

→ 3. 의료기기분류규칙

- 의료기기분류규칙, 제15호, 2000. 4. 10 시행 -

제1조 의료기기의 분류를 규범화하기 위하여 <의료기기감독관리조례>에 근거하여 동 규정을 제정한다.

제2조 의료기기란 단독 혹은 다른 것과 함께 인체에 사용되는 측정기구·설비·기구·재료 혹은 기타물품으로서 여기에 필요한 소프트웨어도 포함된다. 의료기기의 사용 목적은 :

- (一) 질병의 예방·진단·치료·감호(監護) 혹은 완화
- (二) 손상 혹은 장애의 진단·치료·감호·완화 혹은 보상
- (三) 해부 혹은 생리과정의 연구·대체 혹은 조절
- (四) 임신 조절

의료기기가 인체체표(賣表) 및 체내작용에 사용된 효과는 약리학·면역학 혹은 대사(代謝)의 수단으로 얻어지는 것은 아니나, 이러한 수단을 사용함으로써 어느 정도의 보조적인 작용을 하게 된다.

제3조 동 규정은 <의료기기분류목록> 제정시 지침이 되고 새로운 상품의 등록 시 유형을 확정하는 데에 사용된다.

제4조 의료기기의 분류를 확정하는데 있어, 의료기기의 구조적인 특징·의료기기의 사용형

태(形式)·의료기기의 사용상황인 3가지 면을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.

의료기기 분류의 구체적인 판정은 <의료기기분류판정표>에 따라 실시하도록 한다.

제5조 의료기기분류 판정의 근거

(一) 의료기기의 구조적인 특징

의료기기의 구조적인 특징은 유원의료기기(有源扇療器械)와 무원의료기기(無源扇療器械)로 나눌 수 있다.

(二) 의료기기 사용형태

의료기기는 각기 다른 예상목적(預期目的)에 따라 다음의 사용형태에 분류할 수 있다. 그 중 :

1. 무원기기(無源器械)의 사용형태: 약액수송보존기기, 혈액·체액변화기기, 의료용약품·붕대류, 외과기기, 중복사용외과기기(重複使用外科器械), 1회성 무균기기, 식입기기(植入器械), 피임 및 가족계획 관련 기기 ; 소독청결기기 ; 간호기기·체외진단시제·기타 무원접촉 혹은 무원보조기기 등
2. 유원기기(有源器械)의 사용형태: 에너지치료기기, 감호진단기기, 체액수송기기, 전해질복사기기, 실험실측정기구설비, 의료소독설비, 기타 유원기기 혹은 유원보조설비 등

(三) 의료기기의 사용상황

사용 중 인체에 손상을 일으킬 가능성과 의료효과에 미치는 영향에 따라 의료기기의 사용상황을 '접촉' 혹은 '인체에 삽입하는 기기'와 '인체에 접촉하지 않는 기기'로 분류할 수 있다. 구체적으로는



다음과 같이 분류된다 :

1. '접촉' 혹은 '인체에 삽입하는 기기'
 - (1) 사용기한은 '임시사용', '단기사용' 및 '장기사용'으로 나눈다.
 - (2) 인체에 접촉하는 부위를 '피부 혹은 강도(腔道)', '상처 혹은 체내조직', '혈액순환계통 혹은 중추신경계통'으로 나눈다.
 - (3) 유원기기를 제어하지 못하여 일어난 손상 정도를 '경미한 손상', '손상', '심각한 손상'으로 나눈다.
2. '인체에 접촉하지 않는 기기'

의료효과에의 영향 정도를 '기본적으로 영향을 미치지 않음', '간접적인 영향이 있음', '많은 영향이 있음'으로 나눈다.

제6조 의료기기를 분류할 시의 판정 원칙

- (一) 의료기기를 분류할 시에는 분류판정표에 따르도록 한다.
- (二) 의료기기분류 판정 시 주요근거는 예상되는 의료기기의 사용목적과 작용에 따라 실시한다. 만약 동일한 상품이 사용되는 목적과 작용이 다른 경우, 분류를 따로 판정해야 한다
- (三) 기타 의료기기와 함께 사용되는 의료기기는 따로 분류해야 한다 ; 의료기기 부속품의 분류는 그 세트인 본 기기와 나누어 부속품의 상황에 근거해 단독으로 분류한다.
- (四) 인체의 몇 개 부위와 관련되는 의료기기는

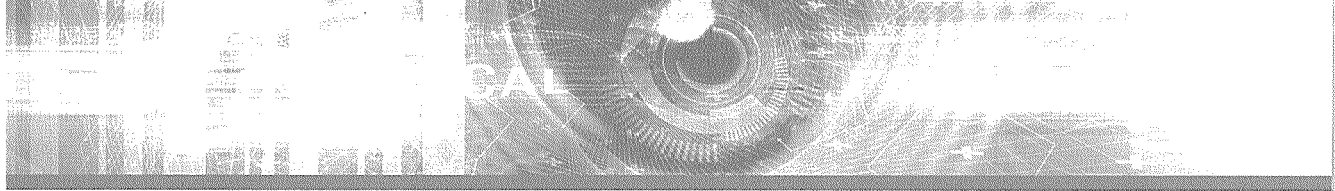
는 위험이 높은 사용형태·사용 상황에 따라 분류하도록 한다.

- (五) 의료기기의 효과를 조절하는 소프트웨어와 그 의료기기는 동일한 종류로 분류하도록 한다.
- (六) 만약 1개의 의료기기가 2가지 분류에 적용되는 경우에는 가장 상위 분류를 하도록 한다.
- (七) 의료기기의 주요 효과를 감시·제어하거나 영향을 주는 상품의 분류는 피감시·영향을 받는 기기의 분류와 일치해야 한다.
- (八) 국가약품감독관리국은 업무 필요에 따라 전문적인 감독관리가 필요한 의료기기에 대하여 그 분류를 조정할 수 있다.

제7조 국가약품감독관리국은 의료기기 분류 업무를 주관한다. <의료기기분류목록>에 따라 의료기기의 분류를 확정할 수 없는 경우, 성급 약품감독관리부서는 <의료기기분류규정>에 따라 예상분류를 하고, 이를 국가약품감독관리국에 보내 심사하여 결정하도록 한다.

제8조 동 규정의 다음의 용어의 의미는

- (一) 예상목적(預期目的) : 상품의 설명·표시 혹은 홍보자료에 명시된 의료기기를 사용하여 얻어질 효과
- (二) 위험 : 인체의 상해를 초래하는 위험이 발생할 가능성 및 상해의 심각 정도
- (三) 사용기한 :



1. 임시 ; 기기에 예상되는 연속적인 사용시간이 24시간 이내 ;
2. 단기 ; 기기에 예상되는 연속적인 사용시간이 24시간 이상에서 30일 이내 ;
3. 장기 ; 기기에 예상되는 연속적인 사용시간이 30일 초과
4. 연속사용시간 ; 예상목적에 따른 경우, 계속적으로 실제적인 기기의 효과가 나타나는 시간

(四) 사용부위와 기기

1. 접촉하지 않는 기기 ; 직접적으로나 간접적으로 환자에게 접촉하지 않는 기기
2. 표면접촉기기 ; 다음 부위에 접촉하는 기기를 포함한다 ;
 - (1) 피부 ; 손상을 입지 않은 피부표면에 접촉하는 기기
 - (2) 점막 ; 점막과 접촉하는 기기
 - (3) 손상표면 ; 상처 혹은 기타 손상된 체표에 접촉하는 기기
3. 외과침입기기 ; 외과수술에 도움을 주는 것으로, 기기의 전부 혹은 일부가 체표를 통해 체내에 침입되고, 다음의 부위와 접촉하는 기기를 포함한다.
 - (1) 혈관 ; 혈관과 혈로(血路) 상의 어느 한 지점에 침입하여 접촉한다 ; 관로(管路)에서 혈관계통에 들어가는 기기 ;
 - (2) 조직/뼈(骨)/아교실(牙質) ; 조직·뼈·치수에 침입한다 / 아교실 계통의 기기와 재료 ;
 - (3) 혈액순환 ; 혈액순환 계통에 접촉하는 기기

(五) 식입기기(植入器械) ; 외과수술에 도움을 주는 것으로 기기의 전부 혹은 일부분이 인체 혹은 자연강도(腔道) 중에 삽입하는 것 ; 수술과정이 끝난 후 장기간 체내에 남아있는 것 혹은 이러한 기기의 일부분이 체내에 최소한 30일 이상 남아있는 것으로, 이러한 기기를 식입기기(植入器械)로 간주한다.

(六) 유원기기(有源器械) ; 인체 혹은 중력이 직접적으로 만드는 에너지로 그 효과를 발휘하는 의료기기가 아닌 전기에너지 혹은 기타 에너지에 의존하는 의료기기

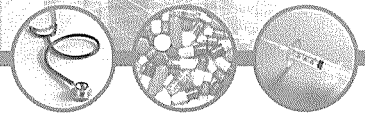
(七) 중복사용외과기기(重複使用外科器械) ; 외과수술 중 자르다·절개하다·뚫다·툽질하다·긁다·깎다·집다·뽑다·끼우다 혹은 유사한 수술과정에 사용되는 기기로 연속적이지 않은 유원기기로서, 어느 정도의 처리를 통해 다시 사용할 수 있는 기기를 가리킨다.

(八) 중추순환계통 ; 인체 혈액순환 중의 폐동맥·대동맥·관상동맥·경동맥·뇌동맥·심장정맥·상대공정맥·하대공정맥을 가리킨다.

(九) 중추신경계통 ; 대뇌·뇌막·척수를 가리킨다.

제9조 동 규정의 해석은 국가약품감독관리국이 책임진다.

제17조 동 규정은 2000년 4월 10일부터 시행된다.



〈의료기기분류판정표〉

'접촉' 혹은 '인체에 삽입하는 기기' A											
	사용형태	임시사용 - 1			단기사용 - 2			장기사용 - 3			
		피부/ 강도	상처/ 조직	혈순환/ 중추	피부/ 강도	상처/ 조직	혈순환/ 중추	피부/ 강도	상처/ 조직	혈순환/ 중추	
무 원 기 기 A	1	약액수송보존기기	2	2	3	2	2	3	2	3	3
	2	혈액·체액변화기	-	-	3	-	-	3	-	-	3
	3	의료용 약품·붕대류	1	2	2	1	2	2	-	-	-
	4	외과 기기(侵入)	1	2	3	2	2	3	2	3	3
	5	중복사용외과기기	1	1	2	-	-	-	-	-	-
	6	1회성무균외과기기	1	2	3	2	3	3	2	3	3
	7	식입기기	-	-	-	-	-	-	3	3	3
	8	피임·가족계획 기기	2	2	3	2	3	3	3	3	3
	9	소독청결기기	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	10	기타 무원접촉기기	1	2	3	2	2	3	2	3	3
유 원 기 기 B			경미한 손상 - 1			손상 - 2			심한 손상 - 3		
	1	에너지치료기기	2			2			3		
	2	감호진단기기	2			2			3		
	3	체액수송기기	2			3			3		
	4	전해질복사기기	2			3			3		
	5	기타 일반 유원기기	2			2			-		
'인체에 접촉하지 않는 기기' B											
무 원 기 기 B	사용형태		기본적으로 영향을 미치지 않음			간접적인 영향이 있음			많은 영향이 있음		
	1	간호설비	1			2			-		
	2	체외진단시제	1			2			3		
	3	기타 보조기계	1			2			-		
유 원 기 기 B	사용형태		기본적으로 영향을 미치지 않음			간접적인 영향이 있음			많은 영향이 있음		
	1	실험실측정기구설비	1			2			-		
	2	소독설비	1			2			-		
	3	기타 보조설비	1			2			-		

의료기기분류판정표 사용설명

1. 동 표는 의료기기분류규칙의 첨부물로서, 구체적인 상품의 분류에 사용된다. 표 중의 “-” 부호는 이러한 분류가 없다는 것을 표시한다.
2. 표제란 중의 숫자 혹은 부호는 그란의 부호(정식명칭을 대신하는)이다. 인체부위의 부호는 순서에 따라 나누어 사용할 수 있다; “1” “2” “3” 등. 예를 들어 ; 모 무원단기접촉 조직외과 침입기계의 부호는 : AA4-22이다.

→ 4. 수입의료기기등록검측규정

- 진구의료기기주책검측규정, 국약감기 2001-130호, 2001. 3. 14 시행 -

제1조 수입의료기기의 등록·검측(檢測) 업무를 규범화하기 위하여, <의료기기감독관리조례(扇療器械監督管理條例)>와 <의료기기등록관리방법(扇療器械注册管理辦法)>에 의거하여 동 규정을 제정한다. 각 신청자와 검측기관은 동 규정을 준수하여야 한다.

제2조 적용 범위

동 규정은 제조국 국가(지역) 의료기기주무부서의 시장진입허가증서를 가진 의료기기상품에 한하여 적용된다.

제3조 검측의 목적

판매되는 수입의료기기 상품의 안전과 효과를 보장하기 위해 등록 전에 전문적인 검측 및 검

증을 실시하여야 한다. 검측을 통하여 상품의 품질을 보장하는 기술적인 기준에 부합되는지를 확인하고, 이를 감독관리의 기술적인 근거로 삼는다.

제4조 검측기관의 업무 및 책임

- (1) 등록상품의 기준 심의
- (2) 정하여진 등록상품기준에 따른 검측 실시 및 검측보고서 발급

제5조 검측기관의 확정

- (1) 검측을 담당하는 기관은 국가약품감독관리국이 인정한 검측기관이어야 한다.
- (2) 검측기관이 담당하는 검측상품은 해당기관에 대하여 국가약품감독관리국이 인정한 검사접수목록(受檢目錄, 이하 “수검목록”이라 함) 범위 내에 포함된 것이어야 한다.
- (3) 각 검측기관의 수검목록에 포함되지 않은 상품에 대하여 등록주무부서는 별도로 검측기관을 지정하여 검측을 담당시키거나 제10조의 규정을 실시한다.
- (4) 검측의 신청자는 국가약품감독관리국이 인정하는 검측능력을 가진 기관 중에서 자유롭게 검측기관을 선택할 수 있다.
- (5) 검측과정에서 검사를 담당하는 기관이 처리기한·검측능력 등에서 규정을 만족시킬 수 없는 경우에는 등록 신청자는 동 규정 제5조 제(4)항 규정에 따라 별도의 검측기관을 선택할 수 있다.

제6조 검측의 항목

- (1) 안전성능기준은 필수검사항목이다 ;
- (2) 중요성능기준은 필수검사항목이다 ;



(3) 일반성능기준은 선택검사항목이다 :

(4) 이미 중국의 국경 내에서 상기한 (1), (2), (3) 항목의 검사를 거친 상품이 중국시장에서 품질에 대한 고발이 없었을 경우에는 재등록 시 변화가 있는 성능기준에 대해서만 검측을 하도록 한다.

이 중 제(1), (2)항목의 기준 중에서 만약 어느 한 항목실험의 실험시간이 30일을 초과하면 실시하지 않아도 되고, 기업은 그 상품의 그 항목 기준에 대한 제조국 정부가 인정한 검측보고서를 제공하도록 한다. 또한 검사를 담당한 기관은 제조국의 검측보고서를 인정하도록 한다.

국가의 의무안전기준 규정에 속하는 항목들은 파괴성(破壞性) 실험을 실시해야 한다. 일반성능 기준에 속하는 경우에는 파괴성(破壞性) 실험을 실시하지 않는다. 검측기관이 기타기준을 검사해야 할 필요가 있다고 여길 경우, 등록주무부서가 인정한 것에 대하여 파괴성(破壞性) 실험을 실시할 수 있다.

제7조 검측의 근거

- (1) 국가기준 ;
 - (2) 업계기준 ;
 - (3) 기업이 제출한 상품등록기준
- 기업이 상품등록기준을 제공하는 데에는 다음의 3가지 방식을 할 수 있다.
- (1) 근거가 되는 기업의 세부적인 종합자료
 - (2) 기업의 현행규범
 - (3) 기업의 출하시의 검측보고서와 제3자의 검측보고서를 제공(안전성 기준과 주요성능 기준이 포함되어야 한다)

제8조 등록상품기준의 심의요건

- (1) 심의를 거친 등록상품의 기준에서 성능기준은 중국의 국가기준과 업계기준의 규정에 적합하여야 한다.
- (2) 등록상품기준의 심의는 중국 내에서 판매되는 동종상품의 상품기준을 참고할 수 있다.
- (3) 등록상품기준의 심의에서 (제7조에 명시된 바와 같이) 등록상품기준의 3가지 방식 중 하나에 해당하는 것을 접수해야 한다.
- (4) 등록상품기준 중의 기술항목의 수치는 기업이 제공한 상품 사용설명서 중에서 밝힌 관련항목의 수치와 일치해야 한다.
- (5) 기준심의의 처리기한은 접수한 날로부터 7일이고, 자료보완에 소요되는 시간은 기한에 삽입하지 않는다.

제9조 검측보고서

- (1) 검측의 종류(性細)란에는 '수입등록검측'이라고 기록하고,
- (2) 검측보고의 결론은 "확인된 등록상품기준에 적합함" 혹은 "모 항목이 확인된 등록상품기준에 적합하지 않음"이어야 한다.
- (3) 검측보고서에는 작성자, 심의자, 검측기관 주임의 서명이 있어야 한다.
- (4) 검측보고서는 사실이어야 하고, 검측보고서에서 허위로 날조된 것이 발견되는 경우 국가약품감독관리국은 그 검측기관의 검측 자격을 취소한다.

제10조 검측의 방식

- (1) 국내의 검측
 - (2) 해외의 검측보고서의 인정
- 각 검측기관의 수검목록에 해당상품이 없

거나 검측기관이 해당 등록상품의 기준에 따라 검측할 수 있는 설비 및 장소가 없어 검측을 실시할 수 없는 경우에는 등록주무부서에서는 신청자가 제출한 해외의 검측보고서에 대한 허가심의를 거쳐 인정한다.

(3) 해외에서 검측의 실시

상품등록 중 해외의 생산품질체제로 현장심사의 시행이 필요한 상품인 경우(예를 들어, 국내에 필요한 검측기·장소·전문가가 없는 경우), 수입상품은 해외의 현장인증검측을 실시할 수 있고, 이를 국내의 검측으로 대체할 수 있다.

제11조 검측기한은 45일이다. 해외검측보고서 인정의 처리기한은 10일이다.

제12조 검체의 수

1회성사용의료기기상품(一次性使用醫療器械商品, 비싼 파이프상품은 포함하지 않는다) : 30개 이하

인공결정(人工晶叢), 각막접촉경(角膜接郵鏡) : 50개 이하

식입형상품(植入型商品) 및 비싼 파이프상품 : 50개 이하

중소형설비류상품 : 2대 이하

대형설비 : 1대

중요성능기준이 샘플의 수가 한정되어 있어 검측을 실시하지 못하는 경우, 상품의 제조국 정부가 인정한 검측보고서를 제출할 수 있으며 이는 검측기관의 인정을 거쳐야 한다.

검측에 있어 검체의 수량이 반드시 추가로 필요한 경우, 검측기관의 신청을 통해 등록주무부

서가 허가한 후 검측을 실시할 수 있다.

여러 크기의 상품을 동시에 등록 신청하는 경우, 그 검측항목의 구분은 등록항목의 구분을 근거로 하도록 하고, 각 등록항목에 하나의 대표적인 검체를 선택하여 검측을 실시하도록 한다.

제13조 검측비용

(1) 검측기관은 검측기관 소재지의 성급(省級) 물가부서의 허가를 거친 후 요금징수기준에 따라 요금을 징수한다.

(2) 검측기관은 요금징수기준을 국가약품감독관리국에 보고해야 한다.

(3) 검측기관의 요금징수기준은 게시하여 공포해야 한다. 등록을 신청하는 자는 게시 공포되지 않은 요금징수기준은 수용하지 않을 수 있다.

제14조 검측보고서의 재심의

기업이 검측결과에 대해 이의가 있는 경우, 등록주무부서에 재심의의를 요청할 수 있고, 등록주무부서는 필요하다고 판단되는 경우 검측의 재심의할 수 있다.

제15조 업무수행의 원칙

(1) 검측기관은 공개·공평·공정의 원칙을 준수하여 등록검측업무를 수행하여야 한다.

(2) 검측기관과 관련인이 검측규정을 위반한 경우, 관련규정에 따라 처리하도록 한다.

제16조 동 규정의 해석은 국가약품감독관리국이 책임진다.

제17조 동 규정은 공포됨과 동시에 시행된다.



→ 5. 수입의료기기등록 구비서류

(一) 등록신청서

1. 중문, 영문 대조
2. 프린트 해야함
3. 모든 항목은 완벽해야 하며, 빈칸에는 “/”을 사용하여 표시하는 것이 부적합함
4. 기기명, 규격, 생산업체명, 주소는 원산국 정부(지역)의 허가문서에 기재된 내용과 완전히 일치해야하며, 검사보고, 상품사용설명서 등 관련 내용과 일치해야 한다.
5. 업체는 임의로 등록신청서의 격식을 설정할 수 없다. 신청서는 수리처에 가서 교부받거나 혹은 <중국의료기기정보네트웍>에서 다운로드받을 수 있다.

(二) 생산자의 합법생산자격 증명 문서

원산국 정부부서가 허가하여 의료기기 생산과 경영에 종사할 수 있다는 증명문서(중국의 공장영업허가증 혹은 생산기업허가증에 상응한다)

(三) 신청자의 자격증명문서

1. 신청자의 영업허가증
2. 생산자가 준 대리등록위탁서

(四) 원산국(지역)정부가 허가 혹은 인정한 그 나라 시장에 의료기기를 반입하는데 사용하는 증명문서

1. 원산국(지역) 정부가 그 나라에서 판매되는 의료기기에 대해 전문허가문서가 있는 경우 그 정식 허가문서를 제공해야 한다. 예) 미국 FDA의 510K, PMA, EU의 CE 증서 등

2. 다음의 2가지 상황에 속하는 경우 :

- (1) 원산국 정부가 상술한 전문허가번호를 처리할 필요가 없다는 규정
- (2) 신청 상품이 원래의 전문허가번호의 상품의 기초에서 약간 변화하였고, 등록항목의 구분차이로 원산국 정부가 다시 심의허가를 신청할 필요가 없다는 규정

기업은 상황 설명을 해야하며, 다음의 관련 증명 문서를 제공하여야 한다.

- ① 정부가 제시한 자유판매증서
- ② 외국정부에 보내는 증명
- ③ 현지 법규규정에 적합한 기업 자체적인 보장 설명

(五) 등록상품기준

1. SDA 표기위의 재심의 · 일련번호 · 등록된 등록상품기준
2. 기업기준은 생산자, 생산자가 중국에 있는 사무소 대표가 서명하거나 위탁한 초안 기준의...

(六) 상품사용설명서

<의료기기설명서관리규정>을 따라야 한다

(七) 검사보고

1. SDA가 인정한 검사센터에서 제출한 것
2. 기한이 최근 1년 이내일 것
3. 모든 검사항목은 그 센터가 담당하는 검사범위 내일 것
4. 담당하는 검사범위 내에 포함하지 않은 검사항목은 등록수리사무실이 확인한 검사센터에서 제출할 것

5. <수입의료기기등록검사규정>에 따라, 제 10조 2항의 규정에 명시한 인정보고를 준수할 것

(八) 상품품질보증서

생산자가 제출하고, 중국에 판매가 등록된 상품이 원산국에서 판매하는 것과 같은 상품의 품질임을 완전히 일치한다는 것을 보장한다.

(九) 애프터서비스 위탁서

1. 생산자가 제출
2. 위탁서에 상품명을 명확히 해야한다.
3. 여러 단계 위탁한 경우, 매 단계 위탁자는 생산자의 인정문서를 제공해야 할 필요가 있다

(十) 애프터서비스 기관의 승낙서

1. 승낙서 중 승낙한 내용과 위탁서 중 위탁하는 것이 일치하여야 한다.
2. 승낙서 중 다음의 내용이 포함되어야 한다.
 - (1) 상품의 품질사고 보고의 책임이 있다
 - (2) 국가 의료기기 등록 주무부서에 주동적으로 연락할 책임이 있다.

(十一) 애프터서비스 기관의 자격증명문서

영업허가증(경영범위에는 상응하는 기술서비스 항목이 있어야 한다) 혹은 중국에 있는 기관의 등기증

(十二) 모든 제출하는 자료의 진실성에 대한 자체적인 보장 성명

1. 생산자 혹은 중국에 있는 사무기관에서 제출
2. 제출하는 자료의 목록 열거
3. 담당하는 책임에 대한 승낙

(十三) 상품 품질에 대한 추적보고

생산자 혹은 애프터서비스 기관은 중국 의료기관에서 상품을 사용한 후의 품질 추적 보고를 제출한다.

(十四) 임상실험보고

<의료기기등록임상실험보고항목규정> 준수한다.

비고 : 생산자의 정의로는 자기의 명의로 상품을 시장에 내놓으며, 그 상품의 안전에 대해...