

나. 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정

<p>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-42호 (2010.06.11, 개정)</p>	<p>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device KFDA Notification No.2010-42 (Amended on June 11, 2010)</p>
<p><b>제1장 총 칙</b></p>	<p><b>Chapter 1 General Provisions</b></p>
<p>제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제6조제7항 및 「의료기기법 시행규칙」 제5조제5항과 제7조제4항에 따른 의료기기 기술문서 등 심사에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.</p>	<p><b>Article 1 (Purpose)</b> The purpose of these Regulations is to specify details necessary for review of technical documents, etc. for Medical Devices as provided in Paragraph 7 of Article 6 of the 「Medical Device Act」 and Paragraph 5 of Article 5 and Paragraph 4 of Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device Act」 .</p>
<p><b>제2조 (정의)</b> 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "부분품"이란 의료기기의 본체를 구성하기 위하여 필요한 부분을 말한다.</li> <li>2. "시험규격"이란 당해 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 설정하는 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 말한다.</li> <li>3. "신구조"란 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 형상, 원자재 또는 작용원리가 본질적으로 다른 것을 말한다.</li> <li>4. "신성능"이란 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 물리적·기계적 기능이 본질적으로 다른 것을 말한다.</li> <li>5. "신사용목적"이란 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 적응증, 효능·효과 등이 본질적으로 다른 것을 말한다.</li> <li>6. "신개발의료기기"란 신구조 및 신성능이 모두 적용되는 의료기기를 말한다.</li> <li>7. "임상데이터"란 심사의뢰한 의료기기와 원자재·구조·성능 및</li> </ol>	<p><b>Article 2 (Definition)</b> The definitions of the terms used herein are as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. "Components" mean parts necessary to construct the main body of the Medical Device.</li> <li>2. "Test Specification" means test items, test standards and test methods, which are established for safety and performance validation of the product.</li> <li>3. "New Structure" means essentially different form, raw material or principle of action from those of the Medical Devices which have already been licensed (approved) or notified.</li> <li>4. "New Performance" means essentially different physiochemical functions from those of the Medical Devices which have already been licensed (approved) or notified.</li> <li>5. "New Purpose of Use" means essentially different indications, efficacy and effectiveness, etc. from those of the Medical Devices which have already been licensed (approved) or notified.</li> <li>6. "Newly Developed Medical Devices" mean Medical Devices to which both the New Structure and New Performance are applied.</li> <li>7. "Clinical Data" means Data regarding clinical trial records (SCI papers,</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>사용목적 등 기술적 특성이동등한 이미 허가를 받거나신고된 의료기기의 임상시험성적에 관한 자료(SCI 논문, 문헌 등)를 말한다. 단, 전기를 사용하는 의료기기의 경우, 원자재, 전기회로도 및 소프트웨어 등은 일부 다를 수 있다.</p>	<p>literature, etc.) for the Medical Device which has already been licensed (approved) or notified, whose technical characteristics including raw material, structure, performance, and purpose of use are identical to those of the Medical Device requested for review, except that in the case of electrically-driven Medical Devices, raw materials, electrical network diagram, software, etc. may be different in part.</p>
<p><b>제3조(심사대상 등)</b> ①기술문서에 관한 자료의 심사는 제조 또는 수입품목허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 의료기기를 대상으로 한다.</p> <p>②제1항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 안전성·유효성에 관한 자료를 포함하여 심사를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신구조에 해당하는 의료기기</li> <li>2. 신성능에 해당하는 의료기기</li> <li>3. 신사용목적에 해당하는 의료기기</li> <li>4. 신개발의료기기</li> <li>5. 이미 허가받거나 신고한 의료기기와 별표1의 "주요 기술적 특성"중 전부 또는 일부가 상이한 것으로(변경의 경우도 포함) 제품의안전성·유효성에 중대한영향을 미치는 의료기기</li> <li>6. 수출용에서 국내 시판용으로 허가조건을 변경하는 경우 중 제1호부터 제5호까지에 해당하는 의료기기</li> </ol>	<p><b>Article 3 (Subject of Review, Etc.)</b> ① The subject of review of data regarding technical documents shall be Medical Devices for which product manufacture or product import license (including amended license) is intended to be obtained.</p> <p>② For Medical Devices falling under one of the followings from among the Medical Devices of the above Paragraph 1, Data regarding safety and efficacy shall be included in the review:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medical Devices falling under New Structure;</li> <li>2. Medical Devices falling under New Performance;</li> <li>3. Medical Devices falling under New Purpose of Use;</li> <li>4. Newly Developed Medical Devices;</li> <li>5. Medical Devices having a serious influence on the safety and efficacy of the product, whose "Major Technical Characteristics" mentioned in Attached Table 1 are wholly or partially different from the Medical Devices that have already been licensed (approved) or notified (also including change); and</li> <li>6. Medical Devices for which the license conditions are changed from export to domestic sale, to the extent that such Medical Devices fall under Items 1 through 5 above.</li> </ol>
<p><b>제4조(심사범위)</b> 식품의약품안전청장(이하 "식약청장"이라 한다)은 「의료기기법 시행규칙」(이하 "시행규칙"이라 한다.) 제7조 제2항에 따른 의료기기 기술문서등 심사의뢰서(이하 "심사의뢰서"라 한다)를 제출받은 경우에는 당해 제품의 제조업자(수입업자)별, 품목별(형명)로 따로</p>	<p><b>Article 4 (Scope of Review)</b> When the KFDA Commissioner (hereafter the "Commissioner") received a Request for Review of technical documents, etc. for a Medical Device (hereafter a "Request for Review") as provided in Paragraph 2 of Article 7 of the 「Enforcement Regulations of the Medical Device</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>심사하는 것을 원칙으로 하며, 심사의뢰서를 제출받은 후 추가된 제품은 심사에서 제외한다. 다만, 동일제품군에 대하여는 하나의 기술문서로 심사할수 있다.</p>	<p>Act」 (hereafter the "Enforcement Regulations"), a separate review shall be conducted with respect to each manufacturer (importer) of the product and each product item (model) thereof, in principle, and any product added after a Request for Review is received shall be excluded from review; provided, however, that the Same Product Group can be reviewed with one technical document.</p>
<p><b>제5조 (일반사항)</b> ①심사의뢰서에서 사용하는 용어, 표기방법 및 기호 등은 한국산업규격(KS)과 국제규격(IEC·ISO 등)을 적용하는 것을 원칙으로 한다.</p> <p>②심사의뢰서 제출 시 함께 제출된 시료는 반환하지 아니한다. 다만, 사용가치가 남아 있는 시료에 대해 시험의뢰인의 반환청구가 있을 때에는 이를 반환하여야 한다.</p>	<p><b>Article 5 (Generals)</b> ① Terms, indication, symbol, etc., which are used in a Request for Review, in principle, shall be in compliance with the Korean Industrial Standards (KS) and international standards (IEC, ISO, etc.).</p> <p>② A sample, which was submitted together with a Request for Review, shall not be returned, except that upon a demand by the test requestor for return of a sample, the sample shall be returned to the extent that such sample is still usable.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제2장 심사자료</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 2 Review Data</b></p>
<p><b>제6조 (기술문서 등 심사의 신청 등)</b> 시행규칙 제7조에 의거 의료기기기술문서 등의 심사를 받고자 하는 자는 시행규칙 별지 제7호 서식에 의한 심사의뢰서 1부와 시행규칙 제7조제2항의 규정에 의한 첨부자료 등을 식약청장이 정한 전용프로그램으로 작성된 전자적 기록매체(CD·디스켓등)와 함께 식약청장에게 제출하여야 한다.</p>	<p><b>Article 6 (Application for Review of Technical Documents, Etc.)</b> The party who desires to have technical documents, etc. reviewed for a Medical Device under Article 7 of the Enforcement Regulations shall submit, to the Commissioner, a copy of the Request for Review as per Attached Form No. 7 of the Enforcement Regulations, and attached materials, etc. specified in Paragraph 2 of Article 7 of the Enforcement Regulations, together with electronic recording media (e.g. CD, diskette, etc.) made using a dedicated program as specified by the Commissioner.</p>
<p><b>제7조 (첨부자료의 요건)</b> ①제6조에 따른 기술문서 등 심사 신청을 위한 첨부자료의 요건은 다음 각호와 같다.</p> <p>1. 기술문서 심사에 관한 자료</p> <p>가. 사용목적에 관한 자료</p> <p>당해 제품의 작용원리, 적응증, 효능·효과, 사용목적 등에 관한 자료</p>	<p><b>Article 7 (Requirements for Attached Data)</b> ① The requirements to be satisfied for attached data required to apply for a review of technical documents, etc. for Medical Devices under Article 6 are as follows:</p> <p>1. Data regarding review of technical documents</p> <p>A. Data regarding purpose of use</p> <p>Data regarding principle of action, indications, efficacy and effectiveness, purpose of use, etc. of the product</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>나. 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>1) 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당 부분에 대한 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료</p> <p>2) 치과재료 또는 고분자재료 등을 이용하는 의료기기의 경우 해당 원자재의 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 등의 물리·화학적 특성 및 안전성에 관한 자료</p> <p>3) 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 의료기기의 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등에 관한 자료</p> <p>다. 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>1) 전기를사용하는 의료기기의 경우 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시) 및 별도 설정된 품목별 기준규격 또는 이와 동등 이상의 국제규격(IEC, ISO 등)에 따른 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등 자료</p> <p>2) 당해 제품에 소프트웨어가 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 소프트웨어인 경우 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 알고리즘 또는 구조, 주요기능 및 기능표시화면, 운영환경 등의 내용이 포함된 자료</p> <p>라. 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료기기 또는 해당 부분품의 경우 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)이나 이와 동등</p>	<p>B. Data regarding physiochemical properties</p> <p>1) Physiochemical properties of the part of the Medical Device which is to contact the human body or to be put into the human body, or to contact blood, fluid or drug, etc. injected into the human body</p> <p>2) In the case of Medical Devices using dental materials or polymer materials, etc., data regarding physiochemical properties and safety including the chemical structure of the raw materials, infrared absorption, UV absorption, atomic absorption, melting point, boiling point, durability, hardness, color, elute, surface properties, etc. and</p> <p>3) In the case of a Medical Device whose end product contains animal-derived ingredients or animal-derived ingredients are used during production, data regarding animal name, country of origin, age, part of use, process, ingredient name, etc.</p> <p>C. Data regarding electromechanical safety</p> <p>1) In the case of electrically-driven Medical Devices, data regarding test items, test method, test conditions, reference values, test results, test facilities, test manager, etc. as provided in the 「Common Standards and Specifications for Electromechanical Safety of Medical Devices」(KFDA Notification) and separately established standards and specifications for each item, or equivalent or higher international standards (IEC, ISO, etc.)</p> <p>2) In the case of products equipped with software or software for independent use, data including model or name, version, algorithm or structure, major function and function display, operating environment, etc. of the software.</p> <p>D. Data regarding biological safety</p> <p>In the case of a Medical Device or its component(s), which is to contact the human body or to be put into the body, or to contact blood, fluid or drug, etc. injected into the human body, data regarding test items, test method, test</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>이상의 국제규격(ISO, JIS, ASTM 등)에 따른 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등 자료. 다만, 식약청장이 공고하는 생물학적 안전성이 확보된 원자재를 사용하는 의료기기는 해당 원자재를 사용하였음을 입증하는 분석서등과 원자재 공급 증명서및 단순 기계가공 만을 하였음을 알 수 있는 제조공정 관련 자료를 첨부하는 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출을 아니할 수 있다.</p> <p>다. 방사선에 관한 안전성 자료          방사선을 이용하는 의료기기이거나 방사선에 노출되는 등 당해 의료기기가 방사선에 관한 안전성이 요구되는 부분품의 경우는, 방사선 안전에 관련된 국제규격(IEC 등)에 의하여 실시한 시험으로서 그 시험항목, 시험방법, 시험조건, 기준치, 시험결과, 시험시설, 시험책임자 등을 포함한 자료</p> <p>바. 전자과장해에 관한 자료          전자과 장해에 대하여 안전성이 요구되는 당해 의료기기 또는 의료기기 부분품의 경우에는 「의료기기의 전자과안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전청 고시)이나 이와 동등 이상의 국제규격(IEC 등)에 의하여 실시한시험(별도의 품목별 국제규격이 있는 의료기기에 대하여추가로 실시한 시험을 포함)자료</p> <p>사. 성능에 관한 자료          당해 제품이 표방하고 있는 기능, 성능, 유효기간(사용기간), 멸균, 동물실험 등을 포함한 전임상 성능시험 등을 실시한 시험자료</p>	<p>conditions, reference values, test results, test facilities, test manager, etc. as provided in the 「Common Standards and Specifications for Electromechanical Safety of Medical Devices」(KFDA Notification) and separately established standards and specifications for each item, or equivalent or higher international standards (IEC, ISO, etc.); provided that in the case of Medical Devices using raw materials with biological safety as notified by the Commissioner, it is not required to submit biological safety related data, as long as (i) the analysis certificate, etc. proving that the raw materials have been used, (ii) a raw material supply certificate, and (iii) manufacturing process-related data proving that simple mechanical processing has been done are attached.</p> <p>E. Data regarding radiation safety          In the case of Medical Device using radiation or its Components requiring radiation safety of the Medical Device such as exposure to radiation, etc., data regarding test items, test method, test conditions, reference values, test results, test facilities, test manager, etc., as tests conducted under international standards (IEC, etc.) related with radiation safety</p> <p>F. Data regarding electromagnetic interference (EMI)          In the case of the Medical Device requiring safety against EMI or its Components, data regarding tests (including those additionally conducted for Medical Devices under international standards by separate items) as provided in the 「Common Standards and Specifications for Electromagnetic Safety of Medical Devices」(KFDA Notification), or equivalent or higher international standards (IEC, etc.)</p> <p>G. Data regarding performance          Data regarding tests including preclinical performance test such as function intended by the product, performance, shelf life(available period), sterilization,</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>아. 제품의 성능 및 안전을확인하기 위한 시험규격 및 그 설정 근거와 실측치에 관한 자료들은 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 자료</p> <p>1) 당해 제품이 표방하고 있는 성능이나 안전을 실제로 검증하기 위하여 필요한 국내·외 규격(KS, IEC, ISO, ASTM 등). 단, 규격이 없는 경우 제조회사에서 설정한 시험규격 및 시험방법과 그 설정 근거</p> <p>2) 별표 3의 내용을 포함하는 실측치에 관한 자료</p> <p>3) 제조국및 제조소가 동일하며 이미 허가받은 제품과 동일한 원자재이며 동등한 성능을 가진 제품에 대하여 실시된 시험규격과 이에 대한 설정 근거 자료</p> <p>2. 안전성·유효성 심사에 관한 자료</p> <p>가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>당해 제품을 개발하기 위하여적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료</p> <p>나. 안정성에 관한 자료</p> <p>1) 안정성또는 내구성(평균 의료기기의 경우 평균한 재질의경시변화에 관한 사항 포함)에 관한 시험결과로서 개요 및 저장방법, 사용기한 설정 여부 등에 관한 자료</p> <p>2) 각 시험(장기보존시험, 가속시험, 가혹시험 등)에 대한 시험조건, 측정항목, 보존기간에 대한 자료와 시험방법, 시험결과 등에 관한 자료</p>	<p>animal experiment, etc.</p> <p>H. One of the following data for Test Specification for confirmation of performance and safety of the product and the grounds for establishment, and actual measurement values</p> <p>1) Domestic and foreign standards(KS, IEC, ISO, ASTM, etc.) necessary for validation of performance or safety, which is intended by the product; provided that if there is no specification, test specification and test method specified by the manufacturer, and the supporting data thereof</p> <p>2) Data regarding actual measurement values including the content mentioned in Attached Table 3</p> <p>3) Test Specification applied to the product for which the country of production and manufacturing site are the same, the raw material is the same as that of the product which has already been licensed (approved), and its performance is also identical, and the supporting data thereof</p> <p>2. Data regarding safety and efficacy review</p> <p>A. Data regarding origin or grounds for discovery and development</p> <p>Data which can demonstrate scientific appropriateness of the principle, use method, manufacturing method, etc. used to develop the product</p> <p>B. Data regarding stability</p> <p>1) Data regarding overview, storage method, setting of shelf life, etc., as test result of stability or durability (including matters of sequential changes in the sterilized material for a sterilized Medical Device)</p> <p>2) Data regarding test conditions, measurement items, and preservation period on each test(long-term testing, accelerated test, stress test, etc.), as well as of test method, test result, etc.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-42호</b>  <b>(2010.06.11, 개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-42</b>  <b>(Amended on June 11, 2010)</b></p>
<p>다. 임상시험성적에 관한 자료</p> <p>임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한자료. 다만, 1· 등급 품목의 경우 임상데이터를 대신 제출할 수 있다.</p> <p>1) 일반사항</p> <p>의료기기의 임상시험성적에 관한 자료는 식약청장의 승인을받은 임상시험계획서에 의하여식약청장이 지정한 임상시험실시기관에서 실시되고, 임상시험실시기관의 장이 발급한 자료로서 다음사항이 포함되어야 함.</p> <p>가) 임상시험의 목적</p> <p>나) 실시기관명 및 주소</p> <p>다) 관리자, 책임자, 담당자 및 공동연구자의 성명 및 직위</p> <p>라) 의뢰자명 및 주소</p> <p>마) 임상시험대상 의료기기의 제품명, 제조번호, 형상, 성능, 규격등</p> <p>바) 대상질환 및 적응증</p> <p>사) 임상시험기간</p> <p>아) 임상시험방법</p> <p>(1) 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수</p> <p>(2) 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유</p> <p>(3) 비교시험용 의료기기를 사용하는 경우 그 선택사유</p> <p>(4) 병용요법의 유무</p> <p>(5) 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법</p> <p>(6) 성능의평가기준, 평가방법 및 해석방법(통계분석방법)</p>	<p>C. Data regarding results of clinical trial</p> <p>Data regarding testing for human beings in order to demonstrate safety and efficacy of the Medical Devices used for clinical trial; except that for items of Class 1 or 2, clinical data may instead be submitted .</p> <p>1) Generals</p> <p>Data regarding clinical trial record for the Medical Device, issued by the director of the clinical trial institution approved by the Commissioner which conducted the clinical trial in accordance with the clinical trial plan approved by the Commissioner provided that such data shall include the followings:</p> <p>A) Purpose of the clinical trial</p> <p>B) Institution and its address</p> <p>C) Name and position of manager, supervisor, investigators, and co-investigators</p> <p>D) Test requestor and its address</p> <p>E) Product name of the Medical Device subject to clinical trial, and the manufacturing number, form, performance, specification, etc. thereof</p> <p>F) Subject Diseases and indications</p> <p>G) Period of the clinical trial</p> <p>H) Method of the clinical trial</p> <p>(1) Inclusion/exclusion criteria for subjects, the target number of subjects</p> <p>(2) Operational method or instructions for use, and the grounds for establishment</p> <p>(3) If the Medical Device for comparative testing is used, the reason for selection</p> <p>(4) Combination therapy</p> <p>(5) Observational items, measurement items, laboratory items, measurement criteria, and test method</p> <p>(6) Performance evaluation criteria, evaluation method, and interpretation method</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-42호</b>  <b>(2010.06.11, 개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-42</b>  <b>(Amended on June 11, 2010)</b></p>
<p>(7) 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법</p> <p>자) 임상시험의 성적(임상례에 대한 계획된 수, 실제 대상수, 완료된 수, 중도탈락자 수 및 이유 등을 기재하고, 이 경우 피험자별 부작용 등에 대한 사항이 포함되어야 함)</p> <p>차) 증례기록 요약</p> <p>카) 기타 임상시험성적의 확인에 필요한 자료</p> <p>2) 임상시험 예수</p> <p>원칙적으로 하나의 적응증마다 2개소 이상의 임상시험실시기관에서 실시한 자료로 해당 의료기기의 특성과 임상시험방법 등을 종합적으로 고려하여, 통계적으로 타당하게 임상시험 예수가 결정되었음을 입증하는 자료. 다만, 적응질환의 발생 증례 자체가 적어 임상시험 예수의 확보가 현실적으로 곤란한 경우에는 이를 입증할 수 있는 자료를 추가로 첨부하여야 함</p> <p>(3) 유효율평가</p> <p>(가) 해당 적응증에 대한 의료기기의 유효율이 의학적 원리에 기준하여 임상적으로 통계적 유의성이 있음을 입증하는 자료로 그 타당성이 판단되는 경우 이를 인정할 수 있음.</p> <p>(나) 식약청장은 유효율의 평가에 대하여 필요하다고 인정하는 경우 의료기기위원회의 심의를 요구할 수 있음</p> <p>라. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>외국의 판매 또는 허가현황, 사용 시 보고된 부작용, 제조품목허가 경위 등과 관련된 자료, 제조국에서 사용되지 않는 경우는 그 사유</p>	<p>(statistics)</p> <p>(7) Safety evaluation criteria including side effects and test method</p> <p>I) Record of the clinical trial (The expected number of clinical cases, the actual number of subjects, the number of completed cases, the number of dropouts, and the reason shall be mentioned, and in this case, side effects by subjects, etc. shall be included.)</p> <p>J) Summary of case report</p> <p>K) Other data necessary for confirmation of clinical trial record</p> <p>2) The number of cases for the clinical trial</p> <p>Data demonstrating that the number of cases for the clinical trial is decided in a statistically proper manner in comprehensive consideration of the characteristics of the Medical Device, clinical trial method, etc., such data being produced at two or more clinical trial institutions per indication, in principle; provided, however, that if it is difficult to actually secure the number of cases for the clinical trial due to few cases of the disease symptoms occurring, data capable of proving this shall be additionally attached.</p> <p>(3) Evaluation of effective ratio</p> <p>(A) Data demonstrating that the effective ratio of the Medical Device against the disease symptom has clinically statistical significance based on medical principles; if it is deemed appropriate, it can be recognized.</p> <p>(B) If deemed necessary by the Commissioner for evaluation of effective ratio, a request for review may be made to the Medical Device Committee.</p> <p>D. Data regarding current status of foreign uses, etc.</p> <p>Data regarding sale or licenses (approvals) in foreign countries, side effects reported at use, grounds for product manufacture license, etc., and if not used in the country of production, the reason therefore</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>마. 국내·외 유사제품과의 비교검토 및 당해 의료기기의 특성에 관한 자료</p> <p>구조·원리 사용목적, 사용방법 등에 관하여 유사의료기기와의 비교·검토한 자료 및 기존 다른 의료기기와 차별되는 당해 의료기기만의 성능 및 특성에 관한 자료</p>	<p>E. Data regarding comparative examination with domestic and foreign similar products and characteristics of the Medical Device</p> <p>Data regarding comparative examination with similar Medical Devices on structure, principle, purpose of use, use method, etc., as well as of performance and characteristics unique to the Medical Device differentiated from other existing Medical Devices</p>
<p>② 제1항제1호다목부터 아목까지 및 제1항제2호가목부터 다목까지에 기술된 근거자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료이어야 하며, 이 중 시험자료는 기술문서 심사를신청한 제품과 형명 및 원자재 목록이 동일하고 별표 3에 적합하여야 한다. 다만, 제출일 현재 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료의 경우 발급일 이후 제품에 변경이없음을 확인하는 자료를추가로 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 식품의약품안전청에 등록된 시험검사기관에서 발급한 시험 자료</li> <li>2. 국제전기기술위원회(IEC)가 운영하는 국제전기기기인증제도(IECEE CB-Scheme)에 따라 국제공인시험기관(NCB)에서 발급한시험자료</li> <li>3. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)에 의하여 공인받은 GLP 시험기관에서 발급한 GLP 시험자료</li> <li>4. 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학회지에 게재된자료</li> <li>5. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료. 다만, 국내·외적으로 공인된</li> </ol>	<p>② Documentary evidence described in Sub-item C, Item 1, Paragraph 1 through Sub-item A to C, Item 2, Paragraph 1 shall fall under one of the followings, and among these, for test data, model and a list of raw materials shall be same as those of the product applied for review of technical documents, and it shall be in compliance with Attached Table 3; provided, however, that for test data, for which 3 years expired from the issue date as of the submission date, data demonstrating that there is no change in the product after the issue date shall be additionally submitted:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Test data issued by the testing laboratory registered in the KFDA;</li> <li>2. Test data issued by the National Certification Body(NCB) under the IECEE CB-Scheme, which is run by the International Electrotechnical Commission(IEC);</li> <li>3. Good Laboratory Practice(GLP) test data issued by an authorized GLP laboratory under GLP of the Organization for the Economic Cooperation and Development(OECD);</li> <li>4. Data appearing in journals, which are registered in the Science Citation Index;</li> <li>5. Data, which is issued by the director of the special agency and is deemed appropriate through examination of the content (including overview of testing facilities, major equipment, research personnel of the agency, investigator's experience, etc.) as tested at domestic and foreign special agencies including</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>시험규격이 없는 경우에는 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 제품의 설계 및 개발에 대한 안전성 및 성능에 관한 시험자료</p> <p>6. 당해 의료기기의 개발국에서 허가당시 제출되어 평가된 모든 자료(임상시험성적자료 등)로서 개발국정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받았거나 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료</p>	<p>colleges or research institutes, etc.; provided that unless there is internally or externally authorized test specification, data regarding safety and performance test on design and development of the product, which was performed under the manufacturer's quality management system; and</p> <p>6. Data (such as clinical trial results, etc.) submitted and evaluated as of the time of the license (approval) being obtained in the country where the Medical Device was developed, which data shall demonstrate that such data was received or approved by the government of such country or the registration authorities to which license (approval) affairs are delegated by such government.</p>
<p><b>제8조(심사자료의 면제)</b> 희소의료기기는 제7조제1항제2호의 첨부자료를 제출하지 아니한다.</p>	<p><b>Article 8 (Exemption of Review Data)</b> For Orphan Medical Devices, the attached data mentioned in Item 2 of Paragraph 1 of Article 7 herein shall not be required to be submitted.</p>
<p style="text-align: center;"><b>제3장 심사의뢰서 작성</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Chapter 3 Preparation of a Request for Review</b></p>
<p><b>제9조 (심사의뢰서 작성)</b> ①시행규칙 별치 제7호 서식에 따른 심사의뢰서는 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. ‘의뢰인’란은 제조(수입)업체와대표자를 기재하여야 한다.</p> <p>2. ‘제조(수입)업체’란은 명칭(상호), 업허가번호, 소재지를 기재하여야 한다. 다만, 업허가번호가 없는 경우에는 공란으로 표시할수 있다.</p> <p>3. ‘제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)’란은 제조자와 제조의뢰자로 구분하여 기재하여야 한다. 다만, 제조자와 제조의뢰자가 동일한 경우 하나로기재할 수 있다.</p> <p>4. ‘심사의뢰의 구분’란은 안전성·유효성심사와 기술문서 심사로 구분하여 기재하여야 한다. 또한 변경심사의 경우는 안전성·유효성</p>	<p><b>Article 9 (Preparation of a Request for Review)</b> ① A Request for Review under the Attached Table 7 of the Enforcement Regulations shall be prepared as follows:</p> <p>1. In the ‘Applicant’ field, the manufacturer (importer) and its representative shall be described</p> <p>2. In the ‘Manufacturing (Importing) Company’ field, trade name (business name), business license number, and location shall be described, provided, however, that the space may be left blank if there is no business license number</p> <p>3. In the ‘Manufacturer (in case of subcontracting of all import or manufacturing processes)’ field, both the manufacturer and the requestor for manufacture shall be described provided, however, that if the manufacturer is the same as the requestor for manufacture, only one of them may be described.</p> <p>4. In the ‘Type of Request for Review’ field, safety and efficacy review and technical documents review must be identified. Also, in the case of a review of</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>자료제출과 기술문서 자료 제출로 구분하여 기재하여야 한다.</p>	<p>amendment, safety and efficacy submission and technical documents submission must be identified and</p>
<p>5. ‘심사의뢰 품목’란은 각 항목은제10조부터 제20조까지의 규정에 적합하도록 작성하여 첨부하여야 한다.</p>	<p>5. In the ‘Items Requested for Review’ field, each item shall be described and attached in compliance with the provisions of Articles 10 through 20 hereof.</p>
<p>② 제7조의 첨부자료 중 당해 제품의 특성상 첨부자료의 일부가 불필요한 경우 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.</p>	<p>② If some of the attached data set forth in Article 7 above is unnecessary in view of the characteristics of the product, the reason therefore shall be mentioned in detail.</p>
<p>③외국의 자료는 원칙적으로 주요사항을 발췌한 한글 요약문 및 원문을첨부하여야 하며, 필요한 경우에만하여 전체 번역문을 첨부하여야 한다.</p>	<p>③For foreign data, in principle, a Korean abstract containing a summary of major contents, and the original, shall be attached, and the whole translation of such data shall be required to be attached only to the extent necessary.</p>
<p><b>제10조 (제품명)</b> 제품명은 품목명과 형명을 다음 각호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 품목명은 식약청장이 지정한 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 명시된 사항에 맞을 경우 그 품목명·품목분류번호 및 등급을 기재한다. 다만, 당해 품목명이 의료기기 품목 및 품목별등급에 관한 규정에 맞지 아니 할 경우 의료기기허가 등에 관한 규정 제3조제5항의 규정에 의한 검토 결과에 따라 기재한다.</p> <p>2. 형명은심사대상 제품의 형명을 기재한다.</p> <p>3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 주된 사용목적 및 상위등급에 따라 제1호 및 제2호의 규정을준용하여 기재한다.</p>	<p><b>Article 10 (Product Name)</b> For product name, classification name and model name shall be described as follows:</p> <p>1. For product name, if matters specified in the Regulations on Classifications of Medical Devices and Classes by product classifications as designated by the Commissioner are satisfied, the classification name, classification code, and class shall be described provided, however, that if the item name does not satisfy the Regulations on Items of Medical Devices and Class by Product, the Request for Review shall be filled in based on the result of examination as provided in Paragraph 5 of Article 3 of Regulations for Approval, etc. of Medical Device;</p> <p>2. For model name, the model name of the product subject to review shall be mentioned; and</p> <p>3. For a Combined Medical Device or a Complex Medical Device, the Request for Review shall be filled out for each of the component Medical Devices thereof in compliance with the provisions of the above Articles 1 and 2, based on the main purpose of use and superior grades of each of such component Medical Devices thereof.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-42호</b>  <b>(2010.06.11, 개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-42</b>  <b>(Amended on June 11, 2010)</b></p>
<p><b>제11조 (형상·구조 및 치수)</b> 형상·구조 및 치수는 다음 각호에 따라 기재한다.</p>	<p><b>Article 11 (Appearance, Structure and Dimensions)</b> The form, structure, and dimensions shall be described as follows:</p>
<p>1. 당해 제품의 개요를 포함하여 형상·구조·중량 및 치수 등을 기재(제품이 액상 또는 분말인 경우에는 외관상특징을 기재)하고, 제품 전체 및 부분품을 식별할수 있는 선명한 칼라사진을 첨부한다. 다만, 제품의 개요는 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재한다.</p>	<p>1. Appearance, structure, weight, dimensions, etc. shall be mentioned including the summary of the product (if the product is of liquid or powder type, the external feature shall be mentioned), and a clear- color picture shall be attached, which can identify the whole product and its Components; provided that the summary of the product shall include, among others, the principle applied for the development of the product.</p>
<p>2. 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.</p>	<p>2. For electromechanically-driven Medical Devices, the followings shall be mentioned:</p>
<p>가. 형상·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능</p>	<p>A. Appearance, structure, weight, dimensions, and function of each part;</p>
<p>나. 작동원리</p>	<p>B. Principle of operation;</p>
<p>다. 전기적 정격</p>	<p>C. Electric rating;</p>
<p>라. 전격에 대한 보호형식 및 보호정도</p>	<p>D. Form and degree of protection against electric shock</p>
<p>마. 안전장치</p>	<p>E. Apparatus for Safety</p>
<p>바. 작동계통도</p>	<p>F. Block diagram; and</p>
<p>사. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)</p>	<p>G. Circuit diagram (power supply, mounting, etc.) or isolation diagram of the insulation, which can demonstrate electromechanical safety</p>
<p>아. 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능, 다만, 진단·측정·분석석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외한다.</p>	<p>H. Structure or algorithm, and major function of the equipped software, with the exception of equipped software, which is not used for diagnosis, measurement, and analysis</p>
<p>3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 제1호 또는 제2호의 규정에 따라 기재한다.</p>	<p>3. For Combined Medical Devices and Composite Medical Devices, a list of Medical Devices shall be prepared, they shall be mentioned as provided in the above Item 1 or 2.</p>
<p><b>제12조 (원자재 또는 성분 및 분량)</b> 원자재 또는 성분 및 분량은 다음</p>	<p><b>Article 12 (Raw Material or Ingredient and Quantity)</b> The raw material or</p>

**의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정**  
 식품의약품안전청 고시 제2010-42호  
 (2010.06.11, 개정)

**Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device**  
 KFDA Notification No.2010-42  
 (Amended on June 11, 2010)

각 호에 따라 기재한다.

1. 의료용품 또는 치과재료 등에 대한 기재사항

가. 원자재 등은 다음 표에 따라 기재한다.

일련 번호	명칭	원재료 또는 성분 및 분량	규격	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

나. 명칭란에는 당해 의료기기를 구성하는 부분품 및 재료별로 명칭을 기재한다.

다. 원재료 또는 성분 및 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 일반명과 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 구성성분의 분량 및 혼합비 등을 병기한다.

마. 의약품이 첨가되는 경우에는 당해 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 나목 내지 라목에 준하여 기재하고 당해 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

2. 전기 또는 기계 장치 등에 대한 기재사항

가. 원자재는 다음 표의 내용에 따라 기재한다.

일련 번호	부분 품명	부분품관리번호 또는 원재료명	규격	수량	비고

ingredient and quantity shall be mentioned as follows:

1. Mentions for medical instruments or dental materials, etc.

A. Raw material, etc. shall be mentioned as shown in the following table:

Serial No.	Name	Raw Material or Ingredient and Quantity	Standard	Remarks (Contact to the human body and the contact part)

B. In the 'Name' field, name shall be mentioned for each of the Components and materials composing the Medical Device.

C. In the 'Raw Material or Ingredient and Quantity' field, generic name and chemical name of raw material, additives, or coloring agent, etc., which are used to compose the end product, Component or material, shall be mentioned.

D. In the 'Standard' field, as long as there is standard for the raw material, the standard (KS, JIS, ASTM, IEC, ISO, etc.) shall be mentioned, and if there is no standard, quantity and mixing ratio of ingredients, etc. shall also mentioned.

E. If a drug is added, its name, ingredients, specification, and quantity shall be mentioned in compliance with the above Sub-item B or D, and the purpose of use of the drug shall be mentioned in the 'Remarks' field.

2. Mentions for electrically or mechanically-driven devices, etc.

A. The raw material shall be mentioned as shown in the following table:

Serial No.	Compo nent	Component Control No. or Raw Material	Standard	Quantity	Remarks

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>나. 부분품명란에는 당해 부분품의 일반명칭을 기재한다.</p> <p>다. 부분품관리번호 또는 원재료명란에는 당해 부분품에 대해 형명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재하며 원재료명을 기재하는 경우에는 제1호다목에 준하여 기재한다.</p> <p>라. 규격란에는 당해 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 당해 규격(KS, JIS, ASTM, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 성능 등 특징을 기재한다.</p> <p>마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.</p> <p>바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.</p> <p>사. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용될 경우에는 가목에 따라 소프트웨어의 형명 또는 명칭, 버전, 운영환경 등을 기재한다.</p> <p>3. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 제1호 또는 제2호에 준하여 기재한다.</p>	<p>B. In the ‘Component’ field, generic name of the Component shall be mentioned.</p> <p>C. In the ‘Component Control No. or Raw Material’ field, model or manufacturer control no., etc. for the Component shall be mentioned, and if the raw material is mentioned, Sub-item C of Item 1 shall be followed.</p> <p>D. In the ‘Standard’ field, if there is standard for the Component, the standard (KS, JIS, ASTM, IEC, ISO, etc.) shall be mentioned; otherwise, characteristics including performance of the Component shall be mentioned.</p> <p>E. In the ‘Quantity’ field, quantity of each Component shall be mentioned.</p> <p>F. For a Medical Device which is to contact the human body or to be inserted into the human body, or to contact blood, fluid or drug, etc. injected into the body, or to which a drug is added, the Request for Review shall be filled out in accordance with the provision of each sub-item of the above Item 1.</p> <p>G. If software is embedded in the Medical Device or is independently used, model or name, version, operating environment, etc. shall be mentioned as provided in Sub-item A.</p> <p>3. For a Combined Medical Device or a Complex Medical Device, the Request for Review shall be completed as provided in the above Item 1 or 2 by individual Medical Devices.</p>
<p><b>제13조 (제조방법)</b> ‘제조원의 제조방법에 따른다’라고 기재한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당사항을 부가하여 기재한다.</p>	<p><b>Article 13 (Manufacturing Method)</b> The phrase ‘The manufacturing method of the manufacturer is followed’ shall be described provided, however, that upon one of the followings, the relevant matter shall be additionally described :</p>
<p>1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법·멸균조건 및 포장방법 등</p>	<p>1. In the case of manufacturing method of sterilized Medical Devices, sterilizing method, sterilizing conditions, packing method, etc. and</p>
<p>2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리과정, 성분명 등</p>	<p>2. In the case of a Medical Device whose end product contains animal-derived ingredients or uses animal-derived ingredients during production, data regarding animal name, country of origin, age, part of use, process, ingredient name, etc.</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p><b>제14조 (성능 및 사용목적)</b> 성능 및 사용목적은 다음 각호에 따라 기재한다.</p>	<p><b>Article 14 (Performance and Purpose of Use)</b> Performance and purpose of use shall be mentioned as follows:</p>
<p>1. 성능은제품의 기능적 특성과 규격(성능)을 기재한다.</p>	<p>1. In the case of performance, functional characteristics and specification (performance) of the product shall be mentioned;</p>
<p>2. 사용목적은 제조자가 의도한 적응증, 효능·효과 또는 사용목적에 관한 근거자료에 따라 기재한다.</p>	<p>2. The purpose of use shall be mentioned based on documentary evidence of the disease symptoms, efficacy and effectiveness, or purpose of use which is intended by the manufacturer and</p>
<p>3. 조합의료기기의 경우는 각각의 의료기기 및 조합된 기기의 상태로, 복합구성의료기기의 경우는 각각의 의료기기별로 제1호 및 제2호의 규정에 따라 성능 및 사용목적을 기재한다.</p>	<p>3. In the case of a Combined Medical Device, the Request for Review shall describe the performance and purpose of use as set forth in the above Items 1 and 2 for both each of the component Medical Devices thereof and such Combined Medical Device. In the case of a Composite Medical Device, the Request for Review shall describe, for each of the component Medical Devices thereof, the performance and purpose of use as set forth in the above Items 1 and 2.</p>
<p><b>제15조 (조작방법 또는 사용방법)</b> 조작방법 또는 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 기재한다. 특히 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 그 멸균조건 및 방법을 정확히 기재하고, 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재한다.</p>	<p><b>Article 15 (Operation Method or Instruction for Use)</b> For operation method or use method, the Request for Review shall describe preparations before use, operation method, use method, keeping and control method after use. Specifically, if sterilization prior to use is required, the sterilizing conditions and method shall be exactly mentioned, and if software is embedded in the Medical Device or is independently used, the Request for Review shall accurately describe the method of using such function, together with a screen picture showing each function of the program.</p>
<p><b>제16조 (포장단위)</b> 의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로기재하고 제조의 경우 ‘자사포장단위’, 수입의 경우는 ‘제조원포장단위’로 기재한다.</p>	<p><b>Article 16 (Packing Unit)</b> For the packing unit of the Medical Device, the Request for Review shall describe the minimum unit easy to handle, and shall mention ‘Internal Packing Unit’ in the case of manufacturing and ‘Manufacturer’s Packing Unit’ in the case of imports.</p>
<p><b>제17조 (사용 시 주의사항)</b> 사용 시 주의사항은 다음 각호를 기재한다.</p>	<p><b>Article 17 (Precautions for Use)</b> The followings shall be mentioned with regard to</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>1. 경고의 표시와 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령·사용대상 성별·사용대상 인체상태에 대한 주의사항</p> <p>2. 전문의의 처방에 따른 사용상의 주의사항 및 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항</p> <p>3. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항</p>	<p>precautions for use:</p> <p>1. Indication of warning and age, gender, and physical condition for use in consideration of characteristics of the Medical Device;</p> <p>2. Precautions for use by specialist's prescription, fatal side effects caused by careless use, and cautions against accident;</p> <p>3. Relevant cautions if necessary for prevention of negligent accident.</p>
<p><b>제18조 (저장방법 또는 사용기한)</b> 저장방법 또는 사용기한은 다음 각호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 당해 제품의 품질을 유지하기 위하여 특정 저장이나 멸균 등의 관리가 필요한 의료기기인 경우에는 안전성이 보장 될 수 있도록 구체적인 저장방법(저장조건 등)을 기재한다.</p> <p>2. 사용기한(유효기간)이 있는 경우에는 제7조제1항제2호나목에 따라 검증된 자료 또는 기타 공인할 수 있는 근거자료에 의하여 기재한다.</p>	<p><b>Article 18 (Storage Method or Shelf Life)</b> The Request for Review shall describe storage method or shelf life , as follows:</p> <p>1. For Medical Devices requiring control of specific storage or sterilization, etc. to maintain the quality of the product, the Request for Review shall describe storage method (storage conditions, etc.), so that safety can be secured.</p> <p>2. If a shelf life(valid term) is specified, the Request for Review shall be completed based on the data verified under Sub-item B, Item 2, Paragraph 1, Article 7, or other recognized documentary evidence.</p>
<p><b>제19조 (시험규격)</b> 시험규격은 다음 각 호에 따라 기재한다.</p> <p>1. 제7조에 따른 첨부자료를 기준으로 당해 제품의 특성에 따라 별표 2의 의료기기 시험항목 중에서 필요한 시험항목을 선정하고, 이에 따른 시험기준 및 시험방법을 기재한다.</p> <p>2. 시험규격으로 「의료기기기준규격」(식품의약품안전청 고시)이나 동등이상의 국제규격(IEC·SO 등)을 적용할 경우에는 당해 규격의 명칭·번호 및 발행년도를 기재하고, 부분적으로 준용한 경우에도 또한 같다.</p> <p>3. 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용 범위를 명확히 기재하여야 하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위조건에 영향을</p>	<p><b>Article 19 (Test Specification)</b> Test Specification shall be mentioned as follows:</p> <p>1. Based on the attachment specified in Article 7 herein, necessary test items shall be selected among the test items for Medical Devices as mentioned in Attached Table 2 according to the characteristics of the product, and relevant test standard and test method shall be mentioned;</p> <p>2. If the 「Medical Device Standard Specification」 (KFDA Notification) or equivalent or higher international standards (IEC·SO, etc.) are applied as Test Specification, the Request for Review shall describe the title, number and year of issue of the standards. The same is required when such specification or standards are applied partially.</p> <p>3. The test standard shall clearly mention the permissible range of reference values, based on which acceptance/rejection of the test result is determined, and if</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>          식품의약품안전청 고시 제2010-42호          (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>          KFDA Notification No.2010-42          (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 한다.</p> <p>4. 시험방법은 순서에 따라, 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 구체적, 개조식으로 기재한다.</p> <p>5. 조합의료기기 및 복합구성의료기기의 경우 의료기기 전체로서 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 별도로 설정한다.</p>	<p>the test result is influenced by surrounding conditions such as temperature, humidity, etc., the conditions shall be specified</p> <p>4. The test method shall be mentioned in a specific and summarized manner so that the test result can be exactly calculated according to the sequence;</p> <p>5. In the case of a Combined Medical Device or a Composite Medical Device, the Test Specification to be applied for the evaluation of the Combined Medical Device as a whole or the Composite Medical Device as a whole shall be established separately from the Test Specification to be applied for the evaluation of each of the component Medical Devices thereof.</p>
<p><b>제20조 (기재사항)</b> 의료기기 각각의 용기·포장 및 첨부문서에 기재할 사항은 법 제19조부터 제23조까지 및 시행규칙 제26조부터 제28조까지의 규정에 따라며, 시행규칙 제27조제1항제10호에 따른 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항은 제19조에 따라 설정된 내용만 기재한다. 다만 조합의료기기 또는 복합구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 기재한다.</p>	<p><b>Article 20 (Labeling)</b> Matters that are required to be mentioned in the container, packing, and attached document of each Medical Device shall be as provided in Articles 19 through 23 of the Act and Articles 26 through 28 of the Enforcement Regulations, and regarding matters of technical information including characteristics of the Medical Device as specified in Item 10, Paragraph 1, Article 27 of the Enforcement Regulations, only the details specified in Article 19 herein shall be mentioned; provided, however, that in the case of a Combined Medical Device or a Complex Medical Device, such matters shall be mentioned for each of the component Medical Devices thereof.</p>
<p><b>제21조 (기술문서 등 변경심사)</b> ① 시행규칙 제7조에 따른 의료기기기술문서 등의 변경 심사를 받고자 하는 자는 변경항목에 따라 제9조부터 제20조까지의 규정을 준용하여 시행규칙 별지 제7호 서식에 따른 심사의뢰서를 제출하여야 한다.</p>	<p><b>Article 21 (Review in Respect of the Amendment of Technical Documents, etc.)</b></p> <p>① The party who desires to have a review conducted in respect of the amendment of technical documents, etc. for the Medical Device, etc. as provided in Article 7 of the Enforcement Regulations shall submit a Request for Review as per Attached Form No. 7 of the Enforcement Regulations in compliance with the provisions of Articles 9 through 20 with respect to the amended items.</p>
<p>② 제1항의 규정에 의한 변경심사 의뢰시첨부하는 서류는 다음 각호와 같다.</p>	<p>② In requesting a review in respect of the amendment under the above Paragraph 1, the following attached documents shall be submitted :</p>

**의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정**  
 식품의약품안전청 고시 제2010-42호  
 (2010.06.11, 개정)

1. 서류이력 및 변경대비표 각 1부
2. 제7조에서 규정하는 자료 중 변경사항에 대한 근거자료 1부
3. 이미 발급된 시행규칙 별지 제8호 서식의 의료기기기술문서등심사결과 통지서 사본 1부
4. 품목허가증 사본1부(품목허가를 받은 제품에 한한다)

③ 제2항제2호의 서류중서류이력 및 변경대비표는 다음 표에 따라 기재한다.

1. 서류이력

일련 번호	기술문서		품목허가		주요변경내용
	문서번호	일자	문서번호	일자	
1					최 초

2. 변경대비표

번호	항목	변경전	변경후	변경사유

**제4장 보칙**

**제22조 (자료의 보완)** ① 식약청장 또는 식약청장이 지정한

**Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device**

KFDA Notification No.2010-42  
 (Amended on June 11, 2010)

1. Each one (1) copy of history of documentation and a comparison table for changes
2. One (1) copy of documentary evidence regarding changes, which forms part of the data specified in Article 7 herein;
3. One (1) copy of notice of review result of technical documents, etc. for the Medical Device in the Attached Form No. 8 of the Enforcement Regulations, which has already been issued; and
4. One (1) copy of the product license (only for products for which such product license has been obtained)

③ Among documents mentioned in the above Item 2 of Paragraph 2, history of documentation and change comparison sheet shall be mentioned as shown in the following:

1. History of documentation

Serial No.	Technical Documents		Product License		Major Amendment
	Document No.	Date	Document No.	Date	
1					Initial

2. Change Comparison Sheet

No.	Item	Before change	After change	Reason for change

**Chapter 4 Supplementary Provisions**

**Article 22 (Data Supplementation)** ① If, during a review of technical documents

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b>  <b>식품의약품안전청 고시 제2010-42호</b>  <b>(2010.06.11, 개정)</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b>  <b>KFDA Notification No.2010-42</b>  <b>(Amended on June 11, 2010)</b></p>
<p>기술문서심사기관의 장은 시행규칙 제7조에 따른 기술문서 등 자료의 심사 중 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우에는 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 심사의뢰자에게 보완을 요구할수 있다.</p> <p>1. 심사의뢰 작성 내용이 제3장에 적합하지 아니하는 경우</p> <p>2. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제6조 및 제7조의 규정에 적합하지 아니하는 경우</p> <p>3. 제1호 또는 제2호 외에 심사의 적정을 기하기 위하여 특별히 추가자료 등이 필요하다고 인정되는 경우</p>	<p>or other data under Article 7 of the Enforcement Regulations, data fall under one of the followings, the Commissioner or the director of the technical document review agency designated by the Commissioner may, by specifically stating the necessary measures, demand the applicant for review to supplement such data :</p> <p>1. If the details described in the Request for Review do not comply with the above Chapter 3;</p> <p>2. If the kind or scope of attached data or requirements with respect to attached data do not comply with the provisions of Articles 6 and 7 herein; or</p> <p>3. If it is deemed that additional data, etc. are necessary to ensure the appropriateness of the review, in addition to Item 1 or 2 above.</p>
<p>②제1항의 규정에 의한 자료의 보완은1회로 하며, 보완기간은 30일 이내로 하고 이 기간 내에 자료가 제출되지 아니할경우에는 10일 이내에 보완하도록 독촉할 수 있다. 다만, 심사의뢰인이 기간을 명시하여 기간연장을 요청할 경우 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있다.</p>	<p>② Data supplementation mentioned in the above Paragraph 1, in principle, shall be limited to one (1) time, and the supplementary period shall be 30 days. If the data required to be supplemented during such period is not submitted, the review applicant may be requested again to supplement the data with 10 days; provided, however, that if the applicant makes a request for extension of time by specifying the period for supplementation, the period to be given to the review applicant may be decided in consideration of such request.</p>
<p>③식약청장 또는 식약청장이 지정한 기술문서심사기관의 장은 자료의 심사 중 또는 심사결과 다음 각호의 어느 하나에 해당하여 안전성·유효성이 인정되지 아니한 경우에는 그 사유를 명시하여 심사의뢰자에게 반려할 수 있다.</p> <p>1. 제2항에 따른 독촉기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우</p> <p>2. 제1항에 따른 보완에도 불구하고 심사의뢰 작성 내용이 제3장에 적합하지 아니한 경우</p>	<p>③ If safety and efficacy are not recognized as falling under one of the followings during, or as a result of, review, the Commissioner or the director of the technical document review agency designated by the Commissioner may reject the supplementation of data by specifying the grounds for such rejection to the applicant for review:</p> <p>1. If data are not submitted in the request period specified in the above Paragraph 2;</p> <p>2. If the Request for Review remains unsuitable for the above Chapter 3, despite supplementation made under the above Paragraph 1; or</p>

<p style="text-align: center;"><b>의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정</b> 식품의약품안전청 고시 제2010-42호 (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device</b> KFDA Notification No.2010-42 (Amended on June 11, 2010)</p>
<p>3. 첨부자료의 종류, 범위 또는 요건 등이 제6조 및 제7조에 적합하지 아니한 경우</p>	<p>3. If the kind or scope of attached data or requirements with respect to attached data do not comply with the provisions of Articles 6 and 7 herein; and</p>
<p><b>제23조 (자문 등)</b> ①식약청장은 의료기기 기술문서 등 심사를 위하여 필요한 경우에는 의료기기위원회 및 의료기기 안전성·유효성심사협의회와 자문을 받을 수 있다.</p>	<p><b>Article 23 (Advice, Etc.)</b> ① The Commissioner may get advice from the Medical Device Committee and the Medical Device Safety and Efficacy Review Council, if necessary for review of technical documents, etc. for Medical Devices, etc.</p>
<p>② 신기술 의료기기에 대한 적절한 심사가 이루어질 수 있도록 식약청장은 관련 평가 기술 지침서를 발간 할 수 있다.</p>	<p>② The Commissioner of KFDA can issue a technical guide for relevant evaluation to ensure the appropriateness of the review of newly developed Medical Devices.</p>
<p><b>제24조(재검토기한)</b> 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정(대통령훈령 제248호)」에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 6월 3일까지로 한다.</p>	<p><b>Article 24 (Time Limit of Re-examination)</b> Under the 「Regulations on Issue and Management of Instruction and the Established Rule Etc.」 (Presidential Instruction No. 248), the time limit for taking measures of abolition, amendment, etc. of this Notification through examination of legal or current conditions after issuing this notification shall be by June 3, 2013 .</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2005.3.2&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;March 2, 2005&gt;</b></p>
<p>① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>① (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p>② (다른 고시의 폐지) 이 규정의 시행과 동시에 의료용구 기준 및 시험방법 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2000-68호) 및 의료용구의 안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2001-65호)은 폐지한다.</p>	<p>② (Nullification of Other Notifications) At the same time with enforcement of the Regulations, the Regulations on Review of the Criteria for Medical Instruments and Testing Method(KFDA Notification No. 2000-68) and the Regulations on Review of Medical Instruments Safety and Efficacy(KFDA Notification No. 2001-65) shall be nullified.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2005.10.24&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;October 24, 2005&gt;</b></p>
<p>① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p>	<p>① (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.</p>
<p>② (경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 의료기기 기술문서등 심사에 관한 규정에 의하여 심사 의뢰된 기술문서는 종전의 고시규정에 의거 심사한다.</p>	<p>② (Interim Measures) Technical documents, which, as of the effective date hereof, were requested for review under the existing Regulations on Review of Technical Documents, Etc. of Medical Devices, shall be reviewed under the existing notification and regulations.</p>
<p style="text-align: center;"><b>부 칙 &lt;2006.5.17&gt;</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ADDENDUM &lt;May 17, 2006&gt;</b></p>

<p style="text-align: center;">의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 식품의약품안전청 고시 제2010-42호 (2010.06.11, 개정)</p>	<p style="text-align: center;">Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device KFDA Notification No.2010-42 (Amended on June 11, 2010)</p>
① (시행일) 이 고시는고시한 날부터 시행한다.	① (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.
<b>부 칙 &lt;2007. 1. 10.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;January 10, 2007&gt;</b>
① (시행일) 이 고시는고시한 날부터 시행한다. 단. 제7조 제1호 다목의 (2)세목은2007. 10. 1.부터 시행하고, 바목의 전자파내성에 대한 사항은 별도로 제정 고시 될 "의료기기 전자파 안전에 관한 공통 기준규격"에 따라 시행한다.	① (Effective Date) This Notification shall take effect from the date of notification; provided that sub-item C-(2), Item 1, Article 7 herein shall take effect from October 1, 2007, and matters of electromagnetic susceptibility in sub-item F shall be enforced under the "Common Standards and Specifications on Electromagnetic Safety of Medical Devices", which is to be separately enacted and notified.
<b>부 칙 &lt;2007. 7. 20.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;July 20, 2007&gt;</b>
① (시행일) 이 고시는고시한 날부터 시행한다. 단 제3조2항의 "임상데이터"는 2008년 1월 1일부터 시행한다.	① (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification, with the exception that "Clinical Data" mentioned in Paragraph 2 of Article 3 herein shall take effect from January 1, 2008.
<b>부 칙 &lt;2008. 1. 31.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;January 31, 2008&gt;</b>
① (시행일) 이 고시는고시한 날부터 시행한다.	① (Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.
<b>부 칙 &lt;2009. 10. 30.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;October 30, 2009&gt;</b>
이 고시는 고시한 날부터 시행한다.	This notification shall take effect from the date of notification.
<b>부 칙 &lt;2009. 12. 30.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;December 30, 2009&gt;</b>
이 고시는 고시한 날부터 시행한다.	This notification shall take effect from the date of notification.
<b>부 칙 &lt;2010. 6. 11.&gt;</b>	<b>ADDENDUM &lt;June 11, 2010&gt;</b>
제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.	Article 1(Effective Date) This notification shall take effect from the date of notification.
제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)품목 허가신청서 및 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서는 이 고시에 따른다.	Article 2 (Applicable Examples) An application for product manufacture (import) license, an application for amended license, or a Request for Review of technical documents, etc. for Medical Devices, etc., which has already been received as of the effective date hereof, shall be subject to this Notification.