의료기기 표시기재 가이드라인 ②

식품의약품안전처 자료 제공

식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과는 인구 고령화, 기술 발전의 급속도화 등 환경변화에 따른 의료기기 사용 증가에 따른 부작용 등 소비자 피해를 최소화하기 위한 일환으로 '의료기기 표시기재 가이드라인'을 마련했다. 의료기기 표시기재 내용 및 방법 등을 제시함으로서 소비자의 올바른 정보사항 제공 및 업계의 혼선을 사전예방하기 위한 것이다.

지난호에 이어 '의료기기 표시기재 가이드라인'의 주요 내용에 대해 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

Ⅳ. 첨부문서의 기재요령

1. 첨부문서에 기재하는 사항

1) 의료기기법 제22조 및 동법 시행규칙 제43조에 따라 첨부문서에 기재하여야 할 사항은 다음과 같다.

◆ 의료기기법 제22조(첨부문서의 기재사항) 의료기기의 첨부문서에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 사용방법 및 사용 시 주의사항
2. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
3. 제19조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장이 기재하도록 정하는 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

◆ 의료기기법 시행규칙 제43조(첨부문서의 기재사항) ①법 제22조제4호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제20조제1호부터 제3호까지 및 제5호부터 제7호까지의 사항
2. 제품의 사용목적
3. 보관 또는 저장방법
4. 국내 제조업자가 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자(위탁자를 말한다)와 제조자(수탁자를 말한다)의 상호와 주소
5. 낱개모음으로 한개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우에는 최소단위포장에 모델명과 제조업소명
6. 멸균후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보
7. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성 · 종류 · 강도 및 확산 등에 관한 사항
8. 첨부문서의 작성연월
9. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항

2) 의료기기법령에서 규정한 사항을 필수로 하여 의료기기 첨부문서에 기재하는 사항 및 기재순서는 다음의 목록을 참고하여 작성할 것을 권장한다.

첨부문서에 기재하는 사항	필수	권장
1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소	○	
2. 수입품의 경우 제조원(제조국 및 제조사명)	○	
3. 허가(인증 또는 신고)번호, 명칭(제품명, 품목명, 모델명)	○	
4. 중량 또는 포장단위	○	
5. "의료기기"라는 표시	○	
6. 일회용 제품의 경우 "일회용" 및 "재사용 금지"라는 표시	○	
7. 사용목적	○	
8. 보관 또는 저장방법	○	
9. 국내 제조업자가 모든 제조공정 위탁 시, 제조의뢰자 및 제조자의 상호와 주소	○	
10. 낱개모음으로 한 개씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우, 최소단위포장에 모델명과 제조업소명	○	

첨부문서에 기재하는 사항	필수	권장
11. 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보	○	
12. 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 방사선의 특성 · 종류 · 강도 및 확산 등에 관한 사항	○	
13. 첨부문서의 작성연월	○	
14. 그 밖에 의료기기의 특성 등 기술정보에 관한 사항	○	
15. 사용방법	○	
16. 사용 시 주의사항	○	
17. 보수점검이 필요한 제품의 경우 보수점검에 관한 사항	○	
18. 멸균제품인 경우 "멸균제품"이라는 표시 및 멸균방법		○
19. 제조번호와 제조연월일		○

3) 위의 목록 중 1번부터 10번까지 항목은 제품의 용기 또는 외장에 기재한 경우 첨부문서에는 그 기재를 생략할 수 있다.

2. 첨부문서의 세부기재요령

1) 작성항목 중 용기 또는 외장에 기재사항과 중복되는 항목은 '용기 또는 외장의 세부 기재요령(10쪽)'을 참조한다.

2) 사용방법 : 의료기기 제조(수입) 허가증, 인증서, 신고내용 상의 조작 방법 또는 사용방법을 기재한다.

허가증, 인증서, 신고내용 상의 조작방법 또는 사용방법에 대한 추가적인 설명이 필요할 경우 사용설명서에 그 구체적인 사항을 추가할 수 있다. 이 경우 '자세한 사항은 사용설명서 참고'와 같은 문구를 기재할 것을 권장한다.

3) 사용 시 주의사항 : 의료기기 제조(수입) 허가증, 인증서, 신고내용 상의 주의사항을 기재한다.

사용 시 주의사항은 글자크기 및 굵기, 색깔, 박스 및 밑줄 등을 적절히 활용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재한다.

4) 멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보 : 멸균 후 재사용이 가능한 제품의 경우 허가증, 인증서, 신고내용을 기준으로 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법, 재사용 횟수의 제한내용 등을 포함하여 재사용을 위한 정보를 기재한다.

5) 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항
- 보수점검이 필요한 경우 의료기기 제조(수입) 허가증, 인증서, 신고내용을 기준으로 하여 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다. 필요시 점검항목 개요 및 점검의 빈도 등을 기재한다.
- 반복 사용하는 의료기기의 경우 재사용을 위해 필요한 조치가 있을 경우 보수점검 사항에 기재한다. 단, 사용 전?후 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 생략가능하다.
- 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있을 경우 기재한다.

전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우 소비자들이 이해하기 쉬운 용어를 사용하여 기재할 것을 권장한다.
소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 적절한 사진 및 그림 등을 예시로 제공할 수 있다.

6) 의학적 치료목적으로 방사선을 방출하는 의료기기의 경우에는 다음의 사항을 기재한다.
- 방사선의 특성 · 종류 · 강도 및 확산
- 방출되는 방사선의 특징
- 환자 및 사용자를 방사선으로부터 보호할 수 있는 수단
- 의료기기 오용을 예방할 수 있는 방법
- 의료기기의 설치 과정에서 고유하게 발생되는 위험 제거 방법.

7) 첨부문서의 작성연월 : 첨부문서의 제정 또는 최근 개정 시기를 기재하며, 통상적으로 연도와 월까지 기재한다.

Ⅴ. 사용설명서

1. 사용설명서의 제공

1) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정

보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단하는 경우, 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하는 것을 권장한다.

첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하는 경우 '자세한 사항은 사용설명서 참고'와 같은 문구를 기재할 것을 권장한다.

2) 사용설명서를 작성할 때는 다음의 예시를 참고하여 제품의 특성에 따라 가감할 수 있다.

사용설명서의 기재사항(예시)

1. 목차
2. 안전상의 경고와 주의
3. 제품개요와 각부, 부속품의 명칭과 구조
4. 조립과 설치방법
5. 사용 전 준비에 관한 사항
6. 일반적인 사용방법과 주의사항
7. 특수한 사용방법과 주의사항
8. 사용 후 처리에 관한 사항
9. 의료기기의 청소, 소모품의 교환, 보관방법에 관한 사항
10. 보수점검에 관한 사항
11. 문제발생시 해결방안에 관한 사항
12. 기술사항
13. 용어의 해설과 색인

2. 사용설명서 작성 시 참고사항

1) 사용설명서는 허가 · 인증 받은 또는 신고한 사용목적 및 사용방법의 범위 내에서 기재하여야 한다.

2) 안전상의 경고와 주의 등 사용 시 주의사항의 작성
- 의료기기 제조(수입) 허가증, 인증서, 신고내용 상의 사용 시 주의사항을 모두 기재하는 것을 권장한다.
- 사용 시 주의사항을 작성할 때는 다음의 각 항목을 참고할 수 있다.

♣ **경고** : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

♣ **다음 환자에는 사용하지 말 것** : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 사용하여서는 아니되는 환자를 기재하여야 하며, "다음 환자에는 사용하지 말 것" 또는 "다음 부위에는 사용하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.

♣ **다음 환자에는 신중히 사용할 것** : 환자의 원질환, 증상, 합병증, 기왕증, 가족력, 체질 등으로 볼 때 이상반응에 따른 위험성이 높아 사용여부의 판단 등의 결정에 특히 주의할 필요가 있을 경우 또는 임상검사의 실시나 환자에 대한 세밀한 관찰이 필요한 경우를 기재한다.

♣ **이상반응** : 발진, 알러지 등과 같이 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응으로서 중요한 사항을 먼저 기재하며, 발현빈도에 따라 '드물게(0.1%미만)', '때때로(0.1~5%미만)' 또는 이러한 용어가 없는 것(5%이상이거나 빈도가 불명확한 경우)으로 구분 표현한다.

♣ **일반적 주의** : 중대한 이상반응이나 사고를 방지하기 위하여 유효성과 관련하여 사용방법, 대상환자 등의 판단에 극히 중요한 내용으로서 원칙적으로 제품의 중요한 주의사항을 기재하며 필요한 경우 이상반응 등의 발생 시 처리방법 등도 기재한다.

♣ **상호작용** : 다른 의약품이나 의료기기 등을 병용(같이 사용)함으로써 해당 의료기기나 병용 의료기기의 효능 또는 효과 증감, 부적합이나 유해 발생, 증상 악화 등이 발생하는 경우 기재. '같이 사용하지 말 것'과 '같이 사용 시 주의할 것'으로 나누어 기재한다.

♣ **임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용** : 제품의 특성을 고려하여 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재한다.

♣ **제품사고시의 처치** : 제품의 오작동 등으로 인한 사고 시 처치에 대한 사항이 설정되어 있는 경우 이를 기재한다.

♣ **기타** : 평가가 완료되지 않거나 의심스러운 정보사항 또는 학회의 문헌보고 등을 기재한다.

3) 사용 순서에 따른 사용설명서의 제공

- 사용전의 준비사항, 일반적인 사용방법, 특수한 사용방법, 사용 후 처리방법 등은 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제 제품을 사용하는 순서에 따라 기재할 수 있다.
- 소프트웨어가 의료기기에 내장되어 있거나 단독으로 사용되는 경우 사용 순서에 따라 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재하는 것을 권고한다.

사용설명서에 사용 시 주의사항 및 사용방법 등을 기재할 때 소비자의 이해를 돕기 위하여 그림, 사진 등 구체적 예를 통하여 설명할 수 있다.

사용설명서에는 심벌을 사용할 수 있다. 다만, 심벌 사용 시 그 의미에 대한 설명을 문구로 함께 기재해야 한다.
예) ⃠ 행위 금지 표시로, 하지 말아야 할 항목을 참조하여 나타냅니다.

〔붙임〕 제품 특성별 표시 · 기재 관리

■ 기구 · 기계

연번	구분	포장형태	예시	제품사진	표시기재 관리
1	일반적인 크기의 제품	1개/1박스	의료용 진동기, 체온계 등		제품(외장) : 법 제20조(7쪽 참조) 박스(외부포장) : 법 제21조(7쪽 참조)
2	의료기기법 제20조 표시사항을 기재 못할 정도로 작은 제품	1개/케이스(인포장)/박스(아웃포장)	의료용 자기발생기		케이스(용기) : 법 제20조(7쪽 참조) 박스(외부포장) : 법 제21조(7쪽 참조)
3	설치형 제품	1대/부분품 분리포장	MRI(자기공명 전산화단층촬영 장치)		제품(외장) : 법 제20조[1](7쪽 참조) (부분품 박스에 운송 상의 식별을 위한 최소 사항 기재)

1) 개별 포장된 부분품을 운송하여 설치하는 제품으로 설치 전의 부분품으로는 의료기기의 성능을 발휘하지 못하므로 설치완료 후 표시기재

■ 의료용품

연번	구분	포장형태	예시	제품사진	표시기재 관리
1	일반적인 크기의 제품	10개(인포장, 멸균)/1박스(아웃포장)	창상피복재 (멸균)		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조)
		10개(인포장, 멸균)/1박스(중간포장)/1박스(카턴포장)	의료용 카테터 (멸균)		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조) 카툰포장 : 운송용

포장과 법률

연번	구분	포장형태	예시	제품사진	표시기재 관리
2	의료기기법 제20조 표시사항을 기재 못할 정도로 작은 제품	멸균포장 50개/1박스	멸균주사침		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조)
		비멸균포장 3개/1박스	콘돔		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조)
		비멸균제품 3개/1박스	임신진단키트		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조)
3	제품을 바이알이나 팩 안의 액체(보존액 등)에 담아 멸균 · 포장한 경우	1개/1바이알	콘택트렌즈		바이알(용기) : 법 제20조(7쪽 참조)
		팩 5개/1박스	콘택트렌즈		낱개포장 : 규칙 제42조(8쪽 참조) 용기포장 : 법 제20조(7쪽 참조)

■ 치과재료

연번	구분	포장형태	예시	제품사진	표시기재 관리
1	가루(파우더) 형태의 제품	50g/1통	치과용 인상재료		용기 : 법 제20조(7쪽 참조)
2	고체 형태의 제품	1kg/1통	치과용 비귀금속합금		
3	튜브 형태의 제품	1개 튜브 (20g)/1박스	치과용 접착제		튜브(용기) : 법 제20조(7쪽 참조) 박스(용기포장) : 법 제21조(9쪽 참조)

■ 한벌구성 의료기기

연번	구분	포장형태	예시	제품사진	표시기재 관리
1	자사제품만으로 구성	혈당측정기, 검사지, 일회용수동랜싯/1박스	개인용 혈당 측정시스템		개별 제품 : 법 제20조(7쪽 참조)(한벌구성 제품 허가번호) 세트포장 : 법 제21조(9쪽 참조)(한벌구성 제품 허가번호)
2	타사제품 일부 포함	혈당측정기, 검사지, 일회용수동랜싯/1박스	개인용 혈당 측정시스템		개별 제품 : 법 제20조(7쪽 참조)(타사제품인 경우 제품에 표시되어 있는 기존 표시사항 미제거) 세트포장 : 법 제21조(9쪽 참조)(한벌구성 제품 허가번호)