

민원인 안내서 등록번호

안내서-1279-01

청렴·세상

---

# 의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집 (민원인 안내서)

---

2023. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원  
의료기기심사부

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <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(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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 6 월 9 일

담당자  
확 인(부서장)

유 흥 일  
이 광 문

이 안내서는 의료용품(혈관용스텐트 등) 및 치과재료(치과용임플란트 고정체 등) 허가 심사 진행 시 기재하여야 하는 주요 치수 및 근거자료에 대한 다빈도 질의 사항을 대상으로 민원인이 알기 쉽도록 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 6월 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 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 정형재활기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4017

팩스번호: 043-719-4000



# 목 차

<b>I. 일반 사항</b> .....	<b>1</b>
1. 의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집 마련 배경 및 목적	1
2. 의료용품·치과재료 치수관련 제출자료 등 개선방안 .....	2
3. 의료용품·치과재료 치수자료 예시를 위한 주요품목 목록 ...	2
<b>II. 주요 품목별 치수자료 요건</b> .....	<b>3</b>
1. 혈관용스텐트(관상동맥용스텐트 등) .....	3
2. 풍선확장식혈관성형술용카테터 등 .....	5
3. 비흡수성이식용클립 .....	7
4. 추간체고정재 .....	9
5. 골절합용나사 .....	11
6. 골절합용판 .....	13
7. 치과용임플란트고정체 .....	15
8. 구강악안면고정용판 .....	17
9. 두개골성형재료 .....	19

**1 의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집 마련 배경 및 목적**

고령화 등에 따라 인체의 기능을 대체하거나 치료에 사용하고자 하는 의료용품 및 치과재료에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있습니다. 의료용품 등의 치수는 안전성과 유효성에 영향을 미치는 요인이나 별도 관리기준이 없어 불필요한 자료 제출이나 필요한 자료가 누락되는 경우가 많아 기술문서 작성 및 심사에 비효율이 발생하는 등 애로사항이 많았습니다.

이번 「의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집」 마련을 위해서 의료용품 및 치과재료 중 주요 품목에 대한 그간의 제출자료, 제품 개발 동향, 국제 규격 등을 검토하였고 치수 정보에 대한 관리 타당성 등 임상전문가 자문을 통해 합리적인 개선방안을 마련하여 제품 개발과 허가 진행 시 도움을 드릴 수 있도록 치수 관련 제출자료 및 주요품목 사례를 정리하였습니다.

본 사례집이 치수정보 등 필수항목의 합리적인 관리로 안전성·유효성이 확보되고 불필요한 자료 작성은 간소화하여 효율적인 허가심사에 이바지하기를 기대합니다.

## 2

## 의료용품·치과재료 치수관련 제출자료 등 개선방안

(원칙) 치수 시험성적서를 제출하되, 제품 특성(구조 등)을 고려하여 허가증 주요 치수 외 확인이 필요한 제품의 경우 도면자료의 추가 제출

- (치수 시험성적서) 타입별 대표모델을 선정하여 제출

- \* 모양 및 구조, 적용 부위 등이 유사한 그룹별(예. 골절합용판의 롱타입, 숏타입 등)로 나누어 그룹별 대표모델에 대한 자료 제출
- \* 3D 프린팅 의료기기 등 다양한 형태의 제품으로 제조되는 경우, 하나의 대표 모델로서 제품의 성능을 입증하기 어려운 경우, 유한요소해석 등을 통해 성능이 가장 취약한 모델을 분석·선정한 근거자료를 함께 제출

- (도면) 제품의 구조가 복잡하거나, 정형화되지 않아서 추가적으로 제품의 상세한 검토가 필요한 경우에 한정하여 제출

- \* 기술문서에 주요치수로 기재하지 않으나, 임상적 안전성·유효성에 영향이 있어 제품 관리를 위해 확인이 필요한 경우 등 제출(예: 추간체고정재의 길이, 너비 등을 제외한 세부 구조(관내직경, 로드삽입부 간격 등))

## 3

## 의료용품·치과재료 치수자료 예시를 위한 주요품목 목록

의료용품 등 개발과 허가 진행 시 참고할 수 있도록 치수자료 제출 예시를 안내하고자 주요 품목 총 9종을 선정하고 이에 대한 예시를 제공하고자 합니다.

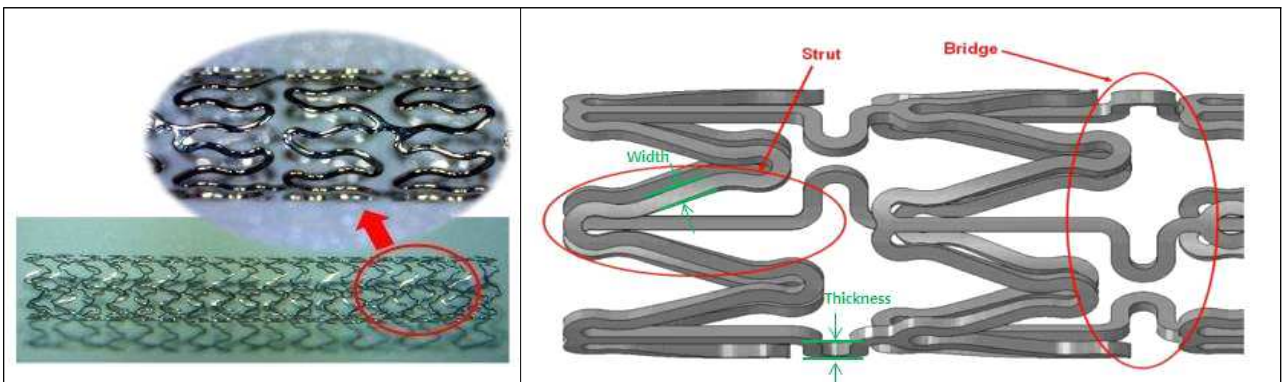
※ 제품의 특성에 따라 추가자료 제출이 필요할 수 있으므로 필요시 문의하시기 바랍니다.

연번	품목명	분류번호(등급)
1	혈관용스텐트(관상동맥용스텐트 등)	B03300.13(4)
2	풍선확장식혈관성형술용카테터 등	A57130.18(4)
3	비흡수성이식용클립	A38090.12(3)
4	추간체고정재	B03160.01(3)
5	골절합용나사	B03100.01(3)
6	골절합용판	B03090.01(3)
7	치과용임플란트고정체	C20030.01(3)
8	구강악안면고정용판	C18010.01(3)
9	두개골성형재료	B03200.01(3)

1 혈관용스텐트(관상동맥용스텐트 등)

□ 개요

- (품목명) 관상동맥용스텐트 등 혈관용스텐트 13품목
- (품목분류 및 등급) B03300.13(4등급)
- (품목정의) 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
- (모양 및 구조 - 외형)



○ (주요 치수)

주요 치수
스텐트 길이
스텐트 직경(순응도(팽창압력별 직경) 포함)
스트럿 두께
스트럿 폭
브릿지 폭
스텐트 표면적

□ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

□ 치수 근거자료 선정 방법

1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출(순응도 시험 제외)

\* 대표모델 선정방법(순응도 시험 외): 스텐트의 길이 및 직경의 4코너(아래 그림 참조)를 고려하여 선정

Table 2: Four Corners Test Paradigm Example

Stent Diameter (mm)	Stent Length (mm)			
	8	12	18	24
2.5	X			X
3.0				
3.5				
4.0	X			X

*X = Recommended sizes for testing*

- 순응도(팽창압력별 스텐트 직경)은 전체 모델(아래 그림 참조)에 대하여 시험 실시

Table 4: Sample Compliance Chart for a Balloon Expandable Stent

Pressure (atm)	Stent Nominal Diameter where x = stent inner diameter at the given pressure		
	3.0 mm Stent Inner Diameter (mm)	3.5 mm Stent Inner Diameter (mm)	4.00 mm Stent Inner Diameter (mm)
9.0	x	x	x
10.0	x	x	x
11.0	x	x	x
12.0	x	x	x
13.0	x	x	x
14.0	x	x	x
15.0	x	x	x
16.0*	x	x	x

\*RBP

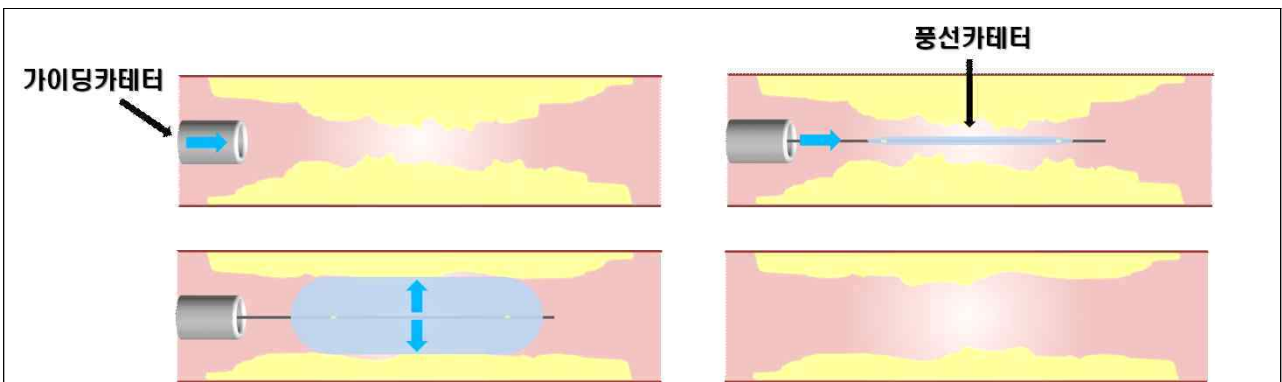
2. 도면: 대표모델에 대하여 제출

- 제출사유: 스텐트의 크라운 개수, 구조 특성(open/ closed cell) 확인 하기 위한 도면 제출 필요

## 2 풍선확장식혈관성형술용카테터

### □ 개요

- (품목명) 풍선확장식혈관성형술용카테터 등 4품목
- (품목분류 및 등급) A57130.18(4등급)
- (품목정의) 협착성 동맥을 확장하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터
- (모양 및 구조 - 외형)



- (주요 치수)

주요 치수
풍선 길이
풍선 직경(순응도(팽창압력별 직경) 포함)
카테터 길이
카테터 내·외경

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출(순응도 시험 제외)

\* 대표모델 선정방법(순응도 시험 외): 스텐트의 길이 및 직경의 4코너(아래 그림 참조)를 고려하여 선정

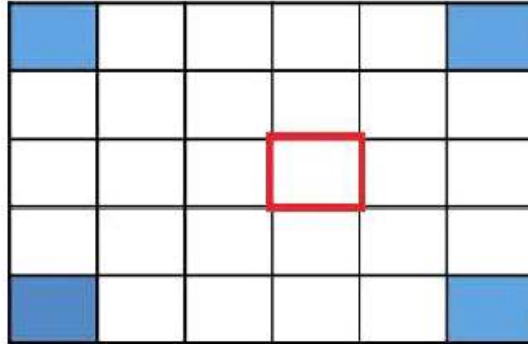


그림 3. 4-코너 + 중간모델

- 순응도(팽창압력별 풍선 직경)은 전체 모델(아래 그림 참조)에 대하여 시험 실시

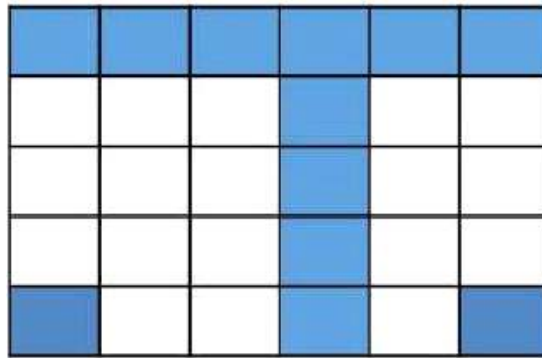


그림 4. 4-코너+연속된 모델

### 2. 도면: 대표모델에 대하여 제출

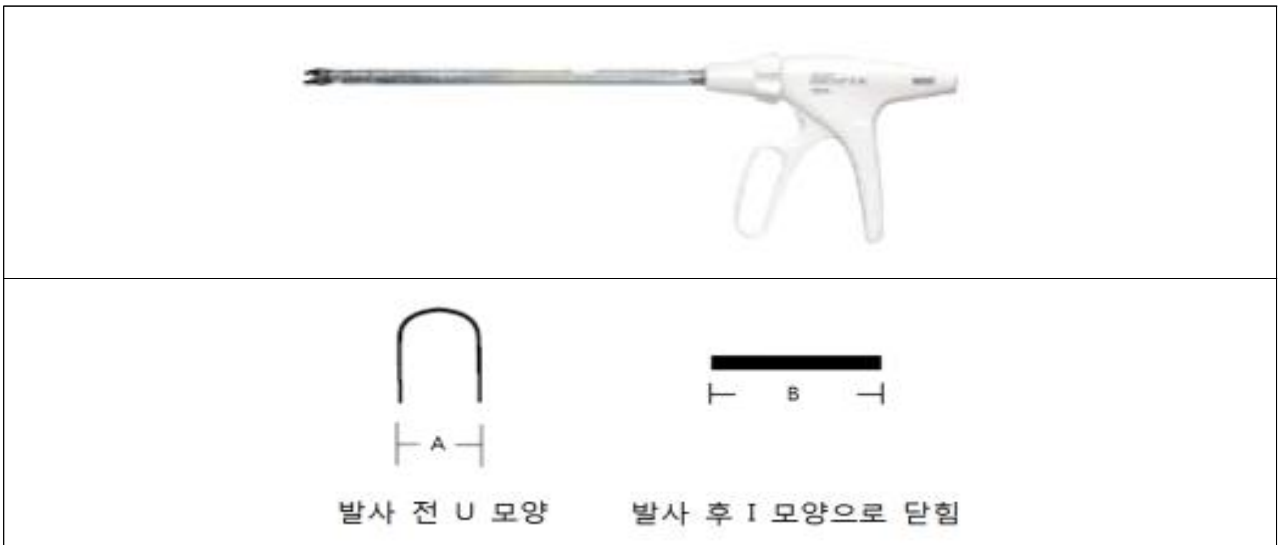
- 제출사유: 풍선 내 방사선불투과성 마커 인체접촉여부, 카테터 내강, 구조 특성(RX/OTW) 확인 위한, 도면 제출 필요

### 3

## 비흡수성이식용클립

### □ 개요

- (품목명) 비흡수성이식용클립 등 2품목
- (품목분류 및 등급) A38090.12(3등급)
- (품목정의) 절개후 피부 또는 조직을 접촉하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 비흡수성 이식용 기구
- (모양 및 구조 - 외형)



- (주요 치수)

주요 치수
결찰 전 클립 폭
결찰 전 클립 높이
결찰 전 클립 길이

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입을 고려하여 업체의 자가품질관리 주요 모델로 선정

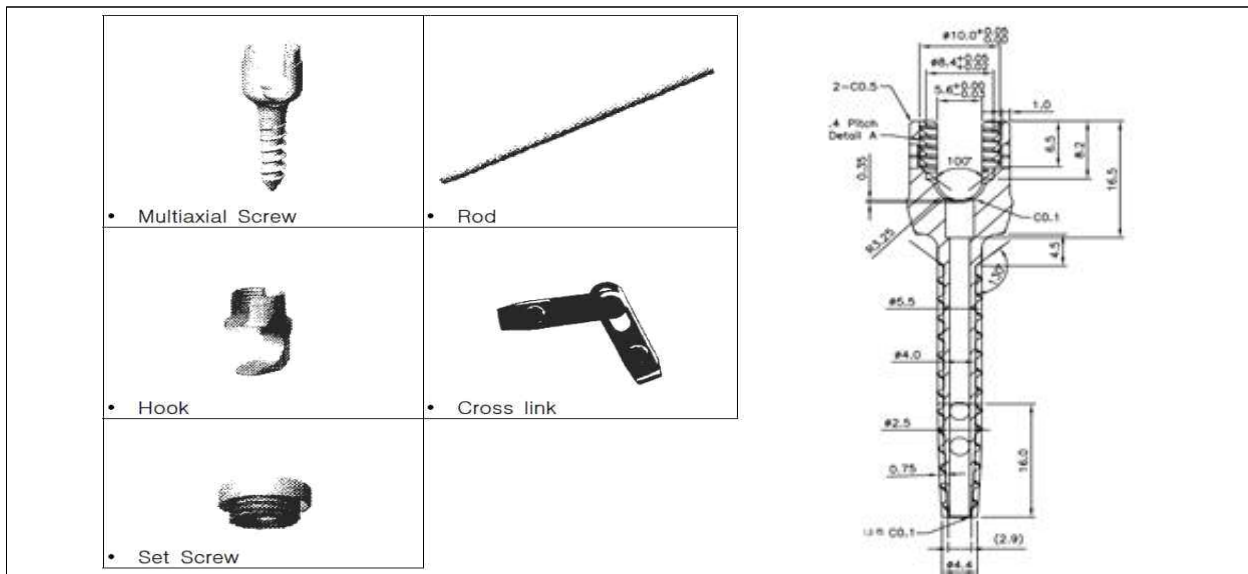
\* 클립의 형태(구조)가 타입별로 동일하고 클립 길이에 따라 모델명이 구분되므로 도면 제출 불필요

## 4

## 추간체고정재

### □ 개요

- (품목명) 추간체고정재 등 4품목
- (품목분류 및 등급) B03160.01(3등급)
- (품목정의) 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안정성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- (모양 및 구조 - 외형)



### ○ (주요 치수)

주요 치수
전체 및 나사부 직경·길이
관내 직경
로드 삽입부 간격

## □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입을 고려하여 업체의 자가품질관리 주요 모델로 선정

### 2. 도면: 확인하고자 하는 세부구조를 갖고 있는 모델을 대표모델로 선정

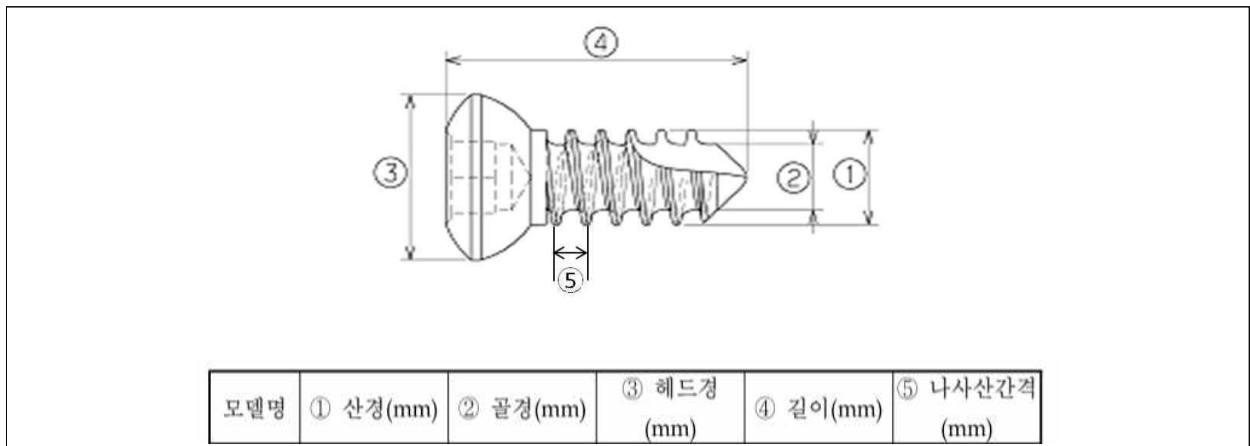
\* 나사부의 시멘트홀(Cement Hall) 등 제품의 안전성 및 성능에는 영향을 주지 않으나, 제품 관리를 위해 세부 구조 확인이 필요한 경우 제출

## 5

## 골절합용나사

### □ 개요

- (품목명) 골절합용나사 등 2품목
- (품목분류 및 등급) B03100.01(3등급)
- (품목정의) 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- (모양 및 구조 - 외형)



- (주요 치수)

주요 치수
산경, 골경, 헤드경, 길이, 나사산간격

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

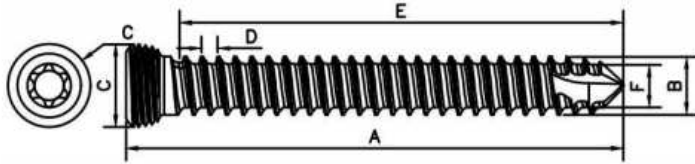
### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입을 고려하여 업체의 자가품질관리 주요 모델로 선정

### 2. 도면: 확인하고자 하는 세부구조를 갖고 있는 모델을 대표모델로 선정

- 제출사유: 성능시험(삽입토크 시험, 뽑기 시험, 비틀림 시험)에 영향을 미치는 나사산 높이, 간격, 면적 등을 통한 대표시료 선정 타당성 확인을 위한 제출

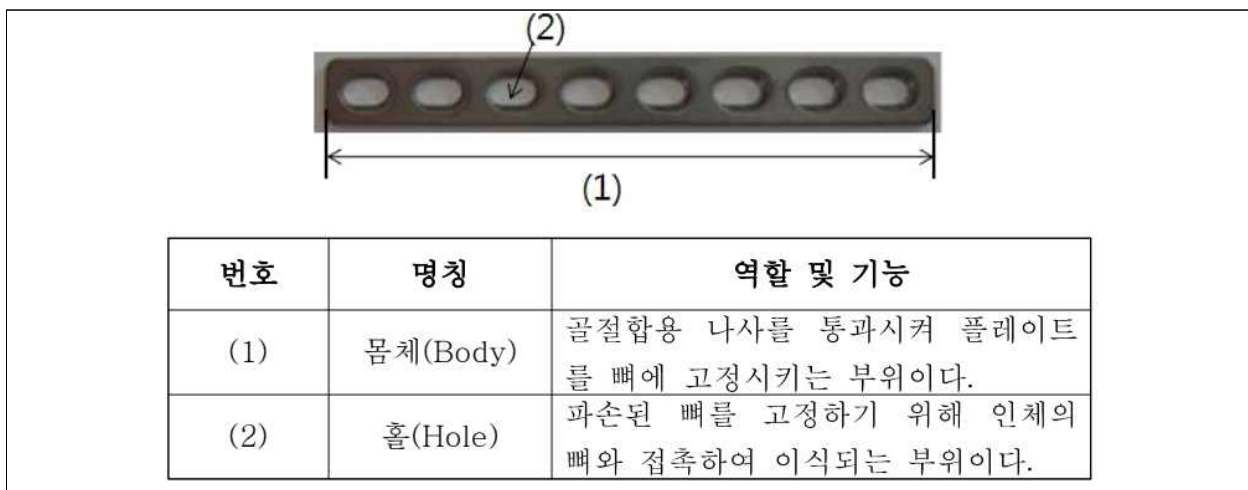


## 6

## 골절합용판

### □ 개요

- (품목명) 골절합용판 등 2품목
- (품목분류 및 등급) B03090.01(3등급)
- (품목정의) 파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- (모양 및 구조 - 외형)



- (주요 치수)

주요 치수
판의 길이
판의 두께
판의 홀(hole) 수 및 직경 등

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

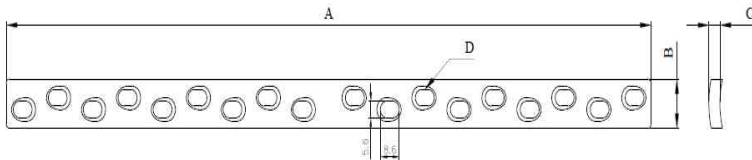
- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입을 고려하여 업체의 자가품질관리 주요 모델로 선정

### 2. 도면: 길이, 두께, 홀수, 직경 등 주요 치수를 갖고 있는 대표모델에 대한 도면 제출

- 제출사유: 성능시험(항복하중, 굽힘강도, 피로도 시험)에 영향을 미치는 두께, 홀수, 직경 등을 통한 대표시료 선정 타당성 확인을 위한 제출

\* 나사부의 시멘트홀(Cement Hall) 등 제품의 안전성 및 성능에는 영향을 주지 않으나, 제품 관리를 위해 세부 구조 확인이 필요한 경우 제출

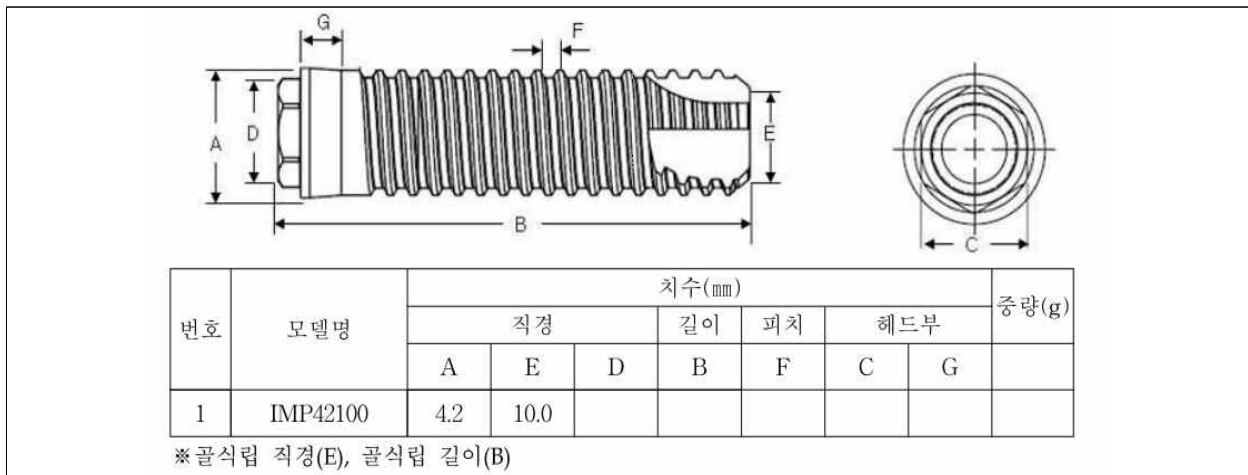


## 7

# 치과용임플란트고정체

### □ 개요

- (품목명) 치과용임플란트고정체 등 2품목
- (품목분류 및 등급) C20030.01(3등급)
- (품목정의) 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
- (모양 및 구조 - 외형)



### ○ (주요 치수)

주요 치수
식립부 길이, 직경, 간격
나사 외경
상부구조물 결합부 치수

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 상부구조물과의 결합구조(체결부위 형태, 체결방식 등)의 동일 여부에 따라 타입별 대표모델 선정(최악조건: 직경이 가장 작고 식립부 길이가 가장 큰 모델)

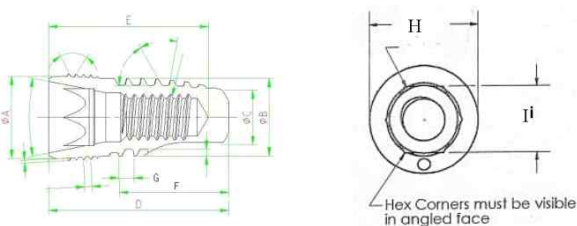
\* 체결부위 형태: 육각형, 원통형 등/체결방식: 내부테이퍼형, 외부육각형



### 2. 도면: 대표모델에 대한 도면 제출

- 제출사유: 시험한 제품의 도면을 첨부자료로 제출(체결구조 확인 용도)

\* (근거) 치과용임플란트고정체 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인안내서)



번호	모델명	치수(mm)									중량(g)
		직경			길이			피치	헤드부		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	
1	MFD3408A										
2	MFD3410A										
3	MFD3412A										
4	MFD3808A										
5	MFD3810A										

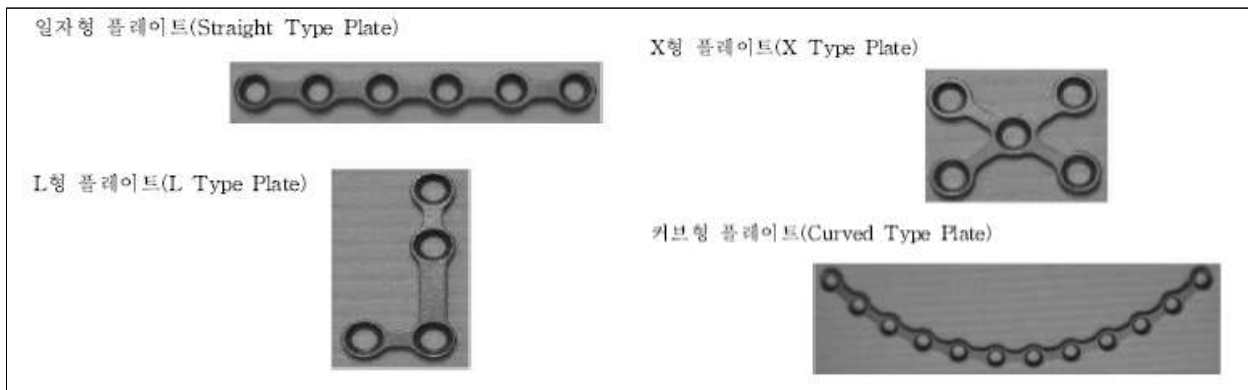
\*골식립 직경(B), 골식립 길이(F)

## 8

# 구강악안면고정용판

### □ 개요

- (품목명) 구강악안면고정용판
- (품목분류 및 등급) C18010.01(3등급)
- (품목정의) 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 판 형태 재료
- (모양 및 구조 - 외형)



### ○ (주요 치수)

주요 치수
전체 길이, 두께, 홀(hole)과 몸체의 간격
홀의 치수
몸체 치수
플레이트끼리 이루는 각도

### □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

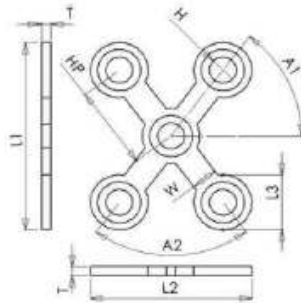
- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입(일자형, L형, X형, 커브형 등)을 고려하여 업체의 자기품질관리 주요 모델로 선정

### 2. 도면: 대표모델에 대한 도면 제출

- 제출사유: 시험한 제품의 도면을 첨부자료로 제출(제품형태 확인 용도)

X형 플레이트 (X Type Plate)



(단위 : mm)

번호	모델명	H	HP1	L1	L2	L3	W	T	A1	A2
1	MFDS-01	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○	○○°	○○°
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

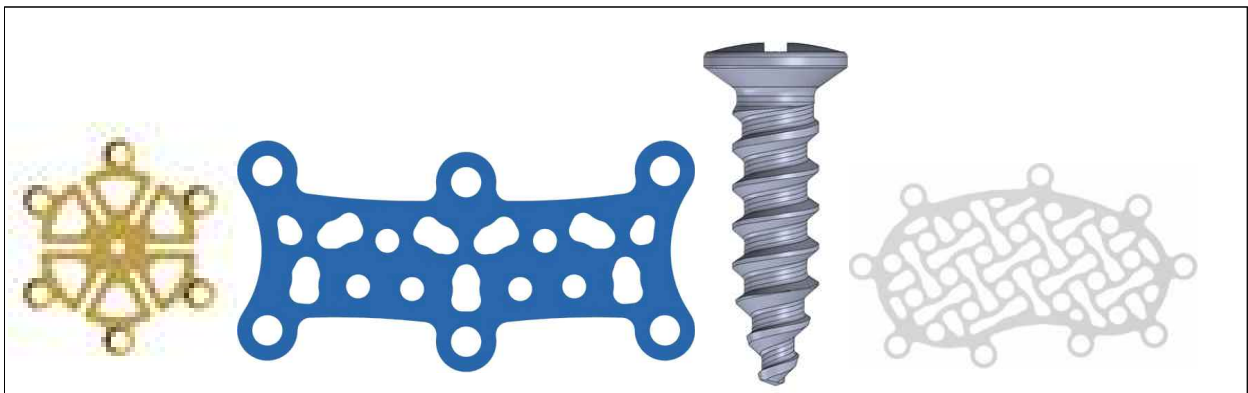
\* (근거) 구강악안면고정용판의 허가 및 기술문서 작성을 위한 가이드라인(민원인안내서)

## 9

## 두개골성형재료

## □ 개요

- (품목명) 두개골성형재료
- (품목분류 및 등급) B03200.01(3등급)
- (품목정의) 두개골의 결함을 수리하는 데에 사용되는 임플란트로 판, 나사, 쇠줄 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 처리 등)에 해당함.
- (모양 및 구조 - 외형)



- (주요 치수)

주요 치수
판 두께
홀(hole)의 크기 및 간격
나사부 직경 및 길이

## □ 치수 요청자료

- 치수성적서, 도면

## □ 치수 근거자료 선정 방법

### 1. 치수시험성적서

- 대표모델의 주요 치수에 한해 시험성적서 제출

\* 대표모델 선정방법: 제품의 타입별(판형, 나사형 등) 업체의 자가품질관리 주요 모델로 선정

### 2. 도면: 확인하고자 하는 세부구조를 갖고 있는 모델을 대표모델로 선정

- 제출사유: 다공성 등 제품의 구조 특성 확인을 위해 제출

## 의료용품·치과재료 치수자료 허가심사 사례집(민원인 안내서)

---

**발행처** 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

**발행일** 2023년 6월

**발행인** 박윤주

**편집위원장** 이정림

**편집위원** 이광문, 박미선, 유흥일, 이정연, 이정주, 손상현, 우대곤, 정재연, 양세은

**문의처** (28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송 보건의료행정타운 식품의약품안전평가원 의료기기심사부

**문의처** 정형재활기기과

전화 : 043-719-4017

팩스 : 043-719-4000



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운

식품의약품안전평가원 의료기기심사부 정형재활기기과

TEL : 043-719-4017

FAX : 043-719-4000

<http://www.mfds.go.kr>, <http://nifds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”