

등록번호

안내서-1349-01



MDSAP 심사결과 활용 가이드라인

[민원인 안내서]

2024년 2월



식품의약품안전처
의료기기관리과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

MDSAP 심사결과 활용 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2024 년 2 월 23 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 양 원 선 김 상 현 </div>		

제·개정 이력서

MDSAP 심사결과 활용 가이드라인
[민원인 안내서]

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	안내서-1349-01	2024. 2 . 23 .	MDSAP 심사결과 활용 절차 설명

이 안내서는 의료기기의 제조 및 품질관리 기준 중 MDSAP 심사결과의 활용에 대한 절차를 안내한 것으로서 산업계, 식품의약품안전처 및 품질관리심사기관 등 관련 업무담당자의 업무처리를 위한 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 2024년 2월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정 규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 식품의약품안전처의 대외적인 입장을 기술하는 것임(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3804

팩스번호: 043-719-3800

목 차

1. 개요	6
2. MDSAP 심사준비	7
① 기본사항	7
② 활용 대상여부 확인	9
3. MDSAP 심사신청	11
① 심사신청서 작성	11
② 구비서류 기본 정보 확인	12
③ MDSAP 심사자료 확인	13
4. MDSAP 심사처리	25
① 의료기기통합정보시스템	25
② 심사결과보고서	27
 [붙임]	
1. MDSAP 심사기관 현황	31
2. MDSAP 심사결과보고서 구성	32
3. MDSAP 심사영역별 심사항목	33
4. 관련 서식	36

1 목적

- 동 가이드라인은 MDSAP 심사결과를 활용하여 GMP 현장조사를 서류검토로 대체함에 있어 업무담당자(산업계, 지방식약청 및 품질관리 심사기관)의 정확한 업무처리와 일관성 및 투명성을 확보하는데 목적이 있다.
- 의료기기 GMP 심사와 관련하여 동 안내서에서 설명하고 있지 않은 기타 사항은 “의료기기 GMP 운영 기본 지침(공무원 지침서)” 및 “의료기기 GMP 종합해설서(민원인 안내서)”를 따른다.

2 관련 법령

- 「의료기기법」
- 「의료기기법 시행규칙」
- 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식약처 고시)
- 의료기기 제조 및 품질관리기준(GMP) 운영 기본 지침(공무원 지침서)
- 의료기기 GMP 종합해설서(민원인 안내서)

1 기본사항

▶ (심사구분) 최소 · 변경 · 추가심사 시 활용 가능

※ 정기심사의 경우 MDSAP 활용 대상이 아님을 유의

▶ (심사범위) 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조 및 [별표2]

▶ (심사방법) 서류검토(GMP 고시 제7조제1항제3호)

▶ (유효기간) MDSAP 적합인정서 유효기간과 동일하게 부여

○ 모든 품질 관련 문서는 심사대상 제조소의 자료여야 하고, 승인 (전자서명 포함)되고 유효하여야 하며, 확인 가능해야 한다.

○ 제출자료는 원문과 한글본을 함께 준비한다.

* 원문의 언어가 영어일 경우에는 원문과 한글요약본 제출 가능

○ MDSAP 심사보고서는 MDSAP F0019.1의 보고서 양식이어야 한다.

* MDSAP 심사기관(AO, Auditing Organization)의 자체 심사보고서 불인정

○ MDSAP 심사보고서 “섹션 12” 부적합 사항에 5등급 부적합 하나 이상 또는 4등급 이상의 부적합인 2개 이상이 있는지 여부를 확인한다.

* 상기 부적합 사항이 있는 경우 현장조사 대상임

○ MDSAP 심사결과를 활용하는 경우 MDSAP 적합인정서의 유효 기간과 동일하게 유효기간을 산정하므로, MDSAP 적합인정서의 잔여 유효기간을 확인한다.

- 심사 진행 중 MDSAP 적합인정서의 유효기간이 만료되는 경우 적합인정서 발행이 어려우므로 유의한다.

○ MDSAP 심사보고서 “섹션 17”에 기재된 첨부자료 확보여부를 확인한다.

* 심사계획서, 심사대상 의료기기 목록, 부적합 보고서 등

○ 제조의뢰자-제조자 관계의 경우 제출자료는 다음의 자료를 제출한다.

- 제출자료 중 절차서의 경우 해당 절차서 외 다른 하위 문서(작업지시서 등) 등을 통해 확인해야 하는 경우에는 절차서와 해당 문서를 함께 제출할 수 있다.

제출자료 종류		제조의뢰자	제조자
1	의료기기 적합성인정등 심사 신청서	○	
2	제조(수입)업 허가증 사본 또는 조건부 제조(수입)업 허가증 사본(최초심사 또는 임상시험용 의료기기 경우에는 제외한다)	○	
3-가.	MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	○	○
3-나.	제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	○*	
3-다.	품질경영시스템 중 의료기기법령등에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료 1) 제조소의 품질매뉴얼 2) 기록관리 관련 절차서 3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서 4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우) 5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	○*	
3-라.	MDSAP 적합인정서에 해당하는 제품과 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	○	

* 적합성인정등 심사 신청서의 '품질경영시스템 상호관계'와 연계하여 자료 확인

2 활용 대상여부 확인

▶ (활용대상) 현장조사를 거쳐 MDSAP 적합인정 받은 제조소

* 품질관리기준 전체 범위에 대한 심사를 거쳐야 함

▶ (사전검토) 품질관리심사기관에서 5일 이내에 대상여부를 확인

▶ (검토결과) 사전검토 결과 활용제외 대상인 경우 재접수 실시

○ 품질관리기준 전체범위에 대한 심사를 받아 발급된 MDSAP 보고서만 활용될 수 있다.

* 사후심사(Surveillance Audit)로 발급된 보고서는 활용 대상에서 제외

○ MDSAP 심사결과 활용대상은 고시 제7조제1항제3호에 해당하는 자료를 제출하여 현장조사를 대체하여 서류검토만을 받을 수 있다.

MDSAP 심사결과 활용대상

※ 아래 모든 경우에 해당되어야 함

☑ MDSAP 현장조사를 받아 유효한 적합인정서를 보유한 경우

☑ 국내 제조·수입하고자 하는 제품에 대한 MDSAP 적합인정을 받은 제조소

☑ 품질경영시스템 전체 범위에 대한 MDSAP 적합인정을 받은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제조소

① 최초 또는 갱신심사에 대한 적합인정을 받은 MDSAP 제조소

② 다수의 제조소를 거쳐 제조되는 제품의 경우 해당 공정별 MDSAP 심사결과가 적합한 제조소

☑ 최초심사, 추가심사, 변경심사에 해당하는 경우

- MDSAP 적합인정서를 보유하더라도 MDSAP 심사결과 활용 제외 대상에 해당하여 현장조사를 받아야 경우는 아래와 같다.

현장조사 대상

※ 아래 어느 하나에 해당되는 경우에 해당

- ① 위해우려제조소로 판단되는 경우
- ② 의료기기 제조 또는 수입업자가 제7조제1항제2호의 자료를 기업비밀 등의 사유로 제출이 불가능하여 현장조사를 요청하는 경우
- ③ MDSAP 적합인정서를 보유한 경우에 한하여 다음에 해당하는 경우
 가. GMP 고시 제4조제2항에 따른 정기심사(일괄신청 포함) 대상 제조소
 나. MDSAP에 따른 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식약처장이 인정하는 제조소
 다. 융복합 의료기기 제조소
 라. 인체유래성분을 함유하거나 인체유래조직을 사용한 의료기기 제조소

- MDSAP 심사결과 중대한 부적합 사항의 발견 등 국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식약처장이 인정하는 제조소 사례는 다음과 같다.

* 아래의 경우는 예시로 이에 국한되지는 않는다.

중대한 부적합 사항

- ☑ 제조의뢰자-제조자 또는 수입업자-제조소 등에서 정보교환이 시의적절하게 이루어지지 않아 이미 허가(인증)된 제품의 안전성·유효성에 영향을 미친 경우
- ☑ MDSAP 부적합 등급 시스템에 따라 5등급 부적합 하나 이상 또는 4등급 이상의 부적합인 2개 이상인 경우
 - 유통 중인 국가에 유해사례와 관련하여 반복적으로 보고하지 않은 경우
 - 안전성과 관련된 표준에 근거한 요구사항을 반복적으로 수행하지 않은 경우
 - 문서화된 프로세스 또는 절차 부재 등
- ☑ 부적합 제품이 유통되는 경우

국민건강에 영향을 줄 수 있다고 식약처장이 인정하는 제조소

- ☑ 제조공정 또는 품질경영시스템의 결함으로 보이는 중대한 문제/유해 현상, 부작용 등이 확인되거나 발생될 우려가 큰 경우
- ☑ 규제 요구사항에 명시된 경우를 제외하고 제품 특성으로 재제조 의료기기(중고, 리퍼 등 포함) 등 품질 및 안전성의 문제가 상당히 중요한 경우
- ☑ 부적합 제품(위조품 포함)이 유통되었다고 의심되는 경우
- ☑ MDSAP 보고서에 대한 심사가 현장조사를 동반되지 않은 형태로 실시된 경우 (원격심사 또는 서면심사)

① 심사신청서 작성

○ 심사 신청인의 정보를 기재한다.

* 업종류, 업허가번호(해당하는 경우), 업소명, 대표자, 품질책임자 등

○ 심사대상 제조소 상호 및 주소, 품질경영시스템 관계를 작성한다.

- 단독 제조자, 제조의뢰자-제조자, 제조의뢰자-제조자-재수탁자 등

* [별지 제1호서식] 품질경영시스템 상호 관계 참고

○ 심사구분 “정기심사”에 표시되어 있는 경우 MDSAP 심사결과 활용이 불가하므로 주의한다.

○ 심사 신청서 심사구분 “의료기기공동심사프로그램 활용”에 표시한다.

- 심사구분 “의료기기공동심사프로그램 활용”에 표시되지 않은 경우 GMP 고시 제4조에 따른 GMP 심사를 실시한다.

심사구분	<input checked="" type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사
	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성

○ 품목군, 품목명, 등급, 제품 특성에 대한 사항(한별구성, 조합의료기기) 등을 작성한다.

2 구비서류 기본정보 확인

- 심사를 시작하기 전에 구비서류 제출현황을 한 번에 파악할 수 있도록 구비서류의 제출여부와 항목별 해당 파일명 등을 기재한다.

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제3호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	
	2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서, 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	
	2-다. 품질경영시스템 중 의료기기법에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	
	2) 기록관리 관련 절차서	
	3) 품질책임자 관련 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)	
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

3 MDSAP 심사자료 확인

가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료

- (적합인정서) MDSAP 적합인정서는 심사기관마다 양식이 다를 수 있다.

① 기관명

Certificate of Registration

② QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

③ This is to certify that: 제조소명 및 주소

④ Facility ID Number: F005

Holds Certificate No: MDSAP 732

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

Australia: Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure
Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021
Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282
Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act
USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

⑤ Design and development, manufacture, packaging and distribution of sutures and ligatures

For and on behalf

⑥ Original Registration Date: 2020-07-10 Effective Date: 2023-07-31 Expiry Date: 2026-07-09

Page: 1 of 6

MDSAP
MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM
BQI Group America Inc. is an MDSAP recognized auditing organization

...making excellence a habit™

< 적합인정서 예시 >

① MDSAP 심사기관인지 확인한다.

* [붙임 1] MDSAP 심사기관 현황

② 품질경영시스템 심사기준이 최신인지 확인한다.

* 국제기준 ISO 13485 : 2016

③ 제조소명 및 주소가 GMP 심사 신청 정보와 맞는지 확인한다.

④ 심사결과보고서와 연계하여 인증번호, 국가 요구사항을 확인한다.

- 정회원국별 MDSAP 인증여부는 심사 확인대상에 해당하지 않는다.

⑤ 적합인정서의 심사범위에 아래 해당하는 범위가 모두 기재되어 있는지 확인한다.

* 설계, 개발, 제조(생산), 서비스, 설치(해당되는 경우), 유통(출하) 등(심사 기관별 일부 표현의 차이가 있을 수 있음)

- 제조의뢰자-제조자 등 다수의 제조소가 있는 경우 각각의 제조소에서 수행하는 역할, 각 심사범위를 모두 확인한다.

* (제조의뢰자) 설계·개발, 출하 (제조자) 제조, 조립, 멸균, 서비스

⑥ 적합인정서 유효기간이 GMP 심사 신청 시점에 유효한지 확인한다.

○ (심사결과자료) MDSAP 심사결과보고서는 심사원 또는 국가 간의 변동성을 최소화하기 위해 정해진 양식*에 따라 작성된다.

* MDSAP AU F0019.1.008 심사결과보고서는 18개 영역으로 구성되어 있으며, 이 중 11번 영역은 다시 90개 심사항목으로 구분됨

① MDSAP 심사결과보고서의 구성 및 심사영역별 심사항목을 참고한다.

* [붙임 2] MDSAP 심사결과보고서 구성

* [붙임 3] MDSAP 심사영역별 심사항목

③ MDSAP 심사결과보고서가 적합인정서와 연계되는지 확인하고, 보고서의 정보사항 등을 다음과 같이 섹션별 확인한다.

- (섹션 1) 심사정보

Section 1. Audit Information		
Auditing Organization		
Audit Starting Date	Audit Ending Date	Duration of Audit (in auditor-days)
AO Audit Report Ref	Languages used during the audit	
Audit Team		

* 심사기관, 심사시작일, 심사종료일, 심사기간, 보고서번호, 심사언어, 심사팀 등

- (섹션 2) 심사대상 제조소

Section 2. Audited Facility			
Name of the Audited Facility		MDSAP Facility Identifier	
Street Address			
Address Details (Building, Apartment, Suite #,...), as applicable			
City	Country	State/Province	Zip Code

* 심사대상 제조소 상호, 주소, MDSAP 대상 기관 식별정보, 책임자 연락처 등

- (섹션 3) 인증 계획, 범위 및 기준, 심사유형

Section 3. Certification Schemes, Scopes & Criteria, Audit Types	
MDSAP Certification Scheme <input type="checkbox"/> Not Applicable	
Audit type	<input type="radio"/> Initial <input type="radio"/> Surveillance #1 <input type="radio"/> Surveillance #2 <input type="radio"/> Recertification <input type="radio"/> Special <input type="radio"/> Unannounced <input type="radio"/> Mock Specify
Scope of certification Is any device-drug or device-biologic combination included in the scope of certification? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="checkbox"/> Is the scope of of certification revised compared to the currently valid certification (if applicable)	
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 13485	<input type="radio"/> 2003 <input type="radio"/> 2016
<input type="checkbox"/> Australia	
<input type="checkbox"/> Brazil	
<input type="checkbox"/> Canada	
<input type="checkbox"/> Japan	
<input type="checkbox"/> United States	
Other reference doc.	

* 심사유형(최초, 사후, 갱신, 특별, 불시), 인증범위, 참조문서 등

- (섹션 4) 인증서 법적책임자 및 다수 제조소

Section 4. Certification Holder and Multi-site Organization	
Certification Holder	
Is the Audited Facility the certification holder, as identified on the certification documents? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Campus	
Is the Audited Facility part of a campus including buildings at different addresses that were also visited during this audit? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Related sites audited as part of the scope of certification (audit outcomes must be documented in separate reports)	
Does the scope of certification cover sites other than the Audited Facility? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Corporate Information <input type="checkbox"/> See details in Attachment	

* 법적책임자, 캠퍼스 일부 여부, 회사 정보 등

- (섹션 5) 심사목적

* (최초) QMS 유효성, 제품/공정 관련 기술, 문서화, 요구사항 준수 능력 평가
(정기) QMS 유효성, 제품/공정 관련 기술(사출, 성형, 멸균 등), 문서화, 지속적인 요구사항 충족 여부

- (섹션 6) 심사대상 제조소 설명

Section 6. Audited Facility Description			
Regulatory Roles played by the Audited Facility, considered in the scope of the audit			
Europe	<input type="checkbox"/> Manufacturer	<input type="checkbox"/> Importer	<input type="checkbox"/> Distributor
	<input type="checkbox"/> System or Procedure Pack	<input type="checkbox"/> Authorized Representative	
Other			
Activities at the Audited Facility			
Audited Facility Address			
null - null, null, null, null	<input type="checkbox"/> Design and Development	<input type="checkbox"/> Purchasing	<input type="checkbox"/> Management (regulatory affairs)
	<input type="checkbox"/> Production (finished device)	<input type="checkbox"/> Production (sterilization)	<input type="checkbox"/> Servicing
	<input type="checkbox"/> Production (component/sub-assembly)	<input type="checkbox"/> Production (in-process, other than sterilization)	<input type="checkbox"/> Installation
	<input type="checkbox"/> Production (device-drug combination)	<input type="checkbox"/> Production (packaging / labeling)	<input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (verification of purchased product / processes, product)
	<input type="checkbox"/> Production (device-biologic combination)	<input type="checkbox"/> Preservation (storage / delivery)	<input type="checkbox"/> Monitoring and Measurement (Final product release)
	<input type="checkbox"/> Production (refurbishment)		
	Other, specify:		
	Activities taking place at that address that are not included in the Scope of Certification (NA if none)		
	Number of staff		
	Number of shifts		
Number of staff working in shifts			
<input checked="" type="checkbox"/> Attach the list of medical devices relevant to each address, including for each jurisdiction the class and the marketing authorization number			

* 규제에 따른 제조소 역할, 제조소에서 수행하는 활동, 의료기기 목록 등

- (섹션 7) 주요 공급업자(외주 공정 포함)

Section 7. Critical Suppliers (to include outsourced processes)				
<input type="checkbox"/> Not Applicable				
<input type="checkbox"/> Check if Critical Supplier List is attached				
Note: Suppliers that have been visited in connection with the audit of this facility must be listed below.				
Organization				
Address				
City				
State/Province				
Zip Code				
Country				
Products or services used in audited processes				
Was the supplier visited jointly with the Audited Facility? <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No				

* 주요 공급업체 상호, 주소, 제품 또는 서비스, 공급업자 현장조사 여부 등

- (섹션 8) 심사이력(모든 심사/인증 계획 포함)

Section 8. Audit History (All Audit / Certification Scheme Considered)		
<input type="checkbox"/> Non Applicable (No prior audit)		
List of prior audit reports taken into account in the preparation of the audit and/or for the grading of nonconformities (including "mock audits", "gap audits" or "pre-assessment audit")		
Audit Date	Audit Report Reference	Audit Type
Summary of findings from prior audit listed above		

* 이전 심사 보고서 목록, 이전 심사 시 발견 사항 등

- (섹션 9) QMS 요구사항 중 예외 및 비적용

Section 9. Exclusions and Non-Applications of Requirements in the QMS

* 예외 규정 및 내용, 비적용 항목 및 사유

- (섹션 10) 사전 심사활동 결과(해당되는 경우 1단계 심사 포함)

Section 10. Outcome of Pre-Audit Activities (including Stage 1 as applicable) <input type="checkbox"/> Check if documentation of Pre-Audit Activities is attached

* 유해사례, 리콜, 감사보고서, 변경이력 등

④ 심사내용을 확인한다.

- (섹션 11) 심사 발견사항

* [붙임 3] MDSAP 심사영역별 심사항목을 참고하여 심사 발견사항 확인

⑤ 부적합 사항을 확인한다.

- (섹션 12) 부적합

Section 12. Nonconformities		<input type="button" value="Import Nonconformity Information"/>
NC Ref #	Statement of Nonconformity / Supporting Evidence	ISO 13485 Grade

* 부적합 참조번호, 부적합 기술 및 증거, ISO 13485 조항, 등급(Grade)

- 부적합 사항은 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 제출한다.

구분	검토 내용
중대한 부적합 (5등급 1개 이상 또는 4등급 2개 이상)	공동심사프로그램 활용 불가 → 현장조사
1개 이하 4등급 부적합	심사기관이 발행한 부적합 보고서 + 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 결과
1 ~ 3등급 부적합	심사기관이 발행한 부적합 보고서 + 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획

- (섹션 13) 심사 계획서로부터 주요 변경사항

Section 13. Significant Deviations from the Audit Plan		
Duration of the Audit (in auditor-days)	Planned	Actual
Obstacles		

* 주요 변경사항, 심사기간(일수), 애로사항 등

- (섹션 14) 과거의 부적합에 대한 후속조치(부적합 보고서 검토 기록 내용)

Section 14. Follow-up of Past Nonconformities (record details of the review in the nonconformity reports)			<input type="checkbox"/> Not Applicable
Reference of the nonconformity	Status of the nonconformity	Reference of new superseding nonconformity, if applicable	
<div> <div>+</div> <div>-</div> </div>	<div> <div></div> </div>		
<input type="checkbox"/> Check if any record of the follow-up of past nonconformities is attached (using NGE form or any other form)			
Additional Comments			

* 부적합 참조번호, 부적합 상태, 추가 설명, 새로운 대체 부적합의 언급

- (섹션 15) 심사대상 제조소의 주요 변경사항 요약

Section 15. Summary of Major Changes to Audited Facility

* 주요 변경사항(QMS, 조직, 제품, 소재지, 프로세스 등 포함)

- (섹션 16) 결론

Section 16. CONCLUSIONS		
Total # of Open Nonconformities (NC):	Including # of NCs from Past Audits Left Open:	# of NC Issued During this Audit:
Conformity with Audit Criteria	심사기준에 적합성	
Effectiveness of the QMS in meeting Quality Objectives	품질목표 달성에 있어서 QMS의 유효성	
Achievement of Audit Objectives	심사목표 달성	
Factors encountered that may affect the Audit Reliability	심사 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 요소	
Recommendations on the Certification Status	인증상태에 대한 권고사항	
Recommendations on Follow-up Actions	후속조치에 대한 권고사항	
Recommendations on - Audit Program, - Audit Team Competence, - Audit Duration	다음에 대한 권고사항 - 심사 프로그램 - 심사팀 역량 - 심사기간	

* 부적합 총 수, 과거심사 후 부적합 수, 심사기간 동안 발행된 부적합 수

⑥ MDSAP 심사결과보고서 “섹션 17”에 명시된 첨부자료는 모두 제출한다.

- (섹션 17) 첨부문서

Section 17. Attachments
<p style="text-align: center;">List of Audit Report Attachments</p> <p>Audit Plan</p> <p>List of medical devices</p>

* 심사보고서 첨부문서 목록, 심사계획, 의료기기목록 등

- (섹션 18) 심사보고서 승인

Section 18. Audit Report Approval
Approver
Title
Signature

* 승인자, 직함, 서명

나. 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서

○ 의료기기 GMP 고시 [별표 2] 4.2.3항에서 요구하는 사항을 만족하여야 한다.

- 의료기기법령에 따라 아래 예시를 참고하여 작성하고, 허가증(인증서)의 내용을 참고할 수 있다.

○ 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서를 제출한다.

항목	검토내용
1 모양 및 구조	<ul style="list-style-type: none"> • 허가(인증)사항을 근거로 제품의 품목명(모델명), 등급, 모양, 구조, 중량 및 치수, 특성 등 정보 확인 * 동일 품목에 모델이 다수일 경우 대표모델 자료를 제출하되 대표모델은 가장 복잡하게 설계된 모델인지 여부 확인 • 전기·기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우 모양·구조·중량·치수 및 각 부분의 기능, 전기적 정격, 전기충격에 대한 보호형식 및 보호정도, 안전장치, 작동계통도, 작동원리, 절연부 전기회로도(또는 전기절연도), 내장형 소프트웨어의 구조 및 주요기능 정보 확인 • 독립형 소프트웨어의 경우 모양·구조 및 각 부분의 기능, 소프트웨어의 구조(유·무선 통신을 사용하는 의료기기의 경우 통신구성 포함) 및 주요기능에 대한 정보 확인
2 원재료	<ul style="list-style-type: none"> • 전기 미사용 기구·기계, 의료용품, 치과재료의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 허가(인증)사항을 근거로 부분품별 원재료명, 규격, 분량, 인체 접촉여부, 접촉 부위, 첨가목적을 확인 • 전기 사용 기구·기계, 의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 부분품 명칭, 관리번호, 규격 또는 특성, 수량 확인 • 독립형 소프트웨어의 경우 <ul style="list-style-type: none"> - 소프트웨어의 명칭, 버전 및 운영환경 확인 * 원자재가 성분 등 세부정보로 나누어 기재되어 있을 경우, 국내 허가(인증)사항과 제조소의 자료를 서로 비교하여 검토
3 제조방법	<ul style="list-style-type: none"> • 설계 및 개발, 위탁공정, 검사공정, 멸균공정 및 시험검사를 포함하여 원재료 구입부터 최종제품 출하까지의 전체 제조공정에 대한 흐름도

		<p>(flow chart) 및 각 공정에 대한 설명 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> • 멸균공정이 포함되거나 멸균제품인 경우 멸균방법을 확인하고 멸균 유효성 확인 절차서와 연계하여 심사 • 제품에 인체조직이나 동물유래성분을 사용(함유)되는 경우 박테리아, 바이러스 등 병원성 물질 불활화(제거 또는 비활성화) 공정 등 특수공정 확인
4	사용목적	<ul style="list-style-type: none"> • 적응증, 효능·효과 또는 사용목적 확인
5	성능	<ul style="list-style-type: none"> • 제품이 표방하는 물리·화학, 전기·기계, 소프트웨어 특성 확인
6	사용방법	<ul style="list-style-type: none"> • 심사대상 제조소의 라벨 및 사용설명서 등 관련문서 확인 <ul style="list-style-type: none"> - 사용전 준비사항, 조작방법, 사용 후 보관 및 관리방법 확인 * 독립형 소프트웨어의 경우 사용전 준비사항과 사용 후 보관 및 관리방법 작성 생략 가능 - 사용 전 멸균하는 제품의 경우 멸균방법 확인 - 의료기기 소프트웨어의 경우 프로그램의 기능을 확인할 수 있는 화면사진(화면 출력 기능이 있는 경우에 해당) 및 해당 기능에 대한 사용방법 확인
7	사용 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> • 심사대상 제조소의 라벨 및 사용설명서 등 관련문서 확인 - 경고, 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태에 대한 주의사항, 부작용, 일반적 주의사항, 상호작용, 적응상의 주의 등
8	저장방법 및 사용기간	<ul style="list-style-type: none"> • 안정성이 보장될 수 있도록 구체적인 보관조건 및 유의사항 작성 확인 • 제품의 사용기간 또는 유효기간 확인
9	시험규격	<ul style="list-style-type: none"> • 제품의 안전성 및 성능 확인을 위한 시험방법, 시험기준 확인 • 품질관리를 위한 제조소의 로트(배치)별 또는 기기(Serial)별, 품질관리 검사 규격(Inspection Specification for QC)의 적절성 확인 - 시험항목, 시험기준, 시험 및 샘플링 방법, 로트(배치) 등의 적부 판정기준

다. 품질경영시스템 중 의료기기법에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료

1) 제조소의 품질매뉴얼

- 의료기기 GMP 고시 [별표 2] 4.2.2항 및 5.3항의 요구사항이 반영되었는지 검토하고 품질매뉴얼 내에 「의료기기법」 적용이 확인되어야 한다.

* '품질매뉴얼'에 '한국 의료기기법을 포함한다'라는 내용의 해외 제조소 공문(레터)을 함께 제출한 경우 인정 가능

2) 기록관리 관련 절차서

- 기록 식별, 보관, 보안, 검색, 보존기간 및 처리, 변경에 대한 식별 등에 필요한 관리방법이 작성되어야 한다.

* 품질기록은 최소한 제조일로부터 5년 이상(제품수명이 5년을 초과하는 경우에는 제품 수명에 상응하는 기간), 시판 후 2년 이상 보존

- 추적관리대상 의료기기의 경우 「의료기기법 시행규칙」 제50조를 참고하여 취급자 및 사용자의 기록사항, 보관기간 등 관리 절차가 문서화되어야 한다.

3) 품질책임자 관련 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서

- 「의료기기법 시행규칙」 제12조(품질책임자의 직무범위 등)를 참고하여 해당 제조소의 품질책임자의 업무범위, 책임과 권한 등이 문서화되어야 한다.

4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)

○ 심사대상 품목이 추적관리대상 의료기기에 해당되는지 확인한다.

* 「의료기기법」 제29조 및 「의료기기법 시행규칙」 제49조와 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식약처고시)에 따라 지정된 추적관리대상 의료기기인지 확인

○ 추적성의 범위와 유지되어야 하는 항목(부품, 원자재 및 작업환경 조건 등)이 문서화되어야 한다.

○ 제품 추적이 가능하도록 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매 기록을 유지하도록 관리하는 절차가 문서화되어야 한다.

5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서

○ 부작용 보고 또는 권고문 발행에 대한 절차가 문서화되어야 한다.

* 외국 제조소의 경우 국내 의료기기법령**에 따라 제조·수입업체 등을 통하여 이를 보고하는 절차 포함

** 의료기기법 제31조, 동법 시행규칙 제51조 및 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료

○ GMP 심사 신청서 및 MDSAP 심사결과의 제품리스트를 확인하여 상관관계를 확인할 수 있는 자료를 제출한다.

○ 제품명, 모델명 등이 국내 유통제품과 다를 경우 제조원의 설명자료(레터 등)를 추가 제출할 수 있다.

1 의료기기통합정보시스템

○ 다음의 사항을 주의하여 심사를 처리한다.

1) MDSAP 활용 시 “공동심사프로그램활용 여부” 체크

- 심사결과판정 이후 “공동심사프로그램활용 여부” 체크사항 변경이 불가하므로 주의한다.

민원신청일	2023-11-10	민원접수일	2023-11-13
기관보고일		기관보고기한	2023-11-21
GMP구분	의료기기	적용기준	GMP
윤복합제품여부	<input type="radio"/> 예 <input checked="" type="radio"/> 아니오	공동심사프로그램활용여부	<input checked="" type="radio"/> 예 <input type="radio"/> 아니오
심사방법	단독심사	심사종류	현장심사

공동심사프로그램활용 여부
* GMP 품질관리 → GMP 심사관리 → 신청정보탭

2) 제출자료가 모두 업로드되었는지 확인

순번	등록일자	문서종류	신청종류	이전신청파일
1	2023-11-16	신청서류		
2	2023-11-16	신청서류		
3	2023-11-16	신청서류		
4	2023-11-16	신청서류		
5	2023-11-16	신청서류		
6	2023-11-16	신청서류		
7	2023-11-16	신청서류		

1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서

2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료

2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서

2-다. 1) 제조소의 품질매뉴얼

2-다. 2) 기록관리 관련 절차서

2-다. 3) 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서

2-다. 4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)

2-다. 5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서

2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료

제출자료
* GMP 품질관리 → GMP 심사관리 → 제출서류탭

3) 평가리스트 작성

- 공동심사프로그램활용 여부를 “예”로 체크하는 경우 평가리스트가 자동 변경되며, 해당 심사항목에 따라 평가한다.
- 평가리스트 작성 후 평가리스트 창에서 반드시 “저장”을 누른다.

GMP 심사 정보

신정정보

심사원정보

업소정보

시설정보

품목정보

제출서류

보완정보

재보완정보

심사결과

취하/연기

변경내역

상세메모

보완공문

심사평가 정보

총 평가 항목수

10

종합평가

보완

A(적절함)

7

B(보완필요)

3

C(부적절함)

0

적합인정서 및 심사결과 정보

적합인정번호

적합인정번호삭제

인정유효기간

변경/추가적합인정번호

변경/추가적합인정번호삭제

변경/추가인정유효기간

심사완료기한

2024-01-03

처리기한이 17일 남았습니다.

보고서 요청상태

☐ 요청
☐ 승인
☐ 출력

총 평가 항목수

12

종합평가

보완

A(적절함)

9

B(보완필요)

3

C(부적절함)

0

D(해당없음)

0

심사구분

전체

지방청

심사기관

심사구분

요구사항

심사결과

A

B

C

D

심사내용

보완내용

공통심사 프로그램 활용 심사기준

11. 프로세스

공통

11.1 경영(management)

공통

11.2 의료기기 허가 및 제조소 등록

공통

11.3. 측정, 분석 및 개선

공통

11.4. 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행

공통

11.5. 설계 및 개발

공통

11.6. 생산 및 서비스 관리

공통

11.7. 구매

공통

11.8. 기타 발견사항

12. 부적합

공통

부적합(부적합 사항 및 관련 근거 확인)

14. 후속조치

평가리스트 작성

* GMP 품질관리 → GMP 심사관리 → 심사결과탭 → 평가리스트 → 공동심사프로그램

4) GMP 심사 저장

- GMP 심사관리상세 창 하단에 반드시 “저장”을 누른다.

위해정보검토완료

접수

반려

일정통보

심사결과보고확인

결과보고처리

보고서발급요청승인

적합인정서

적합인정서(구)

저장

제조자별 심사 조회

GMP이력

진행현황

처리공문

자진취하승인

변경요청승인

변경통보

반납요청승인

반납

2 심사결과보고서

구 분	심 사 내 용
심사 중 특이사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. GMP 심사대상 품목과 MDSAP 결과보고서 품목의 제품명이 상이하여 제조소의 소명자료를 받아 검토함 2. 모델명은 동일하나, MDSAP 보고서에 제품명이 잘못 기재됨 3. 제조소 소명자료에 동 제품들은 서로 동일한 제품임을 명시함
심사정보	<ol style="list-style-type: none"> 1. 심사기관 : 000 2. 심사시작일 : 2022.07.11. 3. 심사종료일 : 2022.07.12. 4. 심사기간(심사일수) : 4.5MD 5. 심사보고서 번호 : CCE111111 6. 심사 유형 : Recertification 7. 심사기준 : ISO 13485 : 2016, 호주, 브라질, 캐나다, 일본, 미국 8. 인증범위 : 설계 및 개발, 생산 및 서비스 등 <p>* 의료기기 공동심사프로그램 심사결과 섹션 1, 섹션 3 참조</p>
심사대상 제조소 정보	<ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소 상호 : (주)식품의약품안전처 2. MDSAP 시설 식별번호 : F000111 3. 제조소 상세주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송생명2로 187 4. 심사이력 & 결과 : <ul style="list-style-type: none"> - (2020.10.12.) MDSAP SV Audit including ISO 13485 & MDD 부적합 없음 - (2021.07.13.) MDSAP & ISO 13485 Recertification 1개 부적합(4.2.5) → 관련 CAPA 완료 5. 심사대상 제품과의 상관관계 : 신청 제품과 MDSAP 보고서 제품이 동일 모델로 확인 <p>* 섹션 2 ~ 섹션 8, 섹션 17, 참조</p>
적용제외 항목 및 사유	<ol style="list-style-type: none"> 1. 적용제외 : 6.4.2, 7.5.3, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2 2. 사유 : <ul style="list-style-type: none"> - 6.4.2: The device is not Sterile Medical Device. - 7.5.3: The device does not need installation activities. - 7.5.5: The device is not Sterile Medical Device. - 7.5.7: The device is not Sterile Medical Device. - 7.5.9.2: The device is not implantable device. <p>* 섹션 9 참조</p>
품질경영시스템의 상호관계 확인사항	<p>설계 및 개발, 경영시스템</p> <p>* 심사대상 제조소가 수행하는 역할, 제조공정 등(섹션 4, 6 참조)</p>

















심사분야	심사내용																					
1. 의료기기 공동심사프로그램 심사결과	※ 제7조제1항제3호가목에 따른 [별표2] 4항~8항까지의 검토결과를 아래 표에 작성, 심사결과 및 판정기준은 9.4 심사표와 동일한 기준으로 적용)																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>심사영역</th><th>검토사항 요약</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11.1 경영</td><td> <ul style="list-style-type: none"> · 품질목표 달성 확인에 KPI 평가 데이터 사용 · 주요 공급자 없음(단순 구성품 구매) · 제품 수명주기 6년, 문서 및 기록 10년 보유 · 각 국가별 제품 성능은 ERP 코드를 포함한 BOM 버전으로 관리 · 품질책임자 매주 품질검토 회의 주관 </td></tr> <tr> <td>11.2 제조소 등록 등</td><td>해당사항 없음</td></tr> <tr> <td>11.3 측정, 분석 및 개선</td><td> <ul style="list-style-type: none"> · 부적합 및 잠재적 부적합 원인 파악을 위한 조사 수행 · CAPA 목록 및 보고서 작성 적절 · CAPA 조치가 설계 및 공정변경을 초래했을 때 위험관리 프로세스 하에서 새로운 위험에 대한 평가 여부 확인 · PMS는 2년마다 한번 업데이트 </td></tr> <tr> <td>11.4 의료기기 부작용 및 권고문 발행</td><td>해당사항 없음</td></tr> <tr> <td>11.5 설계 및 개발</td><td> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 13485:2016에 따라 설계 관리 절차 수립 및 참여한 규제요건에 따라 국가별 절차 규정 · 해당되는 모든 규제사항에 제외되는 제품 없음 · 설계이관은 2022년 4월 18일 품질책임자에 의해 승인 </td></tr> <tr> <td>11.6 생산 및 서비스 관리</td><td> <ul style="list-style-type: none"> · 병해충관리장비(버그자퍼, 랫트랩)는 공장1&공장2(창고 및 제조구역)에 설치, 지정된 인력이 정기적으로 점검 · 정전기 방지 옷, 신발, 반지, 장갑은 작업자가 착용하고 있으며, 매주 확인 · 수동 조립공정과 검사공정이 이 제품들의 주요공정임 · 라벨 제작은 UDI 프린터로 UDI 바코드 생성 소프트웨어를 사용하고 있으며, 검증됨 · ERP 시스템의 DHR 양식이 수정되었으나, ERP 시스템 재검증 필요성이 검토되었는지 명확하지 않음 · 실제 적용 가능한 일부공정 단계에서 협압측정기 QC 공정흐름도가 제외됨 </td></tr> <tr> <td>11.7 구매</td><td> <ul style="list-style-type: none"> · 관리 유형별로 약 200개 공급업체 관리 · 공급업체 관리 절차 적절히 수립 · 주요 부품에 대해서는 전수검사 실시 · 서면품질계약서(변경 시 통보 내용 포함) 수립 확인 </td></tr> <tr> <td>11.8 기타 발견사항</td><td>해당사항 없음</td></tr> <tr> <td>12. 부적합</td><td>1등급 2건(4.1.6, 4.2.4)</td></tr> <tr> <td>14. 과거의 부적합 후속조치</td><td>해당사항 없음</td></tr> </tbody> </table>	심사영역	검토사항 요약	11.1 경영	<ul style="list-style-type: none"> · 품질목표 달성 확인에 KPI 평가 데이터 사용 · 주요 공급자 없음(단순 구성품 구매) · 제품 수명주기 6년, 문서 및 기록 10년 보유 · 각 국가별 제품 성능은 ERP 코드를 포함한 BOM 버전으로 관리 · 품질책임자 매주 품질검토 회의 주관 	11.2 제조소 등록 등	해당사항 없음	11.3 측정, 분석 및 개선	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합 및 잠재적 부적합 원인 파악을 위한 조사 수행 · CAPA 목록 및 보고서 작성 적절 · CAPA 조치가 설계 및 공정변경을 초래했을 때 위험관리 프로세스 하에서 새로운 위험에 대한 평가 여부 확인 · PMS는 2년마다 한번 업데이트 	11.4 의료기기 부작용 및 권고문 발행	해당사항 없음	11.5 설계 및 개발	<ul style="list-style-type: none"> · ISO 13485:2016에 따라 설계 관리 절차 수립 및 참여한 규제요건에 따라 국가별 절차 규정 · 해당되는 모든 규제사항에 제외되는 제품 없음 · 설계이관은 2022년 4월 18일 품질책임자에 의해 승인 	11.6 생산 및 서비스 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 병해충관리장비(버그자퍼, 랫트랩)는 공장1&공장2(창고 및 제조구역)에 설치, 지정된 인력이 정기적으로 점검 · 정전기 방지 옷, 신발, 반지, 장갑은 작업자가 착용하고 있으며, 매주 확인 · 수동 조립공정과 검사공정이 이 제품들의 주요공정임 · 라벨 제작은 UDI 프린터로 UDI 바코드 생성 소프트웨어를 사용하고 있으며, 검증됨 · ERP 시스템의 DHR 양식이 수정되었으나, ERP 시스템 재검증 필요성이 검토되었는지 명확하지 않음 · 실제 적용 가능한 일부공정 단계에서 협압측정기 QC 공정흐름도가 제외됨 	11.7 구매	<ul style="list-style-type: none"> · 관리 유형별로 약 200개 공급업체 관리 · 공급업체 관리 절차 적절히 수립 · 주요 부품에 대해서는 전수검사 실시 · 서면품질계약서(변경 시 통보 내용 포함) 수립 확인 	11.8 기타 발견사항	해당사항 없음	12. 부적합	1등급 2건(4.1.6, 4.2.4)	14. 과거의 부적합 후속조치
심사영역	검토사항 요약																					
11.1 경영	<ul style="list-style-type: none"> · 품질목표 달성 확인에 KPI 평가 데이터 사용 · 주요 공급자 없음(단순 구성품 구매) · 제품 수명주기 6년, 문서 및 기록 10년 보유 · 각 국가별 제품 성능은 ERP 코드를 포함한 BOM 버전으로 관리 · 품질책임자 매주 품질검토 회의 주관 																					
11.2 제조소 등록 등	해당사항 없음																					
11.3 측정, 분석 및 개선	<ul style="list-style-type: none"> · 부적합 및 잠재적 부적합 원인 파악을 위한 조사 수행 · CAPA 목록 및 보고서 작성 적절 · CAPA 조치가 설계 및 공정변경을 초래했을 때 위험관리 프로세스 하에서 새로운 위험에 대한 평가 여부 확인 · PMS는 2년마다 한번 업데이트 																					
11.4 의료기기 부작용 및 권고문 발행	해당사항 없음																					
11.5 설계 및 개발	<ul style="list-style-type: none"> · ISO 13485:2016에 따라 설계 관리 절차 수립 및 참여한 규제요건에 따라 국가별 절차 규정 · 해당되는 모든 규제사항에 제외되는 제품 없음 · 설계이관은 2022년 4월 18일 품질책임자에 의해 승인 																					
11.6 생산 및 서비스 관리	<ul style="list-style-type: none"> · 병해충관리장비(버그자퍼, 랫트랩)는 공장1&공장2(창고 및 제조구역)에 설치, 지정된 인력이 정기적으로 점검 · 정전기 방지 옷, 신발, 반지, 장갑은 작업자가 착용하고 있으며, 매주 확인 · 수동 조립공정과 검사공정이 이 제품들의 주요공정임 · 라벨 제작은 UDI 프린터로 UDI 바코드 생성 소프트웨어를 사용하고 있으며, 검증됨 · ERP 시스템의 DHR 양식이 수정되었으나, ERP 시스템 재검증 필요성이 검토되었는지 명확하지 않음 · 실제 적용 가능한 일부공정 단계에서 협압측정기 QC 공정흐름도가 제외됨 																					
11.7 구매	<ul style="list-style-type: none"> · 관리 유형별로 약 200개 공급업체 관리 · 공급업체 관리 절차 적절히 수립 · 주요 부품에 대해서는 전수검사 실시 · 서면품질계약서(변경 시 통보 내용 포함) 수립 확인 																					
11.8 기타 발견사항	해당사항 없음																					
12. 부적합	1등급 2건(4.1.6, 4.2.4)																					
14. 과거의 부적합 후속조치	해당사항 없음																					

<p>2. 제품표준서</p>	<p>국내 제조·수입 제품 중 품목군별 대표품목 제품표준서 적정성 기록 (제7조제1항제3호나목)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 명칭(품목명, 모델명 등) : 협압측정기, ZDF-M41에 대한 제조자의 제품표준서 확인 2. 모양 및 구조 : 본체(ZDF-M41) 및 리모컨 등에 대한 모양, 구조, 치수, 제품의 사양, 외관 설명 등 3. 전기적 특성: AC 220V, 60Hz, 350VA 4. 전기충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도 : 1급 기기, BF형 장착부 5. 안전장치 : 전원 출력 단락 보호, 전원 출력 과부하보호, 출력 전력 강도 보호, 과열보호, 메인 팬 고장 보호 등 6. 작동계통도 및 작동 계통에 따른 원리 및 전기절연도, 소프트웨어 구조 및 주요기능(소프트웨어 명칭 : Diathermy High Frequency Application software, 소프트웨어 버전 : V1.0) 7. 원자재 및 규격 : <ul style="list-style-type: none"> · 각 부분품의 원자재, 규격 또는 특성 등의 정보가 품목허가 사항에 일치 확인 · 제어부(부분품 명칭: Main B/D PCB, 부분품관리번호: G.09.20368-011020R, 모델규격 및 특성, 수량, 원자재 적용모델 등), 모델별 적용 원자재 사양 및 원자재 공급처 정보 확인 8. 제조방법(GS-SOP-ENG-028, Rev.A) 및 공정흐름도(GS-SOP-ENG-027, Rev.A0)에 공정 및 공정 설명 확인 9. 제조 장비 확인 10. 제조환경 : 상온 11. 품질관리 시험규격 <ul style="list-style-type: none"> - 완제품의 시험규격 · 혈압측정기 제품검사 표준(GS-SIP-03)에 따라 GB/T2828.1-2012 계수 샘플링 검사 G-II 허용 수준 AQL 채택: CR=0, MA=0.65, MI=1.0 · 시험 장비 확인 · 시험 항목별 시험방법 : 23개의 시험검사 항목 및 방법 확인 12. 사용 방법 및 사용 시 주의사항 확인 13. 포장 및 표시기재사항 <ul style="list-style-type: none"> - 부속품의 포장 및 포장 상태 - 포장 및 표시기재사항 · 제조사 및 수입업체의 표시사항에 대한 사항 확인, 고유기기 식별표시(UDI)의 관리는 현재 한국 수입업체의 관리사항을 적용
<p>3. 의료기기법 요구사항</p>	<p>다음의 매뉴얼 및 절차서가 적절하게 문서화됨을 확인 (제7조제1호제3호다목)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조소의 품질매뉴얼 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 GMP 고시 [별표 2] 4.2.2항 및 5.3항의 요구사항이 반영되었으며, 「의료기기법」 적용 확인 2. 기록관리 관련 절차서 <ul style="list-style-type: none"> - 기록 식별, 보관, 보안, 검색, 보존기간 및 처리, 변경에 대한 식별 등에 필요한 관리방법이 문서화됨 3. 품질책임자 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서 <ul style="list-style-type: none"> - 품질책임자의 업무범위, 책임과 권한 등이 규정됨 4. 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)

	<div>- 추적성의 범위와 유지되어야 하는 항목(부품, 원자재 및 작업환경 조건 등)이 규정되어 있으며, 공급자 또는 판매업자가 의료기기의 판매기록을 유지하도록 규정하고 있음</div> <div>5. 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서</div> <div>- 부작용 보고 또는 권고문 발행에 대한 절차가 문서화되어있으며, 국내 수입업자에게 보고하도록 규정하고 있음</div>	
4. 심사결과	"의료기기 제조 및 품질관리기준"에 따라 최초심사를 실시한 결과 「적합」으로 판단함	
보완 요구사항		
번호	관련 조항	보완 내용
1		
2		
심사 설명	<div>○ 해당 심사는 「의료기기 제조 및 품질관리기준에 따라 하향식 접근법(Top -down) 방식으로 실시</div> <div>- 품질경영시스템의 구조 평가 → 제조 및 프로세스 관리 → 각 프로세스의 절차 수립 및 이행여부 평가</div> <div>○ 이번 품질심사는 샘플링 방법으로 심사가 진행되었으므로, 추후 심사 시 다른 보완사항 또는 부적합 사항이 발견될 수 있음을 알림.</div>	

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사 시 작성(9.4 심사표 작성 생략)

붙임 1. MDSAP 심사기관(AO, Auditing Organization) 현황

연번	MDSAP 심사기관	
1		BSI Group America Inc
2		DEKRA Certification B.V.
3		DNV GL
4		DNV MEDCERT GmbH
5		DQS Medizinprodukte GmbH
6		Intertek Testing Services NA Inc
7		GMED
8		IMQ S.p.A.
9		NCC Certificacoes do Brasil Ltda
10		National Standards Authority of Ireland
11		QMI-SAI Canada Limited
12		SGS United Kingdom Ltd
13		TUV Rheinland of North America, Inc
14		TUV SUD America Inc.(also operating as TUV America Inc)
15		TUV USA, Inc(TUV NORD Group)
16		UL Medical and Regulatory Services UL, LLC

붙임 2. MDSAP 심사결과보고서 구성

구분		정보 내용
섹션 1	심사정보	• MDSAP 심사기관 이름, 심사일, 심사기간, 심사팀 정보 등
섹션 2	심사대상 제조소	• 심사대상 제조소 상호, 주소(상세주소), 국가, MDSAP 이력정보 등
섹션 3	인증계획, 범위 및 기준, 심사유형	• 심사유형(최초, 사후, 정기, 특별, 비통보) 및 이력, 인증범위 (설계 및 개발 등), 국가별 규제 요구사항 등
섹션 4	인증서 보유자 및 다수 제조소	• 심사대상 제조소 간 관계 및 심사에 포함된 다른 제조소에 대한 정보, 심사대상 QMS와 관련 활동 등
섹션 5	심사목적	• 심사목적
섹션 6	심사대상 제조소 설명	• 규제당국별 심사대상 제조소의 지위 및 역할, 활동 등
섹션 7	주요 공급자	• 제품 또는 서비스를 포함하여 심사범위와 관련이 있는 주요 공급자, 주요 공급업자의 방문 여부 등
섹션 8	심사 이력	• 심사 준비 시 고려된 이전 심사의 결과
섹션 9	QMS 요구사항 중 예외 및 비적용	• ISO 13485 요구사항 예외 및 비적용 사항
섹션 10	사전 심사활동 결과	• 이전 서류검토 및 1단계 심사 결과
섹션 11	심사 발견사항	• 11.1 경영(Management)
		• 11.2 의료기기 허가 및 제조소 등록
		• 11.3 측정, 분석 및 개선
		• 11.4 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행
		• 11.5 설계 및 개발
		• 11.6 생산 및 서비스 관리
		• 11.7 구매
		• 11.8 기타 발견사항
섹션 12	부적합	• 부적합의 목록, 부적합 유의성을 1~5까지 수치적으로 분류
섹션 13	심사 계획서로부터 중요한 변경사항	• 심사계획서로부터 이탈로 이어진 상황 및 심사 중 심사팀이 경험한 애로사항
섹션 14	과거의 부적합에 대한 후속조치	• 과거심사 시 확인된 부적합에 대응하여 이행된 조치와 관련한 심사팀의 유효성 평가 결과(종료, 대체, 미결)
섹션 15	심사대상 제조소의 주요 변경사항 요약	• 이전 심사 이후 주요 변경사항에 대한 요약 설명, 특히 섹션 11에 설명되지 않은 내용
섹션 16	결론	• 심사기준에 대한 QMS 적합성 설명 및 심사팀 권고사항을 포함한 심사의 포괄적 결론
섹션 17	첨부자료	• 첨부자료의 목록(섹션 6, 7, 10, 11.2, 14 내용 포함)
섹션 18	심사보고서 승인	• 최종 심사 보고서의 검토일과 승인 및 서명

붙임 3. MDSAP 심사영역별 심사항목

영역	심사항목	
11.1 경영 (Management)	Task 1	QMS 계획, 실행, 변경 및 품질 매뉴얼
	Task 2	경영책임자
	Task 3	품질정책 및 품질목표
	Task 4	조직구조, 책임, 권한, 자원
	Task 5	외주범위
	Task 6	직원 역량 및 교육
	Task 7	위험관리 계획 및 검토
	Task 8	문서 및 기록관리
	Task 9	경영검토
	Task 10	적절한 품목 허가를 받은 의료기기의 유통
	Task 11	품질에 대한 최고 경영진의 지원
11.2 의료기기 품목허가 및 제조소 등록	Task 1	의료기기 품목허가 및 제조소 등록을 위한 신청
	Task 2	출하 허가 또는 승인의 증거
	Task 3	시판되는 의료기기 또는 QMS의 변경사항에 대한 신고
11.3 측정, 분석 및 개선	Task 1	QMS 유효성 및 제품 적합성에 대한 측정, 분석 및 개선 절차
	Task 2	품질 데이터의 출처
	Task 3	부적합에 대한 조사
	Task 4	잠재적 부적합에 대한 조사
	Task 5	시정, 시정조치 및 예방조치
	Task 6	시정 또는 예방조치에서 기인하는 설계 변경에 대한 평가
	Task 7	시정 또는 예방조치로 인해 변경된 프로세스에 대한 평가
	Task 8	부적합 제품의 식별 및 관리
	Task 9	인도 후에 확인된 부적합 제품에 관한 조치
	Task 10	내부심사
	Task 11	경영검토를 위해 제공되는 정보
	Task 12	불만을 포함하는 생산 후 단계의 정보 평가
	Task 13	불만과 관련된 외부당사자 소통
	Task 14	부작용 보고에 관한 불만 평가
	Task 15	권고문을 위한 품질문제 평가
	Task 16	측정, 분석 및 개선 프로세스에 대한 최고경영진의 지원
11.4 의료기기 부작용 및 권고문	Task 1	부작용의 신고

영역	심사항목	
신고	Task 2	권고문신고
11.5 설계 및 개발	Task 1	설계 및 개발 절차의 대상이 되는 의료기기의 식별, 기술문서
	Task 2	완료된 설계 및 개발 프로젝트의 선택
	Task 3	설계 및 개발 계획
	Task 4	설계 및 개발 프로세스의 실행
	Task 5	설계 및 개발 입력물
	Task 6	설계 및 개발 입력물의 완전성, 일관성 및 명확성
	Task 7	설계 및 개발 출력물 및 설계 검증
	Task 8	설계 및 개발 프로젝트 전반에 적용되는 위험관리 활동
	Task 9	위험 통제수단의 유효성 확인을 위한 설계 검증 또는 설계 밸리데이션
	Task 10	설계 밸리데이션
	Task 11	의료기기 안전성 및 성능에 대한 임상평가 및/또는 평가
	Task 12	소프트웨어 설계 및 개발
	Task 13	설계 및 개발 변경
	Task 14	설계검토
	Task 15	기존 제조 및 유통된 의료기기에 대한 설계 및 개발 변경의 영향 검토
	Task 16	설계 이관
	Task 17	설계 및 개발 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원
11.6 생산 및 서비스 관리	Task 1	생산 및 서비스 공정의 계획
	Task 2	생산 및 서비스 공정의 선택
	Task 3	선정된 생산 및 서비스 공정의 이행을 위한 관리
	Task 4	제품 청결성 관리
	Task 5	인프라
	Task 6	작업환경
	Task 7	밸리데이션의 대상이 되는 공정의 식별
	Task 8	공정 밸리데이션
	Task 9	멸균 공정의 밸리데이션
	Task 10	제품 적합성의 모니터링 및 측정
	Task 11	생산 및 서비스 공정의 관리, 운영 및 모니터링, 위험통제
	Task 12	직원역량
	Task 13	모니터링 및 측정기기의 관리

영역	심사항목	
	Task 14	기준 이탈을 보인 모니터링 및 측정기기의 영향 분석
	Task 15	생산 및 서비스 공정관리에 사용되는 소프트웨어의 밸리데이션
	Task 16	의료기기 종합파일
	Task 17	생산 기록, 출하 의료기기의 적합성 증거
	Task 18	이식형, 생명 보조 또는 생명 유지 의료기기에 적용되는 추적성
	Task 19	제품 상태 식별
	Task 20	고객 자산
	Task 21	합격 판정 활동
	Task 22	부적합 제품의 식별, 관리 및 처분
	Task 23	부적합 제품의 재작업
	Task 24	제품의 보존
	Task 25	고객 요구사항 검토, 유통 기록
	Task 26	설치 활동
	Task 27	서비스 활동
	Task 28	운송, 설치 및 서비스에 적용되는 위험 통제
	Task 29	생산 및 서비스 공정에 대한 최고 경영진의 지원
11.7 구매	Task 1	구매 제품 및 외주공정 관련 활동 계획
	Task 2	심사할 공급업자 파일의 선택
	Task 3	구매 제품 및 외주공정의 관리 절차
	Task 4	공급업자 및 구매 제품에 적용되는 관리 범위, 공급업자의 선택, 평가 및 재평가 기준
	Task 5	지정된 구매 요구사항을 충족하는 공급업자의 능력에 기반한 공급업자 선택
	Task 6	공급업자 평가의 기록
	Task 7	공급업자 및 제품에 대한 효과적 관리
	Task 8	구매 정보의 적절성, 지정된 구매 요구사항 및 변경사항을 공급자에게 알리기 위한 서면 동의서의 타당성 검증
	Task 9	문서화된 구매 정보 및 지정된 구매 요구사항
	Task 10	구매 제품의 검증
	Task 11	측정, 분석 및 개선 프로세스를 위한 품질 데이터의 출처로서 구매 관리 활동
	Task 12	구매 프로세스에 대한 최고 경영진의 지원

붙임 4. 관련 서식

가. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서

[별지 제1호서식]

(1/5)

의료기기 적합성인정등 심사 신청서			
접수번호			
업종류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	업허가번호	
업소명	한글 : 영문 :		
대표자	한글 : 영문 :	품질책임자	성명 : 전화번호 :
소재지	한글 : 영문 : (☎) (FAX) (E-MAIL)		
심사대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)		
	제조자 : (상호명) (소재지)		
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사		
	<input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성		
품목	품목군		
	품목명/등급		
현장조사 희망일		년 월 일	
특이사항		<input type="checkbox"/> 위해우려제조소 등 제6조제3항 해당	
「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제7조에 따라 위와 같이 적합성인정등 심사를 신청합니다.			
		년 월 일	
		신청인	(서명 또는 인)
○○○ 품질관리심사기관장 귀하			
※ 구비서류			수수료
제7조에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료			별도로 정함
제9조의2에서 정한 적합성인정등에 필요한 자료(해당하는 경우에 한함)			

제출 여부	구비 서류명(제7조제1항제3호 관련)	비고 (파일명 등)
	1. 의료기기 적합성인정등 심사 신청서	
	2. 다음 각 목에 해당되는 자료	
	2-가. MDSAP 적합인정서 사본 및 심사결과 자료(심사결과 부적합 사항이 있는 경우 심사기관이 발행한 부적합 보고서와 해당 제조소에서 심사기관에 제출하여 그 적정성이 확인된 시정 및 예방조치 계획 또는 결과를 포함한다)	
	2-나. 제조소 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목의 제품표준서. 다만, 변경심사의 경우 해당 제조소의 품목군별 최상위 등급에 해당하는 품목으로서 생산·수입실적이 가장 많은 품목의 제품표준서	
	2-다. 품질경영시스템 중 의료기기법에서 요구하는 사항에 적합함을 확인할 수 있는 다음의 자료	
	1) 제조소의 품질매뉴얼	
	2) 기록관리 관련 절차서	
	3) 품질책임자 관련 업무범위 등을 확인할 수 있는 절차서	
	4) 추적관리대상 의료기기 관리에 대한 절차서(해당하는 경우)	
	5) 이상사례 보고 및 권고문 관련 절차서	
	2-라. MDSAP 적합인정서와 적합성인정 심사 대상 제품과의 상관관계를 확인할 수 있는 자료	

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사를 신청하는 경우에 한하여 작성할 것

품질경영시스템 상호 관계												
구분	제조공정 흐름											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
제조소 지역명 (외국의 경우 국가명)												
위탁 및 자사 여부												
GMP 기준		GMP 세부 요구사항					품질경영시스템 상호 관계					
4. 품질경영시스템	4.1 일반 요구사항											
	4.2 문서화 요구사항											
5. 경영책임	5.1 경영의지											
	5.2 고객중심											
	5.3 품질방침											
	5.4 기획											
	5.5 책임과 권한 및 의사소통											
	5.6 경영검토											
6. 자원관리	6.1 자원의 제공											
	6.2 인적 자원											
	6.3 기반시설											
	6.4 작업환경 및 오염관리											
7. 제품실현	7.1 제품실현의 기획											
	7.2 고객 관련 프로세스											
	7.3 설계 및 개발											
	7.4 구매											
	7.5 생산 및 서비스 제공											
	7.6 모니터링 및 측정 장비의 관리											
8. 측정, 분석 및 개선	8.1 일반 요구사항											
	8.2 모니터링 및 측정											
	8.3 부적합 제품의 관리											
	8.4 데이터 분석											
	8.5 개선											

나. 의료기기 적합성인정등 심사표

9.1 일반현황

의료기기 적합성인정등 심사표			
업 소 명		업 종 류	<input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입
		업허가번호	
대 표 자		품질책임자	
소 재 지	(전화번호 : , 팩스 : E-mail :)		
심사구분	<input type="checkbox"/> 최초심사 <input type="checkbox"/> 정기심사 <input type="checkbox"/> 변경심사 <input type="checkbox"/> 추가심사 <input type="checkbox"/> 1등급 의료기기 <input type="checkbox"/> 임상시험용 의료기기 <input type="checkbox"/> 수출용 의료기기 <input type="checkbox"/> 혁신의료기기소프트웨어 <input type="checkbox"/> 융복합 의료기기 <input type="checkbox"/> 의료기기공동심사프로그램 활용 ※ 해당하는 경우에 한하여 작성		
심사방법	<input type="checkbox"/> 현장조사 <input type="checkbox"/> 서류검토		
심사종류 및 방법 결정 사유			
품 목	품목군		
	품목명/등급		
심사단	소 속	성 명	
	식품의약품안전처		
	품질관리심사기관 (기관명)		
심사일자	. . . ~ . . .		
심사결과	<input type="checkbox"/> 적 합 <input type="checkbox"/> 보 완(. . . 까지) <input type="checkbox"/> 부 적 합		
<p>「의료기기 제조 및 품질관리기준」 제6조에 따른 적합성인정등 심사 결과입니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">식품의약품안전처 : (인)</p> <p style="text-align: right;">품질관리심사기관 : (인)</p> <p style="text-align: right;">대 표 자 : (인)</p>			

9.2 심사업소 정보

업 소 명	<input type="checkbox"/> 법인 <input type="checkbox"/> 개인		허가번호	
대 표 자			품질책임자	
심사 대상 제조소 상호명/주소	제조의뢰자 : (상호명) (소재지)			
	제조자 : (상호명) (소재지)			
제조소 상세시설 정보				
심사담당 부서 연락처				
심사대상 종업원수			근무시간 (교대시간 등)	
관련인증 현 황	인증기관	인증기준	인증범위	유효기한
현장조사일자	년 월 일 ~ 년 월 일			
이전심사 정 보 (해당하는 경우 작성)	심사일자			
	심사기관			
	심 사 원			
	심사기준 및 범위			
	심사결과			
	보완 등			
특이사항				

9.3.2. 세부 심사 내용(의료기기공동심사프로그램 활용)

구 분		심 사 내 용						
심사 중 특이사항								
심사정보		심사기관, 심사시작일, 심사종료일, 심사기간(심사일수) 심사보고서 번호, 심사 유형(최초/갱신) 등(의료기기 공동심사프로그램 심사결과 섹션 1, 섹션 3 참조)						
심사대상 제조소 정보		심사대상 제조소의 이름, 대상기관 정보, 제조소 상세주소, 심사대상 제품과의 상관관계 등(섹션 2~ 섹션 8 참조)						
적용제외 항목 및 사유		섹션 9 참조						
품질경영시스템의 상호관계 확인사항		심사대상 제조소가 수행하는 역할, 해당 제조소에서 수행하는 제조공정 등 (섹션 4 참조)						
심 사 분 야		심 사 내 용						
1. 의료기기 공동심사프로그램 심사결과		※ 제7조제1항제3호가목에 따른 [별표2] 4항~8항까지의 검토결과를 아래 심사표에 작성 심사결과 및 판정기준은 9.4 심사표와 동일한 기준으로 적용)						
		구분	심사범위		심사결과			
					A	B	C	D
		섹션11	11.1 프로세스 : 경영(management)					
			11.2 프로세스 : 의료기기 허가 및 제조소 등록					
			11.3 프로세스 : 측정, 분석 및 개선					
			11.4 프로세스 : 의료기기 부작용 신고 및 권고문 발행					
			11.5 프로세스 : 설계 및 개발					
			11.6 프로세스 : 생산 및 서비스 관리					
			11.7 프로세스 : 구매					
11.8 기타 발견사항								
섹션12	부적합(부적합 사항 및 관련 근거 확인)							
섹션14	과거의 부적합에 대한 후속조치							
2. 제품표준서		국내 제조·수입 제품 중 품목군별 대표품목 제품표준서 적정성 (제7조제1항제3호나목)						
3. 의료기기법 요구사항		의료기기법에서 요구하는 규제요구사항 충족여부 (제7조제1항제3호다목)						
4. 심사결과		심사단의 종합의견						
보완 요구사항								
번 호	관련 조항	보완 내용						
1								
2								
심사 설명								

※ 의료기기공동심사프로그램을 활용한 적합성인정 심사 시 작성(9.4 심사표 작성 생략)



363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”