

식품의약품안전처 고시 제 2023 - 87호

「산업표준화법」 제5조 및 제10조에 따라 적부확인 대상을 산업표준심의회
의 심의를 거쳐 의료제품 분야 국가표준(KS)을 확인하고 같은 법 제11조 및
같은 법 시행령 제23조의 규정에 따라 다음과 같이 고시합니다.

2023년 12월 28일

식품의약품안전처장

의료제품 분야 국가표준(KS) 확인

1. 표준번호 및 표준명

연번	표준번호	표준명
1	KS C 3598	의료용 전기기기 — 용어
2	KS P 8010	절연용 보호구 방구류의 내전압 시험방법
3	KS A 4732	진단용 X선 가변 조사야 제한기구
4	KS C IEC 61223-3-4	의료 영상 담당 부서의 평가 및 일상 시험 — 제3-4부: 인수 시험 — 치과용 X선 장치의 영상 성능
5	KS C IEC 61262-1	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시 파이어의 특성 — 제1부: 입사 시야 치수의 결정
6	KS C IEC 61262-2	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시 파이어의 특성 — 제2부: 변환 계수의 결정
7	KS C IEC 61262-3	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시파 이어의 특성 — 제3부: 휘도 분포 및 휘도 불균일성의 결정

연번	표준번호	표준명
8	KS C IEC 61262-4	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시파이어의 특성 — 제4부: 상 왜곡의 결정
9	KS C IEC 61262-5	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시파이어의 특성 — 제5부: 양자 검출 효율의 결정
10	KS C IEC 61262-6	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시파이어의 특성 — 제6부: 콘트라스트 비 및 차광 지수의 결정
11	KS C IEC 61262-7	의료용 전기기기 — 전자 광학식 엑스선 이미지 인텐시파이어의 특성 — 제7부: 변조 전달 함수의 결정
12	KS C IEC/TR 61948-1	방사선 핵 의료기기 — 정기검사 — 제1부: 감마 방사선 계수 시스템
13	KS C IEC 60601-2-11	의료용 전기기기 — 제2-11부: 감마선 치료기의 기본안전 및 필수성능에 대한 개별 요구사항
14	KS C IEC 60601-2-17	의료용 전기기기 — 제2-17부: 원격 조정식 근접치료용 방사선 조사장치의 기본안전 및 필수성능에 대한 개별 요구사항
15	KS C IEC 60601-2-64	의료용 전기기기 — 제2-64부: 의료용 경이온 빔 기기의 기본 안전과 필수 성능에 관한 개별 요구사항
16	KS C IEC 60601-2-68	의료용 전기기기 — 제2-68부: 전자 가속기, 경이온 빔 치료 기기 또는 방사성 핵종 빔 치료 기기에 사용할 X선 기반 영상 유도 방사선 치료의 기본안전 및 필수성능에 대한 개별 요구사항
17	KS C IEC 61303	의료용 전기기기 — 방사선 교정기 — 성능을 표시하는 특수한 방법
18	KS C IEC 61674	의료용 전기기기 — X선 진단 영상에 사용되는 전리함 및 반도체 검출기를 포함하는 선량계
19	KS C IEC 61675-2	방사선 영상 장비 — 특성 및 시험조건 — 제2부: 평면, 전신 및 단일광자 단층촬영 영상용 감마선 카메라
20	KS C 3563-1	개인 건강관리용 기기 — 활동량계 — 제1부: 개별 요구사항
21	KS P 8007	수액펌프
22	KS P ISO 11040-1	사전충진형 주사기 — 제1부: 치과 국소 마취제 카트리지를 유리 실린더

연번	표준번호	표준명
23	KS P ISO 11040-2	사전충진형 주사기 — 제2부: 치과 국소 마취제 카트리지용 흡자
24	KS P ISO 11040-3	사전충진형 주사기 — 제3부: 치과 국소 마취제 카트리지용 봉합체(Seals)
25	KS P ISO 11040-7	사전충진형 주사기 — 제7부: 사전충진용 멸균 조립 주사기를 위한 포장 시스템
26	KS P ISO 11040-8	사전충진형 주사기 — 제8부: 사전충진형 주사기를 위한 요구사항 및 시험방법
27	KS P ISO 15010	수혈 및 주사병용 일회용겉이 — 요구사항 및 시험방법
28	KS P ISO 8536-13	의료용 주입 기구 — 제13부: 수액 접촉식 일회용 눈금 유량조절기
29	KS P ISO 8536-14	의료용 주입 기구 — 제14부: 유체 비접촉식 후설/수액 기구용 클램프 및 유량조절기
30	KS P ISO 10555-3	혈관내 카테터 — 멸균 및 일회용 카테터 — 제3부: 중심정맥 카테터
31	KS P ISO 10555-4	혈관내 카테터 — 멸균 및 일회용 카테터 — 제4부: 풍선확장식 카테터
32	KS P ISO 10555-5	혈관내 카테터 — 멸균 및 일회용 카테터 — 제5부: 바늘을 감싸 덮은 말초 카테터
33	KS P ISO 14972	바늘을 감싸 덮은 말초 혈관내 카테터와 함께 사용하는 일회용 멸균 폐쇄장치
34	KS P 1234	산소텐트
35	KS P ISO 10651-4	의료용 인공호흡기 — 제4부: 수동식 인공호흡기의 특별요건
36	KS P ISO 10651-5	의료용 인공 호흡기 — 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구사항 — 제5부: 가스 동력식 응급 인공호흡기
37	KS P ISO 5367	마취 및 호흡 기기 — 호흡 세트 및 커넥터

연번	표준번호	표준명
38	KS P ISO 7396-2	의료용 가스 배관 설비 — 제2부: 마취용 가스 폐기처리 설비
39	KS P 1600	세포기반치료제의 안전성 시험 일반공통기준
40	KS P 1972	극돌기 간 삼입물의 성능평가 방법
41	KS P 1973	압전 인공기저막 기반 인공달팽이관 장치의 일반적인 요구사항
42	KS P ISO /TR19024	심폐우회로 중 환자에게 전달되는 기체 미세 색전(GME)의 감소 능력에 대한 CPB기기의 성능평가
43	KS P ISO 14242-2	외과용 이식재 — 전치환 인공고관절의 마모 — 제2부: 측정방법
44	KS P ISO 14708-1	외과용 이식재 — 기능성 이식용 의료기기 — 제1부: 제조회사가 제공해야 하는 안전성, 표시 정보에 대한 기본 요구사항
45	KS P ISO 15676	심혈관이식재와 인공장기 — 심폐우회로(CPB)와 체외막 산소투여(ECMO)에 사용되는 일회용 도관에 대한 요구사항
46	KS P ISO 18192-2	외과용 이식재 — 척추 추간판 전치환 삼입물의 마모도 — 제2부: 수핵 치환제
47	KS P ISO 18242	심혈관 이식재 및 체외 시스템 — 원심 혈액 펌프
48	KS P ISO 5832-1	외과용 이식재 — 금속재료 — 제1부: 가공 스테인리스 강
49	KS P ISO 5832-4	외과용 이식재 — 금속 재료 — 제4부: 코발트-크로뮴-몰리브데넘 주조 합금
50	KS P ISO 5832-7	외과용 이식재 — 금속 재료 — 제7부: 단련 및 냉간 처리된 코발트-크로뮴-니켈-몰리브데넘-철 합금
51	KS P ISO 5832-11	외과용 이식재 — 금속재료 — 제11부: 가공 타이타늄 6-알루미늄 7-나이오븀 합금
52	KS P ISO 5841-2	외과용 이식재 — 심박조율기 — 제2부: 펄스발생기 모집단의 임상시험 보고

연번	표준번호	표준명
53	KS P ISO 5841-3	외과용 이식재 — 심박조율기 — 제3부: 이식용 심박조율기를 위한 연결장치(IS-1)
54	KS P ISO 7198	심혈관 이식재 및 체외 시스템 — 혈관 보형물 — 관상혈관 이식편 및 혈관 패치
55	KS P ISO 7206-2	외과용 이식재 — 인공고관절의 부분치환 및 전치환 — 제2부: 금속, 세라믹 및 플라스틱 재질의 관절 계면표면
56	KS P ISO 7206-4	외과용 이식재 — 인공고관절의 부분치환 및 전치환 — 제4부: 대퇴부 구성품의 뒤틀림 적용 시의 내구성 결정
57	KS P ISO 7206-6	외과용 이식재 — 인공고관절의 부분치환 및 전치환 — 제6부: 대퇴부 구성품의 경부에 대한 내구성 시험 및 성능 요구사항
58	KS P ISO 7206-12	외과용 이식재 — 인공고관절의 부분치환 및 전치환 — 제12부: 관골구 구성품의 변형 시험방법
59	KS P ISO 7207-1	외과용 이식재 — 부분치환 및 전치환 인공슬관절의 구성품 — 제1부: 분류, 정의 및 치수의 표시
60	KS M ISO 16037	임상 실험용 고무 콘돔 — 물리적 특성의 측정
61	KS M ISO 16038	남성용 콘돔 — 콘돔의 품질 경영에 대한 KS M ISO 4074 및 KS M ISO 23409의 사용 지침
62	KS M ISO 7439	구리-합유 자궁내 피임기구 — 요구사항 및 시험
63	KS M ISO 8009	기계적 피임기구 — 재사용이 가능한 천연 및 실리콘 고무 피임용 다이어프램—요구사항 및 시험
64	KS P ISO 7740	외과용 기구 — 칼날 분리형 의료용 칼 — 부착 치수
65	KS P ISO 10342	안과용 기기 — 시력 굴절계
66	KS P ISO 10343	안과용 기기 — 곡률반경측정기
67	KS P ISO 12865	안과용 기기 —검영기

연번	표준번호	표준명
68	KS P ISO 15004-2	안과기기 — 기본 요구사항 및 시험방법 — 제2부: 광 위험 방호
69	KS P ISO 10993-3	의료기기의 생물학적 평가 — 제3부: 유전독성, 발암성, 생식독성
70	KS P ISO 10993-5	의료기기의 생물학적 평가 — 제5부: 세포 독성 시험 — 체외 시험
71	KS P ISO 10993-6	의료기기의 생물학적 평가 — 제6부: 이식 시험
72	KS P ISO 10993-13	의료기기의 생물학적 평가 — 제13부: 고분자성 의료기기에서 나온 분해 산물의 확인 및 정량화
73	KS P ISO 13022	생장 가능한(viable) 인체 세포가 함유된 의료제품 — 위험관리의 적용 및 처리 관행에 대한 요구사항
74	KS P ISO 11140-1	의료제품의 멸균 — 화학적 표시기 — 제1부: 일반 요구사항
75	KS P 1015	트로포닌 탐지 방식 심혈관질환 진단 표준 물질 설정 기준 및 평가 방법
76	KS P 1017	DNA 마이크로어레이를 이용한 유전자 발현 분석기술 — 일반 요구사항 및 용어
77	KS P 1975	체외진단 검사의학 분야에서 정량검사의 정밀도 성능 평가 방법
78	KS P 1977	체외진단 검사의학 분야에서 정성검사의 성능 평가 방법
79	KS P ISO 17518	메디컬 시험기관 — 생물학적 물질을 염색하는 시약 — 사용자 지침
80	KS P ISO TS16782	임상검사실 시험 — 항균제 감수성 시험을 위한 건조 필터-히톤 한천배지 및 액체배지의 허용 로트 기준

* 표준내용은 e-나라표준인증 홈페이지(www.standard.go.kr)에서 확인 가능

2. 확인이유

「산업표준화법」 제10조(산업표준의 적부확인 등)에 의해 산업표준 제정

및 개정된 날부터 5년마다 그 적부(개정 및 폐지 필요성)를 확인하여야 함

3. 주요 확인내용

‘수혈 및 주사병용 일회용결이 — 요구사항 및 시험방법’ 등 표준 80종의 적부(適否)를 확인하고 수정 없이 고시함

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.