

**[별표 1] 심사원 자격기준(제6조 관련)**

1. 일반 기준

- 가. 의료기기에 대한 법적 지식을 갖출 것
- 나. 의료기기 기술문서 심사업무 수행능력을 갖추고 있을 것
- 1) 심사 대상 품목과 관련된 시험방법 및 규격 등에 대한 전문지식을 갖출 것
- 2) 심사 대상 품목의 실측치에 관한 자료에 대한 분석능력을 갖출 것

2. 학력 기준

「고등교육법」에 따른 전문대학 졸업자 또는 동등 이상의 학력을 가진 자로서, 의공학, 전기·전자공학, 정보·전산학, 방사선학, 영상의학, (응용)물리학, 화학, 생체공(재료)학, 의료용 재료학, 고분자공학, 생명(공)학, 생물학, 의학, 약학, 치의학, 간호학, 수의학 또는 그 밖에 이와 유사한 학과의 전공자일 것

3. 실무경력 기준

경력 분야별로 업무범위 중 어느 하나의 범위에 대한 실무경력이 학력별 최저 근무연수에 적합하여야 한다.

경력분야	인정 업무범위	최저 근무연수			
		전문 학사	학사	석사	박 사 또는 기술사
가. 전기·기계적 안전 또는 성능에 관한 분야 나. 물리·화학적 특성 또는 생물학적 안전 또는 성능에 관한 분야 다. 방사선 안전 또는 성능에 관한 분야	가. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 국·공립·민간 연구기관 또는 기업에서 의료기기의 연구, 제조 또는 품질관리 업무 나. 의료기기 시험검사기관에서 시험검사 업무 다. 식품의약품안전평가원장이 지정한 진단용 방사선 발생장치 검사기관에서 안전검사 업무 라. 경영체제인증기관에서 의료기기 분야의 품질경영 체제(ISO13485) 인증업무 마. 국가기관에서 의료기기 허가·심사 관련 업무 바. 식품의약품안전청장이 인정하는 기관에서 의료기기법 시행규칙 [별표3]에 따른 품질관리심사 관련 업무	8	5	2	1

4. 교육이수 기준

심사원은 식약청장이 정하는 교육과정을 이수하여야 한다.

**[Attached Table 1] Qualification Criteria for Reviewers(Related to Article 6 herein)**

1. General qualifications

- A. Reviewers shall have legal knowledge of the medical device.
- B. Reviewers shall have an ability to perform a review of technical documents for medical devices.
  - 1) Reviewers shall have expertise of test methods and specifications, etc. related to the review item.
  - 2) Reviewers shall have an ability to analyze data of actual measurements for the review item.

2. Education

Reviewers shall have graduated from junior colleges or schools equivalent to or higher than junior colleges under the 「Higher Education Act」, or major in medical engineering, electric/electronic engineering, information/computing science, radiology, diagnostic imaging science, (applied) physical science, chemistry, bioengineering(material), medical material science, high polymer engineering, bioscience(bioengineering) science, biology, medical science, pharmacy, dental medicine, nursing science, veterinary science or other similar areas of study.

3. Practical experience

The practical experience of the Reviewers in one scope of duties corresponding to the relevant fields of experience shall satisfy the minimum length of service specified for the relevant education history of the Reviewers.

Experience	Scope of accepted duties	Least length of service			
		bachelor	Associate	Bachelor	Master technical
<p>A. Electromechanical safety or performance</p> <p>B. Physicochemical properties or biological safety or performance</p> <p>C. Radiation safety or performance</p>	<p>A. Research, manufacturing or quality control of medical devices in schools, national, public, and private research institutions or enterprises as set forth in Article 2 of the 「Higher Education Act」</p> <p>B. Testing duties in medical device laboratories;</p> <p>C. Safety test in diagnostic radiation system laboratories designated by the Commissioner of KFDA;</p> <p>D. Quality management system (ISO13485) certification in management system certification authorities in the field of medical devices;</p> <p>E. Medical device approval/review-related duties in government institutions; and</p> <p>F. Quality control review related duties in agencies acknowledged by the Commissioner of KFDA as set forth in [Attached Table 3] of the Enforcement Regulations of the Medical Device Act</p>	8	5	2	1

#### 4. Criteria for training completion

All reviewers shall complete the training course specified by the Commissioner of KFDA.

## [별표 2] 의료기기 기술문서심사기관 운영기준(제6조 관련)

### 1. 일반 사항

- 가. 심사기관의 장은 심사업무의 공정성을 확보하기 위하여 심사업무 방침과 절차를 수립하여야 한다.
- 나. 심사기관의 장 및 심사원은 의뢰자 및 해당 기업과 관련하여 경제적 이해관계가 없어야 한다.
- 다. 심사원은 다음의 경우에는 해당 심사업무를 수행할 수 없다.
- 1) 심사원이 심사 대상 의료기기, 의뢰자 및 그 관계자 등과 혈연 등 개인적인 연고 또는 경제적 이해관계로 인하여 심사업무에 영향을 미칠 수 있는 경우
  - 2) 심사원이 심사 대상 의료기기의 설계, 제조 또는 판매 등에 직·간접적으로 관여한 경우
  - 3) 심사원이 심사 대상 의료기기의 기술문서 작성 업무와 관련하여 자문행위를 수행한 경우
  - 4) 심사원이 의뢰자의 회사에서 최근일로부터 24개월 이내에 근무한 경험이 있는 경우
- 라. 심사기관은 식약청장으로부터 지정받은 심사 품목범위 내에서 업무를 수행하여야 한다.

### 2. 자원의 확보

- 가. 심사기관의 장은 별표 1에 따른 자격기준에 적합한 심사원을 확보하고, 그 심사원으로 구성된 독립된 조직을 구성 및 유지하여야 한다.
- 나. 심사기관의 장은 심사원이 의료기기 관련 전문지식 및 기술을 습득할 수 있도록 심사원에 대한 교육훈련 계획을 수립하고 실시하여야 한다.
- 다. 심사기관의 장은 심사원의 자격, 교육훈련, 경력, 선임 및 해임 등에 대한 기록을 최신 상태로 유지·관리하여야 한다.
- 라. 심사기관의 장은 심사원의 지식 및 경력 등에 따라 심사업무 범위를 정하고, 해당 심사업무가 아닌 다른 업무를 수행하지 아니하여야 한다.

### 3. 기술문서 심사업무 절차

- 가. 심사
- 심사기관은 기술문서 심사와 관련하여 다음 각 호의 사항을 포함해야 하며, 이 규정에서 별도로 정하지 아니한 세부 사항은 「의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시)에 따른다.
- 1) 심사기관의 장은 기술문서에 관한 심사의뢰를 받은 경우에는 심사 품목범위에 적합한 심사원이 심사하도록 하고, 접수한 날로부터 25일 이내에 그 결과를 의뢰자에게 알려야 한다.(부적합인 경우에는 그 사유 포함)
  - 2) 심사원은 심사 시 의뢰 받은 의료기기가 식약청장이 지정하는 범위인지 확인하여야 한다.
  - 3) 심사기관의 장은 심사 결과 자료의 보완이 필요한 경우에는 의뢰자에게 필요한 자료를 제출하도록 보완을 요구할 수 있다.

- 4) 자료의 보완은 1회로 하고, 보완기간은 30일 이내로 하며, 그 기간 내에 자료가 제출되지 아니한 경우에는 10일 이내에 보완하도록 독촉할 수 있다. 다만, 의뢰자가 기간을 명시하여 기간연장을 요청하는 경우에는 2회에 한하여 그 사유를 고려하여 기간을 정할 수 있다.
- 5) 심사기관의 장은 기간 내에 보완자료가 제출되지 아니한 경우에는 신청서류를 의뢰자에게 반려할 수 있다.

나. 기록 유지

- 1) 심사기관의 장은 심사업무와 관련된 모든 자료를 10년간 보관하여야 하며, 적절한 보존을 위한 방침과 절차를 갖추어야 한다.
- 2) 심사기관의 장은 식약청장이 요구하는 경우에는 심사업무와 관련된 서류를 식약청장에게 제출하여야 한다.

다. 비밀 유지

- 1) 심사기관의 장, 심사원 또는 그 직에 있었던 자는 직무와 관련하여 알게 된 정보를 타인에게 누설하거나 직무상 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.
- 2) 심사기관의 장은 의뢰자가 제출한 심사자료의 비밀을 유지하기 위하여 문서화된 방침과 절차를 수립하여야 한다.

**[Attached Table 2] Review Agency Operating Standards(Related to Article 6 herein)**

**1. Generals**

- A. The head of a Review Agency shall establish policy and procedure for review to secure the fairness of review.
- B. The head of a Review Agency and the Reviewers shall not have any economic interest in the sponsor or the company concerned.
- C. Upon one of the followings, the Reviewer shall not perform review:
  - 1) If the Reviewer has individual connection with, or economic interest in, the medical device subject to review, the sponsor and the parties concerned, and such connection or economic interest is likely to influence the review;
  - 2) If the Reviewer is directly or indirectly involved in the design, manufacturing, or distribution of the medical device subject to review;
  - 3) If the Reviewer has performed consultation in connection with the preparation of technical documents for the medical device subject to review; and
  - 4) If the Reviewer has worked in the sponsor's company in the recent 24 months.
- D. A Review Agency shall perform the service to the extent of the review items designated by the Commissioner of KFDA.

**2. Securing of resources**

- A. The head of a Review Agency shall secure Reviewers suited to the qualification criteria as described in Attached Table 1, and set up and maintain an independent organization composed of the Reviewers.
- B. The head of a Review Agency shall establish and execute training plan for Reviewers so that Reviewers can obtain medical device related expertise and specialized techniques.
- C. The head of a Review Agency shall maintain updated records of Reviewer's qualifications, training, experience, designation and dismissal, etc.
- D. The head of a Review Agency shall specify the scope of review to be conducted by the Reviewers based on their knowledge and experience, and shall not perform any duties beyond the specified ones.

**3. Technical document review procedure**

- A. Review
  - A Review Agency, in relation to technical document review, shall include the following matters, and details not specified herein shall be in accordance with the 「Regulations for Reviewing Technical Document, etc. of Medical Device」 (KFDA Notification):

- 1) When the head of a Review Agency receives a request for technical document review, the head shall ensure that a Reviewer suited to the scope of review items performs the review, and notify the sponsor of the review result within 25 days from the date of receipt of the request for review. (In case of non-conformance, the reason shall be included.)
- 2) A Reviewer, upon review, shall confirm that the medical device subject to review is within the scope designated by the KFDA Commissioner
- 3) If, as a result of review, it is decided that the submitted materials are required to be supplemented, the head of a Review Agency may ask the sponsor to supplement the required materials
- 4) The supplementation of materials shall be performed once, and the supplementation period shall be up to 30 days, and if the materials are not submitted within the period, the head of a Review Agency may press the sponsor to supplement within 10 days. However, if the sponsor requests extension of the period by specifying a period, the sponsor may determine a period up to two times in consideration of the reason given by the sponsor and
- 5) The head of a Review Agency, if supplementary materials are not submitted within the specified period, may return the application documents to the sponsor.

#### B. Record keeping

- 1) The head of a Review Agency shall keep all review-related materials for 10years and have the policy and procedure for proper keeping.
- 2) The head of a Review Agency shall submit review-related materials to the KFDA Commissioner, if requested by the Commissioner.

#### C. Confidentiality

- 1) The head of a Review Agency, a Reviewer or a person who has been in the position of a Reviewer shall neither disclose information known to them in relation to their duties, nor use such information for any other purposes than the purpose specified in the duties.
- 2) The head of a Review Agency shall establish documented procedure and policy to keep the review materials submitted by the sponsor confidential.

## 서 약 서

본인은 의료기기 기술문서심사기관 지정을 위한 검토결과를 심의함에 있어서 다음 사항을 준수할 것을 서약합니다.

1. 관련 법규의 준수와 업무의 공정한 수행 및 심의위원으로서의 품위를 유지한다.
2. 심사 대상 기관과의 어떠한 상업적 이해관계나 그 밖의 압력으로부터 독립성을 유지한다.
3. 본인 또는 본인 소속기관의 직원이 심의 대상 기관의 평가, 자문 업무에 종사한 적이 없다.
4. 업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 식품의약품안전청장의 동의 없이 누설하지 않는다.

년 월 일

소 속 :

성 명 : 인

식품의약품안전청장 귀하

## Letter of Undertaking

I undertake to comply with the following matters in reviewing the examination results for designation of a Review Agency:

1. I will comply with the relevant laws, fairly perform the given duties, and maintain the dignity as a Reviewer.
2. I will keep independence from any commercial interests with the institution subject to review or from any other outside pressure.
3. I or an employee of the agency to which I belong have or has not been engaged in evaluation of, or provision of advice to, the institutions subject to review.
4. I will not disclose any information acquired in connection with my duties, without the consent of the interested parties and the KFDA Commissioner.

Day/month/year

Dept. :

Name : (seal)

**To: KFDA Commissioner**

## 심의결과보고서

위원회명 :

신청기관 :

심의안건 :

심의결과 :

심의안건에 대하여 위와 같이 심의결과를 보고합니다

년 월 일

위원장 : (서명)

[ Attached Form No.2]

## Report of Results of Review

Name of Committee :

Applicant :

Item under review :

Review results :

Regarding the item under review, I hereby report the review results as above.

Day/month/year

Chairman of the Committee : (sign)

210mm×297mm[General paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

[별지 제3호 서식]

<b>의료기기 기술문서심사기관 지정 신청서</b>				처리기간
				90일
신청기관	기관명		사업자등록번호	
	대표자		생년월일	
	소재지		전화번호	
설립 근거				
설립 연월일				
<p>「의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정」 제7조에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서심사기관의 지정을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
<b>구비서류</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 정관</li> <li>2. 별지 제5호서식의 서약서</li> <li>3. 연평균 예산 심사수수료에 상당하는 금액의 변제를 보증하는 보증보험 사본</li> <li>4. 신청일이 속하는 사업연도 및 다음 사업연도의 사업계획서</li> <li>5. 신청기관의 조직도</li> <li>6. 현재 기술문서 심사업무 외에 수행하고 있는 업무의 개요를 기재한 서류(해당되는 경우에 한정함)</li> <li>7. 심사업무 실시에 관한 다음 각 호의 자료             <ol style="list-style-type: none"> <li>가. 별표 2에 따른 심사업무규정</li> <li>나. 제6조제3호에 따른 품질방침 및 절차서</li> <li>다. 심사수수료 및 그 산정에 관한 자료</li> </ol> </li> <li>8. 심사원 인력 현황 및 별표 1에 적합함을 증명하는 서류</li> </ol>				

210mm×297mm [일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[Attached Form No. 3]

<b>Application for Review Agency Designation</b>				Handling period
				90 days
Applicant	Business name		Business Registration No.	
	Representative		Date of birth	
	Location		Tel	
Grounds for establishment				
Date of establishment				
<p>Pursuant to Article 7 of the 「Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device」, I hereby apply for designation of a Review Organization as above .</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: right;">Applicant (sign or seal)</p>				
<b>To: KFDA Commissioner</b>				
<b>Documentary Requirements</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Articles of Association;</li> <li>2. Letter of undertaking as per Attached Form No. 3;</li> <li>3. A copy of a guarantee insurance guaranteeing payment of the amount corresponding to the expected annual average review fee;</li> <li>4. Business plans for the fiscal year in which the application date falls and the immediately following fiscal year;</li> <li>5. Organization chart of the applicant</li> <li>6. Document describing the summary of the duties being currently performed by it in addition to the current technical document review (only if applicable)</li> <li>7. The following materials related to review               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Review rule including the matters described in Attached Table 2</li> <li>b. Quality policy and procedure document under Item 3 of Article 6; and</li> <li>c. Review fee and data for calculation thereof and</li> </ol> </li> <li>8. Status of Reviewers and documents proving the conformance to Attached Table 1</li> </ol>				

210mm×297mm[General paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

[별지 제4호 서식]

<b>의료기기 기술문서심사기관 지정변경 신청서</b>				처리기간
				30일
심사기관	기관명		사업자등록번호	
	대표자		생년월일	
	소재지		전화번호	
지정일자				
<b>변경내용</b>				
항목	지정받은 사항	변경하는 내용	사유	비고
<p>「의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정」 제13조에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서심사기관의 지정 변경을 신청합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>				
<b>구비서류</b>				
변경 근거자료				

210mm×297mm [일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[Attached Form No. 4]

<b>Application for Change of Review Agency Designation</b>				Handling period
				30 days
Reviewer	Business name		Business Registration No.	
	Representative		Date of birth	
	Location		Tel	
Designation date				
Description of Change				
Item	Designation	Change	Reason	Remarks
<p>Pursuant to Article 13 of the 「Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device」, I hereby apply for change of designation of the Review Organization as above .</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: right;">Applicant (sign or seal)</p> <p><b>To: KFDA Commissioner</b></p>				
Documentary Requirements				
Documentary evidence of change				

210mm×297mm[General paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

## 서 약 서

신청기관

대표자

소재지

전화번호

본 기관은 식품의약품안전청에 의료기기 기술문서심사기관 지정을 신청함에 있어 의료기기 기술문서심사기관 지정과 관련한 규정을 충분히 숙지 및 이해하고 있음을 확인하며 다음 사항을 성실히 준수할 것을 서약합니다.

1. 본 기관은 지정 및 지정 갱신에 필요한 모든 정보를 제공할 것입니다.
2. 본 기관은 식품의약품안전청을 불명예스럽게 하거나, 식품의약품안전청 또는 심사업무와 관련하여 오해의 소지를 유발하는 어떠한 행위도 하지 않겠습니다.
3. 본 기관은 의료기기 기술문서심사기관 지정서를 오용하지 않겠습니다.
4. 본 기관은 잘못된 의료기기 기술문서 등의 심사결과통지서를 발급하지 않겠습니다.
5. 본 기관은 의료기기 기술문서심사기관 지정과 관련하여 본 기관이 이행해야 할 모든 사항을 관련 규정에 따라 성실히 이행하겠습니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하

[ Attached Form No. 5]

<b>Letter of Undertaking</b>			
Applicant			
Representative			
Location		Tel	
<p>We promise to have thorough knowledge and understanding of the regulations related to the designation of a Review Agency and sincerely comply with the following matters in applying for designation of a Review Agency to the KFDA:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. We will provide all necessary information for designation and the renewal of designation.</li><li>2. We will neither make the KFDA dishonorable nor do any misleading act in relation to the KFDA or the review job.</li><li>3. We will not misuse a Letter of Review Agency Designation.</li><li>4. We will not incorrectly issue any notice of results of review of technical documents, etc. for medical devices.</li><li>5. We, with respect to designation of a Review Agency, will sincerely carry out all matters required to be performed by us in accordance with the relevant regulations.</li></ol> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: right;">Applicant (sign or seal)</p> <p><b>To: KFDA Commissioner</b></p>			

210mm×297mm[General paper 60g/m<sup>2</sup>(recyclable)]

## 의료기기 기술문서심사기관 지정서

기관명:

대표자 :

소재지 :

사업자등록번호 :

심사 품목범위:

유효기간 :

「의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정」 제9조에 따라 의료기기 기술  
문서심사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

직 인

## Letter of Review Agency Designation

Business Name:

Representative :

Location:

Business Registration No. :

Scope of Review products:

Expiration Date :

Pursuant to Article 9 of the 「Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device」, I hereby designate you as a Review Organization.

Day/month/year

**KFDA Commissioner**

Seal

(뒤쪽)

변 경 사 항	
일 자	내 용

Amendment	
Date	Description

[별지 제7호 서식]

<b>심사기관 (휴업·폐업) 신고서</b>			처리기간
			7일
기관명			사업자등록번호
대표자	성 명		생 년 월 일
	주 소		전화번호
소재지			전화번호
신고내용 및 사유			
휴업/폐업			휴업기간 (휴업인 경우)
<p>「의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정」 제12조에 따라 의료기기 기술문서심사기관 (휴업·폐업)을 신고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p> <p>식품의약품안전청장 귀하</p>			
<p>구비서류 : 의료기기 기술문서심사기관 지정서</p>			

210mm×297mm [일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[Attached Form No. 7]

Notification for (Suspension/Closure) of Review Agency				Handling period
				7 days
Business name			Business registration No.	
Representative	Name		Date of birth	
	Address		Telephone no.	
Location			Telephone no.	
Description of notification and the reason				
Suspension/closure			Period of Suspension	
<p>Pursuant to Article 12 of the 「Regulations for Designation of Technical Document Review Organization for Medical Device」, we hereby notify the (suspension / closure) of Review Organization.</p> <p style="text-align: right;">Day/month/year</p> <p style="text-align: right;">Applicant (sign or seal)</p> <p><b>To: KFDA Commissioner</b></p>				
Documentary requirement : Letter of Review Agency Designation				