

민원인 안내서 등록번호

안내서-1233-01

개인용윤활제의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

2022. 10. 20



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

개인용운활제의 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2022 년 10 월 20 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> 담당자 확 인(부서장) 강신영 고용석 </div>		

이 안내서는 개인용유통활제의 기술문서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한 본 안내서는 2022년 10월 20일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 (소관부서 및 소속 기관의 명칭)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4561

팩스번호: 043-719-3950

관련 법령 및 규정

- (1) 「의료기기법」 제6조 (제조업의 허가 등)
- (2) 「의료기기법」 제15조 (수입업허가 등)
- (3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조 (제조허가의 절차)
- (4) 「의료기기법 시행규칙」 제6조 (제조인증의 절차)
- (5) 「의료기기법 시행규칙」 제7조 (제조신고의 절차)
- (6) 「의료기기법 시행규칙」 제9조 (기술문서 등의 심사)
- (7) 「의료기기법 시행규칙」 제30조 (수입허가 신청 등)
- (8) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (9) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- (10) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- (11) 「의료기기 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)

기술문서 작성 순서

번호	작성 항목 순서
1	명칭 (제품명, 품목명, 모델명)
2	모양 및 구조
3	원재료
4	제조방법
5	성능
6	사용목적
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원
13	첨부자료

- ☞ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 명칭과 동일하여서는 안됩니다.
- ☞ 품목명과 등급은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 분류된 품목명, 품목분류번호 및 등급을 아래의 예와 같이 작성하시기 바랍니다.
- ☞ 모델명은 국내에서 제조하는 경우에는 해당제품의 치수, 외형, 성능 등에 따라 각 회사에서 구체적으로 정한 모델명을 기재하시고, 수입 제품의 경우에는 해당 제품의 제조자(제조의뢰자)가 정한 모델명을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



1. 제품명

☞ 제품명 : MFDS-1

2. 품목명

- 1) 품목명 : 개인용운활제
- 2) 품목분류번호 : B07150.02
- 3) 등급 : 3등급

3. 모델명

- 1) 모델명 : MD-01

모양 및 구조 - 작용원리

☞ 개인용윤활제의 용도 및 특성 등에 관한 내용을 기술하시기 바랍니다. 작용원리는 사용목적 달성을 위한 물리·화학적 원리를 작성하되 '사용목적' 이외의 임상적 효능·효과 및 이와 관련된 용어가 표방되지 않도록 주의하시기 바랍니다.

예

- 본 제품은 무색, 투명 액체형태로 콘돔과 함께 사용되거나 윤활을 통해 질 접막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처방지를 위해 사용하는 제품이다.

모양 및 구조 - 외형

- 외관 사진: 개인용운활제의 구조, 색상 등 제품의 외관을 육안으로 식별할 수 있도록 제품 전체 및 부분품의 컬러 사진을 삽입하시기 바랍니다.
- 외관 설명: 개인용운활제의 전체 및 각 부분에 대하여 표시하고, 각각의 명칭 및 기능을 기재하시기 바랍니다.

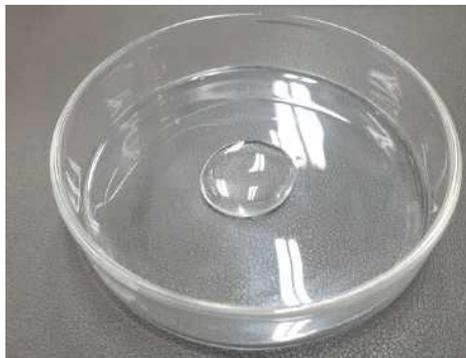


가. 외관사진

1. 용기



2. 내용물



나. 외관설명



번호	명칭	외관설명
①	내용물	무색 투명한 개인용윤활제이다.
②	펌프	액체의 토출을 위해 사용한다.
③	스프링	펌프의 펌핑을 위해 사용한다.
④	펌프빨대	펌프의 펌핑을 위해 사용한다.
⑤	몸통	무색의 투명한 액체를 담는 통



※ 예시) 일회용제품의 경우, 제품의 전체사진 및 내용물에 대한 사진을 기재하여 자세한 정보전달이 될 수 있도록 작성하여야 합니다.

모양 및 구조 - 치수

- 개인용윤활제의 외관도면을 이용하여 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- 중량의 경우, 본체 및 구성품의 중량을 각각 작성해 주시기 바랍니다.

예

1. 용기

모델명	높이(mm)	폭(mm)
MFDS-1	50	10

2. 내용물 용량 : 약 20 ml

※ 제품에 따라 높이, 폭, 중량, 길이를 확인할 수 있는 도면자료를 첨부하여 기재하시기 바랍니다.

원재료

☞ 원재료는 다음 표에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재합니다.
2. 원재료명 또는 성분명이란 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재합니다.
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재합니다.
4. 분량란에는 완제품, 부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료 첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재합니다.
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적은 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가목적은 기재한다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 위의 1번부터 4번에 따라 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재합니다.

※ 의약품 자사규격에는 의약품 제조사명 및 주소 등 정보 기재 필요

※ 의약품이 추가되는 경우 복합조합품목으로 분류됨

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고
						인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적
1	내용물		글리세린	USP	-- %	인체접촉, 질 점막, 주성분
2			정제수	EP	-- %	인체접촉, 질 점막, 용제
3			하이드록시에틸 셀룰로스	자사규격1	-- %	인체접촉, 질 점막, 점증제
4			수산화나트륨	KP	-- %	인체접촉, 질 점막, pH조절제
5	용기	펌프	폴리프로필렌	자사규격2	100%	약액접촉
6		스프링	폴리에스터	자사규격3	100%	
7		펌프빨대	폴리프로필렌	자사규격4	100%	
8		몸통	폴리프로필렌	자사규격5	100%	

※ 인체에 접촉하는 부분품은 원자재 분석자료를 제출할 것

제조방법

- ㉞ 제조방법은 “제조원의 제조방법에 따른다.”라고 기재합니다.
- ㉞ 멸균의료기기의 경우 근거자료에 의거하여 멸균방법을 기재합니다.

※ 아래의 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표2. 멸균의료기기의 멸균방법 참조

번호	멸균명칭	기준
1	방사선멸균(전자빔 포함)	KS P ISO 11137-1,2,3
		ISO 11137-1,2,3
2	산화에틸렌 멸균	KS P ISO 11135
		ISO 11135-1,2
3	습열멸균	KS P ISO 17665-1
		ISO 17665-1,2
4	무균처리	KS P ISO 13408-1,2,3,4,5,6
		ISO 13408-1,2,3,4,5,6
5	기타 멸균	ISO 14937

예

가. 제조방법

제조원의 제조방법에 따른다.

나. 멸균방법

- 1) 멸균방법:방사선 멸균(감마)
- 2) 멸균규격: ISO 11137-1,2,3에 따른다.

※ 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

사용목적

- ㉞ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
 - ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
 - ㉞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.
- ※ 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.



- 콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처를 방지하기 위해 사용한다.

※ 「의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인」을 참고하시기 바랍니다.

성능

- ㉞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적, 전기·기계적 특성, 소프트웨어 특성을 기재해주시기 바랍니다.
- ㉞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.
- ㉞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적에 기재합니다.

예

- 콘돔호환성 시험: 천연고무 라텍스 콘돔과 호환되지만 폴리이소프렌 콘돔과 호환되지 않는다.
- 점도: ○○ ~ △△ cPs

※ 설정한 성능 항목은 예시로, 해당 제품의 특성에 따라 추가할 수 있습니다.

㉞ 사용방법은 다음 각 호에 따라 기재합니다.

1. 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 임산부, 소아 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
2. 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 식약처장이 인정하는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
3. 일회용 의료기기는 “재사용 금지”를 명확하게 기재하십시오.
4. 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다. 또한, 사용 전의 준비사항과 사용 후의 보관 및 관리 방법에 대한 기재는 생략할 수 있습니다.

1. 사용 전 준비사항

㉞ 제품을 사용하기 전에 준비가 필요한 사항을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

예

- ① 유효기간 및 포장의 파손여부를 확인한다.
- ② 사용 전 적용부위를 깨끗이 한 후 사용한다.
- ③ 제품의 사용방법을 숙지한다.

2. 사용방법 및 조작순서

㉞ 제품의 정상적인 사용을 위하여 사용자가 제품 사용 전에 확인·점검해야 할 사항을 일련의 순서대로 개조식으로 기술하고, 제품의 기능을 확인할 수 있는 사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 상세히 작성해 주시기 바랍니다.



- ① 제품의 펌핑마개를 제거한다.
- ② 엄지와 중지로 용기 몸통부분을 잡고 검지로는 펌프를 가볍게 눌러 적당량을 해당 부위에 적용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

☞ 제품을 사용한 후 이에 대한 보관 및 관리를 위해 필요한 조건 혹은 방법을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.



- ① 사용 후 펌핑마개를 씻어 펌프가 눌리지 않도록 보관한다.
- ② 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 보관한다.
- ③ 해당 제품의 사용기간을 확인하고 사용한다.

사용 시 주의사항

- ㉞ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 합니다.
 - ㉞ 다음의 순서와 요령에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.
 1. 경고: 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
 2. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 3. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용·사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 4. 일반적 주의: 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 등도 기재합니다.
 5. 상호작용: 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 의료기기이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 의료기기이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다. 다만, 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
 6. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용: 해당 의료기기의 기능적 특성·사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
 7. 적용상의 주의: 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
 8. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.
- ※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.



사용 시 주의사항

1. 경고

- ① 자극이나 불편감이 느껴지는 경우 사용을 중단하고 전문의와 상담한다.
- ② 본 제품을 다른 실리콘 제품과 함께 사용해서는 안 된다.
- ③ 해당제품은 천연고무 라텍스 콘돔과 호환이 되지만 폴리우레탄 콘돔 및 폴리이소프렌 콘돔과 호환되지 않으므로 같이 사용해서는 안 된다.

※ 사용 시 주의사항 작성 시 콘돔호환성의 경우, 천연고무 라텍스, 폴리우레탄, 폴리이소필렌 소재에 대한 콘돔과의 호환성 시험(ASIM D 7661)을 모두 진행하고, 시험결과에 따라 작성해야 합니다.

2. 일반적 주의

- ① 포장에 손상이 있을 경우 사용하면 안 된다.
- ② 포장에 표시된 유효기간 이후에는 제품을 사용하면 안 된다.
- ③ 본제품은 미끄러운 제형으로, 흘리는 경우 곧바로 닦아야 한다.

※ 해당제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하시기 바랍니다.

포장단위

☞ 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위로 기재하되, 제조 의료기기의 경우에는 “자사 포장단위”로, 수입 의료기기의 경우에는 “제조원 포장단위”로 기재할 수 있습니다.



- ☞ 제조 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘자사 포장단위’
- ☞ 수입 의료기기 : 1set, 1box, 1pack 또는 ‘제조원 포장단위’

저장방법 및 사용기간

㉞ 저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재하십시오.

- ① 저장방법은 의료기기의 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건(온도 등) 및 유의사항 등을 병기하여야 합니다. 다만 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.
- ② 사용기간 또는 유효기간은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 식약처장이 고시한 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 저장방법 및 사용기간 또는 유효기간을 설정하여 기재하십시오.
 1. 멸균의료기기
 2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기

예

가. 저장방법 : 실온(0~30℃)에서 직사광선을 피하여 보관

나. 포장방법

(1) 1차포장

포장재질: 내용물을 폴리프로필렌 용기에 넣은 후 펌프와 결합한다.

(2) 2차포장

포장재질: 제품을 종이블리스터 박스에 넣어 보관한다.

다. 사용기간

(1) 개봉 전: 제조일로부터 36개월

(2) 개봉 후: 3개월

※ 일회용 제품의 경우, 개봉 후에 대한 사항을 기재하지 않습니다.

㉞ 시험규격은 해당 제품의 안전성 및 성능을 검증하기 위하여 필요한 시험을 다음의 형식에 따라 기재하여야 합니다.

1. 안전성의 경우 해당 제품의 특성에 따라 식약처장이 고시한 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」, 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등한 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재합니다.

2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

- 시험기준은 시험결과의 적부판정의 기준이 되는 기준치의 허용범위를 명확히 기재하며, 시험결과가 온도·습도 등 주위 조건에 영향을 받는 경우에는 그 조건을 명시하여야 합니다.

- 시험방법은 구체적으로 순서에 따라 시험결과를 정확히 산출할 수 있도록 개조식으로 기재합니다.

- 물리·화학적 시험은 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우, 식약처장이 인정한 규격(KS, ISO, ASTM 등)이 있을 경우 해당규격을 기재하며, 식약처장이 인정한 규격이 없는 제품의 경우에는 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.

3. 조합의료기기의 경우에는 의료기기 전체로 평가하여야 하는 부분과 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하고, 한별구성 의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재합니다.

㉞ 본 가이드라인의 시험규격의 예시는 해당 제품의 특성에 따라 수정, 추가 및 삭제할 수 있습니다.

1. 안전성에 관한 시험

1) 생물학적 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

2. 성능에 관한 시험

1) 내용물

번호	시험항목	시험 기준	시험 방법
1	외관	무색 투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.
2	pH	5.0 ~ 7.0	대한민국약전 일반시험법 중 pH측정법에 따라 시험한다.
3	중금속	비교액보다 진하지 않아야 한다.	대한민국약전 일반시험법 중 중금속시험법 제1법에 따라 시험한다.
4	미생물한도 시험	1) 총호기성미생물수: 100cfu/g 이내 이어야 한다. 2) 총진균수: 10cfu/g 이하 3) 병원성미생물(녹농균, 황색포도상구균, 칸디다 아비칸스 대장균)은 불검출 되어야 한다.	대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도 시험법에 따라 시험한다.
5	콘돔 호환성 시험	천연고무 라텍스 콘돔과 호환되지만 폴리오소프렌, 폴리우레탄 콘돔과 호환되지 않는다.	ASTM D 7661에 따라 시험한다.
6	삼투압	250~370mOsm/kg 이내이어야 한다.	대한약전 일반시험법 중 삼투압측정법에 따라 시험한다.
7	점도	○○ ~ △△ cPs	대한약전 일반시험법 중 점도측정법에 따라 시험한다.

2) 용기

번호	시험항목	시험기준	시험방법	
1	성상	무색 투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 확인한다.	
2	용출물 시험	pH	대한약전 플라스틱제의약품용기시험법의 용출물항에 따라 시험한다.	
3		과망간산칼륨 환원성물질		과망간산칼륨 소비량의 차이 $\leq 2.0\text{mL}$
4		증발 잔류물		잔류량의 차 $\leq 1.0\text{mg}$
		자외선 흡수 스펙트럼		최대 흡광도치 (250~350nm) ≤ 0.10
5		중금속		비교액보다 진하지 않아야 한다.

※ 아래의 시험규격은 예시이므로 해당 제품의 특성을 고려하여 시험규격을 설정해 주시기 바랍니다.

제조원

㉞ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 자사제조인 경우 별도로 기재하지 않습니다.
2. 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
3. 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다. 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

구 분	기 재 내 용
수입의 경우	· 제조국, 제조원의 상호, 주소
전공정위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의뢰자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 · 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>제조자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의 경우 : 품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 상호, 주소를 기재한다. · 수입의 경우 : 제조의뢰자로부터 동 제품에 대하여 전공정을 제조의뢰 받아 실제 제조하는 자의 제조국, 상호, 주소를 기재한다. <p>※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.</p>



구 분	기재 내용
수입의 경우	· 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<p>제조의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187번지 · 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지 <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>수입의 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> · 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 · 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

1. 사용목적에 관한 자료

사용목적에 관한 자료는 당해 제품의 사용원리·사용범위·용도·사용목적 등에 관한 자료로서 다음 사항을 포함한다.

- 1) 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
- 2) 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
- 3) 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한별구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.
- 4) 사용 목적을 작성할 때에는 사용목적이 포함되어 있는 제조원의 사용설명서 또는 적응증, 효능·효과를 입증한 임상시험에 관한 자료를 근거로 기재합니다.

- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적(적응증) 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료로써 언급된 각 사항을 포함한 자료를 제출한다.
- 해당 제품의 적응증, 사용목적을 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하고 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출하여야 한다.
- 임상시험 결과 및 성능에 관한 자료에서 입증하는 내용을 근거로 사용목적을 기재할 수 있으므로 주의한다.

※ 제품의 일반적인 사용목적이 아닌 특정 사용목적의 경우, 임상적으로 예상/기대되는 효과에 대한 자료를 요청할 수 있다.

2. 작용원리에 관한 자료

해당 제품의 사용목적 달성하기 위해 영향을 미치는 물리화학적 작용원리에 관한 자료

작용원리에 관한 자료는 해당 제품의 사용목적에 달성하기 위한 원리에 관한 자료로 해당제품의 작용기전 등의 특성으로 제품의 효과에 대한 작용원리를 확인할 수 있는 근거 자료(문헌 등)를 제출한다.

3. 생물학적 안전에 관한 자료

개인용윤활제의 생물학적 안전에 관한 자료는 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격 항목에 따라 평가항목을 설정한다. 생물학적 안전성 시험은 일반적으로 완제품의 용출물로 시험하며, 생물학적 안전성에 관한 자료는 모델별로 성적서를 제출해야 하는 것이 원칙이지만 원재료의 시리즈 모델일 경우 등 경우에 따라 근거자료 입증을 통해 가장 가혹한 조건의 시험성적서를 인정받을 수 있다.

- 1) 의료기기법 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험 실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험 성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험 항목에 한함)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시 기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

또한, 성적서는 제조원 명칭 및 동일 모델명임을 확인할 수 있어야 하며 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과한 시험자료는 해당 제품이 시험 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가 제출해야 한다. GLP 성적서는 GLP임을 입증하는 문구 및 서명 등이 포함되어야 한다.

※ 개인용윤활제의 경우, 「생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따라 표면접촉의료기기, 점막접촉으로 분류하며, 세포독성, 피부감작성, 질 점막 자극(또는 피내반응), 전신 또는 급성독성, 무균시험자료를 제출한다.
다만, 멸균제품이 아닌 경우 무균시험자료 대신 미생물한도시험 자료가 제출되어야 한다.

4. 성능에 관한 자료

성능에 관한 자료는 해당 제품의 기능, 성능, 동물실험 등을 포함한 전 임상 성능시험 등을 검증한 자료로 다음을 포함한다. 특히, 시험규격에 설정한 성능시험 항목의 시험기준, 시험방법, 실측치 등을 확인할 수 있는 시험성적서를 제출한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

※ 성능에 관한 자료는 점도, 콘돔호환성 시험(ASTM D7661, ISO 19671) 등에 대한 자료가 제출되어야 하며, 제품의 특성에 따라 수정 또는 추가될 수 있다.

※ 콘돔호환성 시험의 경우, 라텍스 소재, 폴리우레탄, 폴리이소필렌 소재에 대한 콘돔과의 호환성 시험에 대한 자료를 모두 제출해야 한다.

5. 물리·화학적 특성에 관한 자료

개인용윤활제는 질점막에 접촉되는 의료기기이며, 물리·화학적 특성을

확인할 수 있는 자료를 제출한다.

심사의뢰서의 '원재료' 항목의 '규격'란에 작성한 원재료의 규격이나 제조자 정보 등 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 원재료 근거자료 (CoA, MSDS 등)를 제출한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

※ 원재료 근거자료의 경우, 원재료를 특정할 수 있는 정보(제조자명, 제품명, 관리번호 등)를 포함한 자료를 확인하여, 자사규격에 반영하도록 한다.

※ 물리·화학적 특성에 관한 자료는 성상, pH, 중금속, 삼투압 등에 대한 자료가 제출되어야 하며, 제품의 특성에 따라 수정 또는 추가될 수 있다.

※ 삼투압 시험의 경우, WHO-UNFPA에서는 1200mOsm/kg 이하를 권장하고 있음

※ 기 허가된 품목과 다른 원재료를 사용한 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표7에 따라 임상시험에 관한 자료 제출 대상 여부를 판단하되,

- 첨가 목적을 확인할 수 있는 첨가제의 경우 기술문서 심사로 진행할 수 있음.

6. 안정성에 관한 자료

안정성에 관한 자료는 사용기간 또는 유효기간(Shelf Life) 근거자료에

해당하며, 제품의 성능 및 멸균 등이 유지됨을 확인할 수 있어야 한다. 다음 중 어느 하나에 해당되는 자료를 제출하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 기준 및 시험방법은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 따른다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료

※ 가속/실시간 노화 기간(시작, 끝) 및 동 기간의 노화 조건(온·습도)에 대한 실측치 자료를 확인해야 한다.

7. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 해당 제품의 심사에 도움이 될 수 있도록 기본적인 개발에 대한 정보를 육하원칙(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초 시험, 임상시험 등이 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)에 따라 명료하게 기재된 자료를 제출한다.

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 해당 제품에 대한 다음과 같은 기초 정보가 포함되어야 한다.

- 해당 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험

등이 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)

- 제안된 사용목적 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는지에 관한 자료
- 신청 제품에 대한 특이사항(예: 기존 제품에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는지 여부 등)
- 임상시험계획 및 결과에 관한 사항을 포함한 자료

8. 임상시험에 관한 자료

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로 다음의 요건에 해당하는 자료를 인정하고 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상시험 관리기준」(의료기기법 시행규칙 별표2의2)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index)또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

2)에 해당하는 자료는 해당 실시기관의 신뢰성을 확인 및 GCP 기준에 따른 임상시험 결과보고서인지 여부를 확인할 수 있는 자료가 추가 필요하며, 제조원의 명의로 발급된 결과보고서의 경우 임상시험책임자 또는 임상시험기관의 장의 확인 등이 추가 요청될 수 있다.

3)에 해당하는 자료는 OECD 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험인지를 확인하고 상기 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 공문 등을 함께 제출해야 한다.

4)에 해당하는 자료는 논문과 함께 임상시험결과보고서를 함께 제출하여 논문에서 확인할 수 없는 임상관련 세부 사항을 확인할 수 있어야 한다.

※ 특정 사용목적에 표방하는 경우, 해당 내용이 임상적으로 적합한지 여부를 임상시험 결과에서 확인해야 한다.

예시) 개인용윤활제가 질점막에서 일시적으로 마찰을 줄여 상처를 방지하고, 물리적인 막을 형성하여 AIDS 등 감염방지 등

9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국의 사용현황에 관한 자료는 아래 내용을 포함하여 제조사에서 작성하여 제출해야 한다.

- 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조 허가경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유

3. 동등여부 심사방법

개인용유통활제의 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표7] B07000(외과의료용품)에 따라 신청서의 기재사항 중 사용목적(O)과 원재료(△), 사용방법(△)이 상이한 경우, 임상자료 심사 대상이 될 수 있다.

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
		본질적 동등품목 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물학적	성능	물리 화학	안전성	임상	기원·발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ ^{주1)}	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	△ ^{주2)}	○	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한 번도 사용되지 않은 원재료를 사용한 경우

주2) 적용부위 및 적용방법이 달라 안전성유효성 확인이 필요한 경우

□ 사용목적

- 사용목적에 관한 자료들을 종합적으로 검토하여, 신청제품과 기 허가 제품의 사용목적 동등성 여부를 판단한다.
- 신규 허가·심사 신청제품이 품목정의에 따른 일반 사용목적을 표방하는 경우, 이를 뒷받침 할 수 있는 근거자료(성능, 물리화학적 특성에 관한 자료 등)을 검토하여, 동등여부를 판단한다.

- 신규 허가·심사 신청제품이 특정 사용목적에 표방하는 경우, 해당 사용목적에 대한 근거자료(동물시험 자료, 임상평가보고서, 임상자료 등)를 검토하여, 동등여부를 판단한다.
 - 특정 사용목적 추가인 경우, 기허가 제품과 사용목적이 동등하지 않으므로 임상자료 심사 대상이다.

□ 원재료

- 신청제품의 인체접촉 원재료가 이미 허가·인증된 제품에 사용된 원재료인지를 검토하여 동등여부를 판단한다. 단, 개인용윤활제 품목이 신설되어 이미 인증된 의료용윤활제와 신청제품이 동일한 원재료라면 임상시험에 관한 자료 대체가 가능함
- 식물추출물 등의 새로운 원재료를 사용한 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 별표7에 따라 임상시험에 관한 자료 제출 대상 여부를 판단하나, 첨가 목적을 확인할 수 있는 첨가제의 경우 기술문서 심사로 진행할 수 있음
 - 단 주요성분으로 검토되는 경우 임상시험 자료 제출 대상임

□ 사용방법

- 신청제품의 사용방법이 이미 허가·인증된 제품과 비교하여 동등 여부를 판단한다.
 - 동등하지 않은 경우, 임상자료 심사 대상이다.

예시) 질내 개인용윤활제가 포함된 링을 넣어 장기간(1~7일) 질 점막에 윤활을 목적으로 사용하는 제품의 경우



본질적 동등품목 비교표

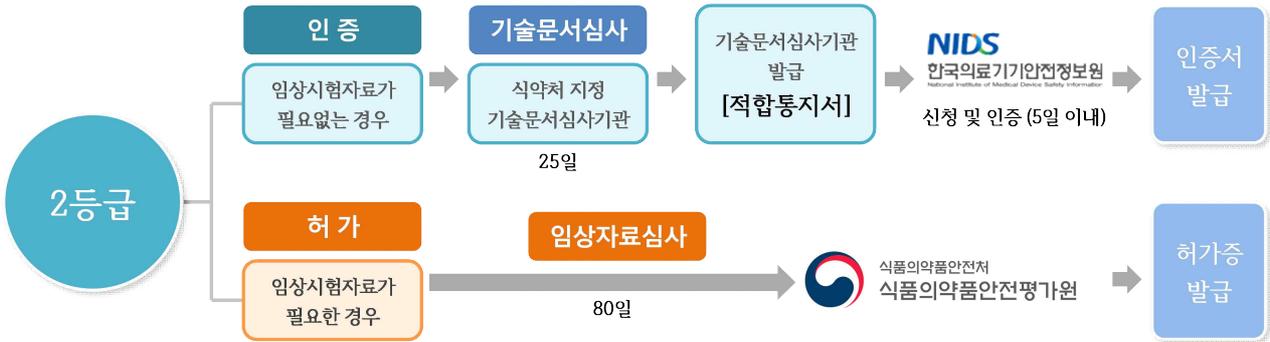
번호	비교항목 ¹⁾	기허가 제품	신청제품	동등여부 ²⁾
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)	의료용윤활제 (MFDS-1234)	개인용윤활제 (Osong-101)	
2	분류번호 및 등급	B07150.01[2]	B07150.02[3]	
3	제조(수입)업소명	MFDS	OSONG	
4	제조원 및 소재지	-	-	
5	허가(인증)번호	제허 00-00호	-	
6	사용목적	진단 또는 치료 등 의료 목적으로 의료기기를 체구(Body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제	콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처를 방지하기 위해 사용하는 윤활제	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
7	작용원리	본 제품은 진단 또는 치료 등 의료 목적으로 의료기기를 체구(Body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제로, 체구 또는 질 내에 부드러운 삽입이 가능하도록 해주는 윤활을 목적으로 사용하는 제품이다.	본 제품은 무색, 투명 액체 형태로 콘돔과 함께 사용되거나 윤활을 통해 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처방지를 위해 사용하는 제품이다.	예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input checked="" type="checkbox"/>
8	원재료	글리세린 물 염화나트륨	글리세린 물 염화나트륨	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
9	성능	점도: 200,000~300,000 cPs	점도: 200,000~300,000 cPs	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
10	시험규격	생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	생물학적 안전에 관한 공통기준 규격	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
11	사용방법	1. 사용 전 준비사항 1) 적용부위를 깨끗이 한 후 사용합니다. 2) 사용 전 제품의 포장과 유효기간을 확인합니다. 3) 포장이 손상되었거나 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 2. 사용방법 1) 본 제품을 적용하고자하는 부위 또는 기구 등에 적당량 도포합니다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 사용 후 남은 제품은 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관합니다. 2) 사용 후 보호캡을 닫아 보관합니다.	1. 사용 전 준비사항 1) 적용부위를 깨끗이 한 후 사용합니다. 2) 사용 전 제품의 포장과 유효기간을 확인합니다. 3) 포장이 손상되었거나 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 2. 사용방법 1) 본 제품을 적용하고자하는 부위 또는 기구 등에 적당량 도포합니다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 사용 후 남은 제품은 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관합니다. 2) 사용 후 보호캡을 닫아 보관합니다.	예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/>
<p>위와 같이 동등함을 확인하였음.</p> <p>○○○○년 ○○월 ○○일 대표자 홍길동 (서명 또는 인)</p>				

1) 기 허가·인증된 의료기기와의 차이가 명확하게 입증토록 필요한 항목을 기재하여야 합니다.

2) 각 항목에 대한 정보가 기 허가·인증된 의료기기와 동등한 경우 ‘예’에 체크하고, 동등하지 않을 경우 ‘아니오’란에 체크합니다.

허가(인증) 처리 흐름도

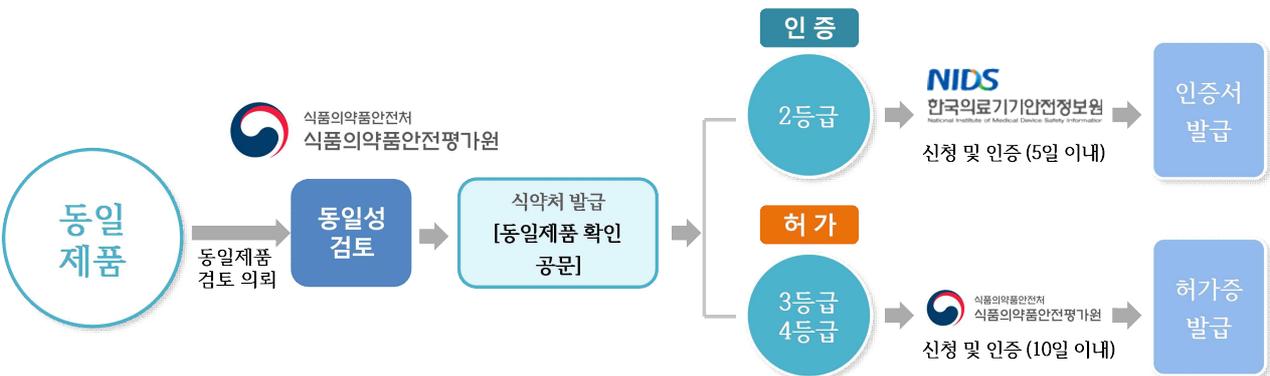
○ 2등급 허가인증 처리 흐름도



○ 3, 4등급 허가 처리 흐름도

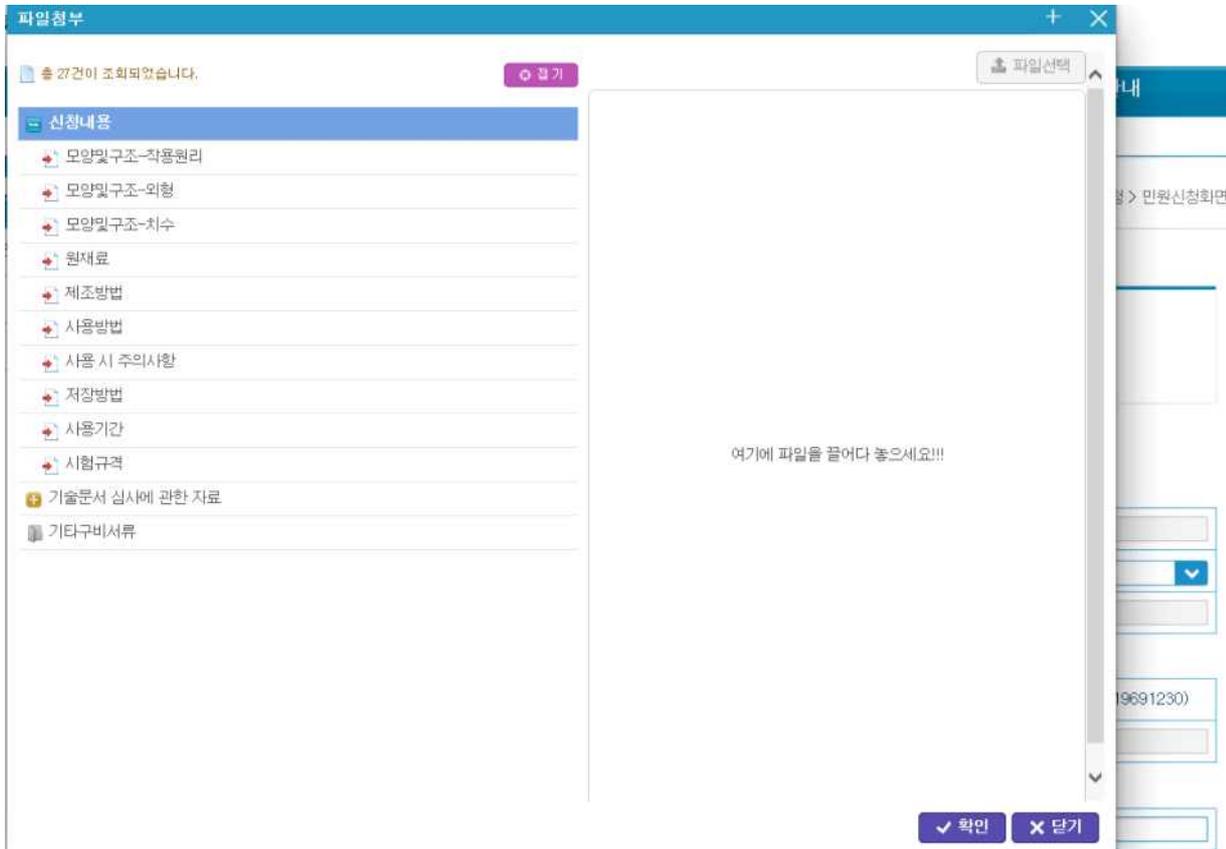


○ 동일제품 처리 흐름도



일반적인 작성방법

- ▶ 다음의 가이드라인은 개인용운활제에 대한 기술문서 작성 방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ▶ 따라서 이를 참고로 하여 허가 및 기술문서 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가(인증)신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차), 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 의료기기 제조(수입) 허가일 경우 별지 제3호 서식, 의료기기 제조(수입) 인증일 경우 별지 제5호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 또한 의료기기 전자민원창구를 이용하실 경우, 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 의료기기제조(수입)허가(기술문서심사) 또는 의료기기제조(수입)인증 신청을 통해 작성하실 수 있습니다.
- ▶ 기술문서 심사의뢰서는 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)를 참고하시어, 별지 제8호 서식 또는 의료기기 전자민원창구의 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 의료기기기술문서등의심사(기술문서심사) 신청을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 의료기기 전자민원창구 접속 인터넷 주소 <http://emed.mfds.go.kr>



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1-①	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
1-②	분류번호(등급)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
2-④	모양 및 구조 - 특성
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

○ 수입 허가신청서

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

» 전자민원안내 및 신청

» 일반민원(국민신문고)

+ 나의민원

○ 민원설명

총 5건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기수입허가	조건부수입허가 교체 발급	첨단제품허가담당관	0	20일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(임상자료심사)	첨단제품허가담당관	1,495,000	80일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(기술문서심사)	첨단제품허가담당관	719,000	65일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(교체)	첨단제품허가담당관	0	10일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가	첨단제품허가담당관	158,000	10일	민원신청

[← 이전](#)

○ 민원개요

조건부 허가증(인증서)을 받은 업소가 허가증(인증서)을 교체 발급하기 위해 신청하는 민원입니다.

○ 관련법규

의료기기법 제 7조 의료기기법 시행규칙 제17조

○ 구비서류

1. 신청서(압제 공문)
2. GMP 적합인정서

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

» 전자민원안내 및 신청

» 일반민원(국민신문고)

+ 나의민원

가이드

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받으신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.
- 혁신의료기기로서 우선심사 신청을 하는 경우 별도의 수수료가 적용되므로 확인바랍니다.(혁신의료기기 지원 및 관리 등에 관한 규칙(제21조))

○ 기본정보

> 민원정보

민원명	의료기기수입허가(기술문서심사)	처리기간	65
수수료	719,000	검수청*	식약처 ▼
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	검수번호	20220121903

> 신청인

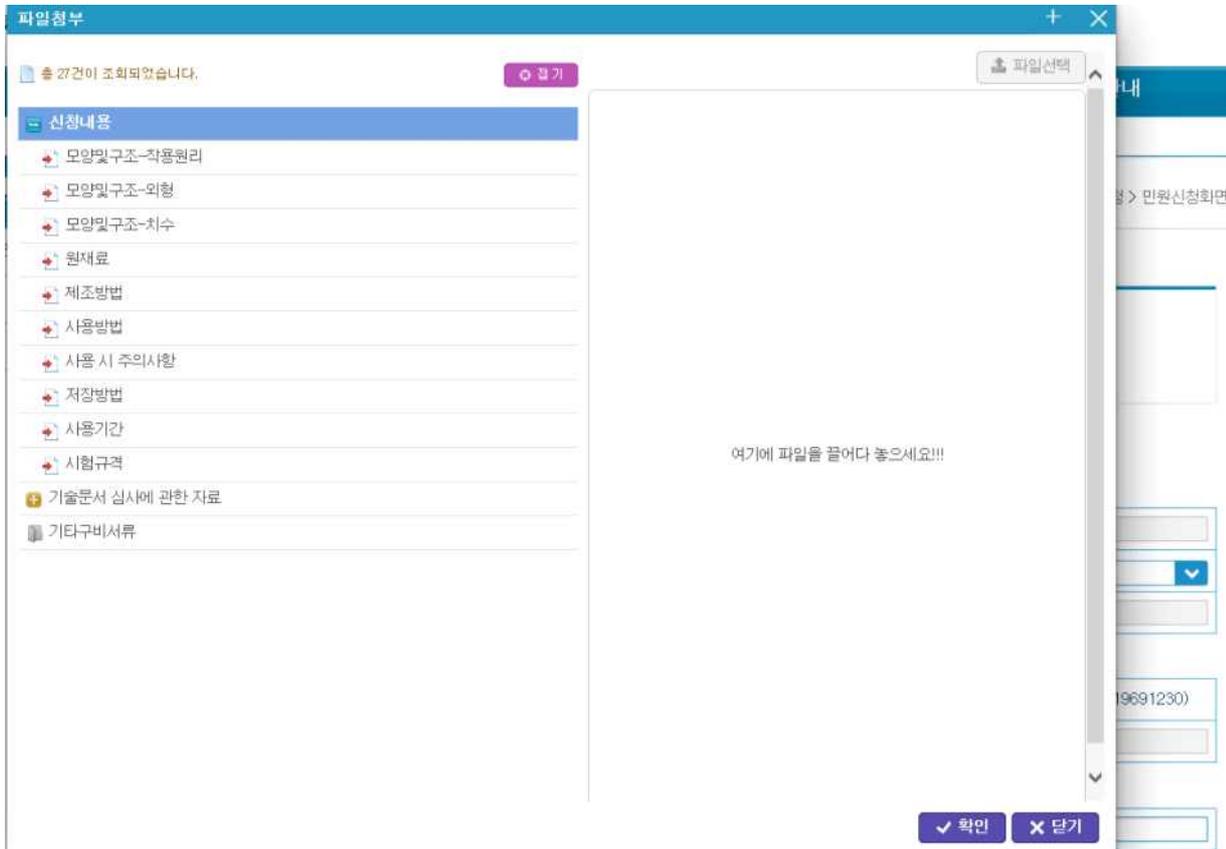
성명*		생년월일*		(형식: 19691230)
주소	<input style="width: 100%; border: none;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: none; background-color: #ccc; border-radius: 3px; margin-left: 5px;" type="button"/>			

> 담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

* 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.

* 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1-①	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
1-②	분류번호(등급)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

○ 기술문서 등 심사의뢰서

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

» 전자민원안내 및 신청

» 일반민원(국민신문고)

⊕ 나의민원

민원설명

📄 1건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기기술문서등의심사(기술문서심사)	의료기기기술문서등심사	신청시 선택	561,000	55일	민원신청

[← 이전](#)

민원개요

의료기기 기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.

관련법규

의료기기법시행규칙 제9조제2항 및 제3항

구비서류

1. 의료기기 기술문서등심사의뢰서 1부 (별지 제8호 서식)
2. 의료기기 기술문서 1부
3. 구비 서류
 - 가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료
 - 나. 사용목적에 관한 자료
 - 다. 작용원리에 관한 자료
- 라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
 1. 전자기계적 안전에 관한 자료
 2. 생물학적 안전에 관한 자료
 3. 방사선에 관한 안전성 자료
 4. 전압과 안전에 관한 자료
 5. 성능에 관한 자료
 6. 물리·화학적 특성에 관한 자료
 7. 안정성에 관한 자료
 - 마. 기형 또는 발전 및 개발경위에 관한 자료
 - 바. 임상시험에 관한 자료
 - 사. 의약품 사용현황 등에 관한 자료
 - ※ 이미 허가를 받은 의료기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있음
 - 가. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
 - 나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료
 - 다. 사용목적에 관한 자료
 - 라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
 - 마. 성능시험에 관한 자료
 - 바. 시약의 취급자 안전에 관한 자료
 - 사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

» 전자민원안내 및 신청

» 일반민원(국민신문고)

⊕ 나의민원

📄

가이드

- 의료기기 기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.(의료기기법 제6조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제9조·제34조)

기본정보

민원정보

민원명	의료기기기술문서등심사	처리기간	55
수수료	561,000	접수청*	식약처 ▼
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 웹 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령		

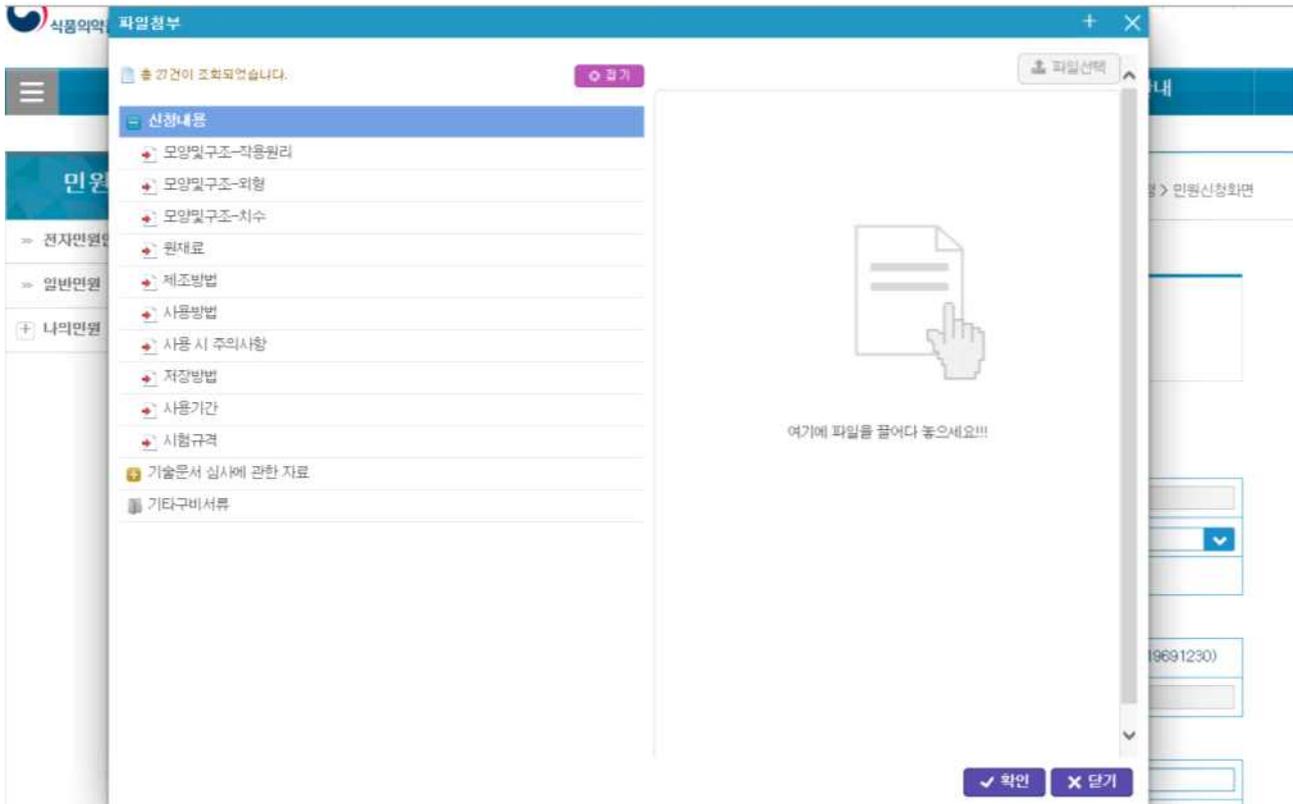
신청인

성명*	<input type="text"/>	생년월일*	<input type="text"/> (형식: 19691230)
주소	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

담당자

성명*	<input type="text"/>	전화번호*	<input type="text"/>
휴대폰번호	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

※ 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주시기 바랍니다.



☞ 신청내용

번호	작성 항목 순서
1-①	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
1-②	분류번호(등급)
2-①	모양 및 구조 - 작용원리
2-②	모양 및 구조 - 외형
2-③	모양 및 구조 - 치수
2-④	모양 및 구조 - 특성
3	원재료
4	제조방법
5	사용목적
6	성능
7	사용방법
8	사용 시 주의사항
9	포장단위
10	저장방법 및 사용기간
11	시험규격
12	제조원

☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.

■ 의료기기법 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2020. 12. 31.> 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 제조(수입) 허가신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간 1. 임상시험 검토 대상: 80일 2. 기술문서 검토 대상: 65일 3. 기술문서 등 심사 불필요: 10일
신청인 (대표자)	성명 주소	생년월일
제조(수입) 업소	명칭(상호) 소재지	업허가번호
구분	<input type="checkbox"/> 제조허가 <input type="checkbox"/> 수입허가 <input type="checkbox"/> 조건부 제조허가 <input type="checkbox"/> 조건부 수입허가 <input type="checkbox"/> 품목류 <input type="checkbox"/> 품목 <input type="checkbox"/> 심사 불필요 <input type="checkbox"/> 기술문서 심사 <input type="checkbox"/> 임상시험 심사 <input type="checkbox"/> 의약품(의약외품)과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것	
자료제공여부	동의함 [] 동의하지 않음 []	
명칭(제품명, 품목명, 모델명)		
분류번호(등급)		
모양 및 구조		
원재료		
제조방법		
성능		
사용목적		
사용방법		
사용 시 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용기간		
시험규격		
제조원(수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)		
허가조건		
비고		

「의료기기법」 제6조·제7조·제15조 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항·제16조제2항·제30조제1항·제34조에 따라 위와 같이 의료기기의 제조(수입) 허가를 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

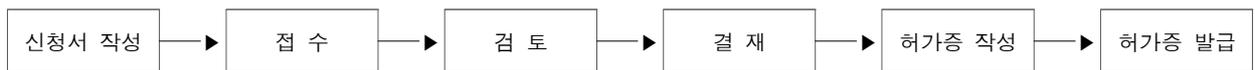
신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

210mm × 297mm [백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조허가신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법」 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>나. 기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>다. 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본</p> <p>2. 수입허가신청의 경우</p> <p>가. 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p> <p>나. 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 「의료기기법」 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류</p> <p>3. 조건부 제조허가신청의 경우</p> <p>기술문서 등 또는 제9조제4항에 따른 기술문서 등의 심사결과통지서로서 발행일로부터 2년이 지나지 않은 것. 다만, 「의료기기법 시행규칙」 제9조제1항 단서에 해당하는 경우에는 기술문서 등의 심사결과통지서를 제출해야 합니다.</p> <p>4. 조건부 수입허가신청의 경우</p> <p>의료기기법 시행규칙」 제5조제1항제2호의 서류. 다만, 수입하고자 하는 의료기기가 이미 허가받은 의료기기와 동일한 제조원(제조국·제조사 및 제조소가 동일한 경우를 말한다)의 동일 제품을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p>	<p>1. 임상시험자료 검토 대상 : 1,495,000원</p> <p>2. 기술문서 검토 대상: 719,000원</p> <p>3. 그 밖의 경우: 158,000원</p>	<p>1. 임상시험자료 검토 대상 : 1,662,000원</p> <p>2. 기술문서 검토 대상: 799,000원</p> <p>3. 그 밖의 경우: 176,000원</p>

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

의료기기 기술문서 등 심사의뢰서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 1. 임상시험 자료 심사대상: 70일 2. 기술문서 심사대상: 55일 3. 변경심사대상 가. 임상시험 자료제출 대상: 50일 나. 기술문서에 관한 자료제출 대상: 32일
------	-----	-----	--

의뢰인	성명	생년월일
	주소	

제조(수입)업소	명칭(상호)	업허가번호
	소재지	

제조원(수입 또는 제조공정 전부위탁의 경우)	명칭(상호)	제조국
	소재지	

심사의뢰의 구분	[] 임상시험 자료 심사	[] 기술문서 심사	
	[] 변경심사([] 임상시험 자료제출 [] 기술문서 자료제출)		

심사의뢰 품목

명칭(제품명, 품목명, 모델명)	
분류번호(등급)	
모양 및 구조	
원 재 료	
제조방법	
성 능	
사용목적	
사용방법	
사용 시 주의사항	
포장단위	
저장방법 및 사용기간	
시험규격	
허가조건	
비고(신청근거)	

「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항 및 제3항에 따라 위와 같이 의료기기 기술문서 등의 심사를 의뢰합니다.

년 월 일

의뢰인

(서명 또는 인)

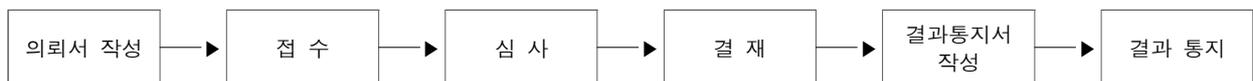
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 마목부터 사목까지의 자료는 제출하지 않을 수 있습니다.</p> <p>가. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p> <p>나. 사용목적에 관한 자료</p> <p>다. 작용원리에 관한 자료</p> <p>라. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측값에 관한 자료. 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측값에 관한 자료</p> <p>1) 전기·기계적 안전에 관한 자료</p> <p>2) 생물학적 안전에 관한 자료</p> <p>3) 방사선에 관한 안전성 자료</p> <p>4) 전자파 안전에 관한 자료</p> <p>5) 성능에 관한 자료</p> <p>6) 물리·화학적 특성에 관한 자료</p> <p>7) 안정성에 관한 자료</p> <p>마. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>바. 임상시험에 관한 자료</p> <p>사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료</p> <p>2. 체외진단용 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류</p> <p>가. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료</p> <p>나. 원자재 및 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 사용목적에 관한 자료</p> <p>라. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료</p> <p>마. 성능시험에 관한 자료</p> <p>바. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료</p> <p>사. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료</p>	<p>1. 임상시험자료 심사 : 1,338,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 561,000원</p> <p>3. 변경 심사: 449,000원</p>	<p>1. 임상시험자료 심사 : 1,488,000원</p> <p>2. 기술문서 심사: 624,000원</p> <p>3. 변경 심사: 499,000원</p>

처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원
의료기기심사부 구강소화기기과
TEL: 043)719-4561 FAX: 043)719-4550
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원