

Medical Device Regulations (의료기기 규제) and CE/MDD & FDA

February 2009

심 상우
ITC ASIA

Overview of presentation

- Medical device safety
(의료기기 안전)
- Governmental regulation of medical devices
(의료기기에 대한 정부 규제)
- Standards
(표준)
- Regulation of medical devices in Europe
(유럽의 의료기기 규제)
- Regulation of medical devices in USA
(미국의 의료기기 규제)

A light blue, semi-transparent world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of the continents in a darker shade of blue against a white background.

Medical device **safety** (의료기기 **안전**)

Medical device **safety**

1. Major phases in the life span of a medical device (의료기기 수명의 주요 단계)



- ✓ 각 단계들에서 어떠한 것들이 의료기기의 안전과 성능에 영향을 미칠 수 있는지 인식하는 것이 중요함

Medical device **safety**

2. Participants in ensuring the **safety** of medical device (의료기기 **안전**을 보증하는 관계자들)



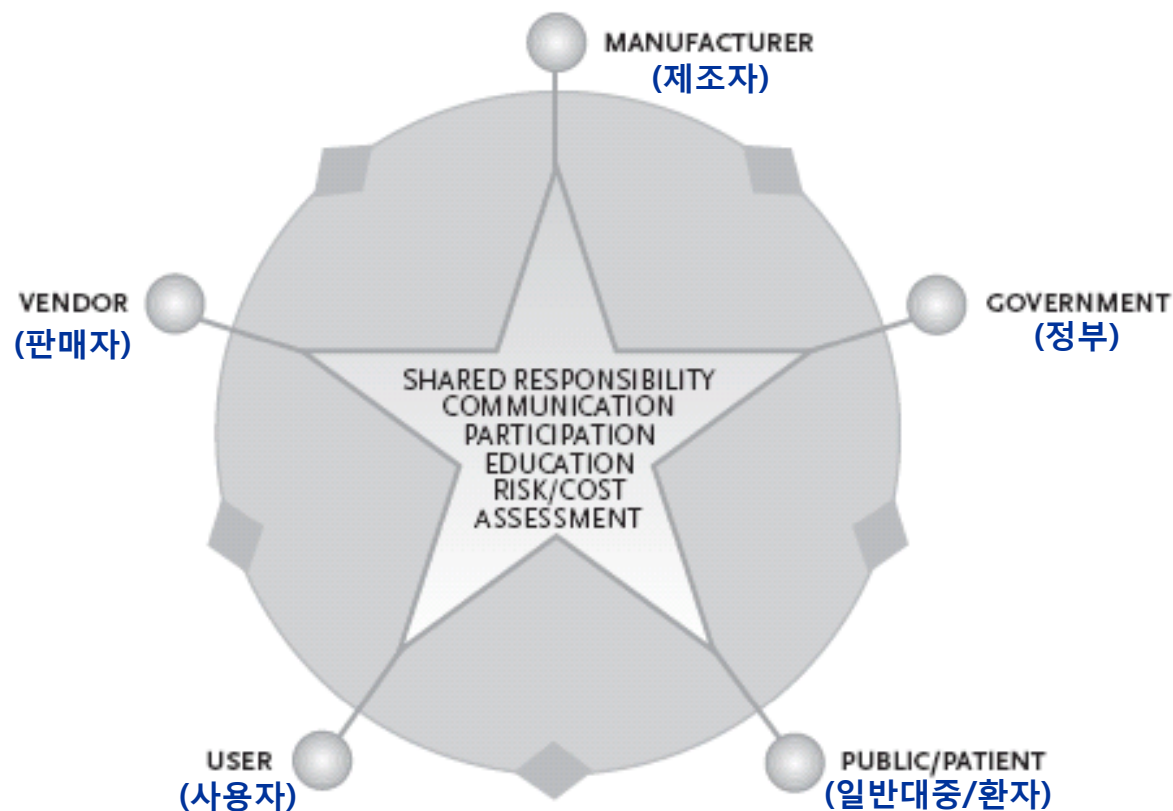
Medical device **safety**

3. The role of each participant/stakeholder (각 이해관계자들의 역할)

- **Manufacture (제조자)**
- **Vendor (판매자)**
- **User (사용자)**
- **Public (일반 대중)**
- **Government (정부)**

Medical device **safety**

4. Shared responsibility for medical device **safety** and performance (의료기기 **안전**과 성능에 대한 공동 책임)

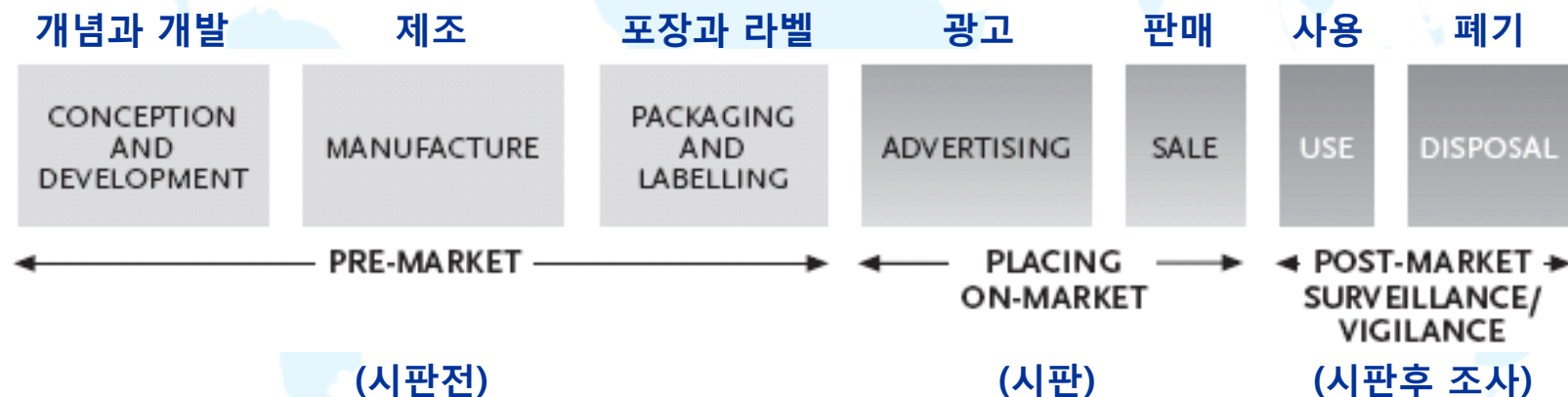


A light blue, semi-transparent world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of the continents in a darker shade of blue against the white background.

Governmental regulation of medical devices (의료기기에 대한 정부 규제)

Governmental regulation of medical devices

1. Common stages of government regulations (일반적인 정부 규제 단계들)



Governmental regulation of medical devices

2. Common framework for medical device regulations (의료기기 규제에 대한 일반 구조)

STAGE (단계)	PRE-MARKET (시판전)	PLACING ON-MARKET (시판)	POST-MARKET (시판후)
관리/모니터링	제품	판매	판매 후/사용
관련자	제조사	판매자	판매자/사용자
규제되는 항목 또는 활동	의료기기 특성 <ul style="list-style-type: none"> 안전과 성능 <hr/> 제조 <ul style="list-style-type: none"> 품질시스템 <hr/> 라벨 <ul style="list-style-type: none"> 정확한 제품 묘사 사용설명서(IFU) 	시설 등록 <ul style="list-style-type: none"> 사용 가능하거나 사용중인 제품 리스트 판매자 에게 판매 후 책임 충족 요구 <hr/> 광고 <ul style="list-style-type: none"> Prohibits 오해를 일으키거나 사기 광고 금지 	Surveillance/vigilance <ul style="list-style-type: none"> 판매 후 책임 의료기기의 임상성능 모니터링 문제 식별 및 경보

Governmental regulation of medical devices

3. Regulatory tools and general requirements (규제 수단과 일반 요구사항들)

국가/지역	PRE-MARKET (시판전)	PLACING ON-MARKET (시판)		POST-MARKET (시판후)
	제품 시판 관리	의료기기 판매 관리	광고 관리	판매자 책임 일반 요구사항의 예제
캐나다	Device license	Establishment license	일반적으로 의료기기가 시장에 들어가도록 허가되기 전에 광고하는 것을 금지함. 오해를 불러일으키거나 부당한 광고를 금지함.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 문제 보고 2. 임플란트 등록 3. 판매기록 4. 리콜 절차 5. 불만 처리
유럽연합	적합라벨 (CE 마크)	책임자 등록		
미국	Approval Letter (PMA) 또는 Marketing Clearance (510K)	시설 등록		

Governmental regulation of medical devices

4. Regulatory tools and general requirements (규제 수단과 일반 요구사항들)

- ✓ Product control (제품 관리)
- ✓ Vendor establishment control (판매자 설립 관리)
- ✓ Post-market surveillance/vigilance (사후 시장 관리)
- ✓ Quality system requirements (품질시스템 요구사항)

A light blue silhouette of a world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of all major continents and countries.

Standards (표준)

Standards(표준) 이란?

Standards are documented agreements containing technical specifications or other precise criteria to be used consistently as rules, guidelines or definitions of characteristics, to ensure that materials, products, process and services are fit for their purpose.

표준은 물질, 제품, 프로세스와 서비스가 그들의 목적에 맞는다는 것을 보장하기 위해 규칙, 가이드라인 또는 특성의 정의로서 일관되게 사용되는 기술규격 또는 다른 엄밀한 기준을 포함하는 문서화된 협약이다.

왜 표준이 필요한가?

- 제품, 프로세스, 서비스가 만족해야 하는 기준을 제공
- 제품, 프로세스, 서비스의 안전, 신뢰성, 성능을 증진시키는 정보를 제공
- 시장에서 제공되는 제품, 서비스의 신뢰성 또는 다른 특성에 관해 소비자를 납득 시킴
- 한 회사의 제품이 다른 회사의 제품을 대신하거나 다른 회사의 제품과 결합될 수 있도록 함으로써 소비자에게 보다 많은 선택기회를 제공

자발적인 표준과 강제적인 표준

- ✓ 대부분의 표준은 자발적(voluntary)임.
- ✓ 하지만 표준은 회사, 전문협회, 산업계, 정부, 무역협정 등에 의해 강제될 수 있음.
- ✓ 표준이 강제적(Mandatory)이 될 때 규제라고 불리어질 수 있음.
- ✓ 표준이 정부 또는 국제무역협정에 의해 강제될 때 표준은 통상적으로 정부나 국제기구들 간의 협약에 의한 규제 또는 법에 근거한 법적 의무가 된다.

표준을 이용한 적합성 평가

1. **제품:** 시험(Test)을 통해 평가할 때 사용
2. **프로세스:** 인증기관 또는 규제당국이 심사를 통해 평가할 때 사용.
3. **경영시스템:** 경영시스템등록(인증)기관이 심사를 통해 평가할 때 사용 (예, ISO13485/ISO9001)
4. **인정(Accreditation):** 조직(예, 인증기관) 또는 개인이 업무를 수행할 능력이 있는지 평가할 때 사용

국가, 지역, 국제 표준 시스템

국가 표준 기구

- 미국: American National Standards Institute (ANSI)
- 캐나다: Standards Council of Canada (SCC)

지역 표준 기구(유럽)

- CEN (Comité Européen de Normalisation)
- CENELEC (the European Committee for Electrotechnical Standardization)
- ETSI (the European telecommunication Standards Institute)

국제 표준 기구

- International Organization for Standardization (ISO)
- International Electrotechnical Commission (IEC)
- International Telecommunication Union (ITU)

표준의 식별

표준은 일반적으로 알파벳과 숫자로 구성됨

알파벳(예, ISO, IEC, ANSI, CAN, EN, DIN) = 규격 발행기관
숫자 = 표준 식별번호 + 발행 년도

CAN/CSA-Z386-94

1994년에 Canadian Standards Association (CSA)에 의해 개발되고 Standards Council of Canada (SCC)에 의해 캐나다 국가 규격으로 지정되었음.

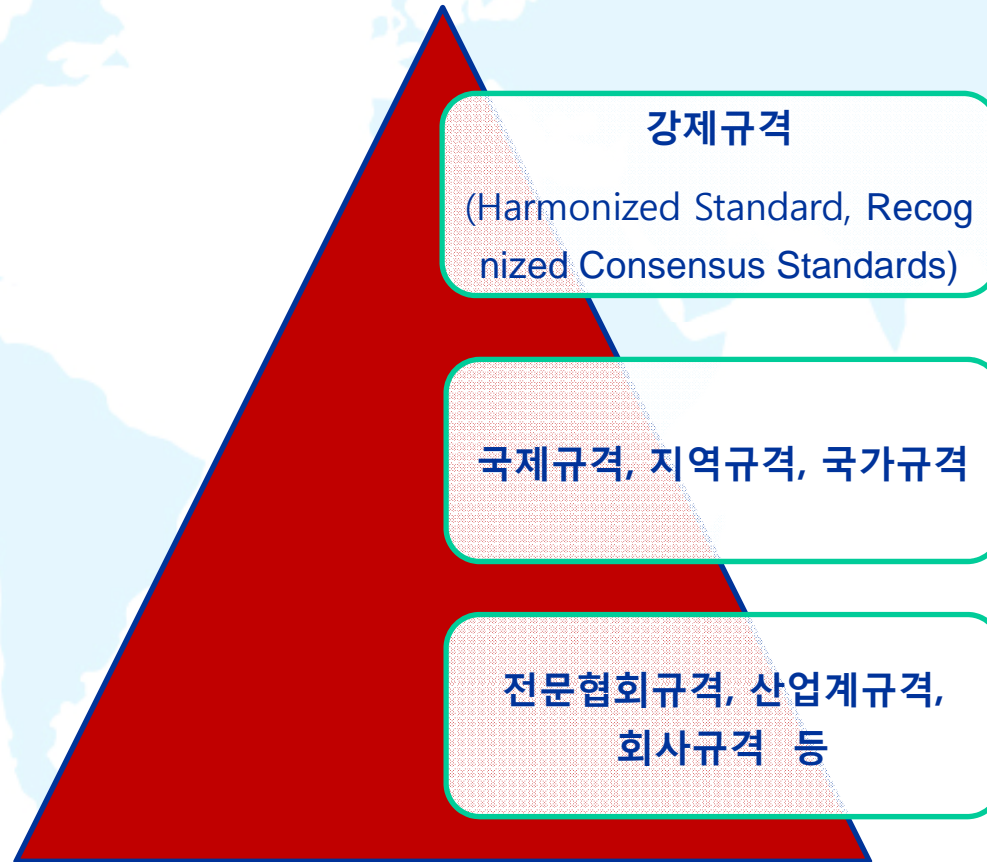
ANSI/AAMI/ISO 15223:2000

2000년에 국제규격 ISO 15223이 미국에서 Association for the Advancement of Medical Instrumentations(AAMI)에 의해 채택되고 American National Standards Institute (ANSI)에 의해 미국 국가 규격으로 지정되었음.

UNI EN ISO 9001

국제 규격 ISO9001이 유럽규격(EN)으로 채택되고 이탈리아 국가 규격(Italian national standard: UNI)로 지정되었음.

의료기기 규제에 있어 표준 적용



A light blue, semi-transparent world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of the continents in a darker shade of blue against a white background.

Regulation of medical devices in Europe (유럽의 의료기기 규제)

유럽의 의료기기 등급분류

- 유럽시스템은 등급분류 Rule을 기반으로 제조자가 등급 결정
- 미국 FDA는 각각의 의료기기에 대한 등급이 결정되어 있음
- 유럽의 의료기기 등급분류

Class I: Lowest risk

(낮은 위험)

Class IIa: Intermediate risk

Class IIb: Higher intermediate risk

Class III: Highest risk



(높은 위험)

Rules에 근거한 등급 분류

- **Time(지속적인 접촉 시간)**

Transient – 일시적 접촉 (60분 미만)

Short term – 단기간 접촉 (60분 이상 30일 미만)

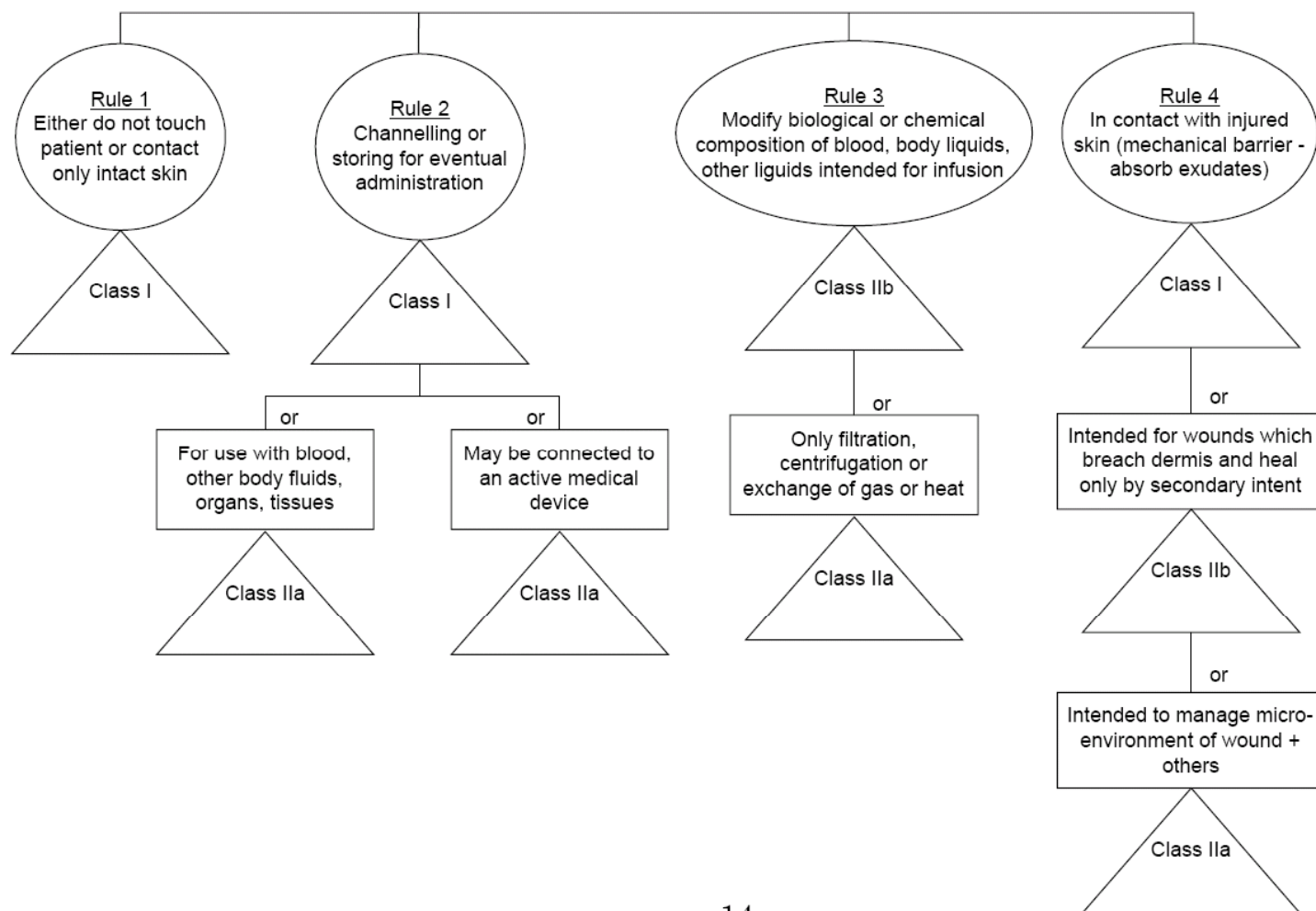
Long term – 장기간 접촉(30일 이상)

- **Invasiveness(삽입, 비삽입 의료기기)**

- **Active devices(능동, 비능동 의료기기)**

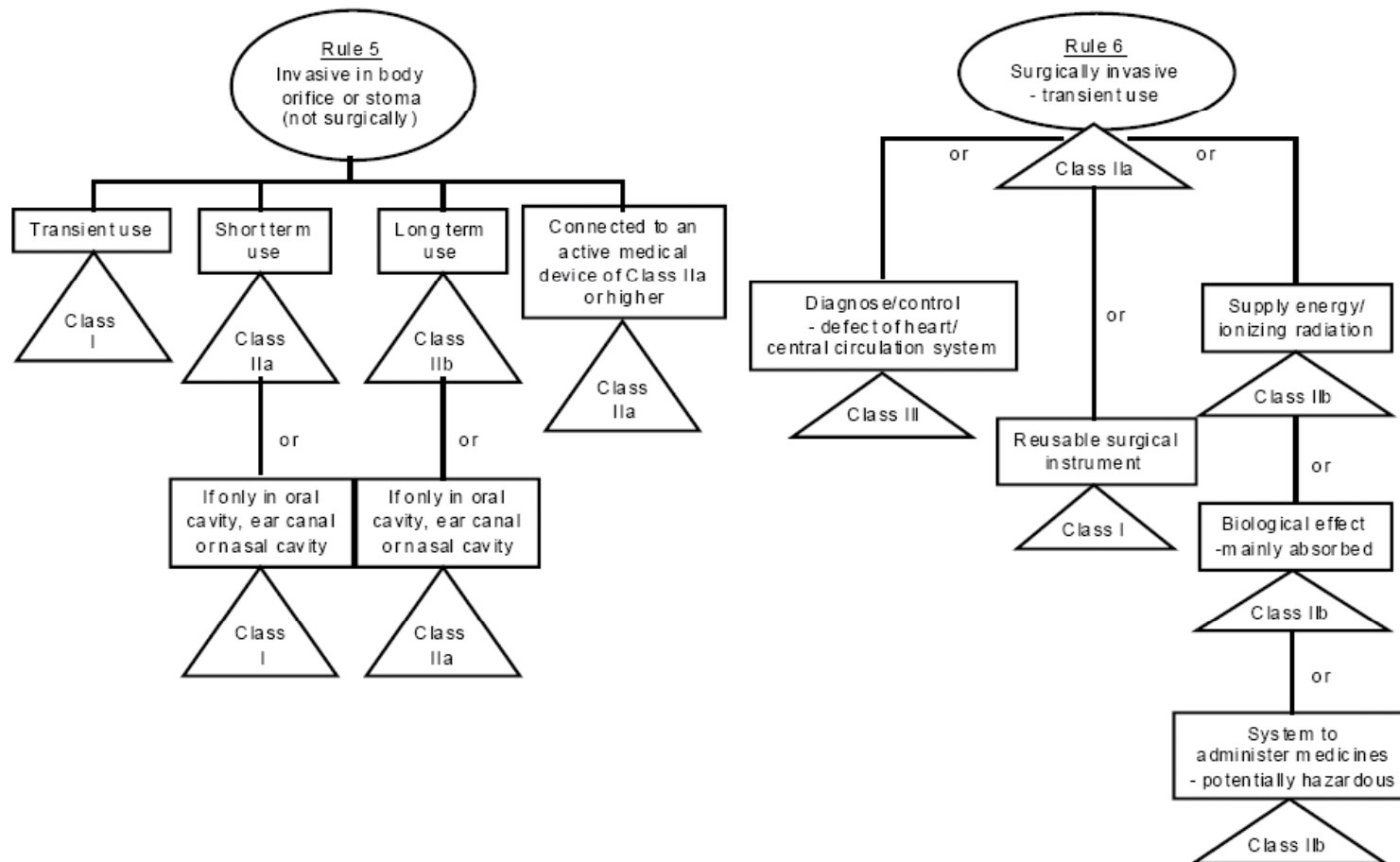
비 삽입 의료기기(Rule 1 ~ 4)

NON INVASIVE DEVICES



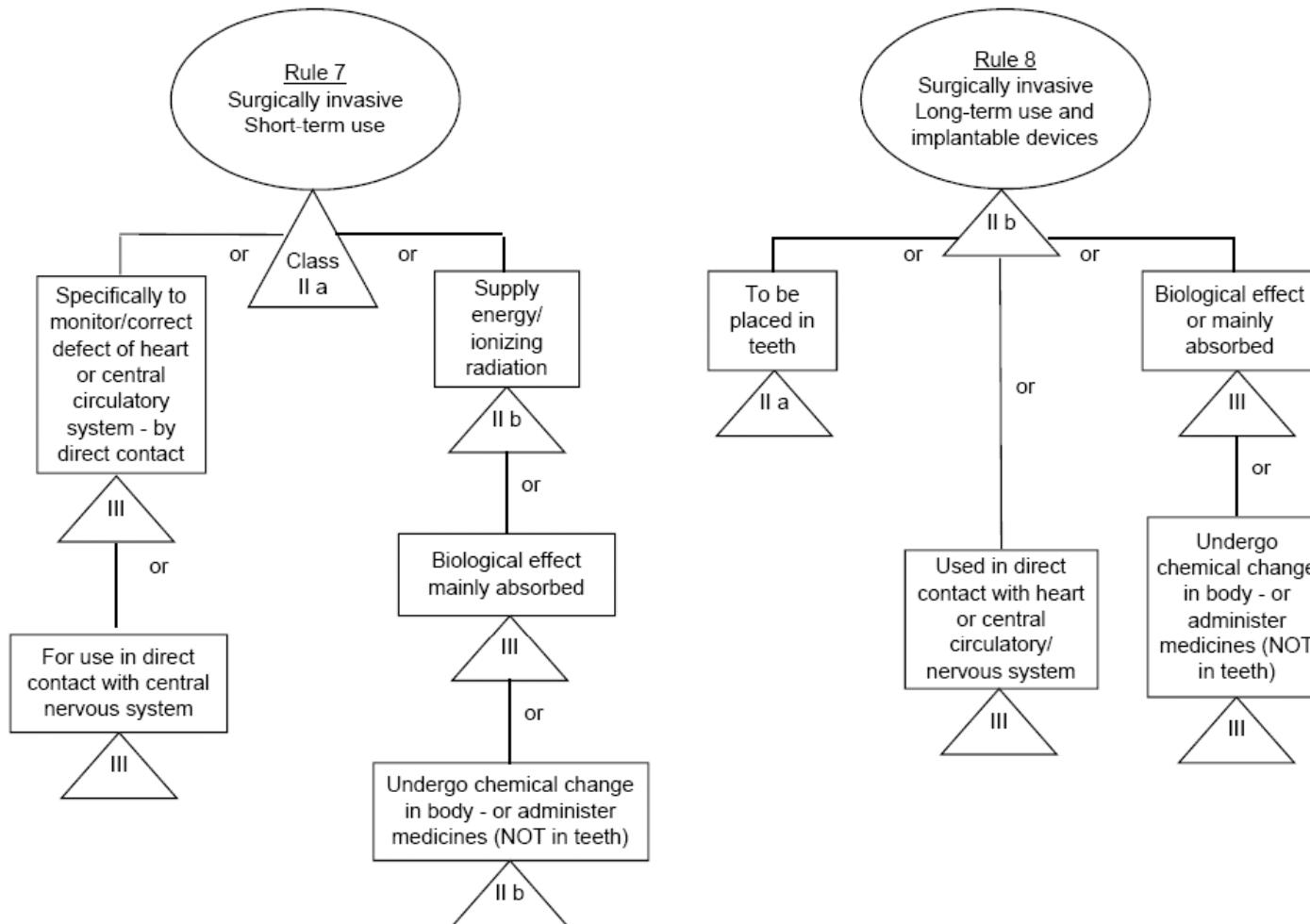
삽입 의료기기(Rule 5 ~ 8)

INVASIVE DEVICES



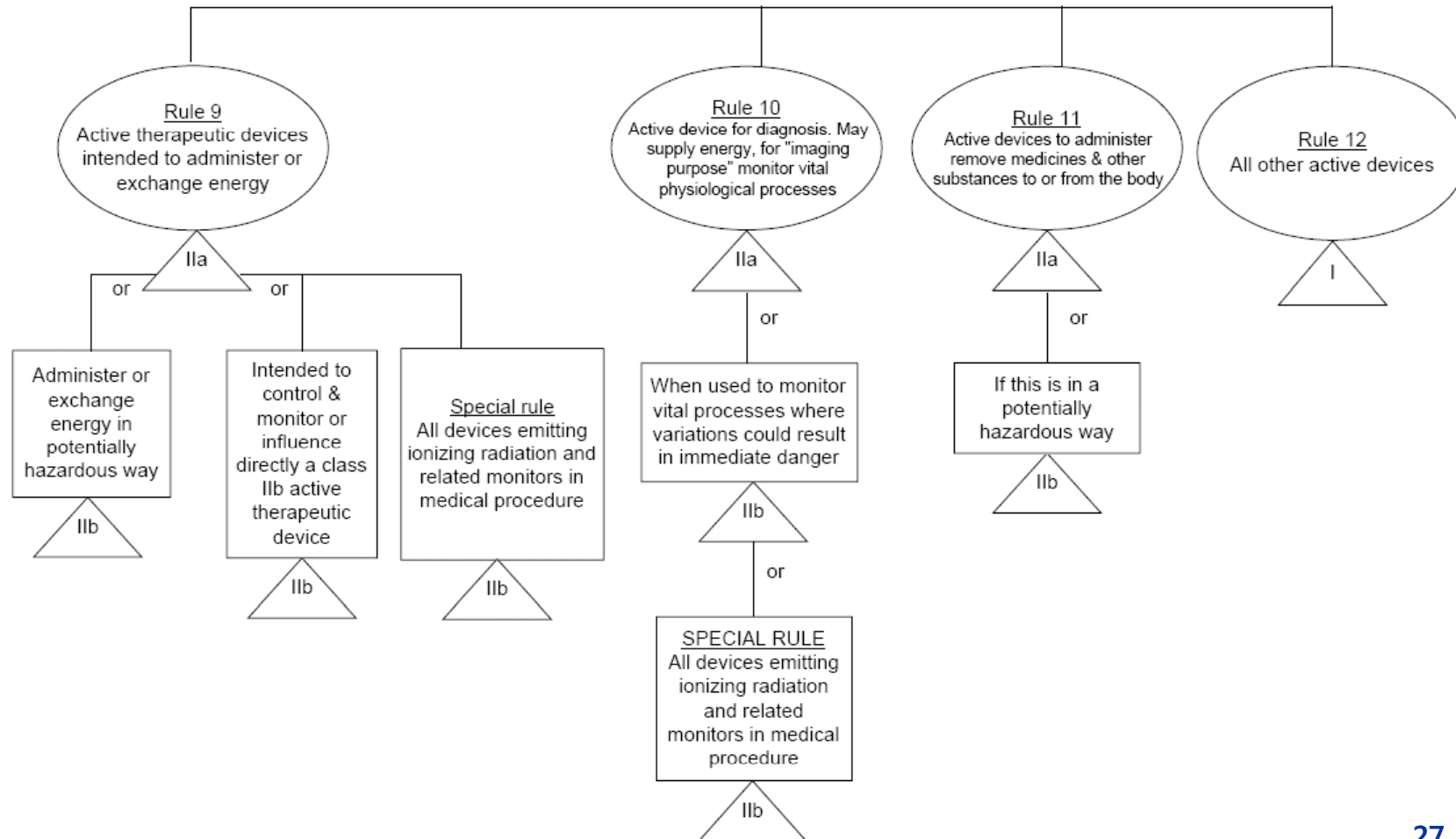
삽입 의료기기(Rule 5 ~ 8)

INVASIVE DEVICES



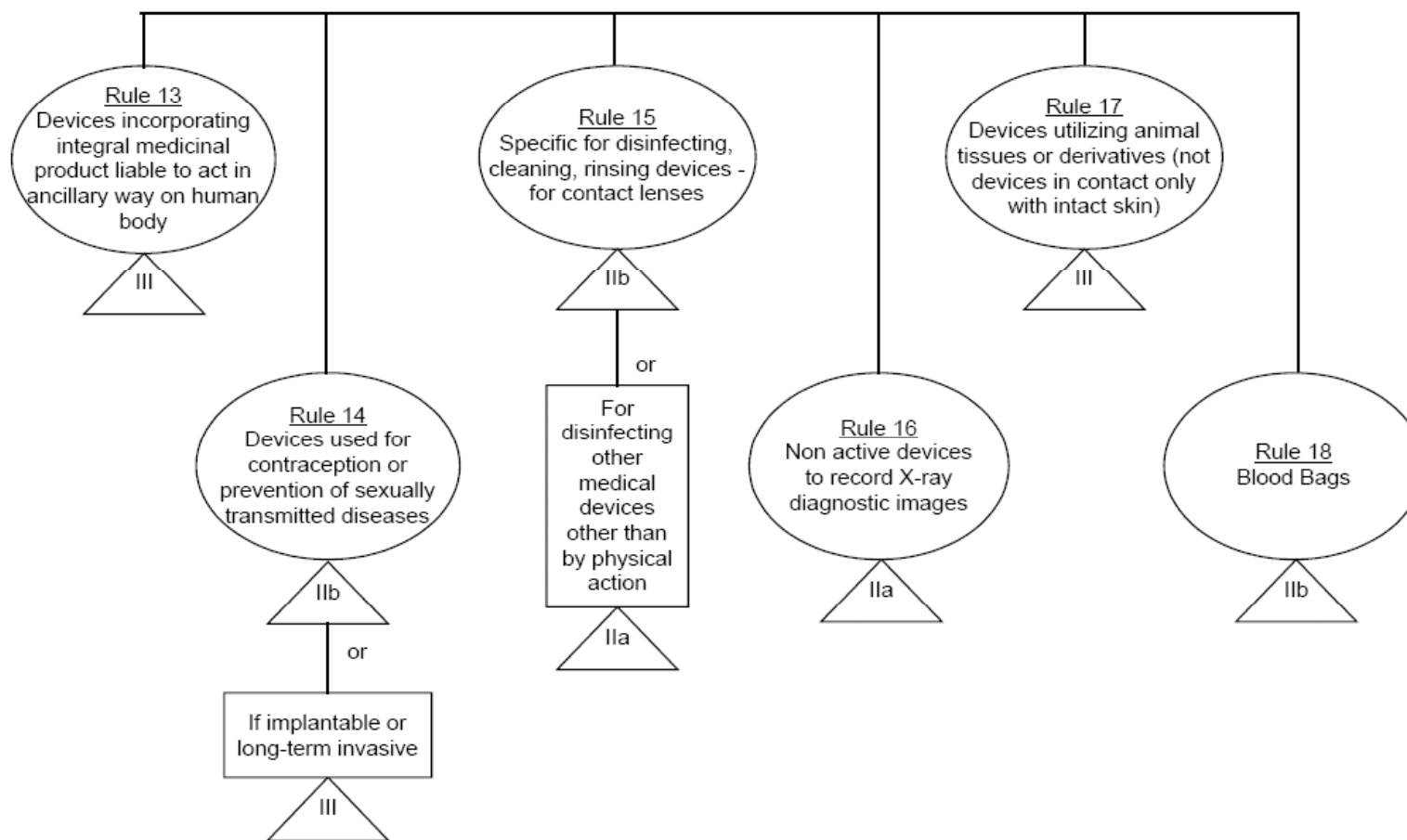
능동 의료기기(Rule 9 ~ 12)

ACTIVE DEVICES



특별 규칙 (Rule 13 ~ 18)

SPECIAL RULES



적합성 평가기관 - Notified Body

- 의료기기의 적합성 평가를 수행하는 제3자 기관을 Notified Body라고 함
- Class I 멸균, Class I 측정, Class IIa, Class IIb, Class III 제품에 대해서는 NB에 의해 적합성 평가가 이루어지고 해당되는 적합성 평가에 따른 인증서가 발행됨
- NB에 의해 적합성 평가가 이루어진 경우 CE 마킹을 할 때 NB 고유 식별 번호 (4자리)를 함께 표시하여야 함

적합성 평가 매트릭스

MDD Annex	Device Classification							
	Class I	Class I S/M*	Class IIa		Class IIb		Class III	
II plus Sec 4							✓ or	
II minus Sec 4			✓ or		✓ or			
III						✓ +		✓ +
IV		✓ or		✓ or		✓ or		✓ or
V		✓ or		✓ or		✓ or		✓
VI		✓		✓		✓		
VII	✓	+ ✓		+ ✓				

* Sterile or Measuring

❖ 각각의 제품 등급에 따른 적합성 평가 절차는 신청자가 선택할 수 있음

적합성 평가에 따른 인증서 종류

- **EC Design-Examination Certificate** (Annex II section 4 of MDD)
- **EC Type Examination Certificate** (Annex III of MDD)
- **Full Quality Assurance System Approval Certificate** (Annex II section 3 of MDD)
- **EC Verification Certificate** (Annex IV of MDD)
- **Production Quality Assurance System Approval Certificate** (Annex V of MDD)
- **Product Quality Assurance System Approval Certificate** (Annex VI of MDD)

A light blue, semi-transparent world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of the continents in a darker shade of blue. The text is overlaid on the map, with the United States being the primary focus of the content.

Regulation of medical devices in USA (미국의 의료기기 규제)

미국의 의료기기 등급분류

- **Class I** (낮은 위험)
- **Class II**
- **Class III** (높은 위험)



- Intended use(의도된 사용목적)에 따라 등급 분류



의료기기 등급 검색

FDA CDRH 사이트

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>

FDA U.S. Food and Drug Administration Department of Health and Human Services
CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH
[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)

[510\(k\)](#) | [Registration & Listing](#) | [Adverse Events](#) | [PMA](#) | [Classification](#) | [CLIA](#)
[CFR Title 21](#) | [Advisory Committees](#) | [Assembler](#) | [Recalls](#) | [Guidance](#) | [Standards](#)

Search Classification Database [Help](#) | [Download Files](#) | [More About Classification](#)

Device **Product Code**
Review Panel **Submission Type**
Regulation Number **Third Party Eligible**
Sort By **Device Class**

For full-text search, select *Go To Simple Search* button

Records per Report Page

의료기기 등급 분류

FDA는 모든 의료기기를 안정성과 효능 확인에 필요한 규제 수준에 기반을 둔 3가지 규제등급중의 하나에 적용

- 등급의 기준 -

- **Class I:** 일반규제 (General controls)
- **Class II:** 일반규제 및 특별규제
(General controls and Special controls)
- **Class III:** 일반규제 및 시판 전 허가
(General controls and PMA)

Class I Device

- 단순 의료 기기
- 시판 전 신고, 리뷰, 승인 불필요함
- 제조자의 판단에 의거 즉시 마케팅 가능
- 문서기록 및 소비자 불만에 관한 요건 사항을 제외하고, QSR 적용을 받지 않음

Class II Devices

- 대부분의 의료기기에 해당
- 시장에 이미 판매 되고 있는 제품과 성능 및 안전 측면에서 동등함을 입증 하여야 함. (SE)
- 시장 판매 전에 510k submission 과 FDA로부터 Marketing Clearance 를 받아야 함.

Class III Devices

- 비교적 극소수의 의료기기
- 시장에 시판되고 있지 않은 새로운 제품, 동등성 비교 대상이 없는 제품, 새로운 기술이 적용된 제품.
- 대부분의 임플란트, 또는 위험수준이 높은 의료기기
- 시판 전 승인(Premarket approval, PMA)을 요구
- 일부는 시판 후 감시 (Post market surveillance)를 받아야 함

Class III Devices

- 임상실험이 항상 요구됨.
- 현장 심사가 요구됨.
- 장기간의 소요기간 요구.
- FDA review 비용: 259,600 USD

Electronic Establishment Registration And Listing

(전자수단을 통한 시설 등록 및 의료기기 리스팅)

2007년 이후 개정 사항

- 2007년 10월 1일 이후로 모든 등록 및 제품 listing 은 FDA website를 통해 제출한다.
- 매해 10월 1일 부터 12월 31일 사이에 모든 연례 등록을 해야한다.
- 초기등록 및 연례 등록은 시설 유형에 대한 사용자 요금이 요구된다.

등록 필수 대상자

- 제조자
- 위탁 제조자 및 멸균자 (상업적인 유통시)
- 초기 유통자/수입자
- 재 포장자 또는 재 라벨링자
- Single use 제품 재 가공자
- 재 제조자
- 의료기기 기성품의 구성품/액세서리 제조자

시설등록 비대상자

- 기기를 제조, 재포장, 가공 또는 재라벨링하지 않는 국내 유통자
- 사업적 유통 목적이 아닌 개인용으로 의료기기를 수입하는자
- 리퍼브 제품 제조자
- 구성품 제조자

등록 정보의 제출 시기

- 초기 등록시: 30일 이내
- 등록 정보 변경 시: 30일 이내
- 매년 10월 1일~12월 31일 마다 정보 검토 및 제출

외국업체들의 등록 요건

- FDA Web을 통한 등록 및 listing은 동일함
- US agent 정보를 반드시 제출 해야 함.
- 등록 번호와 listing 에 대한 정보를 확인.

US agent의 역할

- US agent는 미국내의 주소와 전화 번호를 FDA에 제공.
- 회사와 연락이 불가능할 때 FDA는 agent와 연락을 취함.
통상적으로는 Agent에게 먼저 연락을 취함.
- FDA는 US agent에게 제품에 대한 문의 사항, 현장 심사 스케줄 통보.

US agent 자격 및 필수 요구사항

- 의료기기를 수입하는 미국업체
- 미국에 거주자 또는 사업자
- 필수 정보 제출 사항
 - 1) 성명
 - 2) 주소
 - 3) 전화 및 팩스 번호
 - 4) Email 주소

전자 등록의 기본 절차

- FDA 통합 등록 및 리스팅 시스템 (FURLS)에 계정 생성
- 최초 등록 시 계좌 ID와 PIN을 개설함
- 기존 생성업체의 경우 이미 부여 받은 ID와 PIN을 사용

전자등록 기본절차

1단계

- 등록 정보를 검토 후 입력

2단계

- 리스팅 정보 검토 후 입력

3단계

- 정보 확인

FY 2009 Fee?

- FY 2009 Fee란?
최초 및 갱신 등록에 따른 비용을
회계연도(Fiscal year)에 따라 FDA에 지불하는
비용임
- 납부 대상자:
등록 및 연계유지를 원하는 기업
- **FY 2009 Fee: 1,851 USD**

FY Fee 송금 시 유의사항

- 납입 방법:
 - 수표 및 전신환 송금
 - USD로 송금 해야 함
- 송금 확인 소요기간 :
CDRH에 통지되기 까지 약 2주 소요

FY Fee 지불 면제 대상

- 초기 유통자 및 수입자
- 해외 수출자 - 시설 등록 및 미국으로 수출하는 의료기기 리스팅은 필수임

Listing 요건 사항

- 제출 시기:
Listing은 연례등록 (10월 1일 ~ 12월 31일)과 같은 시기에 제출 되어야 함
- 변경 시:
변경 시 listing을 할 것을 권고 하며 FURLS에 익월에 정보변경 반영됨.

Listing 기본 절차



FDA website

- Registration 및 Listing을 위한 FDA Website 주소:

www.fda.gov/cdrh/reglistpage.html

Premarket Notification Procedures- 510K

(시판 전 신고 510k 절차)

510k란?

- 시판 전 신고
- FD&C 법(식품, 의약품 및 화장품 법)의 510k 절
- 마케팅 허가 신청
- 21 CFR 807 Subpart E
- **본질적 동등성(SE)를 통해 판정**

적용 대상 제품 및 적용

- Class I 및 Class II 제품
- 510k 의 경우 동등성 비교 대상(Predicate Device)를 선정 하여야 함.
- 동등성 비교 제품(Predicate Device) 란?
 - 시판 되고 있는 다른 class II 제품
 - 제품은 성능 및 사용 목적(Indication for Use)이 유사한 제품.

510k 적용 제품 요구사항

- FDA Guidance
FDA는 모든 의료기기를 연방법(Code Of Federal Regulation)에 따라 분류하고 특히 510(k)에 대해서는 개별제품에 대하여 방대한 분량의 Guidance 를 제시함.
- FDA는 독자적으로 평가 및 승인여부를 결정하는 국가기관으로서 510(k) 프로젝트 수행 시 제출서류가 불충분할 경우 접수를 받지 않음
- 기술문서가 접수된 경우 면밀한 검토를 통해 독자적인 판단 권한을 가지고 추가적인 시험 등의 보완을 요청하게 됨

본질적 동등성 (Substantial Equivalence)

- 의료기기의 본질적 동등성은 FD&C법 513조의 (I),(I),(A)항에 성문화되어 있다.
- FDA는 본질적으로 동등한 의료기기(SE)임이 판명되면 제조업자에게 "SE Letter"라 불리는 시판승인서를 발송하고 관련 의료기기는 510(k)에 명시된 대로 시판된다.
- FDA가 본질적으로 동등하지 않다고 인정한 의료기기(NSE : Not-substantially equivalent)인 경우, 제조업자에게 비동등성 서신을 발송한다.
- 제조업자는 FDA로부터 시판 허가서(SE Letter)를 받을 때까지 미국에서 해당 의료기기를 시판하면 안 된다.

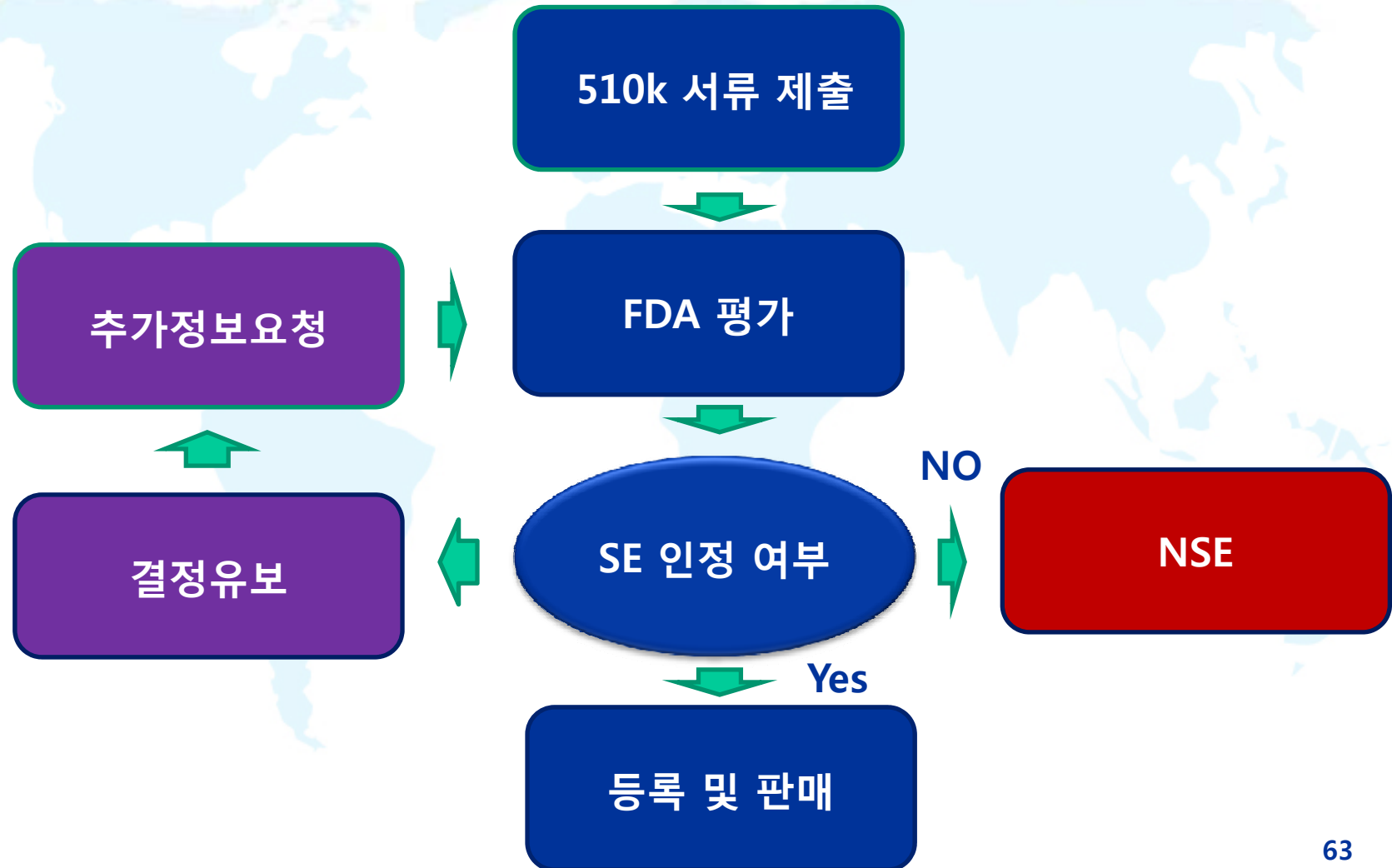
510k 제출 대상자

- 제조업체
- 명세 개발업체
- 의료기기 또는 라벨링을 변경하는 재포장 업체
- 사용지침과 같은 라벨링을 변경하는 재라벨링 업체
- 제조와 유통을 모두 취급하는 업체

510k 면제 대상 의료기기

- 미완성품
- 미국에서 판매되지 않은 완성품
- 다른 510k에 적용되는 기기 (다른 PL의료기기)
- 개정 전 의료기기
- 주문제작 의료기기 (Custom device)
- 동물용(Veterinary)의료기기

510k 절차



510k 제출사항 (21 CFR 807.87)

- 제출자의 성명, 주소, 전화/팩스번호, 연락 담당자, 대리인/컨설턴트 성명
- 의료기기 분류명 (Classification Name), 규정번호, 의료기기 등급, 제품코드
- 일반명, 상표명/특허명, 모델번호
- 동등성을 주장한 시판 의료기기(인정 된 의료기기)의 명칭

510k 제출 사항 (계속)

- 의료기기 사용자 요금(User Fee) cover sheet 사본 (Submission Fee 송금)
- CDRH시판 전 심사 신고서 cover sheet
- 용도 진술서
- 사실근거 확인 진술서
- 라벨링

510k 제출 사항 (계속)

- 회로도 및 설계도면
- 성능 데이터(벤치 동물, 임상- 필요시)
- 멸균, 소프트웨어 정보 (해당 시)
- 해당 지침서에 따른 필수 정보
- 기준데이터 보고서(FDA form 3654)
- 510k 임상시험이 있을 경우 (FDA form 3674)

510(k) 기본 요건 문서 목차

1. 의료기기 사용자 요금 coversheet (FDA 3601양식)
2. CDRH PMA Cover sheet
3. 510k Cover Letter
4. 용도 진술서 (Indication for use)
5. 510k 요약서 또는 진술서
6. 제출 서류에 대한 진실성 및 정확성 진술서
7. Label and package
8. 적합성 선언 및 요약보고서
9. 제품 요약문
10. 의료기기 설명서
11. 본질적 동등성 논의서
12. 기타 적용 시험 성적서

FDA에서 추가적 정보를 요청하는 경우

- 불완전한 신고서의 경우 (접수거부)
- 동등성을 입증하는 시험 데이터가 필요한 경우
- Review 기간 : 90일 (working day)
- 30일 이내 제출 해야함
- 서면으로 시한연장 요청 가능 (최대 6개월)
 - FAX, Email로 요청 불가

510k 사용자 요금 (FY 2009)

- 510k Submission fee: 3,693 USD
- Small business : 1,847 USD

조건: 총 매출액이 1억 달러 미만인 해당하는
업체

510K 종류

- ❖ **Traditional 510k**
- ❖ **Special 510k**
- ❖ **Abbreviated 510k**

Traditional 510k

- 510k 의 대다수를 차지함
- 의료기기가 신제품이거나 신생업체의 첫 제품 일 경우
- Special 및 Abbreviated 510k 에 맞지 않을 경우
- 510k를 제출 하였으나 그 용도가 새롭게 변환되었을 경우

Special 510k

- 제조자가 합법적으로 시판된 1, 2, 3등급 의료기기를 변경하여 510K가 요구된다고 판단한 경우.
- 사용 용도나 기본 작동원리가 변경되지 않아야 함.
- 기존 시판되고 있는 의료기기 생산업체에게만 적용되는 신고양식으로 다음을 만족하여야 한다.
 - 1) 해당기기에 대해 이미 510k를 제출한 적이 있는 경우
 - 2) 개선되거나 수정된 의료기기일 경우
 - 3) 기본 작동원리에 대해 변경되지 않은 의료기기

Special 510k 필요구성

- Cover sheet: Special 510k Device 변경
- 시판된 제품의 510k 정보
- SE report
- Intended use
- Labelling
- Summary of Design control
- 적합성 선언서
- 필수 진술서

Special 510k 해당되지 않는 경우

- 설계 관리에 대한 적합성을 선언할 수 없는 경우
- Intended use가 변경된 경우
- 기본적 작동원리에 변경 사항이 있는 경우

Abbreviated 510k

- FDA가 특별관리 대상으로 지정한 의료기기
- FDA로 관련기준 부합성을 인정받은 의료기기
- FDA 특별 지침서의 대상이 되는 기기
- 특별관리 대상임이 증명되고 관련기준 및 특별 지침서의 부합성을 증명할 수 있는 업체

Abbreviated 510 필수요건

- 510k 제출 시 입증자료도 반드시 함께 제공해야 한다.
- 인정된 기준에 대한 적합성 선언서 제출
- 제품이 인정된 기준 또는 규격에 부합된다는 내용의 진술서
- 제품이 비인정된 기준 또는 규격에 부합된다는 내용의 진술서 (제품별)

A light blue silhouette of a world map is centered in the background of the slide. The map shows the outlines of all major continents and is rendered in a uniform light blue color.

기존 의료기기 변경에 대한 510k 제출

510k 가 필요하지 않는 경우

- 상표명 추가
- 명기한 제품의 Size이내의 변경
- 기존 멸균 회사를 변경할 경우
- Indication 삭제
- 일반적으로 신규 510k를 요구하지 않는 labelling 변경의 예
- 경고 문구 또는 주의 문구의 변경, 또는 사용설명을 명확히 하기 위한 변경

510k 가 필요한 경우

- New 510k를 요구 하는 labeling 변경의 예:
 - 사용지침을 새로운 특정 환자집단까지 확대한 경우
 - 처방용(Prescription)에서 비처방용(OTC)으로 변경한 경우
 - Contraindication을 삭제한 경우 :
소아에 대한 사용금지 지침 삭제

기술, 엔지니어링 및 성능의 변화

- **New 510k 를 요구하는 경우**

- Control mechanism의 변경시 (analog --> Digital)
- 운영 원리의 변경
- 에너지 유형이 변경될 경우
- 성능 사양에 영향을 주거나 평균 보증수준(SAL) 을 저하 시킬 수 있는 평균절차의 변경이 있을 경우

- **New 510k 가 요구되지 않는 경우**

- 사용지침에 영향을 주지 않는 변경의 경우
- 실질적 동등성 판정을 목적으로 안전성 및 효율성에 대한 뒷받침할 임상자료를 요구하지는 않는 변경
- 설계 유효성 확인 결과, 새로운 안정성 및 영향에 문제가 제기되지 않는 변경

재료 변경

- New 510k 가 요구되는 경우
 - 재료의 기본 유형의 변경 또는 재료 배합의 변경의 경우
 - 이식용 의교기기와 비이식용 의료기기일 경우로 구분됨
- 이식용 의료기기 일 경우 변경된 재료가 체액 또는 조직과 접촉할 가능성이 있는 경우 반드시 New 510k 요구됨

재료 변경 (계속)

- 비 이식용 의료기기 일 경우 New 510k가 요구 되는 경우
 - 변경된 재료가 체액 또는 조직과 접촉할 가능성이 있는 경우
 - 생체적합성시험이 요구 되는 경우
 - 재료의 변화가 의료기기의 성능사양을 변화시킬 수 있는지도 반드시 고려해야 함.
- New 510k 가 요구되지 않는 경우
 - 원료 공급자가 변경되어 새로운 공급자로부터 동일한 사양에 따른 재료를 공급받는 경우

513g 요청

- 의료기기 등급분류 및 규제요건을 모르는 경우 FDA에 등급 판정 및 규제 요건을 요청함
- 서류상 필요 정보
 - MUDFMA Coversheet
 - 의료기기의 등급분류 및 규제요건 요청을 위한 cover letter
 - 연락담당자의 성명, 주소, 전화번호, 팩스번호
 - 의료기기 세부 설명서
 - 사용 지침
 - Labeling

510k Third party review

- 제 3자 인증 프로그램
- FDA가 아닌 비연방인증기관인 AP를 통해 인증을 받을 수 있음.
- 장점
 - 좀 더 정확한 시간 조건을 가짐
 - 기준 및 해외 규제 경험이 풍부함
- 단점
 - 3등급 및 2등급(영구 이식용, 생명 유지/지탱/임상데이터 요구기기) 기기 인정 불가
 - 비용이 많이 소요 됨

510k외 별도 서류 제출을 원하는 품목

- 통관을 위해서는 Laser 및 방사제품은 별도의 서류를 제출 하여야 함.
- Accession Number 획득
- Annual Report 작성

FDA Accession number란?

- FDA Accession number 는 FDA CDRH 에서 부여하는 번호
- 방사선/전자파/레이저/초음파/이온/적외선 등을 방출하는 제품의 미국 수출 및 시판에 요구되는 사전승인번호
- 휴대전화, TV수신기, 모니터, X-Ray진단기기, 레이저기기 등이 시판 전 사전 승인대상에 해당됨

Annual Report 란?

- Emission을 방출하는 제품은 1년 단위로 제품이 안정성 있게 제조되고 있는지의 기록 여부를 FDA에 보고 하여야 함
- FDA 요청에 의해 발생됨

감사합니다.

www.asiaitc.com

itc0432@hanmail.net

itc0432@asiaitc.com