

민원인안내서 등록번호

안내서-0416-03

청량한 세상



대한민국 대전환  
한국판뉴딜

국민의 더 건강한  
내일을 위한 정부혁신

보다 나은 식약처

# 의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서(민원인안내서)

2023. 10. 26.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원  
의료기기심사부

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서(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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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.		
2023 년    10 월    26 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자</span> <span>류 지 혜</span> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>확 인(부서장)</span> <span>유 시 형 代</span> </div>		

## 제·개정 이력서

# 의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서

[illegible]

이 안내서는 의약품에 포함된 주사침의 심사자료에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 10월 26일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 구강소화기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4557

팩스번호: 043-719-4550

# 목 차

1. 목적 .....	1
2. 민원신청 시 제출자료 .....	1
3. 제출자료의 면제 .....	1
3.1. 주사침이 포함된 의약품 품목허가 신청 시 .....	1
3.1.1. 의료기기로 국내 허가받은 주사침인 경우 .....	1
3.1.2. 의약품으로 국내 허가받은 주사침인 경우 .....	1
3.2. 주사침이 포함된 의약품 임상시험계획 승인 신청 시 .....	2
4. 제출자료 세부내용 .....	3
4.1. 별첨규격 .....	3
4.2. 첨부자료 .....	4
5. 의약품에 포함된 주사침 심사 관련 질의·응답 .....	5
 [붙임 1] 별첨규격 작성예시 .....	8
[붙임 2] 첨부자료 요건 및 예시 .....	20

## 1. 목 적

주사침이 포함된 의약품의 품목허가 또는 임상시험계획승인 신청 시 작성 및 제출하여야 하는 별첨규격 및 첨부자료에 대한 사항을 안내하여 민원업무의 편의성을 도모하고자 함

## 2. 민원신청 시 제출자료

주사침이 포함된 의약품 등의 품목허가 또는 임상시험계획 승인 신청을 할 때 함께 사용되는 주사침에 대해 다음과 같은 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 국내 허가 여부 및 의약품 등의 임상시험계획 승인 여부 등에 따라 제출자료가 면제될 수 있습니다.

- 주사침의 별첨규격 (4.1 별첨규격 기재항목 참고)
- 주사침의 심사 첨부자료 (4.2 첨부자료 종류 참고)

## 3. 제출자료의 면제

### 3.1 주사침이 포함된 의약품 품목허가 신청 시

#### 3.1.1 의료기기로 국내 허가받은 주사침인 경우

- 주사침 허가증 사본(국내 허가에 한정)을 제출하는 경우 별첨규격 및 첨부자료 면제

\* 단, '원료의약품 및 그 분량'에 주사침의 허가번호 및 모델명 기재 필요

- 주사침 허가증 대신 허가된 의료기기 공급을 확인할 수 있는 자료(예: 제조원의 공급증명서)를 제출하는 경우 별첨규격 및 첨부자료 면제

\* 단, '원료의약품 및 그 분량'에 주사침의 허가번호 및 모델명 기재 필요

#### 3.1.2 의약품으로 국내 허가받은 주사침인 경우

- 신청업체의 국내 의약품 허가에 포함된 주사침의 경우 주사침이 포함된 의약품 허가증 사본으로 첨부자료 면제

- 타 업체의 국내 의약품 허가에 포함된 주사침의 경우 해당제품의 의약품 허가번호, 의료기기 공급을 확인할 수 있는 자료(예: 제조원의 공급증명서), 제품 안내서 자료로 첨부자료 면제

\* 단, '원료의약품 및 그 분량'에 해당 주사침이 포함된 의약품 허가번호 기재 필요

### 3.2 주사침이 포함된 의약품 임상시험계획 승인 신청 시

- 주사침이 경제협력개발기구(OECD) 회원국에서 허가되었음을 입증하는 자료를 제출하는 경우 첨부자료 면제
- 기승인받은 의약품 임상시험계획에 포함된 주사침의 경우 의약품 임상시험 계획승인서(국내 승인서에 한정) 사본을 제출하는 경우 첨부자료 면제
- 신청한 임상시험계획(주사침 포함)이 다국가 임상시험으로 해외 규제당국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스 5개국)에서 승인을 받은 경우, 아래의 자료를 제출하면 별첨규격 및 첨부자료 면제

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 해외 규제당국에서 승인받은 임상시험임을 증빙하는 서류(승인서 등)</li> <li>• 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서로써 해당 의료기기가 국제 기준규격(ISO 7864 또는 11040-4 등)을 준수하여 관리되고 있음을 증명하는 문서</li> </ul> |
|---|

- 이 외, 위의 3.1.1, 3.1.2에 해당할 경우 이에 따라 제출자료 면제

## 4. 제출자료 세부내용

주사침의 심사서류는 '4.1 별첨규격' 각 항목에 따라 작성한 후 '4.2 첨부자료'와 함께 제출해야 합니다. 각 항목별 상세 기재요령 및 예시는 '[붙임1] 별첨규격 작성예시'를 참고하시기 바랍니다.

### 4.1 별첨규격

주사침 별첨규격에 기재해야 하는 항목은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제8조부터 제18조까지에 따라 다음과 같습니다.

#### 4.1.1 명칭(모델명)

#### 4.1.2 모양 및 구조

#### 4.1.3 원재료

- \* 임상시험계획승인 신청 시 원재료 규격 및 분량은 미기재

#### 4.1.4 제조방법

- \* 의약품과 별도 포장되고 멸균의료기기인 경우에만 멸균방법을 작성

#### 4.1.5 저장방법 및 사용기간

- \* 의약품과 별도 포장된 경우에만 기재

#### 4.1.6 시험규격

- \* 의약품 품목허가 신청 시 기재하고, 임상시험계획승인 신청 시 미기재

#### 4.1.7 제조원

※ 참고자료 : 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 해설서

해당자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지(<http://www.nifds.go.kr>) 민원인안내서에서 찾아보실 수 있습니다.



## 4.2 첨부자료

주사침의 첨부자료는 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조에 따라 다음과 같습니다.

### 4.2.1 생물학적 안전에 관한 자료

### 4.2.2 성능에 관한 자료

- \* 의료기기 기준규격(멸균주사침) 또는 ISO 7864에 따른 시험성적서
- \* 사전충진형주사기에 부착된 주사침의 경우 : ISO 11040-4 중 주사침 항목에 대해 시험한 성적서

### 4.2.3 물리·화학적 특성에 관한 자료

- \* 사전충진형주사기에 부착된 주사침의 경우 ‘용출물 시험’ 등 별도의 화학적 시험 미제출

### 4.2.4 안정성에 관한 자료

- \* 완제의약품과 별도 포장된 제품인 경우
- \* 첨부자료의 요건에 대한 사항은 ‘[붙임2] 첨부자료 요건 및 예시’를 참고하시기 바랍니다.

#### ※ 참고자료 : 의료기기 허가·심사 첨부자료 가이드라인

해당자료는 식품의약품안전평가원 홈페이지(<http://www.nifds.go.kr>) 민원안내서에서 찾아보실 수 있습니다.

## 5. 의약품에 포함된 주사침 심사 관련 질의·응답

Q1. 주사침이 포함된 의약품 허가 및 임상시험계획 신청 시 주사침의 심사 절차는 어떻게 되나요?

- 의약품 허가 및 임상시험계획을 신청하면 민원 주관부서가 주사침에 대해 의료기기심사부에 검토를 요청하며 주사침 담당부서(구강소화기기과)에서 심사를 하고 검토결과를 주관부서에 회신하는 절차로 진행하게 됩니다. 다만, 주사침 허가증을 제출한 경우에는 주관부서에서 심사합니다.
- 또한, 다국가 임상시험계획승인 신청의 경우 해외 규제당국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스 5개국)에서 승인하고 해당 의료기기가 ISO 7864, 11040-4 등 국제규격에 부합함을 입증하는 제조원 문서 등을 제출하는 경우에는 담당부서(임상정책과)에서 이를 확인하는 절차로 진행합니다.

Q2. 주사침이 포함된 의약품 허가 또는 임상시험계획 신청 시 의료기기로 허가를 받은 주사침만 사용할 수 있나요?

- 의료기기로 허가받은 제품과 허가받지 않은 제품을 모두 사용할 수 있습니다. 다만 허가받지 않은 주사침의 경우 별첨규격 및 첨부자료를 구비하여 의료기기 기술문서 심사를 통해 적합해야 사용이 가능합니다.

Q3. 주사침이 포함된 의약품 허가 또는 임상시험계획 신청 시 의료기기 업허가를 소지하고 있어야 하나요?

- 주사침이 의약품 허가에 포함되어 있고 의약품 회사가 의료기기를 단품으로 제조(수입)하지 않는다면 의료기기 업허가는 필요하지 않습니다.

Q4. 주사침의 안정성 시험에 관한 자료를 완제 의약품의 안정성 시험 자료로 대체할 수 있나요?

- 주사침이 별도로 포장된 경우에는 주사침의 안정성 시험에 관한 자료를 제출해야 합니다.

Q5. 주사침의 생물학적 안전에 관한 시험은 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따라 시험해야만 하나요?

- 생물학적 안전에 관한 시험방법은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제5호에 따라 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 이와 동등 이상의 국제 규격(ISO 등)에 따라 시험할 수 있습니다.

Q6. 발급일이 3년 이상 경과된 주사침의 시험성적서도 인정이 가능한가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조에 따라 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과된 시험자료는 해당 제품이 시험 이후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 함께 제출하여 타당할 경우 인정이 가능합니다.

Q7. 의료기기 비임상시험실시기관이 아닌 기관에서 시험한 생물학적 안전에 관한 시험 성적서가 인정이 가능한가요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제5호에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 OECD의 GLP 준수 비임상시험실시기관에서 시험한 자료만 인정이 가능합니다.

Q8. 경제협력개발기구(OECD) 회원국에서 허가되었음을 입증하는 자료는 무엇 인가요?

- 경제협력개발기구 회원국에서 허가되었음을 입증하는 자료는 제조판매증명서, CE 등록증, 허가(등록) 사항을 확인할 수 있는 홈페이지 캡처화면 등 해당 주사침의 제조자 상호·주소, 제품명(또는 모델명) 등이 허가되었음을 확인할 수 있는 자료입니다. 제품명 등이 상이한 경우에는 이를 입증하는 자료를 추가로 제출하여야 합니다.

Q9. 생물학적 안전에 관한 시험의 대체성적서 인정이 가능한가요?

- 해당 제품과 인체접촉 원재료가 동일하고 인체접촉시간, 인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료를 제출할 수 있으며, 대체 시험성적서 인정가능여부 확인 방법 등은 「의료기기 생물학적 안전성 통합 가이드라인」 제4장 기존 의료기기 생물학적 안전에 관한 자료 인정 범위를 참고하시기 바랍니다.

Q10. 실리콘 오일의 경우, 약전에 적합함을 입증하는 자료는 무엇을 제출해야 하나요?

- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제8호 가목의 일반사항에 적합한 시험성적서(시험방법, 시험기준, 적합여부, 실측치 등이 포함된 성적서) 또는 ‘유회제의 약전 적합 여부’를 확인할 수 있는 유회제 공급사에서 제공하는 분석증명서(CoA), 물질안전보건자료(MSDS) 등 제출하여야 합니다.

## [붙임 1] 별첨규격 작성예시

[별첨규격 예시 1]

### 멸균주사침

※ 다음의 작성방법은 주사침에 대한 별첨규격 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.

※ 따라서 이를 참고로 하여 별첨규격 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

## 1. 제품명

1) 모델명 : ABC

## 2. 모양 및 구조

1) 작용원리

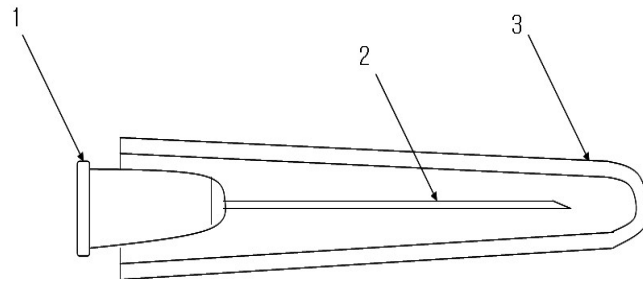
이 제품은 주사침 끝의 작은 구멍을 통해 인체에 직접 의약품을 주입하는 멸균된 1회용 주사침이다.

2) 외형

가. 외관사진

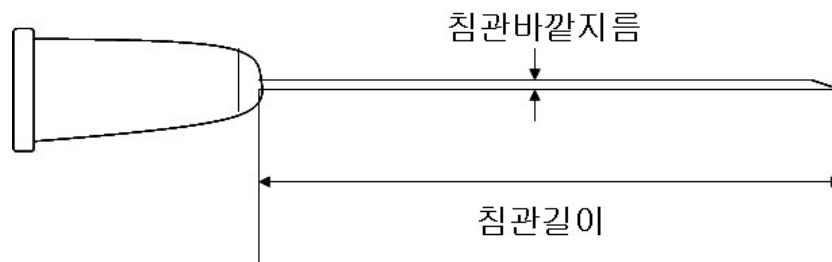


나. 외관설명



번호	명칭	기 능
1	침기	주사침관을 침기구멍에 삽입하여 고정시켜 주사침의 부착을 용이하게 한다.
2	침관	체내에 삽입되는 부분으로서 각종 주사액을 원활하게 흐르게 한다.
3	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질의 흡입을 막아주며 찢림을 방지한다

3) 치수



모델명	침관의 호수	침관의 치수	
		길이	바깥지름
ABC	25 G	16 mm	0.50 mm

### 3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	KS D 3698	100%	접촉 (피하)
3	침기	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	접촉 (약물)
4	윤활제	실리콘 오일	EP 3.1.8	0.1~0.2mg	접촉 (피하)
5	접착제	에폭시	자사규격 2	100%	접촉 (약물)

※ 원재료 항은 제조원에서 해당 양식으로 작성한 자료 및 이에 적합하게 제조되고 있음을 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서와 함께 별도 제출 가능(원재료 근거자료 포함)

※ 임상시험계획승인 신청 시 규격 및 분량 미기재

자사규격 1 : 고밀도 폴리에틸렌

원재료 공통기재사항	일반명	고밀도 폴리에틸렌
	화학명	○○○

자사규격 2 : 에폭시

원재료 공통기재사항	일반명	에폭시
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	MFDS@123
	제품번호 또는 모델명	○○○

또는, 주사침을 구매하여 주사침의 특성을 변경하지 않는 추가 제조공정(조립, 포장 또는 멸균 등)을 거쳐 완제품으로 완성되는 경우에는 다음과 같이 작성 가능하며 이를 확인할 수 있는 원재료 근거자료(의약품 제조원의 주사침 Specification 등)를 제출합니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	자사규격 2	100%	접촉 (피하)
3	침기	고밀도 폴리에틸렌		100%	접촉 (약물)
4	윤활제	실리콘 오일		0.1~0.2mg	접촉 (피하)
5	접착제	에폭시		100%	접촉 (약물)

#### 자사규격 1

원재료 공통기재사항	일반명	고밀도 폴리에틸렌
	화학명	○○○

#### 자사규격 2

반제품 명칭		주사침
원재료 정보	제조자명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	오송1234
	반제품 제조자의 관리번호(제조번호) 또는 모델명	MFDS12345
의약품 제조원의 관리정보	반제품 규격 또는 사양 <sup>§</sup>	- 내경 : 000 mm - 외경 : 000 mm - 전체길이 : 000 mm - 실리콘 오일 규격 : EP 3.1.8

§ 위의 ‘반제품 규격 또는 사양’ 정보는 예시이므로 의약품 제조원의 주사침 입고검사 등 주사침 관리 사양(spec.)에 따라 작성하시기 바랍니다. 단, 실리콘 오일 규격은 반드시 기재 필요

\* 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」을 참고하시어 원재료 자사규격을 작성하시기 바랍니다.



#### 4. 제조방법

※ 의약품과 별도 포장되고 멸균의료기기인 경우에만 멸균방법을 작성

- 1) 멸균방법 : 산화에틸렌 멸균(ISO 11135)

#### 5. 저장방법 및 사용기한

※ 의약품과 별도 포장된 경우에만 작성

- 1) 저장방법 : 직사광선 및 습기를 피해 상온보관(15~25℃)한다.
- 2) 사용기한 : 제조일로부터 0년
- 3) 포장방법 및 포장재질
  - 포장방법: Pack 포장
  - 포장재질: Polypropylene co-polymer+Polyethylene 필름과 멸균지

#### 6. 시험규격

※ 의약품 품목허가 신청 시 기재하고, 임상시험계획승인 신청 시 미기재

1. 안전성에 관한 시험
  - 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
  - 「의료기기 기준규격」 [별표1](35. 멸균주사침)(또는 ISO 7864에 따른다.)

#### 2. 성능에 관한 시험

- 1) 물리·화학적 특성에 관한 시험

* 검액제조 조건			
검체두께 및 형태	표면적(양면)또는 중량	추출 용매량	용출조건
무정형	4.0 g	20 ml	121±2.0℃, 1시간±0.2시간

번호	시험항목		시험기준	시험방법
1	용출물 시험	Non Volatile Residue	≤15mg	USP 35. Physicochemical-Plastics 방법에 따라 시험한다.
		Residue on Ignition	≤5mg	
		Heavy Metals	비교액보다 진하지 않음	
		Buffering Capacity	≤10ml	

## 7. 제조원

- 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
- 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303

※ (수입의 경우)

- 제조자 : 미국, FDA, 10903 New Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993

[별첨규격 예시 2]

## 사전충진형주사기에 부착된 주사침

- ※ 다음의 작성방법은 주사침에 대한 별첨규격 작성방법을 해설하고자 예시한 것이므로, 특정 회사의 제품과는 관련이 없습니다.
- ※ 따라서 이를 참고로 하여 별첨규격 작성 시에는 각 항목의 내용을 귀 회사 제품의 특성을 고려하여 작성해 주시기 바랍니다.

### 1. 제품명

- 1) 모델명 : ABC

### 2. 모양 및 구조

- 1) 작용원리

피하에 약물 주입 시 사용하는 사전충진형주사기에 부착된 1회용 주사침(보호덮개 포함)이다.

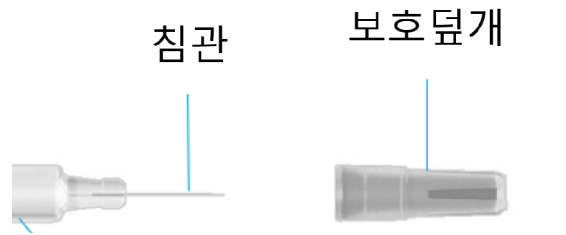
- 2) 외형

가. 외관사진



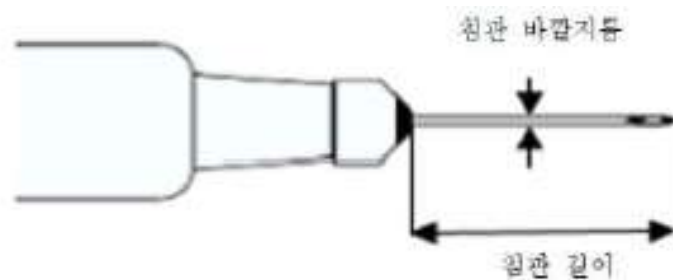
사전충진형주사기에 부착된 주사침 보호 덮개(rigid needle shield)

나. 외관설명



번호	명칭	기 능
1	침관	체내(피하)에 삽입되는 부분으로 약물 주입을 원활하게 한다.
2	보호덮개	주사침관의 날끝을 보호하고 이물질로부터의 오염을 막아주며 찔림을 방지한다

3) 치수



모델명	침관의 치수	
	길이(단위: mm)	바깥지름(단위: mm)
ABC	12.7 +1/-2 (10.7 - 13.7)	0.399 ~ 0.420

### 3. 원재료

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
		고무	자사규격 2	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	자사규격 3	100%	접촉 (피하)
3	윤활제	실리콘 오일	EP 3.1.8	100%	접촉 (피하)
4	접착제	에폭시	자사규격 4	100%	접촉 (약물)

※ 원재료 항은 제조원에서 해당 양식으로 작성한 자료 및 이에 적합하게 제조되고 있음을 의료기기 제조원의 품질(보증)부서 책임자 또는 그 동급 이상의 책임자가 서명한 문서와 함께 별도 제출 가능(원재료 근거자료 포함)

※ 임상시험계획승인 신청 시 규격 및 분량 미기재

자사규격 1: 고밀도 폴리에틸렌

원재료 공통기재사항	일반명	고밀도 폴리에틸렌
	화학명	○○○

자사규격 2: 고무

원재료 공통기재사항	일반명	고무
	화학명	○○○

자사규격 3: 스테인리스 강

원재료 공통기재사항	일반명	스테인리스강 304
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○○
	제품명 또는 상품명	MFDS@1
	제품번호 또는 모델명	○○○

자사규격 4 : 에폭시

원재료 공통기재사항	일반명	Acrylic Adhesive
	화학명	○○○
원재료 제조사 정보	제조업자명	○○○
	제품명 또는 상품명	MFDS@123
	제품번호 또는 모델명	○○○

또는, 주사침을 구매하여 주사침의 특성을 변경하지 않는 추가 제조공정(조립, 포장 또는 멸균 등)을 거쳐 완제품으로 완성되는 경우에는 다음과 같이 작성 가능하며 이를 확인할 수 있는 원재료 근거자료(의약품 제조원의 주사침 Specification 등)를 제출합니다.

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규 격	분량	비고 (접촉여부 및 접촉부위)
1	보호덮개	고밀도 폴리에틸렌	자사규격 1	100%	비접촉
		고무	자사규격 2	100%	비접촉
2	침관	스테인리스 강 304	자사규격 3	100%	접촉 (피하)
3	윤활제	실리콘 오일		100%	접촉 (피하)
4	접착제	에폭시		100%	접촉 (약물)

자사규격 1

원재료 공통기재사항	일반명	고밀도 폴리에틸렌
	화학명	○○○

자사규격 2

원재료 공통기재사항	일반명	고무
	화학명	○○○

### 자사규격 3

반제품 명칭		주사침
원재료 정보	제조사명	○○ Inc.
	제품명 또는 상품명	오송1234
	반제품 제조자의 관리번호(제조번호) 또는 모델명	MFDS12345
의약품 제조원의 관리정보	반제품 규격 또는 사양 <sup>§</sup>	- 내경 : 000 mm - 외경 : 000 mm - 전체길이 : 000 mm - 실리콘 오일 규격 : EP 3.1.8

§ 위의 ‘반제품 규격 또는 사양’ 정보는 예시이므로 의약품 제조원의 주사침 입고검사 등 주사침 관리 사양(spec.)에 따라 작성하시기 바랍니다. 단, 실리콘 오일 규격은 반드시 기재 필요

\* 「의료기기 원재료 작성 가이드라인」을 참고하시어 원재료 자사규격을 작성하시기 바랍니다.

## 4. 제조방법

완제의약품에 따른다.

## 5. 저장방법 및 사용기한

완제의약품에 따른다.

## 6. 시험규격

**※ 의약품 품목허가 신청 시 기재하고, 임상시험계획승인 신청 시 미기재**

### 1. 안전성에 관한 시험

- 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.
- ISO 11040-4(주사침 시험항목에 한정)

## 7. 제조원

- 제조의뢰자 : (주)식약처, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187
- 제조자 : (주)오송의료기기, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 303

※ (수입의 경우)

- 제조자 : 미국, FDA, 10903 New Hampshire Ave Silver Spring, MD 20993



## [붙임 2] 첨부자료 요건 및 예시

※ 관련규정 : 「의료기기 허가·심사·신고 등에 관한 규정」 제26조 및 제29조

※ 다음의 첨부자료 예시는 기허가 제품과 성능이 상이한 개량제품에 대한 예시로  
신청제품에 따라 달라질 수 있습니다.

### 1. 생물학적 안전에 관한 자료

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 또는 동등 이상의 국제규격에 따라 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.


다만, 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상 규격(ISO 13485)에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시된 시험 성적서를 제출할 수 있습니다.

가. 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험 항목에 한함)

나. 경제협력개발기구(OECD)의 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시기관에서 발급한 시험자료

다. 가. 또는 나.에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

## 시험 · 검사성적서

발행번호		MTK		접수번호		MTK	
검사원요일				접수연월일			
제품명(모델명)				제조(수입)일 (제조번호)		-	
유형 · 재질 · 품목명		열교주사침		유통(품질유지)기한		-	
의뢰자	성명			업체명			
	소재지	(전화번호: -      팩스번호: -      전자우편: - )					
제조사	업체명						
	제조국						
	소재지						
시험 · 검사 목적	식품 등 축산물	[ ]수입검사 [ ]검사명령검사 [ ]수거검사 [ ]자가품질위탁검사 [ ]기타( )					
	의약품	[ ]수입검사 [ ]검사명령검사 [ ]품질검사 [ ]기타( )					
	한약	[ ]수입검사 [ ]검사명령검사 [ ]품질검사 [ ]기타( )					
	의료기기	[ ]검사명령검사 [ ]수거검사 [ ]제조 · 수입품목허가(신고)용검사 [ ]품질검사 [ ]기타(의약품허가용)					
	화장품	[ ]검사명령검사 [ ]품질검사 [ ]기타( )					
시험 · 검사 항목 및 결과							
시험 · 검사 항목		시험 · 검사 기준		시험 · 검사 결과		판정	
별지 참조		별지 참조		별지 참조		별지 참조	
종합판정: 적합		시험검사원:		시험검사책임자:			
<p>※ 위 판정은 의뢰된 시험 · 검사 항목만을 대상으로 한 것입니다.</p> <p>※ 지면이 부족한 경우 시험 · 검사 항목 및 결과란은 별지로 작성 가능합니다.</p> <p>※ 검사결과를 광고하거나 용기 · 포장 등에 표시할 때에는 시험 · 검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.</p>							
<p>「식품 · 의약품분야 시험 · 검사 등에 관한 법률」 제11조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항제1호에 따라 위와 같이 시험 · 검사성적서를 발급합니다.</p>							
<p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;"><b>KTR 한국화학융합시험연구원</b> </p>							



# TEST REPORT

우 13810 경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)

TEL (02)2164-0011

FAX (02)2634-1008

접수번호:

대표자:

업체명:

주소:

종합판정: 적합

품목명: 멸균주사침

접수일자:

검사완료일자:

제조번호:

제조(수입)일:-

유통기한:-

## 시험결과

시험항목	단위	시험구분	기준치	결과치	판정	시험원	시험방법
세포독성시험(용출법)	-	-	적합	세포독성등급 0 (Noncytotoxic)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
피내반응시험	-	-	적합	(1)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
피부감작성시험	-	-	적합	(2)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
급성독성시험	-	-	적합	(3)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
발열성시험	-	-	적합	(4)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
용혈성시험	-	-	적합	Hemolytic Index : 0.1 (Non-Hemolytic)	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
무균시험	-	-	적합	적합	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
EO gas 잔류량시험(ETO) : ng/kg	-	-	≤25	0.0	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)
EO gas 잔류량시험(ECH) : ng/kg	-	-	≤25	0.0	적합	-	기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#1)

- 다음 페이지 -

Yang Sangho

시험원:  
E-mail:

Jin-Sik Cho

기술책임자:  
Tel:

년 월 일

**KTR** 한국화학융합시험연구원장


위변조 확인용 QR code

## 2. 성능에 관한 자료

당해 제품의 성능에 관한 시험규격으로 제시된 시험자료로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

나. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서

다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

BEYOND ASIAN HUB. TOWARD GLOBAL WORLD

# TEST REPORT

우 13810 경기도 과천시 교육원로 98 (중앙동)

TEL (02)2164-0011 FAX (02)2634-1008

접수번호:   
대표자:   
업체명:   
주소:   
종합편정: 적합   
품목명: 알균주사침

접수일자:   
검사완료일자:   
제조번호:   
제조(수입)일: -   
유통기한: -

시험항목	단위	시험구분	기준치	결과치	판정	시험원	시험방법
	mL				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
	mL				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
탄성	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
탄성	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
굴곡강도	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
굴곡강도	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
흡기	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
흡기	-		적합	적합	적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
	-				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
	mg/L				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
	mg/L				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)
	mL				적합		기술문서등심사에관한자료 (시험규격 별첨#)

- 다음 페이지 -

*Yang Jungho*

시험원:   
E-mail:

*Sin-Sik Cho*

기술책임자:   
Tel:

**KTR 한국화학융합시험연구원장**



### 3. 물리·화학적 특성에 관한 자료


가. 제품을 구성하는 모든 부분품의 각 원재료에 대한 자료가 해당됩니다.

1) 원재료가 ISO, KS 등 식약처장이 인정한 규격에 해당하는 경우,

- 원재료가 해당 규격에 적합함을 증명하는 자료
- 해당 규격에서 요구되는 특성에 적합함을 증명하는 자료 등

2) 원재료가 식약처장이 인정한 규격에 해당되지 않는 경우

- 원재료 구성성분 및 그 함량에 대한 증명서
- 각 원재료의 물질정보와 안전성에 관한 자료(MSDS 등)



**SAFETY DATA SHEET**  
COMPANY

**Product name:** Polyethylene Resin  
**Issue Date:** 03/19/2015  
**Print Date:** 07/12/2015

THE DOW CHEMICAL COMPANY encourages and expects you to read and understand the entire (M)SDS, as there is important information throughout the document. We expect you to follow the precautions identified in this document unless your use conditions would necessitate other appropriate methods or actions.

**1. IDENTIFICATION**

**Product name:** Polyethylene Resin

**Recommended use of the chemical and restrictions on use**  
**Identified uses:** A polyethylene plastic - For industrial conversion as a raw material for manufacture of articles or goods.

**COMPANY IDENTIFICATION**

**Customer Information Number:**

**EMERGENCY TELEPHONE NUMBER**  
**24-Hour Emergency Contact:**  
**Local Emergency Contact:**

**2. HAZARDS IDENTIFICATION**

**Hazard classification**  
This material is not hazardous under the criteria of the Federal OSHA Hazard Communication Standard 29CFR 1910.1200.

**Other hazards**  
no data available

**3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**

**Chemical nature:** Polyolefin  
This product is a mixture. This product is a mixture. This product is a mixture.

Component	CASRN	Concentration
-----------	-------	---------------

© TM Trademark of The

Page 1 of 9

#### 나. 물리·화학적 시험에 관한 자료

- 「의료기기 기준규격」[별표2](15. 멸균주사침)에서 정한 물리·화학적 특성 시험에 관한 시험 성적서로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

#### 4. 안정성에 관한 자료

가속노화시험 또는 장기보존시험을 통해 제품의 사용기간, 포장재의 유효성을 평가한 자료로서, 「의료기기의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 자료가 해당됩니다. 성적서는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료이며 해당 제품과 모델명이 동일하여야 합니다.

가. 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험성적서

나. 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구 경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서.

다. 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 제품의 성능에 관한 시험성적서

## 시험·검사성적서

식품의약품안전처 지정번호 : 제 의거(시)-10호				
발행번호		접수번호		
검사·원료일		검사·연월일		
제품명		제조(수입)일 (제조번호)		
		품목제조보고(신고)번호		
유형·재질·품목명		유통(품질유지)기한		
의료자	성명	업체명		
	소재지			
제조원	입재명			
	제조국			
	소재지			
시험·검사·목적	식품·통	<input type="checkbox"/> 수입검사 <input type="checkbox"/> 경시영양검사 <input type="checkbox"/> 수거검사 <input type="checkbox"/> 자가품질위탁검사 <input type="checkbox"/> 표시검사 <input type="checkbox"/> 식품안전관리인증검사 <input type="checkbox"/> 품목제조·가공검사		
	축산물	<input type="checkbox"/> 수입검사 <input type="checkbox"/> 수거검사 <input type="checkbox"/> 자가품질위탁검사 <input type="checkbox"/> 표시검사 <input type="checkbox"/> 식품안전관리인증검사 <input type="checkbox"/> 품목제조·가공검사		
	의약품·한약	<input type="checkbox"/> 경시영양검사 <input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 수입검사		
	의료기기	<input type="checkbox"/> 경시영양검사 <input type="checkbox"/> 품질검사 <input type="checkbox"/> 수거검사 [v] 허가·인증 신청 및 신고검사		
	화장품	<input type="checkbox"/> 경시영양검사 <input type="checkbox"/> 품질검사		
	위생용품	<input type="checkbox"/> 자가품질위탁검사 <input type="checkbox"/> 수입검사 <input type="checkbox"/> 수거검사		
시험·검사 항목 및 결과				
시험·검사 항목	시험·검사 기준	시험·검사 결과	판정	비고
유효기간시험	의료기기 안정성시험	첨부참조	적합	-
종합판정:      적합      시험검사원:      시험검사책임자:				
※ 위 판정은 의뢰한 시험·검사 항목만을 대상으로 한 것입니다. ※ 식용한 시험·검사의 경우 제조(수입)일(제조번호)란에 산란일을 적고 제조원 중 입재명란에 농장명과 생산자 고유번호를 적어야 합니다. ※ 자연이 부족한 경우 시험·검사 항목 및 결과란은 불지로 작성 가능합니다. ※ 검사결과를 광고하거나 용기·포장 등에 표시할 때에는 시험·검사성적서 전체 내용을 모두 표시하여야 합니다.				
「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제 11조 제 2항 및 같은 법 시행규칙 제 12조 제 4항 제 1호에 따라 위와 같이 시험·검사성적서를 발급합니다.				
한국건설생활환경시험연구원장				

## 의약품에 포함된 주사침의 심사자료 제출 안내서

---

편 집 위 원 장      이정림

편 집 위 원      유시형, 류지혜, 하민지

(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187  
오송보건의료행정타운 식품의약품안전평가원

문 의 처      의료기기심사부 구강소화기기과

전화 : 043-719-4557

팩스 : 043-719-4550

---



(28159)충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

의료기기심사부 구강소화기기과

TEL: 043)719-4557 FAX: 043)719-4550

<http://www.mfds.go.kr/medicaldevice>



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부