

[별표 1]

의료기기 유형군 별 주요 기술적 특성(제3조 관련)

유형군	주요 기술적 특성
무전원 의료기기	사용목적, 작용원리, 형상, 성능
전원 의료기기	사용목적, 작용원리, 형상, 사용(또는 전달)에너지원, 성능
방사선용 의료기기	
광발생 의료기기	
의료용품	사용목적, 형상, 원자재, 성능
치과재료	

[Attached Table 1]

**Major Technical Characteristics by Groups by type of Medical Devices
(Related to Article 3)**

Group by type	Major Technical Characteristics
Non-electric Medical Devices	Purpose of use, principle of action, form, performance
Electric Medical Devices	Purpose of use, principle of action, form, available energy source(or transmission), performance
Medical Devices for Radiation Technicians	
Light-generating Medical Devices	
Medical Supplies	Purpose of use, form, raw material, performance
Dental Materials	

[별표 2]

의료기기 시험항목(제19조 관련)

1. 검액 조제조건

당해 의료기기의 안전성 확보를 위하여 물리·화학적 특성에 관한 시험규격 및 생물학적 안전성 시험규격을 설정할 경우에는 검액 조제조건을 설정한다.

2. 물리·화학적 특성에 관한 시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 부분에 사용되는 의료기기 또는 의료기기의 부분품에 대해서는 화학구조시험 등 물리·화학적 특성에 관한 시험규격을 설정한다.

3. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기를 사용하는 의료기기에 대한 전기·기계적 안전을 검증하기 위해 필요한 시험규격을 제7조제1항제1호다목의 자료를 근거하여 설정한다.

4. 생물학적 안전성에 대한시험

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 안전성을 검증하기 위해 필요한 시험규격을 제7조제1항제1호라목의 자료를 근거하여 설정한다.

5. 방사선에 관한안전성 시험

방사선을 이용하는 의료기기는 구조와 관련된 방사선 안전에 관한 시험규격을 제7조제1항제1호마목의 자료를 근거하여 설정한다.

6. 전자파장해에 관한 시험

전자파의 장해에 관한 시험(전자파간섭, 전자파내성)이 필요한 의료기기의 경우 전자파 장해에 관한 시험규격을 제7조제1항제1호바목의 자료를 근거하여 설정한다.

7. 성능에 관한 시험

당해 의료기기의 기능, 성능 및 품질의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.

8. 기타안전성·유효성의 확인에 필요한 시험

당해 의료기기의 특성에 따라 멸균 및 멸균잔류가스 등의 검증에 필요한 시험규격을 설정한다.

[Attached Table 2]

Test Items for Medical Devices (Related to Article 19)

1. Conditions of preparation for test solution

If test specifications on physiochemical properties and biological safety are established to secure safety of the Medical Device, conditions of preparation of test solution shall be established.

2. Tests on physiochemical properties

The Test Specification of physiochemical properties, such as chemical structure test, shall be established for a Medical Device or its component(s) which is to contact the human body or to be inserted into the human body, or to contact blood, fluid or drug, etc. injected into the human body.

3. Tests on electromechanical safety

The Test Specification required for validation of electromechanical safety of the electrically-driven Medical Device shall be established based on the data specified in Sub-item C, Item 1, Paragraph 1, Article 7 herein.

4. Tests on biological safety

The Test Specification required for validation of safety of a Medical Device which is to contact the human body or to be inserted into the human body, or to contact blood, fluid or drug, etc. injected into the human body, shall be established based on the data specified in Sub-item D, Item 1, Paragraph 1, Article 7 herein.

5. Tests on radiation safety

For Medical Devices using radiation, the Test Specification on radiation safety related to the structure shall be established based on the data specified in Sub-item E, Item 1, Paragraph 1, Article 7 herein.

6. Tests on Electro Magnetic Interference (EMI)

In case of Medical Devices requiring tests on EMI (electromagnetic interference, electromagnetic susceptibility), the Test Specification of EMI shall be established based on the data specified in Sub-item F, Item 1, Paragraph 1, Article 7 herein.

7. Tests on performance

The Test Specification necessary for validation of function, performance and quality of the Medical Device shall be established.

8. Other tests necessary for safety and efficacy validation

The Test Specification necessary for validation of sterilization and sterilized residual gas shall be established according to characteristics of the Medical Device.

[별표 3]

실측치에 관한 자료에 포함되어야 할 내용(제7조 관련)

- 1) 시험기관의 명칭 및 주소
- 2) 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- 3) 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- 4) 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- 5) 시험접수일자 또는 시험일자
- 6) 시험성적서 발급일자
- 7) 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- 8) 시험기준 및 시험방법. 단, 규격이 없는 경우 이에 대한 설정 사유
- 9) 시험검사결과
- 10) 시험검사품 채취 및 방법에 대한 사항(시험을 위한 별도의 전처리가 필요한 경우)
- 11) 시험계에 대한 정보, 시험동물의 수량, 성별, 계통, 종, 연령 등(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우)
- 12) 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

[Attached Table 3]

Matters Required To Be Included In Data Regarding Actual Measurement Values
(Related to Article 7)

- 1) Name and address of the laboratory
- 2) Company that requested testing, its representative and address
- 3) Serial number and numbers of each page and the whole page of test report
- 4) Name and indication of test product
- 5) Date when a request for the test is submitted, or test date
- 6) Date of issue of test report
- 7) Signature or seal of a person who is responsible for test report
- 8) Test standard and test method; provided that if no specification is established, the grounds for establishment
- 9) Result of testing
- 10) Matters regarding collection of the product subject to test and the method of test thereof (if additional pretreatment is necessary for testing)
- 11) Data on the testing system, quantity of experimental animals, their gender, system, species, age, etc. (in case of tests using animals, cells, and microorganisms)
- 12) Environmental factors of testing that may influence the test results