

메디저널

Vol.55 2011. 01

Medical Device Information Journal



**생체계측분석시스템 온라인세미나 개최
의료용 멸균기 신뢰성 검사**

리베이트 쌍벌제 관련 인정범위 시행규칙 공포·시행
국민건강보험공단, 2009년 주요수술 통계발표
글로벌헬스케어산업의 현황 및 전망
의료기기 수출입 현황 및 세계 시장 동향
서유럽의 내시경 시장 현황 및 전망

**IEC 60601-1:2005 (제3판)의 적용 (16p 참조)
러시아 시장 진출을 위한 의료기기의 GOST-R 인증**

IBA의 양성자 치료 시스템
타이머 부착한 의료용 테스트지 개발
상처가 감염되면 색깔이 변하는 붕대
척추압박골절 치료용 익스펜더 팽창형 뼈 보강제
만성 정맥부전 림프부종 치료보조기 서큐플로우



정가: 5,000원

러시아 시장 진출을 위한 의료기기의 GOST-R 인증 (하)

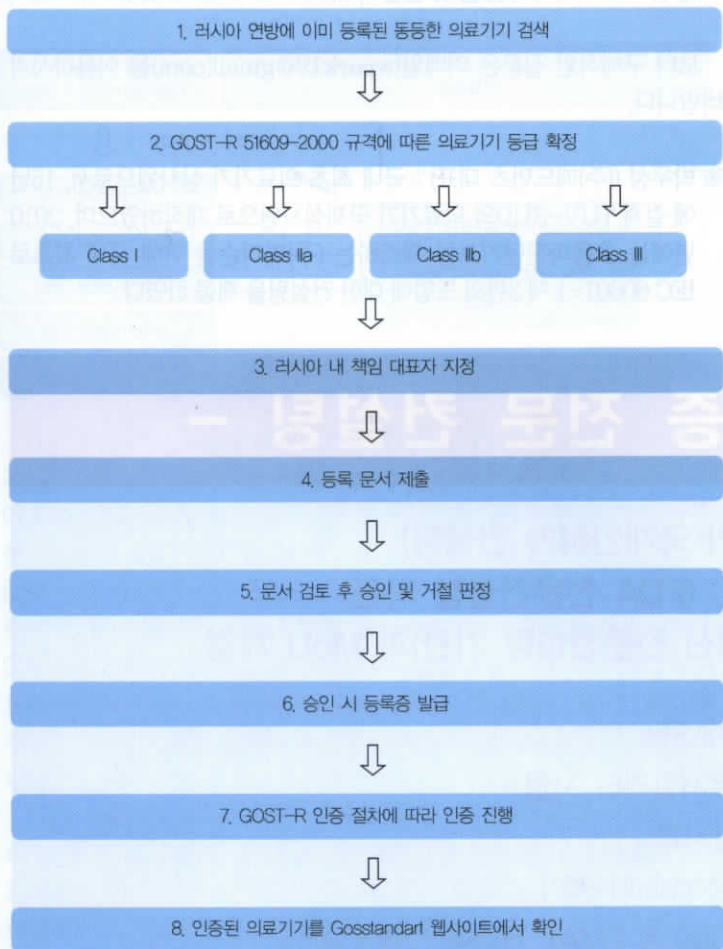
※ 글 : 권윤희 연구원 (ASIA ITC 러시아 GOST-R 인증업무 담당)
손민경 연구원 (ASIA ITC 인증업무 담당)

주요 의료기기 시장으로 대두되고 있는 러시아 의료기기 시장에 대한 진출을 준비하고 있는 기업들을 위하여 해외인증 전문가인 (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. 의료기기의 GOST-R 인증 절차

의료기기의 GOST-R 인증 절차는 크게 팔단계로 구분된다. 단계 1부터 단계 6은 Roszdravnadzor (복지 및 사회 개발 영역을 감시하는 연방 서비스 사업부)에 제품을 등록하는 절차이고, 단계 7 및 단계 8은 GOST-R 인증을 위한 절차이다. GOST-R 인증을 받기 위해선 Roszdravnadzor에서 발급한 등록증이 필요하다.

각 단계별 세부 내용은 아래와 같다.



단계 1.

러시아에서 의료기기를 판매하고자 하는 업체는 먼저 러시아 연방에 이미 등록된 동등한 의료기기가 있는지 확인해야 하고, 동등성을 입증하는 문서를 제출해야 한다.

Roszdravnadzor Order No 735에 따라, 러시아 연방에 제품을 등록하는 방법은 두 가지가 있다.

방법 1.

1등급 및 2a 등급의 의료 기기는 명확하게 동일한 제품이 러시아 연방에 이미 등록이 되어 있는지 확인해야 한다. 이미 등록된 의료 기기가 있다면 이와 본질적으로 유사하다는 것을 증명해야만 한다. 이는 차이가 없음을 입증하는 문서를 준비하거나 기술문서/안전성 평가 증명서를 제출함으로써 이루어질 수 있다.

방법 2.

기존에 동일한 의료 기기로 등록이 되어있지 않는 1등급 및 2a등급 제품과 2b등급 및 3등급 의료 기기는 제품 품질, 효능 및 안전성을 평가 받아야만 한다. 이 평가는 Roszdravnadzor(복지 및 사회 개발 영역을 감시하는 연방 서비스 사업부)에서 명시하였고, 정부가 지정한 시험기관에서 행해져야 한다. 러시아 연방 외에서 행해진 시험은 유사 정도에 관계없이 받아들여지지 않는다.

단계 2.

GOST-R 51609-2000 규격에 따라 의료기기 등급을 확정한다. 러시아의 의료기기 등급 체계는 유럽의 체계와 유사하다.

단계 3.

러시아 내에 책임 대표자를 지정한다. 외국 회사는 러시아 당국과 연락을 주고 받을 수 있는 연락 사무소를 갖추도록 요구된다.

단계 4.

등록 문서들을 Roszdravnadzor에 제출한다. 러시아는 유럽 CE 및 미국 FDA 510(k) 혹은 국가 보건부의 어떤 승인도 인정하지 않는다. 그러나 러시아 진출 시 그 제품을 생산한 국가에서의 승인은 요구된다. 제출 문서는 등록 시 가장 중요한 부분으로, 시험 결과는 반드시 포함되어야 하며 모든 문서 및 증명서는 러시아어로 번역되어야 한다.

단계 5.

Roszdravnadzor의 문서 검토 후 승인 혹은 거절을 판정 받는다. 문서 검토 후 추가적인 시험이 요구될 수도 있다. 동일한 의료기기로 인정 받은 1등급 및 2a 등급 의료 기기의 경우 Roszdravnadzor에서 명시한 추가적인 시험이 요구되지 않는다.

단계 6.

만약 승인되었다면 Roszdravnadzor로부터 등록증을 발급 받는다. 이 등록증은 의료기기 제조 및 포장 등의 변경이 없다면 만료되지 않는다.

단계 7.

GOST-R 인증을 받기 위한 절차에 따른다. Gosstandart (규제 및 검 교정 연방 기관)에 등록 문서를 제출 한 후 검토를 받는데, 이 때 현장 조사의 여부가 결정된다. 만약 현장 조사에 따른 출장 비용 (비행기 티켓, 숙박 등)이 필요

하다면 고객이 제공해야 한다.

단계 8.

승인된 의료기기는 Gosstandart 웹사이트 상에서 확인할 수 있다. 인증 받은 의료기기에 등록 번호 및 날짜와 함께 GOST-R 심볼을 표기한다.

2. 인증 시 소요되는 기간

GOST-R 인증을 받기까지 소요되는 기간은 대략 3개월 정도이다. 2~2.5 달은 Roszdravnadzor에서 문서 검토가 이뤄지고 (제품 등록), 2~4주는 Gosstandart에서 문서 검토가 이뤄진다 (GOST-R 인증).

3. 등록 시 요구되는 문서

1. 제출문서 목록
2. 의료기기 등록신청서
3. 부가세 납입증명
4. 제품 설명
 - 사용목적
 - 주요 기술 특징
 - 기능
 - 과학적 논리에 기원한 작동 원리 혹은 작동 메커니즘
 - 디자인, 재질, 물리성과 같은 작동 원리와 관련된 특성
 - 인증 범위에 관한 정보
5. 당해 관청에서 발행한 (우리나라의 경우한국식약청) 제조업체 등록증 제조업자 혹은 신청자의 등록증은 다음의 정보를 포함해야 한다: 업체명, 등록번호, 활동 종류, 법적 주소, 소유 형태, 운영 단체 혹은 소유자, 산하업체 목록
6. 신청자가 의료기기 제조업체가 아닌 경우, 공증된 계약서
7. 인증서 (CE, ISO 13485, ISO 9001 및 러시아인증서 등)
8. 시험성적서 : 제품에 따라 받을 수 있는 시험 성적서 (전자 의료기기의 경우 전자파 적합성 시험이 요구됨), 독물 검사, 의학 검사 (미생물 테스트, 면역 테스트, 생물학적 동등성 시험, 유효성 테스트 등, 서로 다른 시험기관에서발행된 2개 이상의 성적서가 요구됨)
9. 사용설명서
10. 소비자가 사용할 수 있는 IVD 진단 의료기기의 경우, 시험기관의 장이

확인한 사용설명서(상기 문서는 모두 러시아어로 제출되어야 한다.)

4. 의료기기의 GOST-R 인증에 요구되는 문서

- 규제 및 검 교정 연방 기관(Gosstandart)에 제출할 문서는 아래와 같다.
1. (Company Letterhead가 있는양식에 신청자가 제품을 인증할 의향이 있다는 것을 증명하는) 사장님과 회계사가 사인하고 신청자가 봉인한 보증서
 2. 신청서
 3. 러시아 Roszdravnadzor 등록증 사본
 4. (신청자가 유통업자인 경우) 제조업체와의 계약서 사본
 5. 회사 브로셔
 6. 사용설명서
 7. 위생시험성적서 및 독성시험성적서
 8. 신청자가 제조업체 대리인인 경우, 이를 입증할 공문
 9. 신청자는 보내는 모든 사본이 진본임을 선언하는 공문
 10. 액세서리가 있는 경우, 별도의 신청서
(상기 문서는 모두 러시아어로 제출되어야 한다.)

5. 사후 심사

3년 유효한 인증인 경우, 매년 사후 심사를 받아야 한다. 언제 받을지에 대해서는 유럽 체제처럼 명확하게 명시되지 않았고 1년 전후로 행해질 수 있다. 현장 심사에 대해서는 3년에 한번 행해져야 한다.

6. 결론

러시아는 2000년대를 전후 해 빠른 경제 성장을 거듭하고 있는 신흥 경제 4국을 일컫는 BRICs (Brazil, Russia, India, China) 중의 한 국가이다. 경제 전문가들은 2030년 무렵이면 이들이 세계 최대의 경제권으로 도약할 것이며, 막대한 내수 시장이 형성 될 것으로 보고 있다. 실제로 2000년 이후 수요와 구매력이 빠른 속도로 증가하였고, 또한 높은 경제 성장을 거듭하고 있다. 경제 성장과 동반된 의료기기의 수요 증대는 필연적인 결과이다.

세계 각 국에서 막대한 러시아 시장을 선점하기 위해 치열한 경쟁을 벌이고 있는 지금, 우리의 의료기기 업체도 더 이상 주저 없이 시장진입 및 공략을 할 때라고 생각한다. **MDI**

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.



ITC (주)ITC 인증원 www.asiaitc.com TEL 02-2081-1188