

## 식품의약품안전처 고시 제2023-85호

「산업표준화법」 제5조에 따라 산업표준심의회회의 심의를 거쳐 의료제품 분야 국가표준을 개정하고 같은 법 제11조 및 같은 법 시행령 제23조의 규정에 따라 다음과 같이 고시합니다.

2023년 12월 28일

식품의약품안전처장

### 의료제품 분야 국가표준(KS) 개정

#### 1. 표준번호 및 표준명

연번	표준번호	표준명
1	KS C IEC 60601-1-9	의료용 전기기기 — 제1-9부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항 — 보조표준: 환경을 고려한 설계에 대한 요구사항
2	KS C IEC 82304-1	헬스 소프트웨어 — 제1부: 제품 안전성에 관한 일반 요구사항
3	KS C IEC 61223-3-5	의료 영상 진단실의 평가 및 일상 시험 — 제3-5부: 인수 시험 및 일관성 시험 — 컴퓨터 단층촬영용 엑스선 장치의 촬영 성능
4	KS C IEC 60580	의료용 전기기기 — 면적선량계
5	KS C IEC 60601-2-23	의료용 전기기기 — 제2-23부: 경피 혈중 가스분석기의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항
6	KS C IEC 60601-2-34	의료용 전기기기 — 제2-34부: 혈관내 혈압계의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항
7	KS C ISO 80601-2-56	의료용 전기기기 — 제2-56부: 전자체온계의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 요구사항

연번	표준번호	표준명
8	KS P 8405	의료용 트레이드밀
9	KS P ISO 8872	주입병 및 주사 바이알용 알루미늄 캡 및 알루미늄-플라스틱 복합 재질의 캡 — 일반 요구사항 및 시험방법
10	KS P ISO 11040-6	사전충진형 주사기 — 제6부: 주입용 플라스틱 외통 및 사전충진형 멸균 반조립 주사기
11	KS P 3006	투관침
12	KS P ISO 10555-6	혈관내 카테터 — 멸균 및 일회용 카테터 — 제6부: 피하 삽입형 포트
13	KS P ISO 21606	치과 — 치과교정용 탄성고무 보조재
14	KS P ISO 22674	치과 — 고정식 및 가철식 수복물과 장치용 금속 재료
15	KS P ISO 3107	치과 — 산화아연-유지놀 및 비-유지놀 산화아연 시멘트
16	KS P ISO 7494-2	치과 — 고정식 치과용 유닛 및 치과 환자용 의자 — 제2부: 공기, 물, 흡입 및 폐수 시스템
17	KS P ISO 9333	치과 — 납착 재료
18	KS P 5109	치과 — 치과용 치즐(끌)
19	KS P 7209	치과 — 치과용 카보린덤 휠
20	KS P 7408	치과 — 치과용 뼈줄
21	KS P 7409	치과 — 치과용 브로치 홀더
22	KS P 7412	치과 — 치과 수술용 칼

연번	표준번호	표준명
23	KS P 7415	치과 — 치과용 점약침
24	KS P 7419	치과 — 인산칼슘 시멘트
25	KS P ISO 10451	치과 — 치과용 임플란트 시스템을 위한 기술서식 항목
26	KS P ISO 11143	치과 — 아말감 분리기
27	KS P ISO 11953	치과 — 임플란트 — 손 토크 기구의 임상적 성능
28	KS P ISO 12836	치과 — 간접 치과 수복물을 위한 CAD/CAM 시스템용 디지털링 기기 — 정확도 평가 시험법
29	KS P ISO 13397-1	치과 — 치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터 — 제1부 :일반 요구사항
30	KS P ISO 13397-2	치과 — 치주 치료용 큐렛, 치과용 스케일러 및 엑스카베이터 — 제2부:Gr형 치주 치료용 큐렛
31	KS P ISO 13504	치과 — 치과용 임플란트 식립과 처치에 사용되는 기구 및 관련 부속품에 대한 일반 요구사항
32	KS P ISO 15087-1	치과용 엘리베이터 — 제1부: 일반 요구사항
33	KS P ISO 15087-2	치과용 엘리베이터 — 제2부: 워윅 제임스 엘리베이터
34	KS P ISO 15087-3	치과용 엘리베이터 — 제3부: 크라이어 엘리베이터
35	KS P ISO 15087-4	치과용 엘리베이터 — 제4부 :커플랜드 엘리베이터
36	KS P ISO 15087-5	치과용 엘리베이터 — 제5부: 베인 엘리베이터
37	KS P ISO 15087-6	치과용 엘리베이터 — 제6부: 플러 엘리베이터

연번	표준번호	표준명
38	KS P ISO 16635-1	치과 — 치과용 고무 방습기 술식 — 제1부: 구멍 펀치
39	KS P ISO 17937	치과 — 오스테오톰
40	KS P ISO 21530	치과 — 치과용 장비 표면에 사용하는 재료 — 화학 소독제에 대한 저항성 평가
41	KS P ISO 21672-1	치과 — 치주 탐침 — 제1부: 일반 요구사항
42	KS P ISO 21672-2	치과 — 치주 탐침 — 제2부: 호칭
43	KS P ISO 3823-2	치과 — 버 회전기구 — 제2부: 마무리용 버
44	KS P ISO 7493	치과 — 시술자용 의자
45	KS P ISO 7711-1	치과 — 다이아몬드 회전 기구 — 제1부: 일반 요구사항
46	KS P ISO 7787-4	치과용 회전기구 — 커터 — 제4부: 기공용 소형 카바이드 커터
47	KS P ISO 8325	치과 — 회전기구의 시험 방법
48	KS P ISO 9168	치과 — 공기 구동형 치과용 핸드피스의 호스 연결기
49	KS P ISO 9173-1	치과 — 발치 겸자 — 제1부: 일반 요구사항
50	KS P ISO 9173-2	치과 — 발치 겸자 — 제2부: 호칭
51	KS P ISO 10079-1	의료용 흡인 장치 — 제1부: 전동식 흡인 장치
52	KS P ISO 10079-3	의료용 흡인 장치 — 제3부: 진공 또는 양압 가스 장치를 이용한 흡인 장치

연번	표준번호	표준명
53	KS P ISO 11195	의료용 가스 혼합기 — 단독형 가스 혼합기
54	KS P ISO 18241	심혈관 이식재 및 체외 시스템 — 심폐우회술 시스템 — 정맥 기포 트랩
55	KS P ISO 5832-12	외과용 이식재 — 금속재료 — 제12부: 가공 코발트-크로뮴-몰리브데넘 합금
56	KS P ISO 5832-3	외과용 이식재 — 금속 재료 — 제3부: 가공 타이타늄 6-알루미늄 4-바나듐 합금
57	KS P ISO 5834-1	외과용 이식재 — 초고분자량 폴리에틸렌 — 제1부: 분말 형태
58	KS P ISO 7199	혈관계 이식재와 인공장기 — 혈액 · 가스교환기(산화기)
59	KS P ISO 7206-13	외과용 이식재 — 인공고관절의 부분치환 및 전치환 — 제13부: 대퇴부 구성품의 골두 고정의 토크 저항 결정
60	KS P ISO 7207-2	외과용 이식재 — 부분치환 및 전치환 인공슬관절의 구성품 — 제2부: 금속, 세라믹 및 플라스틱 재질의 관절 표면
61	KS P 2005	외과용 가위
62	KS P 2011	외과 지침기
63	KS P 3011	자궁 큐렛
64	KS P 3503	냉동 소작기 팁
65	KS P 4407	방광경
66	KS P 4408	위경
67	KS P 4902	외과용 튜브

연번	표준번호	표준명
68	KS P 6022	X선 사진 관찰대
69	KS P 6104	알코올숨 용기
70	KS P 6112	분만대
71	KS P 8412	컨트롤 케이블 시스템
72	KS P ISO 15004-1	안과기기 — 기본 요구사항 및 시험방법 — 제1부: 모든 안과기기에 적용되는 일반 요구사항
73	KS P ISO 16840-3	휠체어 좌석 — 제3부: 자세지지 장치를 위한 정적, 충격 및 반복 하중 강도의 결정
74	KS P 0234	욕창 예방 매트리스: 공기패드형
75	KS P 0236	욕창 예방 시트쿠션: 공기패드형
76	KS P 6113	수동 휠체어
77	KS P ISO 7176-1	휠체어 — 제1부: 정적 안정성의 결정
78	KS P ISO 7176-4	휠체어 — 제4부: 이론적 이동 범위를 결정하기 위한 전동 휠체어 및 스쿠터의 에너지 소비
79	KS P ISO 7176-8	휠체어 — 제8부: 정적 강도, 충격 및 피로 강도의 요구사항 및 시험방법
80	KS P ISO 7176-19	휠체어 — 제19부: 자동차 좌석으로 사용하는 휠체어
81	KS P ISO 7176-22	휠체어 — 제22부: 셋업 절차
82	KS P ISO 7176-25	휠체어 — 제25부: 전동휠체어의 연속전지 및 충전기 — 요구사항 및 시험방법

연번	표준번호	표준명
83	KS P ISO 8669-1	집뇨기 — 제1부: 용어
84	KS P ISO 8669-2	집뇨기 — 제2부: 요구사항 및 시험방법
85	KS P ISO 8670-1	인공루 용품 — 제1부: 용어
86	KS P ISO 8670-2	인공루 용품 — 제2부: 요구사항 및 시험방법
87	KS P ISO 10993-12	의료기기의 생물학적 평가 — 제12부: 검체 준비 및 표준물질
88	KS P ISO TR 22442-4	동물 조직 및 파생물을 이용한 의료기기 — 제4부: 전염성 해면상 뇌병증(TSE) 물질의 제거 및/또는 비활성화 원리 및 공정의 유효성 확인방법
89	KS P 1963	의료용 저온 플라즈마 멸균기 — 성능 평가에 관한 지침
90	KS P ISO 11138-1	의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제1부: 일반 요구사항
91	KS P ISO 11138-2	의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제2부: 산화에틸렌 멸균 공정을 위한 생물학적 표시기
92	KS P ISO 11138-3	의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제3부: 습열 멸균 공정을 위한 생물학적 표시기
93	KS P ISO 14937	의료제품의 멸균 — 의료기기용 멸균제 특성 분석과 멸균 공정의 개발, 유효성 확인, 일상관리에 대한 일반 요구사항
94	KS P ISO 15223-1	의료기기 — 제조자가 제공하는 정보에 사용하는 기호 — 제1부: 일반 요구사항
95	KS P ISO 13485	의료기기 — 품질경영시스템 — 규제 목적을 위한 요구사항
96	KS P ISO 18113-1	체외 진단 의료기기 — 제조자가 제공하는 정보(라벨링) — 제1부: 어휘 및 일반 요구사항
97	KS P ISO 18113-2	체외 진단 의료기기 — 제조자가 제공하는 정보(라벨링) — 제2부: 전문가용 체외 진단 시약

연번	표준번호	표준명
98	KS P ISO 19611	한의학 — 공기 배출형 부항기

\* 해당 표준은 e-나라표준인증(www.standard.go.kr)에서 열람 가능

## 2. 개정사유

국제표준(IEC, ISO)의 개정 사항과 표준서식 및 용어 등 변경 사항을 산업 표준에 반영하여 정비하고자 함

## 3. 주요내용

### 가. 국제표준 개정 사항과 부합화

- IEC/TC 62(의료용 전기기기)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘의료용 전기기기 — 제1-9부: 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항 — 보조표준: 환경을 고려한 설계에 대한 요구사항’ 등 3종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 76(의료용 수혈기, 주입기·주사기 및 혈액처리기)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘주입용 및 주사 바이알용 알루미늄 캡 및 알루미늄-플라스틱 복합 재질의 캡 — 일반 요구사항 및 시험방법’ 등 2종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 84(의료용 제재 및 카테터 투여기기)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘혈관내 카테터 — 멸균 및 일회용 카테터 — 제6부: 피하 삽입형 포트’ 국가표준에 반영
- ISO/TC 106(치과)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘치과 — 치과교정용 탄성고무 보조재’ 등 7종의 국가표준에 반영

- ISO/TC 121(마취 및 호흡기기)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘의료용 흡인 장치 — 제1부: 전동식 흡인 장치’ 등 3종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 150(외과용 이식재)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘심혈관 이식재 및 체외 시스템 — 심폐우회술 시스템 — 정맥 기포 트랩’ 등 7종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 172(안과용 광학렌즈 및 광학기기)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘안과기기 — 기본 요구사항 및 시험방법 — 제1부: 모든 안과기기에 적용되는 일반 요구사항’ 국가표준에 반영
- ISO/TC 173(장애인용 보조기구) 등에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘휠체어 좌석 — 제3부: 자세 지지장치를 위한 정적, 충격 및 반복 하중 강도의 결정’ 등 5종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 194(의료기기의 생물학적 평가)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘의료기기의 생물학적 평가 — 제12부: 검체 준비 및 표준물질’ 국가표준에 반영
- ISO/TC 198(의료제품 멸균)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘의료제품의 멸균 — 생물학적 표시기 — 제1부: 일반 요구사항’ 등 3종의 국가표준에 반영
- ISO/TC 210(의료기기 품질경영)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘의료기기 — 제조자가 제공하는 정보에 사용하는 기호 — 제1부: 일반 요구사항’ 국가표준에 반영
- ISO/TC 212(진단검사실검사 및 체외진단시스템)에서 발간한 국제표준 개정 사항을 ‘체외진단 의료기기 — 제조자가 제공하는 정보(라벨링) — 제1부: 어휘 및 일반 요구사항’ 등 2종의 국가표준에 반영

## 나. 표준서식 및 용어 등 변경

- 의료용 전기기기 분야 국가표준 5종에 대하여 표준서식 및 용어 등 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023
- 의료용 제재 및 카테터 투여기기 분야 국가표준에 1종에 대하여 표준서식 및 용어 등 개정
  - \* (용어변경) 천자침 → 투관침, 괄전 → 브라켓 등
- 치과 분야 국가표준 31종에 대하여 표준서식 및 용어 등 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023
  - \* (용어변경) dimension: 크기 → 치수, residual force: 잔류응력 → 잔류력 등
- 외과용 기구 분야 국가표준 11종에 대하여 표준서식 및 용어 등 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023
  - \* (제목변경) 알코올면 용기 → 알코올솜 용기
- 장애인용 보조기구 분야 국가표준 9종에 대한 서식 수정 등 단순 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023
- 의료기기의 생물학적 평가 분야 국가표준 1종에 대한 표준 서식 및 용어 등 개정
  - \* (용어변경) 균주 → 스트레인, TSE 병원균 → TSE 물질
- 의료제품 멸균 분야 국가표준 2종에 대한 표준 서식 및 용어 등 개정
  - \* (용어변경) cleaning: 세정 → 세척, auditor: 심사원 → 감사관 등
  - \* (제목변경) 의료용품의 멸균 ~ → 의료제품의 무균 공정 ~
- 의료기기 품질경영 분야 국가표준 1종에 대한 표준 서식 및 용어 등 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023
- 한의학 분야 국가표준 1종에 대한 표준 서식 및 용어 등 개정
  - \* (서식변경) KS A 0001:2023

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.