

## 식품의약품안전처 고시 제2023-84호

「산업표준화법」 제5조에 따라 산업표준심의회회의 심의를 거쳐 의료제품 분야 국가표준을 제정하고 같은 법 제11조 및 같은 법 시행령 제23조의 규정에 따라 다음과 같이 고시합니다.

2023년 12월 28일

식품의약품안전처장

### 의료제품 분야 국가표준(KS) 제정

#### 1. 표준번호 및 표준명

연번	표준번호	표준명
1	KS C IEC 60522-1	의료용 전기기기 — 진단용 엑스선 — 제1부 : 선질 등급 여과 및 영구 여과의 측정
2	KS C IEC TR 60522-2	의료용 전기기기 — 진단용 엑스선 — 제2부 : 선질 등급 여과와 영구 여과에 대한 지침 및 근거
3	KS P 4254	의료용 전기기기 — 파라핀욕조의 기본안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
4	KS P ISO 20695	경장 영양 시스템 — 설계 및 시험
5	KS P ISO 20697	1회용 무균 배액 카테터 및 보조 장치
6	KS P ISO 23907-1	날카로운 물건으로 인한 부상 보호 — 요구사항 및 시험방법 — 제1부: 1회용 날카로운 물건 용기
7	KS P ISO 23907-2	날카로운 물건으로 인한 부상 보호 — 요구사항 및 시험 방법 — 제2부: 재사용 가능한 날카로운 물건 용기

연번	표준번호	표준명
8	KS P ISO 20069	약물 전달 시스템의 변화에 대한 평가 및 평가를 위한 지침
9	KS P ISO 5467-1	치과 — 이동식 치과용 유닛 및 치과 환자용 의자 — 제1부: 일반 요구사항
10	KS P ISO 5467-2	치과 — 이동식 치과용 유닛 및 치과 환자용 의자 — 제2부: 공기, 물, 흡입 및 폐수 시스템
11	KS P ISO 18675	치과 — 가공성 세라믹 블랭크
12	KS P ISO 22683	치과 — 치과 임플란트 시스템의 임플란트 고정체와 지대치 간의 회전 적합도 시험
13	KS P ISO 80601-2-70	의료용 전기기기 — 제2-70부: 수면 무호흡증 호흡 치료 장치의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항
14	KS P ISO 17510	의료기기 — 수면 무호흡증 호흡치료 — 마스크 및 적용 부속품
15	KS P ISO 8637-1	혈액 정제용 체외 시스템 — 제1부: 혈액 투석기, 혈액 투석여과기, 혈액 여과기, 혈액 농축기
16	KS P ISO 23409	남성용 콘돔 — 합성 재료로 제작한 콘돔 관련 요구사항 및 시험방법
17	KS P ISO 15253	안광학 및 안과용 기기 — 저시력 강화용 광학 및 전기 광학기
18	KS P ISO 18369-4	안광학 — 콘택트렌즈 — 제4부: 콘택트렌즈 재료의 물리화학적 특성
19	KS P ISO 16840-11	휠체어 좌석 — 제11부: 좌석 쿠션으로 감지할 수 있는 땀의 소실 특성에 대한 결정
20	KS P ISO/TS 21726	의료기기의 생물학적 평가 — 의료기기 성분의 생체 적합성 평가를 위한 독성학적 우려 역치(TTC) 적용
21	KS P ISO/TS 37137-1	흡수성 의료기기의 생물학적 평가 — 제1부: 일반 요구사항

연번	표준번호	표준명
22	KS P ISO 19930	최대 10 <sup>-6</sup> 의 멸균 보증 수준을 달성하기 위한 공정을 견딜 수 없는 최종 멸균 처리한 일회용 의료제품의 멸균 보증에 대한 위험 기반 접근 방식의 측면에 관한 지침
23	KS P ISO 11138-8	의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제8부: 생물학적 표시기의 단축된 인큐베이션 시간 유효성 확인 방법
24	KS P ISO 22441	의료제품의 멸균 — 저온 과산화수소 증기 — 의료기기의 멸균 공정 개발, 검증과 일상관리에 대한 요구사항
25	KS P ISO 80369-7	의료용 액체 및 가스 소구경 커넥터 — 제7부: 혈관내 또는 피하 용도 커넥터
26	KS P ISO 20186-3	분자 체외 진단 검사 — 정맥 전혈에 대한 검사 전 프로세스의 기준 — 제3부: 혈장 순환 세포유리DNA
27	KS P ISO 21151	체외 진단 의료기기 — 교정 물질과 인체 시료에 부여된 값의 측정학적 소급성 수립을 위한 국제 조화 프로토콜에 대한 요구사항
28	KS P ISO 21474-1	체외 진단 의료기기 — 핵산에 대한 다중 분자 시험 — 제1부: 핵산 품질 평가에 대한 용어 및 일반 요구사항
29	KS P ISO 21474-2	체외 진단 의료기기 — 핵산에 대한 다중 분자 시험 — 제2부: 유효화 및 검증
30	KS P ISO/TS 5798	체외 진단 시험 시스템 — 핵산 증폭 방법을 통한 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스2(SARS-CoV-2) 검출을 위한 요구사항 및 권장사항
31	KS P 2223	체외 진단 의료기기 — 항핵항체 측정을 위한 의료용 간접면역형광측정 판독자동화장치의 분석적 성능평가를 위한 지침
32	KS P ISO 22367	메디컬 시험기관 — 메디컬 시험기관에 대한 위험 관리 적용
33	KS P 2237	한의학 — 부항 안전 관리
34	KS P ISO 24571	한의학 — 전침기의 안전 및 필수 성능 요구사항

\* 표준내용은 e-나라표준인증([www.standard.go.kr](http://www.standard.go.kr))에서 확인 가능

## 2. 제정사유

신설된 국제표준(IEC, ISO)의 국내 도입, 자체 개발 표준 발굴 사항을 반영한 의료 제품분야 국가표준을 제정하고자 함

## 3. 주요내용

### 가. 국제표준 도입

- IEC/TC 62B(진단영상장치)에서 발간한 국제표준을 ‘의료용 전기기기 — 진단용 엑스선 — 제1부 : 선질 평가 여과 및 영구 여과의 측정’ 등 2종의 국가표준 제정
- ISO/TC 84(의료용 제재 및 카테터 투여기기)에서 발간한 국제표준을 ‘1회용 무균 배액 카테터 및 보조 장치’ 등 5종의 국가표준 제정
- ISO/TC 106(치과)에서 발간한 국제표준을 ‘치과 — 이동식 치과용 유닛 및 치과 환자용 의자 — 제1부: 일반 요구사항’ 등 4종의 국가표준 제정
- ISO/TC121(마취 및 호흡기기)에서 발간한 국제표준을 ‘의료용 전기기기 — 제2-70부: 수면 무호흡증 호흡 치료 장치의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항’ 등 2종의 국가표준 제정
- ISO/TC 150(외과용이식재)에서 발간한 국제표준을 ‘혈액 정제용 체외 시스템 — 제1부: 혈액 투석기, 혈액 투석여과기, 혈액 여과기, 혈액 농축기’ 국가표준 제정
- ISO/TC 157(피임기구)에서 발간한 국제표준을 ‘남성용 콘돔 — 합성 재료로 제작한 콘돔 관련 요구사항 및 시험방법’ 국가표준 제정

- ISO/TC 172(안과용 광학렌즈 및 광학기기)에서 발간한 국제표준을 ‘안광학 및 안과용 기기 — 저시력 강화용 광학 및 전기 광학기기’ 등 2종의 국가표준 제정
- ISO/TC 173(장애인용 보조기구)에서 발간한 국제표준을 ‘휠체어 좌석 — 제11부: 좌석 쿠션으로 감지할 수 있는 땀의 소실 특성에 대한 결정’ 국가표준 제정
- ISO/TC 194(의료기기의 생물학적 평가)에서 발간한 국제표준을 ‘의료 제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제8부: 생물학적 표시기의 단축된 인큐베이션 시간 유효성 확인 방법’ 등 2종의 국가표준 제정
- ISO/TC 198(의료제품 멸균)에서 발간한 국제표준을 ‘의료 제품 공정 — 의료기기 제조자가 제공하는 정보 — 제2부: 비위험의료기기’ 등 3종의 국가표준 제정
- ISO/TC 210(의료기기 품질경영)에서 발간한 국제표준을 ‘의료용 액체 및 가스 소구경 커넥터 — 제7부: 혈관내 또는 피하 용도 커넥터’ 국가표준 제정
- ISO/TC 212(진단검사실검사 및 체외진단시스템)에서 발간한 국제표준을 ‘분자 체외 진단 검사 — 정맥 전혈에 대한 검사 전 프로세스의 기준 — 제3부: 혈장 순환 세포유리DNA’ 등 6종의 국가표준 제정
- ISO/TC 249(한의학)에서 발간한 국제표준을 ‘한의학 — 전침기의 안전 및 필수 성능 요구사항’ 국가표준 제정

## 나. 국제표준의 부분 도입 제정

- ISO/TC 249(한의학)에서 발간한 국제표준에 국내 실정을 반영하여 ‘한의학 — 부항 안전 관리’ 국가표준으로 제정

## 다. 고유표준 제정

- '의료용 전기기기 - 파라핀욕조의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항'을 의료용 전자기기 분야 국가표준으로 제정
- '체외 진단 의료기기 - 항핵항체 측정을 위한 간접면역형광측정 판독 자동화장치의 분석적 성능평가를 위한 지침'을 진단검사실검사 및 체외 진단시스템 분야 국가표준으로 제정

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.