

유럽의료기기규정(CE MDR)

담당자	부 서 명	성 명	전 화 번 호	이 메 일
	전략연구팀	김보미	053.350.7856	bmkl676@koia.or.kr

목 차

I. CE(유럽공동체인증)개요	1
1. CE, Conformity to European	1
2. CE 마킹의 종류	1
II. MDD 및 MDR 규제 비교	1
III. 유럽 의료기기 규정 (CE MDR) 현황	2
1. MDR 주요 변경사항	2
2. MDR 전환 후 기간	2
3. 의료기기규정의 구성	2-3
IV. 안경테 유럽의료기기 등급	3
1. 유럽 의료기기 등급 분류	3

목 차

V. 안경테 CE MDR 절차	4-6
1. CE 마킹 및 절차	4-6
VI. 공인시험기관(KOIA)역할	6
1. 안경테 시험규격 및 시험항목	6
VII. 별첨	7
1. CE 관련 컨설팅 및 시험기관 안내	7

유럽 의료기기 규정(CE MDR)

최초작성일 : 23. 06. 26.

수정일 : 24. 02. 27.

1 CE(유럽공동체인증) 개요

□ CE, Conformity to European

- 유럽연합(EU) 시장 내 유통되는 제품 중 소비자의 건강, 안전, 위생 및 환경보호 차원에서 위험성이 내포되어 있다고 판단되는 제품에 적용되는 필수 인증 제도

□ CE 마킹의 종류

- 적합성 선언(DoC, Declaration of Conformity)

제조사 또는 제조자의 대리인이 기술문서를 작성하고 스스로의 적합성을 선언 한 후 CE 마킹

- 적합성 인증(CoC, Certificate of Conformity)

인증심사기관(Notified Body)이 기술문서 및 품질시스템을 검토하고 관련 법규 및 규격 등에 대한 적합성 심사를 통해 인증 후 CE 마킹

2 MDD 및 MDR 규제 비교

구분	기존	변경
	CE MDD (Directive 93/42/EEC for Medical device)	CE MDR (Medical Device Regulation (EU) 2017/745)
절차	1. 기술문서(TD) 작성 2. DoC 선언 3. CE 마킹 및 EU 수출	1. 기술문서(TD) 작성 2. DoC 선언 3. CE 마킹 4. 유럽대리인 선임 5. EUDAMED 등록(SRN채번, UDI부여) 6. EU 수출 7. 시판 후 사후관리

3 유럽 의료기기 규정 (CE MDR) 현황

□ MDR 주요 변경사항

- 의료기기의 등급 재분류(치료목적 외 의료기기 규정신설)
- 제조자 책임강화(EUDAMED 등록 : SRN 채번, UDI 코드)
- 엄격한 임상증거 요구(임상평가보고서)
- 시판 후 시장 감시 강화(Psur, 정기 안정성 업데이트 보고서 제출)
- MDR 품질경영시스템(QMS) 추가 요구사항 반영

□ MDR 전환 후 기간

- 기존 MDD 인증서는 2024년 5월 27일부터 효력이 만료되며, MDD 인증서 효력이 만료 되더라도 MDD에 따라 이미 유럽시장에서 유통되고 있는 제품은 2025년 5월 27일까지 사용이 가능함

※ MDR 규정에 따라 품질경영시스템 및 기술문서를 충족한다면 전환기간에 상관없이 적합성 선언(DoC) 가능

□ 의료기기규정(MDR)의 구성

구분		목차
총 10개 장	Chapter 1	범위 및 정의
	Chapter 2	시장 출시를 위한 요구사항
	Chapter 3	의료기기 식별 및 추적성
	Chapter 4	인증기관(NB)
	Chapter 5	분류 및 적합성평가
	Chapter 6	임상 평가 및 임상 시험
	Chapter 7	시판 후 조사, 감시 및 시장 조사
	Chapter 8	회원국, MDCG, 전문 연구소, 전문가 패널, 의료기기 등록자간 협력
	Chapter 9	기밀, 데이터 보호, 자금 조달 및 처벌
	Chapter 10	최종 조항
총 17개 부속서 (Annex)	Annex 1	일반 안전 및 성능 규제
	Annex 2	기술 문서
	Annex 3	시판 후 감시에 대한 기술 서류
	Annex 4	EU선언의 적합성
	Annex 5	CE마크의 적합성
	Annex 6	기기 등록 및 UDI 정보

Annex 7	NB의 요구사항
Annex 8	분류 기준
Annex 9	품질 관리 및 기술 서류 평가에 대한 적합성 평가
Annex 10	형식 검사에 따른 적합성 평가
Annex 11	제품 적합성 검증에 따른 적합성 평가
Annex 12	NB에서 발급한 인증서
Annex 13	주문 제작기기에 대한 절차
Annex 14	임상 평가 및 시판 후 임상 후속 조치
Annex 15	임상 연구
Annex 16	제1조 2항 의료 목적이 없는 제품 그룹 목록
Annex 17	개정 전 의료기기 지침과 현재 규정과의 상관관계 표

4 안경테 유럽의료기기 등급

□ 유럽 의료기기 등급 분류

등급	제품 구분	예시	NB 심사	위험도 수준
Class I	환자에 접촉하지 않거나 비침습적인 잠재적인 위험이 거의 없는 의료기기	의료용 침대, 청진기, 교정용 안경테 및 안경테의 렌즈, 안대 등	해당 없음 (일부필요)	낮은 위험수준 (Low risk)
Class II a	환자와 접촉하여 단기간(1시간 ~ 30일)에 사용되어 중간정도의 위험도가 있는 의료기기	주입 펌프용 주사기, 체외 이식을 위한 튜브/혈관 치료 등	해당	중등도 위험수준 (Medium risk)
Class II b	Class II a 제품보다 복잡하고 환자와 접촉하여 30일 이상 사용되어 상대적으로 위험도가 높은 의료기기	혈액 투석 농축액, 특정 혈액 세포 제거 장치 등	해당	
Class III	인체에 직접적으로 접촉하거나 이식되어 위험성이 가장 높은 의료기기	심혈관카테터 및 가이드 와이어, 심장 판막 및 심장 판막 수리 장치 등	해당	높은 위험수준 (High risk)

- 무도수 렌즈가 삽입된 교정용 안경테의 경우 Class I 해당
- 단, 도수용 렌즈가 삽입된 안경테 및 도수용 렌즈는 Class IIa 해당

5 안경테 CE MDR 절차

□ CE 마킹 및 절차

- 안경테는 제조업체 스스로 적합성 선언(DoC) 후 CE 마킹하여 유통가능



※ 중요사항

- 제3국의 유럽대리인을 반드시 선임하여야 하며, 제조사는 기술문서 및 EU적합 선언서를 유럽대리인에게 제공할 수 있어야 함
- 제조사 내 규제전문가(PRRC) 1명 이상 선임하여야 하나 조직규모에 따라 지정하지 않을 수 있음 (종업원 수 50명 미만 및 연매출 1천만 유로 이하 제외 됨)
- UDI(의료기기 고유식별코드) 시행일 : 2025. 05. 26.
- 제품 유통(시판) 후 시장 감시 강화로 인해 사후관리 관련 기술문서 중요
- (추가) ISO 13485에 해당하는 QMS 품질문서에 대한 Certification 확보
- (추가) 제조물 배상 책임보험(PL insurance) 가입 필수(보험적용 지역범위 확인 필요)

[품질경영시스템(MDR QMS)]

- MDR Article 10 (제조업자의 일반 의무) : 1항 ~ 16항에 대한 내부 시스템 구축
- Annex I (일반 안전 및 성능 요구사항)

구성	목록	세부 내용
제1장	일반 요구사항	설계 및 제조 방식의 적합성 판단 등
제2장	설계 및 제조에 관한 요구사항	화학적, 물리적 및 생물학적 특성 등
제3장	기기와 함께 제공된 정보에 대한 요구사항	기기와 함께 제공되는 정보와 관한 요구사항

[기술문서(TD) 구성]

- Annex II(기술문서) / Annex III(시판 후 감시 관련 기술문서)

◎ Annex II(기술문서) 의 구성

구성	정보사항	요건
1	기기 설명 및 사양	일반적 설명, UDI, 식별번호, 환자를 위한 고려사항 등
1.2	이전 세대 및 유사한 기기에 대한 참조 정보	식별된 유사 기기의 개요
2	제조업자가 제공해야하는 정보	회원국의 언어로 작성된 라벨 및 사용 지침서
3	설계 및 제조 정보	제품 및 디자인 사양, 공급업체 정보 등
4	일반 안전 및 성능 요구사항	Annex I 체크리스트에 대한 적합성 검증
5	위험-이득 분석 및 위험 관리	Annex I 제1절, 제3절, 제8절 위험 분석 및 관리
6	제품 검증 및 유효성 확인	적합성 확인을 위한 검증 유효성 시험 연구에 대한 결과
6.1	전 임상 및 임상 데이터	기기 생체적합성 성능 및 안전 등에 관한 데이터 확보
6.2	특정 사례에 요구되는 추가정보	특정 상황 및 사례에 사용되는 기기의 추가정보

[적합성 선언(DoC) 작성]

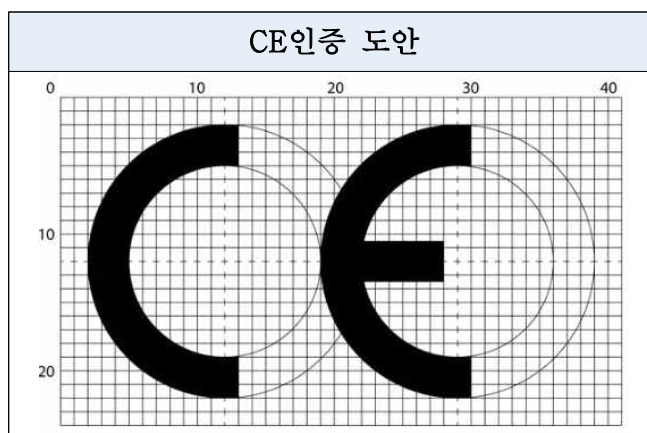
- EU 적합성 선언은 의료기기가 시판될 회원국에서 요구하는 언어로 번역되어야 함
- Annex IV에 따라 다음의 정보를 모두 포함하여 작성하여야 함

◎ Annex IV의 구성

구성	세부 내용
1	제조사명, 권한을 위임받은 대리인, 상표명 또는 상표와 이미 발급된 경우 31항에 언급된 SRN, 등록된 사업장 위치와 연락할 수 있는 사업장 주소
2	EU DoC가 제조사의 전적인 책임 하에 발행되었다는 선언
3	Annex VI의 Part C에 언급된 기본적인 UDI-DI
4	제품 또는 상표, 제품코드, 카달로그 번호 또는 EU DoC의 범위에서 식별 및 추적 가능한 정보 등
5	Annex VIII에 명시된 규칙에 따른 제품의 위험등급
6	현재 선언이 적용되는 제품들이 이규정에 적합하며, EU적합성선언 발행에 요구되는 EU법률과 일치한다는 진술
7	사용된 모든 공통사항에 관한 참조 및 어떤 적합성이 선언되었는지에 관한 참조
8	해당되는 경우, NB의 이름 및 식별번호, 수행된 적합성평가 절차의 설명, 인증서 등
9	해당되는 경우, 추가적인 정보
10	선언문 발행 장소, 날짜, 이름, 서명한 사람의 역할(대리 서명의 경우 포함)

[적합성에 대한 CE 마킹]

- Annex V에 따라 다음과 같은 형식의 이니셜 ‘CE’ 로 구성함
 - CE인증 축소 또는 확대할 경우, 눈금 도면에 따라 주어진 비율 준수
 - CE마킹은 5mm 이상인 동일한 수직 넓이 준수 (단, 소규모 기기 경우 면제)



6 공인시험기관(KOIA) 역할

□ 안경테 시험규격 및 시험항목

- 시험규격 : ISO 12870:2016 / KS G ISO 12870:2011 (안경광학-안경테-요구사항 및 시험방법)
- 시험항목

구성	시험항목	공인성적서 여부	참고 규격
4.2.1	구조	×	-
4.2.2	니켈용출	○	ISO 24348, EN 16128
4.4	공칭 크기에 대한 허용오차	○	KS G ISO 8624
4.5	작은 나사(나삿니)의 허용오차	○	KS B ISO 11381
8.2	고온에서의 치수 안정성	○	-
8.3	땀에 대한 저항성 시험	○	-
8.4	연결부 변형 시험	○	-
8.5	내구성 시험	○	-
8.6	내발화성 시험	○	-
4.10	내광성	○	KS K ISO 105-B02

- 진흥원에서 발행 된 공인시험성적서는 제품 안전 및 성능 요구사항 (즉, 생체적합성)에 대한 분석데이터의 결과자료로 활용할 수 있음

7 별첨

□ CE 관련 컨설팅 및 시험 기관 안내

(품질경영시스템 및 기술문서 작성 대행, 제품시험평가)

- (수정) 한국화학융합시험연구원 수출인증사업단 (02-2164-0173~8)
- TUV SUD Korea / (02-3215-1114)
- SGS Korea / (02-790-4500)
- U.S 인증원 / (02-529-4790)
- iCMC (주)해외인증경영센터 / (02-2028-3111~3)
- 국제제품인증연구원 / (031-8015-2940~1)
- CTI인증원 / (02-6914-5600)
- SMG KOREA / (1644-8358)

※ 전문 컨설팅기관에서 진행하는 절차 및 비용은 다를 수 있으며, 안내드린 기관은 참고용입니다.