



# TÜV 라인란드 의료기기 시험·인증서비스

## 의료기기 제품 인증과 품질경영시스템 인증

### CE 마킹

**CE 0197** 유럽 시장 내에서 제조, 유통되는 제품의 안전성을 보장하기 위한 EU 회원국의 통일된 제품 인증 마크로, 소비자의 건강, 안전, 환경과 관련된 제품에는 CE 마크를 부착해야 합니다. CE 마크를 제품에 부착한다는 것은 제조자가 해당 제품이 EU 이사회에서 제정한 규정(Regulations) 또는 지침(Directives)의 필수 요구사항에 따라 적합성 평가를 하였으며, 이를 만족한다는 것을 의미합니다.

### CE 인증 절차

인증 프로세스에 대한 회의

사전 진단 (선택 사항)

1단계 인증 심사 : 문서 검토 및 2 단계 심사 준비

2단계 인증 심사 : 경영 시스템이 효과적인지 확인, 기술 문서/설계 도면 검토

인증서 발행

사후 심사 : 년 1회 실시, 지속적인 재평가 및 주요 변경 사항 대응

재인증 평가

## 품질 경영 시스템 인증 ISO 13485



Management System  
EN ISO 13485:2012

www.tuv.com  
ID 0000051231

ISO 13485는 ISO 9001을 기반으로 의료 기기의 특정 요구사항과 각 국가의 법적 규제 요구와 선호도가 고려된 국제 표준입니다. 국내뿐만 아니라 글로벌 시장 진출을 준비하는 의료기기 제조사는 ISO 13485에 적합한 품질경영시스템을 구축하는 것이 요구됩니다.

### MDSAP (Medical Device Single Audit Program)

새롭게 발효된 MDSAP 인증 시스템은 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 일본의 품질경영시스템의 단일 법적 심사 시스템이며, 캐나다 품질경영 시스템 인증은 2019년부터 의무적으로 MDSAP로 전환됩니다. TÜV 라인란드 코리아는 MDSAP 심사를 수행할 수 있는 권한을 가지고 있는 인증기관으로, 통합 인증 시스템의 심사가 필요한 의료기기 업체들에게 본 서비스를 제공하고 있습니다.

## 의료기기에 대한 적합성 평가 : MDR, IVDR

유럽연합 (European Commission)은 의료 기기 기술발전에 맞춰 EU 법령을 최신화하고 공중 보건과 환자의 안전을 보장하기 위하여 새로운 두개의 규정 - MDR (Medical Device Regulation), IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation)을 채택하였습니다. 의료기기를 유럽에 수출하기 위해서는 새로운 MDR, IVDR 규정을 준수해야 합니다.

기존 지침:

### 능동형 및 비능동형 의료기기

(MDD: Medical Device Directive)

유럽연합의 능동형, 비능동형 의료기기 지침 (EU 93/42/EEC)

### 능동 이식형 의료기기 (AIMDD: Active Implantable Medical Device Directive)

EU 지침 90/385/EEC

### 체외 진단용 의료기기 (IVDD: In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive)

체외 진단용 의료기기 지침 98/79/EC

TÜV 라인란드는 전환기간 동안 새로운 규정을 준수할 수 있도록 도와드립니다.

TÜV 라인란드는 글로벌 네트워크를 통해 일본, 중국, 대만, 미국, 캐나다, 호주, 브라질, 러시아 등 글로벌 시장 진출에 필요한 의료기기 시험·인증 서비스를 원스톱으로 제공하고 있습니다.  
 TÜV 라인란드 전문가가 각 국가 규정에 따라 제품에 적합한 등록 절차를 알려드립니다.

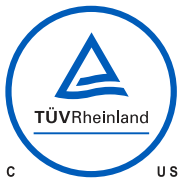
**TÜV 라인란드 시험·인증 마크**

**IECEE - CB 인증**



CB는 Certification Body의 약자로서 전기·전자 제품의 적합성 시험 및 인증을 위한 IECEE 국제 규약에 기반을 두고 있습니다. CB Scheme은 TÜV 라인란드를 포함한 국제 인증기관과 53개의 참여국 사이의 협약으로 심사 결과를 상호 인정하고 있습니다. TÜV 라인란드는 세계에서 가장 많은 5개 국가의 NCB(National Certification Bodies)로 등록되어 있을 뿐만 아니라 수년간 전 세계에서 가장 많은 CB Report를 발행한 기관으로 기록될 만큼 공신력을 인정받고 있습니다.

**US-NRTL: cTUVus 마크**



NRTL은 Nationally Recognized Testing Laboratory의 약자로 미국 노동부 산하 기관인 OSHA(Occupational Safety & Health Administration)에서 지정한 민간 시험소를 뜻합니다. NRTL로부터 시험 및 인증을 받은 후, 제품에 해당 마크를 부착해야만 미국 내에서 유통이 가능합니다.

TÜV 라인란드는 NRTL 시험소이며 또한, 캐나다 표준 위원회 SCC에 등록된 시험소입니다. ANSI/UL 규격 및 캐나다 규격을 기반으로 한 cTUVus 마크 하나로 북미 전역에 진출할 수 있습니다.

**브라질 INMETRO 인증**



브라질 시장에 출시되는 의료기기는 모두 "ANVISA 제품 등록"을 해야 합니다. TÜV 라인란드 브라질 지사는 INMETRO부터 승인된 기관으로 의료기기뿐만 아니라 전기·전자 제품, 태양광 등 다양한 제품에 대한

INMETRO 인증 서비스를 제공하고 있으며, 현지 대리인 신청 서비스도 지원하고 있습니다. 관련 규정에 따라 브라질 시장에 필요한 적합한 시험·인증 서비스를 신속하게 제공합니다.

**기타 의료기기 평가**

**최신 의료기기 규제와 국제 표준에 따른 신속한 대응**

IEC 60601-1:2005+A1:2012(의료용 전기 기기 - 기초 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구 사항 제 3.1 판), IEC 62366(사용 적합성), IEC 62304(소프트웨어) 등 최신 국제 규격에 따른 적합성 평가 서비스를 신속하게 제공합니다.

**의료기기의 주변 장치 및 구성 요소에 대한 적합성 평가**

IEC 60825-1(레이저) 등 주변기기에 대한 적합성 평가도 실시하고 있습니다. 의료기기 주변기기(IEC 60601-1), 정보 기기(IEC 60950-1), 체외 진단용 의료기기(IEC 61010-1, IEC 61010-2-081, IEC 61010-2-101), 실험실 장비(IEC 61010-1) 등 다양한 규격에 대한 평가가 가능합니다.

**생체 적합성 평가**

ISO/IEC 17025 및 GLP(Good Laboratory Practice) 인정 성적서 발행이 가능하며, 이 성적서는 다양한 국가의 의료기기 인증 시 활용 가능합니다.

**ISO 15378 인증**

의약품 포장재 제조사를 위한 품질 경영 시스템 인증으로 오염 및 오류에 대한 위험을 줄일 수 있습니다.

**제품 안전 시험/EMC 시험**

누설 전류 시험, 내전압 시험, 온도 상승 시험, 단일 고장 시험, 내성 시험, 방사 시험 등 안전 시험과 EMC 적합성 평가를 제공합니다.

**의료 제품 안전 인증 및 보고서**

- CB 인증 및 테스트 보고서
- TÜV 라인란드 GM 마크
- CoC 적합 증명서
- cTUVus 마크
- TÜV 라인란드 테스트 보고서
- JIS T 0601-1 테스트 보고서(일본)



TÜV 라인란드 GM 마크

**TÜV 라인란드 코리아**

서울시 영등포구 문래로 28길 25  
 영시티 N타워 2층  
 Tel. 02-860-9860  
 Fax. 02-860-9861  
 info@kor.tuv.com

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

