

# 의료기기 신고서 작성 가이드라인

－ 원재료 －

# 의료기기 신고서 작성 가이드라인

원재료

본 가이드라인은 「원재료」 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)

## 원재료 신고서 작성순서

번호	목차	해당 쪽 번호		비고
		부터	까지	
1	목적	4	4	
2	작성항목 및 내용	5	6	
3	용어정의	7	7	
4	적용범위	8	8	
5	「원재료」 작성방법 및 예시	9	13	
6	참고	14	14	

## 목적

㉮ 본 지침서는 의료기기 제조·수입 신고 신청 시 작성하여야 할 내용 중 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조(원재료)의 원재료 작성요령 및 방법을 안내함으로써 민원인이 신고서를 작성하는데 편의를 제공하고자 마련되었다.

「의료기기법 시행규칙(‘19.10.22.)」개정에 따라 ‘20.10.23.부터 인체에 접촉되는 의료기기의 경우, 신고시 “원재료” 항목을 작성하여 신청하여야 한다.

최근 개정된 ISO 10993-1(2018년)에서도 원재료의 물리·화학적 정보가 필수적으로 제출하게 명시되어 있으며, 이들 정보를 근간으로 위해도(risk)분석 후 생물학적 안전성평가를 수행하도록 규정되어 있다. 즉 원재료 정보는 해당 의료기기의 안전성 확보에 매우 중요하다고 할 수 있다.

본 가이드라인은 비교적 위해도가 낮은 인체(신체) 접촉 1등급 의료기기의 신고신청 시, 그 작성예시를 제시하여 쉽게 민원인이 신고서류를 준비하는데 편의를 제공하고자 한다.

## 작성항목 및 내용

㉠ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조(원재료)에 따라 작성하여 신청한다.

인체에 접촉되는 의료기기의 경우 원재료 항목을 작성한다.

### 가. 의료기기

10조(원재료) 원재료는 다음 각 호에 따라 기재한다.

- 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)

나. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재한다.

다. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재한다.

라. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

마. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.

바. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적을 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가 목적을 기재한다.

사. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·첨가목적·성분·규격·분량을 나목 내지 마목에 준하여 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재한다.

- 전기를 사용하는 기구·기계에 해당 하는 경우에는 다음 각 목에 따라 기재한다.

가. 원재료는 다음 표에 따라 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

나. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재한다.

다. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재한다.

라. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC,

ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재한다.

마. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재한다.

바. 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제1호의 각목의 규정에 따라 기재한다.

사. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재한다.

## 용어정의

1. 최종제품 (final product or final finished product)
  - 포장 및 멸균(해당되는 경우)을 포함한 모든 제조공정을 거친 후의 판매될 의료기기 또는 의료기기 구성품(ISO 10993-1)
2. 원재료 (material)
  - 최종 제품을 구성하는 성분(component 또는 substance) 혹은 의료기기 제조공정 중에 이용(의도 또는 비의도 포함)되는 성분으로서 의료기기 또는 그 일부로 사용되는 합성/천연 고분자(polymer) 금속, 합금, 세라믹, 또는 복합재료. 불활성화된 생체조직도 포함 (ISO 10993-1)
3. 인체 비접촉(non-contacting)
  - 의료기기 혹은 의료기기의 부분품이 직접 또는 간접으로 인체조직에 접촉하지 않는 것(ISO 10993-1)
4. 인체 접촉(contacting)
  - 4-1 직접 접촉(direct contact)
    - 의료기기 또는 의료기기 부분품이 인체조직과 물리적으로 접촉하는 것.
  - 4-2 간접 접촉 (indirect contact)
    - 의료기기 혹은 의료기기의 부분품을 통한 액체 혹은 기체가 인체조직과 물리적으로 접촉하는 것. 의료기기 혹은 의료기기의 부분품은 인체조직과 물리적으로 접촉하지 않을 것
5. 화학명(chemical name, generic names) (예시: <붙임1>)
  - 국제 순수·응용화학 연합(IUPAC)이 정한 화합물 명명법에 따른 화학물질명.
6. 물질명의 통칭/브랜드명 (trade name, brand name)
  - 원재료의 기재원칙은 화학명을 원칙으로 한다. 다만 특정회사의 통칭(trade name, brand name)이 IUPAC 등 국제적으로 통용되는 경우 통칭을 기재해도 무방하다. 대표적인 예시는 다음과 같다.

통 칭	화학명
Teflon®	Polytetrafluoroethylene(PTFE)
nylon®	polyamide
Ultem®	Polyetherimide(PEI)
victrex®	polyetheretherketone (PEEK)

<국제적으로 통용되는 통칭 사례>



## 적용범위

인체 접촉 의료기기의 위해도는 인체 접촉 특성(접촉 부위)과 접촉 기간으로 세분되어 있다(「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」, ISO 10993-1).

본 가이드라인에 적용되는 인체 접촉 1등급 의료기기는 위해도가 가장 낮은 등급에 해당하므로 적용되는 분야는 다음 표와 같다.

신체 접촉의 특성		접촉 지속기간: A- 제한적(24시간 이하), B- 연장(24시간 초과 30일까지), C- 영구적(30일 초과)	본 가이드라인 적용 대상 (○: 적용, X: 비적용)
분류	접촉부위		
표면접촉 의료기기	피부	A	○
		B	○
		C	○
	점막	A	○
		B	X
		C	X
	파열 또는 외상 표면	A	○
		B	X
		C	X

<본 가이드라인 적용 분야>

\* 본 가이드라인에 제외진단의료기기는 제외한다.

## 「원재료」 작성방법 및 예시

☞ 인체에 접촉되는 의료기기에 대해 해당 의료기기를 구성하는 부분품에 대해 각 항목에 맞게 기재한다.

### 1. 일련번호 및 부분품의 명칭

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품의 명칭에 따라 순차적으로 기재하며 ‘모양 및 구조 - 외형’의 일련번호와 동일하게 작성한다.

<예시> 재사용가능내시경검자



일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
①	jaw	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
②	sheath	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
③	커넥터 (connector)	폴리에테르에테르케톤 (PEEK)	자사규격 1	100%	예(피부)
④	손잡이 (handle)	폴리에틸렌 (PE)	자사규격 2	100%	아니오

## 2. 원재료명 또는 성분명

- 가. 최종 제품(final finished product)의 의료기기 혹은 의료기기의 부분품을 구성하는 성분(물질)에 대한 화학명을 기재한다.
- 나. 하나(단일) 원재료만을 사용한 의료기기 또는 의료기기 부분품 제조는 거의 불가능에 가깝다. 즉 제조 전후, 또는 원료(chip, pellet, powder 등) 제조단계 등에서 의도적 각종 첨가제를 넣거나, 또는 비의도적 첨가물이 발생하여 최종 제품에 남아있을 수 있다
- 다. 최종 제품에 남아있는 성분은 모두 원재료의 안전성 평가사항(ISO, 미FDA 동일)이지만, GMP(1등급은 자율관리)에 따른 위험관리(risk management) 및 원재료 입고관리 등을 수행하고 그 결과를 문서화/정당화(justification)하고 신고증에는 안전성 및 성능 관점에서 주요 원재료를 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
①	jaw	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
②	sheath	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
③	커넥터 (connector)	폴리에테르에테르케톤 (PEEK)	자사규격 1	100%	예(피부)
④	손잡이 (handle)	폴리에틸렌 (PE)	자사규격 2	100%	아니오

<화학명칭 기재 예시>

### 3. 분량

가. 최종 제품의 의료기기 혹은 의료기기의 부분품이 단일 원재료(또는 성분)으로 구성된 경우 해당되는 원재료명 별로 “분량”란에 100%를 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
①	jaw	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
②	sheath	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
③	커넥터 (connector)	폴리에테르에테르케톤 (PEEK)	자사규격 1	100%	예(피부)
④	손잡이 (handle)	폴리에틸렌 (PE)	자사규격 2	100%	아니오

나. 의료기기 혹은 의료기기의 부분품이 복수의 원재료(또는 성분명)가 혼합(mixing, blending)되어 있는 경우

일련 번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위)
1	캐놀러	튜브	polyamide 6	자사규격 1	99.5%	예(점막)
		색소	색소: D&C Green No.6	자사규격 2	<0.5%	
2	손잡이 (handle)		폴리에틸렌 (PE)	자사규격 3	100%	아니오

※ 특히 첨가제의 경우 분량(조성비, wt%)가 매우 작은 경우 (1% 미만) PHR(Parts per Hundred Resin), PPM 등 단위로 기재하는 것을 권장한다.

#### 4. 규격

의료기기의 원재료 규격이란 최종 제품의 생물학적 안전성 평가에 필수적인 해당 원재료의 물리·화학적 특성(characterization 혹은 identification)을 파악할 수 있어야 한다.

가. 공적 규격(KS, ASTM, ISO, USP 등)이 있는 경우 이들 규격명을 기재

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
①	jaw	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
②	sheath	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
③	커넥터 (connector)	폴리에테르에테르케톤 (PEEK)	자사규격 1	100%	예(피부)
④	손잡이 (handle)	폴리에틸렌 (PE)	자사규격 2	100%	아니오

나. 원재료를 특정화(characterization and Identification)할 수 있는 공적 규격이 없는 경우 자사규격을 기재한다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
①	jaw	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
②	sheath	이엘아이급 타이타늄 -6알루미늄-4바나듐 합금 (Ti-6Al-4V)	ASTM F136	100%	예(점막, 조직)
③	커넥터 (connector)	폴리에테르에테르케톤 (PEEK)	자사규격 1	100%	예(피부)
④	손잡이 (handle)	폴리에틸렌 (PE)	자사규격 2	100%	아니오

- 인체에 직·간접적으로 접촉하는 원재료는 공통 기재사항\*(일반명 또는 화학명) 외에 추가로 ① ‘원재료의 물리·화학정보’를 기재하는 방식과 ② ‘원재료 제조자 정보’를 기재하는 방식 중 하나를 선택하여 기재가 가능하다. 다만 해당 원재료에 대한 상세한 물질 특성정보(분자량, 점도, 밀도, 녹는점 등)의 근거자료 확보가 어렵거나 복

합재료로 되어 있는 경우에는 ②번 방식으로 기재하는 것이 바람직하다.

## ①번 작성 방식



※ 물질 특성정보는 최종 제품의 특성에 따라 달리 작성될 수 있다.

원재료 공통 기재사항인 일반명 또는 화학명을 기재하고 원재료의 물리·화학정보(구조식, CAS 번호, 물질 특성)를 기재한다. 다만 원재료 근거자료에 구조식이 없거나 원재료 특성에 따라서 생략 가능하다. 원재료의 물질 특성정보는 고분자 재료, 금속 재료, 세라믹 재료, 복합재료 등 재료의 종류에 따라 원재료 근거자료를 토대로 특성을 기재한다.

예) 고분자 물질 : 화학식, 분자량, 유리전이 온도, 점도, 밀도, 순도 등

금속 : 항복강도, 파단연신율, 탄성계수, 용해범위, 용융범위, 밀도, 부식저항, 변색저항 등

## ②번 작성 방식



원재료 제조자가 제공하는 ‘제품명 또는 상품명’, ‘제품번호 또는 모델명’을 기재하고 첨가제가 있는 경우에 한해서 ‘첨가제 성분종류 및 배합량’을 기재한다.

\* 의료기기 원재료 작성 가이드라인[민원인 안내서](2017.9. 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 심사부 발간)

## 참고

<붙임1> 의료기기에 널리 사용되는 화학명

화학명(IUPAC명)
Polyethylene(PE)
Polypropylene(PP)
Polystyrene (PS)
Polycarbonate (PC)
Polyvinyl chloride (PVC)
Polymethylmethacrylate (PMMA)
Acrylonitrile butadiene styrene copolymer (ABS)
Polyethylene terephthalate (PET)
Polyamide 6 (PA6) or Nylon 6
Polyamide 66(PA66) or Nylon 66
Polydimethylsiloxane (PDMS)
Polyetheretherketone (PEEK)

## 의료기기 신고서 작성 가이드라인

### 원재료

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	식품의약품안전처 이창형 인증심사팀 이가영, 박혜진, 배동명, 구상모, 강성현 기술문서심사팀 김호성
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 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부