

Membrane element의 FDA, NSF 승인 절차

이중원

청호나이스 환경기술연구소

Certification System of Membrane Element by FDA, NSF

Choong Won Lee

ChungHo NAIS Institute Dept.

1. Membrane element의 인증 필요성

소비자들은 좋은 품질의 제품을 저렴한 가격에 구입하기를 원한다.

그러나 소비자 개개인이 사용하고자하는 각각의 제품의 특성을 확인하기 어렵기 때문에 신뢰성을 갖춘 인증전문기관이 제품을 Test하여 인증을 하여 소비자를 보호하고 선택에 도움을 주게 된다.

특히 안전·보건·품질관련 국제인증은 보이지 않는 무역장벽으로 작용하고 있으므로 제조회사는 자신의 제품에 대해 국제인증은 취득하고 이로써 소비자에게 자사의 제품이 안전하고 품질 좋은 제품임을 설득할 수 있게 되므로 연구단계에서부터 국제인증에 대한 관심과 대책이 필요하다고 하겠다.

2. 인증 대상 및 기관소개

미국 식품의약품청(FDA : Food and Druge Administration)은 보건후생성(DHHS : Department Health & Human Services)의 산하기관으로 식품 및 약품은 물론 식품첨가물, 음용수, 식품용기, 화장품, 의료기기, 생물학약제, 가축사료 및 약제, 방사체 방사제품 등에 대한 포괄적인 인증, 관리, 허가업무를 수행하고 있다. FDA의 관리 항목에 속한 제품의 인증 및 관리는 강제조항이다.

Membrane을 혈액투석장치와 같은 의료기구에 사용하는 경우 FDA의 승인 대상이 되지만 음용수의 생산에 적용하는 경우에는 승인대상이 되지 않는다.

음용수 자체에 대한 승인은 FDA에서 관장하고 있으나 음용수를 생산하는 제품에 대한 인증은 FDA의 승인 범위가 아니다.

음용수를 생산하기 위한 목적으로 Membrane을 제조한 경우 이에 대한 인증은 FDA의 협력단체인 국립위생국(NSF : National Sanitation Foundation)에서 수행한다.

3. FDA의 승인 과정

일반적인 인증과정과 마찬가지로 FDA의 승인 역시 신청 규정에 따라 신청을 하고 서류심사와 필요시 제품 시험을 실시하고 보완사항이 발생하는 경우 이를 해소하여 문제가 없는 경우 승인되게 된다.

승인에 필요한 규정집은 CFR 21으로써 FDA의 승인 내용을 모두 포함하고 있다.
([down:www.access.gpo.gov/nara/cfr/index.html](http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/index.html))

CFR(Code of Federal Regulations)은 미국연방규정집이고 Title 21은 FDA에서 사용되는 규정집을 표시하는 일련번호이다.

CFR 21은 다시 1에서 1404까지의 중분류 항목을 가지고 있으며, 여기서 의료기기에 해당되는 부분은 800번대 항목이며, 해당 항목내부에 상세항목으로 세분화되어 있어 자신이 원하는 제품의 시험규정의 검색과 열람이 가능하다.

예를 들어 R/O Membrane Module을 장착한 의료장비인 혈액투석장치에 대한 FDA의 승인을 받으려면 다음과 같다.

혈액투석장치는 Part 876 gastroenterology urology device에 속하고 다시 혈액투석장치내 정수장치는 CFR876.5665 "Water purification system for hemodialysis" 및 CFR876.5820 "Hemodialysis system and accessories"에 의하여 구체화되어 있다. 각각의 규정을 확인하고 이에 준한 서류 및 제품 Sample을 제출하게 된다.

4. NSF의 승인 과정

Membrane를 의료기기에 사용하기도 하나 더 많은 부분에 있어서 사용되는 부분은 상·하수 처리라 할 수 있다.

수처리를 위한 Membrane element의 승인은 NSF기준에 의한다.

NSF의 기준 역시 분야별로 Standard를 구분하고 있으며, 각각의 Standard를 통하여 해당제품을 시험하고 인증하게 된다. 또한 NSF의 기준은 미국표준협회기준인 ANSI Standard와 동일한 규격을 적용하고 있다.

수처리와 관련된 NSF의 Standard는 다음과 같다.

- NSF Std. 42 "Drinking Water Treatment Units - Aesthetic Effects"
- NSF Std. 44 "Cation Exchange Water Softeners"
- NSF Std. 53 "Drinking Water Treatment Units - Health Effects"
- NSF Std. 55 "Ultraviolet Microbiological Water Treatment Systems"
- NSF Std. 58 "Reverse Osmosis Drinking Water Treatment Systems"
- NSF Std. 61 "Drinking Water System Components"
- NSF Std. 60 "Drinking Water Treatment Chemicals"
- NSF Std. 62 "Drinking Water Distillation Systems"
- NSF Std. 40 "Residential Wastewater Treatment Systems"
- NSF Std. 41 "Non-Liquid Saturated Treatment Systems"
- NSF Std. 46 "Evaluation of Components and Devices Used in Wastewater"

Treatment Systems ”

상기의 Standard중 특히 Std. 42, 53, 58, 61, 62가 Membrane Process를 포함하는 중점대상이 된다.

따라서 Membrane을 적용하고자 하는 대상에 따라 가장 적절한 항목을 선택하여 인증을 진행하게 된다.