WISE COMPANY Inc.
#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 831 3615
info@wisecompany.org

2016 년 8 월 01 일

수신: 대표님, 해외인증 담당자님

발신: 와이즈컴퍼니(주)

제목: 의료기기 해외 인허가 동향에 대한 안내

1. U.S. FDA Device Listing & Establishment Registration (미 식약청 제품 및 시설 등록)
   A. 대상

제조업자 Manufacturers	재 가공자 Remanufacturers	고객불만 처리자 Complaint Handlers	재포장자/라벨 재표기자 Repackagers/Relabelers
위탁 멸균자 Contract Sterilizer	위탁 생산자 Contract Manufacturers	일회용 의료기기 재 가공자 Reprocessors of Sing Use Devices	제품 개발자 Speficification developers

   B. 2017년도 제품 및 시설 등록 시작 일자: 2016년 10월 01일

2. ISO 13485: 2016
   A. 2016년 3월 1일, ISO 13685: 2016년 버전 공표 (전환 기간: 3년, 2019년 3월 1일)
   B. 기존 ISO 13485: 2003 인증서는 전환기간 이내 전환 요구
   C. 유럽의 조화규격은 EN ISO 13485: 2012 유지

3. 유럽 임상평가 가이드 문서 4판 적용 (Meddev 2.7/1 Rev. 4)
   A. 예상 적용 시점: 2016년 4/4분기 (2016년 10월 이후 신규 및 사후 시점에는 Rev. 4 에 의거한 임상평가 보고서를 요청 받을 수 있음)
   B. 주요 변경 사항
      i. 제조자의 임상 자료 수집, 평가, 분석을 통한 적용 필수요구사항에 적합성 증명 원칙을 유지한 전면 개정
      ii. Rev. 3과의 비교

버전	Rev. 3	Rev. 4
페이지 수	46	69
조항 수	10	12
부록 수	6	12

WISE COMPANY Inc.
와이즈컴퍼니(주)

WISE COMPANY Inc.
#306, 3 Daerim-ro 27ga-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 831 3615
info@wisecompany.org

4. 유럽 의료기기 법령 (MDR: Medical Device Regulation)
   A. 2016년 말 ~ 2017년 초 적용 예정
   B. 유예기간: 3~4년
   C. 강제 적용 예상 시점: 2020년 초
   D. 변경사항
      i. 의료기기 정의의 상세 설정
      ii. 등급 분류를 위한 규칙(Rule)추가
      iii. 적합성 평가 부속서 변경
      iv. 제조자의 인허가 담당자 및 유럽대리인 자격요건 강화
      v. 임상평가 및 시판 후 관리 감독 강화

5. 인증 동향

   ISO 13485: 2016 년 개정판의 발행, 유럽 임상평가 가이드라인의 개정, GMDN Code 와 UDI 의 적용 강제화 등 이 모든 흐름이 2020 년 강제 적용 예정인 MDR 의 준비 과정이라는 확신이 듭니다. 와이즈컴퍼니㈜는 변화하는 규제적 요구사항에 적극적으로 대처 하고 있으며 또한 ‚와이즈케어' 와 같은 특화된 서비스 제공을 통하여 귀사의 수출 실적에 문제가 발생하지 않도록 혼신의 노력을 기울이고 있습니다.

WISE COMPANY Inc.
와이즈컴퍼니(주)