

메디저널

Vol.54 2010. 12

Medical Device & Ubiquitous Healthcare Information Journal



EU Gateway Programme "헬스기기·의료기술 전시상담회"

말초 신경감각 및 통증 정량분석기

당뇨병성 말초신경장애
손목터널 증후군 등 각종 신경장애
대상포진, 암성 통증 등 각종 통증을
쉽고, 빠르게 진단합니다.

(주)현주인테크



New Reusable Shaver Blade

Autoclavable, Made in Germany



(주)현주인테크
www.hyunjoo.co.kr

대표전화 : (02)596-1911

북경 국제 의료기기 박람회 헬스기기·의료기술 전시상담회

의료기기 GMP/GIP 미지정업체 실태점검 결과
GMP 정기갱신심사 위임 및 단독심사제도 도입
2010년도 하반기 전국 의료기기 특별 점검 결과
엑스선 발생장치 급격 증가
U헬스케어 의료기기 허가체제 마련

러시아 시장 진출을 위한 의료기기의 GOST-R 인증 해외 의료기기수입 관리제도

해외 의료로봇 개발현황
산화 그래핀과 탄소나노튜브를 활용한 초기 암 진단
조기에 암을 진단할 수 있는 고감도 바이오센서
새로운 발병을 알려주는 휴대전화
한국NI, PXI 소프트웨어 정의 계측 확대



러시아 시장 진출을 위한 의료기기의 GOST-R 인증 (상)

※ 글 : 권윤희 연구원 (ASIA ITC 러시아 GOST-R 인증업무 담당)
 손민경 연구원 (ASIA ITC 인증업무 담당)

주요 의료기기 시장으로 대두되고 있는 러시아 의료기기 시장에 대한 진출을 준비하고 있는 기업들을 위하여 해외인증 전문기관인 (주)ITC 인증원의 자료 제공으로 시리즈 형태로 러시아 의료기기에 대한 인증 및 허가사항에 대한 원고를 게재하였다. 본 자료가 향후 러시아 의료기기 시장에 진출하고자 하는 국내 기업들에게 귀중한 자료로서 활용되기를 기대하며, 보다 자세한 내용은 (주)ITC 인증원으로 문의하기 바람. (편집자 주)

1. GOST R 소개



러시아 국가 기관인 “규제 및 검 교정 연방 기관” (Rostekhnregulirovaniye) 에서 러시아 기술 규격을 제정한다.

이 규격이 국가 규격의 승인을 담당하는 기관인 “기술 위원회”의 승인을 받으면 GOST-R이라는 약자 및 시리즈 넘버와 시행되는 년도를 포함하는 고유 번호를 부여 받는다 (왼쪽 그림 참고). 위쪽 마크는 GOST-R 심볼, 아래 0000는 적용 분야 및 제품 등에 대한 특유의 고유 번호를 나타낸다. GOST-R(Russian: ГОСТ Р)은 러시아 국가 규격을 의미한다. 역사적으로 GOST-R은 구 소련에서 발행한 GOST의 부류이다. 소련 연방 해체 이후 러시아만의 규격인 GOST-R로 재탄생되었고, 현재 3천 개가 넘는 GOST-R 규격이 존재한다.

2. GOST R 인증제도

GOST-R인증 제도는 십여 가지의 다양한 인증 제도가 있고, 의료기기 인증 획득을 위해 보편적으로 사용되는 제도는 2, 2a, 3, 3a, 7이다. 의료기기 인증 시 적용되는 분야에 대한 세부 설명은 다음과 같다.

1) 제도 2 및 2a: 계약 존재 시 적용하는 인증제도

러시아 회사와 계약이 존재할 시 적용되는 제도이다. 인증서의 유효기간은 1년이다. 신청자 (인증을 받고자 하는 업체)와 제조업체는 다른 법적 실체를 갖는데, 일반적으로 제조업체는 러시아 이외의 외국 회사이고 신청자 (인증을 받고자 하는 업체)는 러시아 회사이다. 인증은 시험 성적서를 근거로 발행되며 계약 번호가 명백해야 하고 어떤 경우에는 상품 포장 숫자가 명시되어야 한다.

2와 2a 제도의 차이는 현장 조사가 이루어지는지의 여부이다.

2) 제도 3 및 3a: 제조업자를 위한 인증제도

대량 생산되는 제품에 적용되는 제도이다. 인증서의 유효 기간은 3년이고 신청자 (인증을 받고자 하는 업체)와 제조업체는 법적 실체가 같아야만 한다. 인증은 시험 성적서를 근거로 발행된다.

제도 3은 '안전성이 의심의 여의없이 확실할 때' 즉 다시 말해 ISO 9001과 같은 품질 경영 시스템 인증서를 취득하여 운영하고 있는 경우에 적용될 수 있다.

그렇지 않은 경우에는 제도 3a가 적용되고 현장 조사가 반드시 이루어져야 한다. 품질 경영 시스템, 제조업체가 제품을 좋은 품질로 계속 생산할 수 있는지 여부, 문서화, 보증 서비스, 고객 피드백 등을 평가받는다.

이 경우 1년마다 갱신 심사 (현장 조사)가 이루어져야 하며, 인증 비용이 다소 비싼 편이다. 제도 3과 3a의 차이는 현장 조사가 이루어지는지의 여부이다. 이 제도는 제도 2 및 2a와는 달리 계약 및 견적 등이 불필요하며,

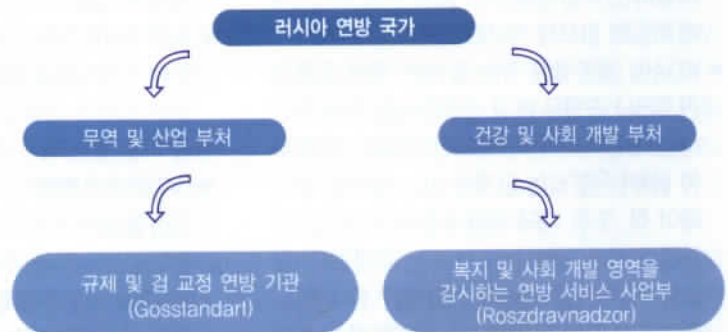
제조업자는 반드시 문서를 제출 해야만 한다. 제출하여야 하는 문서의 종류는 약 열가지 정도이며 이에 대한 구체적인 설명은 “하” 권에서 언급될 예정이다.

3) 제도7: 대량 포장 상품을 위한 인증제도

대량으로 포장되어 공급되는 상품에 적용되는 제도이다. 인증서의 유효기간은 정해져 있지 않는다. 신청자 (인증을 받고자 하는 업체)와 제조업체는 다른 법적 실체를 갖는데 일반적으로 제조업체는 러시아 이외의 외국 회사이고 신청자 (인증을 받고자 하는 업체)는 러시아 회사이다. 인증서는 시험 성적서를 근거로 발행된다. 이 경우, 대량 포장된 상품 중 몇 개를 샘플로 취해 반드시 국가로부터 사전에 인정을 받은 시험기관에서 테스트를 실시한 결과가 요구 조건에 부합되어야 한다. 현장 조사는 이루어지지 않으며, 계약 번호, 견적 및 대량 포장 상품 사이즈를 명시해야만 한다.

3. 러시아 국가 기관

GOST-R 인증과 관련된 국가 기관의 구조는 아래와 같다.



각 기관의 특성 및 담당 업무는 다음과 같다.

1) 규제 및 검 교정 연방 기관 (Gosstandart www.gost.ru)

이 기관은 러시아 연방국의 행정 관청 부서이며 건강 및 무역 부처의 관할을 받는다. 2004년 5월 20일 공표된 대통령 법 No. 649 '연방 체계 구조의 집행권 문제에 따라 개설되었다. 규제 및 검 교정 연방 기관은 아래의 기능을 수행한다.

- * 공익사업 제공
- * 규제 및 검 교정에 관한 국유재산의 관리
- * 국가 규격 초안 구성 및 검토
- * 기술 규제 및 규격의 데이터 베이스 운영
- * 의무 규제(국가 규격 및 기술 규제) 준수 여부의 감시 및 감독

2) 복지 및 사회 개발 영역을 감시하는 연방 서비스 사업부 (Roszdravnadzor)

이 사업은 아래와 같은 기능을 포함한다.

- * 의료기기 및 의약품 등록
- * 의약품의 생산, 품질, 효능 및 안전성, 의료장비 및 기기의 품질을 구성 및 감독
- * 의약품의 준입상 및 임상 시험을 수행
- * 의학 및 약학 활동을 위한 면허 발급
- * 예방, 진단, 치료 및 재활 등 새로운 의료 기술 및 방법을 사용하기 위한 허가 문서 발급

이 규격에 따르면 의료기기는 기계, 기기, 기구, 기계장치, 키트, 소프트웨어 시스템, 장비, 장치, 수송 시설, 봉합사, 치과 용품, 시약 키트, 단독 또는 조합으로 다음과 같은 목적을 위해 사용되는 것을 말한다.

- * 예방, 진단, 치료, 재활
- * 의학 시술 및 의학적 조사의 시행
- * 해부 또는 생리적 과정의 대체 및 변경
- * 수태조절 (피임)
- * 화학적, 약리적, 면역적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 기능을 막는 방법과 같은 영향

4. 의료기기 등급 분류

여러 가지 등급 분류 체계가 있다.

- ① OKP 코드에 따른 분류 : OK 005-93에 따라 의료기기를 포함한 모든 제품은 사용 목적에 맞게 등급이 분류되어야만 한다. 만약 제품이 의무 인증을 요하는 대상이라면 GOST-R에서 OKP 코드를 명시하고 있다 (OKP를 영어로 풀어 쓰면 National (Russian) Classification of Products 의 의미이다).
- ② 외국 무역 제품의 명명법에 따른 분류 : GOST-R에서 “러시아 연방의 관세”에 따라 외국 무역 제품의 명명법 코드를 명시하고 있다
- ③ 잠재 위험에 따른 분류 : 의료기기는 GOST-R 51609-2000(규격 의료기기 사용 시 잠재 위험에 따른 분류, 일반 요구사항)에 따라 분류된다.

GOST-R 51609-2000는 의료기기 분류 규칙을 제공한다.

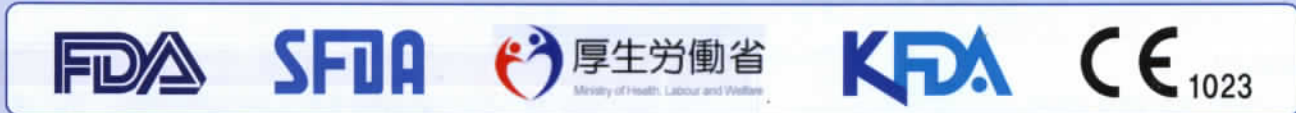
모든 의료기기는 잠재 위험도에 따라 4가지 등급(1, 2a, 2b, 3)으로 분류된다. 의료기기 사용 시 잠재 위험도가 높으면 등급이 올라가며 각 의료기기는 단 하나의 등급에만 포함된다.

- * 1등급 위험도가 낮은 의료기기 (비삽입 전극, 일부 수술기기, 일부 의료기기 등)
- * 2a 등급 위험도가 중간 수준인 의료기기 (초음파 진단장치, 봉대, 혈액 시약, 물리 치료 장치 등)
- * 2b 등급 위험도가 조금 높은 의료기기 (마취기, 약물 투여 장치 등)
- * 3등급 위험도가 높은 의료기기 (이식용 심박동 조율기, 인공 심장 판막, 혈액 투석기 등)

체외 진단용 의료기기에 대한 규칙은 아직 마련되어 있지 않다. “의료기기 안전에 관한 기술 규제” 연방법의 초안이 준비 단계에 있고, 곧 체외 진단용 의료기기를 포함하는 의료기기 분류법이 공포 될 것이다. **MIDI**

INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION

ITC ASIA(www.asiaitc.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) | |

