

---

## 의료기기 등급 구분 가이드라인

---

---

# 의료기기 등급 구분 가이드라인

---

『본 가이드라인은 MEDDEV 2.1\_1 Classification 의  
이해를 돕기 위하여 만들어진 가이드라인 입니다.』

# 목 차

1. 의료기기 등급 분류의 목적과 철학 .....	1
2. 등급 분류의 실질적 관계 .....	2
2.1. 일반 요구사항 .....	2
2.2. 적합성 평가 .....	2
2.3. 임상 평가 및 조사 .....	3
2.4. 사용설명서 .....	4
2.5. 기타사항 .....	4
3. 등급 분류 방법 .....	5
3.1. 기본 정의 .....	5
3.2. 등급 분류 규칙의 적용 .....	13
3.3. 규칙 사용 방법 .....	15
3.4. 실질적인 사례 .....	16
3.5. 해석 차이의 취급 .....	16
4. 각 규칙에 대한 설명 .....	17
4.1. 그래픽 요약 - 가이던스 흐름표 .....	18
4.2. 규칙의 일반적인 해설/실질적인 쟁점/사례 .....	25

### 1. 의료기기 등급 구분의 목적과 철학

모든 의료기기가 가능한 가장 엄격한 평가 절차의 대상이 되는 것은 경제적으로나 실제로도 실현가능하지 않다. 관리의 등급 시스템이 더 적절하다. 이러한 시스템에서는, 관리의 수준은 해당 기기의 잠재적으로 내포된 위험의 수준에 부합한다. 따라서 의료기기의 적절한 평가 절차에 맞추어 적용하기 위하여 의료기기 분류 시스템은 필요하다.

의료기기 지침에서의 적합성 평가 기능을 효과적으로 보증하기 위해서는, 제조자는 기기 개발단계에서 가능한 일찍 그들의 제품의 등급 구분을 조사하는 것이 가능하여야 한다. 따라서 지침 안에 등급 구분 체계를 구축하기로 결정하였고 각 제조자는 그들의 기기의 등급을 구분할 수 있었다.

의료기기의 분류는 기기와 관련된 잠재적 위험을 고려한 사람 몸의 취약성을 기초로 한 “위험에 근거한” 시스템이다. 이러한 접근은 분류를 결정하기 위해 여러 방법으로 결합할 수 있는 기준의 집합을 사용하는 것을 허용한다, 예를 들어, 몸에 대한 접촉의 기간, 침습의 정도 그리고 한정된 부분 효과 대 전체적 효과. 이러한 기준들은 방대한 범위의 다른 의료기기 및 기술들에 적용될 수 있다. 이러한 것들은 “분류 규칙”이라고 언급하며 지침 93/42/EEC의 부속서 IX에 정리되어 있다. 이들은, 크게 보면, Global Harmonization Task Force(GHTF)가 지침 GHTF/SG1/N15:2006에서 수립한 규칙과 부합한다.

비록 현재의 규칙으로 기존 기기의 방대한 다수를 등급을 구분하고 있지만 작은 수의 제품은 등급을 구분하기가 좀 더 어려울 수 있다는 것을 인식하게 되었다. 그러한 사례는 특별하게 의료기기의 두가지 등급사이에서의 경계선에 있다. 또한 현재의 규칙으로는 특이한 특성 또는 상황으로 인해 등급을 구분할 수 없는 기기도 있으며 등급 구분이 기기에서 나타나는 위험의 관점에서 잘못된 적합성 평가 수준 (3.5 항 참조)의 초래할 수 있다.

## 2. 등급 분류의 실질적 관계

### 2.1. 일반 요구사항

기기의 등급에 관계없이 모든 의료기기는 다음을:

- 제조자가 제공하여야 하는 정보에 대한 요구사항(지침 93/42/EEC의 부속서 I)을 포함하여 필수 요구사항을 만족시켜야 한다;
- 의료기기의 경계 시스템에 따른 보고 요구사항의 대상이다;
- CE mark를 부착하여야 한다 (주문형기기 및 임상 조사를 의도한 기기는 제외하며 그 기기는 특수 목적을 가진 기기에 대한 지침 93/42/EEC의 부속서 VIII의 규정을 만족시켜야 한다).

### 2.2. 적합성 평가

적합성 평가는 제조자가 그들의 기기가 지침 93/42/EEC의 요구사항을 만족시킨다는 것을 보여주는 방법이다. 의료기기의 등급 구분은 제조자가 의료기기의 CE Marking을 부착하기 위하여 따라야 하는 적합성 평가 루트에 영향을 미친다.

적합성 평가 절차	등급					
	I	I 별균	I 측정	IIa	IIb	III
부속서						
II (+ 섹션 4)						✓
II (- 섹션 4)		✓	✓	✓	✓	
III					✓	✓
IV		✓	✓	✓	✓	✓
V		✓	✓	✓	✓	✓
VI		✓	✓	✓	✓	
VII	✓	✓	✓	✓		

IIa 등급 및 IIb 등급인 기기와 관련된 기술문서는 지침 93/42/EEC의 부속서 II, V 및 VI의 내용에 있는 대표 샘플을 인증기관으로부터 검토를 받아야 한다. IIa 등급 및 IIb 등급에 해당되는 제품에 관련된 기술문서는 지침 93/42/EEC 부속서 II, V 및 VI에 있는 대표 샘플의 프로그램에 따라 인증기관의 검토를 받아야 한다.

### 2.3. 임상 평가 및 조사

필수 요구사항의 한 부분으로 모든 의료기기는 부속서 X에 따라 임상 평가를 실시하여야 한다. (지침 93/42/EEC 부속서 I part I, 6a).

부속서 X에서 의료기기 지침은 일반적으로 정상조건 하에서의 기기의 사용은 지침 93/42/EEC의 부속서 I의 섹션 1 및 3에서 요

구하는 특성 및 성능 그리고 원하지 않는 부작용 평가의 적합성에 대한 확인은 임상 데이터에 기초하여야 한다 라고 기술하고 있다. 또한, 지침 93/42/EEC의 부속서 X 섹션 1.1a에 따르면, “삽입 가능한 기기 및 III 등급 기기의 경우 기존의 임상 데이터에 의존하는 것이 적절하게 정당화되지 않는 한 임상 조사를 실시하여야 한다.”

임상평가에 관한 추가적인 가이드는 MEDDEV 2.7.1 Rev.3 참조.

제 15.1조에 따르면, 임상조사 대상 기기의 경우, 부속서 VIII의 섹션 2.2에 따라 조사가 실시됨을 제조자는 회원국의 정부 보건 행정 기관에 알려야 한다.

III 등급 기기 그리고 IIa 또는 IIb 등급에 해당되는 삽입 가능하며 장기간 칩습성 기기들의 임상조사는, 정부 보건 행정 기관이 이 기간 내에 공중위생 또는 공공정책의 고려에 기초하여 반대의 결정을 통보하지 않으면, 정부 보건 행정 기관에 대한 제조자의 통지로부터 60일 후에 시작할 수 있다. 추가 내용에 대하여 지침 93/42/EEC의 제15조를 참조하라.

### 2.4. 사용설명서

어떠한 사용 설명없이 기기를 안전하게 사용할 수 있는 경우에는 I 등급 및 IIa 등급 기기에는 사용설명서가 요구되지 않는다. (지침 93/42/EEC 부속서 I 섹션 13.1.).

### 2.5. 기타사항

I 등급 의료기기의 제조자 또는 그들에 의해 지정된 유럽연합에 있는 역내 대리인은 그들의 사업장이 등록된 회원국의 정부 보건 행

정 기관에게 그들의 주소 및 관련 기기의 설명을 신고하여야 한다 (지침 93/42/EEC Article 14, paragraphs 1 및 2).

IIa 등급, IIb 등급 및 III 등급의 의료기기에 대하여 회원국은 그러한 기기가 그들의 영토내에서 서비스를 개시할 때 사용설명서 및 라벨과 함께 그러한 기기의 식별이 가능한 모든 데이터를 요청할 수 있다. (지침 93/42/EEC paragraph 1, Article 14의 두번째 sub-paragraph).

### 3. 등급 구분 방법

제조자는 가장 먼저 관련된 제품이 지침 93/42/EEC에 정의된 의료기기인지 또는 액세서리가 그러한 의료기기인지를 결정하여야 하고, 지침의 적용 범위에서 제외되지 않으면 지침의 적용 범위 안에 들어오게 된다.

#### 3.1. 기본 정의

등급 구분 규칙은 환자와의 접촉 기간, 침습의 정도, 의료기기의 사용에 따라 영향을 받는 신체 부위등과 같은 다른 판단 기준에 기초를 둔다. 의도된 목적은 지침 93/42/EEC Article 1 paragraph 2(g)에 정의되어 있다. 다른 용어는 지침 93/42/EEC 챕터 I 섹션 1에 정의되어 있다.

이러한 정의들은 아래 및 몇몇 추가적인 가이드스에도 있다.



### 3.1.1. 의도한 목적

“의도한 목적”은 라벨링, 사용설명서 및/또는 선전용 자료에 제조자가 제공한 데이터에 따라 기기가 의도된 사용을 의미한다.

### 3.1.2. 시간

#### 3.1.2.1. 기간

##### 일시적

통상 60분 이하의 기간동안 지속적으로 사용하는 것으로 의도된 것.

##### 단기적

통상 30일 이하의 기간동안 지속적으로 사용하는 것으로 의도된 것.

##### 장기적

통상 30일 이상의 기간동안 지속적으로 사용하는 것으로 의도된 것.

어떤 경우에는, 사용기간에 대하여 제품에 대한 효과의 기간을 고려할 필요가 있다. 예를 들어, 피부에 대한 국부 크림의 사용은 몇 초뿐 걸리지 않으나 크림은 그 자리에 몇 시간동안 남아 있을 수 있다. 사용기간은 따라서 제품을 적용하는데 소요된 시간을 고려할 것이 아니라 제품이 사용목적을 달성하는 시간을 고려해야 할 것이다.

### 3.1.2.2 지속적 사용의 개념

지침서 93/42/EEC의 부속서 IV의 제1부 섹션 1.1를 참조한 기간의 계산에 있어, 지속적 사용의 뜻은 “사용 목적에 대한 기기의 중단되지 않은 실제 사용. 그러나, 같은 또는 유사한 기기로의 즉각적인 교체를 위하여 중단된 기기의 사용은 기기의 지속된 사용의 연장선이라고 고려해야 된다”(지침서 93/42/EEC의 부속서 IV의 제2부 섹션 2.6).

예를 들어, 메스는 몇 시간의 수술동안 같은 환자에게 사용될 수 있다. 의도한 목적에 대한 중단되지 않은 사용은, 예를 들어, 조직의 절개, 보통 한 번에 몇 초 이상 지속되지 않는다. 따라서 메스는 일시 사용 기기이다. 그러나 같은 또는 유사한 기기(예를 들어, 수뇨관 카테테르의 교체)로의 즉각적인 교체를 위하여 중단된 기기의 사용은 기기의 지속된 사용의 연장선으로 고려해야 된다.

만일 기기의 구성품이 사용 중간에 전체적으로 제거됨은 입증할 수 없다면, 이것 또는 즉각적인 교체로 고려된다.

### 3.1.3. 침습

#### 침습기기

체공 또는 인체의 표면을 통해 부분적 또는 전체적으로 체내로 삽입되는 용구

#### 체공

안구의 외피, 또는 소공(스토마, stoma)와 같이 영구적인 인공 구멍 등을 포함한 인체상의 모든 자연적인 구멍

### 외과적 삽입기기

외과적 기술의 도움이나 기술 과정에서 인체의 표면을 통해 체내로 침투하는 모든 삽입 용구.

본 지침의 목적에 따라 전 하부절에서 참조한 기기를 제외한 기기들 그리고 만든 인체 구멍을 통한 침투 외의 침투 결과를 가진 기기는 외과적 침습 기기로 다룬다.

본 정의에 사용된 외과수술의 용어는 모든 외과수술의 맥락에서 표면에서 인체에 기기가 위치하여 지는 모든 임상 중재시술을 포함한다.

이 맥락에서 다음을 주의하여야 한다:

- 요루, 결장루 그리고 회장루 또는 영구 기관절개술에 사용되는 외과적으로 형성된 작은 구멍은 인체 구멍으로 고려한다. 따라서 그러한 작은 구멍에 사용된 기기는 수술로 삽입하는 기기가 아니다. 순환계에 접근하기 위하여 수술로 형성된 구멍은 그에 반해서 “인체 구멍”으로 고려되지 않는다. 그러한 구멍에 사용된 기기는 침습성이다.

- 몸에 에너지를 주입하는 기기는, 만일 에너지가 오직 몸에만 침투되고 기기 자체에 침투되지 않는다면, 침습성으로 고려하지 않아야 한다. 에너지는 기기가 아니므로 등급을 구분할 수가 없다. 단지 에너지를 발생시키는 기기는 등급이 구분되어야 한다. 그러나 만일 기기가 물질을 주입한다면, 이 물질이 약물 또는 의료기기인지 상관없이, 그러한 물질은 그것의 개별 권리에 따라 평가되어야 한다(예를 들어, 제트 인젝터로 주입되는 물질들).

자연적 인체 구멍 또는 인체의 표면을 통하여 전체적으로 또는 부분적으로 인체 속으로 침투하는 기기는 침습성 기기이다. 외과적 침습성 기기는 인공적으로 형성된 구멍을 통하여 들어간다는 것을 의미한다. 이것은 외과적 절개와 같은 큰 구멍일수도 있고 또는 바늘로 형성된 아주 작은 구멍일수도 있다. 따라서 수술용 장갑 및 주사기와 함께 사용되는 바늘은 외과적 침습성이다.

외과적 침습성의 개념은 장기, 조직 또는 신체의 다른 부분에 침습성 접촉하는 액체를, 만일 이러한 접촉이 외과적으로 형성된 구멍을 통해서라면, 포함한다는 것을 이해해야 한다.

### 재사용 가능한 수술용 기구

다른 작동 의료기기와 연결되지 않고 절단이나 구멍 뚫기, 톱으로 켜기, 긁어내기, 벗기기, 묶기, 집어 넣기, 결합시키기 또는 유사 절차에 의한 외과적 수술을 위해 의도된 기기로 적절한 절차를 거친 후에 재사용 가능한 것 (지침 93/42/EEC의 부속서 IX의 섹션 1.3 참조).

### 이식용 기기

*아래의 목적을 의도한 어떠한 기기:*

- 전체적으로 인체에 삽입되도록 의도된 또는,
- 상피 또는 안구의 표면을 대체하도록 시술이 끝난 후 그 자리에 남아 있도록 의도된 모든 기기

적어도 수술 후 30일 동안 그 위치에 남아 있도록 의도되고 외과적 시술을 통해서 인체에 부분적으로 삽입하는 기기도 이식용 기기로 간주한다.

이식용 기기를 정의에서 핵심적인 사항중의 하나는 “시술”의 개념이다. 따라서, 이식용 기기는 시술 후 환자에게 남아 있어야 한다. “시술”은 치료 처치의 종료에 대하여 연장되지 않는다, 예를 들어, 삽입된 것을 제거하는 것은 다른 “시술”로 고려되어야 한다. 따라서 뼈의 골절을 감소시키기 위하여 사용된 판은 만일 골절이 치유된 후 제거하더라도 임플란트이다. 이 경우, 판을 놓는 것과 이의 배양은 둘의 다른 외과적 시술들이다.

어떤 일부 임플란트된 기기는 임플란트로 여겨진다. 예를 들어, 만일 인체내에 인퓨전 포트를 설치하기 위해 구체적으로 수술을 실시 하였다면, 그러한 인퓨전 포트는 시술 후 최소 30일간 남아 있을 것이며 지속적으로 임플란트가 될 것이다. 그러나, 맥관에 대한 일시적 접근을 위해 그리고 7 -10일 후 제거할 목적을 가진 뚫리지 않은 중심정맥카테터는 장기 임플란터블 기기가 아니다. 30일 이전에 제거할 피부 상처를 덮기 위해 사용된 봉합선 또한 임플란트로 고려되지 않는다.

### 중요한 해부학적 위치

지침 93/42/EEC의 목적에 따라, ‘중앙 순환 시스템’은 다음의 혈관을 의미한다.

폐동맥, 상행대동맥, 대동맥궁, 동맥분지관으로의 하행대동맥, 관상 동맥, 총경동맥, 외경동맥, 내경동맥, 대뇌동맥, 상완두경동맥간, 대정맥, 폐정맥, 상대정맥, 하대정맥

지침 93/42/EEC의 목적에 따라, ‘중앙 신경 시스템’은 뇌, 뇌척수막, 척수를 의미한다.

### 3.1.4. 능동 의료기기

중력이나 인체에 의해 직접 생성되지 않는 동력원이나 전기 에너지원에 의해 동작하거나 이들 에너지를 변환하여 작동하는 모든 의료 기기. 능동 의료기기와 환자 사이에서 중요한 변경 없이 에너지나 물질, 다른 요소들을 전달하도록 의도된 모든 의료기기는 능동의료 기기로 간주하지 않는다. 단독으로 동작하는 소프트웨어는 능동 의료기기로 간주한다(2007/47/EC).

“에너지 전환으로의 행위”의 개념은 기기 안에서의 에너지의 전환 그리고/또는 기기와 조직 또는 조직 내에서 상호간의 인터페이스를 포함하고 있다.

“중대한 변화”의 개념은 에너지의 자연적인 변화, 수준 그리고 밀도를 포함하고 있다 (규칙 9 참조). 이 뜻은 예를 들어 의도된 에너지 입력이 에너지 출력과 같으면 전극은 이 분류 시스템에 따라 능동 기기로 분류되지 않는다. 예를 들어, 입력 및 출력 간에 작은 변화를 일으키는 와이어의 저항력은 “중대한 변화”를 구성한다고 고려될 수 없다. 그러나 조직 절개 또는 소작에 대한 전기수술에 사용된 전극들은 능동 기기인데 이는 그것들의 작동은 발전기로부터의 제공되는 에너지에 의존하고 그리고 그것들의 작동은 기기 및 조직 또는 조직 내에서 간의 인터페이스에서 에너지의 전환으로 달성되기 때문이다. E.C.G 또는 E.E.G에의 사용목적의 전극들은 보통은 능동 기기가 아닌데 이는 그것들이 일반적으로 에너지의 변환으로 작동되지 않기 때문이다.

그러나 능동 임플란트의 부속품인 전극은 관련 지침 하에서는 능동 임플란트로 적용된다는 것을 이해하여야 한다. 이 주제에 대한 추가 정보는 “능동 임플란트 가능한 의료기기에 대한 위원회 지침 90/385/EEC의 응용과 관련된 지침”에서 찾을 수 있다.

인체로부터 에너지의 적용은 에너지가 차후 방출을 위해 기기에 저장되지 않는 한 기기를 “작동”시키지 않는다. 예를 들어, 인간 근육으로부터 생겨난 에너지를 주사기의 플런저에 대한 적용은 주사기를 “능동 기기”로 만들지 않는다. 그러나 만일 약물전달 시스템이 차후에 약물을 배달하기 위하여 방출될 스프링을 사전에 수동적으로 감는 것에 의존할 경우, 스프링을 포함하고 있는 기기는 “능동

기기”이다.

사전에 저장된 가스 그리고/또는 진공을 동력원으로 사용하는 의료기기는 능동 기기로 간주된다. 예를 들어, 마취 기계와의 가스 혼합기 그리고 가스로 동력되는 흡입펌프.

저장된 열에너지를 방출할 단 하나의 목적을 가진 온열/냉각 패드들은 능동 기기가 아닌데 이는 그것들이 에너지의 변환으로 작동되지 않기 때문이다. 그러나 화학반응으로 작동되는 온열/냉각 패드들은 (예를 들어, 흡열성 또는 발열성 작용) 능동 기기인데 그것들이 화학에너지를 열에너지 또는 그 반대로 전환하기 때문이다.

전리방사선을 전달할 목적을 가지는 방사성 선원은, 그것들이 지침 2011/83/EC의 제1조에서 정의한 방사선 의약품 또는 지침 90/385/EEC의 제1조에서 정의한 방사선 임플란트가 아니면, 능동 의료기기로 간주된다.

### 3.1.5 측정 기능을 가진 기기

측정 기능을 가진 기기에 대한 정보는 MEDDEV 2.1/5에 있다.

### 3.1.6 시술 패키지

지침 93/42/EEC의 제12조에 따른 시술 패키지는 일반적으로 분류를 요구하지 않는데 이는 시술 패키지 내 각 기기에 대하여 자신의 CE 표시 및 분류를 가지고 있기 때문이다.

그러나 시술 패키지가 CE 표시 의무를 지지 않는 기기들을 포함하거나 또는 선택된 기기들의 조합이 그것들의 원래의 사용 목적에 호환될지 않는다고 보여 질 경우에는, 시스템 또는 시술 패키지는 고유의 권리를 가진 기기 그리고 그것들을 지침 93/42/EEC의 제 11조에 따른 관련 절차 대상이 된다고 처리한다.

고유의 권리를 가진 기기의 시술 패키지에 대한 분류는 보통 사용목적에 따라 결정된다. 분류를 결정하기 위한 시술 패키지의 사용목적이 명확하지 않은 경우에는 기기의 새로운 사용목적에 고려하여 패키지의 분류는 패키지에 포함된 가장 높게 분류된 기기의 등급으로 한다.

### 3.2. 등급 구분 규칙의 적용

분류 규칙의 추가적인 해석을 위하여 다음 사항들을 고려해야 한다:

- 사용목적이 기기의 등급을 결정하는 것이지, 별도로 기기들이 사용목적에 대해 직접적인 영향을 미치지 않으면, 기기의 특별한 기술적 특성들이 아니다. 예를 들어, 부수적인 물질의 포함, 동물 기관의 조직 등
- 우연한 사용이 아닌 기기에 의도한 것이 기기의 등급을 결정한다. 예를 들어, 심장절개수술에 사용될 봉합사선의 정리를 목적으로 하는 봉합선 정리함은, 만일 정상 사용에서 환자 외부에 유지될 수 있다면, 능동 기기로 고려되어서는 안 된다. 유사하게, 의료 종사자가 기기를 제조자가 의도한대로 사용하지 않을 경우, 적합성 평가의 목적을 위하여 이것은 기기의 등급을 변화시키지 않는다. 그러나 만일 진화하는 임상 행위에 따라 기기의 정상적 임상 사용이 변하여 기기의 사용목적 및 분류가 변경될 경우, 이것은 제조자에 의해 다루어져야 하며 새로운 사용 목적에 대하여 기기의 적합성이 평가되어야 한다.
- 제조자가 기기에 지정한 사용목적이 기기의 등급을 결정하는 것이지 기타 유사 상품에 허용한 등급이 아니다. 예를 들어, 2개의



봉합선은 같은 구성요소를 가지고 있으나 다른 사용 목적을 가질 수 있다.

- 시스템을 전체로서 분류하는 것에 대한 대안으로, 개별 기기의 등급의 결정은 고유의 권리를 가진 기기로서 고려할 수 있는, 적절한 기능적 특성의 관점에서, 가장 단순한 구성에 대한 것을 고려할 수 있을 것이다. 시스템의 부분인 기기는, 예를 들어, 추가 혈액순환 세트 내의 튜브, 시스템 전체로서의 분류로가 아니라 고유의 권리를 가진 기기로서 분류될 수 있을 것이다.
- 마찬가지로, 다른 기능적 목적을 가진 부품으로 된 결합기기는 이러한 부품들 각각에 대하여 별도로 분석될 수 있을 것이다. 예를 들어, 배수기기는 침습성 튜브와 비-침습성 수거기기를 가지고 있을 것이다. 이러한 구성들은, 이들이 별도로 CE표시되었다는 전제하에, 별도로 분류될 수 있을 것이다.
- 액세서리는 그것들이 함께 쓰이는 기기와는 별도로, 그들 고유의 권한에 따라 분류 된다 (지침서 93/42/EEC의 부속서 IX 2.2 절).
- 만일 해당 기기가 몇개의 규칙에 따라 분류될 수 있을 경우, 가능한 가장 높은 등급이 적용된다. 예를 들어, 콜라겐을 포함하는 상처 도포제는 규칙 4(사용목적에 따라 I 등급, II 또는 IIIb 등급) 그리고 규칙 17(III 등급)의 대상이 된다. 모든 규칙들은 고려되어야 한다, 예를 들어, 만일 능동 기기가 외과적 침습성일 경우, 외과적 침습성 기기들에 대한 관련 규칙들이 고려되어야 한다.
- 만일 기기가 단독으로 또는 주로 신체의 특정부분에 사용될 목적이 아니라면, 가장 중요한 특정 사용의 기준에 따라 고려되고 분류되어야 한다. 기기의 분류는 기기와 함께 제공된 정보에 포함된 클레임에 따라 결정되어질 것이다. 이러한 것에 대하여 제조자는 충분히 구체적이어야 한다. 만일 제조자가 특정하게 높은 분류를 피하고자 한다면, 그러면 그 기기가 낮은 등급에 해당되게끔 라벨링에 사용 목적을 명확하게 밝혀야 한다. 제조자는 어느 쪽이든 긍정적 또는 부정적 사용에 대한 최소한의 요구사항을 제공 하여야 한다.
- 개별 분류 규칙에서 언급된 목적에 대한 “특별하게 의도한” 기기가 되기 위해서는, 제조자는 기기에 동봉한 정보에 기기는 그러한 특정 목적에 사용될 것이라는 것을 명확하게 밝혀야 한다. 그렇지 않으면, 그것은 일반적 의료 행위에서 주로 사용되고 수용되는 사용 목적을 가진 것으로 간주된다.

- 레이저 프린터 및 식별카메라와 같이 복수의 성능을 가진 기기로서 의료기기와 조합하여 쓸 수 있는 것들은 제조자가 의료 기기로서의 특정 사용목적에 가진 것으로 시장에 판매하기 전에는 의료 기기가 아니다.
- 복잡성 때문에, 독립형의 소프트웨어의 분류는 특정 가이드에서 다룬다.

### 3.3. 규칙 사용 방법

제조자는 기기에 대해 적절한 등급을 구분하기 위하여 모든 규칙을 고려하여야 한다. 공통적 규칙들 중 하나가 능동 기기에 구체적이지 않는다는 것은 상당히 가능하나, 그럼에도 불구하고 그러한 기기에 적용된다. 기기의 모든 특성을 고려하여야 한다. 전체로서의 기기에 대한 등급은 기기의 사용목적에 따른 특성 또는 특성들의 조합들에 따른 가장 높은 등급에 따라 결정된다.

지침 93/42/EEC Annex IX에 규정한 등급 분류 규칙의 부분적 개정에 따라 제조자는 그 기기의 등급에 영향을 미칠 수 있는 추가적인 지침 또는 따라야 하는 적합성 루트에 영향을 미치는 것을 고려하여야 한다. 예를 들면,

- 지침 2003/12/EC 의료기기에 관한 지침 93/42/EEC의 기초에서의 가슴 이식의 재 등급분류.
- 지침 2005/50/EC 의료기기에 관한 지침 93/42/EEC의 기초에서의 둔부, 무릎 및 어깨 고관절 교체의 재 등급분류.
- 요구사항들과 관련 세부적인 설명서를 소개하는 지침 2003/32/EC는 위원회 지침서 93/42/EEC에서 동물 조직의 세포를 사용하여 제조된 의료기기와 관련된 요구사항들을 규정하였다.

### 3.4. 실질적인 사례

간단한 상처 배농 기기는 고려해야 할 세 개의 구성품을 가지고 있다: 캐놀라, 배관 그리고 수거 기기. 만일 기기가 캐놀라 없이 판매 되었다면, 캐놀라의 분류는 고려할 필요가 없다. 여기서 기기는 단기간 사용되었다고 가정한다, 예를 들어, 중단되지 않은 사용목적은 60분 이상이며 30일 미만이다. 더하여, 수거된 액체는 인체에 다시 주입할 목적이 아니고 궁극적으로 재주입을 위해 재처리 되지 않으며 기기는 동력 흡입 시스템에 연결될 목적이 아님을 가정한다.

의도된 목적	규칙	등급
체강을 빼기 위하여 흉강내의 장치로 연결하기 위한 외과적 침습성 캐놀라	7	IIa
인체 액체를 수거기에 비우기 위한 비침습성 배관	1	I
인체의 수액을 받기 위한 비침습 수집기	1	I

여기서 명확한 결론은 제조자가 신청에 대하여 선택을 할 수 있다는 것이다: 전체 기기에 대한 등급 IIa 신청 또는 캐놀라 및 수거기에 대해 개별적인 적합성 평가 절차의 진행.

### 3.5. 해석 차이의 취급

제조자는 그들의 기기가 무슨 등급인지 확신이 없을 경우에는 가장 먼저 인증기관과 협의하여야 한다.

의문이 계속 남아 있거나 인증기관과 의견 일치가 되지 않을 경우에는, 지침 93/42/EEC Article 9에 따라 관련 정부 보건 행정 기관 (즉, 인증기관이 관리를 받는 정부 기관)과 접촉하여야 한다.

추가로, 지침 93/42/EEC는 등급 분류와 관련된 문제를 처리하기 위하여 위원회 절차를 포함한 공동체 전체 메커니즘을 제공하고 있다.

복잡한 분류 문제는 ‘경계선 및 분류 의료 기기 전문가 그룹’에 참조하여 해결할 수 있을 것이다. 참고를 위해 이 전문가 그룹에 의해 합의된 분류는 경계선 및 분류 10에 대한 설명서를 발행하였다.

또한, MEDDEV 2.1/3 rev 3은 만일 별도로 사용된다면 약효가 있는 제품 또는 인간 혈액 파생물로 고려될 수 있는 물질을 필수적으로 포함하고 있는, 그리고 인체에 대한 기기의 부수적 행위에 따른 책임이 있는, 기기에 대한 유용한 정보를 제공하고 있다.

#### 4. 각 규칙의 설명

본 섹션은 개별규칙의 세부항목에 대한 서문으로 도표로 된 요약으로 시작한다. 각 세부항목은 규칙의 표로 나타난 프레젠테이션 및 적용되는 기기의 예와 함께 규칙의 일반적 설명으로 시작된다. 만일 개별 기기 형식이 예에서 주어지더라도 이것은 그러한 기기가 예에서 제시한 등급에 항상 구분되진 않는다는 것을 강조한다. 제조자가 예의 맥락에서 쓰인 사용목적 외에 기기에 전혀 다른 사용 목적을 부여하는 것은 항상 가능할 것이다.

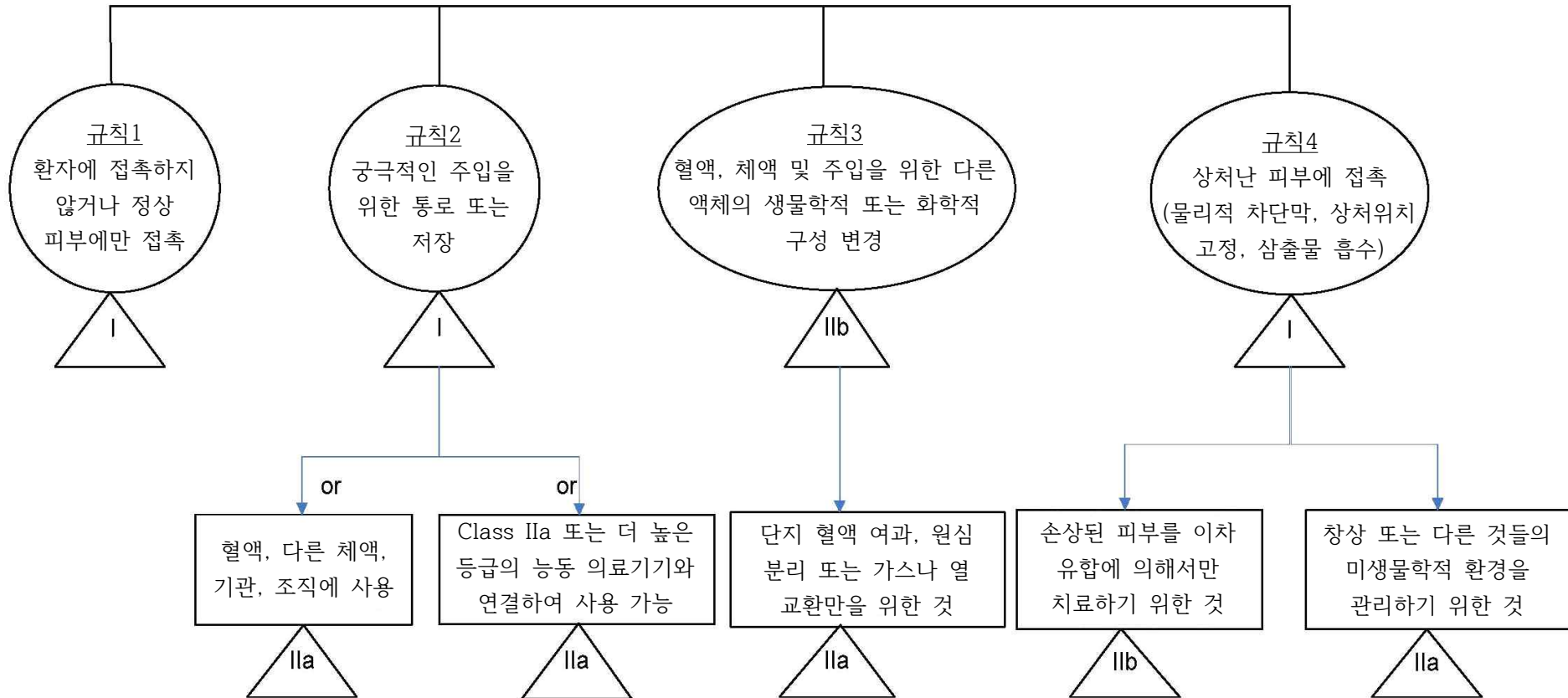
### 4.1 그래픽 요약 - 예상 기기 등급의 초기 식별에 대한 의료기기 분류 가이드선스 도표

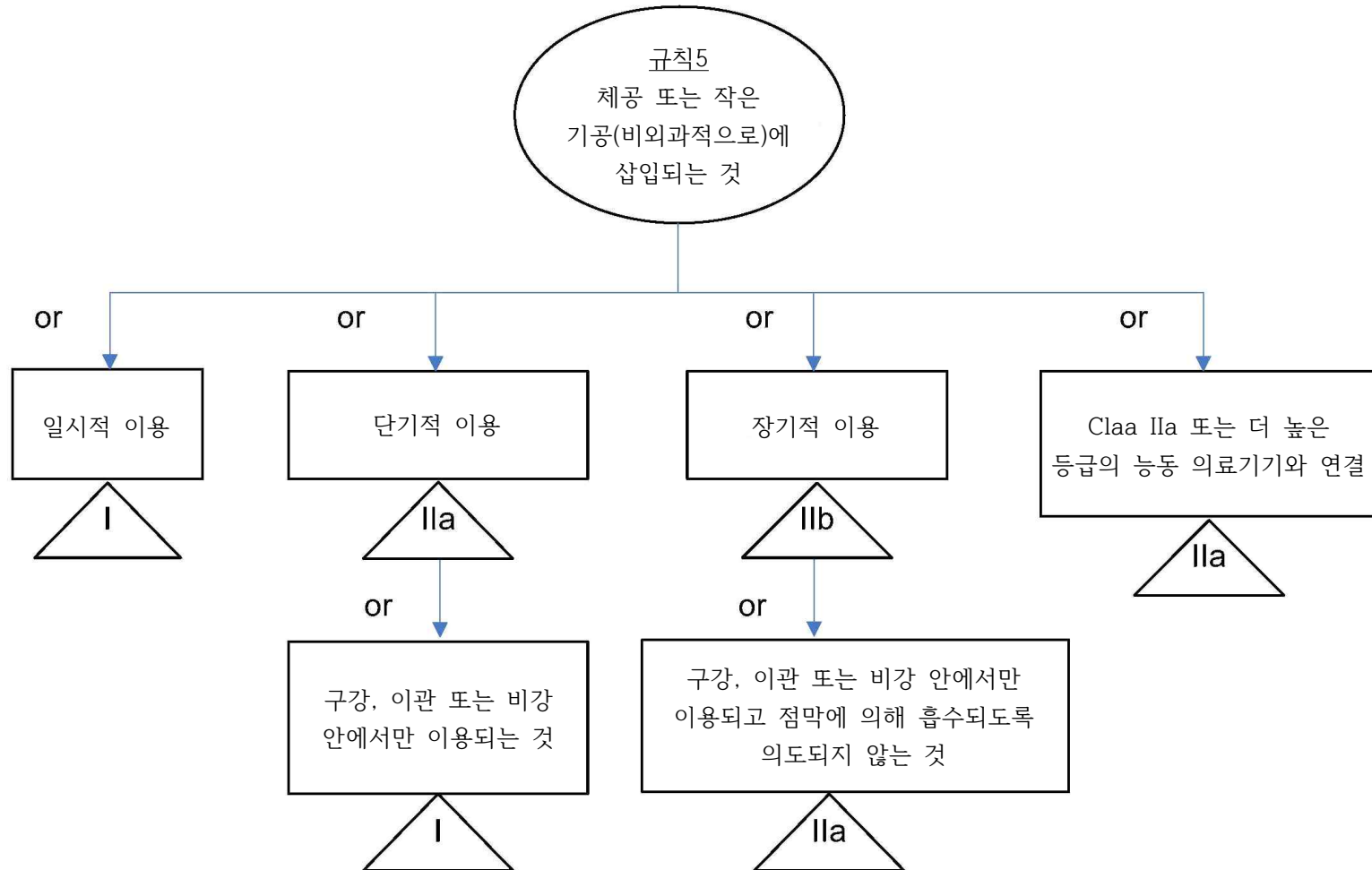
#### ■ 참고사항

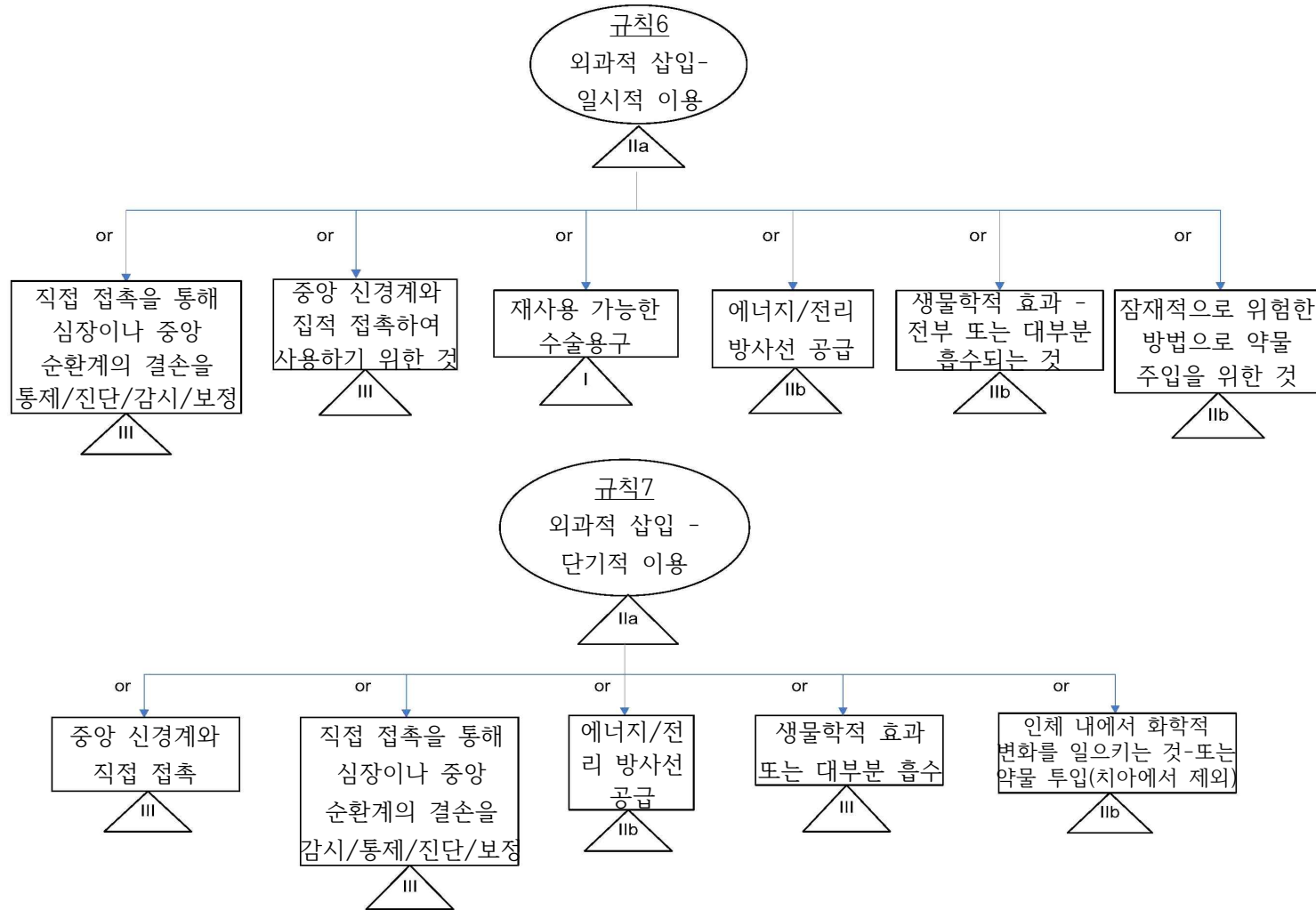
항상 모든 규칙을 상세하게 읽고 나서 명확한 등급을 구분한 것을 확인하여야 한다. 그리고 규칙들의 일반적 해설 및 기기의 예 형식에 따라 제공된 본 지침서의 추가적 도움을 활용하라. (4.2절 참조)

주제
비침습 기기 - 규칙 1, 2, 3, 4
침습 기기 - 규칙 5, 6, 7, 8
능동기기 - 규칙 9, 10, 11, 12
특별 규칙 - 규칙 13, 14, 15, 16, 17, 18

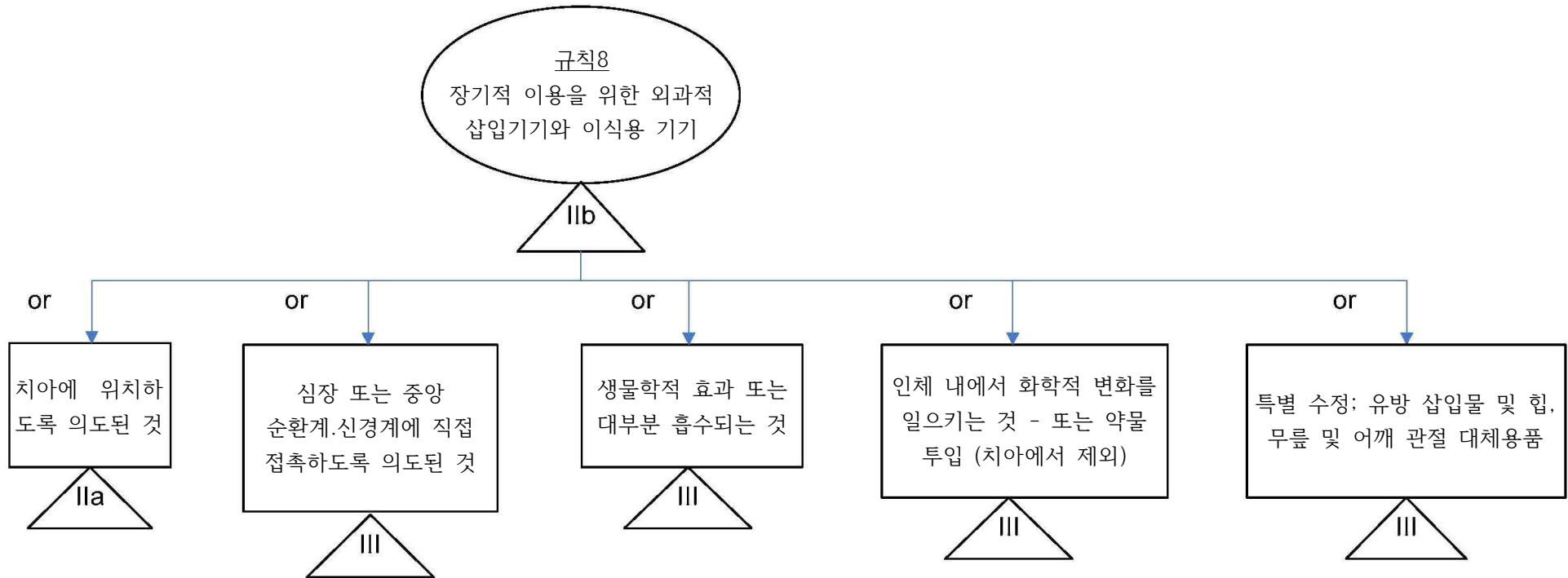
## 비침습 의료기기



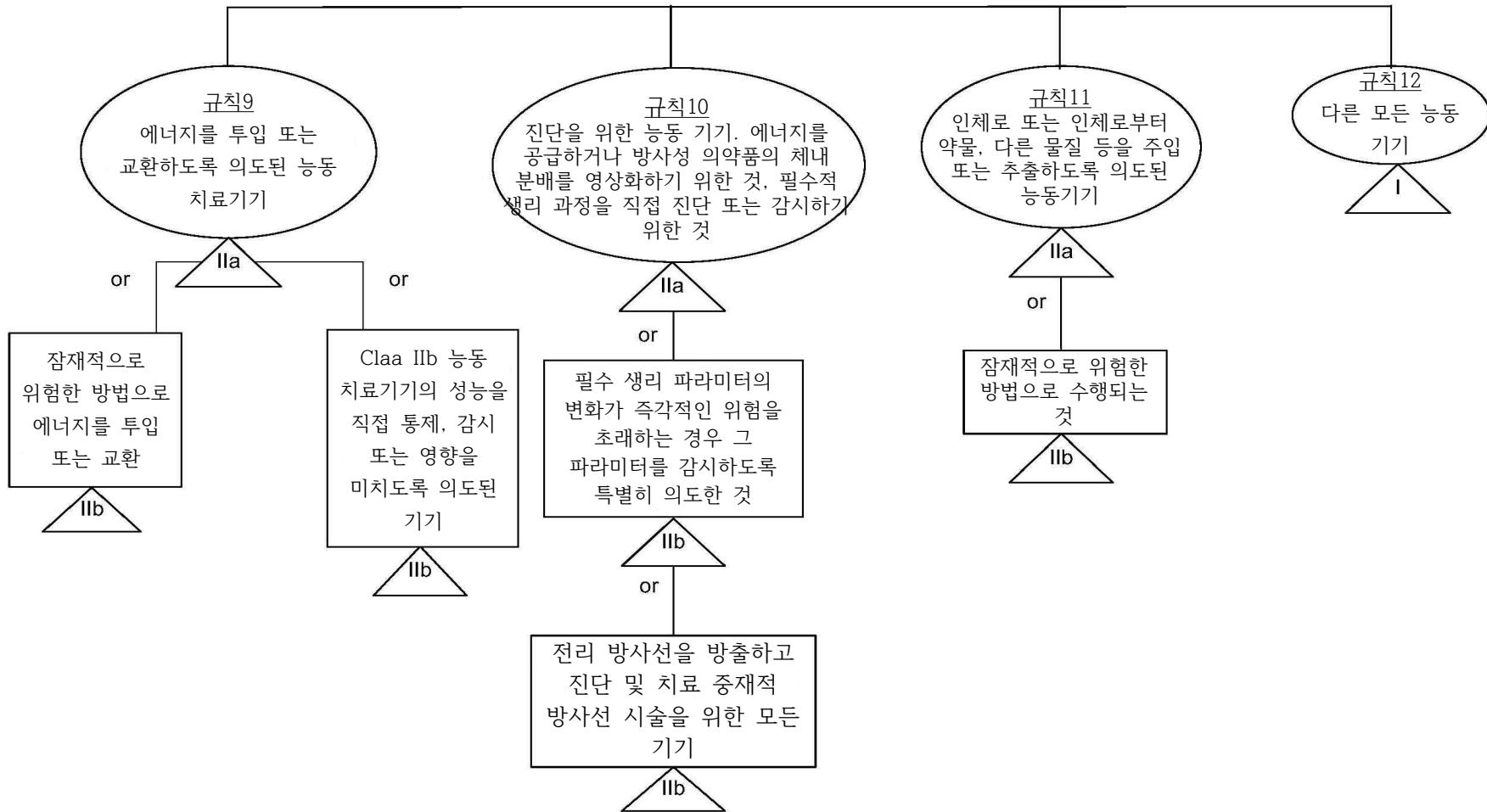




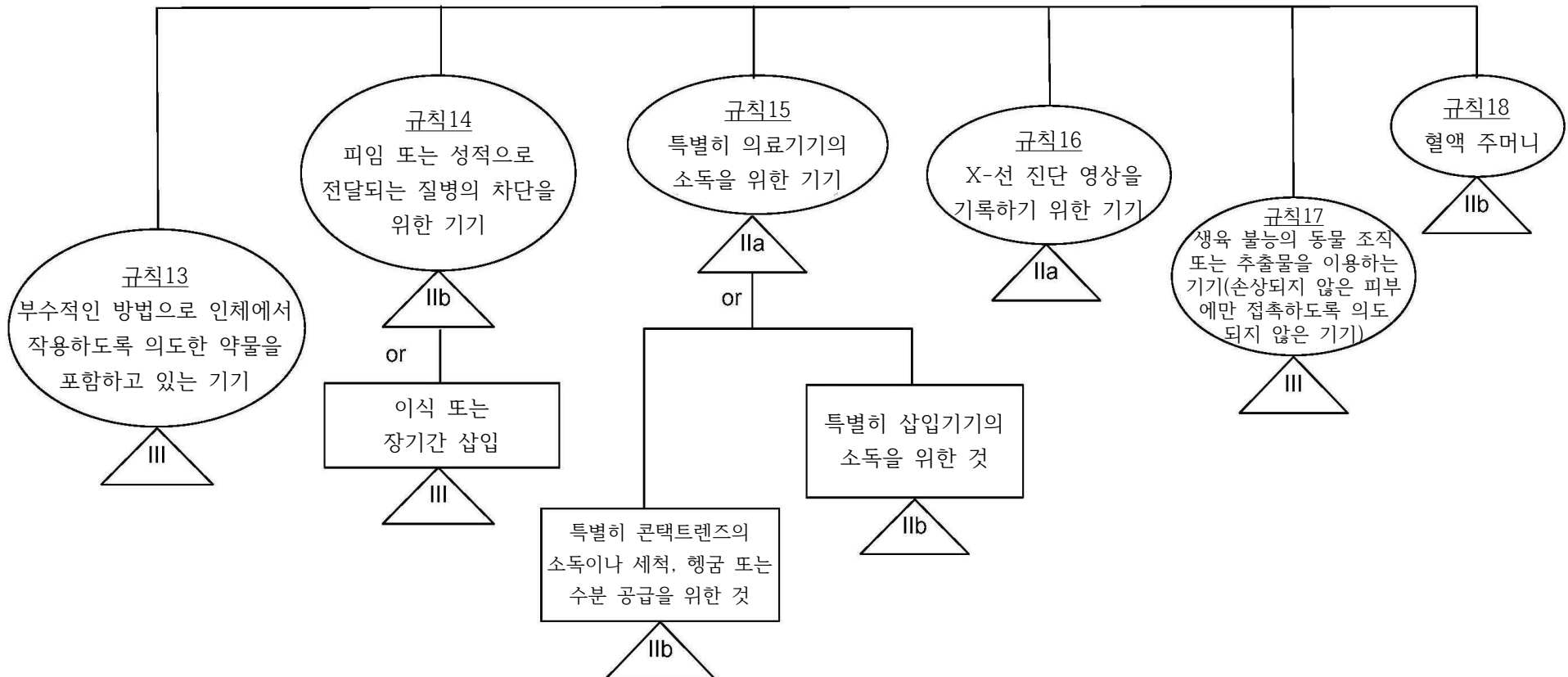




## 능동 기기



## 특별 규칙



## 4.2 규칙의 일반적인 해설/실질적인 쟁점/사례

### 규칙 1 - 환자에게 접촉되지 않거나 정상 피부에만 접촉되는 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 좀 더 구체적인 규칙에 의해 다루어지지 않는 모든 기기들에게 적용하기 위해 마련된 것이다.

이 규칙은 정상 피부에서만 접촉하거나 전혀 환자에게 접촉하지 않은 기기에 일반적으로 적용하기 위한 규칙이다.

규칙 1	사례
<p>다음 규칙중 하나에 적용되지 않는 모든 입체 비삽입 기기</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수를 위한 흐름이 발생되지 않는 방식으로 사용되도록 의도된 체액 수집 기기 (예를 들면 소변 수집 병이나 요실금용 패드, 창상배출 기기와 함께 사용되는 수집기와 같이 신체 배출물을 수집하기 위한 것). 이것들은 카테타나 튜브를 통해 환자에게 연결될 수 있다.</li> <li>- 신체의 일부를 고정시키거나 이들에 힘이나 압력을 가하기 위해 이용되는 기기 (예를 들면 뼈거나 접질린 곳의 치료를 보조하기 위해 이용되는 비멸균 드레싱, 석고, 목고정 칼라, 중력 트랙션 기기, 압박 스타킹)</li> <li>- 일반적으로 외부에서 환자를 지지하도록 의도된 기기 (병원용 침대, 환자 승강기기, 보행 보조기, 휠체어, 들것, 치과용 환자 체어).</li> <li>- 보정용 안경, 안경테</li> <li>- 진단용 청진기</li> <li>- 안구 차단 깁스</li> <li>- 절개용 천</li> <li>- 전도성 젤,</li> <li>- 비삽입식 전극(EEG나 ECG용 전극),</li> <li>- 영상 강화용 스크린</li> <li>- 안구조직 파편 제거를 위한 영구자석</li> </ul>

### 등급 구분의 실질적 이슈

일부 비삽입 기기는 간접적으로 신체와 접촉하고 혈액이나 신체로 되돌아오거나 주입되는 다른 체액의 저장, 이송 및 처리나 신체로 전달되는 에너지를 생성함으로써 인체 내부의 생리학적 프로세스에 영향을 미칠 수 있다. 이러한 기기들은 이 규칙 적용에서 제외되어야 하며 인체에 대한 그러한 간접적 영향에 내재되어 있는 위해 때문에 다른 규칙에 의해 다루어져야 한다.

### 규칙 2 - 궁극적인 주입을 통한 통로 및 저장

#### 규칙의 일반적인 해설

이 형태의 기기들은 규칙 1의 비접촉 기기들과는 구분하여 고려하여야 하는데, 규칙 1에 해당하는 기기들은 간접적으로 삽입될 수 있기 때문이다. 이 기기들은 궁극적으로 인체에 주입될 물질들의 통로가 되거나 저장한다. 특히 이러한 기기들은 수혈, 주입, 체외 순환, 마취 가스와 산소 공급을 위해 이용된다.

규칙 2	사례
<p>체내에 주입, 주사할 목적으로 혈액, 체액, 조직, 액체, 가스의 통로가 되거나 저장하는 인체 비삽입 기기는 Class IIa이다:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만약 그들이 능동 의료기기에 연결되는 경우에는 Class IIa 또는 그 이상이다,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 능동적인 약물 전달 시스템에서 채널로서의 이용을 목적으로 한 기기 ( 의약품 주입기와 함께 이용하기 위한 튜브)</li> <li>- 마취시 호흡 순환 및 압력 표시기를 위한 마취 튜브, 압력 제한 기기들과 같이 관으로 사용되는 기기들</li> <li>- 의약품 주입용 주사기</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 만약, 혈액, 체액의 통로, 저장 또는 장기 및 인체 조직을 저장하기 위한 사용을 의도한 경우</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액의 통로가 되도록 의도된 기기 ( 수혈용 기기, 체외 순환 기기)</li> <li>- 이식을 위해 장기의 일시적 저장과 이동을 목적으로 한 기기</li> <li>- 각막이나 정자, 인간 배아와 같은 생물학적 재료 및 조직의 장기적 저장을 목적으로 한 기기</li> <li>- 혈액, 조직 등의 보관을 위한 명확한 목적을 가진 냉장고</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 그 외 다른 모든 경우에는 Class I이다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 주입을 위한 투약 세트와 같이 액체를 이동시키기 위한 힘을 중력이 제공하며 단순한 통로 역할을 제공하는 기기</li> <li>- 특히 약물의 투입을 위한 컵과 스푼과 같이 일시적 봉합이나 저장을 위한 사용이 의도된 기기</li> <li>- 바늘이 없는 주사기</li> </ul>

### 등급구분의 실질적 이슈

혈액 주머니는 다른 규칙(규칙 18 참조)에서 예외로 다루어진다.

만약 예를 들어 튜브와 같은 기기가 능동 기기와 연결될 수 밖에 없는 목적을 위해 이용될 수 있다면 제조자가 Class IIa나 상위 등급의 능동 기기와 연결되지 않아야 한다는 분명한 선언이 없다면 자동적으로 IIa 등급으로 분류된다.

### 등급 구분의 실질적 이슈

#### ■ 참고사항

"능동 기기에 연결될 수 있는".

그러한 연결은 비능동 기기와 능동 기기 사이에 존재하며 비능동 기기는 환자와 능동 기기 사이의 물질 전달 고리를 형성하고 한 기기의 안전과 성능은 다른 기기에 의해 영향을 받는다고 간주한다. 예를 들면 이러한 연결은 외부 순환 시스템 안에 있으며 같은 혈류 순환 고리 안에서 혈액 펌프의 후단에 있지만 펌프와 직접 접촉되지 않는 튜브와 같은데 적용된다.

### 규칙 3 - 혈액, 체액 또는 인체 투입을 의도한 다른 액체의 생물학적 또는 화학적 구성을 변경하는 비침습 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 형태의 기기들은 규칙 1의 비접촉 기기들과는 구분하여 고려하여야 하는데, 규칙 1에 해당하는 기기들은 간접적으로 삽입적일 수 있기 때문이다. 이 기기들은 궁극적으로 인체에 주입될 물질들을 처치하거나 변경한다. 이 규칙은 주로 환자가 이 기기와 페루프를 만 들지 않는 경우를 포함하여 인체에 즉시 재투입되거나 그렇지 않을 수 있는 체액의 체외 처리를 위한 기기는 물론 체외 순환 세트와 혈액 투석 시스템 및 자동 수혈 시스템의 한층 더 복잡한 구성품들에 적용된다.

규칙 3	사례
체내 주입을 의도하여 혈액, 체액, 기타 다른 액체를 생물학적, 화학적으로 변형시키는 것을 의도한 비삽입 의료기기는 Class IIb이다,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 혈액투석기와 같이 용질의 교환을 통하여 혈액으로부터 원하지 않는 물질을 제거하기 위한 목적을 가지는 기기</li> <li>- 정자 분리를 위한 경사배지와 같이 물리적인 방법에 의한 세포 분리를 목적으로 하는 기기</li> <li>- 혈액투석 농축물</li> </ul>
여과, 원심분리 또는 가스 또는 열교환 방식이 아닌 경우에는 Class IIa이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 체외 순환 시스템에서의 특정 혈액 여과. 이것들은 혈액으로부터 입자들과 색전들을 제거하기 위한 것이다</li> <li>- 수혈 또는 자동 수혈을 준비하기 위해 혈액을 원심분리하는 것</li> <li>- 혈액으로부터 이산화탄소를 제거하거나 산소를 추가 투입을 하는 것 또는 두 가지 작용을 동시에 하는 것</li> <li>- 체외 순환 시스템에서 혈액을 냉각 또는 가열하는 것</li> </ul>



### 등급 구분의 실질적 이슈

이 기기들은 보통 규칙 9나 규칙 11에 의해 다루어지는 능동 의료 기기들과 결합하여 사용된다. 여과와 원심분리는 이 규칙의 문맥상 독립적인 기계적 방법으로 이해되어야 한다.

### 규칙 4 - 상처난 피부에 접촉하는 비 침습 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 주로 상처의 깊이와 상관없이 상처 드레싱을 다루기 위한 것이다. 전통적 형태의 제품들(즉, 물리적 차단막으로서 이용되는 것)은 잘 알려져 있고 어떤 커다란 위해를 야기하지는 않는다. 이 분야에서는 상처의 자연치유 메커니즘을 강화하기 위해 상처의 마이크로 환경을 관리하는 것과 같이 이전과는 다른 효과에 대한 주장들이 제기되는 새로운 형태의 창상 피복제의 출현과 함께 급격한 기술적 발전이 이루어졌다.

한층 더 나아가 과립성이나 상피성 형성의 근본적 메커니즘에 영향을 미치거나 상처의 수축을 방지하는 것과 같은 이차 유합에 의해 치유 메커니즘과 관련된다는 주장들도 있다. 손상된 피부에 이용되는 어떤 기기들은 심지어 넓은 영역의 피부에 대해서 전체 두께에 대한 파괴가 있거나 또는 전신에 영향을 미치는 파괴가 있는 경우와 같이 생명 유지 또는 생명 구조의 목적을 가지는 경우도 있다. 드레싱에 보조적으로 사용되는 약품을 포함한 드레싱은 규칙 13에 따라 Class III이다.

규칙 4	사례
<p>손상된 피부에 접촉하는 모든 비삽입 기기:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기계적 보호막으로서 압박 또는 분비물 흡수에 사용하는 것을 의도한 경우에는 Class I이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 창상 피복제들, 예를 들면, 물리적 차단막으로 작용하거나 상처의 위치를 고정시키기 위해 또는 상처로부터 나오는 삼출물의 흡수를 위한 흡수 패드와 아일랜드 드레싱, 탈지면, 창상 스트립 및 거즈 드레싱</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 진피가 파열된 창상을 이차적 의도로 치료하는 데 주로 사용하는 것을 의도한 경우에는 Class IIb이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기본적으로 진피가 심각하고 광범위하게 파괴되었고 치유 과정은 이차 유합에 의해서만 이루어질 수 있는 심각한 창상에 이용할 목적으로 만들어진 것들이며 다음과 같은 것들이 있다</li> <li>- 만성적이고 광범위하게 짓무른 창상을 위한 드레싱</li> <li>- 진피가 파괴되었고 광범위한 영역에 걸쳐있는 심각한 화상용 드레싱</li> <li>- 심각한 욕창용 드레싱</li> <li>- 증강 조직을 통합하고 일시적인 피부 대체물을 제공하는 드레싱</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 창상의 미생물 환경관리를 주로 의도한 기기를 포함한 다른 모든 경우에는 Class IIa이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치유 과정 동안 창상에서의 수분 수준을 통제함으로써 치유 과정을 보조할 목적과 일반적으로 습도와 온도, 산소와 다른 가스의 수준 및 pH 값 등의 환경을 조절할 목적을 가진 특별 특성을 가지거나 다른 물리적 방법에 의해 치유 과정에 영향을 미침으로써 치유 과정을 보조할 목적을 가진다.</li> <li>- 이러한 기기들은 이차적인 용합에 의해 치유가 요구되는 광범위한 창상에 이용할 목적이 아닌 특별한 부가적인 치유 특성을 가질 수도 있다</li> <li>- 국소에 사용하기 위한 반창고</li> <li>- 폴리머 필름 드레싱과</li> <li>- 하이드로겔 드레싱</li> <li>- 약물이 섞이지 않은 성분으로 적셔진 거즈 드레싱</li> </ul>

### 등급 구분의 실질적 이슈

이 규칙의 대상이 되는 제품들은 사용 용도에 대한 주장에 극히 민감하다. 예를 들어 폴리머 계열 필름 드레싱은 만약 의도된 사용 용도가 창상의 미생물학적 환경을 관리하기 위한 것이라면 Class IIa일 것이고 의도된 사용 용도가 창상 위치에서 삽입성의 케놀러를 유지하는 것에 국한된다면 Class I이다. 결과적으로 특정 유형의 드레싱을 제조자에 의해 정의된 의도된 사용용도를 알지 못하고 주어진 부류라고 추측적으로 말하는 것은 불가능하다. 하지만 기기가 창상 치유 과정과 관련하여 상호 작용하거나 능동적이라고 주장하는 것은 그 기기가 Class IIb에 해당함을 뜻한다.

Class IIa나 Class IIb에 해당하는 사용용도가 의도된 대부분의 드레싱은 또한 Class I에 해당하는 기능, 즉 물리적 차단막의 기능도 수행한다. 그럼에도 불구하고 그러한 기기들은 의도된 사용 용도에 따라 더 높은 분류에 해당한다.

약품과 통합된 기기들은 규칙 13 을, 동물 조직과 관련된 것은 규칙 17 을 참조하라.

### 특별한 개념의 설명

- 진피가 파괴된 : *최소한 부분적으로라도 피하 조직이 드러난 창상.*
- 이차 유합 : *창상은 우선 과립성 조직이 채워지고, 그 이후에 상피가 과립성 조직 위에 자라고 창상이 수축한다. 반대로 일차 유합은 창상이 치유될 수 있도록 창상의 테두리가 충분히 가깝거나 봉합되어 서로 당겨져 있음을 뜻한다.*
- 피부는 병리학적 (예: 당뇨병성 궤양) 또는 외부 요인(예: 화상)에 따라 “부상”이라고 고려될 수 있다.

### 규칙 5 - 체공과 관련된 삽입기기

#### 규칙의 일반적인 해설

체공(귀와 입, 코, 눈, 항문, 요도 및 질)에 대하여 삽입은 인체 표면에서의 절개를 통한 삽입(외과적 삽입)과는 분리하여 고려하여야 한다. 단기간의 이용을 위한 경우는 귀와 입, 코의 조금 덜 연약한 앞쪽 부분에 대한 삽입과 자연적인 체공을 통해 접근할 수 있는 다른 해부학적 위치에 대한 삽입 사이의 구분까지도 고려하여야 한다.

예를 들어 소변이나 대변의 배출을 가능하게 하기 위한 것과 같이 외과적으로 만들어진 소공도 체공으로 고려되어야 한다.

이 규칙에 의해 다루어지는 기기들은 대개 특정 진료과(이비인후과와 안과, 치과, 대장항문과, 비뇨기과 및 부인과)에서 이용되는 진단 및 치료용 기기들에 해당한다.

규칙 5	사례
<p>능동의료기기와 연결하여 사용하는 것을 의도하지 않거나 연결하는 것을 의도하고 외과적 삽입 의료기기가 아닌 체강에 삽입되는 모든 인체삽입 의료기기는 Class I이다:</p>	
<p>- 일시적 사용을 의도하는 경우에는 Class I이다,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치과 진단 및 수술을 보조하기 위해 치과에서 사용되는 소형 거울</li> <li>- 치과 압흔 재료</li> <li>- 위를 팽팽하기 위한 튜브</li> <li>- 압흔 트레이</li> <li>- 관장 기기</li> <li>- 검사용 글러브</li> <li>- 일시적 사용을 위한 요로 카테터</li> <li>- 전립선 풍선 확장 카테터</li> </ul>

규칙 5	사례
<p>- 단기적 사용을 의도하는 경우에는 Class IIa이다</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 단기간 사용하는 교정용 콘택트 렌즈</li> <li>- 기관 튜브</li> <li>- 스텐트</li> <li>- 질 패서리</li> <li>- 단기간 사용을 의도한 방광유치도관</li> </ul>
<p>구강, 이강 또는 비강에 사용하는 경우에는 Class I이다,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 코피 지혈용 드레싱</li> <li>- 환자에 의해 제거되도록 의도된 의치</li> </ul>
<p>- 장기적 사용을 의도하는 경우에는 Class IIb이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 요도 스텐트</li> <li>- 장기간 사용하는 교정용 콘택트 렌즈</li> <li>- 기관 캐놀라</li> <li>- 장기간 사용하는 요도 카테터</li> </ul>
<p>구강, 이강 또는 비강에 사용하고 점막에 흡수될 우려가 없는 경우에는 Class IIa이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치과 교정용 와이어</li> <li>- 고정형 의치</li> <li>- 치아 실란트</li> </ul>
<p>체강에 삽입되고 외과적 삽입 의료기기가 아닌 것 중 Class IIa 또는 보다 높은 등급의 능동 의료기기와 연결하여 사용하는 것을 의도한 모든 인체 삽입 의료기기는 Class IIa이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인공호흡기에 연결된 기관내 튜브</li> <li>- 눈꺼풀 아래에 위치한 혈중 산소농도 분석기</li> <li>- 전원이 공급되는 코 세척기</li> <li>- 비강인두 기도, 일부 장 급양 튜브</li> <li>- 수술용 레이저에 연결된 내시경 광섬유</li> <li>- 위 배출을 위한 흡입기 카테타나 튜브</li> <li>- 치과용 흡인 팁</li> </ul>

### 규칙 6 - 단기간 사용(60분 미만)을 의도한 외과적 삽입기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 기본적으로 세 개의 주요 기기 그룹-피부를 통하여 도관을 만들기 위해 이용되는 기기(니들, 캐놀러)와 외과 기기(메스, 톱 등) 및 다양한 종류의 카테타와 흡입관 등을 다룬다.

규칙 6	사례
<p>다음에 적용되지 않고 일시적 사용을 의도한 모든 외과적 삽입 의료기기는 Class IIa이다:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 봉합용 바늘</li> <li>- 주사기 바늘</li> <li>- 란셋</li> <li>- 흡입기</li> <li>- 일회용 메스 및 메스 날</li> <li>- 안과 수술용 보고 기기</li> <li>- 스페이플러</li> <li>- 수술용 면봉</li> <li>- 능동기기에 연결되는 드릴 날</li> <li>- 수술용 장갑</li> <li>- 부식액</li> <li>- 인공 심장 판막 시험기</li> <li>- 심장 판막 폐색기, 사이저와 홀더</li> <li>- 삼출액 샘플을 위한 면봉</li> <li>- 일회용 대동맥 펀치 (note 2 참조)</li> </ul>

규칙 6	사례
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심장 또는 중앙 순환계의 인체 부위와 직접 접촉하여 심장 또는 중앙 순환계를 관리, 진단, 감시 또는 심장 또는 중앙 순환계의 결함을 수정하는 것을 명확하게 의도한 경우에는 Class III 3이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심혈관 카테터 (예를 들면, 혈관확장술용 풍선 카테터)와 관련된 가이드 와이어 및 일회용 심혈관 수술전용 기기 (예를 들면, 전기생리학적 카테터와 전기생리학적 진단 및 적출을 위한 전극)</li> <li>- 밀봉된 방사성 동위원소를 포함하고 있으며, 중앙 순환 시스템에서 사용될 때 그러한 방사성 동위원소 자체가 인체에 방출될 의도가 아닌 카테터</li> <li>- 말단 부위 보호 기기</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 재사용이 가능한 수술용 기구인 경우에는 Class I이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 메스 및 메스 핸들</li> <li>- 확공기</li> <li>- 드릴 날</li> <li>- 능동 기기와 연결되는 것을 의도한 톱</li> <li>- 견인 검자, 끌 및 정</li> <li>- 일시적 사용을 위한 흉골 견인기</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 중앙 신경계와 직접적으로 접촉하여 사용하는 것을 명확하게 의도한 경우에는 Class III이다</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경-내시경</li> <li>- 뇌 spatulas</li> <li>- 직접적 자극 캐놀라</li> <li>- 척수 견인기</li> <li>- 척추 바늘</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전리 방사선 형태의 에너지를 공급하는 것을 의도한 경우에는 발생하는 경우 Class IIb이다,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 밀봉된 방사성 동위원소를 포함하고 있으며, 중앙 순환 시스템을 제외한 순환 시스템에서 사용될 때 그러한 방사성 동위원소 자체가 인체에 방출될 의도가 아닌 카테터</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생물학적 영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 것을 의도한 경우에는 Class IIb이다,</li> </ul>	

규칙 6	사례
- 사용방법상 잠재적인 위험성을 내포한 의약품 주입하는 것을 의도한 경우에는 Class IIb이다.	- 투입 양과 의약품의 특성이 치명적인, 반복적인 자가 투입 기기, 예를 들어 인슐린 펜

### 등급 구분의 실질적 이슈

#### ■ 참고사항

"외과적 삽입 기기", "중양 순환계", "재사용 가능한 수술 기구"와 같은 용어들은 앞의 용어 정의에 설명되어 있다. 특히 능동 기기에 연결되는 수술 용구들은 "재사용 가능한 외과 용구"로 고려되지 않는다.

#### ■ 참고사항

"결합을 수정"는 표현은 크램프와 같이 심장 수술에서 액세서리로 이용되는 기기는 포함하지 않는다. 이 규칙은 메스와 비슷한 기능을 하는 대동맥 편치 및 유사한 절단 기기에는 적용되지 않는다.

#### ■ 참고사항

특별히 첫 번째 설명된 목적을 가지지 않는 수술 기기들은 적용 부위와 관계없이 일회용이라면 Class IIa, 재사용 가능한 것이라면 Class I이다.

#### ■ 참고사항

"전용"은 기기의 의도된 목적이 심장이나 중양 순환 시스템의 진단이나 감시 또는 결손을 보정하기 위한 것임을 의미한다.



### ■ 참고사항

생물학적 영향: 외과적으로 삽입적인 수술 이후에 이용되는 모든 물질과 기기들은 조직에 영향을 미칠 수 있는 잠재성을 가진다. 어떤 물질이 특정 반응에 의해 분자 수준에서 조정된 조직으로부터의 반응을, 능동적이고 의도적으로 유도하거나 변경, 예방한다면 생물학적 효과가 있다고 고려된다. 그런 기기들은 생물에 영향을 준다고 설명할 수 있다.

### ■ 참고사항

전체적으로 또는 대부분 흡수되는: 흡수라는 용어는 인체 내에서 물질의 분해와 그 결과 분해 물질의 인체로부터의 대사성 제거를 의미한다.

### ■ 참고사항

“잠재적으로 위험한 방법”의 개념은 기기의 특성과 관련된 것이며 사용자의 숙련도에 관련된 것은 아니다.

### 규칙 7 - 단기적 사용(60분 초과, 30일 미만)을 의도한 외과적 삽입 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

여기에는 주로 수술이나 수술 후 치료(즉, 클램프, 도뇨관)에 이용되는 기기들과 투입 기기(캐놀라, 니들) 및 다양한 형태의 카테타들이 해당한다.

규칙 7	사례
다음은 제외한 단기적 사용을 의도한 모든 외과적 삽입 기기는 Class IIa이다:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 클램프</li> <li>- 주입 캐틀라</li> <li>- 피부 봉합 기기</li> <li>- 임시 보형제</li> <li>- 심장 수술에 이용되는 조직 안정체</li> </ul>
- 심장 또는 중앙 순환계의 인체 부위와 직접 접촉하여 심장 또는 중앙 순환계를 관리, 진단, 감시 또는 심장 또는 중앙 순환계의 결함을 수정하는 것을 명확하게 의도한 경우에는 Class III 3이다,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심혈관 카테터</li> <li>- 심장 출력 측정 probe</li> <li>- 임시 심장박동기 전극</li> <li>- 심낭막을 포함한 심장의 배출을 위한 흉부 카테타</li> <li>- 경동맥 션트</li> <li>- 용삭 카테터</li> </ul>
- 또는, 중앙 신경계와 직접적으로 접촉하여 사용하는 것을 명확하게 의도한 경우에는 Class III이다,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신경학적 카테터</li> <li>- 피질 전극</li> </ul>
- 또는, 전리 방사선 형태의 에너지를 공급하는 것을 의도한 경우에는 발생하는 경우에는 Class IIb이다,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방사선 주입 암 치료 기기</li> </ul>
- 생물학적 영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 것을 의도한 경우에는 Class III이다,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흡수 가능한 봉합사</li> <li>- 생물학적 반창고</li> </ul>
- 의약품 주입 또는 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우에는 Class IIb이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 반창고</li> </ul>

### 등급 구분의 실질적 이슈

#### ■ 참고사항

약물의 투입은 단지 통로를 제공하는 것 이상이며, 전달되는 약물의 저장과 전체 양 및 전달률에 영향을 미치는 것 둘 다 또는 어느 하나를 의미한다.

#### ■ 참고사항

“결합의 수정”이라는 표현은 위의 조직 안정체와 같이 심장 수술에서 액세서리로 이용되는 기기는 포함하지 않는다.

### 규칙 8 - 이식용 기기 및 장기간 사용을 위한 외과적 삽입기기 (30일 초과)

#### 규칙의 일반적인 해설

여기에는 주로 정형외과와 치과, 안과, 심혈관 분야에서 이용되는 임플란트와 성형외과 에서 이용되는 임플란트와 같은 연조직 임플란트들이 해당한다.

규칙 8	사례
<p>다음을 제외한 모든 임플란트 기기 및 장기간 사용되는 외과적 삽입 기기는 Class IIb이다</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2005/50/EC에 해당되지 않은 관절 대체 보철물</li> <li>- 인대</li> <li>- 셉트</li> <li>- 스텐트 및 밸브 (예를 들면 폐동맥)</li> <li>- 손톱 및 플레이트</li> <li>- 안구내 렌즈</li> <li>- 내장 봉합 기기.(혈과 봉합기기 포함)</li> <li>- 조직 강화 임플란트</li> <li>- 말초 혈관 카테터</li> <li>- 말초 혈관 이식 및 스텐트</li> <li>- 음경 임플란트</li> <li>- 비흡수성 봉합사, 골 시멘트와 악안면 임플란트, 특히 전안구 부위 수술을 위한 점탄성 수술 기기</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치아에 사용되는 경우에는 Class IIa이다,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 브릿지와 치아관</li> <li>- 치과용 충전재와 핀</li> <li>- 치과용 합금, 세라믹 및 중합체</li> </ul>

규칙 8	사례
<p>- 심장, 중앙순환계 또는 중추신경계에 직접 접촉되어 사용되는 경우에는 Class III이다,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 심장 판막 보형물</li> <li>- 동맥류 클립</li> <li>- 혈관 보형물 및 스텐트</li> <li>- 심혈관 카테터</li> <li>- 척추 스텐트</li> <li>- CNS 전극</li> <li>- 심혈과 봉합사</li> <li>- 영구적 및 회수용 대정맥 필터</li> <li>- 중격 흡장 기기</li> <li>- 대동맥내 풍선 펌프</li> <li>- 인공심장 보조 기기</li> </ul>
<p>- 생물학적 영향을 주거나 전체적으로 또는 대부분 흡수되는 경우에는 Class III이다,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흡수성 봉합사</li> <li>- 피부에 부착됨으로서 생물학적으로 능동적이 된다고 주장되는 및 반창고 및 이식 가능한 기기들</li> </ul>
<p>- 의약품 주입 또는 치아에 사용하는 것을 제외하고 체내에서 화학적 변화를 하는 경우에는 Class III이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 충전가능한 비능동식 약물전달 시스템</li> </ul>
<p>- 지침 2003/12/EC에서 이 규칙의 일부 변경을 도입하여, 유방 임플란트를 Class III로 재분류한다</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 유방 임플란트</li> </ul>
<p>지침 2005/50/EC에서 이 규칙의 일부 변경을 도입하여, 둔부 전체, 무릎 및 어깨 고관절 교체 시스템을 Class III로 재분류한다</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 둔부 전체, 무릎 및 어깨 고관절 교체 시스템 및 시스템의 부품</li> </ul>

### 등급 구분의 실질적 이슈

#### ■ 참고사항

이러한 제품들은 보통의 경우 재질의 상당량이 수술 뒤에 수술 부위에 남아 있기 때문에 삽입기기다. 만약 이러한 기기들이 동물 조직이나 동물 조직 추출물을 포함하고 있다면 규칙 17에 의해 다루어진다.

#### ■ 참고사항

치아를 고정시키기 위한, 생물학적 능동 코팅이 되어 있지 않은 임플란트나 상악골이나 하악골에 대한 보철물들은 일반 규칙에 따라 Class IIb이다. 수산화인회석은 만약 제조자가 그렇다고 주장하고 입증해 보인다면 생물학적 효과가 있는 것으로 고려된다.

#### ■ 참고사항

여기서 화학적 변화에 대한 구절은 화학적 변화가 삽입 과정에서 일어나고 장기간 동안 지속되지 않는 골 시멘트와 같은 제품에는 적용되지 않는다.

## 규칙 9 - 에너지 투입 또는 교환하도록 의도된 능동 치료 기기

### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙에 의해 분류되는 기기들은 대부분 레이저와 수술용 발생기와 같이 수술에 이용되는 전기기기들이다. 추가적으로 방사선 치료와 같이 특별화된 치료를 위한 기기도 존재한다. 다른 부류로는 비록 모든 제품이 관련된 조직을 고려할 때 위험한 수준의 에너지를 전달한다고 고려될 수 없지만 자극기기를 포함한다.

규칙 9	사례
<p>다음을 제외한 투입 또는 에너지 교환을 의도한 모든 능동 치료기기는 Class IIa이다</p>	<p><u>전기적 및/또는 자기적 및 전자기적 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 근육 자극기</li> <li>- 체외 골 성장 자극기</li> <li>- TENS 기기</li> <li>- 안구 전자기</li> <li>- 전기침</li> </ul> <p><u>열 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 냉동 수술 기기.</li> <li>- 아래 설명된 형식을 제외한 열 교환기</li> </ul> <p><u>기계적 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전동 피부 절제기</li> <li>- 전동 드릴</li> <li>- 치과용 핸드 피스.</li> </ul> <p><u>빛</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부 치료 및 신생아용 광 치료기</li> </ul> <p><u>소리</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 보청기</li> </ul> <p><u>초음파</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 물리치료 기기</li> </ul>

규칙 9	사례
<p>해당 기기의 특성, 강도, 에너지 적용 위치등을 고려하여 볼 때 잠재적으로 위험한 방법으로 주입 또는 에너지 교환을 하는 경우에는 Class IIb이다.</p>	<p><u>운동 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 산소호흡기</li> </ul> <p><u>열 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유아용 인큐베이터</li> <li>- 온열 담요</li> <li>- 블러드 워머</li> <li>- <b>전동 열 교환기</b> (예를 들면, 반응하거나 의사소통 또는 감각이 없는 환자들에 이용되는 경우)</li> </ul> <p><u>전기 에너지</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고주파 전기 수술 발생기 및 전기 뜸 기기와 그들의 전극 포함</li> <li>- 체외 심박조율기 및 제세동기</li> <li>- 전기 경련 치료 기기.</li> </ul> <p><u>결집 광</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수술용 레이저</li> </ul> <p><u>초음파</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 쇄석기, 수술용 초음파 기기</li> </ul> <p><u>전리 방사선</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 후부하 치료를 위한 방사선 발생원</li> <li>- 치료용 사이클로트론 및 선형 가속기</li> <li>- 치료용 X-선 발생원</li> </ul>
<p>능동 치료용 기기의 성능을 제어 또는 감시하는 것을 의도한 모든 능동 기기는 Class IIb이고, 그러한 기기의 성능에 직접적인 영향을 미치는 것을 의도한 기기는 Class IIb이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 능동 치료 기기를 위한 외부 피드백 시스템</li> <li>- 후부하 통제 기기</li> </ul>



### 특별한 개념의 설명

#### ■ 참고사항

의료 기기가 인체로 또는 인체로부터 에너지를 투입 또는 교환을 잠재적으로 위험한 방법으로 수행하는지 여부는 다음의 요인들을 고려하여 결정한다. “잠재적으로 위험한” 의 개념은 사용된 기술의 형태와 환자에 대한 기기의 과도된 적용에 따른 것이지 훌륭한 설계 관리(즉, 기술 규격의 사용과 위험 분석)의 관점에서 제조자에 의해 채용된 방법에 따른 것은 아니다. 예를 들어 전리 방사선을 방출하도록 의도된 모든 기기와 모든 산소호흡기 및 모든 쇄석기는 Class IIb이다. 하지만 규격의 이용과 같이 설계 요구사항에 적합해야 하는 제조자의 의무와 채택되는 해결 방법들은 분류 시스템과는 별도로 존재한다.

### 규칙 10 - 진단용 능동 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 기본적으로 초음파 진단과 생리학적 신호의 포착 및 치료와 진단용 방사선 과학 분야에서 광범위하게 이용되는 전체 범위를 다룬다.

규칙 10	사례
진단용 능동 기기는 Class IIa이다: - 가시 스펙트럼에서 환자 조명용 기기를 제외하고 인체에 흡수되는 에너지를 공급하는 것을 의도한 경우	- 자기 공명 기기. - 펄프 시험기. - 유발 반응 자극기 - 진단용 초음파
- 방사선의약품의 체내 공급을 보여주는 것을 의도한 경우.	- 감마 카메라 - 양전자 방출 단층촬영기, 단일 광자 단층촬영기
- 중요한 생리학적 과정의 직접적인 진단 또는 감시하는 것을 의도한 경우.	- 심전도기 - 뇌파기록기기 - 심장박동 표시기 유무와 관계 없이 심장경 - 전자 온도계 - 전자 청진기 - 전자 혈압 측정 기기
심장 성능, 호흡, 등급 IIb 상태의 CNS 활동의 변화와 같은 환자에 대하여 즉각적인 위험을 가져올 수 있는 변화의 자연적 상황에서 중요 생리학적 변수들의 감시에 대한 감시를 명확하게 하지 않는 한 IIb이다	- 집중 치료실용 감시 및 알람 기기(예를 들어 혈압, 온도, 산소 포화도) - 생물학적 센서 - 심장 개방 수술에서 이용되는 혈액 가스 분석기 - 심장경 및 가정용을 포함한 무호흡 감시기
전리 방사선을 방출하는 것을 의도한 능동 기기 및 방사선을 이용하여 진단 및 치료하는 능동 기기, 그 성능에 직접 영향을 주는 제어 또는 감시용 기기의 경우에는 IIb이다.	- 진단용 X-선 발생기

### 특별한 개념의 설명:

#### ■ 참고사항

생명유지와 관련된 생리적 과정 및 변수들은 예를 들어 호흡, 심장박동수, 대뇌 기능, 혈액 가스, 혈압 및 체온 등을 포함한다. 마취 시나 집중 치료 또는 응급 치료에서 생명유지와 관련된 생리적 과정을 지속적으로 감시하기 위해 의도된 의료기기는 Class IIb인 반면 일상적인 점검과 자가 감시에서 생명유지와 관련된 생리적 신호들의 값을 얻고자 의도된 의료기기들은 Class IIa이다. 혈류를 감시하기 위해 의도된 열영상 기기는 온도측정 기기로 고려되지 않는다.

#### ■ 참고사항

특히 AIMD(능동형 이식기기)를 감시하기 위해 의도된 기기는 AIMD 지침에 해당한다.

#### ■ 참고사항

치료 중재 방사선 기술은 수술 과정 동안 수행되는 진단을 의미한다.

#### ■ 참고사항

이것은 전리 방사선의 방출을 통제나 감시 혹은 영향을 미치기 위한 능동 기기를 의미하며 그에 따른 결과 영상의 처리나 녹화 혹은 보기 위한 기기를 의미하지는 않는다.

### 규칙 11 - 인체로 또는 인체로부터 약품과 다른 물질을 투입 또는 제거하기 위한 능동 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 기본적으로 약물전달 시스템과 마취용 기기를 다루기 위한 것이다.

규칙 11	사례
<p>다음을 제외하고 의약품, 체액, 기타 물질을 체내에 주입 및/또는 제거 하는데 사용하는 모든 능동 기기의 경우에는 Class IIa이다,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흡입 기기</li> <li>- 공급 펌프</li> <li>- 백신 Jet 주사기</li> <li>- 적절한 투입양의 전달 실패가 잠재적으로 위험하지 않은, 의식이 있고 자발적으로 호흡을 하는 환자에게 이용되는 분무기</li> </ul>
<p>어느 정도 이루어지지 않으면:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 관련 물질의 특성, 관련된 신체의 부분, 적용 방법을 고려할때 잠재적 위험성이 내포된 경우에는 Class IIb이다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 투입 펌프</li> <li>- 인공 호흡기</li> <li>- 마취기</li> <li>- 마취용 기화기</li> <li>- 혈액투석기</li> <li>- 인공심폐시를 위한 혈액 펌프</li> <li>- 고압 챔버</li> <li>- 의료용 가스 압력 조절기</li> <li>- 의료용 가스 혼합기</li> <li>- 의식이 없거나 비자발적 호흡을 하는 환자에 이용된다면 호흡 과정 안에 있는 수분 교환기</li> <li>- 적절한 투입양의 전달 실패가 잠재적으로 위험할 수 있는 분무기</li> </ul>

### 규칙 12 - 기타 모든 능동기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 앞의 규칙들에서 다루어지지 않는 모든 기기들을 다루기 위한 규칙이다.

규칙 12	사례
<p>모든 다른 능동 기기는 Class I이다</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 검사 조명과 같이 가시광선으로 환자의 신체를 조명하기 위한 것이나 수술용 현미경과 같이 신체를 광학적으로 보기 위한 능동진단 기기</li> <li>- 일반적으로 외부적인 환자 지지를 위한 기기들( 예를 들어 병원용 침대, 환자용 승강기, 보행 보조기, 휠체어, 들것, 치과용 환자 의자)</li> <li>- 체열촬영을 위한 능동진단 기기</li> <li>- 진단 영상을 녹화나 처리 혹은 보기 위한 능동기기</li> <li>- 치과 치료용 라이트</li> </ul>

## 4. 특별 규칙

### 규칙 13 - 결합된 부분으로서의 의약 물질 또는 인체 혈액이 결합된 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 기기의 기능을 보조할 목적으로 기기에 의약 물질이 포함되어 있는 결합 기기를 다른 목적으로 만들어진 것이다. 하지만 이 규칙은 다른 환경에서는 의약 물질로 고려될 수 있지만 기기의 특정 특성을 유지할 목적으로 배타적으로 포함되어 있고 인체에 작용할 것 같지 않은 물질을 포함하고 있는 기기는 다루지 않는다. 예를 들어 콘택트렌즈 용액의 보존을 위한 물질이 그런 것이다. 기기의 일차적인 기능은 약물의 약리학적인 효과에 의존하지 않는다. 만약 그러하다면 제품은 의료기기라기 보다는 의약품이고 이 지침에 해당되지 않는다.

규칙 13	사례
<p>필수적 부분으로서, 만일 별도로 사용된다면, 지침 2001/83/EC의 제1조에서의 정의에 따라 약효가 있는 제품 물질이라고 고려될 수 있고 그리고 인체에 대한 기기의 부수적 행위에 따른 책임이 있는 것을 포함하는 모든 기기들은 등급 III이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 항생 골 시멘트</li> <li>- 살정제가 함유된 콘돔</li> <li>- 헤파린이 코팅된 카테타</li> <li>- 항생제가 함유된 근관치료 물질</li> <li>- 기본적으로 세척을 위한 목적으로 의도된, 각막 내피 세포의 대사를 지원하는 물질을 포함하고 있는 안구세척액</li> <li>- 포함된 항미생물액의 목적이 창상에 보조적인 작용인 드레싱</li> <li>- 구리 또는 은이 함유된 피임 기기 (IUDs)</li> <li>- 약품 용매 스탠트, 예를 들면 관상동맥, 폐정맥</li> </ul>
<p>필수적 부분으로서 인간 혈액 파생물을 포함하는 모든 기기들은 등급 III이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체 혈청 알부민이 함유된 수술용 실란트</li> </ul>

### ■ 참고사항

"통합부"는 기기와 의약 물질이 환자에게 투약되는(예를 들면 사용, 이식, 적용 등) 시점에 물리적 또는 화학적으로 결합됨을 의미한다.

### Rule 14 - 피임 또는 성적으로 전달되는 질병의 예방에 사용되는 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이런 기기들의 의도된 목적은 시간과 삽입 및 기관의 기능에 대한 보통 기준에 의해 보호될 수 없는 인간의 연약함의 특별한 경우와 관련되어 있다.

비록 이 규칙이 두 가지 매우 다른 기기의 적용을 다루고 있지만 콘돔과 같은 일부 기기들은 두 가지 기능을 수행할 수도 있다.

HIV의 성적 전달을 방지하기 위한 기기들도 이 규칙에 의해 다루어진다.

규칙 14	사례
피임 또는 성적으로 전달되는 질병의 예방에 사용되는 것을 의도한 모든 기기의 경우에는 Class IIb이다.	- 콘돔 - 피임용 페서리
이식형 또는 장기간 삽입형의 경우에는 Class III이다.	- 피임용 자궁내 기기 (IUDs)

### ■ 참고사항

기본 목적이 프로세스토크를 방출하기 위한 것인 자궁내 피임기기는 의료기기가 아니다. (이 지침의 Article 1.3 2번째 문단 참조).

### 규칙 15 - 특정한 살균, 세척 및 행균에 사용되는 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 기본적으로 다양한 콘택트렌즈 용액을 다루기 위한 것이다. 또한 기본적으로 의료기기를 살균하기 위한 의료 환경에서 사용되는 물질도 다룬다.

규칙 15	사례
콘택트렌즈의 살균, 세척, 행균에 사용하는 것을 특정하게 의도한 모든 기기는 Class IIb이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 콘택트렌즈 용액</li> <li>- 세척 용액</li> </ul>
의료기기의 살균에 사용하는 것을 의도한 모든 기기는 Class IIa이다	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 비 침습성 의료기기에 특별하게 의도한 소독약 그리고 의료 환경 및 세탁 소독에서의 의료기기에 대한 명확한 멸균 목적을 가진 멸균기와 같은 기기</li> <li>- 비 침습성 의료기기의 물균을 특정하게 의도한 세탁 소독약</li> </ul>
삽입 기기의 멸균에 사용하는 것을 특정하게 의도한 기기는 Class IIb이다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의치 소독 제품</li> <li>- 내시경에 대한 세탁 소독약</li> <li>- 히모다이얼리시스 기기의 유체 경로에 대한 소독약</li> <li>- 인공눈, 뼈 부착 인공 팔다리, 수술 기기 그리고 침습성 치과기기</li> </ul>
<i>이 규칙은 물리적 행위의 수단에 의한 콘택트렌즈가 아닌 의료 기기의 세척을 의도한 기기에는 적용되지 않는다.</i>	



## 등급 구분의 실질적 이슈

### ■ 참고사항

이 규칙은 브러시나 초음파와 같은 기계적 수단에 의한 기기의 세척에는 적용되지 않는다. 그러한 제품은 만약 특별히 의료기기와 함께 이용되도록 의도된 경우에만 이 지침에 해당된다.

## 규칙 16 - X-선 진단 영상을 기록하는 기기

규칙 16	사례
X-선 진단 영상을 기록하는 것을 특정하게 의도한 기기	<ul style="list-style-type: none"> <li>- X-선 필름</li> <li>- 광자극 형광 플레이트</li> </ul>

### ■ 참고사항

이 규칙은 기본적으로 X-ray 필름과 같은 기록 매체를 언급하고 그 이후의 재생을 위해 이용되는 매체를 언급하는 것은 아니다.

### 규칙 17 - 동물 조직 또는 추출물을 활용하는 기기

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 더 이상 어떠한 세포의 생리학적인 활동 능력이 없는 생육불능의 동물 조직이나 이러한 조직으로부터의 추출물로 만들어졌거나 포함하고 있는 기기를 다룬다. 비활성화되지 않은 동물 조직이나 인간 조직 또는 추출물을 포함하고 있는 기기는 이 지침의 범위를 벗어난다.

이 주제에 추가적인 정보는 MEDDEV 2.11/1 rev.2에 있다.

어떤 기기의 제조자들은 소량의 수지나 수지 추출물(중합체 안의 스테아레이트)을 포함하고 있는 공업용 원재료를 이용할 수도 있다. 그러한 재료들은 이 규칙의 목적상 동물 수지의 추출물로 고려되지 않으므로 이 규칙은 적용되지 않는다.

규칙 17	사례
<p>동물 조직을 사용하여 제조된 기기들 또는 생존가능하지 않는 파생물은, 그러한 기기들이 온전하게 피부에 접촉할 목적을 가지는 경우를 제외하고는, 등급 III이다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 생물학적 심장 판막</li> <li>- 돼지 이종 이식 드레싱</li> <li>- 콜라겐으로 만든 임플란트 및 드레싱</li> <li>- 동물 장기의 히알루론산 활성 기기</li> </ul>

#### 등급 구분의 실질적 이슈

- 손상되지 않은 피부에만 접촉하도록 의도된 생육불능 동물조직으로 만들어진 기기(예를 들어 정형외과용 가죽 기기)는 규칙 1에 따라 Class I이다.

### ■ 참고사항

추출물은 동물 조직으로부터 가공되고 우유나 실크, 밀랍, 모발, 라놀린 등의 물질을 제거한 제품이다.

### ■ 참고사항

손상되지 않은 피부는 피부가 파괴되지 않으면 구축되어 있는 기공 주변의 피부를 포함한다.

### 규칙 18 - 블러드백

#### 규칙의 일반적인 해설

이 규칙은 블러드백만을 다루는 특별 규칙이다.

규칙 18	사례
<p>다른 규칙의 부분적인 수정에 따라 블러드백은 IIb이다.</p>	<p>- 블러드백 (항응고제를 포함하고 있거나 코팅이 된). 저장 목적보다 큰 기능을 가지고 있고 항응고제와는 다른 보존 시스템을 포함하고 있는 블러드백은 다른 규칙(예를 들어 규칙 13)이 적용될 수도 있다.</p>

### ■ 참고사항

블러드백은 유럽 약전(European Pharmacopoeia)에서 "혈액과 혈액 구성품을 위한 용기"라는 항목으로 별도 기술되어 있다.



---

발행연월 : 2012년 12월

연구책임자 : 김태호

편집위원 : 강현구, 박영순, 신정일, 양대진, 이세호, 정민우

발행처 : 의료기기정보기술지원센터

문의처 : 정보기술지원팀

---