

의료기기 신고서 작성 가이드라인

－ 모양 및 구조－특성 －

모양 및 구조-특성 전기를 사용하는 의료기기

본 가이드라인은 「모양 및 구조 - 특성」 항목 중 전기를 사용하는 의료기기에 대해 제조(수입)신고, 제조(수입)신고변경 시 신고신청서 작성에 대하여 알기 쉽게 설명한 것입니다.

본 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 가이드라인은 2020년 10월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정법규 내용 및 구체적인 사실 관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

관련 법령 및 규정

- (1) 의료기기법 시행규칙 제7조 (제조신고의 절차)
- (2) 의료기기법 시행규칙 제26조 (허가사항의 변경허가 신청 등)
- (3) 의료기기법 시행규칙 제30조 (수입허가 신청 등)
- (4) 의료기기법 시행규칙 제34조 (준용)
- (5) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (6) 체외진단의료기기법 시행규칙 제9조 (제조신고의 절차 및 방법 등)
- (7) 체외진단의료기기법 시행규칙 제24조 (변경허가 등)
- (8) 체외진단의료기기법 시행규칙 제26조 (수입허가 등의 절차 및 방법 등)
- (9) 체외진단의료기기법 시행규칙 제28조 (준용)
- (10) 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」
- (11) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준 규격」

모양 및 구조-특성 신고서 작성순서

번호	목차	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	목적	4	4	
2	작성항목 및 내용	5	6	
3	용어정의	7	10	
4	「모양 및 구조 -특성」 작성방법	11	11	
5	신고서 작성 예시	12	16	

목적

㉞ 본 지침서는 전기를 사용하는 (체외진단)의료기기 제조·수입 신고 신청 시 작성하여야 할 내용 중 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제9조(모양 및 구조) 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조(모양 및 구조) 특성의 작성요령 및 방법을 안내함으로써 민원인이 신고서를 작성하는데 편의를 제공하고자 마련되었다.

벽전원(예, 220V), 건전지(예, AAA 1.5V) 등의 전원을 공급받아 전기, 전자 회로를 사용하는 기구·기계·장치에 대해서 적용하며, 해당 장비 사용 시에 전기·기계적 안전성을 확보할 수 있도록 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리, 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도 또는 절연도, 소프트웨어의 구조 및 주요기능 등의 특성을 작성하여야 한다.

※ 본 가이드라인의 적용 예시의 내용은 작성 시 이해를 돕기 위한 예시이므로 제품의 특징에 따라 다를 수 있음을 알려드립니다.

작성항목 및 내용

- ㉠ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제9조(모양 및 구조) 및 「체외진단 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조(모양 및 구조)에 따라 민원 신청 시 전기를 사용하는 의료기기 및 체외진단장비의 경우, “①작용원리, ②외형, ③치수, ④특성”을 작성하여 신청한다.

전기를 사용하는 의료기기 및 체외진단장비의 경우 다음의 내용을 작성한다.

가. 의료기기

제9조(모양 및 구조) 모양 및 구조는 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 해당 제품의 작용원리를 포함하여 모양·구조·중량 및 치수 등을 기재한다.
2. 제1호에도 불구하고 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능
 - 나. 전기적 정격
 - 다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 라. 안전장치
 - 마. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동 계통도에 따른 작동원리
 - 바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함 한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
 - 사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
3. 제1호에도 불구하고 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 주요기능

* 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, 2019.09.)를 참조하여 작성
4. 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기의 목록을 작성하고 제1호·제2호 또는 제3호의 규정에 따라 기재한다.

나. 체외진단의료기기

제8조(모양 및 구조) ① 모양 및 구조는 해당 제품의 작용원리, 과학적 근거, 모양·구조 및 치수(단, 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다) 등을 구체적으로 기재하되 제품의 유형 및 특성을 고려하여 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 액상 또는 분말 등의 체외진단시약인 경우에는 색, 성상, 액성 등 외관상 특징을 포함하여 기재한다.
 2. 제1호에도 불구하고 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우, 검사지의 재질, 적층구조, 치수 등을 추가하여 기재한다.
 3. **체외진단장비**의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양, 구조, 중량, 치수 및 각 부분의 기능
 - 나. 전기적 정격
 - 다. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도
 - 라. 안전장치
 - 마. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리
 - 바. 전기, 기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
 - 사. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
 4. **소프트웨어**가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양, 구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

* 의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, 2019.09)를 참조하여 작성
 5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한별구성체외진단의료기기, 일체형체외진단의료기기의 경우에는 구성하는 체외진단의료기기의 목록을 작성하고 체외진단의료기기별로 제1호부터 제4호까지의 규정에 따라 기재한다.
- ② 제2조제6호에 해당하는 경우 구성하는 의료기기의 모양 및 구조는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(이하 “의료기기 허가 규정”이라 한다) 제9조에 따라 추가로 기재한다.

용어정의

1. 정격전압(rated voltage) : 제조자가 지정한 기기의 전압으로 단위는 [V]를 사용한다.
- 「전기사업법」 시행규칙에 따라 국내 표준전압 및 표준주파수는 다음과 같다.

표준 전압	110 V, 220 V, 380 V
표준 주파수	60 Hz

예1) 100-240V. 공칭 전압이 100V와 240V 사이인 공급전원에 접속할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

예2) 복수의 정격 전원전압 : 120/220/240V. 공칭 전압이 120V 또는 220V 또는 240V인 공급전원에 접속 할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

2. 정격주파수(rated frequency) : 제조자가 지정한 기기의 주파수로 단위는 [Hz]를 사용한다.

예1) 50-60Hz. 공칭 주파수가 50Hz와 60Hz 사이인 공급전원에 접속할 수 있도록 설계된 것을 의미한다.

3. 소비전력(Power consumption) : 전기·전자기가 운용되기 위해 필요한 단위 시간당 전기 에너지의 양을 의미하며 단위는 [W] 또는 [VA]를 사용한다.

4. 전기충격에 대한 보호형식

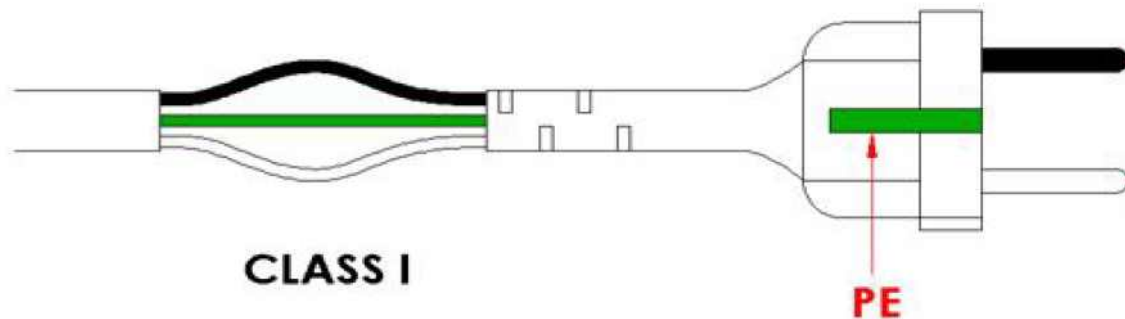
- 전기충격에 대한 보호형식의 분류에 따라 1급기기, 2급기기, 내부전원형기기 중 해당 되는 형식을 기재한다.

- 전기충격에 대한 보호형식 분류

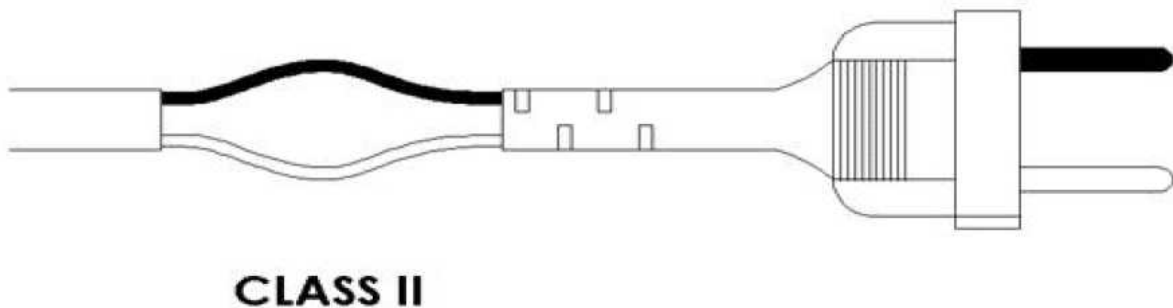
예1)



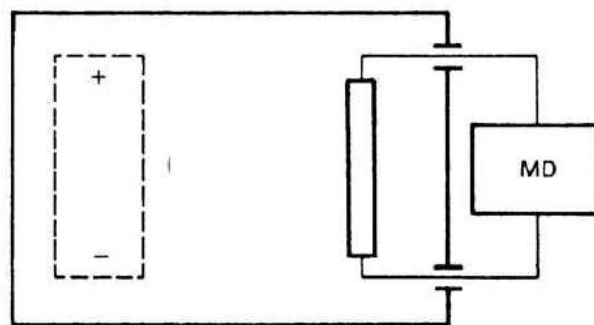
가. 1급기기 (CLASS I) : 전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 접촉 가능부분 중 금속부분 또는 금속내측 부분을 보호 접지(PE, Protective Earth)하여 추가적인 안전수단이 갖추어진 전기기기를 의미하는 용어.



나. 2급기기 (CLASS II) : 전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, 이중절연 또는 강화절연과 같은 추가적인 안전수단이 갖추어진, 보호접지나 설치조건에 의존하지 않는 전기기기를 의미하는 용어.



다. 내부전원형기기 (INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE) : 기기의 일부분으로서 다른 형태의 에너지에서 전류를 생성하여 기기를 가동시키기 위한 전원.(예. 배터리 형태)



5. 전기충격에 대한 보호정도

- 전기충격에 대한 보호정도의 분류에 따라 B형장착부, BF형장착부, CF형장착부, 장착부 없음 중 해당되는 형식을 기재한다.

- 장착부의 분류

가. 장착부(APPLIED PART) : 정상사용시에 ME기기 및 ME시스템의 기능을 수행하기 위하여 환자와 물리적으로 접촉시킬 필요가 있는 ME기기의 부분이다.

나. F형절연(플로팅)장착부(이하, F형 장착부라 함) (F-TYPE ISOLATED (FLOATING) APPLIED PART (F-TYPE APPLIED PART)) 외부전원에서 발생한 의도하지 않은 전압이 환자와 연결되어 환자접속부와 대지간에 인가된다면, 허용 환자누설전류를 초과하는 전류가 흐르지 않도록 환자접속부를 그 ME기기의 다른 부분과 분리한 장착부이다. F형 장착부는 BF형 장착부 또는 CF형 장착부 중 하나이다.

다. B형 장착부 : 전기충격에 대한 보호를 위하여, 특히 허용 환자누설전류 및 환자 측정전류에 대하여 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 장착부. 심장에 직접 사용하지 않는다.



예) 수술용무영등



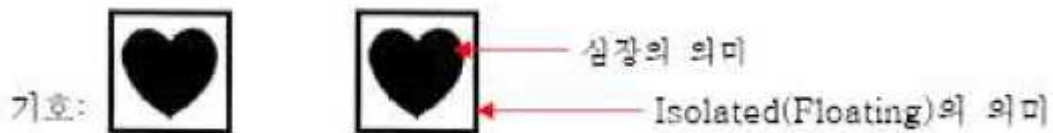
라. BF형 장착부 : 전기충격에 대한 B형 장착부보다 높은 보호를 갖추기 위해 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 F형 장착부



예) 경성귀내시경



마. CF형 장착부 : 전기충격에 대한 BF형 장착부보다 높은 보호를 갖추기 위해 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 F형 장착부.



예) 보조심장장치 (흉부나 복부에 이식하는 보조심장장치로서 인공심실의 역할을 하는 펌프와 펌프에 연결된 전기 또는 공기 구동 외부 전원장치를 포함한다. 전원장치는 환자에게 부착되고, 배터리나 공압 콘솔을 포함한다.)

6. 작동계통도(Block Diagram) : 장치 또는 시스템을 구성하는 각각의 기능을 상자모양 또는 기호(블럭)으로 표시한 그림을 말한다.

7. 의료기기 소프트웨어 : 의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어로 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어 등을 포함한다.

가. 독립형 소프트웨어 : 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어

나. 내장형 소프트웨어 : 별도의 의료기기 시스템에 내장되어 운영되는 의료기기 소프트웨어

「모양 및 구조 -특성」 작성 방법

㉞ 제품의 사용목적을 달성하는데 있어서의 전기적 정격, 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리, 전기·기계적 안전성을 검증할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등 포함) 또는 전기 절연도(Insulation Diagram), 소프트웨어의 구조 및 주요기능에 대하여 상세하게 기재하시기 바랍니다.

1. 전기적 정격

- 정격전압 : 220V
- 표준주파수 : 60Hz
- 소비전력 : 1200W

2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 보호형식 : 1급기기 or 2급기기 or 내부전원형기기
- 보호정도 : B형 장착부 or BF형 장착부 or CF형 장착부 or 해당없음

3. 안전장치

- 과전류 차단을 위한 퓨즈, 과전압 차단을 위한 릴레이 및 차단기, 과열방지 및 차단을 위한 써머 커플이 내장된 센서류, 타이머, 알람장치 등이 있으며 해당 없을 경우 해당 없음으로 기재한다.

4. 작동계통도(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 및 작동계통도에 따른 작동원리

- 작동계통도 : 제품의 작동과정을 확인할 수 있도록 기본적으로 주요부품 ‘외장, 전원부, 제어부, 표시부, 장착부, 통신부 등이 명확히 구분될 수 있도록 각 부분에 대한 설명과 함께 기재한다.
- 작동원리 : 작동계통도를 기반으로 신청한 제품이 작동되는 원리를 순서대로 기재한다.

5. 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

- 전기를 사용하는 의료기기로서 절연여부(외부접지, 내부절연, 퓨즈 여부 등)를 확인할 수 있는 회로도 또는 절연도를 기재한다.

6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능

- 구조 : 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 전체적인 모습을 파악할 수 있도록 소프트웨어의 기능을 모듈별로 구분하여 그림으로 형상화한다. 일반적으로 기능 블록 다이어그램의 형태로 표현한다.
- 주요기능 : 주요기능에 대한 명칭과 역할을 정확히 이해할 수 있도록 설명을 기재하며, 소프트웨어의 구조에서 기능 모듈단위로 정의되므로 구조와 함께 설명한다.

신고서 작성 예시

예1) 기구·기계

1. 전기적 정격

- 정격전압 : 220V
- 표준주파수 : 60Hz
- 소비전력 : 1200W

2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 보호형식 : 1급기기
- 보호정도 : BF형 장착부

3. 안전장치

- 바이메탈을 사용하여 $95^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 범위 내에서 과열 방지
- 1분 이상 사용하지 않을 시 본체 전원이 차단된다.
- 물의 침투에 대한 보호 형식 및 보호정도 : IPX2
- 과전류에 대한 보호를 위한 퓨즈(2A) 내장

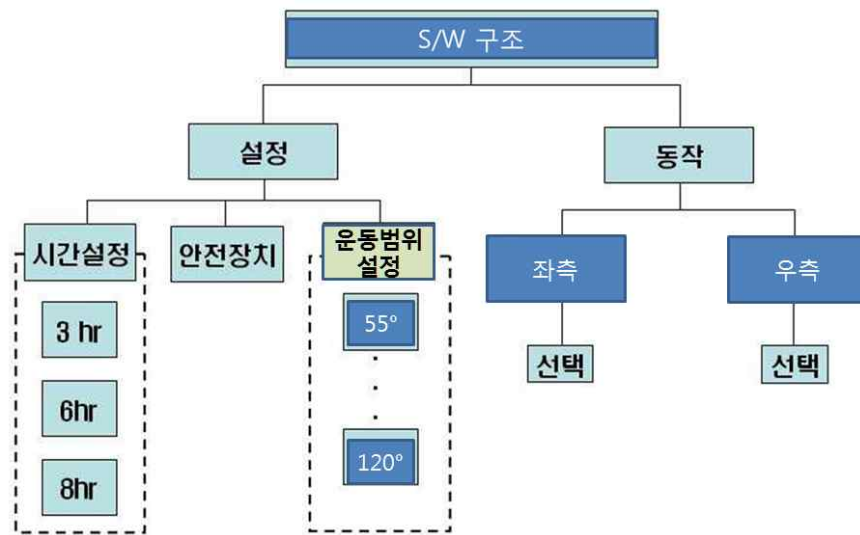
4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리

- (1) 전원부 : AC 220V 전원을 입력받아 회로에 공급되는 DC전원을 공급하는 부분
- (2) 표시부 : 동작상태, 모드 등을 디스플레이하는 부분(touch panel)
- (3) 제어부 : FOOT S/W, RF POWER 등을 제어 및 동작시키는 부분
- (4) 장착부 : 근육의 재건, 관절 운동의 회복을 위해 기기와 접촉하는 부분

5. 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

- 전기를 사용하는 의료기기로서 절연여부(외부접지, 내부절연, 퓨즈 여부 등)를 확인할 수 있는 회로도 또는 절연도를 첨부.

6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능



번호	항목	내용
1	시간설정	3hr, 6hr, 8hr로 운동시간을 설정하는 능
2	운전범위 설정	운동 각도를 55° ~ 120° 범위로 조정하는 기능
⋮	⋮	⋮

예2) 기구·기계

1. 전기적 정격

- 정격전압 : DC 29.6 V, 16 Ah(배터리29.6 Vdc × 1개)
- 소비전력 : 160VA

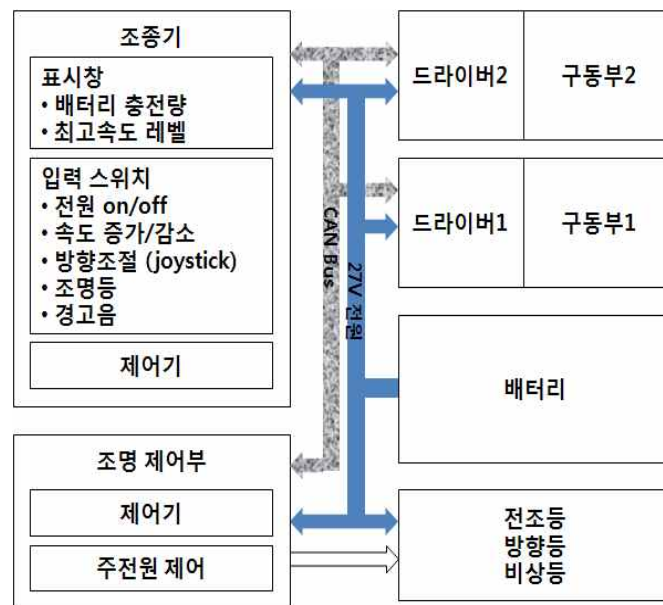
2. 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도

- 보호형식 : 내부전원형기기
- 보호정도 : B형장착부

3. 안전장치

- 과전류에 대한 보호를 위한 퓨즈 내장
- 비상버튼를 누르면 전원이 꺼진다.
- 물의 침투에 대한 보호 형식 및 보호정도 : IPX2

4. 작동계통도 및 작동계통도에 따른 작동원리



(1) 조종기

- 표시창에 배터리 충전량, 최고속도 레벨 표시
- 전원 on/off, 속도 증가/감소, 방향조절(joystick), 조명등, 경고음 등을 입력버튼으로부터 입력 받음
- 제어기는 사용자의 입력에 따라 조명과 드라이버들을 구동. 조명제어부, 드라이버와는 CAN 통신으로 의사소통

(2) 배터리

- 기기의 동력원 DC 29.6 V 축전지로 조종기로 조명제어부, 드라이버에 전원 공급

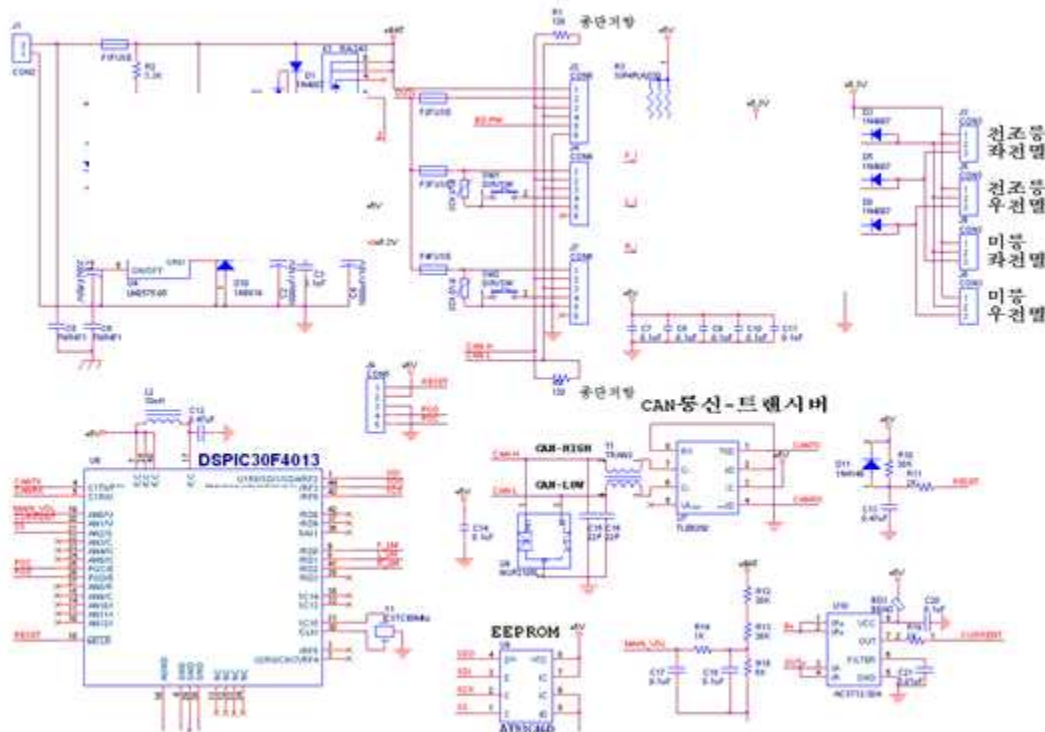
(3) 조명 제어부

- 조이스틱부터 사용자 의도를 입력받아 전조등, 방향등, 비상등을 동작
- 조종기로부터 전원버튼을 입력받아 주전원을 단락한다.
- 드라이버와 결선을 위한 커넥터
- 주전원, 드라이버, 조명 제어기용 퓨즈 내장

(4) 드라이버 1, 2 : 제어기의 신호에 따라 모터와 브레이크를 구동시켜 운반기가 움직임

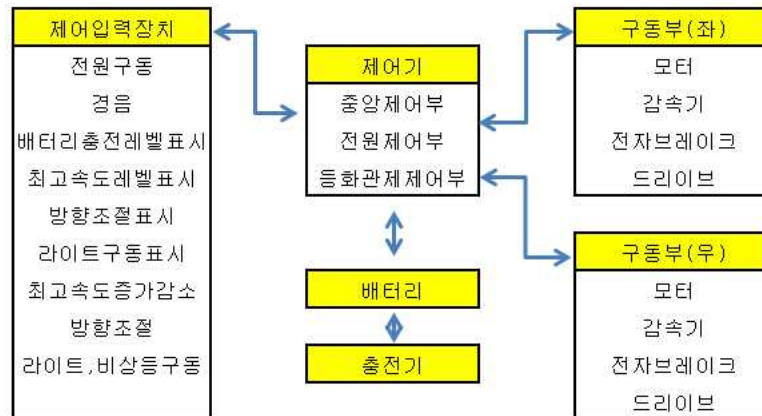
5. 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)

- 전기를 사용하는 의료기기로서 절연여부(외부접지, 내부절연, 퓨즈 여부 등)를 확인할 수 있는 회로도 또는 절연도를 첨부.



※ 확대하였을 경우, 식별 할 수 있는 자료로 기재

6. 소프트웨어의 구조 및 주요기능



번호	항목	내용
1	전원 ON/OFF 기능	기기의 Power 스위치를 켜다. 절전 모드(sleep time) : 정해진 시간동안 사용이 없을 때 절전모드(OFF)로 전환 시켜주는 기능 회로 작동계통의 이상으로 과부하가 발생하면 자동으로 전 원을 OFF하는 기능
2	운전기능	속도(speed) 조절 : 속도를 증가 또는 감소시키는 기능 경음(Beep) : 경음기를 누르면 경고음을 발생시키는 기능
⋮	⋮	⋮

의료기기 신고서 작성 가이드라인

모양 및 구조-특성

발 행 처	한국의료기기안전정보원 인증본부 인증심사팀
발 행 일	2020년 10월
발 행 인	조양하
편 집 위 원 장	이성희
편 집 위 원	정은정, 이가영, 박혜진, 배동명, 김미경, 구상모, 강성현, 배성화, 이호정, 양혜진, 윤호정
문 의 처	(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 3층 303-1호 전화 : 02-860-4451 팩스 : 02-860-4419
검 토	식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기정책과
자 문	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 김지현(동방헬스다인㈜), 손종은(지멘스헬시니어스㈜), 엄용운(그린피아기술㈜), 원형준(한국의료기기공업협동조합), 이채원(한국의료기기산업협회)