



Image: ©pressmaster/fotolia

## FAQ: EU 의료기기 규정 MDR 2017/745

의료기기를 유럽에 수출하기 위해서는 2017년 5월에 발표된 새로운 유럽의 의료기기 규정 MDR (Medical Device Regulation)을 준수해야 합니다. 새로운 유럽 의료기기 규정은 그동안 규제와 시장의 불일치를 야기해왔던 이미용 제품의 일부 품목군을 의료 목적으로 사용할 수 있도록 제품의 성능과 안전성에 대해 보다 신뢰할만한 방법으로 제품 적합성 평가를 수행하도록 합니다. TÜV 라인란드는 전환기간 동안 새로운 규정을 준수할 수 있도록 도와드립니다.

FAQ의 답변은 TÜV 라인란드의 현재 정보에 바탕을 두고 있으며, 새로운 업데이트 및 변경사항이 생길 수 있음을 참고해 주시기 바랍니다.

### 1. MDR의 전환 기간은 어떻게 되나요?

MDR의 전환기간은 2017년 5월 25일부터 3년간이며, MDR 규정은 2020년 5월 26일부터 적용될 예정입니다.

### 2. 새로운 MDR 규정에서 특정 고위험 제품은 어떻게 다루어지나요?

MDR에서는 신체에 의약품을 투여하거나 제거하기 위한 active class IIb 제품과 class III 이식용 제품(임플란트)은 이중 안전 메커니즘 (Double safety mechanism) 적용 대상입니다. 우선 고위험 제품은 시판 전에 임상 협의/상담 (clinical consultation)를 진행하고, 시장에 출시된 후에는 조사과정 (scrutiny process)을 거쳐야 합니다.

### 3. 의료기기 고유식별코드 (UDI, Unique Device Identification) 시스템은 무엇인가요?

UDI 시스템은 유통망 내에서 의료기기의 식별 및 추적을 쉽게 하기 위한 것으로 제조사는 각 제품에 하나의 식별 코드 (단일제품식별자)를 부여해야 합니다. 이 UDI는 기술 문서와 EU DoC (자가선언), 라벨 또는 기기의 포장에 표시되어야 합니다. 이 정보는 UDI 데이터베이스와 공유되어야 하고 그 분야에서 문제를 보고하는 데 사용되며, 의료과실을 줄이고, 기기의 위조를 방지하는 데 도움이 됩니다.

#### 4. EUDAMED는 무엇인가요?

EUDAMED는 EU 내 의료기기 데이터베이스로 **European Database on Medical Devices**를 뜻합니다.

EUDAMED는 회원국, EU 집행위원회, 공인기관 (NB), 후원자 및 관계자가 시판된 의료기기, 적합성 평가 절차, 공인기관 (NB), 인증서, 공인 무역업체, 각성 상태/부작용 사례, 사후감독, 임상시험에 대해 공유할 수 있는 정보를 수집하기 위해 고안되었습니다.

#### 5. MDR의 기술문서에 대한 새로운 요구 사항이 있습니까?

기술문서의 내용 및 정기적인 업데이트에 대한 요구사항이 훨씬 더 세부적이며, 임상 평가에 대한 집중성이 강화되었습니다. 중요한 점은 class III 서류 (MDD: design examination file)와 다른 등급 간의 차이점이 없다는 것입니다.

#### 6. MDR에 새롭게 포함되는 비의료 기기는 어떤 것이 있습니까?

컬러 콘택트렌즈 또는 지방흡입에 사용되는 장치와 같이 의료 목적이 아닌 "미용 - aesthetic" 목적을 위한 제품이 새로운 규정에 적용됩니다. 적용 대상 제품 목록은 MDR의 부록에서 확인하실 수 있습니다.

#### ANNEX XVI: ARTICLE 1 (2)에 언급된 비의료용 제품군 리스트

- 눈 위 또는 안에 착용하는 콘택트렌즈 또는 기타 아이템
- 신체 부위의 고정된 구조를 변형하고자 하는 목적으로 외과적인 수단을 통해 신체에 완전히 또는 부분적으로 사용되는 제품. 타투와 피어싱을 위한 제품은 제외
- 피하, 점막 밑 또는 피부 내 주사 또는 다른 시술로 안면 또는 다른 피부나 점막에 사용되는 물질, 물질의 결합 또는 물품, 타투를 위한 제품은 제외
- 지방 흡입술, 지방 분해 또는 지방 흡입술 장비와 같이 지방 조직을 축소, 제거, 또는 파괴하기 위해 사용되는 장비
- 피부 재생, 타투 또는 제모, 또는 기타 스킨 트리트먼트를 위해 사용되는 레이저 및 강한 펄스 광선 장비와 같은 간섭성 및 비간섭성 광원, 단색광 및 장파선 자외선을 포함하는 인체에 사용하기 위한 고강도 전자 방사선 방출 장비 (예. 적외선, 가시광선과 자외선)
- 두개골을 관통하는 전류나 자기장, 전자기장을 이용하여 뇌의 뉴런 활성을 변형하는 뇌 자극 기기

#### 7. MDR은 의료기기의 재사용에 대해 언급이 되어 있나요?

회원국은 국가 차원에서 일회용 제품의 재처리를 허가 또는 금지할 수 있습니다. 새로운 MDR에 따르면 "재처리 업체 (reprocessor)"는 재처리된 기기의 합법적인 제조업체로 간주하며 따라서 규정의 요구사항을 충족해야 합니다. 해당하는 경우 국가의 요구사항 또한 충족해야 합니다.

이 부분은 EU 집행위원회에서 계속해서 공통 표준을 수립해야 하는 문제 중 하나입니다.

재사용 가능한 class I 외과용 기기 제조업체는 인증기관 (NB)에 신청하여 제품의 재사용과 관련된 측면을 심사받아야 합니다.

#### 8. MDR에서 의료용 소프트웨어와 관련된 변경사항은 무엇입니까?

새로운 Classification Rule 11 (annex VIII)에 따라 진단 목적으로 사용되거나 치료 결정을 내리는데 데이터를 제공하는 소프트웨어는 이제 class IIa 에 속하게 됩니다. 특정 경우에는 소프트웨어가 class IIb 또는 III 로 분류될 수 있습니다.

#### 9. MDR 인증은 언제부터 발급됩니까?

2017년 11월 26일부터 MDR 인증기관 지정을 신청할 수 있습니다. JAT 심사일은 인증기관 신청서의 품질뿐만 아니라, EU 집행위원회 및 국가 당국의 자원에 크게 의존합니다. MDR 인증기관 지정에 대한 예상 일정을 고려했을 때, 2019년 초 또는 중순에 인증서가 발급되기 시작할 것으로 예상합니다.

#### 10. TÜV 라인란드는 언제부터 MDR 인증서를 발급합니까?

TÜV 라인란드는 이미 신청서를 제출하였으며, 기존 범위와 유사한 범위를 포함하고 있습니다. MDR 인증기관 지정을 위한 JAT 심사일은 EU 집행위원회가 결정하며, EU 집행위원회 및 국가 당국의 자원에 크게 의존합니다.

#### 11. MDR 요구사항을 준수하는지 확인하기 위한 사전심사가 가능합니까?

인증기관은 각각의 제조사에서 해당 인증기관에 신청서를 제출한 경우에만 사전심사를 할 수 있습니다. 사전심사를 위해서는 MDR에 대한 인증기관 지정 및 해당 제조업체의 신청이 필요합니다.

#### 12. "규정 준수를 위한 개인의 책임"에 대한 요구사항은 어떻게 구현될 수 있습니까?

다양한 옵션이 존재합니다: 지원 업무를 담당하는 사람이 여러 명일 수 있지만 필요한 자격을 소유하고 책임을 지는 사람은 한 명일 수 있습니다. 업무가 여러 명에게 할당된 경우 이를 정의해야 하며, 모든 사람이 "규정 준수 책임자"의 자격 요구사항을 충족해야 합니다.

**TÜV 라인란드는 MDR (의료기기 규정 2017/745)에 대한 최신 정보를 제공하고 있습니다. 문의사항 및 추가 질문이 있으신 경우 언제든지 TÜV 라인란드로 연락 주시기 바랍니다!**

#### TÜV 라인란드 코리아

서울시 영등포구 문래로 28길 25  
세미콜론 문래 N타워 2층  
Tel: 02-860-9860  
Fax: 02-860-9862  
E-mail: info@kor.tuv.com



의료기기 홈페이지

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

