



식품의약품안전처, IEC 60601-1 3.1판 도입

전자의료기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 국제규격(IEC 60601-1)이 3판에서 3.1판으로 개정됨에 따라 식품의약품안전처는 기존규격의 국제조화를 위하여 '의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격'을 지난 2015년 12월 31일에 일부 개정 고시하였습니다. (시행 : 2015년 12월 31일 단, 2등급: 2016년 1월 1일 / 1등급: 2016년 7월 1일)

이번 개정안에는 ▲ IEC 60601-1 3판을 3.1판으로 개정 ▲ 규정 적용에 대한 특례가 포함되었으며 각 항목에 대한 주요 내용은 아래와 같습니다.

1. IEC 60601-1 3판을 3.1판으로 개정

A. 위험관리 적용 대상 시험항목 축소

- 연속작동 시험 등 38개 시험 항목에 대한 위험관리 자료 제출 의무 폐지
(위험관리 제출자료축소: 126개 항목 ⇒88개 항목)

B. 용어정의 명확화

- 신체착용형(Body-Worn)등 용어의 정의 신설(8개) 및 명확화(3개)

C. 이동형 의료기기의 시험기준 완화 및 명확화

- 안정성 검토 항목 시험기준 완화
- 조작기구는 접촉가능부분으로 간주하지 않음

2. 규정 적용에 대한 특례

A. 공통기준규격 적용에 대한 병행기간 마련

- 미국, 유럽 등에서 3.1판 적용이 의무가 되는 시점(2017년 12월 31일)까지 3.1판과 3판의 병행 허용

*3.1판 적용현황: 유럽, 캐나다 ('18.1월), 미국('16.8월), 브라질('15.9월)

B. 3판 시행 당시('14.5월) 이미 허가 받은 제품은 2판 적용 가능

- 이번 고시개정 이전에 이미 허가 받은 제품은 허가 당시에 적용되었던 공통기준규격에 따라 제조·수입 및 품질관리 가능

IEC 60601-1 3.1판이 3판 대비 일부 시험 기준 또는 시험 항목이 완화됨에 따라 전기·기계적 안전에 관한 시험에 필요한 시간과 비용을 절약할 수 있을 것으로 기대됩니다. 또한, 3판과 3.1판을 모두 인정받을 수 있는 유예기간이 2017년 12월 31일까지 부여되어 3판 성적서를 이미 보유하고 있는 의료기기 제조사 및 수입업체들은 3.1판에 대한 추가 시험을 하지 않고 국내 허가를 진행할 수 있게 되었습니다. 업계 전문가들은 주요국의 3.1판 적용 현황 및 시기를 고려하여 수출 및 수입 전략을 세우고 또한 의료기기 개발 과정에서 적용되어야 하는 시험 항목 및 규격 등을 고려하여 개발 로드맵을 수립할 것을 조언하였습니다.

[☞ 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 일부개정고시 바로가기](#)

사이넥스 서비스

사이넥스는 의료기기를 비롯한 보건의료제품의 시장진입 통합 솔루션을 제공합니다.

[서비스 영역]

- 의료기기 수입/제조 품목허가
- 해외 인증
- 보험등재 / 신의료기술평가
- 제조 품질시스템 구축 (GMP 적합인정)
- 임상시험 (CRO)
- 시장 조사

담당자 연락처

1. 의료기기 품목허가 및 IEC 60601-1 3.1 판 관련 문의: 김정환 부장 (chkim@synex.co.kr)
2. 기타 문의: 육지희 차장 (jhyook@synex.co.kr)

more about Synex >>



Synex Newsletter는 위시이넥스에서 보내드리는 보건의료시장 전문 정보제공 서비스입니다.
국내 전문자와 주요기관이 발행하는 관련 자료들을 매일 검색하여 보건의료제품 관련 사업에 필수적인 정보를 선별하여 알려드립니다.
(135-527) 서울시 강남구 테헤란로 435 대동빌딩 3층, 10층 / TEL : 02-6202-3300 / FAX : 02-2040-6250
Copyright 2013, Synex Consulting Ltd. All Rights Reserved.