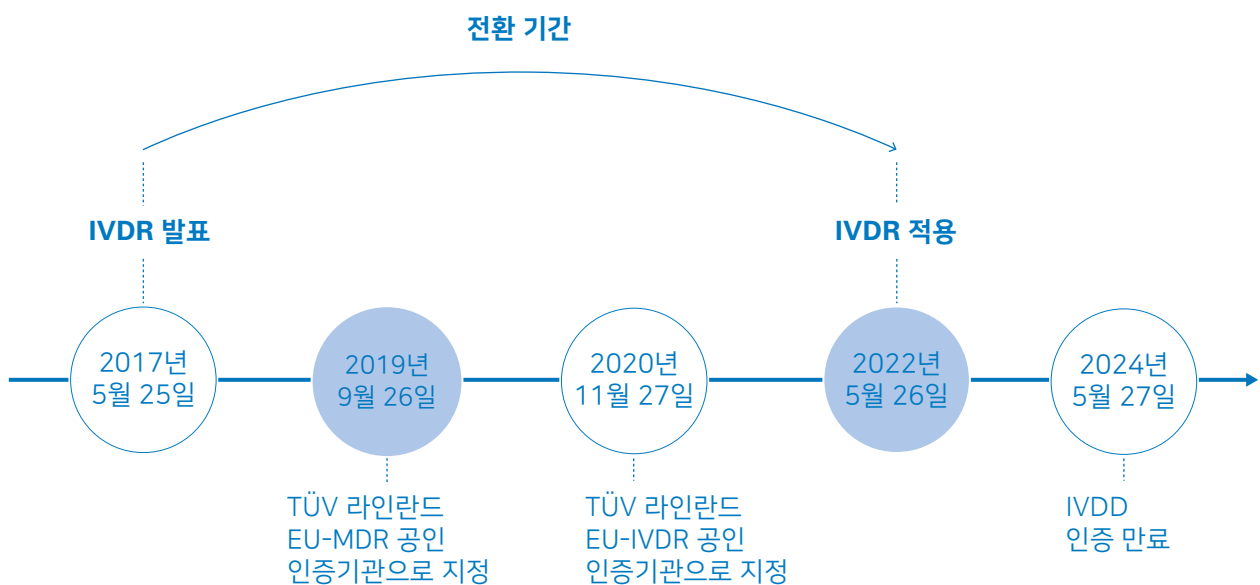




# IVDR 체외진단 의료기기 규정

98/79/EC (IVDD)를 대체하는 새로운 체외진단 의료기기 규정 IVDR 2017/746 EU가 2017년 5월 26일 발효되었습니다. 2022년 5월 26일까지 5년의 기간 동안, 현재 CE 마크가 있는 체외진단기기의 제조업체는 개정된 IVDR 요구사항으로 전환해야 합니다. TÜV 라인란드는 체외 진단 의료기기 (IVDR) 규정 (EU) 2017/746에 따른 공인 인증기관으로서 새로운 IVDR 로 원활하게 전환할 수 있도록 지원해 드립니다.



# FAQ: IVDR 체외진단 의료기기 규정

## 1. IVDR은 언제부터 시행됩니까?

유럽 시장 진출을 하고자 하는 체외진단 의료기기 (IVD) 제조사는 2022년 5월 26일까지 IVDR 요구사항을 준수해야 합니다. 연장된 일정을 포함한 추가 과도기 조항은 특정 케이스를 위해 규정됩니다.

## 2. IVDD 98/79/EC 인증 제품은 언제까지 판매할 수 있습니까?

경우에 따라 인증기관 (NB, Notified Body)에서 이미 IVDD 인증을 받은 체외 진단 제품은 2024년 5월까지 판매할 수 있습니다. 기기에 중대한 변경 사항이 없는 한 IVDD 인증서는 계속 유효하며 기기는 정기적인 NB 사후심사 대상입니다.

## 3. 기존의 IVDD 98/79/EC와 새로운 IVDR 2017/746 규정의 다른 점은 무엇입니까?

EU IVDR 2017/746은 다음과 같은 중요한 변경 사항을 구현합니다:

- 시판 후 성능을 증명하기 위한 living 문서와 함께 보다 철저하고 투명한 유지를 보장하기 위해 효과적인 제조업체 품질경영시스템을 요구하는 수명주기 접근 방식
- 제품을 Class A (리스크 낮음)에서 Class D (리스크 최고)까지 네 가지 위험 등급으로 분류하는 규칙 기반 시스템을 사용한 새로운 분류 기준

인증 기관 (Notified Body)은 요구사항에 대한 개별 해석을 없애기 위해 별도의 승인 기관 (authorized entity) 또는 권한 있는 기관 (competent authority)의 감독을 받는 인증기관 (Notified Body)에 의한 CE 마킹 승인을 위해 Class A-Sterile 및 Class B 등급 이상의 제품을 검토합니다.

## 4. IVDR에 따라 IVD 제품은 어떻게 분류됩니까?

IVDR은 A (가장 낮은 위험)에서 D (가장 높은 위험)까지 등급을 분류한 위험 기반 분류 시스템을 사용합니다. IVDR 요구사항에 따라 인증 기관은 Class A-Sterile 및 Classes B, C, D 제품을 심사해야 합니다.

## 5. IVDR은 기기를 자체 인증할 수 있도록 허용합니까?

멸균 상태로 판매되는 장치를 제외하고 대부분의 A 등급 기기는 자체 인증을 할 수 있습니다. Class B, Class C, Class D 기기는 IVDR 지정 인증기관에서 수행하는 적합성 평가를 요구합니다.

## 6. EUDAMED는 무엇입니까?

EUDAMED는 제조업체, 운영자, 제품, 사후 관리 보고 및 성능 연구가 등록되어 모니터링되는 중앙 데이터베이스입니다. 새로운 IVDR 요구사항에 따른 필수 사항입니다.

## 7. UDI (고유식별코드)란 무엇입니까?

IVDR은 제조업체가 전 세계적으로 승인된 EU 디바이스 식별 및 코딩 표준 (UDI 시스템)을 구현하도록 요구합니다. UDI는 시장에서 특정 의료기기를 식별하고 EUDAMED 데이터베이스에 제품을 등록할 때 사용됩니다.

## 8. Basic UDI-DI는 무엇입니까?

기기 관련 정보에 대한 액세스(접근) 코드입니다. (Basic UDI-DI는 등록된 UDI의 일부입니다.) 기술 문서, 적합성 선언 및 인증기관 인증을 참조하여 Basic UDI-DI는 동일한 사용 목적, 리스크 등급, 필수 설계 및 제조 특성과 함께 기기를 식별합니다.

## 9. Living documentation란 무엇입니까?

Living documentation (살아 있는 문서화)는 체외 진단 의료 기기의 품질과 안정성을 검증하는 보고서의 지속적인 업데이트로 구성됩니다. 이 문서에는 성능평가 및 위험 관리, 시판 후 감시 (PMS) 또는 정기 안전성 업데이트 보고서 (PSUR)가 포함됩니다.

## 10. 새로운 IVDR에서 성능 평가가 중요한 이유는 무엇입니까?

IVDR 인증은 기기가 안전하고 의도한 임상적 유효성을 제공할 것이라는 충분한 임상 증거와 문서화된 증거를 제공하기 위해 지속적인 성능 평가를 의무화합니다.

## 11. 시판 후 감시 (post-market surveillance)란 무엇입니까?

시판 후 감시 (PMS) 및 시판 후 성능 후속 조치 (PMPF)에서 수집된 데이터는 위험 관리, 성능 표준 및 관행을 모니터링하기 위해 지속적으로 보고합니다. IVDR에 따라 제조업체는 정기 안전성 업데이트 보고서 (PSUR), 시판 후 조사 계획 (Post-Market Surveillance Plan) 및 해당 보고서와 같은 문서를 제출해야 합니다.

TÜV 라인란드는 IVDR 체외진단 의료기기 규정에 대한 최신 정보를 제공하고 있습니다. 문의사항이 있으신 경우 언제든지 TÜV 라인란드로 연락 주시기 바랍니다.

## TÜV 라인란드 코리아

서울시 영등포구 문래로 28길 25

영시티 N타워 2층

Tel: 02-860-9860

Fax: 02-860-9862

E-mail: info@kor.tuv.com

www.tuv.com



의료기기 홈페이지

