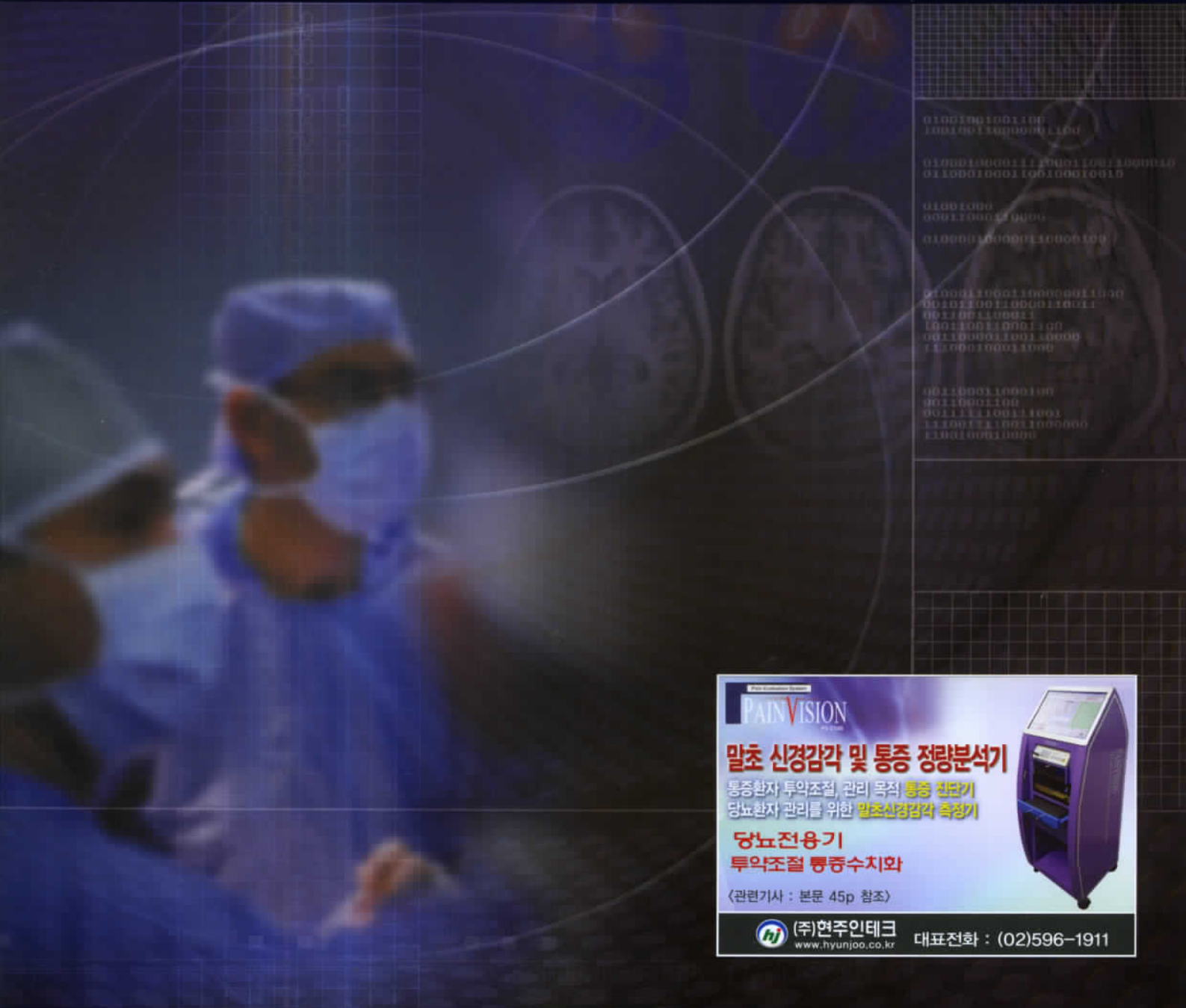


메디저널

Vol.49 2010. 07

Medical Device & Ubiquitous Healthcare Information Journal





PAINVISION

말초 신경감각 및 통증 정량분석기
 통증환자 투약조절, 관리 목적 **통증 진단기**
 당뇨병환자 관리를 위한 **말초신경감각 측정기**

당뇨전용기
투약조절 통증수치화

<관련기사 : 본문 45p 참조>



 (주)현주인테크
 www.hyunjoo.co.kr 대표전화 : (02)596-1911

유리앰플주사액 필터없는 주사기 사용 문제점 심각 SFDA 의료기기 등록 실무 길라잡이

원격진료의 허용, 문제점과 정책방향
2010년 상반기 개인용 의료기기 신제품 개발 증가
삼성전자, 혈액검사기로 의료기기 사업 진출

혈액투석 기관 평가 결과 최초 공개
심박을 활용한 체내 이식형 발전기 개발
혈액 속 리튬 농도 모니터링 기기 개발
유럽연합 자기공명영상장치 불법화 취소결정
세계 최후의 수술 내비게이션 시스템

국내 의료기기 생산 및 수출입 현황 일본 실버산업 현황과 비즈니스 기회

나이지리아, 새롭게 비상하는 의료산업
칠레 의료기기시장, 시장확대 지속 전망
미국의 현정현시검사시장

뇌수술의 효율과 안전을 높여주는 신경계 감시장비
피부를 통한 약물전달기기
USB 물리치료기
발레몰린 가려움제거 USB 기기
음향에너지 활용 건강 장비의 다원 시장



SFDA 의료기기 등록 실무 길라잡이(상)

※ 글: 필감혜 팀장 (ITC 인증원 인증실)

향후 세계 최대의 의료기기 시장으로 대두되고 있는 중국 의료기기 시장에 대한 진출을 준비하고 있는 기업들을 위하여 해외인증 전문기관인 (주)ITC 인증원의 자료 제공으로 향후 시리즈 형태로 중국 의료기기 인증인 SFDA에 대하여 지속적으로 원고가 게재될 예정이다. (주)ITC 인증원은 중국의 북경, 항주 및 광주에 지역 지사를 운영하고 있어 살아 숨쉬는 중국 의료기기 관련 인증 정보 및 기술적 지원을 제공할 수 있다고 본다. 본 자료가 향후 중국 의료기기 시장에 진출하고자 하는 국내 기업들에게 귀중한 자료로서 활용되기를 기대하며, 보다 자세한 내용은 (주)ITC인증원으로 문의하기 바람. (편집자주)



필감혜 팀장

SFDA등급분류의 기준은 무엇인가?

지난 2000년 4월 5일 공포된 현행 국명 제15호 <의료기기 분류 규정> 제3조에 의하면 본 규정은 “의료기기 분류목록”의 등급을 확정하는 가이드라인으로써 신제품의 등급분류에 적용되는 규칙이다. 즉 현재 SFDA에 등록되어 있는 “의료기기 분류목록”상의 품목은 해당 규정에 의해 확정되었다는 것을 알 수 있다.

구체적으로 등급분류는 어떤 규칙을 근거하여 확정되는 지 알아보자. 아래 3가지 특성은 등급판정의 판단 근거로서 사용되는 기준이다.

- 1) 의료기기의 구조적 특징: 능동형 의료기기와 비 능동형 의료기기로 분류
- 2) 의료기기의 형식: 사용 목적은 다를 수 있으나 의료기기는 일정한 사용 형식을 취하고 있다.
 - 비 능동형 의료기기의 사용형식 (예: 약품은 송보존기기, 의료용 거즈, 외과 기기, 일회용 멸균기기, 이식형 의료기기, 피임기구 및 체외진단시약 등이 포함된다.
 - 능동형 의료기기의 사용형식 (예: 에너지를 이용한 치료기기, 진단 보호장비, 방사선 진단 장비, 실험실 검측 설비, 기타 전기로 작동되는 기기 혹은 설비 등을 포함한다.
- 3) 의료기기의 사용 형태: 의료기기는 사용하는 형태에 따라 인체에 손상을 가할 수 있는 잠재적 가능성이 있고 진료효과에 영향을 미칠 수도 있다. 크게 사용 형태는 3가지로써 인체에 접촉하는 형태, 인체에 삽입되는 형태, 그리고 인체에 접촉하지 않는 형태로 구분할 수 있고 구체적인 형태의 설명은 다음

과 같다.

1. 인체에 접촉 혹은 삽입되는 형태란: 접촉되는 시간(잠시, 단기, 장기), 접촉 혹은 삽입되는 부위(피부, Orifice, 상처부위, 체내 조직, 심혈관 순환계통과 중추신경계통), 능동형 의료기기의 통제 불능 상태에서 인체에 끼칠 수 있는 손상 정도를 말한다.
2. 인체에 비 접촉되는 형태란: 진료 효과에 영향을 줄 수 있는 정도를 말한다.

위 판단 근거에 따라 의료기기의 정의에 적합한 품목을 각각의 위험도에 따라 3개의 등급으로 분류한 것이 아래 1, 2, 3등급이다.

- 1등급: 일반관리 규정에 적합한 안정성 및 유효성을 보장할 수 있는 의료기기.
- 2등급: 안전성과 유효성이 통제관리 되어야 하는 의료기기.
- 3등급: 인체에 삽입 형, 생명을 유지하고 지탱하는 의료기기, 인체에 잠재적 위험이 있어 안전성과 유효성의 엄격한 통제 관리가 필요한 의료기기.

의료기기의 SFDA등록증 취득을 위한 준비과정에서 최우선으로 고려되어야 할 것은 해당 의료기기의 사용 목적이 중국 법적 정의에 적합한지의 대한 여부를 확인하는 것이다.

SFDA 법적 정의에 적합하다는 것을 확인했다면, 다음으로 고려되어야 할 부분은 SFDA의 등급 분류 즉, SFDA에서는 해당의료기기의 위험 정도를 어떻게 규정하고 있는지를 확인하고 의료기기 등급목록을 확인하는 것이 순서이다.

일반적으로 중국 시장에 이미 시판되고 있는 의료기기의 경우 SFDA홈페이지(<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>)의 의료기기 분류목록에서 등급을 검색 할 수 있으며, 분류코드에 해당 분류 품목 군과 해당 품목 명이 예시되어 있어 빠른 시간 안에 해당 의료기기의 등급을 확인할 수 있다.

그러나 만약 SFDA등록을 준비 중인 의료기기가 중국에 시판된 기록이 없거나 신 제품으로 분류될 경우 SFDA의료기기 등록 희망 기업은

해당 담당부서에 제품관련 상세 설명과 국내 의료기기 인허가 증빙 서류를 준비한 후 등급판정 심의를 신청하여 등급분류 확인 통지서를 필히 취득하여야 한다.

일반적으로 심의를 신청할 경우 6개월에서 1년 정도의 기간이 소요되며 등급판정 통지서를 받은 후 중국 법적 요구사항에 따라 적합성, 안정성, 유효성을 만족시킬 수 있는 중국 규격의 시험성적서와 기타 행정적 증빙서류를 증문으로 준비하여, 기술평가와 행정심사를 받게 된다.

지정 대리인과 판매 후 서비스 기구에 대한 이해

SFDA등록 업무를 진행하다 보면 많은 기업의 담당자와 상담을 진행하게 된다. SFDA등록 절차와 관련규격 그리고 행정적 준비사항에 대하여 많은 질의응답을 하게 되는 데, 많은 기업의 인증 담당자의 질문 내용 중 SFDA등록 시 지정해야 하는 대리인에 관련된 질문들이 유독 많다.

일반적으로 유럽의 CE인증 획득 시 지정하는 유럽 대리인처럼, 중국 SFDA의료기기 등록 시에도 중국 내 사고 혹은 긴급 사항 발생 시 연락 및 사건보고를 담당하는 대리인을 지정하여야 하며, 또한 제품을 중국 시장에 판매한 후 제품의 사후 관리 및 설치, 수리 등을 전담하여 관리할 수 있는 기구를 지정할 것을 SFDA에서는 요구하고 있다.

대리인의 경우 특별한 자격조건을 요구하지 않고 중국 내 1곳의 법인에 대리업무를 위탁하면 된다. 그러나 판매 후 서비스 기구에 대해서는 의료기기경영기업허가증의 경영 범위 항목에 해당 제품군에 해당하는 등급(2,3등급)이 명확히 제시 되어야 하고, 여러 지역에 중복 지정이 가능하다. 해당 의료기기경영기업허가증의 유효기간은 5년이다.

엄격해진 설명서, 라벨 및 포장 표시 관리 규정

중국 내 유통되고 있는 의료기기의 설명서,

라벨, 포장표시에 대한 문제는 비단 어제 오늘 제기된 것이 아니다. 심각한 것은 의료기기의 중문 설명이 포장 속에 들어 있는 설명서의 내용과 포장지에 표시된 설명이 달라 사용자로 하여금 혼란을 야기시키며, 일부 부정확한 설명으로 인한 소비자의 의료기기 오용으로 인하여 안전상의 위협을 받고 있다.

이에 지난 2004년 6월경 SFDA는 대대적인 실사를 진행하여, 그 결과를 반영한(의료기기 설명서, 라벨, 포장표시 관리규정)을 대폭 수정, 강화하였고, 꾸준한 실사를 통하여 개선해 왔다. 그러나 6년이 지난 지금도 일부 수입의료기기의 설명서, 라벨, 포장표시는 SFDA 제10호령(의료기기설명서, 라벨, 포장표시 관리규정)의 요구사항에 못 미치고 있는 실정이다.

또한 적발된 사례 중 첨단의료기기와 신개발 의료기기의 비율이 높아 더욱 큰 우려를 낳고 있다.

정확한 의료기기 설명서, 라벨, 포장표시의 문제점 발생 예방을 위하여 중국 SFDA 의료기기 등록을 준비하는 기업은 상기 규정의 내용을 정확히 숙지해야겠다.

제10호령(의료기기설명서, 라벨, 포장표시 관리규칙)에서는 국내, 외 의료기기의 설명서, 라벨, 포장표시에 대하여 다음과 같이 정의 하고

있다.

- 의료기기 설명서란 생산기업이 제작하는 제품 공급 시 해당 제품의 안전에 대한 기본 정보와 사용상의 정확한 설치, 조정, 통제, 사용, 유지, 보호에 필요한 기술문서이다.
- 의료기기 라벨이란 의료기기의 특징을 문자 설명 혹은 도형, 부호로 표기하는 것이다.
- 의료기기 포장 표시란 의료기기의 기술적 특징을 문자설명 혹은 도형, 부호로 포장표면에 기재하는 것을 말한다.

의료기기 설명서, 라벨 및 포장 표시의 내용은 진실성, 완성도, 정확성, 과학적 관점에서 제품의 특성과 일치하여야 하며, 국가 언어문자 표준, GB(국가표준), YY(업종표준)에 적합한 제품 관련 상세 정보를 포함하고 있어야 한다.

규정 제7조에 명시된 표기 요구항목은 다음과 같다.

1. 제품 명, 모델 명, 규격
2. 제조사 명, 등록 주소지, 제조사 주소, 연락 방식 및 판매 후 서비스 기구
3. <의료기기 제조기업 허가증>번호(1등급 의료기기 제외), 의료기기등록증 번호
4. 제품 표준 번호
5. 제품의 성능, 주요구조, 사용범위

6. 사용 제한 증상, 주의 사항 및 경고 내용
7. 의료기기 라벨에 기록된 도형, 부호, 약어에 대한 해석
8. 설치 및 사용에 대한 문자설명 혹은 도표
9. 제품의 보호, 유지방법 및 특수 보존 조건
10. 제품의 유효기간
11. 제품 표준에서 규정하고 있는 기타 내용.

이상의 필수 기재 항목 외에 제품 설명서, 라벨 및 포장표시에 사용을 제한하고 있는 금지 표현 및 과대 과장된 표현도 상세히 제시하고 있다.

예를 들어 "최고의 치료효과" "완치 보장" "빠른 효과" "무독성 무부작용"과 같은 제품에 대한 효능을 단정짓거나 보장하는 문구는 사용할 수 없으며, "최우수" "최첨단" "최고로 발전된"과 같은 절대적 언어도 사용할 수 없다. 이 밖에도 타사제품과의 구체적 비교 통계 혹은 "보험사에서 보장" "효과 없을 시 환불"과 같은 약정 언어도 사용해서는 안될 금지 문구이다.

일반적으로 중국 SFDA 의료기기 등록을 위해서는 많은 시간과 금전적 투자가 필요하고 진행 절차와 법적 규제사항이 복잡하다고 알고 있지만 이렇듯 각 단계별 필요한 실무 규정과 법적 요구 사항을 분석하고 이행한다면, 성공적인 SFDA 의료기기 등록의 과정도 그리 어렵고 복잡하게 느껴지지만은 않으리라 사료된다. **[MDD]**

www.asiaitc.com



국내 유일의 전분야, 전품목 의료기기 CE 인증 가능!

CE부터 FDA까지 최상의 기술력, 최상의 One Stop Service 제공



- MDD(의료기기)
- IVD(체외진단용 의료기기)
- AIMDD(능동이식형 의료기기)
- CE인증을 위한 모든 적합성 평가 절차 가능



- 미국 LA에 자체 FDA Designated Agency 운영, 승인지원 가능



- 중국(북경, 항주, 광주)지사운영
- SFDA/CCC 승인에 대한 지원업무 가능



- ISO 9001
- ISO 13485
- ISO 14001
- ISO 22000
- OHSAS 18001 인증

(주)ITC 인증원

서울시 구로구 구로동 222-8 코오롱디지털타워빌라트 2차 1401호

서울시 구로구 구로동 187-4 예성유토피아 301동 601호

TEL 02-2081-1186 FAX 02-2081-1187

E-mail : itc432@asiaitc.com/ itc432@hanmail.net