

의료기기 원재료 작성 가이드라인 개정(안) [민원인 안내서]

2023. 7



식품의약품안전처
의료기기심사부

이 안내서는 의료기기 원재료 작성 가이드라인에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2023년 6월 ??일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성 되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기심사부 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3907

팩스번호: 043-719-3900

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료기기 원재료 작성 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)		
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.			
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오	
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.		
상기 사항에 대하여 확인하였음.			
2023년 7월 일			
담당자 확 인(부서장)		백성인 이원규	

재개정 이력서

의료기기 원재료 작성 가이드라인

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2017.9.29	제정
2	안내서-0796-02	2023.7.20	원재료 작성방법③ 추가

목 차

I. 목 적	1
II. 적용 범위	1
III. 의료기기 원재료 작성방법	2
1. 일련번호	2
1.1. 부분품이 단일 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시	2
1.2. 부분품이 복수 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시	3
2. 부분품의 명칭	4
3. 원재료명 또는 성분명	5

4. 규격	6
4.1. 의료기기 원재료의 자사규격	6
4.2. 원재료의 규격 유무에 따른 작성 방향	7
4.3. 원재료의 자사규격 작성 원칙 및 작성방법	8
4.4. 원재료의 자사규격 작성예시	14
5. 분량	28
5.1. 분량 및 혼합비 작성방법 및 예시	28
5.2. 색소가 포함되는 경우의 작성방법 및 예시	29
6. 비교(인체접촉유무 및 접촉부위)	30

I

목적

본 가이드라인은 전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당하는 의료기기의 허가신청 시 원재료 작성요령, 작성예시를 제시함으로써 민원인이 허가서류를 준비하는데 편의를 제공하고자 한다.

II

적용 범위

동 가이드라인은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조 제1호 가목에서 사목까지 원재료에 대한 작성방법에 대해 적용한다. 따라서 전기를 사용하는 기계·기구 및 독립형 소프트웨어는 동 가이드라인 적용범위에서 제외한다.

Ⅲ

의료기기 원재료 작성방법

1 일련번호

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

1.1 부분품이 단일 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭에 따라 순차적으로 기재한다.

예) 인공영덩이관절

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

1.2 부분품이 복수 원재료(또는 성분명)로 구성되는 경우의 작성예시

일련번호는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭에 따라 순차적으로 기재하되, 부분품을 구성하는 원재료(또는 성분명)가 구분될 수 있도록 작성한다.

예) 연조직접합용접착제

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	파우더	폴리에틸렌글리콜	자사규격 1	〇〇.〇%	예(피부)
		FD&C Blue Dye #1	자사규격 2	〇〇.〇%	예(피부)
2	투명 전구물질	트릴리신 아세테이트	자사규격 3	〇〇.〇%	예(피부)
		나트륨 붕산염 완충액	자사규격 4	〇〇.〇%	예(피부)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

2 부분품의 명칭

제조원의 품질관리 문서에 따라 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 작성한다.

예) 인공영덩이관절

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

3 원재료명 또는 성분명

해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재하며, 부분품이 여러 성분으로 이루어진 경우 각각 기재한다.

예) 부분품이 단일 성분으로 구성된 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 부분품이 복수 성분으로 구성된 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	보호층	폴리우레탄	자사규격1	100%	예(피부)
2	흡수층	폴리우레탄	자사규격2	96.7%	예(피부)
		포비돈요오드	USP	3.3%	
3	점착층	아크릴레이트 코폴리머	자사규격3	59.45%	예(피부)
		폴리우레탄	자사규격4	25.48%	
		폴리비닐피롤리돈	EP	5.94%	
		아크릴레이트 코폴리머	자사규격5	8.49%	
		카르복시메틸셀룰 로오스 나트륨	자사규격6	0.64%	
4	이형필름	폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격7	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

4 규격

의료기기에 사용되는 원재료 규격이 있는 경우에는 해당규격을 통해 원재료의 물질 특성정보를 파악할 수 있으며, 규격이 없는 경우에는 자사규격 작성을 통해 해당 원재료의 물질 특성정보를 표시한다.

4.1 의료기기 원재료의 자사규격

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 해당하는 의료기기는 허가심사 신청서의 원재료 작성 시 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제10조제1호가목에 따라 아래의 표를 활용하여 작성한다.

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

위의 표에 원재료의 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재한다.

원재료의 규격이 없는 경우에는 업체의 자사규격을 기재하는데 자사규격 작성시 업체마다 기재방식이 서로 상이하므로 일관성 있는 기재방식이 요구된다. 따라서 본 가이드라인에서는 원재료의 자사규격을 작성하는데 필수 기재사항 및 기재요령을 제시하고자 한다.

4.2 원재료의 규격 유무에 따른 작성 방향

허가·심사신청서의 원재료 작성은 제품에 사용된 구성품의 원재료가 인체에 위해한 재료가 사용되고 있는지 파악할 수 있게 하는 것이 중요하다. 따라서 인체에 안전함을 확인하고자 허가심사시 인체 접촉 여부를 파악하여 생물학적 안전시험을 통해 안전함을 입증해야한다.

의료기기 원재료표의 규격란 작성 시 제품에 사용된 원재료의 규격 유무에 따라 작성방법이 달라지므로 원재료의 규격유무를 우선 확인하여 작성한다.

4.2.1 원재료의 별도 규격(KS, ASTM, ISO 등)이 있는 경우

동일한 규격의 원재료라면 재료의 특성이 같다고 할 수 있으므로 제조사가 다르더라도 재료의 안전성도 동일하다고 판단가능하다. 따라서 제품의 원재료가 KS, ASTM, ISO 등의 규격이 존재한다면 해당 규격을 규격란에 기재한다. 다만 ANSI, AISI, DIN, EN, JIS와 같이 지역규격이나 여러 국가에서 활용되는 규격의 경우 규격서를 제출하면 규격을 기재하는 것으로도 가능하다. 그러나 ANSI, AISI, DIN, EN, JIS와 같은 지역규격은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제28조제3항에 따른 근거로 사용할 수 없다.

4.2.2 원재료의 별도 규격이 없는 경우

제조사가 정한 원재료의 별도 규격이 없으므로 자사규격을 기재하되 자사규격에는 원재료의 일반명 또는 화학명, 일반적인 원재료에 관한 정보, 제조원 관리문서 등을 토대로 기재해야 한다.

4.3 원재료 자사규격 작성 원칙 및 작성방법

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 원재료는 기본적으로 어떤 물질이 사용되었는지 파악할 수 있도록 원재료의 일반명 또는 화학명을 필수로 기재해야 한다.

인체 접촉여부에 따라 생물학적 안전성의 입증 여부가 결정되므로 인체 접촉여부를 파악하여 아래와 같이 작성하도록 한다.

4.3.1 인체 비접촉 원재료

인체에 접촉하지 않는 부분품은 공통 기재사항(일반명 또는 화학명)을 필수로 자사규격에 기재한다. 인체 비접촉 원재료임을 확인할 수 있는 자료를 제출하면 별도로 원재료 근거자료를 제출할 필요가 없다.

4.3.2 인체 직·간접으로 접촉하는 원재료

인체에 직·간접적으로 접촉하는 원재료는 생물학적 안전성이 확보되어야 하는데 통상 원재료를 부르는 일반명 또는 화학명이 같다고 하더라도 제조자 및 제조방법에 따라 원재료의 물질 특성이 달라질 수 있으며 안전성도 동일하지 않을 수 있다.

따라서 원재료 작성 시 원재료의 상세한 물질 특성 또는 제조자 정보 기재가 필요하다.

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, ③ 의료기기를 제조하는

제조원에서 관리하는 문서를 근거자료로 기재하는 방식 중 하나를 선택하여 기재가 가능하다.

다만, ③번 방식의 기재방법은 원재료 표에 따라 부분품의 명칭이 의료기기의 반제품에 해당되는 경우로 사용방법이 관련 규정*에 따라 “제한접촉”하는 부분품(다만, 신체 접촉 특성 분류가 이식의료기기는 제외)이며, 동 부분품의 생물학적 안전성 시험자료(또는 평가자료) 제출범위가 다음 항목인 경우에만 해당된다.

의료기기 분류			생물학적 영향							
신체 접촉의 특성		접촉	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응 시험	전신 독성(급성) 시험	아만 성독 성(아 급성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합 성 시험
분류	접촉부위	지속기간 A-제한적 (24시간 이하)								
표면접촉 의료기기	피부	A-제한적	○	○	○					
	점막	A-제한적	○	○	○					
	파열 또는 외상 표면	A-제한적	○	○	○	△				
체내외 연결 의료기기	간접적 혈액경로	A-제한적	○	○	○	○				○
	조직, 뼈 및 상아질	A-제한적	○	○	○	△				
	순환혈액	A-제한적	○	○	○	○		△		○
이식 의료기기	조직, 뼈	작성방법 ③ 미적용								
	혈액									

* 관련 규정 : “의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격” 제1장 평가와 시험
5.3 접촉기간에 따른 분류

* 의료기기의 반제품이란?

- 제조원의 품질관리시스템에 따라 구매 관리하는 의료기기 부분품(완제품 형태의

악세사리 포함)으로 공급된 부분품의 특성을 변경하지 않는 추가 제조공정 (조립, 포장 또는 멸균 등)을 거쳐 제조원이 의도한 최종 완제품(의료기기)로 완성되는 제조단계에 있는 제품(다만, 제조원이 구매한 반제품이 구성품 또는 부분품이 아닌 그 자체로서 의료기기로 받고자는 하는 경우는 제외)

※ 반제품인 주사기를 공급받아 멸균 및 포장 후 주사기로 인증 받고자 하는 경우는 제외

- ① 하나의 의료기기 내에 구성품으로 있는 경우(예 : 수액세트의 점적통 등)
- ② 최종 완제품의 악세사리로 있는 경우(예 : 이식형의약품주입기 내 주사기, 조직수복용생체재료 또는 유착방지피복재 내 주사침 등)

해당 원재료에 대한 상세한 물질 특성정보(분자량, 점도, 밀도, 녹는점 등)의 근거자료 확보가 어렵거나 복합재료로 되어 있는 경우에는 ②번 방식으로 기재하거나, ③번 방식으로 기재하는 것이 바람직하다.

①번부터 ③번까지 모두 제시한 방식대로 원재료 자사규격을 작성하고 이를 확인할 수 있는 원재료 근거자료(Certificate of Analysis, Raw Material Specification, Product Data Sheet, 제조원 반제품 Specification 근거자료 등)를 제출한다.

4.3.2.1 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

4.3.2.2 ②번 작성 방식



원재료 제조자(또는 공급자)가 제공하는 '제품명 또는 상품명', '제품번호 또는 모델명'을 기재하고 첨가제가 있는 경우 '첨가제 성분 종류 및 배합량'을 기재한다.

4.3.2.2 ③번 작성 방식

③번 작성 방식은 의료기기의 부분품이 반제품이고, 해당 부분품의 사용방법이 “제한접촉”에 해당되는 경우에만 가능하므로, 제한접촉에 해당됨을 확인할 수 있는 자료를 추가 제출하여 확인받는 경우 가능하다.



의료기기 제조원에서 관리하고 있는 원재료 반제품 규격(반제품 제조자, 관리번호(제조번호) 또는 모델명, 반제품의 규격/사양)을 원재료 규격에 기재한다.

4.4 원재료 자사규격 작성 예시

전기를 사용하지 않는 기구·기계, 의료용품, 치과재료에 사용되는 원재료는 다음과 같이 구분할 수 있다.

재료 종류	예
금속	Stainless Steel, Cobalt-Chrome Alloys, Titanium Alloys,
세라믹	Alumina, Titanium Oxides, Carbons, Hydroxyapatite, Calcium Phosphate
고분자	Polyamides(Nylon), Acrylic Polymers, Fluorocarbon Polymers(Teflon), Polyesters(Dacron), Silicone Rubber, Polyurethane, Hydrogels
복합재료	Carbon-Carbon, Ceramic-coated Metal, Carbon-coated Material

< 의료기기에 사용되는 원재료의 및 예 >

따라서 본 가이드라인에서는 의료기기에 사용되는 원재료의 인체 접촉 여부, 재료 종류에 따라 자사규격 작성예시를 통해 설명하고자 한다.

4.4.1 인체에 비접촉 원재료

인체 비접촉 원재료는 ‘원재료명 또는 성분명’에 제조원의 품질관리 문서에 따라 일반명 또는 화학명을 기재하며 별도의 근거자료 제출없이 해당 자사규격을 기재한다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	코일(coil) 섬유	폴리아마이드	자사규격1	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

[자사규격 1]

일반명	나일론6
화학명	폴리아마이드

4.4.2 인체 직·간접 접촉 원재료

인체에 직·간접으로 접촉하는 원재료는 위에서 설명한 바와 같이 두 가지 방식으로 작성가능하다. 따라서 원재료별로 ① ‘원재료의 화학 정보’ 기재방식과 ② ‘원재료 제조자(또는 공급자) 정보’ 기재방식, ③ ‘의료기기 제조원 관리정보’ 기재방식으로 세 가지 방식으로 예시를 들어 설명하고자 한다.

본 가이드라인에서는 고분자 재료와 복합재료를 예시로 ①번 작성 방식과 ②번 작성 방식으로 설명하고, 반제품의 경우에는 ③번 작성 방식을 예시로 하였다.

* 금속 및 세라믹의 경우 대부분 재료에 대한 규격(KS, ISO, ASTM 등)들이 존재하여 자사규격을 기재할 경우가 없으나, 자사규격을 작성해야 하는 경우라면 ①번 작성 방식부터 ③번 작성 방식의 작성 방법 중 맞는 작성 방식을 선택하여 작성하면 된다.

4.4.2.1 고분자 재료

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	코일- 신장저항부재	폴리프로필렌	자사규격1	100%	예(혈액)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) ①번 작성 방식

제조사에 물질을 특성 근거자료를 통하여 자사규격에 원재료 공통 기재 사항, 물리·화학정보를 기재한다.

물리·화학정보의 경우 고분자 재료마다 주요 물질 특성이 다를 수 있으므로 근거자료를 토대로 작성하도록 한다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리프로필렌
원재료 정보	구조식	-
	CAS번호	9003-07-0
	물질특성	- 외관 : 투명 액상 - 분자량 : 0000000 - 밀도 : 00 g/cm ³ - 끓는점 : > 000 °C - 점도 : 00mm ² /s - 인화점 : 000 °C

예) ②번 작성 방식

제조사의 원재료 근거자료를 통하여 자사규격을 기재하는데 원재료 근거자료로는 원재료의 제품사양서(Product Data sheet) 또는 기술정보 (Technical Information) 자료 등을 근거로 작성하는 것이 바람직하다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리프로필렌
원재료 정보	제조사명 (공급자명)	00 Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS®123
	제품번호 또는 모델명	000

4.4.2.2 복합재료

4.4.2.2.1 첨가제가 없는 복합재료 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1		유기폴리실록세인 혼합물	자사규격1	100%	예(혈액)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) ①번 작성 방식

여러 물질로 구성된 복합재료는 원재료 공통 기재사항에는 일반명 또는 화학명을 기재하고 물리·화학정보는 제출하는 근거자료에 따라 기재하도록 한다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	유기폴리실록세인 혼합물 (Organopolysiloxane Mixture)		
원재료 정보	구조식	-		
	CAS번호	Dimethicone	541-02-6	○.○ ~ ○.○ %
		Cyclopentasiloxane	9006-65-9	○.○ ~ ○.○ %
		Polysilicone-11	63394-02-5	○.○ ~ ○.○ %
물질특성	- 외관 : 반투명 젤 - 인화점 : ○○ °C - 비중 : ○.○			

예) ②번 작성 방식

여러 물질로 구성된 복합재료는 원재료 공통 기재사항에는 일반명 또는 화학명을 기재하고 제출하는 근거자료를 참고하여 원재료 제조자 정보를 기재한다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	유기폴리실록세인 혼합물 (Organopolysiloxane Mixture)
원재료 정보	제조사명 (공급자명)	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS®123
	제품번호 또는 모델명	○○○

4.4.2.2.2 첨가제가 있는 복합재료

아래의 경우는 폴리아마이드 재질의 가이드와이어 튜브에 블루색소가 첨가된 복합재료 경우이다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	가이드와이어 튜브	폴리아마이드	자사규격1	97%	예(혈액)
		Blue colorant	자사규격2	3%	예(혈액)/착색제
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) ①번 작성 방식

여러 물질로 구성된 색소와 같은 첨가제의 자사규격은 근거자료에 따라 물리·화학적 정보를 기재한다.

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리아마이드		
원재료 정보	구조식	-		
	CAS번호	63428-84-2		
	물질특성	<ul style="list-style-type: none"> - 성상 : 노란색의 펠렛으로 미세한 냄새가 있다. - 녹는점: 〇〇〇 °C - 비중: 〇.〇 - 용해도: 무시해도 될 정도의 양 		

[자사규격 2]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	Blue colorant		
원재료 정보	구조식	-		
	CAS번호	Grilamid L2694	25038-74-8	〇.〇 ~ 〇.〇 %
		Ethylene bisstearamide	110-30-5	〇.〇 ~ 〇.〇 %
		Barium sulphate	7727-43-7	〇.〇 ~ 〇.〇 %
	물질특성	<ul style="list-style-type: none"> - 성상 : 파란색의 펠렛으로 미세한 냄새가 있다. - 녹는점: 〇〇〇°C - 비중: 〇.〇 - 용해도: 무시해도 될 정도의 양 		

예) ②번 작성 방식

[자사규격 1]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리아마이드		
원재료 정보	제조사명 (공급자명)	○○ Inc.		
	제품명 또는 상품명	MFDS®123		
	제품번호 또는 모델명	○○○		

[자사규격 2]

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	Blue colorant		
원재료 정보	제조사명 (공급자명)	○○ Inc.		
	제품명 또는 상품명	MFDS®100 Dark Blue		
	제품번호 또는 모델명	○○○		
	물질 성분 및 배합량	Grilamid L2694	25038-74-8	○○ ~ ○○ %
	Ethylene bisstearamide	110-30-5	○○ ~ ○○ %	
	Barium sulphate	7727-43-7	○○ ~ ○○ %	

착색제(Blue colorant)가 위와 같이 3가지 물질로 구성되어 있다면 첨가제를 포함한 물질 성분 종류는 근거자료에 따라 기재한다.

다만 제조자가 유통 중인 첨가제를 사용하지 않고 직접 첨가제를 제조하는 경우 해당 첨가제의 배합 비율을 추가로 기재한다.

4.4.2.3 반제품인 경우

의료기기의 반제품이란 앞서 말한 바와 같이 제품의 품질관리시스템에 따라 구매 관리하는 의료기기 부분품(완제품 형태의 악세사리 포함)으로 공급된 부분품의 특성을 변경하지 않는 추가 제조공정(조립, 포장 또는 멸균 등)을 거쳐 제조원이 의도한 최종 완제품(의료기기)로 완성되는 제조단계에 있는 제품이며, 이에 대한 작성방법을 설명하고자 한다.

4.4.2.3.1 하나의 의료기기 내 구성품으로 있는 경우

하나의 의료기기 내 구성품으로 있는 대표적인 경우로, 카테터류의 지혈밸브, 수액세트의 점적통 또는 여과기 등이 있다.

이 경우, 반제품을 구성하는 '부분품의 명칭'과 '원재료명 또는 성분명'을 모두 기재하고, 의료기기 제조원 관리정보에 따라 자사규격 및 분량을 기재한다.

예) ③번 작성 방식

예 1) 인공수정체삽입기구

다음은 인공수정체를 안구 내 수정체 위치에 삽입하기 위해 인공수정체삽입기구로 카트리지를 의료기기 제조원에서 반제품 형태로 구매하여 인공수정체삽입기구를 제조할 때 원재료 작성방법이다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	렌즈모듈	폴리프로필렌	자사규격1	100%	예(인공수정체 접촉)
2	밀대	폴리우레탄	자사규격2	100%	예(안구접촉)
3	카트리지	폴리프로필렌	자사규격3	100%	예(안구접촉)
		폴리에틸렌			
4	몸체	아크릴나이트릴-뷰타디엔-스타이렌	자사규격4	100%	아니오
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

[자사규격 1] ← ①번 방식

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리프로필렌	
원재료 정보	구조식	-	
	CAS번호	9003-07-0	
	물질특성	- 외관 : 투명 액상 - 밀도 : 00 g/cm ³ - 점도 : 00mm ² /s	- 분자량 : 0000000 - 끓는점 : > 000 °C - 인화점 : 000 °C

[자사규격 2] ← ②번 방식

원재료 공통기재사항	일반명 또는 화학명	폴리우레탄	
원재료 정보	제조사명 (공급자명)	00 Inc.	
	제품명 또는 상품명	MFDS®123	
	제품번호 또는 모델명	000	

[자사규격 3] ← ③번 방식

반제품 명칭		카트리지
원재료 정보	제조사명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	오송1234
	반제품 제조자의 관리번호(제조번호) 또는 모델명	MFDS12345
의료기기 제조원의 관리 정보	반제품 규격 또는 사양	- SPEC # : CS-123456 - 치수 : ○○○, - 카트리지 인장강도 : ○○○ - 카트리지 내용량(부피) : ○○○

[자사규격 4] ← 인체 비접촉 원재료 기재 방식

일반명	나일론6
화학명	폴리아마이드

예 2) 카테터류의 지혈밸브

다음은 혈관 내 삽입되는 카테터류에서 지혈을 목적으로 하는 지혈 밸브(체내에 이식되지 않음)를 의료기기 제조원에서 반제품 형태로 구매하여 카테터류를 제조할 때 원재료 작성방법이다.

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)	
1	소프트팁	Polyether block amide	자사규격1	100%	예(혈액)	
2	원위 샤프트 튜브	Polyamide	자사규격2		예(혈액)	
3	근위 샤프트 튜브	Polyamide	자사규격3	98%	예(혈액)	
		색소(black)	자사규격4	2%	예(혈액)	
4	접착제	Ethyl 2-cyanoacrylate	자사규격5	100%		
5	스트레인 릴리프	Polyamide	자사규격6	100%		
6	지혈밸브	STOPCOCK HANDLE	HDPE	자사규격7	100%	예(혈액)
		O-RING	Silicone			
		GASKET	Silicone			
		Y-CONNECTOR	Polycarbonate			
		MALE LUER LOCK	PVC			
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	

자사규격은 다음의 예시와 같이, 반제품의 명칭과 반제품 제조자 정보를 의료기기 제조원에서 관리하고 있는 근거자료에 따라 기재한다.

[자사규격] ← ③번 방식

반제품 명칭		Hemostatic Valve(지혈밸브)
원재료 정보	제조사명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	서울1234
	반제품 제조자의 관리번호(제조번호) 또는 모델명	MFDS@○○○ Valve, Hemostasis
의료기기 제조원의 관리 정보	반제품 규격 또는 사양	치수 ○○○ , 강도 ○○○ 결합력 ○○○

4.4.2.3.2 최종 완제품의 약세사리로 있는 경우

다음은 이식형의약품주입기 품목 내 약물을 주입하는 목적이 아닌 카테터와 이식형의약품주입기(포트) 내부를 생리식염수 등으로 세척을 목적으로 하는 주사기를 반제품으로 구매하여 제조할 때 원재료 작성방법이다.

예) ③번 작성 방식

예 1) 이식형의약품주입기 내 주사기

일련번호	부분품의 명칭		원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	포트	몸체	○○○	자사규격1	100%	예(조직)
		베이스	○○○	자사규격2	100%	예(조직)
		격막	○○○	자사규격3	100%	예(조직)
2	카테터		○○○	자사규격4	100%	예(혈액)
3	카테터 고정장치		○○○	자사규격5	100%	예(조직)
4	카테터 삽입기	튜브	○○○	자사규격6	100%	
		손잡이	○○○	자사규격7	100%	
5	주사기		폴리프로필렌	자사규격8	100%	예(약액접촉)
			이소프렌			
이하 생략						
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

포트, 카테터, 카테터 고정장치는 영구 이식되어 원재료 작성 시 작성 방법 ① 또는 작성방법 ②에 따라 작성하고, 제한접촉에 해당하면서 반제품으로 구매하여 포장 시에 포함되는 주사기의 경우에는 작성방법 ③으로 작성이 가능하다.

[자사규격 8] ← ③번 방식

반제품 명칭		주사기
원재료 정보	제조사명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	청주1234
	반제품 제조자의 관리번호(제조번호) 또는 모델명	MFDS®○○○, 오송-12345
의료기기 제조원의 관리 정보	반제품 규격 또는 사양	실용량 5ml 미만, 치수 : ○○○ ∴

5 분량

제조원의 품질관리 문서에 따라 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재한다.(최종 제품에 대한 분량을 기재한다.)

부분품이 단일 원재료인 경우에는 분량 또는 혼합비만 기재하고, 복수 원재료인 경우에는 분량 및 혼합비를 함께 기재한다.

또한, 완제품 또는 부분품에 포함되는 색소와 착향제 등 첨가제 또는 이식되지 않는 반제품에 대해서는 해당 물질의 분량 또는 혼합비를 기재하되, 의료기기 제조원의 품질관리 시스템에 따라 사용되는 분량 및 혼합비를 범위 등으로 작성할 수 있다.

5.1 분량 및 혼합비 작성방법 및 예시

예) 부분품이 단일 원재료인 경우

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 부분품이 복수 원재료인 경우(국소품창상피복재)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	보호층	폴리우레탄	자사규격1	100%	예(피부)
2	흡수층	폴리우레탄	자사규격2	00.0% (00g)	예(피부)
		포비돈요오드	USP	00.0% (00g)	예(피부)
3	점착층	아크릴레이트 코폴리머	자사규격3	00.0% (00g)	예(피부)
		폴리우레탄	자사규격4	00.0% (00g)	
		폴리비닐피롤리돈	EP	00.0% (00g)	
		아크릴레이트 코폴리머	자사규격5	00.0% (00g)	
4	이형필름	카르복시메틸셀룰 로오스 나트륨	자사규격6	00.0% (00g)	아니오
		폴리에틸렌 테레프탈레이트	자사규격7	100%	
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

5.2 색소 등 첨가제가 포함되는 경우의 작성방법 및 예시

예) 폴리에틸렌봉합사

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	봉합사	폴리에틸렌	자사규격1	99.5~99.9%	예(조직)
		색소: D&C Green No.6	자사규격2	0.1~0.5%	예(조직)
2	봉합침	스테인리스 스틸	ASTM F899	100%	예(조직)
		코팅 : Polydimethylsil oxane	EP	100%	예(조직)

6 비교(인체접촉유무 및 접촉부위)

비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하며, 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 사용목적도 기재한다.

인체접촉여부는 '예', '아니오'로 기재하며, 접촉부위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 제1장 평가와 시험 '5.2 접촉의 특성에 따른 분류(접촉부위)'에 따라 기재한다.

또한, 인체에 직·간접적으로 접촉하는 의료기기 중 원재료의 첨가목적 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우 「의료기기 원재료의 첨가목적 기재 가이드라인(민원인 안내서)」를 참고하여 기재한다.

예) 인체에 접촉되는 의료기기(인공엉덩이관절)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	비구컵 (Cup)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
2	대퇴골 (Stem)	Ti-6Al-4V	ASTM F136	100%	예(뼈, 조직)
3	대퇴골두 (Head)	Co-28Cr-6Mo	ASTM F1537	100%	예(뼈, 조직)
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

예) 인체에 접촉 및 비접촉되는 의료기기(스텐트)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	STENT	NiTi Alloy	ASTM F2063	100%	예(순환 혈액)
2	GUIDING CATHETER	PTFE	ASTM F754	100%	아니오
	POSITIONER				
	SLEEVE				
⋮		⋮	⋮	⋮	⋮

예) 의약품이 함유 되어 있는 의료기기(창상피복재)

일련번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉부위, 첨가목적)
1	폴리우레탄필름	폴리우레탄 필름	자사규격1	100%	아니오
		아크릴접착제	자사규격2	100%	아니오
2	폼	폴리우레탄	자사규격3	100%	예(피부)
3	활성성분	클로르헥시딘글루콘산염 액	USP	100%	예(피부)/항균제
⋮		⋮	⋮	⋮	⋮

[전문가협의체 위원]

연번	소속	성명
1	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	최○우
2	한국애보트메디칼코리아(유)	이○자
3	(주)에스앤지바이오텍	길○영
4	에드워즈라이프사이언시스코리아	황○선
5	아사이인텍(주)	손○영
6	(주)사이넥스	이○정
7	(주)티앤알바이오팜	최○정
8	벡톤디킨슨코리아(주)	김○영
9	(주)이노테라피	고○영
10	메드트로닉코리아(유)	한○영
11	한국스트라이커	엄○경
12	코디스코리아 유한회사	임○주
13	한국테루모	김○형
14	인튜이티브서지컬 코리아	유○현
15	보스톤사이언티픽코리아	정○아
16	시지바이오	임○은

의료기기 원재료 작성 가이드라인 (민원인 안내서)

발행처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

발행일 2023년 7월

발행인 박윤주

편집위원장 이정림

편집위원 이원규, 정승환, 백성인, 이정주, 이정연, 류지혜, 임채형, 양승하, 권영미

28159

충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

문의처 의료기기심사부 첨단의료기기과

전화: 043-719-3907

팩스: 043-719-3900

(우28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187
식품의약품안전평가원
의료기기심사부 첨단의료기기과
TEL : 043) 719-3907 FAX : 043) 719-3900
<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원