

식품의약품안전처 고시 제2023-86호

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

2023년 12월 28일

식품의약품안전처장

의료제품 분야 국가표준(KS) 폐지

1. 표준번호 및 표준명

연번	표준번호	표준명
1	KS C IEC 60522	X선관 장치의 영구 여과의 결정
2	KS C IEC 61223-2-10	의료 영상 담당 부서의 평가 및 일상 시험 — 제2-10부: 향구성 시험 — 유방 촬영용 엑스선 장치
3	KS C IEC 61223-2-6	의료 영상 진단실의 평가 및 일상 시험 — 제2-6부: 일관성 시험 — 컴퓨터 단층 촬영용 X선 장치의 영상 성능
4	KS C IEC 61223-2-7	의료 영상 담당 부서의 평가 및 일상 시험 — 제2-7부:향구성 시험 — 파노라마 촬영을 제외한 치과용 구내 엑스선 촬영 장치
5	KS P ISO 10985	주입병 및 주사 바이알용 알루미늄-플라스틱 복합 재질의 캡 — 요구사항 및 시험방법
6	KS P 6105	카테터
7	KS P ISO 24234	치과 — 치과용 아말감
8	KS P ISO 7711-3	치과 — 회전 다이아몬드 기구 — 제3부: 그릿 크기, 명명 및 색 코드

연번	표준번호	표준명
9	KS P 5107	치과 — 치과용 연성 충전기
10	KS P 7109	치과 — 치과용 전기 엔진
11	KS P ISO 13397-4	치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터 — 4부:치과용 엑스캐비 — 디스크이드형
12	KS P ISO 17510-1	수면 무호흡증 호흡 치료 — 제1부: 수면 무호흡증 호흡 치료 장치
13	KS P ISO 17510-2	수면 무호흡증 호흡 치료 — 제2부: 마스크 및 적용 부속품
14	KS P ISO 5366-1	마취 및 호흡기기 — 기관절개 튜브 — 제1부: 성인용 튜브 및 접합부
15	KS P ISO 5366-3	마취 및 호흡기기 — 기관절개 튜브 — 제3부: 소아용 기관절개 튜브
16	KS P ISO 8185	의료용 가슴기 — 가슴 장치의 일반적인 요구사항
17	KS P ISO 10651-3	의료용 인공호흡기 — 제3부: 응급용 및 수송용 인공 호흡기의 특별요건
18	KS P ISO 13779-1	외과용 이식재 — 하이드록시아파타이트 — 제1부: 세라믹 하이드록시아파타이트
19	KS P ISO 5832-8	외과용 임플란트 — 금속재료 — 제8부 : 가공코발트-니켈-크롬-폴리브덴-텅스텐-철 합금
20	KS P ISO 8828	외과용 이식재 — 정형외과용 이식재의 취급과 주의 사항에 관한 지침
21	KS P ISO 8637	심장혈관 이식재와 체외 시스템 — 혈액 투석기, 혈액 투석여과기, 혈액 여과기, 혈액 농축기
22	KS P ISO TR 9586	외과용 이식재 — 정형외과에서 “외반족” 과 “내반족” 용어의 사용
23	KS P ISO 15254	안광학 및 안과용 기구 — 저시력 강화용 전기 광학기
24	KS P ISO 8597	광학 및 광학 기기 — 시력 측정 — 시표상관 방법
25	KS P ISO 9913-1	광학 및 광학기구 — 콘택트렌즈 — 제1부:FATT방법에 의한 산소 투과도와 전달도 결정
26	KS P ISO 9913-2	광학 및 광학기구 — 콘택트렌즈 — 제2부:전량분석 방법에 의한 산소 투과도와 산소 전달성 결정

연번	표준번호	표준명
27	KS P ISO 11979-9	안과 이식재 — 인공수정체 — 제9부: 다초점 인공수정체
28	KS P ISO /TS 16840-11	혈체어 좌석 — 제11부:근육조직을 보전하도록 고안된 좌석 쿠션의 땀 방출 특성의 결정
29	KS P ISO 14161	의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 선택, 사용 및 결과 해석에 대한 지침
30	KS P ISO 15225	명명법 — 규제 데이터 교환 목적을 위한 의료기기 명명법 시스템 규정
31	KS P ISO /TR 14969	의료기기 — 품질관리시스템 — KS P ISO 13485:2007 적용을 위한 지침서
32	KS P ISO TS 22367	임상검사실 — 위험관리를 통한 오류감소 및 지속적 개선
33	KS P ISO TS 17822-1	체외진단 시험 시스템 — 미생물 병원체의 검출과 식별을 위한 정성적 핵산 기반 체외진단 검사 절차 — 제1부: 일반 요구사항, 용어 및 정의

* 해당 표준은 e-나라표준인증(www.standard.go.kr)에서 열람 가능

2. 폐지사유

국제표준 폐지에 따른 산업표준의 국제표준 부합화 및 중복표준 해소를 위해 해당 산업표준을 폐지하고자 함

3. 주요내용

가. 국제표준 폐지사항을 국가표준에 반영

- 국제표준이 폐지됨에 따라 부합화 국가표준의 지속 유지 필요성이 없거나 대체표준이 있는 해당 국가표준 29종을 폐지

* 'KS C IEC 60522, X선관 장치의 영구 여과의 결정' 등 29종

나. 표준 자체 정비

- 중복 및 미사용 국가표준 4종을 내용이 같은 국가표준(부합화 표준)으로

대체 또는 폐지

* 'KS P ISO 24234, 치과 — 치과용 아말감' 등 4종

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.