지침과 관계된 내용도 포함하고 있습니다.

또한 살생물 제품 지침(98/8/EC Biocide registrations)에서 체외진단 의료기기(98/79/EC에 따른)를 제외한다는 내용이 포함되어 있습니다. 그밖에 임상 자료에 대한 부분에 대해 개정을 하였습니다. 이는 임상 평가부분, 임상 평가 보고서(학문적 검토 및 임상 연구)부분입니다.

변경된 내용의 임상자료부분에서는 기존에 임상자료를 요구 하지 않았던 등급인 Class 1 및 Class IIa에 해당하는 의료기기 제조업체들의 경우에도 현재의 기술 문서에 임상 평가를 추가할 것을 요구하고 있습니다.

향후 유럽 내 전반적인 임상시험에 대한 정보가 수집되면 이들 자료를 수집하여 관할 국가 대상 공공기관 및 임상자료를 필요로 하는 제조업체 및 해당 제품의 컨설팅업무를 주관하는 업체 그리고 NB(Notified Body)에게 공유될 예정입니다.

### 유럽위원회가 말하는 2007/47/EC의 개정의 해석

유럽위원회에서는 2009년 6월 5일 2007/47/EC(의료기기지침 93/42/EEC와 이식용 의료기기지침 AIMDD 90/385/EEC)에 대한 해석자료를 공표하였습니다.

이미 언급한 바와 같이, 개정된 유럽 연합 지침 2007/47/EC(의료 기기와 Active 이식 의료 기기)지침은 2010년 3월 21일부터 적용됩니다. 유럽위원회 가이드선에서는 "2010년 3월 21일부터 유럽 내 판매되고 있는 의료기기에 대해서 2007/47/EC 지침을 준수해야 한다."라고 명시 하였습니다. 하지만 이번 개정에서는 체외 진단 장비 지침 98/79/EC는 포함하지 않았습니다.

### 개정된 2007/47/EC 중 가장 큰 변화

- 새롭게 개정된 유럽 연합 지침 2007/47/EC 및 의료 기기와 Active 이식 의료기기 지침은 2010년 3월 21일부터 적용해야 합니다. 이것은 각 개별 지침에 따른 제품에 적용됩니다. 용어의 정의에 따르면 "시장에 배치"와 "진입"이 정의되어 있습니다. 이는 현재 제품이 유럽시장 내 판매되고 있거나 유럽 시장 내에 통관되어 있다는 것을 의미합니다. 이미 2010년 3월 21일 전에 합법적인 제품으로써 유럽 시장에서 판매 또는 진입되어 있는 제품의 경우엔 유럽 시장 내에서 계속 시판 될 수 있습니다. (예를 들어서, 프랑스에 초음파 기계가 이미 2010년 3월 21일 전에 영내 또는 시장에 진입 했을 경우 그 제품에 대해서는 독일 영내에 위치 할 수 있으며 시판이 가능합니다.)
- 2010년 3월 21일 이전에 새롭게 개정된 규정을 적용 하는 것은 제조사가 제품의 적합성 절차에 따라 자발적으로 결정하는 것이 가능한 경우 자체 결정이 가능합니다. 이를 위해서는 제조업체는 제품이 deadline 전에 의료 기기에 대한 적합성 선언 지침을 준수해야 하며 이에 따른 문서에 대해서는 "개정 지침 2007/47/EC에 의해"라고 언급된 문구로 변경이 된 문서를 갖추어야 합니다. 그리고 만약 제조업체의 제품이 NB를 통해서 CE Marking의 인증을 부여 받은 제품일 경우 2007/47/EC 지침에 따른 개정 및 수정 내역을 작성하여 NB(Notified Body)에게 자료를 제출 후 검증을 받아야 합니다.

- MDD와 AIMDD의 적합성 선언 또한 2010년 3월 21일까지 적용 되어야 하며 이에 대한 새로운 요구 사항 또한 고려해야 합니다. 2010년 3월 21일 이후에 발생하는 문제(갱신 또는 적용)에 대해서는 시장진입 및 판매 후 의료 기기 분류 지침 2007/47/EC(분류 기준은 MDD 93/42/EEC 부속서 9 변경 사항을 참조)에 따른 적합성 및 평가 기준이 적용되며 NB(Notified Body)의 결정에 따라 변경 또는 새로운 인증을 취득해야 합니다.
- 2010년 3월 21일부터 기존에 발행되었던 유효기간이 없는 인증서에 대해서는 더 이상 인증서 효력이 유효하지 않게 되며 2010년 3월 21일부터 발행되는 모든 인증서에는 유효기간이 최대 5년으로 제한됩니다. (MDD 93/42/EEC ANNEXES V와 6AIMDD 90/385/EEC 부속서) 또한 2010년 3월 21일 이전에 발행된 유효기간이 없는 인증서는 2007/47/EC 지침에 따라 제한된 유효 기간을 포함하여 재발급 됩니다.

### 유럽 의료 기기 지침 변경사항 개요

최근에 개정된 지침(2007/47/EC)에 따라 모든 의료기기 제조업체는 유럽에서 판매하는 의료기기에 영향을 미칠 것입니다. 기본적으로 이 지침은 1993년 이후의 새로운 의료기기 지침에 대한 첫 번째 중요한 수정이며 이에 따라 2010년 3월까지 개정된 지침의 변경 사항에 따른 준비를 하여야 합니다. 이번 개정된 지침에는 여러 변경사항을 포함하고 있습니다. 다음은 개정된 지침에 대한 주요 변경 사항에 대한 간략한 개요입니다.

1. 모든 등급 제품에 대해서 임상자료를 요구함. 새로운 지침은 임상 자료의 정의 변경 및 임상 자료 구성에 대해 더 엄격한 요건을 제시하였습니다. "임상 자료"의 정의의 수정으로 "임상 평가를 위한 필수 요구 사항"인 부속서 X가 수정되어 모든 등급 제품에 대해서 임상자료를 요구하게 되었습니다. 기존에 임상자료를 요구 하지 않았던 등급인 Class 1 및 Class IIa에 해당하는 의료기기 제조업체들의 경우에도 현재의 기술 문서에 임상에 관한 자료를 추가할 것을 요구하고 있습니다.
2. 5년 이상의 기록 유지 제품의 기록은 인증기관으로부터 심사 받은 날 또는 제품이 제조된 생산 일자 중 큰 날짜로부터 5년간 유지되어야 합니다. 그리고 이식형 의료기기

(Implantable Devices)에 대한 기록은 제품의 생산기록 날짜부터 15년간 보관해야 합니다.

3. Class I (멸균 및 측정) 제품에 대해 부속서 II 선택 가능, Class I (멸균 및 측정)제품에 대해서 전체 품질 보증 적합성 평가 모듈(Annex II) 선택이 가능해집니다. 이에 따라 Class I (무균 및 측정)제품에 대한 평가 선택에 유연성을 갖게 됩니다.

4. 외주 설계 및 제조에 따른 모니터링 강화 제 3자에 의해 제품의 설계 또는 제품의 제조가 이루어질 경우, 이러한 공급자의 품질 시스템이 지속적이고 효율적으로 운영됨을 보증하여야 합니다.

5. 제품의 설계에 대한 면밀한 검사 해당 회원국의 관할 관청에서 정보 수집 차원의 요구에 따라 검사 대상으로 요청된 제품의 경우 NB(Notified Body)는 이에 해당하는 제품에 대해 적합한 기준을 통해 검사해야 하며 이를 해당 관할 기관으로 통보해야 하는 의무를 가지고 있습니다. 이 경우 NB(Notified Body)는 제품의 설계 부분에 대해 더욱 정밀한 검사 및 심사를 하게 됩니다. 제조업체에서는 사전에 이러한 부분에 대해서 준비를 철저히 해야 합니다.

6. 위임 대리인의 명확한 선임 위임 대리인은 제품의 문제 발생 시 제조업체를 대신해 행정 업무 진행 및 연락 그리고 대응을 지시하는 의무를 가지고 있습니다. 모든 등급의 제품 지침에 따라 위임 대리인은 명확히 선임되어야 합니다.

7. 소프트웨어의 의료기기 인정

소프트웨어의 정의 변경에 따라서 소프트웨어 자체도 의료기기로 더욱 더 명확하게 인정이 되었습니다. 이에 따라 소프트웨어를 포함하여 일체로 작동 제품 또는 독립 실행 제품일 경우 모두 소프트웨어 검증이 필수사항으로 요구됩니다.

8. 주문제작 의료기기에 대한 사후관리 실시 주문의료기기에 대해서도 앞으로 관할 당국에 보고하는 사후관리가 요구됩니다. 이에 따라 주문제작 의료기기도 시장 판매 후 감시시스템이 필요하며 관리가 요구됩니다.

9. 사용자 매뉴얼(IFU)에 대한 개정 관리가 요구됨 새로운 지침에 따라서 사용자 매뉴얼(IFU) 표기사항은 변경된 날짜 및 최종 개정 사항에 대한 기록의 표시 등 최신 개정을 명확하게 표시하여야 합니다.

10. 경계성 제품 (의약품 포함 또는 같이 사용되는 의료기기) 제품의 등급이나 지침이 애매한 경계선에 위치한 의료기기제품 또는 의약품의 경우 제품의 등급 및 지침대상의 여부는 사용 목적보다는 제품이 작용하는 1차 모드에 의해 결정됩니다. 그리고 의약품에 대해서는 EU 영내 행정당국 또는 EMEA (European Medicines Agency, 유럽의약품청)의 평가에 따른 안정성 입증 요청됩니다.

11. 중앙 순환기 계통제품의 확장 중앙 순환기는 대동맥 혈관(arcus aortae)과 하강 대동맥(aorta descendens) 그리고 대동

맥 분기점(bifurcatio aortae)의 3가지로 구분되어 있으며, 이러한 중앙순환기에 연결되는 모든 제품에 대해서는 Class III등급이 적용됩니다.

12. 지속적인 사용의 정의 확장 사용 지속시간 (일시적, 단기, 장기)은 동종 의료기기 또는 동일 의료기기의 누적사용 시간으로 계산하여야 됩니다.

13. 유럽 Databank 앞으로 임상 조사와 관련된 데이터는 유럽 databank에 수집되며, 관할 당국 사이에 공유가 될 예정입니다. 또한 이러한 data에는 등록, 공인 대리인, 인증서 및 사후관리 정보도 포함됩니다.

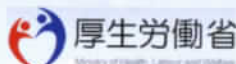
이에 따라 데이터를 표준 형식으로 제출하여야 하지만 아직 그에 따른 형식은 결정되지 않았습니다. 지침에서는 이러한 자료는 2012년 9월부터는 운영될 예정이라고 하였습니다.

14. 인체의 조직을 사용하는 제품에 대한 정의 인체의 조직, 혈액 또는 플라즈마를 사용하는 의료기기는 2001/83/EC 지침의 범위에 포함되며 Class III 등급입니다.

앞에서 언급했듯이 기존의 지침인 93/42/EEC의 유효기간이 만료되는 시점(2010년 3월 21일) 이전에 새롭게 개정된 지침인 2007/47/EC에 따른 변경 내용을 적용하지 않을 경우엔 인증기관으로부터 부여 받은 CE Mark 인증을 상실할 수 있습니다. 이에 대해 업체에서는 적절한 대비를 하셔야 할 것 입니다. **MD**

# INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION

ITC ASIA(www.usaitc.com)는 ASIA 지역에서 ITC 업무를 대표하고 있고 미주 지역에 대한 인증은 미국 지사에서 담당하고 있으며 특히 의료기기 분야에 대한 오랜 경험을 바탕으로 의료기기가 한국, 유럽, 미국, 중국, 일본의 규제적 요구사항을 모두 충족할 수 있도록 첫 단계부터 함께 인증 계획을 수립하고, 기술적인 지원을 제공하여 성공적인 국제 시장 진출이 가능하도록 각 단계마다 상세한 안내를 하고 있습니다.



CE Marking을 위해 아래의 지침들에 대해서 제품과 지침 요구사항과의 적합성을 평가하고 CE 인증서를 발행합니다.

- 의료기기 (93/42/EEC)
- 저전압기기 (2006/95/EC)
- 건축자재 (89/106/EEC)
- 체외진단의료기기 (98/79/EHS)
- 전자파적합성 (2004/108/EC)
- 장난감 (88/378/EEC)
- 능동이식형의료기기 (90/385/EEC)
- 개인보호장구 (89/686/EEC)
- 압력기기 (87/404/EHS)

특히 ITC는 의료기기, 체외진단 장비 및 능동 이식형 의료기기에 대하여 CE 인증 시 전 제품 및 전체 적합성 평가 방법의 적용이 가능한 국제적인 제품 인증기관입니다.

Management System(경영 시스템)을 수립하고 규격과의 적합성을 평가 받고자 하는 기업들에게 다음의 경영 시스템들에 대한 심사를 수행하고 인증서를 발행하고 있습니다.

- ISO 9001 (품질경영시스템)
- ISO 14001 (환경경영시스템)
- HACCP (위해요소중점관리기준)
- ISO/TS 16949 (자동차산업품질경영시스템)
- ISO 13485 (의료기기-품질경영시스템)
- OHSAS 18001 (안전보건경영시스템)
- ISO 22000 (식품안전경영시스템)



(주)ITC 인증원

www.asiaitc.com TEL 02-2081-1188