

CE 마크 인증 획득 (유럽 수출을 통한 국가 경쟁력 강화)



RDAS 기술지원센터 원장 안희준
(02)544-9033 rdas114@hanmail.net

제6편 해외인증시리즈
수출시 CE 마크 부착(강제규격)

CE(MDD) 보툴 H부분에서 필수 요구 사항 93/42/EEC에 의거하여 살펴보기로 한다.

CE(MDD) Annex I의 필수 요구 사항

1. 일반 요구 사항

의료기기들은 의도한 목적과 조건하에서 사용하에서 사용될 때, 그 사용과 관련될 수 있는 모든 위험들이 환자에게 주는 이익과 비교하여 수용할 수 있는 위험 정도이고 보건과 안전에 대해 높은 수준의 보호에 적합하다면, 환자의 임상 조건과 안전 혹은 사용자 또는 경우에 따라서는 다른 사람들의 안전과 보건을 해치지 않도록 설계되고 제조되어야 한다.(PI, 제조물 책임법에 의거하여)

제조사에 의해 채택된 의료기기들의 설계와 구성을 위한 해결책들은 그 분야의 일반적으로 알려

진 지시 수준을 고려하여 안전 원리에 적합하여야 한다. 가장 적절한 해결책을 선택할 때, 제조자는 다음의 순서대로 다음의 원리들을 적용하여야 한다.

- 위험을 가능한 한 제거 혹은 감소(본질적으로 안전한 설계와 구성)
- 완전히 제거할 수 없는 위험들과 관련하여, 만일 필요하면, 경보를 포함한 적합한 보호수단을 적절하게 강구
- 사용자에게 채택된 보호 수단의 불충분으로 인한 잔류 위험은 통지

의료기기들은 제조자에 의해 의도된 효능을 달성할 수 있어야 하고, Article 1 (1) (a)에서 언급된 하나 또는 그 이상의 기능에 적합하게 제조자에 의해 규정된 대로 설계, 제조 그리고 포장되어야 한다.

Section 1, 2 및 3에서 언급된 특성과 효능은,



유/관/기/관/칼/럼

의료기기가 정상적인 사용 조건 동안 발생할 수 있는 스트레스를 받을 때, 제조자에 의해 명시된 의료기기의 사용 기간 동안 환자와 때로는 다른 사람들의 임상조건과 안전이 훼손되는 정도로까지 광범위한 역 영향을 미치지 말아야 한다.

의료기기들은 의도된 사용 기간동안 그 특성과 효능은, 제조자가 제공한 지시서와 정보를 고려한 운송과 보관 중에 역 영향을 받지 않도록 설계, 제조 그리고 포장되어야 한다.

어떠한 부작용도 의도된 효과를 비교 검토하여 수용할 수 있는 위험 정도라야 한다.

2. 설계와 구성에 대한 요구 사항

요구사항 '일반 요구 사항'의 Section 1에서 언급한 특성과 효능을 보장할 수 있는 방법으로 설계되고, 제조되어야 한다. 다음의 사항에 특히 주의해야 한다.

- 사용될 재질의 선택, 특히 특성 및 필요한 경우 가연성과 관련한
- 의료기기의 의도 목적에 따른 재질과 생리적 조직, 세포, 그리고 체액 사이에 적합성

의료기기들은 운송, 보관 그리고 사용에 권유된 사람들과 환자들에게 오염 물질과 잔류물에 의해 야기되는 위험을 최소화할 수 있는 방법으로 제품의 의도 목적을 고려하여 설계, 제조 및 포장되어야 한다.

집중되는 조직과, 집중의 기간과 빈도에 특히 주의하여야 한다.

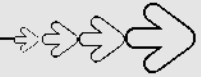
의료기기들은 정상적인 사용이나 일상적인 과정에서 집중하는 재질, 물질 및 가스와 함께 안전하게 사용될 수 있도록 설계 및 제조되어야 한다. 의료기기가 의약품 사용(주입)하도록 되어 있는 경우에는 의약품 다루는 규정과 제한 조치에 따라 관련되는 의약품과 적합성을 가지며 의도 목적에 따라 그 효능이 유지되도록 설계 및 제조되어야 한다.

의료기기가 원전한 한 개의 부분으로 되어 있으며, 별도로 사용될 때는 지침 65/65/EEC의 Article 1에서 정의된 대로 의약품으로 간주될 수 있으며 이 의료기기의 물질에 부수적인 작용으로 분체에 영향을 주기 쉬운 물질과 함께 사용되는 경우에는 이 물질의 안전, 품질 그리고 유용성은 지침 75/318/EEC에 규정된 적절한 방법과 유사한 방법으로 이 의료기기의 의도 목적에 따라 검증되어야 한다.

의료기기들은 의료기기로부터의 유출물에 의한 위험을 최소화하는 방법으로 설계 및 제조되어야 한다.

의료기기와 그것이 사용되도록 의도된 환경을 고려하여, 의료기기 내로 우연한 물질이 유입되어 일어나는 위험을 가능한 줄일 수 있는 방법으로 의료기기들은 설계 및 제조되어야 한다.

의료기기와 제조 공정들은 환자, 사용자 그리고 제삼자들에게 감염의 위험을 제거 혹은 가능한 줄일 수 있는 방법으로 설계되어야 한다. 이 설계는 취급이 용이하여야 하고, 필요한 경우, 사용 중 환자에 의한 의료기기의 오염이나 혹은 의료기에 의한 오염을 최소화되도록 하여야 한다.



동물 추출 조직은 조직의 의도 목적에 적합한 수의학적관리와 감시를 받아 온 동물로부터 추출되어야 한다.

인증기관은 동물의(지리적)원산지에 대한 정보를 보유하여야 한다.

동물에서 추출한 조직, 세포 및 물질들의 처리, 보관 시험 그리고 취급은 최적의 보안을 제공토록 수행되어야 한다. 특히 바이러스와 다른 감염 물 관련 안전은 제조 과정 중 제거 혹은 바이러스 비 활성화에 대한 검증된 방법의 시행으로 문서화하여야 한다.

멸균된 상태로 출하되는 의료기기들은 시판 시 멸균이며 보호포장이 손상되거나 열지 않는 한, 지정된 보관과 운송 상태 하에서는 멸균을 유지하고 있음이 확실하도록 재사용 불가능 포장 및 혹은 적당한 공정에 따라 설계, 제조 그리고 포장되어야 한다.

멸균된 상태로 제공되는 의료기기들은 적절하고 검증된 방법으로 제조 및 멸균되어야 한다

멸균된 사용하는 의료기기들은 적절하게 관리된(환경)조건에서 제조되어야 한다.

비 멸균 의료기기들의 포장 시스템은 규정된 청정도에서 손상이 없이 제품을 다루어야 하며, 의료기기들이 사용 전에 멸균을 하는 경우는, 세균 오염의 위험을 최소화하여야 한다 포장시스템은 제조자가 정한 멸균 방법을 고려하여 적합하여야 한다.

의료기기의 포장 및 혹은 표기는 멸균 상태와 비 멸균상태로 판매되는 제품들이 구별될 수 있도록 하여야 한다

의료기기가 다른 의료기기들이나 혹은 장비와 결합하여 사용되는 경우, 연결구를 포함한 모든 결합은 안전해야 하며, 의료기기의 규정된 성능을 손상시키지 않아야 한다 모든 사용상의 제한은 라벨 혹은 사용설명서에 명기되어야 한다.

의료기기는 다음의 사항을 가능한 한 제거 혹은 최소한하도록 설계 및 제조되어야 한다

- 용량/압력 비율, 크기 및 필요한 인체 공학적 형태를 포함하여, 물리적 형태에 관련한 손상의 위험.
- 자기장, 외부의 전기적 영향, 정전하 방출, 압력, 온도 혹은 압력과 가속도의 변화 등과 같은 논리적으로 예측 가능한 환경 조건과 관련한 위험들.
- 조사시에 혹은 주어진 처치를 위해 정상적으로 다른 의료기기들과의 상호 간섭의 위험들.
- 사용재질의 노화나 혹은 축적이나 관리 기법의 정확도의 악화 등으로 유지 혹은 축적이 불가능하여(삽입 물처럼)발생하는 위험
- 의료기기들은 정상적 사용도중과 한가지 잘못된 조건에서 화재나 폭발의 위험을 최소화할 수 있도록 설계되고 제조되어야 한다. 가연성 물질 혹은 연소 유발 물질에 노출되어 사용되는 요구에는 특히 주의를 기울여야 한다.

측정 기능이 있는 의료기기들은 정확도의 적절한 한계 안에서 의료기기의 의도 목적을 고려하여 충분한 정확도와 안전성을 제공하도록 설계되고 제조되어야 한다.

측정, 모니터링 및 표시 눈금은 의료기기의 의도 목적을 고려하여 인체 공학적 원리에 일치하여 설계되어야 한다.

측정기능이 있는 요구들에 의해 얻은 측정들은 평



유/관/기/관/칼/럼

의회 지침 80/181/EEC의 규정에 적합한 명칭 단위로 표시되어야 한다.

프로그램 가능 전자 시스템이 장착된 의료기기는 의도 목적에 따라 이러한 시스템의 반복 가능성, 신빙성 및 효능을 확실히 할 수 있도록 설계되어야 한다. (시스템에서) 한가지 하자 조건이 있는 경우에는, 야기되는 위험들을 가능한 한 제거 혹은 최소화하는 적절한 수단이 채택되어야 한다.

내부 전원 에 의해 환자의 안전이 유지되는 의료기기는 전원공급 상태를 특정할 수 있는 수단이 장치되어 있어야 한다.

관리기와 표시기의 기능은 의료기기상에 분명히 규정되어 있어야 한다.

의료기기가 운전 에 필요한 설명서를 가지고 있고 시각적 시스템의 방법으로 운전이나 조정메개 변수들을 지시하는 경우에는, 그러한 정보는 사용자 및 적절한 경우 환자가 이해할 수 있어야 한다.

각각의 의료기기는 잠재적 사용자들의 훈련과 지식을 고려하여, 그것을 안전하게 사용하고 제조자를 식별하기에 필요한 정보와 함께 수반되어야 한다.

실용적이고 적절한 한, 의료기기를 안전하게 사용하는데 필요한 정보는 의료기기 자체 및 혹은 날개 포장당위 혹은 적절한 경우 판매용 포장 상에 상세히 설명되어야 한다. 날개 단위의 개별 포장 이 불가능한 경우, 정보는 하나 혹은 그 이상의 의료기기와 함께 제공되는 카탈로그에 상세히

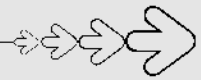
설명되어야 한다.

사용설명서는 모든 의료기기의 포장에 포함되어야 한다. 예외로, 등급 I 혹은 등급 IIa 에 속하는 의료기기가 그러한 설명서 없이 안전하게 사용될 수 있는 경우에는 그러한 사용 설명서는 필요 없다.

모든 심벌 혹은 식별 표시의 색상은 통함 규격에 적합하여야 한다. 규격이 없는 지역의 경우, 심벌 색상은 의료기기와 함께 공급되는 문서에 설명되어 있어야 한다.

라벨에는 다음의 사항이 표기되어 있어야 한다.

- . 제조자의 이름 혹은 상호 그리고 주소, 공동체 내로 수입되는 의료기기에 대해서는, 공동체 내의 분배를 고려하여, 라벨 혹은 외부포장, 혹은 사용 설명서에 Article 14(2)에서 언급된 책임 있는 자나 혹은 공동체 내에 설립된 제조자의 공인 대리인, 혹은 공동체 내에 설립된 수입자의 이름과 주소가 적절하게 추가적으로 명기되어야 한다.
- . 사용자가 의료기기와 포장의 내용물을 식별하는데 반드시 필요한 자세한 사항
- . 적절하다면, 'STERILE'이라는 표시
- . 적절하다면, 'LOT'로 나타내는 생산 번호 혹은 일련번호
- . 적절하다면, 의료기기가 안전하게 사용될 수 있는 때까지 연 유효 표시한 일자
- . 적절하다면, 의료기기가 일회용이라는 표시
- . 의료기기가 고객 주문인 경우, 'custom made device' (고객 주문제 의료기기) 표시
- . 의료기기가 임상 시험용일 경우, 'exclusively



for clinical investigation' (오직 임상 시험용 입) 표시

- 특별한 저장 및 혹은 취급 조건들
- 특별한 사용법
- 경고 및 혹은 주의 사항
- 활동성 의료기기들에 대해서는 제조 년도, 이 표기는 생산번호 혹은 일련번호에 포함될 수도 있다.
- 적용될 수 있으면, 멸균방법

위와 같이 의료기기의 의도 목적이 사용자에게

분명하지 않으면, 제조자는 라벨과 사용설명서에 이를 분명히 진술하여야 한다.

끝으로, CE(MDD) 마크 인증 획득하려면 의료기기 기업체들은 반드시, 93/42/EEC Annex I 내용을 이해하고 이에 따른 철저한 준비가 필요하다.



<다음 편에 계속>