

<http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2023.9.2.525>

JCCT 2023-3-65

한국, 미국, 유럽의 휠체어동력보조장치 규제 현황

Regulations on Wheelchair Power Assist Add-ons in Korea, Europe and United States

최기원, 이석민, 문인혁, 박상수*

Ki-Won Choi*, Suk-Min Lee**, Inhyuk Moon***, Sangsoo Park****

요약 초고령사회에 접어들고 있는 한국은 자립 보행이 어려운 노인 환자의 급증이 예상되며 보행 장애인의 삶의 질 향상을 위하여 다양한 기능의 휠체어 제품의 개발이 필요하다. 최근 수동 휠체어에 장착하여 추진 동력을 제공하는 휠체어 동력 보조 장치가 개발되어 국내 및 세계 시장에 진출하고 있다. 본 연구에서는 한국, 미국, 유럽에서 휠체어 동력 보조장치 제품들이 의료기기 인증을 받는 과정을 비교 분석하였다. 한국은 2등급 의료기기 인증과정이 2021년 개발되었으며, 미국 FDA에서는 기존의 전동휠체어와 같은 Class 2에 해당하여 510k 인증과정을 통과해야 한다. 유럽의 경우에는 특이하게 Class I으로 규정되어 상대적으로 쉬운 자가적합선언을 통하여 CE 마크를 부착할 수 있다. 유럽의 새로운 의료기기 규정인 MDR인증의 어려움을 겪고 있는 한국의 의료기기산업계에서는 상대적으로 쉬운 휠체어 동력보조장치 제품의 세계 시장 진출에 관심을 가져야 할 것이다.

주요어 : 휠체어 동력 보조장치, 의료기기 인증, 전동휠체어, 휠체어 동력보조장치

Abstract: In Korea, which is entering a super-aged society, the number of elderly patients who have difficulty walking independently is expected to increase rapidly, and it is necessary to develop wheelchair products with various functions to improve the quality of life of people with walking disabilities. Recently, wheelchair power assist devices that provide propulsion power by being attached to a manual wheelchair has been developed and is entering the domestic and global markets. In this study, we compared and analyzed the process of obtaining medical device certification for wheelchair power assist devices in Korea, the United States, and Europe. In Korea, a Class 2 medical device certification process was developed in 2021, and in the US FDA, it corresponds to Class 2 like the existing electric wheelchair and must pass the 510k certification process. In the case of Europe, it is uniquely regulated as Class I, and the CE mark can be attached through a relatively easy self-declaration of conformity. The Korean medical device industry, which is struggling with MDR certification, a new European medical device regulation, should pay attention to the relatively easy entry into the global market for wheelchair power assist products.

Key words : Wheelchair Power Assist, Medical Device Certification, Electric Wheelchair, Wheelchair Power Assist

*정회원, 근로복지공단 재활공학연구소 책임연구원 (제1저자)

**정회원, 근로복지공단 재활공학연구소 소장 (참여저자)

***정회원, 동의대학교 메카트로닉스공학과 교수 (참여저자)

****정회원, 을지대학교 의료공학과 교수 (교신저자)

접수일: 2023년 1월 25일, 수정완료일: 2023년 3월 1일

게재확정일: 2023년 3월 8일

Received: January 25, 2023 / Revised: March 1, 2023

Accepted: March 8, 2023

****Corresponding Author: spark@eylji.ac.kr

Dept. of Biomedical Engineering, Eulji Univ, Korea

1. 서론

한국의 의료기기산업은 최근 비약적 성장을 이루어 국내 생산액 10조원을 돌파하였으나 아직도 수입의존도가 60 프로 이상으로 국산 의료기기의 국제 경쟁력이 취약한 형편이다[1] 또한 2017년에 제정되고 2024년 완전 시행을 앞둔 유럽 의료기기 규제제도 Medical Device Regulations (MDR) 인증의 어려움으로 세계 시장 진출의 어려움이 가중되고 있다[2]. 이러한 난관은 신제품과 융합제품의 개발을 통하여 극복될 수 있다. 노인 및 장애인의 이동에 필수적인 수동 및 전동 휠체어는 이들 거동이 불편한 환자들의 삶의 질에 큰 영향을 주는 품목으로 고령사회에 대비하기 위하여 집중적인 연구 개발이 필요한 분야이다[3]. 본 연구에서는 기존 휠체어의 신융합제품인 휠체어 동력보조장치의 기술현황과 인증 현황을 분석하여 세계 시장 진출의 전략을 모색하여 보고자 한다.

휠체어는 전통적으로 사용자 본인 혹은 보조자의 팔힘에 의해 이동하는 수동휠체어와 배터리를 이용한 전기의 힘으로 이동하는 전동휠체어로 구분할 수 있었다. 그러나 기술의 발전으로 경량 수동 휠체어를 전동휠체어로 변환하는 작업이 간단해졌으며[4-6], 이 기술들을 이용하여 평상시에는 전동휠체어로 이용하다가 차량 이동시에는 분리하여 부피를 작게 하는 제품들이 등장하였다. 또한 자신이 원하는 수동 휠체어를 먼저 결정한 후, 여기에 동력 보조 장치를 결합시켜 사용하는 것도 가능해졌다.

휠체어 동력 보조장치는 크게 세 가지 타입으로 분류된다.

1) 전방동력보조장치는 그림 1과 같은 구조이다. 휠체어 사용자가 휠체어에 앉은 상태에서 세워져 있는 동력보조장치에 접근하여 쉽게 결합시킬 수 있어 활동성 장애인에게 적합하다. 세계 각국에서 사용되고 있으며 한국에서는 (주)알에스케어서비스가 제품을 판매 중이다.

2) 측면 동력보조장치는 수동 휠체어의 바퀴에 모터를 장착하고 배터리 전원으로 바퀴를 구동시키는 방식이다. 조이스틱을 이용하여 휠체어의 방향과 속도를 조절할 수 있으며 또한 스마트폰과도 연동하여 휠체어를 제어할 수 있다.

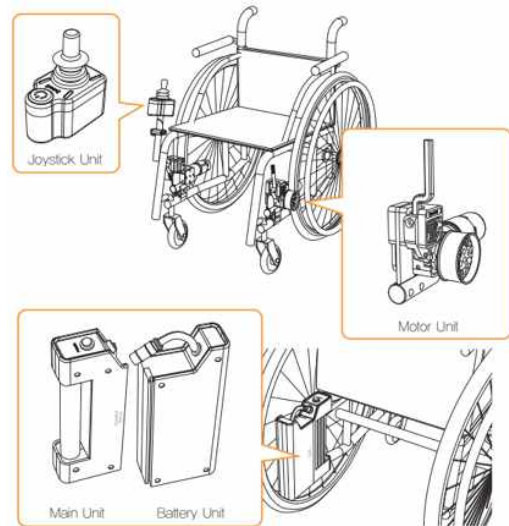
그림 1. 전방 휠체어 동력보조장치
Figure 1. Front power assist wheelchair



출처: 식약처, 휠체어동력보조장치 허가(인증)심사 가이드라인, 2021

한국의 (주)토도웍스 회사의 토도드라이브의 제품이 상용화되어 서비스되고 있다. 이 경우 동력보조장치의 장착에 숙련도가 요구되므로 회사에서 직접 장착하여 사용자에게 제공하여 안전성을 향상시켰으며, 아이의 성장에 맞춰 휠체어의 크기를 바꿀 수 있도록 임대 형식으로 서비스한다.

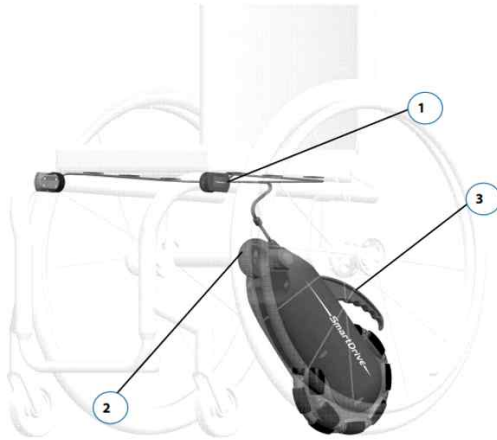
그림 2. 측면 휠체어 동력보조장치
Figure 2. Lateral power assist wheelchair



출처: todo-works.com

3) 후방 동력 보조장치는 그림 3과 같이 휠체어의 뒤쪽에 추진력을 제공하는 바퀴를 추가로 장착한다. 이 보조장치는 사용자 팔걸이에 위치한 스위치로 켜고 끌 수 있어(1) 장기간의 이동이나 바닥이 평탄하지 않은 길에서의 이동을 쉽게 해 준다. 이 보조 장치는 수동휠체어 시트 하부의 프레임에 고정되며(2), 배터리와 컨트롤러는 바퀴와 일체화되어 있다(3).

그림 3. 후방 휠체어 동력보조장치
 Figure 3. Rear power assist wheelchair



출처: www.permobil.com

II. 한국의 전동휠체어 규제현황

한국에서 수동 휠체어는 잠재적 위해성이 거의 없는 1 등급 의료기기로 신고만으로 의료기기로 등록되어 판매를 할 수 있으며, 제조 및 품질관리 기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 적합 인정의 의무가 없다. 이에 비하여 전동식 휠체어는 2등급으로 인증을 받아야 하는데, 인증을 위한 시험항목은 의료기기 기준규격 48번 전동 휠체어 및 스쿠터 장에 수록되어 있다.

이 시험규격은 국제표준화기구 ISO(International Standardization Organization)의 시험 규격을 적용하고 있는데 적용되는 ISO의 시험규격은 표 1과 같다. 표에서 보는 바와 같이 전동휠체어는 국제표준화기구가 정해 놓은 휠체어 시험 규격 중 13개를 적용하는 시험들을 만족시켜야 한다. 또한 전동휠체어가 우중에도 사용되므로 방수에 관한 시험규격인 IEC 60529:1989의 IPX 4 등급에 해당하는 시험을 통과해야 한다. 또한 유럽의 표준규격인 EN 12182에서 정한 장애인을 위한 보조기기 규격에서 정한대로 시험하여 표면온도가 41도를 넘지 않아야 한다.

사용자가 전원을 켤 때 전원이 켜졌음을 나타내는 표시가 IEC 60073에 적합하게 나타나야 하며, 전반적으로 유럽의 전동휠체어에 대한 표준 규격인 EN 12184를 따르고 있다.

표 1. 한국의 전동휠체어 기준 규격
 Table 1. Standards for power wheelchair in Korea

규격 번호	제 목
ISO 7176-1	Wheelchairs - Part 1: Determination Of Static Stability
ISO 7176-2	Wheelchairs - Part 2: Determination Of Dynamic Stability Of Electrically Powered Wheelchairs
ISO 7176-3	Wheelchairs - Part 3: Determination Of Effectiveness Of Brakes
ISO 7176-4	Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption Of Electric Wheelchairs And Scooters For Determination Of Theoretical Distance Range
ISO 7176-5	Wheelchairs - Part 6: Determination Of Maximum Speed, Acceleration And Deceleration Of Electric Wheelchairs
ISO 7176-6	Wheelchairs - Part 6: Determination Of Maximum Speed, Acceleration And Deceleration Of Electric Wheelchairs
ISO 7176-7	Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions
ISO 7176-8	Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
ISO 7176-11	Wheelchairs - Part 11: Test dummies
ISO 7176-13	Wheelchairs - Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces
ISO 7176-14	Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods
ISO 7176-16	Wheelchairs - Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts - Requirements and test methods
EN 12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test
IEC 60529:1989	Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
IEC 60073	Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification - Coding principles for indicators and actuators
EN 12184:1999	Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers - Requirements and test methods

표 2. 휠체어동력보조장치 추가시험

Table 2. Additional requirements for wheelchair power assists

시험항목	시험 내용
장착클램프 체결 적합성	1. 장착클램프를 수동식휠체어에 체결할 때 수동식휠체어의 변형이 없어야 한다. 2. 수동식휠체어에 장착클램프를 장착하고 장착클램프에 하중을 100kg 부여할 때 수동식휠체어의 변형이 없어야 함
결합부위 충격시험	휠체어동력보조장치는 전방향인 경우 앞바퀴, 측방향 및 후방향인 경우라면 장착한 수동식휠체어의 앞바퀴에 충격시험장치를 이용하여 충격을 가하였을 때 결합의 해체 등 이상이 없어야 한다.

III. 한국의 휠체어동력보조장치 규제현황

휠체어 동력보조장치는 수동휠체어를 전동휠체어처럼 작동할 수 있도록 도와주는 장치로, 2019년 11월 20일 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에 따라 의료기기 품목으로 신설되었다. 이 품목의 인증을 위한 기술 문서 작성과 시험 항목은 식품의약품안전처에서 발간한 휠체어동력보조장치 허가(인증) 심사 가이드라인에서 설명하고 있다[7].

휠체어 동력 보조장치는 수동 휠체어를 전동휠체어로 동작할 수 있도록 해 주는 장치이므로 단독으로는 시험할 수 없고, 제조사에서 제공하는 수동 휠체어에 장착하여 시험해야만 한다. 수동휠체어에 장착된 상태에서는 기본적으로 전동휠체어와 동일하므로 전동휠체어와 같은 등급인 의료기기 2등급으로 규정되었으며 앞에서 설명한 전동휠체어 시험 규격을 우선 만족시켜야 한다. 또한 수동휠체어와 결합해서 사용해야 하므로 동력보조장치의 결합으로 인하여 발생할 수 있는 사고를 방지하기 위하여 추가적인 시험들을 요구한다(표 2).

첫째, 동력보조장치를 수동휠체어에 결합시키는 과정에서 수동휠체어에 힘이 가해지며 이 힘에 의하여 수동휠체어에 변형이 일어나지 않을 것을 요구하고 있다. 또한 사용자의 최대 체중을 100 킬로그램으로 가정하여 이 체중이 결합 부위에 작용할 때 수동 휠체어에 변형이 일어나지 않을 것을 요구하고 있다.

둘째, 결합부위 충격시험은 수동휠체어와 동력보조장

치를 결합하여 사용하는 상태에서 외부의 물체와의 충돌 등에 의하여 결합 부위에 이상이 발생하지 않을 것을 확인하기 위한 시험이다. 충격시험 후 결합부위의 변형, 해체나 손상이 발생하는지의 여부를 시험한다.

IV. 미국의 휠체어동력보조장치 규제현황

미국 FDA는 휠체어동력보조장치 품목을 지정하지 않았으며 기본적으로 전동휠체어와 같은 품목으로 간주하여 Class 2에 해당하는 510k 문서를 제출할 것을 요구한다. 510k 문서에는 기존의 제품과 비교하여 안전성과 성능이 동일함을 증명하여야 한다. 미국 FDA에 제출하는 510k 기술문서 작성에 이용되는 표준 규격들은 표 3에 정리하였다[8]

FDA 인증 신청을 위해서는 20개의 ISO 휠체어 관련 규격을 이용하여 시험 검사를 받아야 하며 그 중 19개는 ISO 7176 시리즈 휠체어 규격이며 나머지 한 개는 휠체어의 난연성에 관련된 ISO 16840-10 표준이다. ISO 규격과 더불어 미국기계공학회 (American Society of Mechanical Engineers, ASME)의 시험규격인 ASME A18.1-2017 기준 그리고 미국국가표준협회 ANSI(American National Standard institute)와 북미 재활공학 보조기기 협회 RESNA (Rehabilitation Engineering and Assistive Technology Society of North America)의 휠체어 공동시험규격인 ANSI RESNA WC 1권과 2권의 규정들을 준수할 것을 요구하고 있다. 표 3과 같이 미국 FDA가 요구하는 기준 및 시험방법은 한국과 달리 상시적으로 최신 버전의 규격으로 업데이트되고 있어서 FDA의 의료기기 허가를 신청하려면 관련 규격의 최신 기준 및 시험방법의 변화에 대하여 숙지하고 있어야 한다.

V. 유럽의 휠체어동력보조장치 규제현황

유럽의 전동휠체어 의료기기 등급은 한국이나 미국과 큰 차이가 있다. 한국과 미국은 의료기기 등급을 의료기기의 잠재적 위해성으로 판단하고 있어서 수동 휠체어는 1등급, 전동휠체어는 2등급으로 규정하고 있다. 그

표 3. 미국 FDA의 전동휠체어 기준 규격
 Table 3. Standards for Power wheelchairs, FDA

	규격번호	규격제목
1	ISO 7176-1 Third edition 2014-10-01	Wheelchairs - Part 1: Determination of static stability
2	ISO 7176-2 Third edition 2017-10	Wheelchairs - Part 2: Determination of dynamic stability of electrically powered wheelchairs
3	ISO 7176-3 Third edition 2012-12-15	Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes
4	7176-4 Third edition 2008-10-01	Wheelchairs - Part 4: Energy consumption of electric wheelchairs and scooters for determination of theoretical distance range
5	ISO 7176-5 Second edition 2008-06-01	Wheelchairs - Part 5: Determination of overall dimensions, mass and manoeuvring space
6	ISO 7176-6 Third edition 2018-06	Wheelchairs - Part 6: Determination of maximum speed, acceleration and deceleration of electric wheelchairs
7	ISO 7176-7 First Edition 1998-05-15	Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions 16-197
8	ISO 7176-8 Second editon 2014-12-15	Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths
9	ISO 7176-9 Third edition 2009-11-15	Wheelchairs - Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs
10	ISO 7176-10 Second edition 2008-11-01	Wheelchairs - Part 10: Determination of obstacle-climbing ability of electrically powered wheelchairs
11	ISO 7176-11 Second edition 2012-12-01	Wheelchairs - Part 11: Test dummies
12	ISO 7176-13 First edition 1989-08-01	Wheelchairs - Part 13: Determination of coefficient of friction of test surfaces
13	ISO 7176-14 Second edition 2008-02-15	Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters - Requirements and test methods
14	ISO 7176-15 First edition 1996-11-15	Wheelchairs - Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labeling
15	ISO 7176-19 Second Edition 2008-07-15	Wheelchairs Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles [Including AMENDMENT 1 (2015)]
16	ISO 7176-21 Second edition 2009-04-01	Wheelchairs - Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and scooters, and battery chargers
17	ISO 7176-22 Second edition 2014-09-01	Wheelchairs - Part 22: Set-up procedures
18	ISO 7176-25 First edition 2013-07-15	Wheelchairs - Part 25: Batteries and chargers for powered wheelchairs
19	ISO 7176 - 30 First edition 2018-12	Wheelchairs - Part 30: Wheelchairs for changing occupant posture - Test methods and requirements
20	ISO 16840-10 Second edition 2021-06 Corrected version 2022-01	Wheelchair seating - Part 10: Resistance to ignition of postural support devices - Requirements and test method
21	ANSI RESNA WC-1:2019	American National Standard for Wheelchairs - Volume 1: Requirements and Test Methods for Wheelchairs (including Scooters)
22	ANSI RESNA WC-2:2019	American National Standard for Wheelchairs - Volume 2: Additional Requirements for Wheelchairs (including Scooters) with Electrical Systems
23	ASME A18.1-2017	Safety Standard for Platform Lifts and Stairway Chairlifts

러나 유럽의 의료기기 등급 규정은 인체 침습 여부를 중심으로 판단한다[9]. 수동이나 전동 휠체어 모두 인체의 정상적인 피부와 접촉하는 의료기기이므로 첫 번째 등급 규정인 Rule 1에 의해 인체비접촉이거나 정상적인 피부와 접촉하는 의료기기에 해당하여 Class I 의료기기로 분류된다[10].

유럽의 MDR에서는 Class I 의료기기도 측정에 관계되는 의료기기는 Class I_m, 멸균 의료기기는 Class I_s, 멸균 후 재사용 의료기기는 Class I_r로 분류하여 품질관리심사를 받도록 요구하고 있으나 수동 및 전동휠체어는 여기에도 해당되지 않으므로 자체인증절차만으로 CE 마크를 부착할 수 있다. 유럽 의료기기규정 MDR (Medical Device Regulation) 19조와 동 규정의 부속서 4장 (Annex IV)에 따라 자체적으로 기술문서를 작성 완료한 후 상호명, 주소, 작성된 분류규칙, 제품명, 해당인증기관, 날짜, 대표자의 서명 등이 기술된 CE 의료기기 적합인정 선언서(Declaration of Conformity; DOC)를 작성한다[9]. 이 적합인정서는 유럽 내에 주소를 둔 유럽대리인이 유럽의 식약청에 신고하여 등록되면 CE마크를 부착할 수 있다.

기술문서 작성 시, 적용되는 전동 휠체어의 시험방법은 유럽 표준인 EN 12184 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers – Requirements and test methods에 수록되어 있다. 유럽의 전동휠체어 기준 규격인 EN 12184는 최근 판인 2022년도 판에 큰 변화가 있었다. 이전의 EN 12184: 2014 에서는 적용범위에서 핸드림에 장착되는 동력보조장치를 장착한 수동휠체어(manual wheelchairs with handrim-activated power-assisted propulsion)와 휠체어의 앞이나 뒤에 부착되는 동력보조장치를 장착한 수동 휠체어(manual wheelchairs with add-on power kits used for propulsion)가 적용범위에서 배제되었었다[11]. 그러나 2022년도 최신판에서는 위 두가지 모두를 비롯하여 배터리에 의한 전기를 사용하는 모든 휠체어로 전동휠체어의 적용범위가 확장되었다[12]. 즉 휠체어동력보조장치를 장착한 수동 휠체어를 전동휠체어로 간주한 FDA의 해석을 유럽에서도 적용하기 시작한 것이라고 해석할 수 있다. 2023년 3월 이 새로운 규격이 적용되므로 CE MDR인증을 신규로 받으려는 업체나 혹은 인증을 재발급 받으려는 한국의 업체는 EN 12184 2022년도판의 변경된 내용에 주의하여야 할 것이다. 주요변경사항으

로는 위에서 언급한 전동휠체어의 적용범위가 확대된 것과 더불어 각 타입의 전동휠체어에 적용 하는 시험항목을 구체적으로 분류하여 설명하는 등 부속서가 모두 7개 추가되면서 시험규격의 분량이 42 페이지에서 76페이지로 증가하였다.

VI. 결론

한국은 초고령 사회 진입을 앞두고 있으며, 초고령 사회에서는 자립 보행이 불가능한 노인들의 증가가 필연적이다. 이러한 노인들의 편리한 이동수단 제공을 위하여 다양한 기능의 휠체어 개발과 국제적 인증을 통한 세계 시장 진출에 노력해야 할 것이다. 다행히 아직까지 휠체어 동력보조장치와 전동휠체어는 유럽에서 의료기기 Class I 상태이므로 상대적으로 쉬운 CE 인증을 통하여 세계 시장을 확보할 수 있는 기회를 잘 활용하여야 할 것이다.

References

- [1] H. Yeom, H. W. Jeong, S. Park.. “A Study on the History of the Korean Medical Device Industry and its Global Competitiveness. The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT), Vol. 8, No. 5, pp. 1-7, 2022. <http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.1>
- [2] H. W. Jeong, H. Yeom, S. Park. “New Medical Device Regulations (MDR) in Europe.” The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT), Vol. 8, No. 5, pp. 29-37, 2022.<http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.5.29>.
- [3] H. W. Jeong, H. Yeom, S. Park.. “A Comparative Study on the Welfare Assistive Devices In Korea and Japan.” The Journal of the Convergence on Culture Technology (JCCT), Vol. 8, No. 5, pp. 405-411, 2022. <http://dx.doi.org/10.17703/JCCT.2022.8.6.405>.
- [4] S. H. Park, K. S. Kim, H. S. Cho, et al. “Development of the power-assistive device to improve the movability of the manual wheelchair.” In Proceedings of the Korean Society of Precision Engineering Conference, Korean Society for Precision Engineering, pp. 49-50, 2010.
- [5] E-P. Hong, Y. C. Kim, G-S. Kim, J. C. Ryu, M. S. Mun. “Development of driving system for power add-on srive wheelchai,” Journal of the Korean

- Society for Precision Engineering, Vol. 28, No. 9, pp. 1110–1118, 2011.
- [6] W. K. Song. “Prospects of rehabilitation welfare devices: based on assistive and robotic devices.” Journal of rehabilitation welfare engineering & assistive technology, Vo. 9, No. 1, pp. 1–9, 2015.
- [7] Korean Ministry of Food and Drug Safety. “Guidelines for clearancere review of Wheelchair Power Assist Devices.” 2021. 4. 1
- [8] U. S. Food and Drug Administration. “Product Classification (wheelchair, Powered).” <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm?ID=ITI>. Accessed on January 15, 2023.
- [9] Council of the European Union , European Parliament. “Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices,” 2017.
- [10]Medical Device Coordination Group (MDCG). “Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021- 24), 2021.
- [11]BSI Standards publication, United Kingdom. “EN 12184: 2014 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers – Requirements and test methods.“ 2014.
- [12]BSI Standards publication, United Kingdom. “EN 12184: 2022 Electrically powered wheelchairs, scooters and their chargers – Requirements and test methods.“ 2022.

※This research was supported by the grant (HJ20C0040) from KHDI (Korean Health Industry Development Institute) in 2020–2023.