



---

# 동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의 허가·심사 가이드라인[민원인 안내서]

---

2020. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원  
의료기기심사부

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의  
허가·심사 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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 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"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input 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.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 11 월 30 일

담당자  
확 인(부서장)

박 상 진  
박 창 원

본 안내서는 동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트(스텐트 그래프트)의 허가심사에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 11월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술 하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품 의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈영상기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3955

팩스번호: 043-719-3950

## 제.개정 이력

## 동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의 허가·심사 가이드라인[민원인 안내서](안)

[illegible]

# 목 차

<b>I. 개요</b>	<b>1</b>
1. 그래프트 스텐트란?	1
2. 적용범위	2
3. 품목 분류	4
4. 적용 규격	6
<b>II. 기술문서 작성방법</b>	<b>8</b>
<b>III. 허가·심사 첨부자료 요건</b>	<b>46</b>
1. 사용목적에 관한 자료	46
2. 작용원리에 관한 자료	46
3. 생물학적 안전에 관한 자료	47
4. 성능에 관한 자료	48
5. 물리·화학적 특성에 관한 자료	48
6. 안정성에 관한 자료	49
7. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	49
8. 임상시험에 관한 자료	50
9. 외국의 사용현황 등에 관한 자료	51
<b>IV. 참고문헌</b>	<b>52</b>

## 1. 일반사항

다양한 혈관 질환의 증가로 스텐트의 쓰임이 점점 증가하고 있다. 스텐트란 혈관, 위장관, 담도 등 혈액이나 체액의 흐름이 순조롭지 못할 때 외과적 수술을 시행하지 않고, 영상 투시하에서 좁아지거나 막힌 부위에 삽입하여 그 흐름을 정상화 시키는데 사용되는 원통형의 의료기기이다. 특히, 혈관에 적용되는 스텐트는 관상동맥용스텐트, 혈관용스텐트, 뇌혈관용스텐트, 장골동맥용스텐트와 흡수성 재료의 스텐트로 구분이 되고 있으며, 통상 혈관에 적용되는 스텐트는 혈관의 내강을 확보하여 혈액의 흐름을 원활하게 해주는 목적으로 사용된다.

그러나, 최근 인구 고령화 등의 영향으로 혈관이 좁아지는 혈관 협착 외에도 다양한 혈관질환이 늘어 가고 있다. 본 가이드라인은 동맥류와 같이 혈관이 부풀어 오르거나, 혈관박리와 같이 혈관의 내층과 외층이 분리되는 경우 등의 혈관 질환에 사용되는 스텐트그라프트의 허가·심사 시 주요 고려해야할 사항 및 민원인이 작성하기 어려워하는 심사의뢰서 각 항목별 기재방법, 허가·심사 제출자료 등에 대해 소개하여 허가심사 자료 작성에 실질적인 도움을 주고자 한다. 가이드라인에서 설명하고 있는 사항은 허가·심사 관련 규정의 변경이나 과학기술의 발전 및 새로운 안전성 및 유효성의 기준 확보 필요 등으로 인해 변경·조정될 수 있음을 유의한다.

### ◆ 가이드라인 적용 대상

본 가이드라인은 동맥류, 혈관박리 등의 혈관질환에 사용되는 스텐트그라프트의 신규 제조 및 수입 품목허가 신청 민원을 대상으로 적용하는 것을 원칙으로 하며, 경우에 따라 변경 허가 시 가이드라인에서 제시하는 심사 방향을 적용할 수도 있다. 스텐트그라프트 품목명은 추후 변경될 수 있다.

## 2. 적용범위

본 가이드라인은 동맥류, 혈관박리 등의 혈관질환에 사용되는 스텐트그라프트의 신규 제조 및 수입 품목 허가 신청 민월을 대상으로 적용하는 것을 원칙으로 한다. 경우에 따라 변경 허가 시 가이드라인에서 제시하는 심사 방향을 적용할 수도 있다.

스텐트그라프트는 일반적으로 스텐트(Stent)<sup>1)</sup>와 그라프트(Graft)<sup>2)</sup> 그리고 이 둘을 연결하는 봉합선(suture) 등으로 구성되는 의료기기로 혈관에 적용되는 스텐트의 한 종류이다. 국제의료기기명명법인 GMDN에서도 스텐트그라프트에 대한 분류를 다양하게 하고 있다.(표 1)

표 1. GMDN에서 분류되어 있는 스텐트그라프트 예시

GMDN 분류명	정 의
Abdominal aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device typically implanted at the junction of the abdominal aorta and the common iliac arteries to reduce pressure on an abdominal aortic aneurysm (AAA). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of nickel-titanium alloy (Nitinol) that forms an outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft). It is typically available in two designs: 1) a single continuous tube for insertion into one iliac artery; or 2) a two-part bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form) for insertion through both iliac arteries.
Aortic arch endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended for endovascular implantation, in a modular configuration, to repair lesions of the aortic arch and descending thoracic aorta. It is typically made of a metal alloy [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft). It includes a docking portal(s) for attachment of an ancillary endovascular stent-graft(s) [not included] to occupy and allow flow to an aortic arch branch vessel(s). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation and expanded in situ; disposable devices associated with implantation may be included.
Aortic arch endovascular stent-graft extender	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted within the aortic arch between the left subclavian artery and the left common carotid artery to increase the length of a parent aortic arch endovascular stent-graft during vascular lesion repair. It is typically short in length and made of a metal alloy that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft). It is not intended to be implanted in isolation and not intended to cross aortic arch branch vessels. It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation and expanded in situ; disposable devices associated with implantation may be included.
Descending	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted within

1) 자가팽창형의 니티놀 등을 구성되는 금속망

2) 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리테트라플로로에틸렌(PTFE) 등으로 구성

GMDN 분류명	정 의
thoracic aorta endovascular stent-graft	the descending thoracic aorta to repair the vessel [includes repair of thoracic aortic aneurysm (TAA), traumatic transections/dissections, fistulae, penetrating ulcers]. It is typically made of a metal alloy [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft) and is typically designed as a single continuous tube which may be used in singular and/or modular configurations. It is intended for percutaneous introduction; disposable delivery device (e.g., balloon catheter) may be included.
General aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted in a non-specific region of the aorta to maintain aortic patency and improve luminal diameter in patients with symptomatic atherosclerotic disease or recurrent coarctation (narrowing) of the aorta. It is a mesh structure made of metal (e.g., platinum, iridium) that is covered with a synthetic polymer [e.g., polytetrafluoroethylene (ePTFE)] membrane (endovascular graft). It is typically expanded in situ (e.g., balloon-expandable) and disposable devices associated with implantation may be included.
Abdominal aorta endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device typically implanted at the junction of the abdominal aorta and the common iliac arteries to reduce pressure on an abdominal aortic aneurysm (AAA). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation, with a disposable delivery device, where it self-expands. It is typically made of nickel-titanium alloy (Nitinol) that forms an outer mesh structure with an inner polymer tube (endovascular graft). It is typically available in two designs: 1) a single continuous tube for insertion into one iliac artery; or 2) a two-part bifurcation design (e.g., shaped as a Y in a tube form) for insertion through both iliac arteries.
Aortic arch branch vessel endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended for endovascular implantation within the left subclavian artery to allow unrestricted blood flow to the aortic arch branch vessel during implantation of an endovascular stent-graft within the aortic arch; it includes an animal-derived heparin surface to prevent thrombosis. It is typically made of a metal alloy that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft) and is intended to be attached to the parent endovascular stent-graft (not included). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation and expanded in situ; disposable implantation devices may be included.
Aortic arch endovascular stent-graft	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended for endovascular implantation, in a modular configuration, to repair lesions of the aortic arch and descending thoracic aorta. It is typically made of a metal alloy [e.g., nickel-titanium alloy (Nitinol)] that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft). It includes a docking portal(s) for attachment of an ancillary endovascular stent-graft(s) [not included] to occupy and allow flow to an aortic arch branch vessel(s). It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation and expanded in situ; disposable devices associated with implantation may be included.
Aortic arch endovascular stent-graft extender	A sterile non-bioabsorbable tubular device intended to be implanted within the aortic arch between the left subclavian artery and the left common carotid artery to increase the length of a parent aortic arch endovascular stent-graft during vascular lesion repair. It is typically short in length and made of a metal alloy that forms an outer mesh structure with an inner synthetic polymer tube (endovascular graft). It is not intended to be implanted in isolation and not intended to cross aortic arch branch vessels. It is percutaneously inserted via the femoral artery to the site of implantation and expanded in situ; disposable devices associated with implantation may be included.
⋮	⋮



GMDN의 품목 분류와 같이 스텐트그라프트는 동맥류, 혈관박리 등의 혈관 질환에 사용되는 의료기기이다. 동맥류는 동맥 어디에서나 생길 수 있으며, 대동맥에서 가장 흔하게 발생한다. 동맥류라 함은 대동맥의 일부가 정상적인 직경의 1.5배 이상으로 늘어난 상태를 말하며, 치료하지 않은 동맥류는 언제든지 파열될 수 있는 질환이다. 이러한 동맥류 등에 혈류 개선을 위해 사용하는 의료기기가 스텐트그라프트이다.(그림. 1)

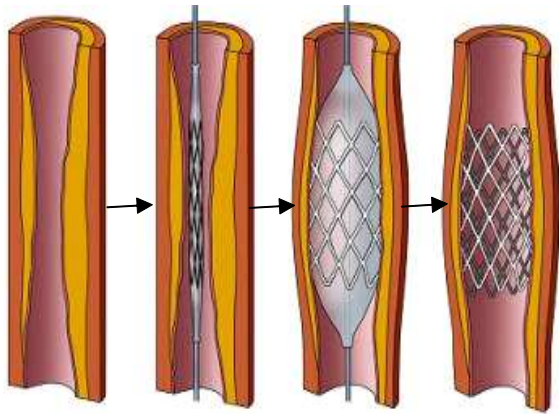


그림 1. a) 혈관 협착 부위에 사용되는 혈관용스텐트 전개 과정

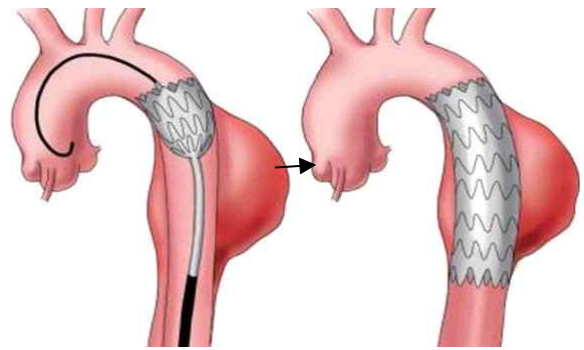


그림 1. b) 동맥류에 사용되는 혈관용 스텐트(스텐트그라프트) 전개 과정

일반적인 금속망으로 되어 있는 스텐트(그림 1. a)와 다르게 동맥류 등에 사용되는 스텐트그라프트는 금속망과 막(그라프트)로 구성되어 동맥낭으로 가는 혈액을 조절하여 혈류를 개선하게 된다. 혈관박리의 경우에는 혈관의 내층과 외층의 박리된 부분으로 가는 급격한 혈류를 막아 더 이상 추가적인 박리가 진행되지 않게 한다.

### 3. 품목 분류

현행 혈관에 적용되는 스텐트는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시)에서 6종으로 분류되어 있다. 혈관에 적용되며 영구 이식되는 특성에 따라 4등급 의료기기로 분류된다. (표 2)

표 2. 혈관에 적용되는 스텐트 현행 품목 분류

분류번호	품목명	영문명	등급	정 의
B03300.12	혈관용스텐트	Stent, vascular	4	혈관의 <b>폐색부위에 삽입하여 개통을 유지</b> 시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과함께 사용될 수 있다. 단, 관상 동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다.
B03300.13	관상동맥용 스텐트	Coronary artery stent	4	관상동맥의 <b>폐색부위에 삽입하여 개통을 유지</b> 시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
B03300.14	뇌혈관용 스텐트	Stent, neurovascular	4	뇌혈관에 이식하는 <b>스텐트로서 확장</b> 할 수 있다.
B03300.04	장골동맥용 스텐트	Stent, iliac	4	장골동맥에 이식하여 골관절염환자의 <b>혈관 직경을 개선</b> 하는데 사용하는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
B03300.15	흡수성관상 동맥용 스텐트	Coronary artery stent, biodegradable	4	관상동맥의 <b>폐색부위에 삽입하여 개통을 유지</b> 시키는, 일정기간 경과 후 관상동맥 내에서 <b>완전히 분해·흡수되는</b> 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않음
B03300.16	흡수성혈관용 스텐트	Stent, vascular, biodegradable	4	혈관의 <b>폐색부위에 삽입하여 개통을 유지</b> 시키는, 일정기간 경과 후 혈관내에서 <b>완전히 분해·흡수되는 재료</b> 를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면 처리한 것은 해당되지 않으며, 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다.

상기 표와 같이 현행 혈관에 적용되는 스텐트 품목분류는 좁아진 혈관의 혈류를 개선하는데 사용하는 의료기기로 동맥류 혈관 박리 등 다양한 혈관 질환에 사용되는 스텐트그라프트의 분류를 반영하지 못하고 있다. 이에 동맥류 등에 적용되는 스텐트그라프트의 품목 분류 세분화를 현재 진행하고 있으며, 동 가이드라인은 향후 스텐트그라프트의 품목 세분화 후에도 동일하게 적용될 수 있다.

## 4. 적용 규격

스텐트그라프트의 안전성 및 성능평가 시험으로 참고할 수 있는 주요 국내 규격으로는 KS 고시 『심혈관 이식재 - 내혈관기기 - 제1부: 내혈관 인공 삽입물』이 있다.

국외 규격 및 가이드스는 국제표준화기구(International Organization for Standardization ISO)의 ISO 25539-1:2017 규격과 미국 FDA(Food & Drug Administration)의 ‘Guidance for Industry and FDA Staff :Non-clinical engineering tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems’와 ‘Magnetic Resonance Environment’ 관련 가이드스가 있다.

아래의 표는 스텐트그라프트의 안전성 및 성능 평가 시 참고 가능한 규격을 정리한 것이다.

표 3. 혈관에 적용되는 스텐트 관련 참고 규격

구분	발행 기관	규격명
국내	KS	KS P ISO 25539-1: 2017, 심혈관 이식재 - 혈관 내 기기 - 제1부: 내혈관 인공삽입물
국외	ASTM	ASTM F746-04: 2014, Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials
		ASTM F897-02: 2013, Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
		ASTM F2081: 2017, Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
		ASTM F2129: 2017, Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices
		ASTM F2182: 2011, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating on or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging

		ASTM F2394: 2017, Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
		ASTM F2477: 2013, Standard Test Method for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents
		ASTM F2514: 2014, Standard Guide for Finite Element Analysis(FEA) of Metallic Vascular Stents Subjected to Uniform Radial Loading
		ASTM G71-81: 2014, Standard Guide for Conducting and Evaluating Galvanic Corrosion Tests in Electrolytes
		ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
		ASTM F2052: 2015, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
		ASTM F2213: 2017, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
		ASTM F2182: 2011, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
		ASTM F2119: 2013, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
	ISO	ISO 25539-1: 2017, Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 1: Endovascular prostheses
		ISO 7198: 2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular prostheses – Tubular vascular grafts and vascular patches
		ISO 14630: 2012, Non-active surgical implants – General requirements
	FDA	Guidance for Industry and FDA Staff : Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the MR(Magnetic Resonance) Environment
		Guidance for Industry and FDA Staff : Non-clinical engineering tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems

## 일반적인 작성방법

- ▶ 다음의 가이드라인은 동맥류에 사용하는 혈관용스텐트(스텐트그라프트)에 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 특성**을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.
- ▶ 의료기기 제조(수입) 허가(인증)신청서는 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조 허가의 절차), 제30조(수입허가 신청 등)를 참고하시어, 의료기기 제조(수입) 허가, 별지 제3호 서식을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 또한 의료기기 전자민원창구를 이용하실 경우, 민원신청 → 전자민원안내 및 신청 → 의료기기제조(수입)허가(기술문서심사) 또는 의료기기제조(수입)허가(임상자료심사) 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 → 의료기기기술문서등심사(기술문서심사) 또는 의료기기기술문서등심사(임상자료심사) 신청을 이용하여 작성하십시오.
- ▶ 의료기기 전자민원창구 접속 인터넷 주소 <http://emed.mfds.go.kr>

# 민원서식기 작성방법

## ○ 제조 허가신청서

민원신청

정보마당

보고마당

이용안내

업무안내

민원신청

민원신청 화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

민원설명

출 5건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가	신청 시 선택	105,000	10일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(교체)	신청 시 선택	0	10일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(기술문서심사)	신청 시 선택	476,000	65일	민원신청
의료기기제조허가	의료기기제조허가(임상자료심사)	신청 시 선택	997,000	80일	민원신청
의료기기제조허가	조건부제조허가 교체 발급	신청 시 선택	0	20일	민원신청

← 이전

민원개요

의료기기를 제조하고자 할 때에 사전에 식품의약품안전처장에게 허가 받도록 하는 민원입니다.

관련법규

의료기기법 제6조 제7조 및 동법시행규칙 제5조 제1항

구비서류

- 의료기기 제조허가신청서 [별지 제3호서식] 의료기기 제조(수입)품목 허가신청서.hwp [별지 제3호서식]
- 기술문서와 임상자료 등 또는 기술문서등의 심사결과통지서(발행일로부터 2년이 경과되지 아니한 것-해당하는 경우에만함)
- 제조과정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
- 의료기기법 제6조제4항에 따른 시성과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류

민원신청

정보마당

보고마당

이용안내

업무안내

민원신청

민원신청 화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

가이드

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받은 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.

기본정보

민원정보

민원명	의료기기제조허가(기술문서심사)	처리기간	65
수수료	476,000	접수처*	식약처
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 접 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	20170191681

신청인

성명*		생년월일*	
주소			

담당자

성명*		전화번호*	
휴대폰번호		전자우편	

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

※ 송신로보 발송 : 미(원)시(처)로(에)이 (전)기 지(해)리(화)를 (이)로 (보)내기 (원)하는 (것)으 (기)재(해) 주(세)요

파일첨부

총 27건이 조회되었습니다. 🔍 찾기 파일선택

**신청내용**

- 모양및구조-작용원리
- 모양및구조-외형
- 모양및구조-치수
- 원재료
- 제조방법
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 저장방법
- 사용기간
- 시험규격
- 기술문서 심사에 관한 자료
- 기타구비서류

여기에 파일을 끌어다 놓으세요!!!

✓ 확인 ✕ 닫기

#### 👉 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

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

#### 👉 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

나의민원

민원설명

출원이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가	신청 시 선택	105,000	10일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(K교체)	신청 시 선택	0	10일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(기술문서심사)	신청 시 선택	476,000	65일	민원신청
의료기기수입허가	의료기기수입허가(임상자료심사)	신청 시 선택	997,000	80일	민원신청
의료기기수입허가	조건부수입허가 교체 발급	신청 시 선택	0	20일	민원신청

이전

민원개요

의료기기를 수입하고자 할 때에 사전에 식품의약품안전처장에게 허가 받도록 하는 민원입니다.

관련법규

의료기기법 제15조 및 동법시행규칙 제30조 제1항, 제34조

구비서류

- 의료기기 수입허가신청서 [별지 제3호서식]
- 기술문서와 임상시험자료 등 또는 기술문서등의 심사결과통지서(발령일로부터 2년이 경과되지 아니한 것-해당하는 경우에만함)
- 수입하는 의료기기의 제조소에 대하여 의료기기법 제15조제4항에 따른 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

가이드

- 2007년도 이후에 시험성적서 기관에서 시험성적서를 발급 받은 신 민원인은 시험성적서를 선택하여 접수하시기 바랍니다.
- 시험성적서 조회가 안되는 경우에는 발급 받은 시험성적서 기관 사업자번호가 불일치 할 경우이므로 확인바랍니다.

기본정보

민원정보

민원명	의료기기수입허가(기술문서심사)	처리기간	65
수수료	476,000	접수처	식약처
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 랩 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령	접수번호	20170191804

신청인

성명		생년월일	(월식: 19691230)
주소	28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2	

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.



파일첨부

총 27건이 조회되었습니다. 🔍 찾기 📎 파일선택

**신청내용**

- 모양및구조-작용원리
- 모양및구조-외형
- 모양및구조-치수
- 원재료
- 제조방법
- 사용방법
- 사용 시 주의사항
- 저장방법
- 사용기간
- 시험규격
- 기술문서 심사에 관한 자료
- 기타구비서류

여기에 파일을 끌어다 놓으세요!!!

✓ 확인 ✕ 닫기

#### 👉 신청내용

번호	작성 항목 순서
1	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
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

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

#### 👉 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

나의민원

민원설명

출 1건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일지	민원신청
의료기기기술문서등의심사K기술문서심사	의료기기기술문서등심사	신청 시 선택	371,000	55일	민원신청

← 이전

민원개요

의료기기 기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.

관련법규

의료기기법시행규칙 제9조제2항 및 제3항

구비서류

1. 의료기기기술문서등심사의뢰서 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 실험치에 관한 자료 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술 문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실험치에 관한 자료

민원신청

< 민원신청화면

Home > 민원신청 > 전자민원안내 및 신청 > 민원신청화면

전자민원안내 및 신청

일반민원

나의민원

가이드

• 의료기기기술문서등의심사를 신청하는 민원사무입니다.(의료기기법 제6조 및 동법 시행규칙 제7조)

기본정보

민원정보

민원명	의료기기기술문서등심사	처리기간	55
수수료	371,000	접수정	식약처
수령방법	<input checked="" type="radio"/> 집 <input type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령		

신청인

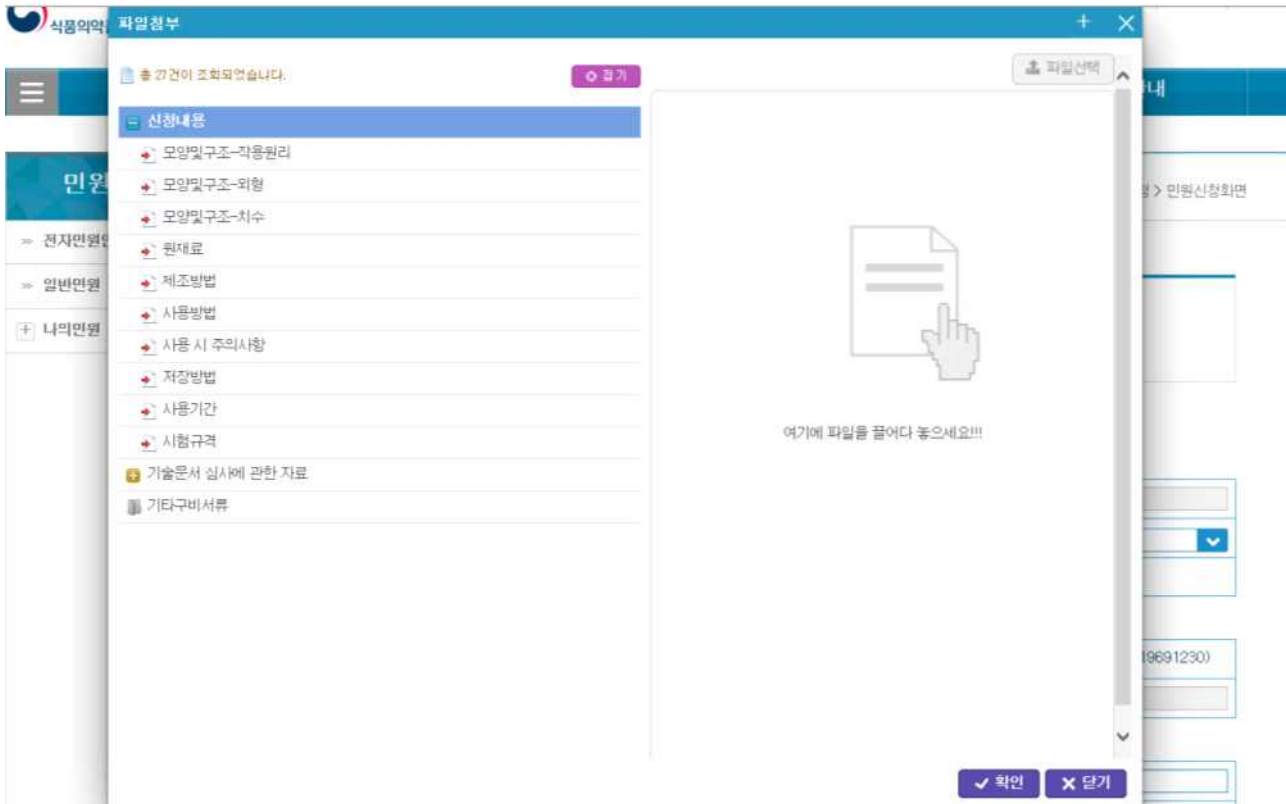
성명		생년월일		(형식: 19691230)
주소				

담당자

성명		전화번호	
휴대폰번호		전자우편	

※ 전 자 우 편 : 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	명칭(제품명, 품목명, 모델명)
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

← 전기·기계 의료기기 품목인 가이드라인에 한하여 기재

#### ☞ 기술문서 심사에 관한 자료

기술문서 심사에 관한 자료를 업로드 하시기 바랍니다.

#### ☞ 기타 구비서류

기술문서 심사에 필요한 기타 구비서류를 업로드 하시기 바랍니다.



첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 제조회가신청의 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 제품임을 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 제조회가신청의 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 제품임을 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 입증하는 경우에는 이를 생략할 수 있습니다.</p>	<p>1. 임상시험 검토 대상: 997,000원</p> <p>2. 기술문서 검토 대상: 476,000원</p> <p>3. 기술문서 등 심사 불필요: 105,000원</p>	<p>1. 임상시험 검토 대상: 1,108,000원</p> <p>2. 기술문서 검토 대상: 529,000원</p> <p>3. 기술문서 등 심사 불필요: 117,000원</p>

## 처리절차

신청서 작성

접 수

검 토

결 재

허가증 작성

허가증 발급

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		
제 조(수입) 업 소	명칭(상호)		업허가번호
	소재지		
제 조원(수입) 또는 제 조공정 전부위탁의 경우	명칭(상호)		제 조국
	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)

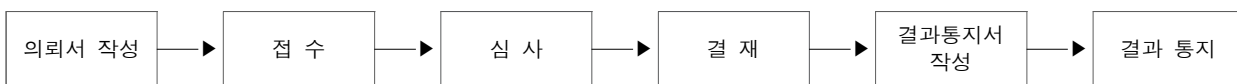
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장(기술문서심사기관장) 귀하

첨부서류	수수료	
	전자민원	방문·우편민원
<p>1. 일반 의료기기의 경우에는 다음 각 목의 서류. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 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 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</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. 임상시험 자료 심사대상: 892,000원</p> <p>2. 기술문서 심사대상: 371,000원</p> <p>3. 변경심사대상: 295,000원</p>	<p>1. 임상시험 자료 심사대상: 992,000원</p> <p>2. 기술문서 심사대상: 413,000원</p> <p>3. 변경심사대상: 328,000원</p>

## 처리절차



의뢰인

식품의약품안전처 / 기술문서심사기관

## 기술문서 작성 순서

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



## 명 칭

- ✎ 제품명은 업체가 자율적으로 정한 제품명을 기재할 수 있으며, 기재하지 아니할 수도 있습니다. 제품명은 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기의 제품명과 동일하여서는 안 됩니다.
- ✎ 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.



- 명칭 : 제조업소명(AAA)-MFDS-1, 혈관용스텐트, MD-01

### 1. 제품명

✎ 제품명 : MFDS-1

### 2. 품목명

- 1) 품목명 : 혈관용스텐트
- 2) 품목분류번호 : B03300.00
- 3) 등급 : 4등급

※ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식약처 고시) 개정 후에는 해당하는 품목명으로 기재가 필요

### 3. 모델명

- 1) 모델명 : MD-01

## 모양 및 구조 - 작용원리

☞ 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의 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

- 제품명(MFDS-1)은 자가확장식 스텐트그라프트가 전달시스템에 장착되어 있는 제품으로, 니티놀(스텐트 원재료)에 PET(그라프트 원재료) 고분자 재질로 구성되어 있다.
  - 적용 부위(복부, 흉부, 목, 장골동맥 등)에 발생한 동맥류에 삽입하여 혈액의 흐름을 개선하는데 사용된다. 자가 팽창형 니티놀 금속망으로 혈관 내벽에 밀착하고, PET 재질의 그라프트로 혈액의 동맥류낭으로의 유입을 조절하여 혈류를 개선한다.
- ※ 제품만의 고유한 디자인 특성, 사용목적 등이 있는 경우 표방하는 작용원리를 추가 기재

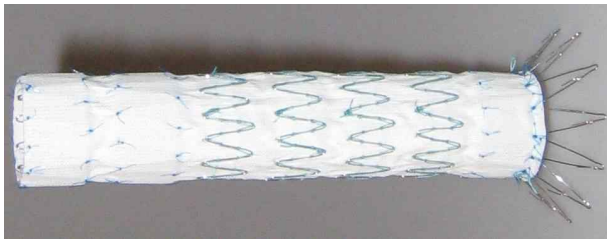
## 모양 및 구조 - 외형

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



### 가. 외관사진

#### 1) 혈관용스텐트(스텐트그라프트)

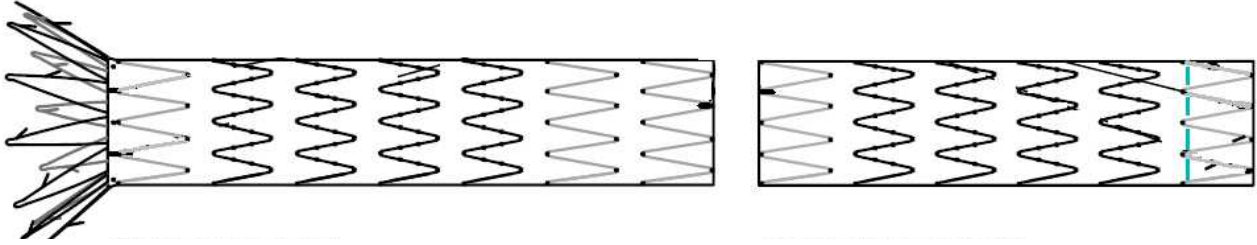


#### 2) 전달시스템



## 나. 외관설명

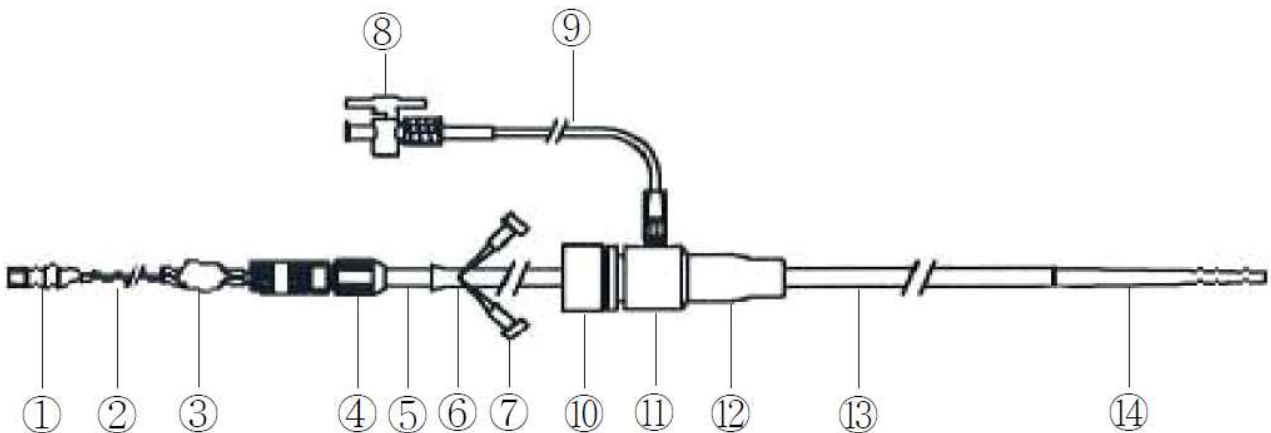
### 1) 혈관용스텐트(스텐트그라프트)



※ 근거자료에 따라 부분품에 대한 전체 설명 및 각 부분별 설명을 삽입하고, 부분품의 명칭은 원재료 항목과 일치되게 기재

(예. 금속망, 그라프트, 원위부, 근위부, 방사선불투과성 마커, 양말단의 직경 차이가 있는 경우 내용 추가, 양말단의 flare 형태, 금속망과 그라프트의 접속 부 등)

### 2) 전달시스템



※ 근거자료에 따라 부분품에 대한 전체 설명 및 각 부분별 설명을 삽입하고, 부분품의 명칭은 원재료 항목과 일치되게 기재

## 모양 및 구조 - 치수

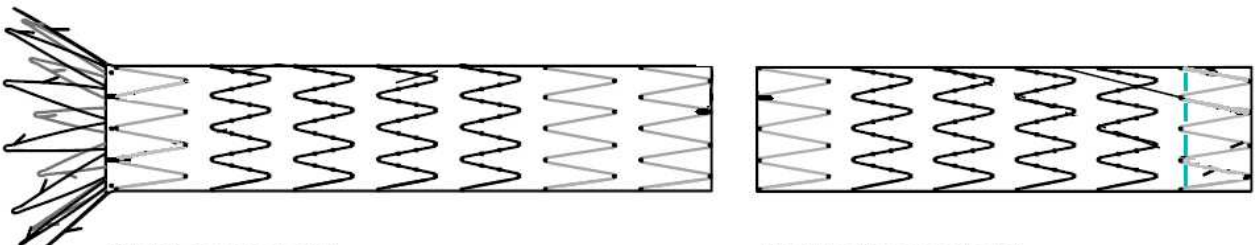
- ☞ 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의 외관도면을 이용하여 각 주요 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수 및 중량을 아래의 예와 같이 작성해 주시기 바랍니다.
- ☞ 중량의 경우, 해당되는 경우 구성품의 중량을 작성해 주시기 바랍니다.



※ 스텐트그라프트를 구성하는 각 부분품의 주요 부분에 대한 치수를 제조원 근거자료 (예: 도면 등)에 따라 상세히 기재

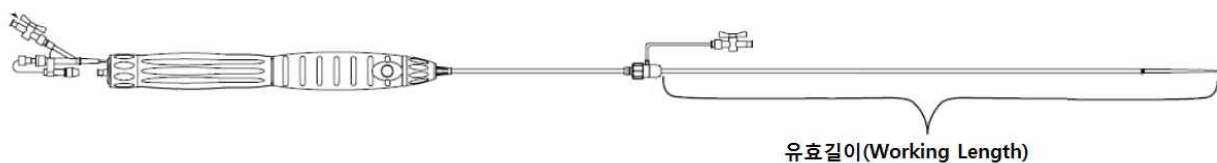
[예시는 기술문서에 반드시 포함되어야 하는 필수 정보는 아니며, 제품 특성에 따라 제조원 품질 시스템 하에서 관리되고 있는 치수 정보를 기재]

### 1) 혈관용스텐트(스텐트그라프트)



- 스텐트그라프트의 경우 직경, 길이, 함께 사용되는 인트로듀서 쉬스의 치수 등 도면을 참고하여 각 부분의 상세 치수를 기재  
(예. 금속 wire의 두께, wire 간 간격, 스텐트 전체 길이, 그라프트 부분의 길이, 그라프트의 두께, 스텐트 직경, 양말단의 직경 차이가 있는 경우 경사도 등 포함 )

### 2) 전달시스템



- 전달시스템의 경우 외경, 내경, 유효길이, 코팅길이 등

## 원재료

☞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음에 따라 기재하여 주시기 바랍니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재합니다.
2. 원재료명 또는 성분명란에는 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 첨가목적(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선 차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)을 기재한다.
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 위의 1번부터 4번에 따라 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재합니다.

### ※ 규격 용어 해설

아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있습니다.

- ISO(International Standardization for Organization) : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society of Testing and Materials) : 미국 재료시험협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준



## (1) 스텐트

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	스텐트	니켈-타이타늄 합금	자사규격1	100%	예, 혈액접촉
2	그라프트	폴리에틸렌테레프탈레이트	자사규격2	100%	예, 혈액접촉
3	봉합사	폴리프로필렌	자사규격3	100%	예, 혈액접촉
4	방사선불투과성 표지	금	자사규격4	100%	예, 혈액접촉
...	...	...	...	...	...

※ 부분품별 원재료가 상이한 경우 구분하여 기재한다.

## (2) 전달시스템

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	캐놀라	니티놀	자사규격5	100%	예, 혈액접촉
2	포지셔너	폴리비닐 클로라이드	자사규격6	100%	예, 혈액접촉
3	쉬스	스테인리스스틸	자사규격7	100%	예, 혈액접촉
		나일론	자사규격8	100%	예, 혈액접촉
		폴리테트라플루오로에틸렌	자사규격9	100%	예, 혈액접촉
4	핸들	실리콘	자사규격10	100%	예, 혈액접촉
5	접착제	시아노아크릴레이트	자사규격11	100%	예, 혈액접촉
...	...	...	...	...	...

※ 원재료에 대한 첨가목적 기재가 필요한 경우, 「의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인(민원인 안내서)」을 참고하여 기재

※ 자사규격에 대한 기재가 필요한 경우, 「의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인 (민원인 안내서)」을 참고하여 기재

## 제조방법

㉠ 4등급 의료기기는 다음 각 호에 따라 추가 기재합니다.

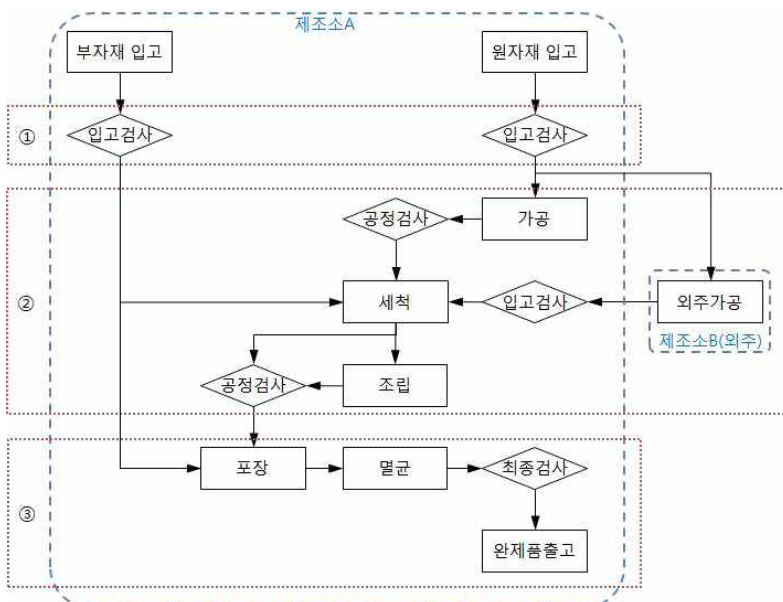
1. 위탁공정·검사공정 및 멸균공정을 포함하는 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도를 기재하고, 각 공정에 대한 설명을 기재
2. 제조원 이외의 장소에서 제품설계 및 제조공정을 수행하는 경우 제조공정 흐름도에 각 제조소의 제조국, 제조사명, 주소를 기재
3. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 별표2의 멸균방법 또는 이와 동등 이상 규격의 멸균방법 및 멸균조건을 부가하여 기재

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

번호	멸균 명칭	기준
1	방사선 멸균 (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	습열 멸균	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



### 1. 제조방법





- ※ 원재료 입고시점부터 최종 제품 출하까지의 주요 제조공정에 대한 흐름도를 작성하고 각 공정에 대한 설명을 기재
- ※ 위탁공정(전 공정위탁 포함)이 있는 경우, 해당 제조공정에 대한 사항을 공정별 제조소(제조사명, 제조국, 주소)로 구분하여 기재하고 코팅공정이 있는 경우 해당 코팅의 특성에 따라 코팅방법(코팅 목적, 코팅 상세조건 포함), 세척방법 등을 포함하여 기재

## 2. 멸균방법

### ○ 산화에틸렌 멸균의 경우

- 멸균방법 : 산화에틸렌 가스 멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11135
- 멸균 상세 조건
  - 가스 종류 : EO 20%, CO<sub>2</sub> 80%
  - 가스 농도 : ○○ mg/L 이상
  - 온도 : ○○ °C 이상
  - 습도 : ○○ %RH 이상
  - 압력 : ○○○ kPa 이상
  - 시간 : ○○ 시간 이상
  - 통기(aeration) 시간 및 횟수 : ○○ 시간, ○ 회
  - 잔류가스 종류 및 농도 : EO, ○○ mg/L
  - 멸균보증수준 : SAL 10<sup>-6</sup>

### ○ 감마 멸균의 경우

- 멸균방법 : 감마멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11137-1, 2, 3
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : ○○ 년
- 멸균상세 조건
  - 멸균선량 : 최대 ○○ kGy, 최소 ○○ kGy
  - 사용된 방사선동위 원소의 종류 : Cobalt 60
  - 멸균보증수준 : SAL 10<sup>-6</sup>

### ○ 전자빔 멸균의 경우

- 멸균방법 : 전자빔멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 11137-1, 2, 3
- 멸균 밸리데이션 실시 주기 : ○○ 년
- 멸균상세 조건

- 멸균선량 : 최대 ○○ kGy, 최소 ○○kGy
- 전자가속기 종류 : ○○○○형 가속기(제조사 : ○○)  
최고전압 ○○ MV, 최고전류 ○○ MA
- 멸균보증수준 : SAL  $10^{-6}$

○ 습열 멸균의 경우

- 멸균방법: 고압증기(Autoclave) 멸균
- 멸균규격 : KS P ISO 17665-1
- 멸균밸리데이션 실시 주기 : ○○ 년
- 멸균상세 조건
  - 온도 : 121 °C이상
  - 시간 : 30 분 이상
  - 압력 : 1.1 ~ 3.0 bar
  - 멸균보증수준 : SAL  $10^{-6}$

## 사용목적

- ㉠ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재합니다.
  - ㉠ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오남용의 우려가 있는 표현 등을 해서는 안됩니다.
  - ㉠ 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.



- 흉부에 발생한 동맥류 부위에 삽입하여, 혈액의 흐름을 개선하는데 사용하는 혈관용 스텐트(스텐트그라프트)로 아래와 같이 해부학적으로 적합한 환자에 사용된다.
- 참고. 시술에 사용하는 전달시스템의 접근이 용이한 위치, 동맥류 직경, 근위부/원위부 neck length, 근위부/원위부 neck diameter, 각도 등

※ 제조원 근거자료에 따라 신청 제품이 표방하는 사용목적을 기재

## 성능

- ☞ 성능은 해당 제품이 표방하는 제품의 물리·화학적 특성을 기재해주시기 바랍니다.
- ☞ 사용설명서 또는 상품안내서에 있는 기술적 사양을 기재합니다.
- ☞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재합니다.



- 물투과율 : OO ml/cm<sup>2</sup>/min 이하
- 피로도 : 3.86억번의 피로내구성 시험후 제품의 손상이 없음
- 파열강도 : 최소 ≥ OO psi 이상에서 발생
- 인장강도 : OO kgf 이상
- 방사력 : OO lbs/cm이상

※ 제출되는 근거자료에 따라 신청 제품의 성능을 기재

## 사용방법

☞ 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

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

※ 작성된 아래의 예는 단순히 예시에 불과합니다. 그대로 복사를 하거나 인용하여 사용하지 마시고 허가 받고자 하는 제품의 특성을 충분히 고려하여 작성하여 주시기 바랍니다.

예

- ① 제품의 포장에 훼손된 곳은 없는지 확인한다.
- ② 무균상태가 유지되도록 제품의 포장을 제거한다.
- ③ 포장은 제거한 후, 운반 과정동안 손상이 없었는지 확인하고 이상이 있는 제품은 사용하지 않는다.
- ④ 사용하기 전 구성품 등을 확인한다.

## 2. 사용방법 및 조작순서

☞ 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. 준비 지침

#### 가. 권장 장치, 물품 및 장비

- 장치 : 적절한 직경의 여분 시스템 구성 요소
- 멸균 용품 : 필요한 부속 장치를 포함하여 개방 및 혈관 내 복부 대동맥류 치료를 위한 멸균 용품
- 병원 장비 : 디지털 혈관 조영술 기능과 영상 기록 및 조회 기능을 갖춘 투시경

#### 나. 환자 준비

- 삽입 시술 중에는 병원 및 의사가 선호하는 프로토콜에 따라 전신 항응고 투약이 이루어져야 한다.
- 가이드와이어, 카테터 및 스텐트를 삽입 및 제거할 때에는 항상 투시 검사를 사용해야 한다.

### 2. 사용방법

#### 가. 준비, 관류, 배치

- 전달시스템의 원위부 팁을 올리고 인트로듀서 쉬스의 팁에서 용액이 나올 때까지 지혈밸브를 통해 관류한다. 기기를 통해 관류액 전체를 계속 주입한다.
- 헤파린 처리된 식염수를 포함한 주사기를 내부 캐놀러 상의 허브에 부착한다.
- 멸균 거즈 패드에 식염수를 적셔 인트로듀서 쉬스를 닦아 친수성 코팅을 활성화한다.

#### 나. 근위부 구성품의 배치

- 표준 기법을 사용하여 동맥을 천자하고, 혈관 입구로 다음을 삽입한다.
  - 가이드와이어 표준 ○ 인치
  - 적절한 크기의 쉬스

- 피그테일 관류 카테터
- 혈관 조영술을 시행하여 카테터의 위치를 미세하게 조정한다.
- 헤파린 처리된 적절한 관류액으로 관류하여 그라프트 시스템이 사용 준비가 되도록 하고, 모든 공기가 제거되도록 한다.
- 가이드와이어를 대동맥궁까지 카테터를 통해 진입시킨다.
- 스텐트그라프트가 완전히 확장되고 밸브 어셈블리가 컨트롤 핸들에 장착될 때까지 스위스를 회수한다.

#### 다. 원위부 구성품의 배치

- 혈관 조영을 통해 스텐트그라프트의 위치를 체크한다.
- 스텐트그라프트가 완전히 확장되고 밸브 어셈블리가 컨트롤 핸들에 장착될 때까지 스위스를 회수한다.

#### 라. 최종 혈관 조영

- 혈관조영용 카테터를 혈관내 스텐트그라프트 바로 위에 위치시킨다. 그라프트의 올바른 위치를 확인하기 위해 혈관조영술을 시행한다.
- 최종 혈관조영상 혈관내누출, 고임이 없는지, 방사선불투과성 마커가 구성품 사이의 적절한 오버랩을 제공하기 위해 위치되어 있는지, 시간이 경과됨에 따라 근위부와 원위부 실링 내에 최소한의 그라프트 길이가 있는지 확인한다.
- 스위스, 와이어, 카테터를 제거한다.

### 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 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기하며, 재사용을 금한다.
- ② 폐기 시에는 규정된 폐기절차를 따른다.

## 사용 시 주의사항

- ㉡ 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 작성하여야 합니다.
  - ㉡ 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.





## 1. 주의사항

- 가. 부적절한 사용으로 혈관 외상이 발생할 수 있으므로, 첨부된 사용설명서를 읽고 신중히 사용하여야 한다.
- 나. 철저히 교육받은 의사가 용도에 맞게 사용하여야 한다.
- 다. 시술이 진행되는 동안 개방 수술로 전환해야 하는 경우 혈관 수술팀이 지원할 수 있어야 한다.
- 라. 동맥류 크기의 증가 또는 지속적인 혈류 누출은 동맥류 파열을 초래할 수 있다.
- 마. 과도한 회전, 장력 또는 물리력을 적용하거나 기구를 변경하지 않아야 한다.
- 바. 멸균상태가 손상된 경우 사용하지 않아야 한다.
- 사. 일회용제품이므로, 재멸균 또는 재사용을 하지 않아야 한다.

## 2. 환자 선택에 대한 주의사항

- 가. 봉쇄 부분의 길이가 부적절한 경우 동맥류 내누출 또는 관내장치의 이탈 위험이 높아질 수 있다.

## 3. 금기사항

- 가. 원재료에 대한 알레르기 또는 과민증이 있는 환자
- 나. 혈관 조영술 또는 항응고제에 대한 알려진 금기사항이 있는 환자

## 4. 부작용

- 마취 합병증, 동맥류 파열, 사망, 부종, 일시적 또는 영구적 허혈, 혈관 내 누출, 간 부전, 원시 혈관의 폐색, 폐 합병증, 신장 합병증, 감염, 혈종, 혈관 경련, 혈관 외상, 혈관 손상 등

## 5. 자기공명(MRI) 영상의 안전성과 적합성

※ 인체이식형 의료기기의 자기공명(MR)환경 안전성 가이드라인 참고

비임상 시험에서 MFDS-1은 MR Conditional(자기공명 환경에서 조건부로 안전함)인 것으로 입증되었다. 본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

- 1.5 T 및 3.0 T의 정자기장
- 3,000 가우스/cm (30 T/m)의 최대 공간 장 기울기

· 4 W/kg(1단계 제어 작동모드)의 전신 평균 전자파흡수율(SAR)이 보고된 최대 MR 장치 위에 정의된 스캔 조건 하에서, MFDS-1은 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 2 °C 미만일 것으로 예상된다. 비임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 인공음영은 기울기 에코 펄스 시퀀스와 3.0 T MRI 장치를 사용하여 촬영할 때, 약 2 mm 확장된다.

## 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

저장방법 및 사용기간은 각 호에 따라 기재합니다.

- 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 기재합니다.

1. 멸균의료기기

2. 시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안전성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기



### 가. 포장방법

- 포장형태 : High impact polystyrene 재질의 열성형 트레이에 제품을 담고 핸들부는 PETG 커버를 씌우고 Tyvek 1073B 재질의 파우치로 이중포장(내부/외부)한다.

### 나. 저장방법

- 직사광선 및 습기를 피해 상온보관(15~25℃)
- 고온, 다습한 장소는 피하고 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.



### 가. 사용기간 : 제조일로부터 2년

※ 참고 : 유효기간(Shelf-Life)과 관련된 근거자료를 제출한다.

## 시험규격

✎ 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 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 및 「의료기기 기준규격」 중 해당 규격을 기재하거나, 이와 동등 이상의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다. 다만, 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(IEC, ISO 등)을 기재한다.
2. 성능은 자사가 설정한 근거에 의한 시험항목, 시험기준 및 시험방법을 기재합니다.
  - 시험기준은 시험결과와 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, 한벌구성 의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 평가하여야 할 부분의 시험규격을 각각 설정하여 기재합니다.

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



## 1. 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

## 2. 성능에 관한 시험

※ 근거자료에 따라 '스텐트, 전달시스템 등' 적용되는 시험항목을 구분하여 설정

### 가. 물리·화학적 특성에 관한 시험

※ 용출물 시험의 검액 제조조건을 기재

번호	시험항목		시험기준	시험방법
1	외관		모양 및 구조와 동일하며 멸균포장의 손상, 핀홀, 금이나 결함, 꼬임 및 이물질이나 부스러기, 막힘 등이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
2	치수		표시된 치수의 $\pm 5\%$ 의 오차범위 내에 있어야 한다.	버니어캘리퍼스를 이용하여 측정한다.
3	용출물	성상	무색투명하고 이물이 없어야 한다.	육안으로 관찰한다.
		pH	pH 차이 $\leq 1.5$	대한민국약전 플라스틱용기시험법의 pH항에 따라 시험한다.
		중금속	비교액보다 진하지 않아야 한다.	검액 10mL를 취하여 대한민국약전 일반시험법 중금속시험법의 제1법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다.
		과망간산칼륨 환원성물질	과망간산칼륨 소비량의 차 $\leq 2.0 \text{ ml}$	검액 및 공시험액 10mL를 취하여 대한민국약전 플라스틱용기시험법의 과망간산칼륨환원성물질항에 따라 시험한다.
		증발잔류물	잔류량의 차 $\leq 1.0 \text{ mg}$	검액 및 공시험액 10mL를 취하여 수욕상에서 증발건조하고 그 잔류물을 105 °C에서 1시간 건조하여 그 양을 측정한다.
		자외선 흡수 스펙트럼	최대흡광도치 $\leq 0.10$	검액과 공시험액을 대조로 하여 파장 250~350nm에서 대한민국약전 일반시험법 중 흡광도측정법에 따라 흡광도를 측정한다.

나. 성능에 관한 시험

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	부식저항성 (Corrosion)	시험방법에 따라 시험하였을 때 깨짐이나 부식이 없을 것	3.86억번의 피로내구성 시험 후 제품의 깨짐이나 부식을 육안, 현미경, 전자 현미경 등을 이용하여 확인하고, 전위차 등을 확인 * 스텐트를 겹쳐서 사용하는 경우 찰과 (fretting) 부식, 갈바닉(Galvanic) 부식 을 함께 고려가 필요
2	투수성 (Water permeability, water entry pressure 등)	시험방법에 따라 시험하였을 때 평균 물 투과율이 OO ml/㎡/min 이하	ISO 25539-1에 따라 시험 스텐트그라프트에 OO kPa(mmHg) 로 생리식염수를 가압하여 단위 시간, 단위 면적 당 수분 투과를 확인
3	피로도 (Fatigue)	3.86억번의 피로내구성 시험 후 제품의 손상이 없을 것	ISO 25539-1에 따라 시험 37°C의 인산완충식염수가 들어 있는 튜브에 스텐트를 전개 후 3.86억번의 피로도를 가한 후 제품의 표면에 충격 이나 변화를 확인
4	파열강도 (그라프트 파열)	시험방법에 따라 시험할 때 파열은 최소 ≥ OO kPa 이상에서 발생 할 것	ISO 25539-1에 따라 시험 스텐트의 그라프트의 파열이 일어나는 강도를 확인
5	인장강도 (그라프트와 금속망)	시험방법에 따라 시험할 때 인장강도는 OO N/cm <sup>2</sup> 이상	ISO 25539-1에 따라 시험 스텐트그라프트를 적절한 고정장치에 설치 후 일정한 속도로 접합부에 하중을 인가하여 분리가 일어나는 압력을 확인
6	방사력 (chronic outward force)	시험방법에 따라 시험할 때 OO N/mm이상	ISO 25539-1에 따라 시험 스텐트그라프트를 만능압축기에 위치 후 일정한 압축 속도를 사용하여 지속적으로 압축 등을 진행하여 결과를 확인
7	이동저항 (migration resistance)	시험방법에 따라 시험할 때 목표 지점에서 OO N의 힘을 준뒤 스텐트의 이동을 확인할 때 OO mm 이내여야 함	ISO 25539-1에 따라 시험 37°C의 인산완충식염수가 들어 있는 동맥 모델에 일정한 분리속도를 사용하여, 스텐트를 동맥모델에서 제거하는 하중을 가하며 스텐트의 이동을 확인
8	꼬임 저항 (Kink resistance)	시험방법에 따라 시험할 때 스텐트그라프트의 평균 꼬임반경(kink radius)이 OO mm미만	ISO 25539-1에 따라 시험 비틀림 지름/반지름 측정 방법에 따라 모든 모듈식 구성요소를 연결한 후, 비틀림 지름/반지름을 확인
9	모의사용	시험방법에 따라 시험할 때 스텐트의	ISO 25539-1에 따라 시험

	(simulated use)	전개, 회수 등 실제 모의 환경에서의 이상이 없을 것	37°C의 인산완충식염수가 들어 있는 해부학적 동맥모델에 사용설명서의 전개 절차에 따라 스텐트그래프트를 설치하고, 전달시스템을 회수. 전달시스템을 모형에서 전진시키는 용이성, 굴곡부위의 토크 등을 확인 *동물시험을 통해 제품의 안전성과 유효성을 확인하며, 제품의 위치 정확도 등을 본 경우 같음이 가능
10	전달시스템 인장하중 또는 접합강도 (tensile strength or bond strength)	시험방법에 따라 시험할 때 전달시스템의 각 연결 부위의 접합강도 OO N 이상	ISO 25539-1에 따라 시험 37°C의 환경에서 전달시스템의 각 연결 부분을 기계적 시험기를 사용하여 접합부가 파단되거나 기능 무결성이 손실될 때까지 접합 이음부에 장력을 인가
11	전달시스템 비틀림 강도 (torsional force)	시험방법에 따라 시험할 때 전달시스템의 각 부분이 토크 강도는 OO N•m이상	ISO 25539-1에 따라 시험 37°C의 환경에서 전달시스템의 한쪽 끝을 클램핑 장치에 고정시킨 후, 다른 쪽 말단은 토크 게이지를 연결. 이음부가 파단되거나 기능 무결성이 상실될 때까지 뒤틀림 하중을 인가
12	전달시스템 꼬임 저항 (Flex/Kink)	시험방법에 따라 시험할 때 전달시스템은 굴곡진 혈관 모형 통과 시 문제가 없을 것	ISO 25539-1에 따라 시험 임상조건을 모의하여 스텐트를 해부학적 모형에 삽입. 목표 지점까지 이동 및 전개 과정에서 전달시스템의 진입 및 꼬임 등을 확인
13	전개력 (deployment force)	시험방법에 따라 시험할 때 스텐트의 전개를 위해 OO N 이하	ISO 25539-1에 따라 시험 임상조건을 모의하여 스텐트를 해부학적 모형에 삽입. 전개 메커니즘을 부하 측정기기에 부착하고, 생리적 온도에서 사용방법에 따라 전개하여 전개에 필요한 힘을 측정
14	제거력 (withdrawal force)	시험방법에 따라 시험할 때 전달시스템의 제거를 OO N 이하	ISO 25539-1에 따라 시험 임상조건을 모의하여 스텐트를 해부학적 모형에 삽입. 제거 메커니즘을 부하 측정기기에 부착하고, 생리적 온도에서 사용방법에 따라 제거하여 제거에 필요한 힘을 측정
15	배치정확도	시험방법에 따라 시험할 때 스텐트의 원위부는 목표지점에서 $\pm 0$ mm 이내	ISO 25539-1에 따라 시험 임상조건을 모의하여 스텐트를 해부학적 모형에 삽입. 목표한 지점까지 전달시스템을 삽입하여 스텐트를 배치 후 목표 지점과의 차이를 확인



			*동물시험을 통해 제품의 안전성과 유효성을 확인하며, 제품의 위치 정확도 등을 본 경우 같음이 가능
16	지혈평가 (hemostasis)	시험방법에 따라 시험할 때 혈액의 누출은 00 ml/min 이내	ISO 25539-1에 따라 시험 사용조건에 맞게 모든 모듈식 구성요소를 비롯한 스텐트를 해부학적 모형에 삽입하여 전달하고 전개. 전달시스템을 회수하고 가압시스템에 의해 일어나 액체의 누출량과 누출이 일어난 시간을 측정 기록
17	방사선 불투과성 (radiopacity)	시험방법에 따라 시험할 때 각 부분의 윤곽이 뚜렷하게 나타날 것	ISO 25539-1에 따라 시험 임상조건을 모의하여 스텐트를 해부학적 모형에 전개하고 X선/형광투시기를 사용하여 방사선 비투과성 표지자를 시각화하여 평가

## 제조원

㉠ 제조원은 다음에 따라 기재하시면 됩니다.

1. 자사 제조인 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)	<b>제조의뢰자</b> • 제조의 경우 : 품목허가권자의 상호, 주소 • 수입의 경우 : 제조의뢰자의 국가, 상호, 주소
	<b>제조자</b> • 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. ※ 제조자가 2개소 이상일 경우 모두 기재한다.



구 분	기재 내용
수입의 경우	• 미국, ABCD Inc, 10903 Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993
전공정 위탁제조 (제조, 수입품목 공통)	<b>제조의 경우</b> • 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187번지 • 제조자 : (주)오송의료기기, 서울시 은평구 불광동 123번지
	<b>수입의 경우</b> • 제조의뢰자 : 미국, ABCD Ltd, 12334 Hampshire Ave Silver Spring, MD 54321 • 제조자 : 미국, EFGH Inc, 1301 Clay Street, Suite 1122 Oakland, CA 98765

### Ⅲ

## 허가·심사 첨부자료 요건

### 1. 사용목적에 관한 자료

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

- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적(적응증) 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료로써 언급된 각 사항을 포함한 자료를 제출한다.
- 임상시험 결과 및 성능에 관한 자료에서 입증하는 내용을 근거로 사용목적을 기재할 수 있으므로 주의한다.

또한, 사용방법 및 사용 시 주의사항에 기술하고 있는 사항을 설명하는 자료로 다음의 내용을 포함한 자료를 제출한다.

- 사용 전 시술 전문의의 훈련 및 시술 전 확인하여야 하는 사항
- 구체적인 사용방법
- 예상되는 부작용
- 환자에게 알려야 하는 사항
- 사용 시 주의사항 및 금기사항

### 2. 작용원리에 관한 자료

작용원리에 관한 자료는 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위한 원리에 관한 자료로 당해 제품의 작용기전 등의 특성으로 제품의 효과에 대한 작용원리를 확인할 수 있는 근거 자료를 제출한다.

### 3. 생물학적 안전에 관한 자료

동맥류 등에 적용하는 스텐트그라프트의 생물학적 안전에 관한 자료는 생물학적 안전에 관한 공통기준규격 항목에 따라 평가항목을 설정한다. 특히, 스텐트 그라프트는 스텐트그라프트와 이를 전달하기 위한 전달 시스템으로 구성된다. 인체 접촉부위, 접촉시간 등을 고려하여, 스텐트 그라프트와 전달시스템을 각각 별개로 생물학적 안전성 시험을 진행하여야 한다. 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.

## 4. 성능에 관한 자료

성능에 관한 자료는 당해 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.

## 5. 물리·화학적 특성에 관한 자료

다음은 스텐트그라프트의 설정한 시험규격 이외에 물리·화학적 특성의 입증에 필요한 자료이며, 원재료 특성, 표방하고자 하는 성능 등에 따라 제품별로 제출이 면제되는 자료가 있을 수 있으니 참고한다.

- 원재료 근거자료(Raw Material Information) : CoA(Certification of Analysis), MSDS(Material Safety Data Sheet)
  - 완제품에 포함되는 모든 원재료명, 공급처, 제품명 등을 확인할 수 있는 자료
  - 각 원재료의 규격을 확인할 수 있는 자료
  - 스텐트그라프트에서는 금속망, 그라프트, 금속망과 그라프트를 연결하는 봉합사 등에 대한 인체접촉부 원재료 자료가 필요
  - 전달시스템의 경우 인체접촉 부위의 각 부분에 대한 원재료 자료
- 스텐트그라프트와 전달시스템의 용출물 시험 자료
- 스텐트그라프트와 전달시스템의 각 부분 치수를 확인할 수 있는 도면자료

## 6. 안정성에 관한 자료

안정성에 관한 자료는 유효기간(Shelf Life) 근거자료에 해당하며, 제품의 성능 및 멸균 등이 유지됨을 확인할 수 있어야 한다. 해당 자료는 의료기기의 안정성시험 기준(식약처 고시)을 따르되, 제품의 특성을 고려하여 시험항목을 설정할 수 있다.

스텐트그라프트의 경우시험규격에 설정한 물리·화학적 특성 및 성능에 관한 시험 항목과 무균시험, 포장시험을 안정성 시험 항목으로 설정하여 제출하면 된다.

## 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 육하원칙에 의해 작성하면 된다. 이 때 사용목적에 관한 자료 및 작용원리에 관한 자료를 활용하여 기재 가능하다. 특히, 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료를 제출한다.

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

- 당해 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 별표3)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.

임상시험결과보고서에 근거하여 심사 의뢰한 앵커타입 골절합용나사가 이식되는 부위, 사용방법, 사용목적, 적응증(효능 및 효과) 및 유지기간 등을 심사신청서에 포함하여 작성해야 한다.

## **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



1. KS P ISO 25539-1: 2017, 심혈관 이식재 - 혈관 내 기기 - 제1부: 내혈관 인공삽입물
2. ISO 25539-1: 2017, Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses
3. ISO 7198: 2016, Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Vascular prostheses - Tubular vascular grafts and vascular patches
4. ISO 14630: 2012, Non-active surgical implants - General requirements
5. Guidance for Industry and FDA Staff : Non-clinical engineering tests and recommended labeling for intravascular stents and associated delivery systems

## 동맥류 등 혈관질환에 사용되는 혈관용스텐트(스텐트그라프트)의 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발	행	일	2020.11.30
발	행	인	이동희
편	집	위	원 장 이정림
편	집	위	원 박창원, 박해대, 박상진, 이정주, 박세일, 김윤영, 서지원, 박지수, 송길수, 김수진, 최유정, 장슬기, 김은혜, 양혜미
도	움	주	신 분 첨단의료기기과, 체외진단기기과, 정형재활기기과, 구강소화기기과, 의료기기연구과
발	행	처	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈영상기기과



28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈영상기기과  
TEL : 043) 719-3955 FAX : 043) 719-3950  
<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)  
<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

**“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”**