

의료기기 신고서 작성 가이드라인

－ 모양 및 구조－치수 －

의료기기 신고서 작성 가이드라인

모양 및 구조-치수

본 가이드라인은 「모양 및 구조 - 치수」 항목에 대해 제조(수입)신고, 제조(수입) 신고변경 시 기술문서 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」

모양 및 구조-치수 신고서 작성순서

번호	목차	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	목적	4	4	
2	작성항목 및 내용	5	6	
3	「모양 및 구조 -치수」 작성방법	7	7	
4	신고서 작성 예시	8	22	

목적

본 지침서는 (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)의 치수 작성요령 및 방법을 안내함으로써 민원인이 신고서를 작성하는데 편의를 제공하고자 마련되었다.

「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제9조(모양 및 구조) 및 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조(모양 및 구조)에 따라 ‘모양 및 구조’의 내용은 제품 개발 시 사용목적 달성을 위하여 적용한 과학적 원리(작용원리)와 제품이 작동되는 원리, 제품의 형태, 각 구성품들의 기능 및 주요특성을 파악할 수 있도록 기재하여야 한다. 제조자는 제조원의 자료를 근거로 모델별 구분이 되도록 각 부분의 기능을 확인할 수 있는 치수를 명확히 기재하여 사용자에게 제시하여야 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 “①작용원리, ②외형, ③치수, ④특성”을 작성하여 신청한다.

체외진단의료기기의 경우 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한하며 체외진단장비의 경우는 치수·중량을 기재한다.

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 작동계통도에 따른 작동원리
 - 바. 전기·기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Insulation Diagram)
 - 사. 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기에 한하여 통신구성도 포함) 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 및 주요기능
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. 체외진단장비의 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. 소프트웨어가 단독으로 사용되는 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재한다.
 - 가. 모양·구조 및 각 부분의 기능
 - 나. 소프트웨어의 구조 및 주요기능
 5. 조합체외진단의료기기(제2조제5호나목에 한함), 한벌구성체외진단의료기기, 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.

「모양 및 구조 -치수」 작성 방법

㉞ 제품 특성에 맞게 도면을 이용하여 각 부분의 치수를 기재하여, 단위를 포함하여 기재하시기 바랍니다. 중량을 기재해야 하는 제품은 단위를 포함하여 중량을 기재하시기 바랍니다.

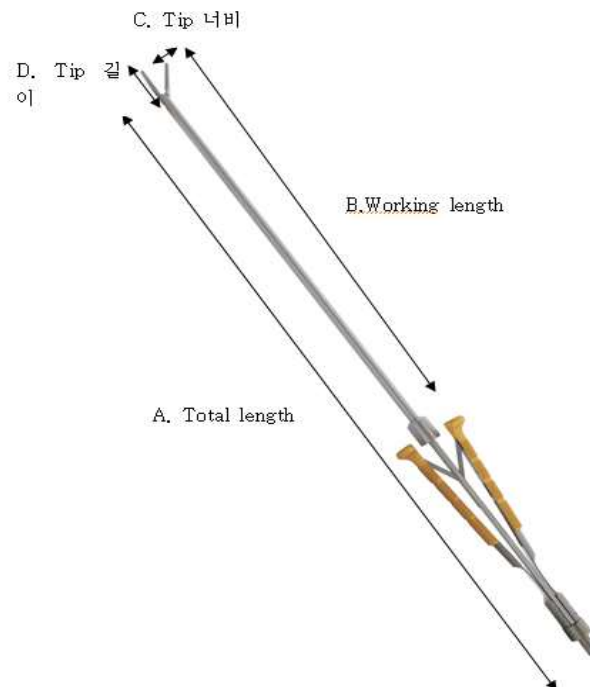
1. 도면(그래픽) 또는 사진을 이용하여 각 부분의 실측치를 확인할 수 있는 치수를 기재하며, 단위를 반드시 포함하여 기재한다.
2. 측정 또는 분석 단위는 반드시 국가표준법에서 정하고 있는 SI 단위를 이용하여 기재하여야 한다.
3. 제품의 도면 자료 등에 근거하여 해당 제품의 주요한 부분에 대한 치수를 기재한다.
4. 제품에 대한 전체적인 가로, 세로, 높이 등에 대해 기재한다.
5. 제품을 사용하는데 있어 사용목적 달성을 위한 주요부분의 치수를 기재한다.
6. 제품이 여러 가지 구성품으로 구성되어 있을 경우 구성품 각각에 대한 주요 부분 치수를 기재한다. 의료기기의 성능에 영향을 미치지 않는 구성품의 경우 생략할 수 있다. 다만, 의료기기와 같이 사용하는 구성품의 특징(예. 전원코드의 길이, 외장메모리의 저장용량 등)에 따라 치수를 기재하여야 한다.
7. 재료 형태의 제품의 경우, 제품의 형태(분말, 액체 및 겔 등)에 따라 치수를 기재할 수 없는 경우 용량을 기재한다.
8. 제품의 특성상 미세한 부분이 있는 경우 해당 부분별로 길이, 내경, 외경, 두께, 각도 등 의료기기 제품의 성능을 달성하기 위한 주요 부분에 대한 치수를 기재하되, 도면 등을 이용하여 치수를 구체적으로 작성하여 제품에 대한 명확한 파악이 가능하도록 작성한다.
9. 「의료기기 기준규격」에서 치수를 정하고 있는 품목에 대해서는 이를 따른다.
10. 체외진단의료기기의 경우 치수가 성능에 영향을 끼치는 제품에 한한다.
 - 가. 면역크로마토그래피를 이용한 검사지 형태의 체외진단시약인 경우 치수를 기재하여야 한다.
 - 나. 체외진단장비의 경우 중량 및 치수를 기재하여야 한다.

신고서 작성 예시

예1) 기구·기계 - 재사용가능의료용겸자(A45020.01, [1])

☞ 제품을 사용하는데 있어 사용목적을 달성하기 위한 주요 부분의 치수를 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



번호	치수 부위	치수 (mm)
A	전체 길이	0.0
B	적용길이	0.0
C	Tip 너비	0.0
D	Tip 길이	0.0

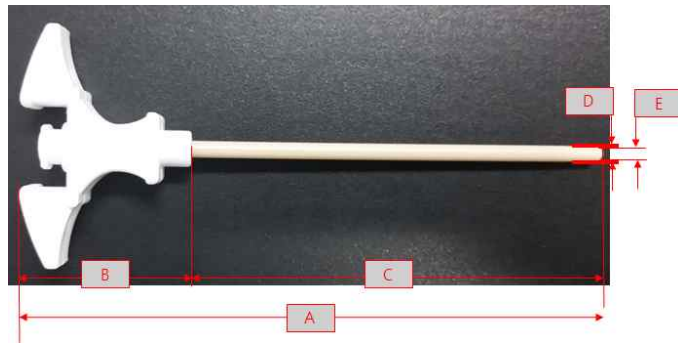
* 제품의 부분품별로 전체 길이 및 인체 접촉부의 길이와 너비를 상세히 구분하여 기재

예2) 기구·기계 - 재사용가능투관침(A53050.01, [1])

☞ 제품을 사용하는데 있어 사용목적을 달성하기 위한 주요 부분의 치수를 기재한다.

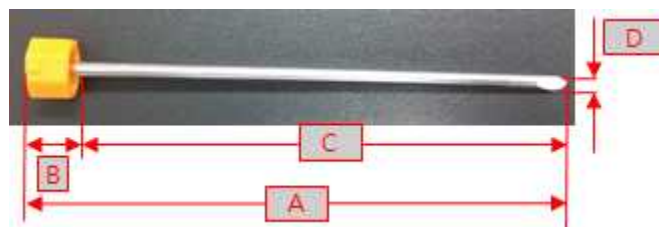
모양 및 구조 - 치수

1. Sheath



번호	치수 부위	치수 (mm)
A	전체 길이	0.0
B	Sheath 허브 길이	0.0
C	Sheath 삽입부 길이	0.0
D	Sheath 삽입부 외경	ø 0.0
E	Sheath 삽입부 내경	ø 0.0

2. stylet



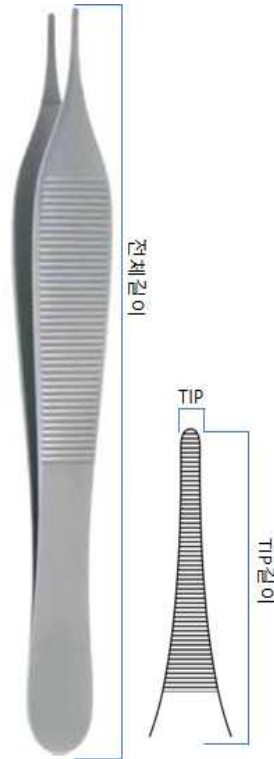
번호	치수 부위	치수 (mm)
A	전체 길이	00
B	Stylet 허브 길이	00
C	Stylet 삽입부 길이	00
D	Stylet 삽입부 외경	ø 00

* 제품의 부분품별로 전체 길이 및 인체 접촉부의 길이와 직경을 상세히 구분하여 기재

예3) 기구·기계 - 재사용가능범용수동식의료용핀셋(A45010.01, [1])

☞ 제품을 사용하는데 있어 사용목적에 달성하기 위한 주요 부분의 치수를 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



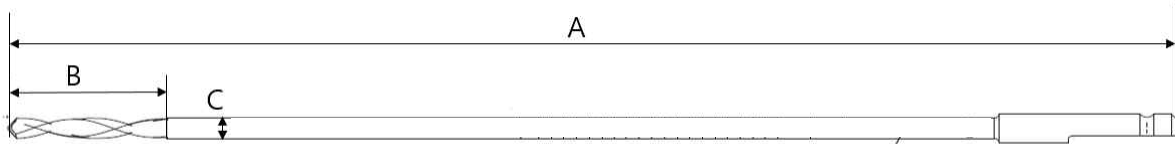
번호	치수 부위	치수 (mm)
A	전체 길이	0.0
B	Tip 너비	0.0
C	Tip 길이	0.0

* 제품의 부분품별로 전체 길이 및 인체 접촉부의 길이와 너비를 상세히 구분하여 기재

예4) 기구·기계 - 의료용절삭기구(A55050.01, [1])

☞ 제품을 사용하는데 있어 사용목적을 달성하기 위한 주요 부분의 치수를 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



번호	치수 부위	치수 (mm)
A	전체 길이	0.0
B	절삭부의 길이	0.0
C	절삭부의 직경	∅ 0.0

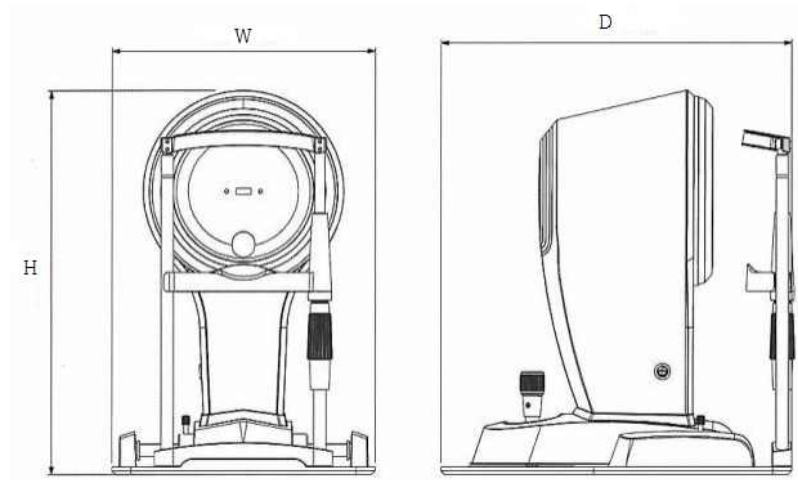
* 제품의 부분품별로 전체 길이 및 인체 절삭부의 길이와 직경을 상세히 구분하여 기재

예5) 기구·기계 - 전안부촬영장치(A28090.01, [1])

☞ 제품이 여러 가지 구성품으로 구성되어 있을 경우 구성품 각각에 대한 주요 부분 치수를 기재한다.

모양 및 구조 - 치수

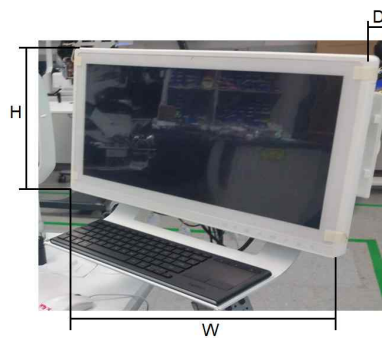
1. 본체



D	W	H	무게
○○mm	○○mm	○○mm	○○kg

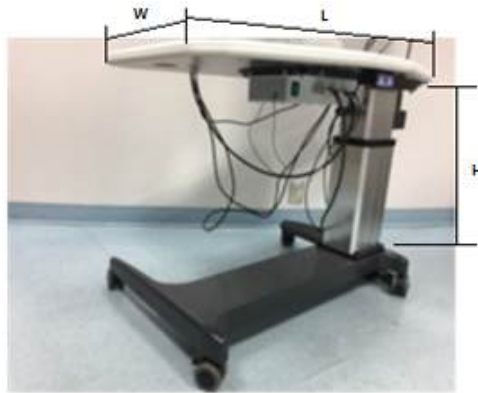
2. 구성품

(1) 올인원 PC




D	W	H
○○mm	○○mm	○○mm

(2) 기기 테이블




W(상단 테이블)	L(상단 테이블)	H (테이블 기둥)
○○mm	○○mm	○○~○○mm

(3) 전원 코드

	
길이	○○m

(4) 악세서리 키트

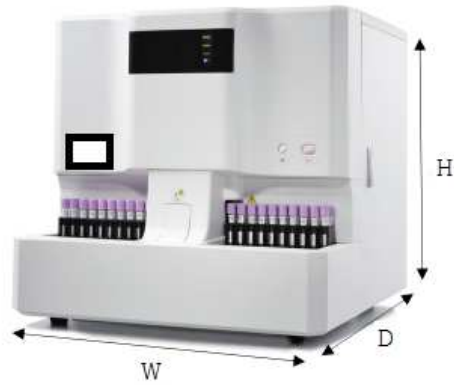
네트워크 케이블		길이: ○○cm
-------------	---	----------

* 제품와 같이 사용하는 구성품의 특징에 따라 치수를 기재

예6) 체외진단장비 - 자동혈구계산기(J03020.01, [1])

☞ 체외진단장비의 경우 중량 및 치수를 기재하여야 한다.

모양 및 구조 - 치수



(1) 치수 : 0.0(W) × 0.0(D) × 0.0(H) mm

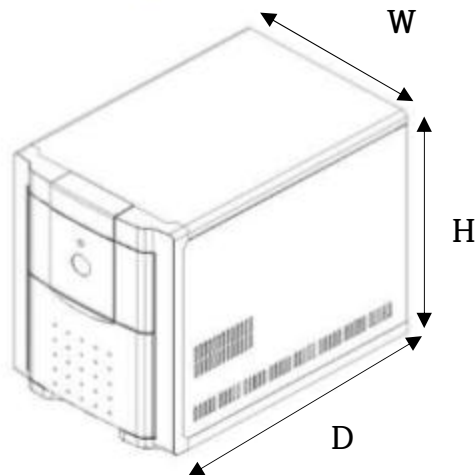
(2) 중량 : 0.0 kg

예7) 체외진단장비 - 미생물감수성시험장치(M01020.01, [1])

- ☞ 체외진단장비의 경우 중량 및 치수를 기재하여야 한다.
- ☞ 제품이 여러 가지 구성품으로 구성되어 있을 경우 구성품 각각에 대한 주요 부분 치수를 기재한다.

모양 및 구조 - 치수

1. 본체



(1) 치수(W×D×H) : 00×00×00 mm

(2) 중량 : 00 kg

2. 부분품

(1) 장비 전용 세척제



Cleaning Solution

용량 : 000 ml



Cleaning Agent

용량 : 00 ml

* 제품과 같이 사용하는 구성품의 특징에 따라 치수를 기재

예8) 용품 - 교합인기용재료(C13160.01, [1])

- ☞ 재료 형태의 제품의 경우, 제품의 형태(분말, 액체 및 겔 등)에 따라 치수를 기재할 수 없는 경우 용량을 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



용량 : ○○ ml

예9) 용품 - 비멸균의료용겔(B07140.01, [1])

- ☞ 재료 형태의 제품의 경우, 제품의 형태(분말, 액체 및 겔 등)에 따라 치수를 기재할 수 없는 경우 용량을 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



용량 : ○○ ml

예10) 기구·기계 - 수동식코세정용키트(A65080.01, [1])

- ㄱ 재료 형태의 제품의 경우, 제품의 형태(분말, 액체 및 겔 등)에 따라 치수를 기재할 수 없는 경우 용량을 기재한다.
- ㄴ 제품의 특성상 미세한 부분이 있는 경우 해당 부분별로 길이, 내경, 외경, 두께, 각도 등 의료기기 제품의 성능을 달성하기 위한 주요 부분에 대한 치수를 기재하되, 도면 등을 이용하여 치수를 구체적으로 작성하여 제품에 대한 명확한 파악이 가능하도록 작성한다.

모양 및 구조 - 치수

1. 수동식코세정기



치수 : ①(mm) x ②(mm) x ③(mm) x ④(mm)

용량 : ○○ ml

(1) 캡



치수 : ①(mm)x②(mm)

(2) 노즐 팁



치수 : ①(mm)x②(mm)x③(mm)x④(mm)

2. 구성품

(1) 코세정용 분말

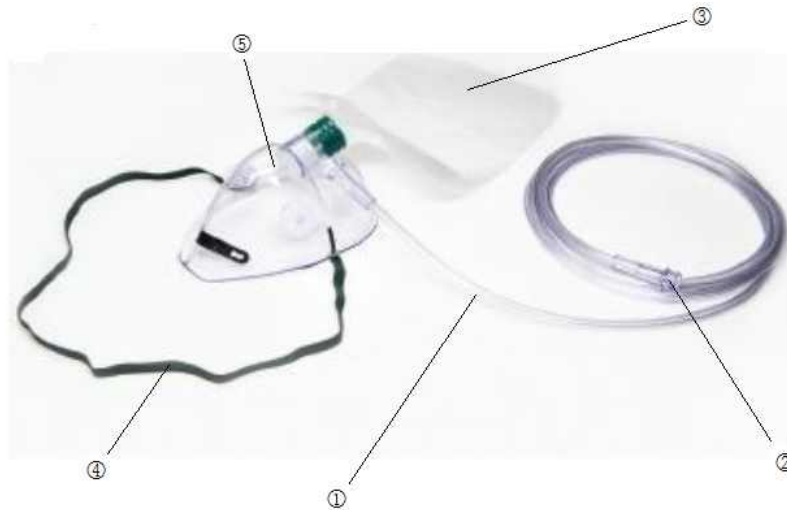


중량 : ○○ g

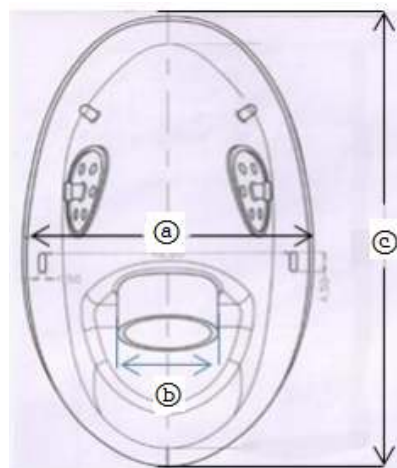
예11) 기구·기계 - 부분재호흡마스크(A07025.03, [1])

㉞ 제품의 특성상 미세한 부분이 있는 경우 해당 부분별로 길이, 내경, 외경, 두께, 각도 등 의료기기 제품의 성능을 달성하기 위한 주요 부분에 대한 치수를 기재 하되, 도면 등을 이용하여 치수를 구체적으로 작성하여 제품에 대한 명확한 파악이 가능하도록 작성한다.

모양 및 구조 - 치수



- ① 튜브의 길이 : 00mm
- ② 튜브의 직경 : 00mm
- ③ 리저백의 용량 : 00mL
- ④ 고무밴드의 길이 : 00mm
- ⑤ 마스크 상세 치수



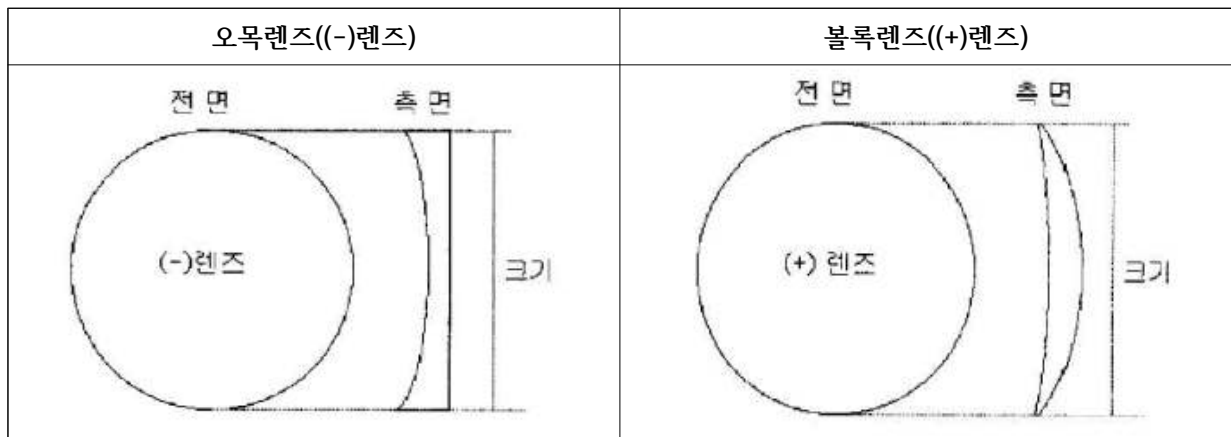
- ㉞ 너비 : 00mm
- ㉞ 연결구의 직경 : 00mm
- ㉞ 길이 : 00mm

예12) 기구·기계 - 안경렌즈(A77010.01 [1])

- ☞ 제조사에서 제공하는 가공 전 렌즈의 치수(크기, mm)와 사용자별 부여 가능한 도수 범위 및, 재질(유리, 플라스틱 등)과 굴절률을 「의료기기 기준규격」 중 '안경렌즈'에 따라 기재한다.

모양 및 구조 - 치수

- ☞ 안경렌즈의 외관도면을 그리고 각 부분을 지적하여 표시하고, 해당되는 부분에 대한 치수를 아래와 같이 작성해 주시기 바랍니다.

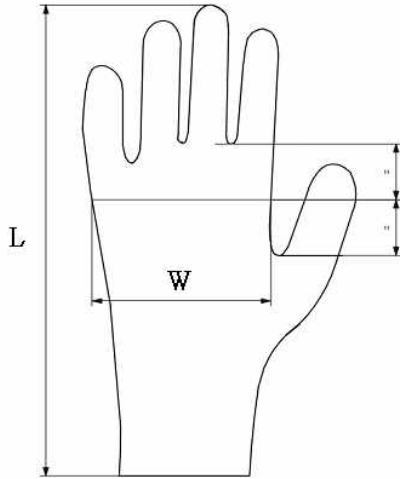


구분	제품규격(도수간격:±0.00)		치수 (크기, mm)	재질	굴절률
	근시용	난시용			
(-)렌즈	0.00~-0.00	0.00~-0.00	00	플라스틱	0.00
(+)렌즈	+0.00~+0.00	+0.00~+0.00			
가입도(ADD)	+0.00~+0.00				

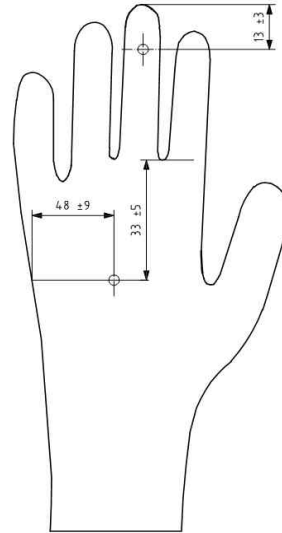
예13) 용품 - 진료용장갑(B07010.02, [1])

㉠ 「의료기기 기준규격」에 따라 치수를 정하고 있는 품목에 대해서는 이에 부합하도록 기재한다.

모양 및 구조 - 치수



[그림 1]



[그림 2]

(단위: mm)

번호	모델명	크기 코드 (Size Code)	크기코드 별 폭 (그림1의 W)	기술적 치수 (Descriptive Size)	기술적 치수 별폭 (그림1의 W)	최소길이 (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은위치)	최대두께 (손바닥 중심위치)
1	G-1	6이하	82	Extra small (X-S)	80	220	-매끄러운 지점 : 0.08 -결이 있는 지점 : 0.11	-매끄러운 지점 : 2.00 -결이 있는 지점 : 2.03
2	G-2	6.5	83±5	Small(S)	80±10	220		
3	G-3	7	89±5	Medium(M)	95±10	230		
4	G-4	7.5	95±5			230		
5	G-5	8	102±6	Large(L)	110±10	230		
6	G-6	8.5	109±6			230		
7	G-7	9이상	110	Extra large (X-L)	110	230		

의료기기 신고서 작성 가이드라인

모양 및 구조-치수

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	양혜진, 이가영, 배성화, 이효정, 구상모, 강성현, 박혜진, 배동명, 정은정, 김미경, 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)