

민원인 안내서 등록번호

안내서-1512-01

청렴  세상

안전한 미래를 여는 식의약

규제혁신

심폐용산화기 허가 · 심사 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 06.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원
의료기기심사부

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

심폐용산화기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 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 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 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	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026 년 06 월 30 일		
담당자		김 미 혜
확 인(부서장)		정 승 환

이 안내서는 심폐용산화기의 허가·심사에 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 2026년 06월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실 관계 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 의료기기 심사부 심혈영상기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3965

팩스번호: 043-719-3950

목 차

I. 개요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 적용범위	2
3. 법령·규정 및 참조 규격 등	3
4. 심폐용산화기 구조 및 작용원리	4
II. 성능평가	6
1. 필수 성능시험	6
2. 성능시험의 원칙	8
3. 시험방법	9
III. 신청서 작성 및 첨부자료 준비	17
1. 신청서 작성 및 고려사항	17
2. 첨부자료 준비 및 고려사항	21
IV. 참고문헌	32

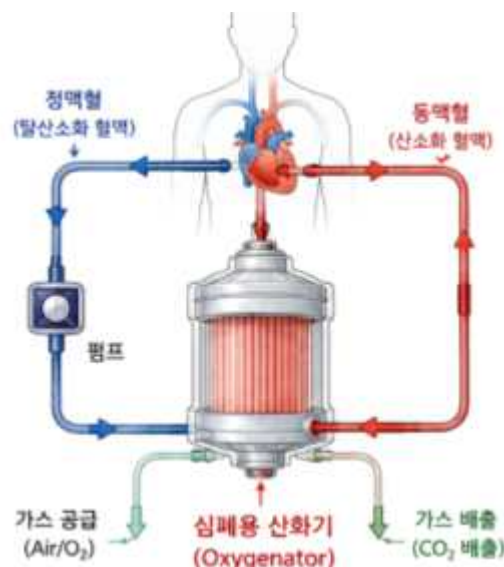
I. 개 요

1. 배경 및 목적

심폐용산화기는 심폐우회술(Cardiopulmonary Bypass, CPB) 및 체외막 산소공급장치(Extracorporeal Membrane Oxygenation, ECMO)에 사용되는 필수 생명유지 의료기기로서 혈액에 산소를 공급하고 이산화탄소를 제거하는 기능을 수행한다.

최근 중증 심·폐질환 환자의 증가와 ECMO 사용이 확대됨에 따라 심폐용 산화기의 중요성이 증가하고 있으나, 현재 우리나라는 수입에만 의존하고 있어 국제 공급망 불안정 시 환자 치료에 심각한 영향을 줄 수 있다.

이러한 심폐용산화기의 안정적 공급과 환자 치료의 연속성을 위해 국제 조화된 안전성·성능 기준 마련을 통한 국산화 지원이 매우 중요하다.



이에, 본 가이드라인은 제조·수입업체가 개발 초기부터 필요한 자료를 체계적으로 준비할 수 있도록 허가·심사 시 제출해야 할 ▲첨부자료 종류 ▲심사 시 고려사항 등을 제시하였으며 특히, 국제규격 등에서 제시한 ▲필수 시험항목 ▲성능시험의 원칙 ▲시험방법을 포함하고 있다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 심폐우회술(CPB) 및 체외막산소공급장치(ECMO)에 사용되는 심폐용산화기에 적용되며, 열교환기 내장형 심폐용산화기, 동맥필터 내장형 심폐용산화기에도 적용할 수 있다.

의료기기 품목분류				
분류번호	품목명	영문명	등급	정 의
A09040.01	심폐용산화기	Oxygenator, cardiopulmonary bypass	4	개심술을 시행할 때 환자혈액에 산소를 공급하는 기구

동 가이드라인은 심폐용산화기의 신규 제조 및 수입 품목허가 신청 민원을 대상으로 적용하는 것을 원칙으로 하며, 경우에 따라 변경 허가 시 가이드라인에서 제시하는 심사 방향을 적용할 수도 있다.

3. 법령 · 규정 및 참조 규격 등

- 1) 「의료기기법」 제6조(제조업의 허가 등)
- 2) 「의료기기법」 제15조(수입업허가 등)
- 3) 「의료기기법 시행규칙」 제5조(제조허가의 절차)
- 4) 「의료기기법 시행규칙」 제6조(제조인증의 절차)
- 5) 「의료기기법 시행규칙」 제7조(제조신고의 절차)
- 6) 「의료기기법 시행규칙」 제9조(기술문서 등의 심사)
- 7) 「의료기기법 시행규칙」 제30조(수입허가 신청 등)
- 8) 「의료기기법 시행규칙」 제34조(준용)
- 9) 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- 10) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 (식품의약품안전처 고시)
- 11) 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- 12) 「의료기기의 안정성시험 기준」 (식품의약품안전처 고시)
- 13) 「의료기기 기준규격」 (식품의약품안전처 고시)
- 14) ISO 7199:2024 Blood-gas exchangers(Oxygenators)
- 15) FDA Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenators 510(k) Submissions

4. 심폐용산화기의 구조 및 작용원리

심폐용산화기는 심장 수술이나 중증 호흡·심부전 시 환자의 폐를 대신해 혈액에 산소를 공급하고 이산화탄소를 배출하는 역할을 하며 이를 위해 혈액 손상을 최소화하고 가스 교환 면적을 극대화하기 위해 다음과 같은 구조로 이루어져 있다.

표 1. 심폐용산화기의 구조

주요 요소	기능
중공사막 (Hollow Fiber)	산화기의 핵심으로, 미세한 구멍(기공)이 뚫린 수만 개의 빨대 형태 필라멘트 다발로 혈장 누출을 방지함
혈액 유입 및 유출구	환자의 몸에서 나온 정맥혈이 산화기로 들어오고, 가스교환을 마친 동맥혈이 다시 몸으로 나가는 통로
가스 주입구 및 배출구	중공사막 내부로 신선한 산소(O ₂)를 공급하고, 혈액에서 빠져나온 이산화탄소(CO ₂)를 외부로 배출하는 통로
열교환기 (Heat Exchanger)	산화기 하단이나 내부에 통합되어 있으며, 온수를 순환시켜 혈액의 온도를 조절(환자의 체온 조절) ※ 제품의 구성에 따라 열교환기를 포함하지 않을 수 있음

심폐용산화기의 작용원리는 우리 몸의 폐포에서 일어나는 가스 교환 과정과 동일한 '확산(Diffusion) 원리'를 따른다.

- (가스 분압차에 따른 교환) 정맥혈은 산소 농도가 낮고 이산화탄소 농도가 높다. 중공사막을 경계로 한쪽에는 혈액이 흐르고, 다른 한쪽에는 산소가 공급될 때 양측의 기체 농도 차이(분압차)에 의해 산소는 혈액 속으로 녹아들고 혈액 속 이산화탄소는 밖으로 빠져나간다.

- (혈액 흐름의 분리) 막형 산화기는 혈액이 중공사막의 '외부'를 흐르고 가스(산소)는 중공사막의 '내부'를 흐르도록 설계되어 있다. 이를 통해 혈액이 직접 기포와 접촉할 때 발생하는 단백질 변성이나 혈전 생성을 방지할 수 있다.



그림1. 심폐용산화기의 구조

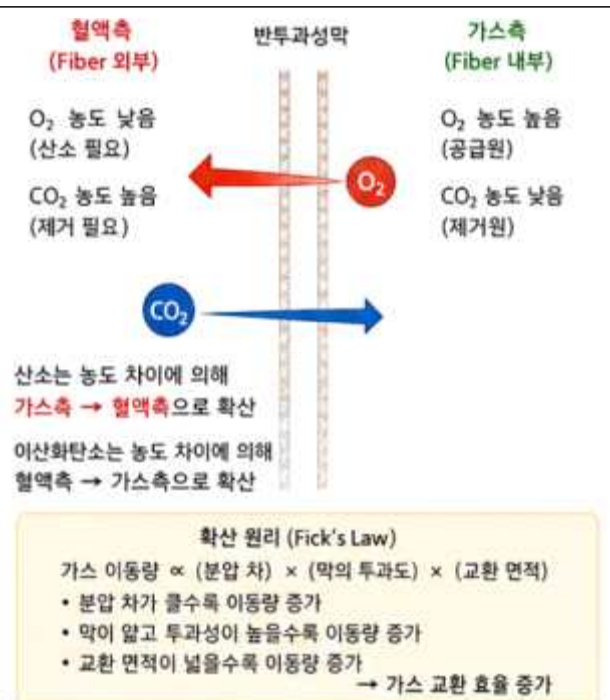


그림2. 가스 교환의 원리

II. 성능평가

1. 필수 시험항목

본 가이드라인에서는 심폐우회술(CPB) 및 체외막산소공급장치(ECMO)에 사용하는 심폐용산화기의 국제조화된 안전성과 성능을 확보하고, 해외 시장 진출 시 인정 가능한 성능과 품질을 종합적으로 고려하여 제시하고자 한다.

심폐용산화기의 성능평가는 관련 최신 국제규격 ISO 7199 등을 참고하고 국제 조화된 성능기준을 고려하여 다음의 시험 항목을 제시하였다.

표 2. 심폐용산화기 필수시험항목

번호	시험항목	시험 목적	관련 규격
1	혈액 경로 무결성 (Blood Pathway Integrity)	혈액 경로 기밀성	ISO 7199
2	가스 경로 무결성 (Gas Pathway Integrity)	연결부위 분리 여부 확인	
3	혈액 부피 (Blood Volume Capacity of Oxygenator)	가용 혈액 용량 확인	
4	산소 및 이산화탄소 운반 속도 (Oxygen and carbon dioxide transfer rates)	가스 교환율 확인	
5	혈구 세포 손상 (Blood cell damage)	혈구 세포의 손상 정도 측정	
6	혈장 유리 헤모글로빈 (Plasma-free haemoglobin)	혈장 유리 헤모글로빈 농도 확인	
7	혈소판 감소 및 백혈구 감소 (Platelet reduction and white blood cell reduction)	혈소판 및 백혈구 감소율	
8	시간 의존성 성능 변화 (Time-dependent performance changes)	설정 시간 동안 가스 교환율 유지 여부	

각 시험항목은 사용목적 달성을 위해 필수적으로 요구되는 항목들이며, 제품의 특성에 따라 추가하거나 제외할 수 있다.

표 3. 추가(선택) 성능시험 항목

번호	추가 (선택)	시험항목	시험 목적	관련 규격
1	○ * 열교환기 기능이 있는 경우	열교환기 액체 통로의 무결성 (Heat Exchanger Fluid Pathway Integrity)	열교환기 기밀성	ISO 7199
2		열교환 성능 인자 (Heat exchanger performance factor)	열교환 효율	
3	○ * 동맥필터가 포함된 경우	내장 동맥 필터 여과 효율 (Integral arterial filtration efficiency)	필터 효율	
4		내장 동맥 필터 유량 용량 (Integral arterial filter flow rate capacity)	혈류량/압력강하	

동 가이드라인에서 제시한 필수성능 이외에 제조업체에서 표방하는 추가 성능이 있는 경우, 시험설정 근거 자료를 바탕으로 적용한 시험항목, 시험방법 및 시험기준에 따른 성능에 관한 자료(시험성적서)를 제출하여야 한다.

2. 성능시험의 원칙

심폐용산화기의 필수 시험항목의 성능시험은 최신 국제규격 ISO 7199 등에 따라 다음의 원칙을 고려하여 수행한다.

- ▲ (시험시간) 심폐용산화기의 예상 사용 환경을 고려하여 무결성 테스트 등 성능시험을 6시간 동안 수행하여야 한다.
- ▲ (시험개수) 심폐용산화기의 각 성능시험에 대해 최소 5개의 장치를 사용하여 확립된 시험계획에 따라 수행해야 한다. 성능 시험계획에 따라 통계적으로 유의미한 시험결과가 확인되어야 한다.

※ 참고사항 : 체외 실험뿐만 아니라 적절한 동물모델을 사용한 시험도 허용 가능하며, 동물시험의 경우 시료수 설정의 타당성 등을 확인할 수 있는 자료를 기반으로 설정할 수 있다.

- ▲ (비교시험) 심폐용산화기의 혈구세포손상 등 성능시험은 시판 중인 유사한 비교제품과 비교시험을 수행해야 한다. 다만, 합격/불합격 기준이 있는 시험(예:혈류 경로 무결성 등)의 경우에는 비교시험 대상에서 제외한다.

※ 비교제품(comparator device) : 신청제품과 유사한 기기이며 합법적으로 시판되고 안전성이 인정되었고, 동일한 임상적 용도로 사용되는 기기
단, 현재 시판되지 않는 제품을 비교제품으로 사용할 경우 안전 또는 규제 문제로 인해 시장에서 철수된 것이 아니어야 한다.

- ▲ (시험제품) 심폐용산화기는 적절한 가속 노화 또는 실시간 노화 및 멸균 과정을 거친 후의 최종 허가받고자 하는 제품으로 시험을 수행하여야 한다.

3. 시험방법

다음은 성능 시험항목에 대한 시험방법을 제시한 것으로 최신 국제규격 ISO 7199 등에 따른 시험방법 예시이며, 신청제품의 특성 및 기능에 따라 선택적으로 적용 가능하다.

본 가이드라인에서 제시하는 성능시험방법 이외에도 제조자가 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용할 수 있다.

표 4. 심폐용산화기 성능시험 항목별 시험기준

번호	시험항목	시험기준	비교시험 대상
1	혈액 경로 무결성	혈액 통로는 누출되지 않아야 한다.	
2	가스 경로 무결성	장치의 가스통로는 누출되지 않아야 한다.	
3	혈액 부피	혈액 통로의 부피는 제조자가 지정한 허용오차 이내에 있어야 한다.	
4	산소 및 이산화탄소 운반 속도	산소와 이산화탄소 운반 속도는 제조자가 명시한 부피 범위 안에 있어야 한다.	
5	혈구 세포 손상	제조자가 지정한 최대 정격 유량에서 혈구의 손상이 없어야 한다.	◎
6	혈장 유리 헤모글로빈	혈장 유리 헤모글로빈의 농도 증가가 제조자가 명시한 값의 범위 이내이어야 한다.	◎
7	혈소판 감소 및 백혈구 감소	혈소판 감소 백분율과 백혈구 감소 백분율은 제조자가 명시한 값의 범위 이내이어야 한다.	◎
8	시간 의존성 성능 변화	산소 및 이산화탄소 전달 속도가 시험 기간 동안 전체에 걸쳐 제조자가 명시한 값의 범위 내에 일관되어야 한다.	
9	열교환기 액체 통로의 무결성	열교환기 액체 통로는 누출되지 않아야 한다.	
10	열교환 성능 인자	열교환기 성능 인자는 제조자가 명시한 수치 범위 안에 있어야 한다.	
11	내장 동맥 필터 여과 효율	액면 필터 동공 크기보다 20% 큰 입자로 시험하는 경우, 어떤 개별 기기의 여과 성능도 최소한 80% 이상이어야 한다.	◎
12	내장 동맥 필터 유량 용량	제조자가 명시한 대로 유량 및 압력 한계를 입증해야 한다.	

1. 혈액 경로 무결성(Blood Pathway Integrity)

가. 시험기준 : 혈액 통로는 누출되지 않아야 한다.

나. 시험방법

(1) 시험액은 물이어야 한다.

(2) 시험장치를 적절한 시험회로에 설치한 후 지정한 최대 압력의 1.5배인 압력을 기기의 혈액경로에 가하면서 주입한다. 최대압력을 명시하지 않는 경우 152kPa 조건에서 수행한다.

※ 함께 사용하는 인공심폐장치, 심폐용혈액펌프 등 구성품목을 모두 연결하여 수행

(3) 압력은 점진적으로 증가시켜 해당 압력에서 6시간 동안 기기의 누수 여부를 육안으로 검사한다.

※ 참고사항 : 맥동 모드에서 사용하도록 설계된 심폐용산화기의 경우, 비맥동 시험 외에도 동적 맥동 최악의 조건(예: 주파수, 유량, 압력) 하에서 혈액 경로 무결성 시험을 수행해야 한다.

2. 가스 경로 무결성(Gas Pathway Integrity)

가. 시험기준 : 가스 통로에서 가스 연결이 분리되지 않아야 한다.

나. 시험방법

(1) 시험을 위해 제조자의 사용안내서에 따라서 이루어져야 한다.

※ 함께 사용하는 인공심폐장치, 심폐용혈액펌프 등 구성품목을 모두 연결하여 수행

(2) 연결은 15N에서 15초 동안의 조건에서 분리되지 않아야 한다.

3. 혈액 부피(Blood Volume Capacity of Oxygenator)

가. 시험기준 : 혈액 통로의 부피는 제조자가 지정한 허용오차 이내에 있어야 한다.

나. 시험방법

(1) 시험 용액은 **항응고 전혈 또는 물**이어야 한다.

※ 프라임 용량을 결정하기 위해 물 또는 생리식염수를 사용할 수 있다.

※ 프라임 부피(priming volume) : 기기의 혈관 경로를 채우는데 필요한 유체의 양

(2) 혈액 통로를 따라 흐르는 혈액량을 측정해야 하며 작동변수(예: 압력)가 프라임 용량에 영향을 미칠 수 있는 경우, 임상사용을 위해 제조업체에서 지정한 조건 내에서 시험을 수행한다.

(3) 혈액 부피는 배출에 가장 유리한 위치에 고정하여 배출 포트에서 기체가 처음 확인된 시점부터 20초 동안 장치에 잔류혈액량이 더 이상 확인되지 않을 때까지 측정한다.

4. 산소 및 이산화탄소 운반 속도(Oxygen and carbon dioxide transfer rates)

※ 산소 및 이산화탄소 운반속도 시험은 시간 의존성 성능 변화(Time-dependent performance changes)과 시험과 함께 수행할 수 있다.

가. 시험기준 : 산소와 이산화탄소 운반 속도는 제조자가 명시한 부피 범위 안에 있어야 한다.

나. 시험방법

(1) 혈액 통로에 대한 시험 용액은 **항응고 혈액**을 사용하여야 한다. 연결하는 가스는 혈액에서의 산소, 질소와 이산화탄소 농도를 가지는 가스여야 한다.

※ 혈액은 채혈 후 냉장보관 기간이 24시간 미만인 신선한 전혈을 사용

(2) 신청제품을 적절한 시험회로에 연결하고 아래의 혈액 조건을 사용하여 시험을 수행한다.

※ 함께 사용하는 인공심폐장치, 심폐용혈액펌프 등 구성품목을 모두 연결하여 수행

- 산소헤모글로빈 백분율: $(65 \pm 5)\%$
- 헤모글로빈: (120 ± 10) g/L
- 염기: (0 ± 5) mmol/L
- 혈액 내 이산화탄소 분압 (P_{CO_2}): (6.0 ± 0.7) kPa

(3) 산소 및 이산화탄소 전달 속도는 제조자가 설정한 작동변수 범위 전체에 걸쳐 측정해야 한다. 각 측정치 사이에서, 제조자가 임상 사용으로 명시한 최대 수준으로 혈류를 유지해야 한다.

(4) 산소 및 이산화탄소 전달 속도 측정은 시험을 시작하는 시점에 실시해야 한다. 관류 측정을 위해서, 시험을 시작하는 시점에 측정을 실시하고, 이어서 시험 시작 후 90분, 180분, 270분, 360분 경과한 시점에 측정을 실시한다.

※ 참고사항 : 산소 및 이산화탄소 운반속도 시험은 상기와 같은 체외 실험뿐만 아니라 적절한 동물모델을 사용한 6시간 이상의 시험으로도 허용가능 하다.

5. 혈구 세포 손상(Blood cell damage)

※ 혈구세포손상시험은 혈장유리헤모글로빈(Plasma-free haemoglobin) 감소율 시험, 혈소판 감소 및 백혈구 감소(Platelet reduction and white blood cell reduction) 시험과 함께 수행할 수 있다.

가. 시험기준

- ①혈구세포손상: 제조자가 지정한 최대 정격 유량에서 혈구의 손상이 없어야 한다.
- ②혈장 유리 헤모글로빈 농도 증가가 제조자가 명시한 값의 범위 이내이어야 한다.
용혈 결과는 mg/dL로 나타낸다.

③ **혈소판과 백혈구 감소 백분율**: 제조자가 명시한 값의 범위 이내이어야 한다.

나. 시험방법

(1) 혈액 통로에 대한 시험 용액은 **항응고 혈액을 사용**하여야 한다. 연결하는 가스는 혈액에서의 산소, 질소와 이산화탄소 농도를 가지는 가스여야 한다.

(2) 혈구 손상에 대한 최악의 조건(worst-case condition)을 비맥동 모드와 맥동 모드(해당되는 경우) 모두를 고려해야 한다. 제조사가 지정한 작동 범위 또는 위험 평가를 기반으로 압력 차이, 가스 유량, 혈류 유량, 진폭 및 주파수를 고려하여 조건을 설정하고 이를 입증하여 설정한 최악의 조건에서 수행해야 한다.

※ 최악의 조건(worst-case condition) : 임상환경을 고려하여 제조업체가 지정한 범위 내에서 해당 시험에서 예상되는 최악의 작동범위를 설정하여 수행

(3) **비교제품과 비교시험을 수행**한다. 펌프, 연결 튜브, 저장조(제조업체에서 지정하고 신청제품에 적합한 크기), 열교환기 포함, 동일하고 적절한 회로 구성 요소 두 세트를 준비하고 시험제품을 두 회로 중 하나에 설치하고, 비교제품을 두 번째 시험 회로에 설치한다.

※ 비교제품(comparator device) : 신청제품과 유사한 기기로서 합법적으로 시판되고 안전성이 인정되었으며 동일한 임상적 용도로 사용되는 기기로, 비교제품이 현재 시판되지 않는 경우 안전 또는 규제 문제로 인해 시장에서 철수된 것 아닌 제품

(4) 혈액을 넣기 전에 적절한 용액으로 회로를 순환시켜 프라이밍 및 기포 제거한다.

※ 혈액 경로에 사용되는 액체량은 검사 시작 시 신청제품과 비교제품간 3% 이내의 차이를 보여야 하며 총 회로 용량은 검사 감도와 시스템 사용의 최적화하도록 선택해야 하며 정당한 사유 없이는 2리터를 초과해서는 안된다.

(5) 시험 수행 중 혈액용량의 모든 변화(예: 시료 채취량 및 추가 주입액)는

기록해야 하며 [표 1]에 제시된 조건에 따라 시험을 수행한다.

[표 1] 혈액 세포 손상에 대한 시험관 내 검사 조건

항목	수준	최대 변이
혈류량	제조자가 임상사용으로 명시한 최대 수준	±5 %
가스유량	제조자가 임상사용으로 명시한 최대 수준	
p_{CO_2} ^a	5.3 kPa	±0.7 kPa
염기	0 ^b	±5 mmol/L
혈당	10 mmol/L	±5 mmol/L
헤모글로빈	12 g/dL	±1 g/dL

a p_{CO_2} 검사 시작 후 30분 후에 얻은 값은 허용 가능한 수준임
b 0는 24 mmol/L의 중탄산염(HCO_3^-)를 의미함

(6) 신청제품과 비교제품 간의 검사결과에 대한 통계분석을 뒷받침하기 위해 충분한 수의 비교시험(예: 일반적으로 5회)를 수행해야 한다. 신청제품과 비교제품간의 비교시험은 동일한 혈액을 사용하여 동일한 조건에서 검사해야 하며 검사 시간은 6시간이다.

(7) 혈액 채취는 아래의 표에 따라야 하며 더 자주 샘플을 채취하는 것은 선택할 수 있다.

변수	기저시점a (0)	시험 시작 후 경과 시간				
		30분	90분	180분	270분	360분
혈장 유리 헤모글로빈	○	○	○	○	○	○
백혈구	○	○	○	○	○	○
혈소판	○	○	○	○	○	○
혈액 가스 수치(p_{CO_2} , PO_2 , pH, 염기)	○	○		○		○
헤모글로빈/헤마토크리트	○	○		○		○
포도당	○					
활성화 응고 시간	○			○		○
온도	○	○	○	○	○	○
유량	○	○	○	○	○	○
압력(유입 및 유출)	○	○	○	○	○	○
회로 부피 변화	○	○	○	○	○	○

a 기준선은 검사 시작 시 혈액이 유량 루프에서 완전히 혼합된 후의 상태로 정의됩니다.

6. 열교환기 기능이 있는 경우

6.1. 열교환기 액체 통로의 무결성(Heat Exchanger Fluid Pathway Integrity)

가. 시험기준 : 열교환기 액체 통로는 누출되지 않아야 한다.

나. 시험방법

- (1) 시험 용액은 물을 사용한다.
- (2) 신청제품을 적절한 시험회로에 연결하고 임상적 사용을 위해 제조자가 명시한 압력의 1.5배에 해당하는 압력을 열교환기 액체 통로 부분에 적용한다.
- (3) 이 압력을 6시간 동안 또는 임상 사용을 위해 제조자가 명시한 시간 동안 유지하고 기기의 누수 여부를 육안으로 검사한다.

6.2. 열교환 성능 인자(Heat exchanger performance factor)

가. 시험기준 : 열교환기 성능 인자는 제조자가 명시한 범위 안에 있어야 한다.

나. 시험방법

- (1) 혈액 통로용 시험 용액은 항응고 혈액 또는 물이어야 한다.
- (2) 신청제품을 적절한 시험회로에 연결하고 다음의 조건을 사용하여 시험을 수행한다. 열교환기 성능 인자는 제조자가 명시한 작동 변수의 범위 전체에 걸쳐 측정해야 한다.
- (3) 열교환기 성능 인자는 다음의 계산식으로 계산한다.

$$R = \frac{T_{\text{out,blood}} - T_{\text{in,blood}}}{T_{\text{in,water}} - T_{\text{in,blood}}}$$

- * $T_{\text{out, blood}}$: 심폐용산화기 유출구에서의 혈액의 온도(°C)
- * $T_{\text{in, blood}}$: 심폐용산화기 도입부에서의 혈액의 온도(°C)
- * $T_{\text{in, water}}$: 열교환기 도입부에서의 물의 온도(°C)

7. 동맥필터가 포함된 경우

7.1. 내장 동맥 필터 여과 효율(Integral arterial filtration efficiency)

가. 시험기준 : 액면 필터 동공 크기보다 20% 큰 입자로 시험하는 경우, 어떤 개별 기기의 여과 성능도 최소한 80% 이상이어야 한다.

나. 시험방법

- (1) 시험 용액은 글리세린 용액 또는 물이어야 한다. 시험 용액은 즉 필터의 액면 공극 크기보다 15%~25% 큰 입자를 밀리리터당(mL) 350개~5000개 포함해야 한다.
- (2) 비교제품과 비교시험을 수행한다. 펌프, 연결 튜브, 저장조(제조업체에서 지정하고 신청제품에 적합한 크기), 열교환기 포함, 동일하고 적절한 회로 구성 요소 두 세트를 준비하고 시험제품을 두 회로 중 하나에 설치하고, 비교 제품을 두 번째 시험 회로에 설치한다.
- (3) 통계 분석을 지원하기에 충분한 수의 대응표본 검정을 수행한다.

항목	수준	최대 변이
혈류량	제조자가 임상사용으로 명시한 최대 수준	±5 %
가스유량	제조자가 임상사용으로 명시한 최대 수준	
$p_{CO_2}^a$	5.3 kPa	±0.7 kPa
염기	0 ^b	±5 mmol/L
혈당	10 mmol/L	±5 mmol/L
헤모글로빈	12 g/dL	±1 g/dL

a p_{CO_2} 검사 시작 후 30분 후에 얻은 값은 허용 가능한 수준임.
b 0는 24 mmol/L의 중탄산염(HCO_3^-)를 의미함.

7.2. 내장 동맥 필터 유량 용량(Integral arterial filter flow rate capacity)

가. 시험기준 : 제조자가 명시한 대로 유량 및 압력 한계를 입증해야 한다.

나. 시험방법

- (1) 시험 용액은 항응고 전혈 또는 혈액 유사 물질이어야 한다.
- (2) 신청제품을 적절한 시험회로에 연결하고 유량을 최대값에 맞추고 산화기의 도입구와 유출구의 압력을 6시간 동안 모니터링한다.
- (3) 보정된 유량계를 사용하여 유량을 측정한다. 시험 중의 모든 압력 변화를 기록한다.

※ 항응고 전혈을 사용하는 경우, 이 시험은 응집 요소에 의한 효과나 단백질 응집체의 영향을 고려하지 않아야 한다.

III. 신청서 작성 및 첨부자료 준비

본 가이드라인은 심폐용산화기의 허가 신청시 민원인에게 신청서 작성 방법과 첨부자료의 요건 등을 안내하고, 심사자에게는 신청서 및 첨부자료의 심사원칙을 제시하여, 허가심사의 예측성과 투명성을 제고하기 위해 마련되었다.

1. 신청서 작성 및 고려사항

신청서 작성 및 고려사항은 제조(수입)품목허가 신청서의 여러 항목 중 본질적 동등품목비교에 따라 임상자료 제출여부가 결정되는 사용목적, 원재료 신청서 작성 및 작성시 고려사항을 제시한다.

1) 사용목적

- ㉞ 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능 효과 또는 사용목적을 기재
- ㉞ 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오남용의 우려가 있는 표현 등 금지
- ㉞ 조합의료기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 위에 따라 사용목적을 기재

신청서 작성

- 사용목적은 사용자에게 의료기기의 사용가능 여부와 적응대상 및 범위 등에 대한 정보를 제공하는 것으로 그 적합성에 대해 확인하고 작성해야 함

〈 의료기기 사용목적의 정의 및 분류 〉

- ※ 의료기기 사용목적은 특정 적응증, 효능·효과의 표방 여부에 따라, '일반 사용목적'과 '특정 사용목적'으로 분류함
- ◇ **사용목적** : 사용자에게 제공하는 의료기기에 대한 정보(사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등)로 제조자(또는 제조의뢰자)의 객관적인 의도
- ◇ **일반 사용목적** : 이미 허가받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요 없는 사용목적
- ◇ **특정 사용목적** : 특정 적응증, 효능·효과가 포함되어 임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 사용목적

- 제조원의 매뉴얼(사용설명서), 상품안내서(Catalog), 표시기재 등 사용목적에 대한 자료를 근거로 제조자가 의도한 **사용대상, 사용환경 및 사용시간** 등을 고려하여 사용 목적을 명확하게 기재해야함

※ 사용목적과 관련된 제품의 성능 및 사용방법을 충분히 고려하여 기재하여야 한다.

작성 시 고려사항

- '특정 사용목적'으로 신청한 경우에도 제품의 특성 등을 고려하여 '일반 사용목적'으로도 사용이 가능한 제품은 '일반 및 특정 사용목적'을 모두 기재
- '일반 사용목적'으로 신청하여 허가(신고)된 제품은 특정 적응증, 효능·효과를 표방하거나 그러한 목적으로 사용할 수 없음
- 제조자가 의도한 사용목적은 '사용목적에 관한 자료'를 기반으로 설정하며 해당 자료의 변경 없이 임의로 변경할 수 없음
- 사용목적이 변경되는 경우, 제조원의 사용목적에 관한 자료 등을 통해 사용 목적을 변경할 수 있음
- 신청한 사용목적이 제조자가 의도한 사용목적인지 여부는 '사용목적에 관한 자료'를 통해 확인하여 명확하게 기재
- 신청한 사용목적이 '본질적 동등품목 비교'에 따라 임상자료심사 대상인 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제29조제12호에 따른 '임상시험 자료'를 통해 기재한 사용목적의 임상적 안전성 및 유효성을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 함

2) 원재료

㉞ 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 다음에 따라 기재

일련 번호	부분품의 명칭	원재료명 또는 성분명	규격	분량	비고 (인체접촉여부 및 접촉 부위, 첨가목적)

1. 부분품의 명칭란에는 해당 의료기기를 구성하는 부분품별 명칭을 기재
2. 원재료명 또는 성분명란에는 해당 의료기기의 부분품을 구성하는 각 원재료의 일반명 또는 화학명을 기재
3. 규격란에는 원재료에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우 자사규격을 기재
4. 분량란에는 완제품·부분품 또는 재료 등을 구성하기 위하여 사용되는 원재료·첨가제 또는 색소 등의 분량(단위포함) 및 혼합비를 기재
5. 비고란에는 인체접촉여부 및 접촉부위를 기재하고 인체에 직접 또는 간접 접촉하는 원재료의 첨가목적은 기재할 필요가 있다고 판단되는 경우(예: 가교제, 가소제, 개시제, 보존제, 분산제, 안정화제, 유화제, 윤활제, 자외선차단제, 착색제, 착향제, 촉매제, 항산화제 등)에는 첨가목적은 기재
6. 의약품이 첨가되는 경우에는 해당 의약품의 명칭·성분·규격·분량을 위의 1번부터 4번에 따라 기재하고 해당 의약품의 사용목적은 비고란에 기재

※ 의약품 자사규격에는 의약품 제조사명 및 주소 등 정보 기재 필요

㉞ 전기를 사용하는 기구·기계에 해당하는 경우에는 다음에 따라 기재

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고

1. 부분품의 명칭란에는 해당 부분품의 일반명칭을 기재
2. 부분품관리번호란에는 해당 부분품에 대해 모델명 또는 제조회사에서 관리하는 번호 등을 기재
3. 규격 또는 특성란에는 해당 부분품에 대한 규격이 있는 경우에는 해당 규격(KS, IEC, ISO 등)을 기재하고, 규격이 없는 경우에는 부분품의 기술적 사양(specification)을 기재
4. 수량란에는 각각의 부분품의 개수를 기재

5. 의료기기에 소프트웨어가 사용될 경우에는 가목에 따라 규격 또는 특성란에 소프트웨어의 명칭, 버전을 기재

㉞ 한벌구성의료기기의 경우에는 각각의 의료기기별로 규정에 따라 기재

아래 기재한 규격은 대표적인 예로써 이외의 규격도 적용될 수 있음

- ISO(International Standardization for Organization) : 국제 표준화기구에서 정한 규격 명칭
- ASTM(American Society of Testing and Materials) : 미국 재료시험협회에서 정한 규격 명칭
- KS(Korean Industrial Standards) : 한국산업표준

신청서 작성

- ☐ 인체접촉 원재료의 경우, 규정에 적합하게 기재 필요
- ☐ 만약, 중공사막 등이 코팅된 경우 코팅제 정보를 명확하게 기재 필요
 - 코팅제: 제조원에 따라 차이(고분자, 동물유래 물질 등)가 있을 수 있으며 코팅의 목적, 코팅제 정보 등을 명확하게 기재 필요
- ☐ 특히, 약물이 코팅된 경우, 약물 및 부형제, 코팅제 정보를 명확하게 기재 필요

작성 시 고려사항

- ☐ 제조원의 원재료 목록, 제품 외형(도면 등 첨부자료 참고), 사용방법 등을 검토하여 인체접촉 여부에 대한 총체적인 검토를 수행하여 기재 필요
 - 중공사막 구조 및 형태에 따른 각 부분품의 인체 접촉 여부 확인 필요
- ☐ 중공사막 등이 코팅된 경우, 코팅물질의 인체 내 적용사례 및 임상적 안전성·유효성 등 확인 필요
- ☐ 약물 코팅 제품의 경우, 약물 및 부형제 등의 동등성 여부 확인
 - 의약품 관련 사항은 의약품심사부를 통한 확인 필요
 - 약물 및 부형제 등이 동등하지 않은 경우, 임상자료 심사 대상

2. 첨부자료 준비 및 고려사항

1) 사용목적에 관한 자료

사용목적에 관한 자료는 신청제품의 사용원리·사용범위·용도·사용목적 등에 관한 자료로서 다음 사항을 포함한다.

- 제품의 구체적인 적용부위, 작용원리, 원재료, 제품의 특성, 성능 및 사용목적(적응증) 등을 포함한 제품의 개괄적인 설명 자료로써 언급된 각 사항을 포함한 자료를 제출한다.
- 임상시험 결과 및 성능에 관한 자료에서 입증하는 내용을 근거로 사용목적을 기재할 수 있으므로 주의한다.

또한, 사용방법 및 사용 시 주의사항에 기술하고 있는 사항을 설명하는 자료로 다음의 내용을 포함한 자료를 제출한다.

- 사용 전 시술 전문의의 훈련 및 시술 전 확인하여야 하는 사항
- 구체적인 사용방법
- 예상되는 부작용
- 환자에게 알려야 하는 사항
- 사용 시 주의사항 및 금기사항

※ 제품의 구체적인 사용목적을 표방하는 경우에는 임상적으로 예상/기대되는 효과에 대한 자료(예: 임상평가보고서 등)의 제출이 필요할 수 있다.

2) 작용원리에 관한 자료

작용원리에 관한 자료는 해당 제품의 사용목적을 달성하기 위한 원리에 관한 자료로 당해 제품의 작용기전 등의 특성으로 제품의 효과에 대한 작용원리를 확인할 수 있는 근거자료를 제출한다.

※ 사용목적 달성을 위한 산소공급 및 이산화탄소 제거 원리에 대해 과학적 근거자료 및 신청제품의 성능, 사용방법 등을 종합적으로 검토하여 작용원리를 확인한다.

3) 생물학적 안전에 관한 자료

생물학적 안전에 관한 자료는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격」 항목에 따라 평가항목을 설정한다. 생물학적 안전성 시험은 일반적으로 모든 제조과정(멸균 등 포함)을 거친 완제품의 용출물로 시험하며, 생물학적 안전성에 관한 자료는 모델별로 성적서를 제출해야 하는 것이 원칙이지만 원재료의 시리즈 모델 등 경우에 따라 근거자료 입증을 통해 가장 가혹한 조건의 시험성적서를 인정받을 수 있다.

또한, 성적서는 제조원 명칭 및 동일 모델명임을 확인할 수 있어야 하며 제출일을 기준으로 발급일로부터 3년이 경과한 시험자료는 해당 제품이 시험 후에 변경이 없음을 확인하는 자료를 추가로 제출해야 한다. GLP 성적서는 GLP임을 입증하는 문구 및 서명 등이 포함되어야 하며, 성적서 발급기관(비임상시험실시기관)이 GLP를 준수함을 확인할 수 있는 자료를 제출해야 한다.

제29조(첨부자료의 요건) ① <생략> 5. 생물학적 안전에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등과 접촉하는 의료 기기 또는 부분품의 경우 제출하여야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 의료기기법 시행규칙 제24조의2에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험 실시기관에서 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한 시험 성적서(최종보고서)(「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 2의 시험 항목에 한함)
- 2) 경제협력개발기구(OECD)로부터 비임상관리기준(GLP)을 준수하는 OECD 회원국 또는 이를 준수하는 것으로 OECD로부터 인정받은 비회원국의 비임상시험 실시 기관에서 발급한 시험자료
- 3) 1) 또는 2)에 해당하는 자료로서 해당 제품과 원재료가 동일하고 인체접촉시간·인체 접촉부위 등이 동등하거나 동등이상인 제품의 생물학적 안전에 관한 자료

나. 가목에도 불구하고 무균시험 및 EO가스 잔류량 시험의 경우에는 다음의 어느 하나에 해당하는 자료를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발행한 시험성적서
- 2) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료
- 3) KOLAS에서 인정한 의료기기 분야의 시험·검사기관에서 인정된 규격코드로 적합하게 발급한 시험성적서

다. 생물학적 평가보고서는 다음 중 어느 하나에 해당하는 자료로서 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 의료기기 비임상시험실시기관 또는 의료기기 시험·검사기관에서 발행한 자료
- 2) 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 3) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 4) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품질관리시스템 하에서 실시한 시험성적서 또는 적합함을 입증하는 자료

라. 다목에 따른 생물학적 평가보고서는 다음 사항을 모두 포함해야 한다. 이 경우 생물학적 평가보고서에 포함된 시험 자료는 가목에 따른 생물학적 안전에 관한 자료 또는 제9호 가목의 물리·화학적 특성에 관한 자료의 요건에 따른다.

- 1) 위험관리 기반 생물학적 평가 계획(절차, 적합성 판단기준 및 위험관리계획 등) 및 이에 따른 전반적인 생물학적 안전성에 대한 결론
- 2) 물리·화학적 특성에 관한 사항
- 3) 기 허가 받은 의료기기(또는 원재료)와의 비교 평가 사항
- 4) 독성학적 위험 평가 사항
- 5) 2)부터 4)까지의 평가 결과에 따른 생물학적 안전성 시험결과

마. 기준 및 시험방법

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) 및 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시)을 따르거나 이와 동등 이상의 국제규격(ISO 등)을 따르거나 식약처장이 고시한 규격이 없는 경우에는 식약처장이 공고한 규격 또는 해당 의료기기의 국제 규격(ISO 등)에 따른다.

[별표12] 생물학적 안전에 관한 자료 제출범위

표 1 접촉부위 및 시간에 따른 평가시험자료

의료기기 분류			생물학적 영향									
신체 접촉의 특성		접촉 지속기간	세포 독성 시험	감작 시험	자극 또는 피내 반응시 험	전신 독성 (급성) 시험	아만성 독성 (아급 성 독 성) 시험	유전 독성 시험	이식 시험	혈액 적합성 시험	만성 독성 시험	발암성 시험
분류	접촉부위	A- 제한적 (24시간 이하) B- 연장 (24시간 초과 30일까지) C- 영구적 (30일 초과)										
체내외 연결 의료기기	순환 혈액	A	○	○	○	○		△		○		
		B	○	○	○	○	○	○	○	○		

○ = ISO 규격에서 지정한 시험
△ = 지정된 시험 외에 추가로 적용될 수 있는 시험
□ = 심폐용산화기

※ 개개 제품의 특성에 따른 자료의 세부 범위는 「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」에 따른다.

※ 심폐용산화기의 원재료가 기허가 제품과 동등하지 않은 경우, 유전 독성시험(△) 자료 제출 필요하고, 제한접촉의료기기(순환혈액접촉, 24시간 이하)로 분류하여 시험한다.

※ 완제품으로 생물학적 시험을 수행하는 것을 원칙으로 한다.

4) 성능에 관한 자료

성능에 관한 자료는 당해 제품의 기능, 성능, 동물실험 등을 포함한 비임상 성능시험 등을 검증한 자료로 다음을 포함한다. 특히, 시험규격에 설정한 성능시험 항목의 시험기준, 시험방법, 실측치 등을 확인할 수 있는 시험성적서를 제출한다.

제29조(첨부자료의 요건) ① <생략> 8. 성능에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 하며, 의료기기 소프트웨어의 경우에는 별표 13에 따른 별지 제13호서식의 적합성 확인보고서와 소프트웨어 검증 및 유효성 확인 자료를 제출하여야 하고, 동물을 대상으로 한 성능 확인이 필요한 경우 동물시험 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 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

※ 성능에 관한 자료는 동 가이드라인 ‘II. 성능평가’를 참고하여, 필수 시험항목, 성능시험의 원칙 및 시험방법을 확인하여 수행한다.

5) 물리·화학적 특성에 관한 자료

인체에 접촉되는 의료기기의 경우 해당 부분에 대한 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

심사의뢰서의 ‘원재료’ 항목의 ‘규격’란에 작성한 원재료의 규격이나 제조자 정보 등 물리·화학적 특성을 확인할 수 있는 원재료 근거자료 (CoA, MSDS 등)를 제출한다.

제29조(첨부자료의 요건) ① <생략> 9. 물리·화학적 특성에 관한 자료

가. 일반사항

인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하는 의료기기의 경우 해당되는 부분에 대한 화학구조, 적외선흡수, 자외선흡수, 원자흡광도, 용점, 비점, 내구성, 경도, 색조, 용출물, 표면특성 자료, 국제규격(ISO 등)에 따른 원재료의 분석자료(분해산물의 확인 및 정량, 허용한도기준, 화학적 특성 등), 동물유래성분에 관한 자료(해당 규격(KS, ASTM, ISO 등)에 따른 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등) 등은 다음 각 단의 어느 하나에 해당되어야 하며, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 등을 포함한다)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 시험성적서 또는 자료
- 3) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 동등 이상의 규격에 따른 제조사의 품

질관리시스템 하에서 실시한 물리·화학적 특성에 관한 시험성적서 또는 자료
나. 가목에도 불구하고 생물학적 평가보고서를 제출한 경우에는 물리·화학적 특성에 관한 자료를 제출한 것으로 본다.

다. 기준 및 시험방법

식약처장이 인정한 원재료 및 완제품에 대한 규격에 적합한 기준 및 시험방법에 따른다.
다만, 식약처장이 인정하는 규격이 없는 경우에는 자사의 기준 및 시험방법에 따른다.

※ 원재료 근거자료의 경우, 원재료를 특정할 수 있는 정보(제조자명, 제품명, 관리번호 등)를 포함한 자료를 확인하여, 자사규격에 반영하도록 한다.

6) 안정성에 관한 자료

안정성에 관한 자료는 사용기간 또는 유효기간(Shelf Life) 근거자료에 해당하며, 제품의 성능 및 멸균 등이 유지됨을 확인할 수 있어야 한다. 안정성 시험 자료상의 모델명은 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 기준 및 시험방법은 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 따른다.

제29조(첨부자료의 요건) ① <생략> 10. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

다음 중 어느 하나에 해당되는 자료로서, 해당 제품과 모델명이 동일하여야 한다. 다만, 개발 시 명칭 등으로 자료상의 모델명과 해당 제품의 모델명이 동일하지 않은 경우에는 이를 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

- 1) 식약처장이 지정한 시험·검사기관에서 발급한 시험성적서
- 2) 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 것으로서 해당 전문기관의 장이 발급하고 그 내용(전문기관의 시험시설 개요, 주요설비, 시험자의 연구경력 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 안정성에 관한 시험성적서

※ 가속/실시간 노화 기간(시작, 끝) 및 동 기간의 노화 조건(온·습도)에 대한 실측치 등의 자료를 제출하여야 한다.

7) 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 해당 제품의 심사에 도움이 될 수 있도록 기본적인 개발에 대한 정보를 육하원칙에 의해 작성하면 된다. 이 때 사용목적에 관한 자료 및 작용원리에 관한 자료를 활용하여 기재 가능하다. 특히, 당해 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리, 사용방법, 제조방법 등에 대한 과학적인 타당성을 입증할 수 있는 자료를 제출한다.

기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료는 해당 제품에 대한 다음과 같은 기초 정보가 포함되어야 한다.

- 당해 의료기기에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예: 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 개발하였고 개발의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험, 임상시험 등이 들어간 것은 언제, 어디서였나 등)
- 제안된 사용목적 및 작용원리는 무엇이며 국내 기허가 품목 중 유사한 작용원리를 이용한 제품이 있는지에 관한 자료
- 신청 제품에 대한 특이사항(예: 기존 제품에 비해 부작용을 감소시키고 성능이 개선되었는지 여부 등)
- 임상시험계획 및 결과에 관한 사항을 포함한 자료

8) 임상시험에 관한 자료

임상시험에 관한 자료는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로 자료 요건은 다음과 같다.

제29조(첨부자료의 요건) ① <생략> 12. 임상시험에 관한 자료

가. 일반사항

의료기기 허가를 위한 임상시험에 사용되는 의료기기의 안전성 및 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 시험한 자료로서 다음 중 어느 하나에 해당되어야 한다. 이 경우 1, 2등급 의료기기의 경우에는 신청한 제품과 동등한 제품의 임상시험에 관한 자료(논문, 문헌 등)를 제출할 수 있다.

- 1) 식약처장이 지정한 임상시험기관에서 시험한 자료
- 2) 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고 「의료기기 임상 시험 관리기준」(시행규칙 별표 3)에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료
- 3) 해당 의료기기에 대하여 경제협력개발기구(OECD) 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험에 관한 자료로서 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료
- 4) 과학논문인용색인(Science Citation Index) 또는 과학논문추가인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

2)에 해당하는 자료는 해당 실시기관의 신뢰성을 확인 및 GCP 기준에 따른 임상시험 결과보고서인지 여부를 확인할 수 있는 자료가 추가 필요하며, 제조원의 명의로 발급된 결과보고서의 경우 임상시험책임자 또는 임상시험기관의 장의 확인 등이 추가 요청될 수 있다.

3)에 해당하는 자료는 OECD 회원국에 허가 당시 제출되어 평가된 임상시험인지를 확인하고 상기 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 정부 또는 정부가 허가 업무를 위임한 등록기관이 제출받아 승인하였음을 확인한 공문 등을 함께 제출해야 한다.

4)에 해당하는 자료는 논문과 함께 임상시험결과보고서를 함께 제출하여 논문에서 확인할 수 없는 임상관련 세부 사항을 확인할 수 있어야 한다.

※ 특정 사용목적에 표방하는 경우, 임상적으로 적합한지 여부 등을 확인할 수 있는 신청제품의 임상시험자료를 제출하여야 한다.

9) 외국의 사용현황 등에 관한 자료

외국의 사용현황에 관한 자료는 아래 내용을 포함하여 제조사에서 작성하여 제출해야 한다.

- 각 국가의 사용현황에 대한 자료로서 외국의 판매 또는 허가현황
- 사용 시 보고된 부작용
- 제조 허가경위 등과 관련된 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우 그 사유

10) 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

임상자료 심사 대상 여부 및 심사자료 면제 범위 등을 확인하기 위해 기존 허가받은 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격, 사용방법 등을 비교한 비교표(별지 서식 3호)를 제출해야 한다.

심폐용산화기의 경우, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 [별표7] A09000(내장 기능 대용기), <의료용품분야>에 따라 신청서의 기재사항 중 사용목적(O), 원재료(△)가 상이한 경우, 임상자료 심사 대상이 될 수 있다.

< 'A09000 내장 기능 대용기'의 기술문서 등 제출 자료의 범위 >

제출자료		1	2	3	4-가	4-나	4-다	4-라	4-마	4-바	4-사	5	6	7
구분		본질적 동등성 비교표	사용 목적	작용 원리	전기	방사선	전자파	생물 학적	성능	물리 화학	안정성	임상	기판· 발견 및 개발경위	외국 사용 현황
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	X	X	X	X	○	○	○	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	X	○	X	X	X	○	○	○	○	X	○	○
	다. 원재료가 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	○	○	○	△ ^{주1)}	○	○
2. 개량 제품	라. 성능이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X
	마. 시험규격이 다른 것	○	X	X	X	X	X	○	X	X	X	X	X	X
	바. 사용방법이 다른 것	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○
3. 동등제품		○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 기 허가·인증된 제품에서 한번도 사용되지 않은 원재료를 사용하는 경우(예; 새로운 의약품을 적용하는 경우)

※ 조합되거나 복합된 의료기기 또는 부분품이 전기를 사용하는 경우는 '전기분야'의 내용 제출 자료를 추가로 제출하여야 함

예) 인공신장기용혈액회로[2]

※ 사용목적

- ‘신청서 작성’ 및 ‘첨부자료 준비’에서 제시한 사용목적에 관한 자료들을 총체적으로 검토하여, 신청제품과 기허가 제품의 사용목적 동등성 여부를 판단한다.
 - 신규 허가·심사 신청제품이 품목정의에 따른 일반 사용 목적을 표방하는 경우, 이를 뒷받침 할 수 있는 근거자료(동물시험 자료, 임상평가보고서 등)을 검토하여, 동등여부를 판단한다.
 - 신규 허가·심사 신청제품이 특정 사용 목적을 표방하는 경우, 해당 사용목적에 대한 근거자료(동물시험 자료, 임상평가보고서, 임상자료 등)를 검토하여, 동등여부를 판단한다.
 - 허가·심사 변경 신청을 통해 사용 목적을 변경/추가하려는 경우, 동일한 기허가 제품과 동등비교하는 것을 원칙으로 하여 동등성 여부를 판단한다.
- ☞ 특정 사용 목적을 표방하는 경우, 기허가 제품과 사용목적이 동등하지 않으므로 임상자료 심사 대상이다.

※ 원재료

- 신청제품의 인체접촉 원재료가 이미 허가·인증된 제품에 사용된 원재료인지를 검토하여 동등여부를 판단한다.
 - 약물이 코팅된 제품의 경우, 약물 및 부형제, 코팅제 등이 동등한지 여부를 검토한다.
- ☞ 동등하지 않은 경우, 임상자료 심사 대상이다.

IV. 참고문헌

1. ISO 7199 Blood-gas exchangers(Oxygenators)
2. FDA Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenators 510(k) Submissions
3. ISO 15674:2016 Hard-shell cardiectomy/venous reservoir systems and soft venous reservoir bags
4. ISO 15675:2016 Cardiovascular implants and artificial organs - Cardiopulmonary bypass systems - Arterial blood line filters

심폐용산화기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)

발	행	일	2026. 06. 30
발	행	인	
편	집	위	원 장 노혜원
편	집	위	원 정승환, 신희정, 손혜경, 김희정, 양승하, 김미혜, 양혜미, 권윤희, 송길수, 오창현, 최종민, 편정석, 정지민
도	움	주	신 분
발	행	처	식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈영상기기과



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부 심혈영상기기과

TEL : 043) 719-3965 FAX : 043) 719-3950

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”