

의료기기 표준코드(UDI) 특수사례 가이드라인

- 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한벌구성의료기기 -

2020. 12

이 문서는 의료기기법령에 따라 의료기기 표준코드(UDI) 도입과 관련하여 의료기기 소프트웨어(SaMD), 한별구성의료기기의 표준코드 생성 및 표시, 정보 등록 절차와 방법에 대하여 알기 쉽게 설명하고, 한국의료기기안전정보원(의료기기통합정보센터)에서 의료기기취급자에게 교육 등을 제공하기 위한 자료로 마련된 것입니다.

본 문서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식에도 불구하고 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 문서는 2020년 12월 현재의 제도적·과학적·기술적 사실을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 문서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국의료기기안전정보원(통합정보센터추진TF)에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: **1899-9351**

팩스번호: 02-860-4419

❏ 목 차 ❏

〈의료기기 소프트웨어(SaMD) 편〉

I. 목적 및 적용범위	1
II. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 적용 개요 ..	3
III. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 생성·표시 ..	6
IV. 의료기기 소프트웨어의 통합정보 등록	20
V. 의료기기 소프트웨어의 통합정보 관리	39
VI. 자주하는 질의응답	42

〈한벌구성의료기기 편〉

I. 개요	44
II. 한벌구성의료기기의 표준코드 생성·표시	45
III. 한벌구성의료기기의 통합정보 등록	49
IV. 자주하는 질의응답	53

[참고] 용어의 정의	55
-------------------	----

[참고] 관련 규정	58
------------------	----

< 의료기기 소프트웨어(SaMD) 편 >

I. 목적 및 적용범위

1. 목적

본 가이드라인은 「의료기기법」 제20조에서 규정하고 있는 용기 등의 기재사항 중 제8호 의료기기 표준코드(UDI)를 의료기기 소프트웨어에 적용함에 있어 의료기기 소프트웨어에 생성, 표시하고 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하는 방법과 절차를 설명한다.

의료기기 소프트웨어(SaMD)란 의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어로 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱 등을 포함한다.¹⁾

의료기기 표준코드는 의료기기를 식별하고 체계적 효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드 등을 말하며 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구분된다.

의료기기 소프트웨어의 의료기기 표준코드를 생성, 표시하고 의료기기 정보를 등록하는 절차는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」과 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」에 근거하여 설명한다.

2. 적용범위

본 가이드라인의 적용범위는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제1항 의료기기 표준코드 생성규칙에 따라 「의료기기법」 제6조제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기 소프트웨어를 대상으로 한다. 단, 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고하지 않은 의료기기(허가증 내 모델명이 없는 경우 포함)는 포함되지 않으며, 상용 소프트웨어, 펌웨어(Firmware) 등은 대상에서 제외될 수 있다.

1) 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 ('19.9, 식품의약품안전평가원)

아래 표는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에서 의료기기 소프트웨어에 해당하는 예시이다.

구분	품목명	구분	품목명
1	1등급유 헬스케어 게이트웨이 소프트웨어	16	의료영상분석장치소프트웨어
2	2등급의료영상검출·진단보조소프트웨어	17	의료영상분석장치소프트웨어
3	2등급의료영상전송장치소프트웨어	18	의료영상전송장치소프트웨어
4	2등급초음파영상검출·진단보조소프트웨어	19	의료영상진단보조소프트웨어
5	2등급치과영상전송장치소프트웨어	20	의료영상치료계획소프트웨어
6	기타 체외진단 관련 소프트웨어Ⅱ	21	의료용영상처리용장치·소프트웨어
7	기타 체외진단 관련 소프트웨어Ⅲ	22	의료용영상처리용장치소프트웨어
8	기타 체외진단관련소프트웨어Ⅱ	23	체외진단 소프트웨어
9	기타체외진단관련소프트웨어Ⅱ	24	치과영상치료계획소프트웨어
10	방사선치료계획소프트웨어	25	치과용 CAD-CAM 밀링장치 소프트웨어
11	병리조직진단보조소프트웨어	26	치과용 CAD-CAM 밀링장치 소프트웨어
12	심혈관영상분석소프트웨어	27	치과용영상전송장치소프트웨어
13	암진단검사소프트웨어	28	치과용영상전송장치소프트웨어
14	의료영상검출보조소프트웨어	29	휴대형의료영상전송장치소프트웨어
15	의료영상분석소프트웨어	30	휴대형의료영상전송장치소프트웨어

II. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 적용 개요

1. 의료기기 소프트웨어의 개요

식품의약품안전평가원 의료기기심사부의 「의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)」에 따르면 의료기기 소프트웨어의 형태적 특성이 내장형 소프트웨어와 독립형 소프트웨어로 나뉘어 기술되어 있으므로 각 소프트웨어의 특성은 아래 내용을 참고한다.

‘의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인’ III.의료기기 소프트웨어 특성

1) 내장형 소프트웨어

내장형 소프트웨어는 특정 하드웨어 내에 종속적으로 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어를 말한다. 이러한 내장형 소프트웨어는 제한적인 하드웨어 내부의 자원을 고려하여 개발되어야 하는 특성을 가지고 있다. 따라서 내장형 소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되는 정확한 하드웨어 내부 환경 및 조건을 확인하여야 한다. 내장형 소프트웨어는 크게 펌웨어(firmware), 임베디드(embedded) 소프트웨어등과 같이 세부적으로 구분할 수 있다. 여기서 펌웨어는 일반적으로 ROM(Read Only Memory)에 저장된 하드웨어를 제어하는 마이크로프로그램을 말하며, 임베디드 소프트웨어는 하드웨어에 설치된 마이크로프로세서에서 미리 정해진 기능을 수행하는 소프트웨어 시스템을 말한다.

2) 독립형 소프트웨어

독립형 소프트웨어는 특정 하드웨어에 종속적이지 않으며 범용 하드웨어(데스크탑 PC 등) 환경에 설치되어 사용되는 의료기기 소프트웨어를 말한다. 일반적으로 독립형 소프트웨어는 운영체계에 의해 구동되는 컴퓨팅 환경에 적합하도록 설계, 개발된다. 독립형 소프트웨어는 범용적인 하드웨어 환경에서 구동되기 때문에 하드웨어적인 영향을 크게 받지 않는다. 따라서 독립형 소프트웨어의 특성을 정확히 이해하기 위해서는 소프트웨어가 설치되어 사용되는 범용적인 하드웨어 환경 및 조건에 대한 범위를 확인하여야 한다. 그리고 독립형 소프트웨어가 사용자에 의해 설치되는 경우 설치에 대한 정확한 정보가 제공되어야 한다. 이러한 유형으로는 의료영상전송처리장치(PACS), 모바일 의료용 앱과 같은 형태의 의료기기 소프트웨어가 이에 해당할 수 있으며 제품의 특성에 따라 설치, 삭제 및 변경 등이 용이하다.

2. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 도입 준비

의료기기 표준코드는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제1항에 따라 의료기기 제조, 수입업자가 「의료기기법」 제6조제2항 또는 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 국제표준체계를 이용하여 생성하여야 한다. 따라서 허가증의 모델명과 포장단위를 파악하는 것이 우선 수행되어야 하며, 제조업자의 경우 GS1(대한상공회의소 유통물류진흥원) 체계를 이용하여 생성하고 수입업자의 경우 해외제조원의 표준코드를 확인하는 것이 중요하다.

의료기기 소프트웨어의 유통 및 소비자에게 제공하는 포장단위는 전산매체 (CD, USB, SD카드 등)를 이용하여 제공하는 경우와 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우, 두 가지 방법을 모두 사용하는 경우로 구분할 수 있다.



< 그림 1. 전산매체를 이용한 포장형태 예시2) >

2) 사진제공 : (주)인피니트헬스케어



< 그림 2. 정보통신망을 이용한 무형의 형태로 공급형태 예시³⁾ >

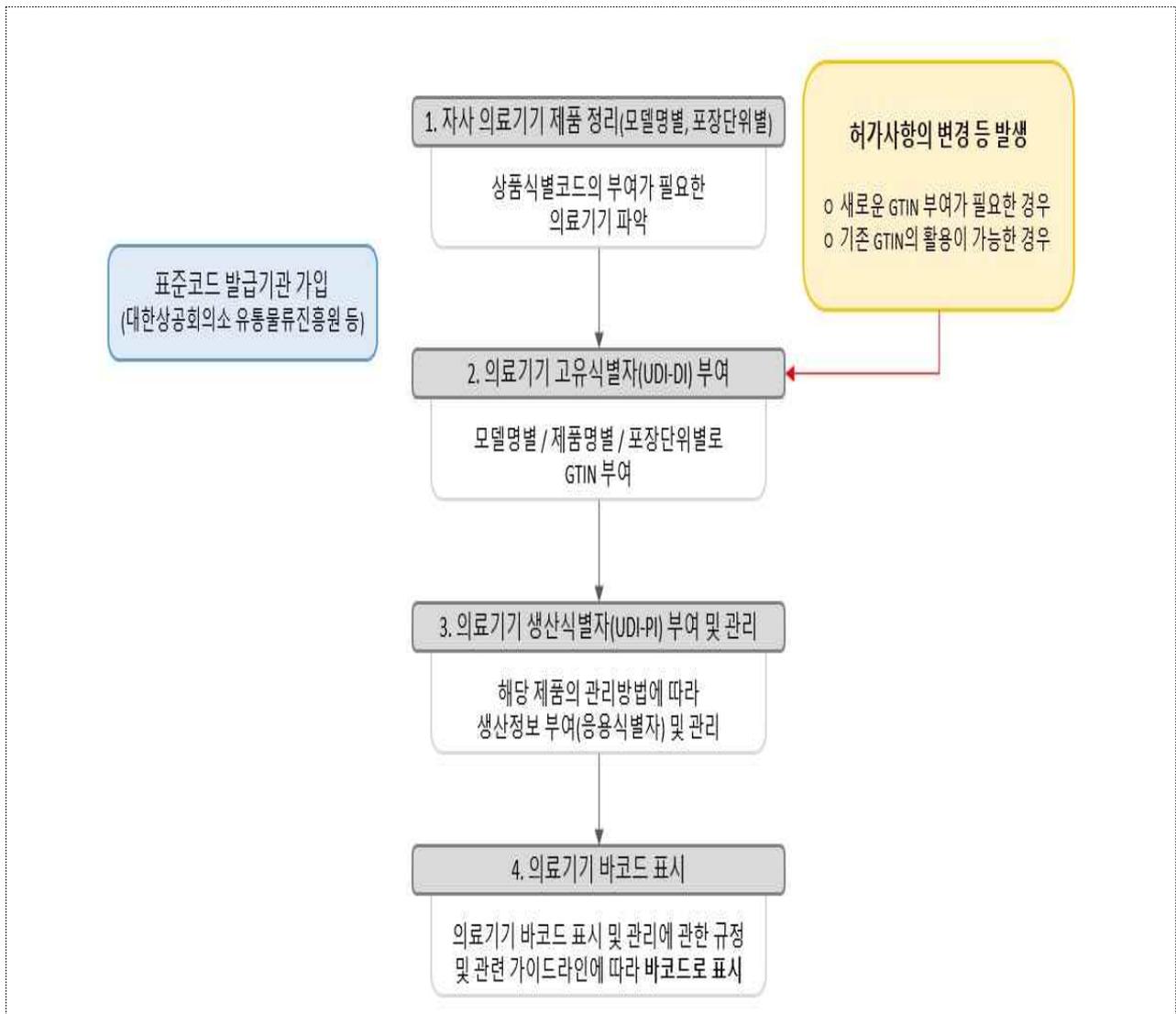
3) 사진제공 : (주)인피니트헬스케어

III. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 생성·표시

1. 의료기기 표준코드 개요 및 생성 절차

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 자사가 제조, 수입하는 의료기기에 모델명별(한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별), 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 하며, 다음의 업무절차를 참고하여 진행할 수 있다.

다만 수입업자의 경우, 해외 제조원이 의료기기 모델명별, 포장단위별로 국제 표준체계에 따라 의료기기 표준코드를 생성한 경우에는 생략할 수 있다.



< 그림 3. 의료기기 표준코드 생성업무 흐름도 >

1) 일반개요

- 가) 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 모델명별(한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우는 제품명별) 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.
- 나) 따라서, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 부여하는 주체는 다음 구분과 같이 「의료기기법」에 따른 의료기기 품목허가를 보유하고 있는 업체가 이에 해당한다.
- (1) 제조의 경우에는 제조업자가 상품식별코드를 부여하는 주체가 된다.
 - (2) 위탁제조의 경우에는 제조의뢰자가 의료기기 품목허가의 주체이므로, 원칙적으로 제조의뢰자가 상품식별코드를 부여하는 주체가 된다.
 - (3) 수입의 경우에는 해외제조원이 의료기기에 상품식별코드를 부여하는 주체가 되는 것이 원칙이나, 그러지 아니한 경우에는 의료기기 품목허가를 보유하고 있는 수입업자가 상품식별코드를 부여하는 주체가 된다.
- 다) 의료기기 표준코드는 국제표준체계에 맞추어 생성하여야 하며 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라서 다음의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여야 한다.
- (1) GS1 (Global Standard #1)
 - (2) HIBCC (Health Industry Business Communications Council)
 - (3) ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

2) 의료기기 표준코드 구성체계

- 가) 의료기기 표준코드는 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
- 나) 의료기기 고유식별자(UDI-DI)는 의료기기 표준코드(UDI)의 의무적 구성요소로 의료기기의 모델 및 의료기기의 제조·수입업체 등을 식별한다. UDI-DI는 생산단위(로트번호, 일련번호, 사용기한 등)가 달라져도 동일한 제품은 동일한 값을 나타내며 모든 의료기기는 의무적으로 의료기기 고유식별자 정보를 생성해야 한다. GS1 표준체계에서는 GTIN에 대응한다.
- (1) 하나의 고유식별자는 오직 하나의 모델에만 사용되어야 한다. 의료기기가 변경되어 새로운 모델로 변경되는 경우에는 신규 고유식별자를 부여하여야 한다.
 - (2) 기존 의료기기에 구성품이 변경되거나 새로운 포장단위가 추가되는 경우에도 새로운 포장단위에는 신규 고유식별자가 부여되어야 한다.
- 다) 의료기기 생산식별자(UDI-PI)는 의료기기 표준코드(UDI)의 부가적 구성요소로 의료기기의 생산단위를 식별한다. 생산 시마다 변경될 수 있다. GS1 표준체계에서는 응용식별자 체계에 대응한다.

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연월	YYMMDD	AI 로트번호	로트번호
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

3) 의료기기 표준코드 생성절차

- 가) 모델명별 / 제품명별 / 포장단위별 각기 다른 GTIN이 부여되어야 하므로 개별 식별이 가능한 수준까지 자사 의료기기의 파악이 필요하다.
- 나) 포장단위는 업체가 항상 고정된 수량으로 포장하는 단위를 의미하며, 최소유통 포장단위 별로 부여한다. 이는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 포장단위로 제조원의 포장단위를 의미한다. 단, 거래주문에 따라 포장되는 형태로서 가변적인 경우에는 이에 해당하지 않는다.
- 다) 자사 보유 제품의 파악을 통해 자사 제품이 몇 개의 GTIN을 생성하여 관리하여야 하는지 파악할 수 있으며, 효율적인 관리의 시작을 도모할 수 있을 것으로 기대한다.

4) GS1 회원기관에 가입하여 GS1 국가코드 및 업체코드 부여

- 가) 한국의 경우, 대한상공회의소 유통물류진흥원이 GS1 회원기관이다. 국가 코드는 880, 업체코드는 4자리 ~ 6자리를 부여받게 되며, 이 때 사용가능한 품목코드는 3자리 ~ 5자리에 해당(최소 999개에서 최대 99,999개)한다.
- 나) GTIN의 부여가 필요한 자사 의료기기의 수(모델명별, 제품명별, 포장단위별)보다 사용 가능한 품목코드 개수가 적은 경우 GS1회원기관으로부터 업체코드를 추가로 발급받아 활용할 수 있다.
- 다) 제조업자 또는 수입업자는 부여가 필요한 자사의 의료기기에 1:1 대응이 되도록 품목코드를 부여하고 이를 관리하여야 한다. 이 경우, 중복부여·누락 등을 방지하기 위해 전자적인 방법을 활용하여 관리할 것을 권장한다.
- 라) 하나의 표준코드는 오직 하나의 모델에만 사용될 수 있다. 의료기기 모델이 단종되는 경우에는, 그 기기가 사용하던 표준코드를 다른 제품에 재부여할 수 없다.
- 마) 한번 단종된 모델을 그대로 재출시하는 경우에는 단종 당시 사용되었던 표준코드를 그대로 사용할 수 있다.

5) 의료기기 생산식별자의 생성

가) 제조업자 또는 수입업자는 아래의 항목 중 취급 제품의 제조 공정과정 등에서 활용하는 생산정보를 하나 이상 부여하여야 한다. 다만, 제품의 유통관리(공급내역 보고), 회수·폐기, 바코드의 활용성 등 의료기기 사후 관리의 활용측면을 고려하여 볼 때, 취급자 및 사용자 등에게 정보를 전달할 수 있도록 가능한 많은 생산식별자 정보를 포함하는 것이 효율적이다.

- (1) 제조번호 (제조단위번호, 배치번호 또는 제품의 일련번호)
- (2) 제조연월 (사용기한이 있는 경우에는 사용기한 기재 가능)
- (3) 제품의 버전(version) 정보(의료기기 소프트웨어에 한함)

나) 제조업자 또는 수입업자는 생산정보를 표준코드에 부여할 때, GS1 체계 중 “응용식별자 체계”를 활용하여야 한다. 주로 사용하는 응용식별자는 다음과 같다.

- (1) 로트번호 : 응용식별자 (10)를 사용한다. 로트번호는 영문자, 숫자를 포함할 수 있고 최대 20자 한도내에서 가변적으로 사용할 수 있다.

※ IMDRF 가이드에 따른 소프트웨어 표준코드 정보 표시

- ‘IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013에 따른 SaMD(독립형 의료기기로서의 소프트웨어) UDI 생성 예시’

→ 의료기기 소프트웨어의 버전정보는 의료기기 생산식별자(UDI-PI)의 로트번호로 사용할 수 있다.

Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



(2) 제조연월 : 응용식별자 (11)를 사용한다. 제조연월은 해당 의료기기가 제조된 날짜를 의미하며, 반드시 **YYMMDD 형식의 6자리 숫자의 고정길이로 표현**하여야 한다. 연·월로 표현하고 싶은 경우에는 DD를 “00”으로 표시할 수 있다.

① YY = 연도 2자리 (예: 2018 = 18)

② MM = 월 (예: 1월 = 01)

③ DD = 해당 월의 일 (예: 2번째 날 = 02)

(3) 사용기한 : 응용식별자 (17)을 사용한다. 유통만료일 또는 최적 사용기한이라고도 하며 어떤 제품의 소비기한 또는 사용기한을 나타낸다. 반드시 **YYMMDD 형식의 6자리 숫자의 고정길이로 표현**하여야 한다. 연·월로 표현하고 싶은 경우에는 DD를 “00”으로 표시할 수 있다.

① YY = 연도 2자리 (예: 2018 = 18)

② MM = 월 (예: 1월 = 01)

③ DD = 해당 월의 일 (예: 2번째 날 = 02)

(4) 일련번호 : 응용식별자 (21)을 사용한다. 일련번호는 의료기기를 개별적으로 식별하기 위해 부여한다. 영문자 및 숫자를 포함할 수 있고 최대 20자 한도내에서 가변적으로 사용할 수 있다.

라) 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제8조 의료기기 표준코드에 대한 특례에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 GS1 국제표준체계 외에 다음의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.

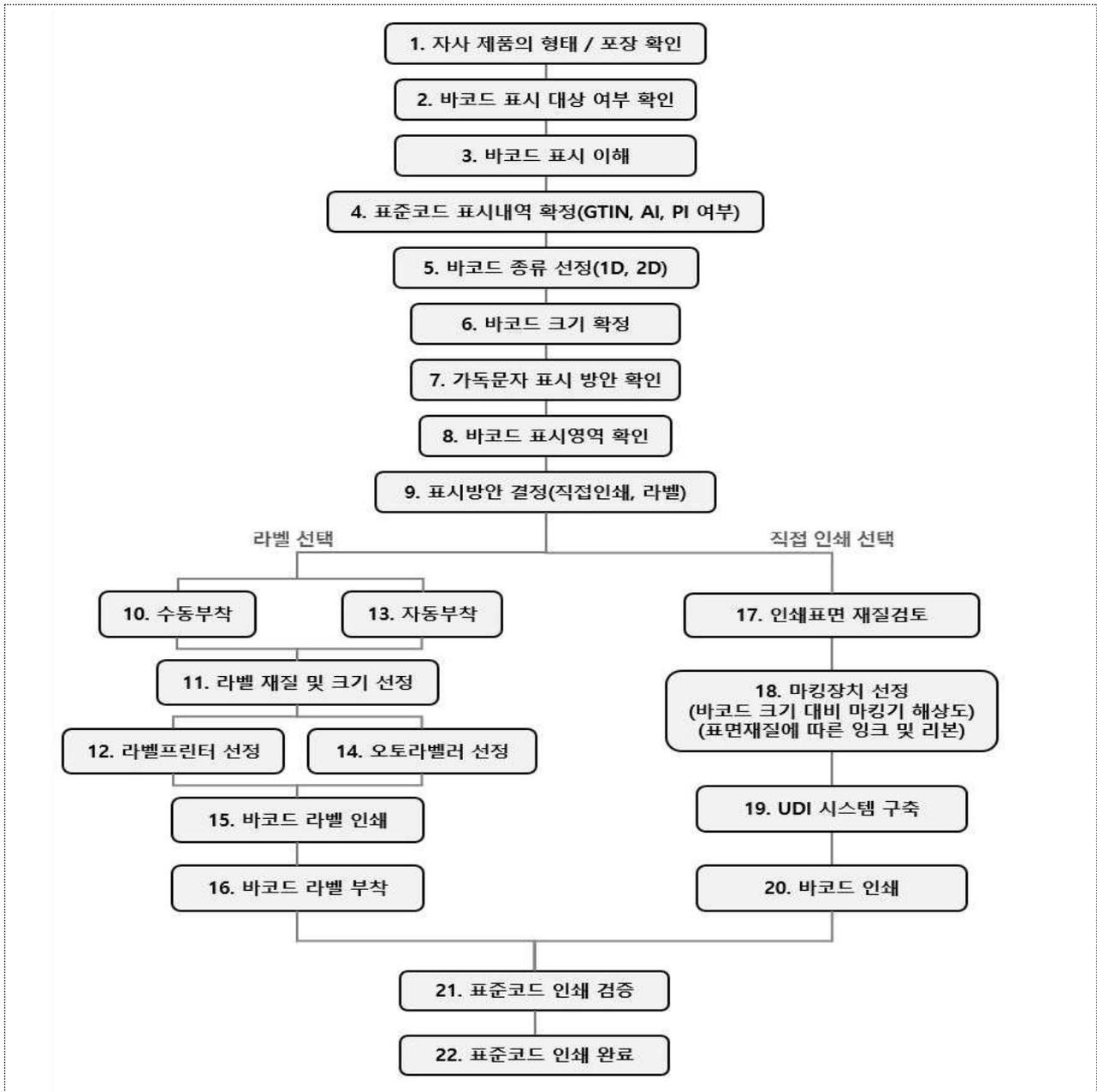
(1) HIBCC(Health Industry Business Communications Council)

(2) ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

2. 의료기기 표준코드의 표시 개요 및 절차

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 자사가 제조, 수입하는 의료기기에 모델명별(한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별), 포장단위별로 생성한 의료기기 표준코드(UDI)를 의료기기에 표시하여야 하며, 다음의 업무절차를 참고하여 진행할 수 있다.

다만 수입업자의 경우, 해외제조원이 의료기기 모델명별, 포장단위별로 국제표준 체계에 따라 의료기기 표준코드를 표시한 경우에는 생략할 수 있다.



< 그림 4. 의료기기 표준코드 표시업무 흐름도 >

1) 의료기기 표준코드 체계 개요

의료기기 표준코드를 바코드로 표시하는 경우에는 국제표준코드체계인 GS1의 체계를 사용한다. 의료기기 고유식별자(DI)는 GTIN 코드를 사용하여 표시하고, 의료기기 생산식별자(PI)는 GS1 응용식별자(AI)를 사용하여 표시한다.

구분	의료기기 고유식별자(DI)	의료기기 생산식별자(PI)
코드체계	GTIN	GS1 응용식별자(AI) 조합

“의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드 데이터를 컴퓨터에 자동 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너가 읽을 수 있도록 인쇄된 것으로, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.

- 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합(1D 바코드)



- 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합(2D 바코드)



(01)08806411123459(11)180301(10)Q12345

의료기기 표준코드는 GS1 코드체계를 사용하며 GS1 바코드로 표시한다. 아래 항목과 다음 표를 고려하여 바코드 종류를 선택한다.

- 의료기기 생산식별자(UDI-PI)의 포함 여부
- 바코드 입력 데이터 길이 (인코딩 데이터 길이)
- 의료기기 바코드 표시 공간

2) GS1 응용식별자(AI)

GS1 응용식별자(Application Identifier, AI, 이하 ‘응용식별자(AI)’)는 바코드에 입력하는 부가정보의 종류와 형식을 지정해주는 일종의 지시자(Identifier)로 부가정보 바로 앞에 표시하는 2~4자리의 숫자를 지칭한다.

응용식별자(AI) 뒤에 표시되는 데이터 필드는 숫자, 문자 또는 숫자와 문자의 조합으로 구성될 수 있으며, 응용식별자(AI)에 따라 고정길이 또는 가변길이 데이터 값을 갖는다.

가) GS1 응용식별자(AI) 사용 예시

아래 그림은 응용식별자(AI)가 사용되는 예를 보여준다. 여기서 괄호 안에 들어 있는 01, 17, 10은 각각 그 다음에 오는 숫자 또는 문자들이 의미하는 내용을 지시하는 응용식별자(AI)이다. (01)은 바로 다음에 이어지는 14자리 숫자가 상품식별코드임을, (17)은 이어지는 6자리 숫자가 사용기한임을, (10)은 이어지는 6자리 숫자와 문자의 조합이 로트번호임을 나타낸다.

 (01)08806411123459(17)210301(10)Q12345					
01	08806411123459	17	210301	10	Q12345
AI	데이터필드	AI	데이터필드	AI	데이터필드
상품식별코드		사용기한		로트번호	

응용식별자(AI)는 가독문자로 표시할 때는 식별하기 편하게 괄호를 쳐서 바코드 심벌 아래 표시하지만 바코드에는 괄호를 입력하지 않는다. 의료기기 표준코드에서 사용되는 응용식별자(AI)는 아래 표와 같다. 의료기기 표준코드 이외 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자(AI)는 ‘KS규격(규격번호 : KS X 6705)’에 따라 추가하여 기재할 수 있다. 이 때, 추가 기재한 응용식별자(AI)가 고정길이 데이터 값을 가지더라도 의료기기 생산식별자(PI) 뒤에 위치하는 것을 권장한다.

응용식별자 (AI)	데이터 내용	데이터 형식 (*)	FNC1(**) 필요
01	상품식별코드(GTIN)	N14	
10	로트번호	X..20	(FNC1)
11	제조연월(YYMMDD)	N6	
17	사용기한(YYMMDD)	N6	
21	일련번호	X..20	(FNC1)

*: 앞의 N은 응용식별자의 길이를 나타내며, 뒤의 N(혹은 X)는 입력데이터의 형식을 나타낸다.

N : 숫자

X : 숫자 및 문자

N3 : 3자리 숫자 (고정길이)

N..3 : 최대 3자리 숫자 (가변길이 의미)

X..3 : 최대 3자리 숫자 및 문자 (가변길이 의미)

** FNC1은 2가지의 용도로 사용된다. 응용식별자를 사용하여 데이터를 표현하는 바코드의 시작 부분에 입력되는 경우(시작 문자)와 해당 응용식별자 데이터의 길이가 가변적인 경우 데이터가 끝나는 부분에 사용되는 경우(분리 문자)이다. 응용식별자의 데이터의 길이가 가변적이라 하더라도 해당 데이터가 전체 데이터의 마지막에 위치한다면 FNC1을 입력하지 않아도 된다.

참고!

GS1 코드체계 중 FNC1 (Function 1 Symbol Character) 심벌 문자에 대한 자세한 설명은 아래 가이드라인을 참고한다.

‘의료기기 바코드 표시 가이드라인’(민원인 안내서) IV.5.의료기기 바코드 인코딩 (31-38쪽)

나) 의료기기 표준코드 예시

다음은 아래 정보로 의료기기 표준코드를 부여하고 바코드로 표시하는 예를 보여준다.

- GTIN-14 (업체식별코드:6411, 제품코드:12345)
- 제조연월 (2018-03-01)
- 로트번호 (Q12345)

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연 월	YYMMDD	AI 로트번호	로트번호
부여 예	01	0880641112345 9	11	180301	10	Q12345



(01)08806411123459(11)180301(10)Q12345



(01)08806411123459
(11)180301
(10)Q12345

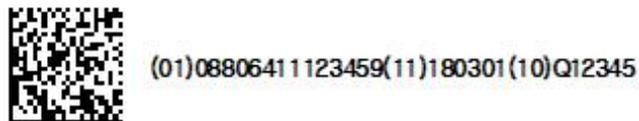
3) 의료기기 바코드 가독문자

가독문자 (HRI, Human Readable Interpretation)란 바코드에 인코딩되어 있는 데이터를 사람이 육안으로 읽을 수 있는 형태의 문자 (characters)로 표현한 것이다. 바코드의 데이터를 사람이 알아볼 수 있도록 해주거나 바코드가 훼손되는 경우 데이터를 확인하기 위해 사용된다. ISO 1073-2 규정에 정의된 OCR-B 와 같이 명확하게 읽을 수 있는 폰트를 사용해야 한다.

가독문자는 바코드 바로 하단에 인쇄하며, 가능하면 한곳에 모아 표시한다.



단, 공간 제약으로 인해 바코드 심벌의 상단이나 좌, 우로 인쇄되어야 하는 경우 심벌의 좌우 여백 (Quiet Zones)은 침범하지 않으면서 심벌과 인접한 위치 (심벌과 관련성이 있음을 명확히 인식할 수 있는 위치)에 인쇄되어야 한다.



의료기기 고유식별자(DI)와 의료기기 생산식별자(PI)의 가독문자를 상·하단으로 분리하여 표시하는 경우 의료기기 고유식별자(DI)는 바코드의 하단에 위치한다.



가독문자가 한 곳에 모여 있는 경우 바코드의 인코딩 순서에 따라 표시한다.



4) 의료기기 소프트웨어의 바코드 표시 방법 및 예시

의료기기 소프트웨어를 유통 및 소비자에게 공급하는 포장형태별 바코드 표시 방법은 아래 표와 같이 나눌 수 있다.

표시방법	설명
라벨 부착	라벨에 인쇄하여 부착하는 방법
용기 및 포장 인쇄	용기 및 포장에 인쇄하는 방법
프로그램 내 제공	제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 제공

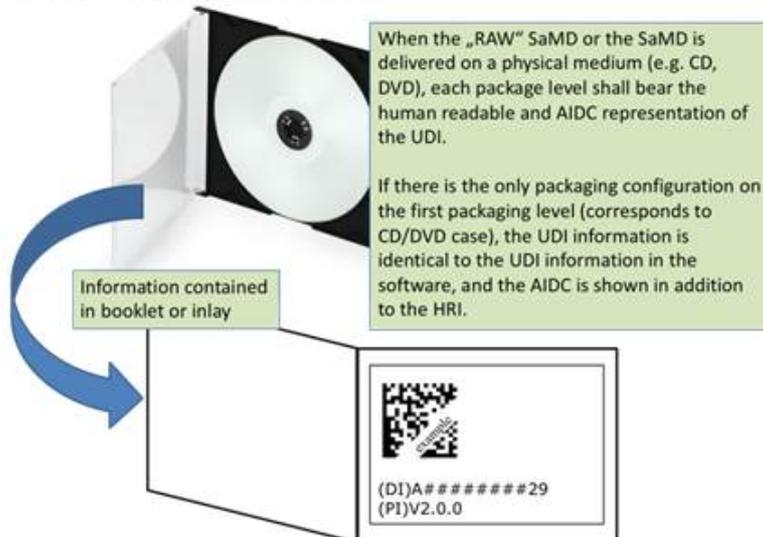
라벨 부착의 경우 라벨에 인쇄한 후 의료기기 소프트웨어의 전산매체에 수동으로 부착하는 방법과 설비를 이용하여 자동으로 부착하는 방법이 있으며, 제품 포장 형태와 부착면의 재질에는 크게 영향을 받지 않으므로 부착면의 굴곡만 없도록 부착 위치를 결정하면 된다.

용기 및 포장 인쇄의 경우 바코드 인쇄 위치의 형태와 재질의 영향을 받으므로 제품 포장 형태와 재질을 고려하여 인쇄 장비와 생산·포장 설비 환경 내 인쇄시기를 결정해야 한다.

※ IMDRF 가이드스에 따른 소프트웨어 표준코드 정보 표시

- ‘IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013에 따른 SaMD(독립형 의료기기로서의 소프트웨어) UDI 생성 예시’
- 의료기기 소프트웨어가 물리적 매체(예: USB, CD, DVD 등)로 유통되는 경우 각 포장 수준에 의료기기 바코드와 가독문자가 포함된 표준코드를 표시해야 한다.

Example for UDI assignment to SaMD (Software as a Medical Device)
According to IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013



의료기기 소프트웨어를 전산매체가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제3항에 따라 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공해야 한다. 의료기기 바코드는 생략할 수 있으며, 한 예시로서 <그림 N.>과 같이 사용자가 화면을 통해 확인할 수 있어야 한다.



<그림 5. 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우 표준코드 예시4>

4) 사진제공 : (주)인피니트헬스케어

IV. 소프트웨어 의료기기의 통합정보 등록

1. 의료기기 통합정보 등록항목 및 항목별 설명

소프트웨어 의료기기에 생성·표시한 의료기기 고유식별자 정보와 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」에 따라 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보는 아래와 같다.

1) 의료기기 통합정보 등록항목

「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」의 통합정보는 의료기기 표준코드에 관한 정보, 의료기기 제품에 관한 정보, 의료기기 제조, 수입업자에 관한 정보, 입력할 수 있는 정보로 구분된다.

의료기기 통합정보는 총 36개 항목으로 필수 입력 항목(15개), 선택입력(6개) 허가시스템 연계 정보(15개)로 구분된다. 소프트웨어 의료기기 중에서 독립형 소프트웨어 의료기기의 경우 버전정보를 필수로 입력해야 한다.

번호	항목명	입력조건	입력내용
1	의료기기 고유식별자 (UDI-DI)	필수	텍스트 입력
2	바코드 표시체계	필수	GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택1
3	포장 내 총 수량	필수	텍스트 입력
4	독립형 소프트웨어의 경우 버전정보	해당시 필수	텍스트 입력
5	해당 의료기기의 관리형태	필수	로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택 (복수 가능)
6	멸균 의료기기 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
7	사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1

8	멸균이 필요한 경우 멸균방법 (사용 전 멸균이 필요한 경우)	필수	①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥 사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가 스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액 멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스 멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 선택 (복수 가능)	
9	요양급여 대상 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1	
10	요양급여대상인 경우 요양급여 코드	필수	텍스트 입력	
11	치명적인 경고 또는 금기사항 여부	라텍스 (LATEX) 포함 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
12		프탈레이트류 포함 여부 (수액세트)	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
13		자기공명 영상(MRI)등에 안전노출	필수	①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤해당사항 없음 중 택1
14	의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처	필수	텍스트 입력	
15	의료기기 통합정보 관리책임자의 전자우편	필수	텍스트 입력	
16	저장방법	선택	텍스트 입력	
17	유통·취급조건	선택	텍스트 입력	
18	해당 제품에 대한 추가 설명 (전자 IFU 등 URL)	선택	텍스트 입력	
19	물류바코드 (Package DI)	선택	텍스트 입력	

20	제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 명칭	선택	텍스트 입력
21	제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 연락처	선택	텍스트 입력
22	제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭	연계	자동입력
23	제조업 또는 수입업 허가번호	연계	자동입력
24	제조업자 또는 수입업자의 주소	연계	자동입력
25	위탁제조외의 경우, 제조자 상호 또는 명칭	연계	자동입력
26	수입의료기기의 경우, 해외제조원 상호 또는 명칭 및 주소	연계	자동입력
27	인체이식형 의료기기 여부	연계	자동입력
28	일회용 의료기기 여부	연계	자동입력
29	품목명	연계	자동입력
30	분류번호(등급)	연계	자동입력
31	품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고번호	연계	자동입력
32	허가, 인증 또는 신고 일자	연계	자동입력
33	명칭(제품명, 모델명)	연계	자동입력
34	추적관리대상 의료기기 여부	연계	자동입력

35	한 별구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력
36	조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력

2) 등록항목별 상세 설명

사용자가 시스템에 입력하는 통합정보 등록항목에 대한 상세 설명과 입력예시이며, 의료기기 허가시스템과 연계되는 정보와 선택입력항목의 상세 설명은 생략한다.

<필수입력사항>

- 1) 의료기기 고유식별자 (UDI-DI)
- 2) 바코드 표시체계

필수입력

○ 설명

- 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」에 따라 모델명별, 포장단위별로 부여한 의료기기 표준코드(UDI) 중 고유식별자(UDI-DI)를 입력한다.

○ 입력값

- 1) 고유식별자 : 텍스트 입력
- 2) 바코드 표시체계 : 드롭박스 GS1, HIBCC, ICCBBA 중 1 선택

○ 예시

 (01) 08802817204044 10) abc123123(11)190101	 (01) 08802817204044 11)150101(17)211231(21)abc1230001
(가) GS1-128	(나) GS1 Datamatrix
 +A999ABC123DE1\$\$3221231LOT876S*	 =A9999XYZ100T0479 =,000025=A99971412345600=>016008
(다) HIBCC	(라) ICCBBA

- (가), (나) GS1 바코드는 구분자 '(01)' 이후 14자리(고정)를 입력한다.
- (다) HIBCC 바코드의 고유식별자는 구분자 '+'와 6~23자리(가변)로 '/' 또는 '*' 기호의 앞자리 까지 입력한다.
- (라) ICCBBA 바코드는 구분자 '=/' 이후 16자리(고정) 또는 '=)' 이후 10자리(고정)를 입력한다.

○ 입력방법

코드 구분	UDI-DI 코드	
GS1	08801234567890	코드검증
코드 구분	UDI-DI 코드	
HIBCC	+NIDS001S%	코드검증
코드 구분	UDI-DI 코드	
ICCBBA	A9999XYZ100T0479	코드검증

3) 포장 내 총 수량

필수입력

○ 설명

- 포장단위 내 의료기기의 개수를 입력한다.

○ 입력값

- 숫자입력 (9자리까지 입력 가능)

○ 예시



- ‘주사기 A’ 모델이 가지는 포장단위는 2가지로 (가)와 (나)는 고유식별자가 다르다.
- (가)는 포장 내 수량이 1개, (나)는 포장 내 수량이 4개이다.
- ‘주사기 A’ 모델의 (가)에 대한 통합정보를 입력할 때 포장 내 수량은 ‘1’을 입력한다.
- ‘주사기 A’ 모델의 (나)에 대한 통합정보를 입력할 때 포장 내 수량은 ‘4’를 입력한다.

○ 입력방법

- 예시 (가)의 경우, ‘주사기 A’ 모델의 포장 내 수량은 1개이므로 ‘1’을 입력한다.

포장내 수량

1

4) 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보

해당 시 필수입력

○ 설명

- (정의) 독립형 소프트웨어란 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어를 말한다.
- 독립형 소프트웨어의 버전정보를 텍스트로 입력한다.

※ 참고자료

- 의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인 ('19.9, 식품의약품안전평가원)

○ 입력값

- 텍스트 입력

○ 예시

- 다양한 형태로 표시되어있는 독립형 소프트웨어의 버전정보를 확인 후 입력한다.



- 위 예시의 경우 소프트웨어의 버전 정보는 V1.0.1 이다.

○ 입력방법

버전(독립형 소프트웨어인 경우)

V1.0.1

5) 의료기기의 관리형태

필수입력

○ 설명

- 의료기기 생산식별자(UDI-PI)는 의료기기 표준코드(UDI) 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 로트번호(버전정보, 일련번호, 제조연월일, 사용기한을 말한다.
- 제품의 바코드에 포함되어있는 생산식별자 정보를 입력한다.

○ 입력값

- 직접등록은 체크와 체크해제로 입력한다.
- 일괄등록은 Y / N 으로 입력한다.

○ 예시

- '그림 5의 무형으로 공급하는 경우 표준코드 예시(19쪽)'에 따라 응용식별자(01)은 의료기기 고유식별자, (10)은 로트번호(버전정보)가 포함되어 있다.
- 따라서, 표준코드에 포함되어있는 생산식별자 정보는 의료기기의 관리형태는 '로트번호(버전정보)' 해당 정보를 입력한다.



○ 입력방법

관리형태

- 로트번호 사용 일련번호 사용 제조연월 사용 사용기한 사용

6) 멸균 의료기기 여부

필수입력

○ 설명

- (정의) 멸균 의료기기(Sterilized Device)란 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 ‘멸균’ 또는 ‘STERILE’의 문자, 멸균방법, 유효기간 등 멸균품임을 표시하는 제품을 말한다.
- 멸균 상태로 포장 된 의료기기에 적용한다.

○ 입력값

- 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

○ 입력방법

멸균의료기기	사용 전 멸균필요
아니오 x v	아니오 x v

7, 8) 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부 및 멸균방법

필수입력

○ 설명

- 의료기기를 사용하기 전에 멸균이 필요한 경우(재사용 의료기기 등 사용하기 전에 항상 멸균이 필요한 의료기기)를 말한다.

○ 입력값

- 7) 사용전 멸균필요 : 드롭박스에서 예 / 아니오 선택
- 8) 멸균방법 : 드롭박스에서 ①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 1개 이상 선택

○ 입력예시

멸균의료기기	사용 전 멸균필요	멸균방법 추가
v	예 x v	
번호	멸균방법	기타멸균방법
1	고압증기멸균 x v	
2	에틸렌옥사이드가스멸균 x v	

9) 요양급여 대상 여부,
10) 요양급여 대상 치료재료 코드

필수입력

○ 설명

- 「국민건강보험법」 제41조의3에 해당하는 치료재료 급여품목에 해당하는 경우를 말한다.
- 해당 제품이 치료재료 급여품목에 해당하지 않거나, 비급여품목, 행위에 해당, 삭제(삭제 예정 품목 포함)에 해당하는 경우 '아니오'를 입력한다.

○ 입력값

- 9) 요양급여 대상 여부 : 드롭박스에서 예 / 아니오 선택
- 10) 요양급여 코드 : 텍스트(영·숫자) 입력 (8자리)

○ 입력방법

11) 치명적인 경고 또는 금기사항 (라텍스 포함 여부)

필수입력

○ 설명

- 의료기기에 천연고무 라텍스가 포함되어 인체와 직·간접적으로 접촉하여 알러지 반응 등을 일으킬 수 있는 경우를 말한다.

○ 입력값

- 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

○ 입력방법

12) 치명적인 경고 또는 금기사항 (프탈레이트류 포함 여부)

해당 시 필수입력

○ 설명

- 「의료기기 허가·신고·심사등에 관한 규정」 제5조제3항에 따라 안전성·유효성 문제 원자재 사용 의료기기 중 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP), 디부틸프탈레이트(Dibutylphthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(Benzyl butyl phthalate, BBP) 등 프탈레이트류를 함유하는 수액세트의 경우를 말한다.
- 적용대상은 아래와 같다.

분류번호	품목명	등급
A79030.01	수액세트	2
A79030.02	전동식의약품주입펌프용수액세트	2
A79030.03	인슐린주입용수액세트	2

○ 입력값

- 수액세트를 취급하는 경우에만 입력 가능하며, 드롭박스에서 예 / 아니오를 선택한다.

○ 입력방법

프탈레이트류 포함

13) 치명적인 경고 또는 금기사항 (MRI 안전노출)

필수입력

○ 설명

- 자기공명(MR) 환경의 안전성이 분류되며, 의료기기 허가증(사용 시 주의사항 등) 및 첨부문서 등에 기재되어 있는 경우 해당하는 사항을 입력한다.
- 의료기기 제조사가 분류에 따른 근거와 제품개발 시 고려하지 않아 평가한 자료가 없다면, 'MR환경에서 평가되지 않음'으로 분류하고 사용자가 이러한 사실을 알 수 있도록 표시한다.
- '환자에 이식된 의료기기' 외에 '사용 중인 의료기기'는 환자가 사용을 중단하는 경우 생명 유지에 영향을 줄 수 있는 의료기기(인공호흡기 등)를 말한다.

분류	의미
① 안전	자기공명 환경에서 안전
② 안전하지 않음	자기공명 환경에서 안전하지 않음
③ 조건부 안전	특정 자기공명 환경 조건에서 안전
④ 평가되지 않음	자기공명 환경의 안전성에 관하여 평가되지 않음
⑤ 해당사항 없음	①~④ 에 해당하지 않는 경우

※ 참고자료

- ISO/TS 10974 능동이식형 의료기기와 환자의 자기공명 영상의 안전성에 대한 평가
- ASTM F 2503-13 자기공명환경에서 의료기기와 다른 제품의 안전성 표시에 대한 시행규격
- * 미국재료시험학회(ASTM)에서는 ASTM F2503-13에서 자기공명 환경에서의 의료기기 안전성 표시를 'MR 안전', 'MR 조건부 안전', 'MR 안전하지 않음'으로 분류하고 있음
- 인체이식 의료기기의 자기공명(MR)환경 안전성 가이드라인('16.9, 식품의약품안전평가원)

○ 입력값

- 드롭박스에서 ①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤ 해당사항 없음을 선택한다.

○ 입력방법

자기공명영상(MRI) 등에 안전노출

안전



14, 15) 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편

필수입력

○ 설명

- 「의료기기법 시행규칙」 별표 7의2에 따라 의료기기 제조·수입업자가 지정한 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처와 전자우편을 입력한다.
- 관리책임자와 직접 연락이 가능한 직통번호, 전자우편 등을 입력한다.
* (주의) 회사 내 대표번호, 상담전화번호 등은 입력 자제

○ 입력값

- 14) 연락처 : 숫자 입력
- 15) 전자우편 : 텍스트 입력

○ 입력방법

관리책임자 연락처 ('-'없이 입력)

028604444

관리책임자 전자우편

nids@nids.or.kr

2. 의료기기통합정보시스템에 정보 등록 절차 및 관리

제조·수업업체의 의료기기통합정보시스템 사용자는 해당 접속주소(<https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login>)를 이용하여 접속하며, 통합정보시스템의 권장사양 및 기관 관리자 계정, 사용자계정의 가입방법은 ‘의료기기 통합정보 등록 및 관리를 위한 가이드라인’을 참고한다.

1) 의료기기통합정보시스템에 접속

식품의약품안전처
의료기기통합정보시스템

아이디
비밀번호

로그인

아이디 찾기 | 비밀번호 찾기 | 계정신청 | 계정승인확인

식품의약품안전처
우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처
Copyright © By Ministry of Food and Drug Safety. All rights reserved.
운영기관 : 의료기기 통합정보센터 (한국의료기기안전정보원)
시스템 문의 : Tel. 1899 - 9351 | Fax. 02 - 860 - 4419
권장 브라우저 : 크롬 (다운로드)

◆ 처리절차

- ① 의료기기 통합정보시스템에 접속한다.
→ 주소 : <https://udiportal.mfds.go.kr/udi/login>
- ② 아이디와 비밀번호를 입력하고 로그인 한다.

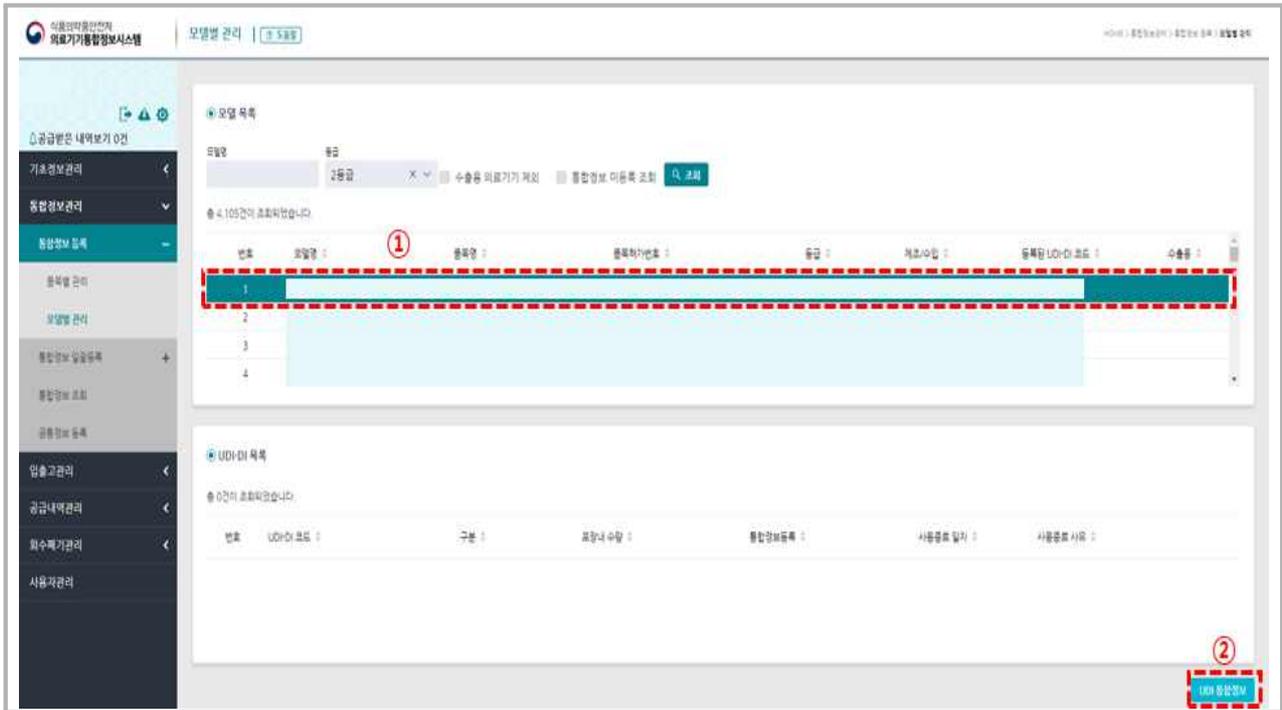
2) 통합정보 직접등록을 위한 ‘품목별 관리’, ‘모델별 관리’ 메뉴 선택



◆ 처리절차

- ① ‘통합정보관리’ 메뉴를 선택하고, ‘통합정보 등록’ 메뉴 내의 ‘품목별 관리’ 또는 ‘모델별 관리’ 중에 하나의 메뉴를 선택한다.
 - 통합정보 등록은 허가증 내의 모델명을 기준으로 등록한다.
 - ‘품목별 관리’ 메뉴는 자사의 품목 허가증을 우선 검색하여 모델명을 찾는 방법이며, ‘모델별 관리’는 허가증 내 모델명을 직접 검색하여 모델명을 찾는 방법이다.

3) 통합정보 직접등록을 위한 모델명 검색



◆ 처리절차

- ① 선택한 품목의 모델목록이 조회되며 의료기기 통합정보를 등록하고자 하는 모델명을 선택한다.
- ② 선택한 모델명을 확인하고 **UDI 통합정보** 버튼을 선택하면 통합정보 등록 화면으로 이동한다.

4) 통합정보 등록

1. 모델명 (Model Name)

2. + 추가 (Add), 수정 (Edit), 취소 (Cancel)

3. 제품정보 (Product Information)

4. 제조업체 정보 (Manufacturer Information)

5. 기타 정보 (Other Information)

6. 분류코드 추가 (Add Category Code)

◆ 처리절차

- ① 의료기기 통합정보를 등록하고자 하는 모델명을 확인한다.

② 의료기기 고유식별자를 등록한다.

- 의료기기 고유식별자 등록을 위해 **+ 추가** 버튼을 선택하고 바코드 표시 체계, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 입력한다.
- **코드검증** 버튼을 선택하여 이상이 없는 경우, **저장** 버튼을 선택한다.



③ 의료기기 제품정보를 입력한다.

- 관리형태 : 제품에 표시되어있는 바코드가 포함하고 있는 생산식별자 정보를 선택 (복수 선택 가능)
- 포장내 수량 : 의료기기의 개수 숫자만 입력
- 멸균의료기기 : 예 / 아니오 중 선택
- 사용 전 멸균필요 : 예 / 아니오 중 선택
- 저장조건 : 텍스트 입력
- 유통·취급조건 : 텍스트 입력

④ 제조, 수입업자 정보를 입력한다.

- 관리책임자 연락처 : 숫자 입력 (실제 연락가능 한 직통번호 입력)
- 관리책임자 전자우편 : 텍스트 입력 (실제 연락가능 한 전자우편 입력)
- 소비자센터 명칭 : 텍스트 입력
- 소비자센터 연락처 : 숫자 입력

⑤ 기타정보를 입력한다.

- 라텍스(LATEX)포함 : 예 / 아니오 중 선택
- 프탈레이트류 포함 : 예 / 아니오 중 선택 (수액세트만 입력)
- 자기공명영상(MRI) 등에 안전노출 : 안전, 안전하지 않음, 조건부안전, 평가되지 않음, 해당사항없음 중 선택
- 버전(독립형 소프트웨어인 경우) : 텍스트 입력

The screenshot shows a form titled "기타정보" (Other Information). It contains several input fields: "라텍스(LATEX) 포함" (Latex included), "프탈레이트류 포함" (Phthalate included), "자기공명영상(MRI) 등에 안전노출" (Safety exposure to MRI, etc.), "버전(독립형 소프트웨어인 경우)" (Version, if independent software), "제품에 대한 추가설명" (Additional description of the product), "비고" (Remarks), "요양급여대상" (Benefit eligible), and "요양급여 코드 미입력 사유" (Reason for non-input of benefit code). The "버전(독립형 소프트웨어인 경우)" field is highlighted with a red dashed border.

- 제품에 대한 추가설명 : 텍스트 입력
- 비고 : 텍스트 입력
- 요양급여대상 : 예 / 아니오 중 선택
- 요양급여 코드 미입력 사유 : 텍스트 입력
- 요양급여 코드 추가(요양급여코드) : 영·숫자 8자리 입력

⑥ 입력을 모두 완료하였으면 **저장** 버튼을 선택한다. 필수 입력사항이

모두 입력되었으면, **정상적으로 저장되었습니다.** 라는 문구로 저장이 완료된다.

V. 의료기기 소프트웨어의 통합정보 관리

1. 의료기기 고유식별자(UDI-DI)의 재생성

식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제2항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음에 해당하는 경우 의료기기 표준코드 중 의료기기 고유식별자(UDI-DI)를 다시 생성하여야 한다.

- 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
- 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
- 포장단위가 변경된 경우
- 일회용 또는 제품의 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

표준코드를 재생성하는 경우는 의료기기통합정보시스템에 통합정보를 추가로 등록하여야 하며, 기존에 등록되어있는 통합정보를 삭제하지 않도록 주의한다.

다만, 의료기기 소프트웨어의 펌웨어 업데이트 등 버전정보가 변경되는 경우 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자(UDI-PI) 정보를 변경할 수 있다. 의료기기 표준코드가 재생성되는 것이 아니므로, 통합정보를 추가로 등록할 필요가 없으며, 변경된 버전정보를 변경하여 저장하여야 한다.

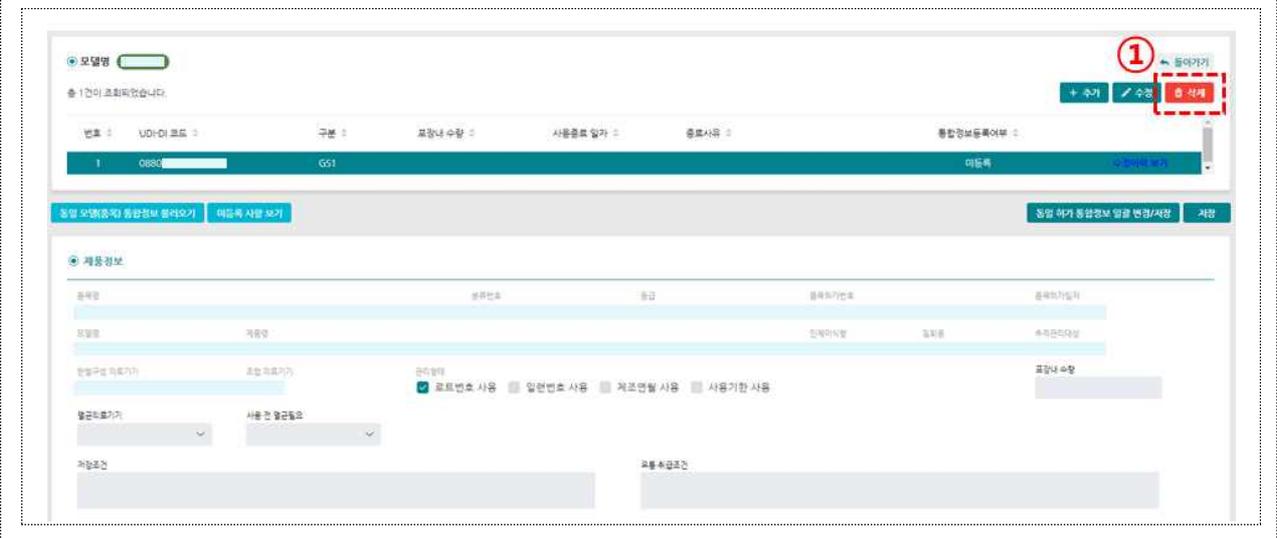
2. 의료기기통합정보시스템에 통합정보 추가등록

의료기기 제조업자 또는 수입업자는 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조제2항에 따라 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 재생성하는 경우, 의료기기통합정보시스템에 통합정보를 추가로 등록하여야 한다. 의료기기 통합정보를 추가로 등록하는 방법은 본 가이드라인 ‘V. 2. 4) 통합정보 등록(p39)’을 참고한다.



주의!

아래 그림과 같이 기존에 등록되어있는 통합정보는 삭제하지 않도록 주의한다.



3. 의료기기통합정보시스템에 통합정보 변경등록

「의료기기법 시행규칙」 별표7의2 의료기기합정보관리기준 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보 등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경된 정보를 등록하여야 한다.

예를 들어, 사용자가 의료기기통합정보시스템에 등록한 버전정보가 아래의 그림과 같이 주요변경이 아닌 변경에 해당하는 경우 변경된 생산식별정보를 통합정보시스템에 변경하여 등록 한다.



<의료기기통합정보시스템의 버전정보 변경등록 예시>

VI. 자주하는 질의응답

Q1. 의료기기 표준코드를 생성, 표시하고 통합정보를 등록해야 하는 의료기기 소프트웨어는 어떤 것인가요?

- 식약처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제4조 제1항에 따라 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6호제2항 또는 법 제15조제2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 국제표준체계(GS1)를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 합니다.

Q2. 의료기기 소프트웨어를 정보통신망을 이용하여 무형의 형태로 공급하는 경우 프로그램 내 바코드와 가독문자가 반드시 포함 되어야 하나요?

- 식약처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조 제1항에 따라, 의료기기는 용기나 외장에 표준코드와 가독문자를 표시 또는 부착하여야 합니다.
- 다만, 동 고시 제5조제3항에 따라, 제5조제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 제품이 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 제공할 수 있으므로 의료기기 바코드는 생략할 수 있습니다.

Q3. 독립형 소프트웨어의 버전이 자주 변경되는데, 변경이 될 때마다 통합정보시스템에 변경등록을 해야하나요?

- 식약처 고시 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」 제2조 제1항2호나목의 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보는 동 고시 제4조에 따라 의료기기정보 등의 변경등록 항목에 해당합니다.
- 따라서, 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보가 변경된 경우는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경등록을 하여야 합니다.

< 한별구성의료기기 편 >

1. 개요

1. 목적

본 가이드라인은 「의료기기법」 제20조에서 규정하고 있는 용기 등의 기재사항 중 제8호 의료기기 표준코드(UDI)를 한별구성의료기기에 적용함에 있어 의료기기 표준코드를 생성, 표시하고 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하는 방법과 절차를 설명하고자 한다.

한별구성의료기기 표준코드를 생성, 표시 하고 의료기기 정보를 등록하는 절차는 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 과 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」에 근거하여 설명한다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 ‘한별구성의료기기’와 의료기기가 아닌 구성품을 포함하는 의료기기에 적용된다.

II. 한벌구성의료기기의 표준코드 생성·표시

1. 의료기기 표준코드 개요 및 생성 절차

‘Ⅲ. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 생성·표시 1. 의료기기 표준코드 개요 및 생성 절차(6-11쪽)’를 참조한다.

2. 의료기기 표준코드의 표시 개요 및 절차

‘Ⅲ. 의료기기 소프트웨어의 표준코드 생성·표시 2. 의료기기 표준코드 표시 개요 및 절차(12-17쪽)’를 참조한다.

3. 한벌구성의료기기의 표준코드 생성·표시

주기능을 하는 의료기기와 구성되는 의료기기가 하나의 포장단위로 구성한 ‘한벌구성의료기기’로 허가된 경우, 한벌구성의료기기로 허가(인증·신고)된 의료기기의 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다. 의료기기 표준코드는 한벌구성의료기기의 용기 또는 외장 등에 표시하여야 한다.

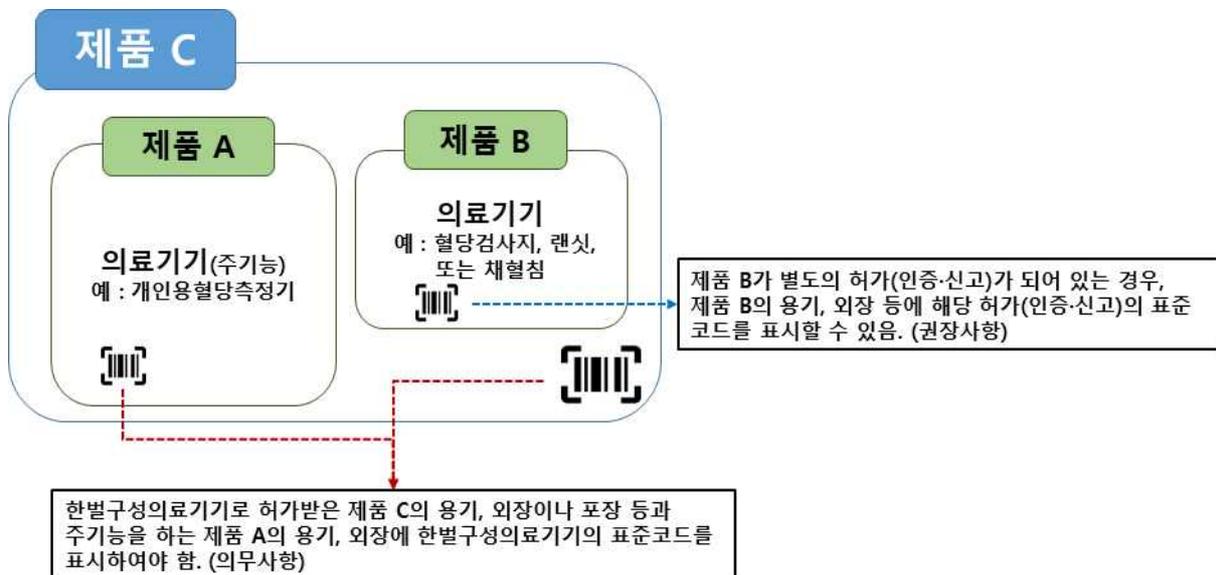
1) 한벌구성의료기기를 세트로만 유통하는 경우

한벌구성의료기기 내 구성되는 개별 의료기기가 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경우, 개별 제품의 표시기재는 「의료기기법」 제20조에 따라 표시기재를 갖추어야 할 것이다.

다만, 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조제1항 하단에 “최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다” 하여 의료기기 표준코드는 한벌구성의료기기가 유통되는 포장단위(예: 1set)의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다 할 것이다.

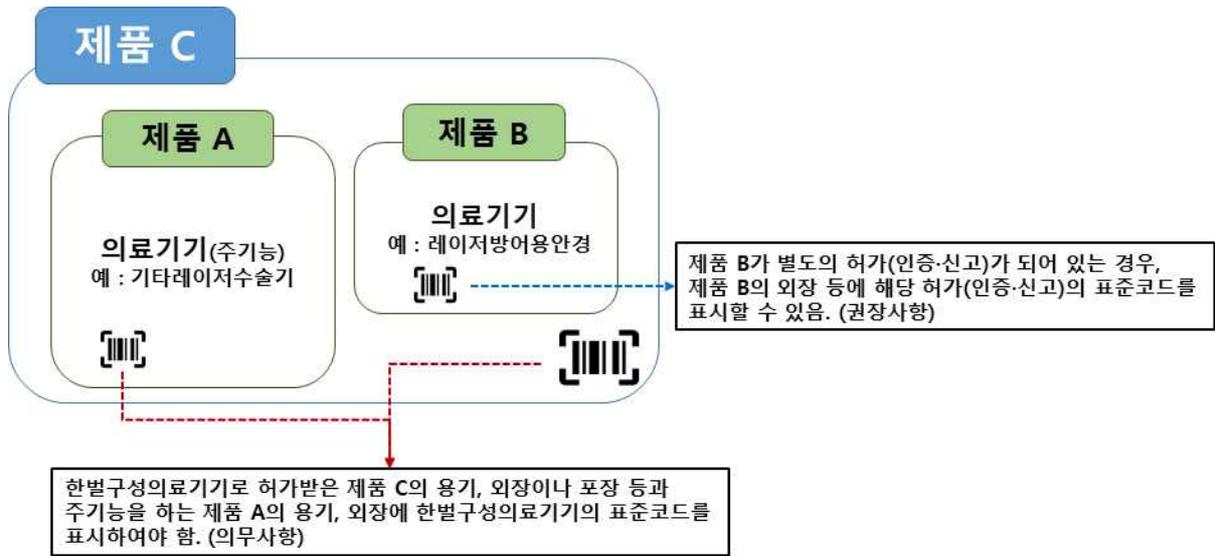
- ◆ 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령」 제5조(의료기기 표준코드의 표시) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 “가독문자”라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.

< 예시 1 : 개인용혈당측정기 >



- ① 주기능을 하는 의료기기 제품 A와 구성되는 의료기기 제품 B가 하나의 포장단위로 구성된 한벌구성의료기기 제품 C로 허가받은 경우
- ② 한벌구성의료기기로 허가된 제품 C의 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하고 제품 C의 용기 또는 외장 등과 주기능을 하는 제품 A의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 표시하여야 한다.
- ③ 구성되는 제품 B가 별도의 허가(인증·신고)가 있는 경우, 제품 B의 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하고 제품 B의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 표시할 수 있다. (권장사항)

< 예시 2 : 기타레이저수술기 >



- ① 주기능을 하는 의료기기 제품 A와 구성되는 의료기기 제품 B가 하나의 포장단위로 구성한 한벌구성의료기기 제품 C로 허가받은 경우
- ② 한벌구성의료기기로 허가된 제품 C의 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하고 제품 C의 용기 또는 외장 등과 주기능을 하는 제품 A의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 표시하여야 한다.
- ③ 구성되는 의료기기 제품 B가 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경우, 제품 B의 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하고 제품 B의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 표시할 수 있다. (권장사항)

2) 한벌구성의료기기 내 개별 의료기기를 개별로 유통하는 경우

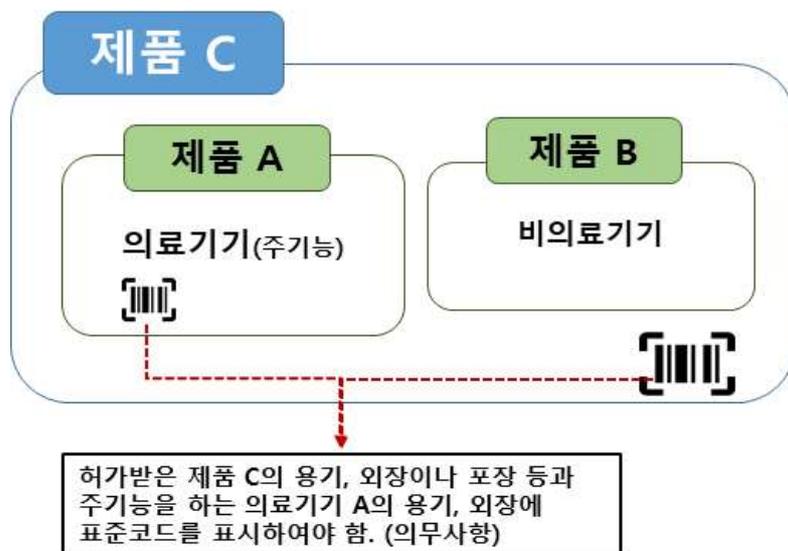
이 경우 주의해야 할 것은 한벌구성의료기기 내 구성되는 개별 의료기기가 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있고 이를 개별적으로 판매하고자 하는 경우라면 한벌구성의료기기의 허가(인증·신고)와는 관계없이 개별 의료기기에 대하여 표준코드를 생성, 표시하여야 한다.

3) 의료기기가 아닌 구성품을 포함하는 경우

주기능을 하는 의료기기와 의료기기가 아닌 구성품(예 : 공산품인 전선, 핸드피스 등)이 1 Set의 포장단위로 구성되는 경우, 허가(인증·신고)된 의료기기의 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다. 의료기기 표준코드는 의료기기의 용기 또는 외장 등에 표시하여야 한다.

구성품이 의료기기에 해당하지 않는 경우, 별도로 의료기기 표준코드를 표시할 의무가 없다.

< 예시 : 의료기기가 아닌 구성품을 포함하는 경우 >



- ① 의료기기와 의료기기가 아닌 구성품이 1 Set의 포장단위로 허가된 경우
- ② 의료기기로 허가된 C의 최소 명칭 단위 및 포장단위별로 의료기기 표준코드를 생성하고 제품 C의 용기 또는 외장 등과 주기능을 하는 제품 A의 용기 또는 외장 등에 의료기기 표준코드를 표시하여야 한다.
- ③ 구성품이 의료기기에 해당하지 않으므로 의료기기 표준코드를 표시할 의무가 없다.

III. 한별구성의료기기의 통합정보 등록

1. 의료기기 통합정보의 등록

제조업자 또는 수입업자는 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위해서 모델명별로 다음의 ‘의료기기 정보’ 등을 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

- 의료기기 표준코드에 관한 정보
- 의료기기 제품에 관한 정보(허가·인증·신고에 관한 정보를 포함 한다)
- 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

1) 의료기기 통합정보 등록항목

식품의약품안전처 고시 「의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정」의 통합정보는 의료기기 표준코드에 관한 정보, 의료기기 제품에 관한 정보, 의료기기 제조, 수입업자에 관한 정보, 그 외 입력할 수 있는 정보를 포함한다.

의료기기 통합정보는 총 36개 항목으로 필수 입력 항목(15개), 선택입력(6개) 허가시스템 연계 정보(15개) 로 구분된다.

번호	항목명	입력조건	입력내용
1	의료기기 고유식별자 (UDI-DI)	필수	텍스트 입력
2	바코드 표시체계	필수	GS1, HIBCC, ICCBBA 중 택1
3	포장 내 총 수량	필수	텍스트 입력
4	독립형 소프트웨어의 경우 버전정보	해당시 필수	텍스트 입력
5	해당 의료기기의 관리형태	필수	로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택 (복수 가능)
6	멸균 의료기기 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1

7	사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부		필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
8	멸균이 필요한 경우 멸균방법 (사용 전 멸균이 필요한 경우)		필수	①고압증기멸균, ②건열멸균, ③에틸렌옥사이드가스멸균, ④의료용포름알데히드가스멸균, ⑤의료용저온플라즈마멸균, ⑥냉액멸균, ⑦마이크로파멸균, ⑧이산화염소가스멸균, ⑨그 밖에 제조원이 권장하는 멸균 중 선택 (복수 가능)
9	요양급여 대상 여부		필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
10	요양급여대상인 경우 요양급여 코드		필수	텍스트 입력
11	치명적인 경고 또는 금기사항 여부	라텍스 (LATEX) 포함 여부	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
12		프탈레이트류 포함 여부 (수액세트)	필수	예(Y) / 아니오(N) 중 택1
13		자기공명영상(MRI)등에 안전노출	필수	①안전, ②안전하지 않음, ③조건부 안전, ④평가되지 않음, ⑤해당사항 없음 중 택1
14	의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처		필수	텍스트 입력
15	의료기기 통합정보 관리책임자의 전자우편		필수	텍스트 입력
16	저장방법		선택	텍스트 입력
17	유통·취급조건		선택	텍스트 입력
18	해당 제품에 대한 추가 설명 (전자 IFU 등 URL)		선택	텍스트 입력

19	물류바코드 (Package DI)	선택	텍스트 입력
20	제조사 또는 수입업자의 소비자센터 명칭	선택	텍스트 입력
21	제조사 또는 수입업자의 소비자센터 연락처	선택	텍스트 입력
22	제조사 또는 수입업자의 상호 또는 명칭	연계	자동입력
23	제조업 또는 수입업 허가번호	연계	자동입력
24	제조사 또는 수입업자의 주소	연계	자동입력
25	위탁제조외의 경우, 제조자 상호 또는 명칭	연계	자동입력
26	수입의료기기의 경우, 해외제조원 상호 또는 명칭 및 주소	연계	자동입력
27	인체이식형 의료기기 여부	연계	자동입력
28	일회용 의료기기 여부	연계	자동입력
29	품목명	연계	자동입력
30	분류번호(등급)	연계	자동입력
31	품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고번호	연계	자동입력
32	허가, 인증 또는 신고 일자	연계	자동입력
33	명칭(제품명, 모델명)	연계	자동입력

34	추적관리대상 의료기기 여부	연계	자동입력
35	한 별구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력
36	조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급	연계	자동입력

2) 등록항목별 상세 설명

‘IV. 의료기기 소프트웨어의 정보등록 2) 등록항목별 상세 설명(24-32쪽)’을 참조한다.

2. 의료기기통합정보시스템에 정보 등록 절차 및 관리

‘IV. 의료기기 소프트웨어의 정보등록 2. 의료기기통합정보시스템에 정보 등록 절차 및 관리(33-38쪽)’를 참조한다.

IV. 자주하는 질의·응답

Q1. 한별구성의료기기의 표준코드 적용 범위는 어떻게 되나요?
(A, B가 C로 한별구성의료기기로 허가된 경우, 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무범위 (C만 한별구성의료기기로 허가된 경우))

- 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」 제4조에 따라, 의료기기 표준코드는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위 및 포장단위 별로 생성하여야 합니다.
- 따라서 허가증에 기재된 모델명 C에 해당하는 표준코드를 생성하고 용기 또는 외장에 바코드를 표시하여야 합니다.

Q2. 구성품, 부분품, 체외진단의료기기(별도판매구성품)의 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무적용 범위는 어떻게 되나요?

- 의료기기 허가증 내 구성품(부분품, 체외진단의료기기의 경우 보조시약 등)이 의료기기에 해당하여 별도의 허가(인증·신고)가 되어 있는 경로 해당 제품을 개별 유통·판매하려는 경우에는 별도로 의료기기 표준코드를 표시하여야 합니다.

Q3. 의료기기가 아닌 구성품, 부분품, 체외진단의료기기(별도판매구성품)의 표준코드 생성 및 바코드 표시 의무적용 범위는 어떻게 되나요?

- 구성품, 부분품, 체외진단의료기기(별도판매구성품)가 의료기기에 해당하지 않는 경우, 별도로 의료기기 표준코드를 생성·표시할 의무가 없습니다.

Q4. 한별구성의료기기가 아닌 A제품, B제품이 하나의 박스로 포장 되었을 경우, 박스에 GTIN-14 코드를 포함하여 A, B제품 각각 표준코드 부착해야 하나요?

- 단순 운송의 편의를 위해 하나의 박스에 포장한 경우라면, 표준코드 표시 의무는 없습니다.

Q5. 한별구성의료기기 허가 없이 의료기기를 한별로 구성해서 표준 코드를 생성해도 되나요? (A제품과 B제품을 한별로 구성)

- 식품의약품안전처 고시 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」 제4조에 따라, 의료기기 표준코드는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위 및 포장 단위별로 생성하여야 합니다.
- 따라서 한별구성의료기기로 허가받지 않은 경우, A제품과 B제품을 한별구성하여 표준코드 생성은 불가능하고 A제품과 B제품을 각각 표준코드를 생성·표시하여야 합니다.

[참고] 용어의 정의

- 1) 의료기기 소프트웨어란 의료기기에 해당하는 목적으로 사용하기 위해 개발된 소프트웨어로 독립형 소프트웨어와 내장형 소프트웨어, 모바일 의료용 앱을 포함한다.
- 2) 독립형 소프트웨어란 소프트웨어 그 자체로서 의료기기의 사용목적에 부합하는 기능을 가지며, 범용 컴퓨터와 동등 환경에서 운영되는 의료기기 소프트웨어를 말한다.
- 3) 내장형 소프트웨어란 별도의 의료기기 시스템에 내장되어 운영되는 의료기기 소프트웨어를 말한다.
- 4) 모바일 의료용(Mobile Medical App) 앱이란 의료기기의 정의(의료기기법 제2조)에 부합하는 모바일 앱을 말한다.
- 5) 상용 소프트웨어(SOUP, Software of Unknown Provenance)란 의료기기 소프트웨어와 별도로 이미 개발되어 상용화된 소프트웨어(Off The-Shelf Software)를 말한다.
- 6) “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유 식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
- 7) “의료기기 통합정보”란 의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보로서, 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다.) 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보를 말한다.
- 8) “의료기기통합정보시스템(UDI System)”이란 의료기기 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템을 말한다.

9) “의료기기 정보 등”이란 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서, 다음과 같이 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등을 말한다.

가. 의료기기 표준코드에 관한 정보

나. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)

다. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

10) “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.

11) “의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.

12) “의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.

가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)

나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)

다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다.)

- 13) “의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.
- 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평행 막대의 조합
- 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합
- 14) “의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)”란 ‘무선주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.
- 15) “로트번호(Lot Number)”란 일정한 제조단위 분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 16) “일련번호(Serial Number)”란 개별 의료기기를 식별하기 위하여 한 개의 의료기기마다 하나씩 부여하는 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.
- 17) “용기 또는 외장”이란 표시기재 사항을 부착하는 기본단위로 의료기기와 세트를 이루는 포장재 또는 의료기기 자체의 외관을 의미한다.
- 18) “외부의 용기 또는 포장”이란 용기 또는 외장을 수용하는 1개 또는 그 이상의 포장과 보호재 및 표시의 목적으로 한 포장(첨부문서 등을 포함한다) 등을 말한다.
- 19) “포장단위”란 제조업자 또는 제조원이 정하는 최소 포장단위를 말한다.
- 20) “한별구성의료기기”란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기를 말한다.

[참고] 관련규정

1. 의료기기법 (법률 제14330호, 2016.12.2., 일부개정)

제2조(정의) ④ 이 법에서 “의료기기 표준코드”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드[전자태그(RFID tag)를 포함한다] 등을 말한다.

제20조(용기 등의 기재사항) 의료기기 제조업자 및 수입업자는 의료기기의 용기나 외장(外裝)에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 외장의 경우에는 그러하지 아니하다.

8. 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 정하는 의료기기 표준코드

제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 의료기기 유통정보를 효율적으로 활용하기 위하여 보건복지부 등 관계 기관의 직원으로 구성된 협의체를 운영할 수 있다.

제31조의3(의료기기통합정보시스템 구축 등) ① 식품의약품안전처장은 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 전자정보처리시스템(이하 “의료기기통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

② 제조업자등은 의료기기를 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 필요한 정보로서 의료기기 표준코드 및 의료기기에 관한 정보 등 총리령으로 정하는 정보를 제1항에 따른 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

③ 제조업자등은 제2항에 따른 정보를 등록·관리함에 있어서 총리령으로 정하는 기준(이하 “의료기기통합정보관리기준”이라 한다)을 준수하여야 한다.

- ④ 의료기기통합정보시스템은 의료기기와 관련된 정보시스템과 전자적으로 연계하여 활용할 수 있다.
- ⑤ 그 밖에 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 및 관리 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제31조의4(의료기기통합정보센터 지정·운영 등) ① 식품의약품안전처장은 의료기기 정보의 수집·조사·가공·이용·제공 및 제31조의3에 따른 의료기기통합정보시스템의 구축·운영 등에 관한 업무를 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관 또는 단체를 지정(이하 "의료기기통합정보센터"라고 한다)하여 위탁할 수 있다.

- ② 의료기기통합정보센터의 장은 국가, 지방자치단체, 공공기관, 의료기기취급자 등을 대상으로 보고·제출받은 정보의 진위 여부를 확인하는 등 제1항에 따른 업무를 수행하는 데 필요한 경우에 한하여 그 업무와 관련성이 있는 자료 또는 정보의 제공을 요청할 수 있다. 이 경우 자료 또는 정보의 제공을 요청 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 하며, 의료기기통합정보센터의 장에게 제공하는 자료에 대하여는 사용료 또는 수수료를 면제한다.
- ③ 식품의약품안전처장 및 보건복지부장관은 의료기기통합정보센터의 장에게 의료기기 관리현황에 대하여 보고하게 할 수 있다.
- ④ 식품의약품안전처장은 의료기기통합정보센터의 운영에 사용되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ⑤ 의료기기통합정보센터의 운영 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제56조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

2의2. 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

2의3. 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 아니한 자 또는 같은 조 제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 아니한 자

2. 의료기기법 시행령 (대통령령 제28224호, 2017.8.1., 일부개정)

제10조의3(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) ① 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 의료기기통합정보센터로 지정한다.

② 식품의약품안전처장은 법 제31조의4제1항에 따라 한국의료기기안전정보원에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.

1. 법 제31조의2에 따른 의료기기 유통정보 및 법 제31조의3제2항에 따른 의료기기에 관한 정보(이하 "의료기기통합정보"라 한다)의 수집·조사·가공·이용 및 제공
2. 법 제31조의3제1항에 따른 의료기기통합정보시스템의 운영
3. 법 제31조의3제2항에 따라 등록된 의료기기 표준코드 관리
4. 의료기기통합정보 및 의료기기 표준코드의 제출·등록에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 지원
5. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 기본계획의 수립 및 시행
6. 법 제31조의3에 따라 의료기기통합정보시스템에 기록·관리되는 의료기기통합정보의 표준화를 위한 연구·교육 및 홍보
7. 그 밖에 의료기기통합정보시스템 관리 및 기술지원 등과 관련하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

제14조(과태료의 부과기준) 법 제56조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 2와 같다.

[별표 2] 과태료의 부과기준(제14조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 부과기준은 최근 1년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 한 날과 다시 같은 위반행위를 적발한 날을 기준으로 하여 위반 횟수를 계산한다.

나. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호에 따른 과태료 금액의 2분의 1의 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자에 대해서는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위가 사소한 부주의나 오류로 인한 것으로 인정되는 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 그 금액을 줄일 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
라. 법 제31조의2제1항을 위반하여 의료기기 공급내역을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	법 제56조 제1항 제2호의2	50	80	100
마. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기 통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우	법 제56조 제1항 제2호의3	50	80	100
바. 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기 통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제56조 제1항 제2호의3	50	80	100

3. 의료기기법 시행규칙 (총리령 제1512호, 2018.12.31., 일부개정)

제54조의2(의료기기통합정보시스템 운영 등) ① 법 제31조의3제2항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록(변경등록을 포함한다. 이하 같다)하여야 하는 정보(이하 "의료기기정보등"이라 한다)는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보
2. 의료기기 제품에 관한 정보(의료기기의 허가·인증·신고에 관한 정보를 포함한다)

3. 의료기기 제조·수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보

② 법 제31조의3제3항에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기정보등을 등록·관리함에 있어 준수하여야 하는 기준(이하 "의료기기통합정보관리 기준"이라 한다)은 별표 7의2와 같다.

③ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 업무를 의료기기통합정보센터의 장으로 하여금 수행하게 할 수 있다.

1. 의료기기 제조업자·수입업자를 대상으로 하는 의료기기정보등의 등록 및 의료기기통합정보시스템 사용 방법 등에 관한 교육
2. 의료기기 허가·인증·신고 정보, 사용 시 주의사항 등의 정보 제공

④ 제1항에 따른 의료기기정보등의 대상·범위, 의료기기정보등의 제공 방법 등 의료기기통합정보시스템 운영과 관리에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

[별표 제7호의2]

의료기기통합정보관리기준(제54조의2제2항 관련)

1. 의료기기정보등 등록

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 통합정보를 효율적으로 기록·관리하기 위하여 모델명별로 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기 허가 또는 인증을 받거나 신고한 후 의료기기를 출고하기 전에 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.
- 다. 제조업자 또는 수입업자는 등록된 의료기기정보등이 변경된 경우에는 변경한 날부터 10일 이내에 변경등록을 하여야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 사용방법, 주의사항 등 식품의약품안전처장이 정하는 의료기기정보등의 변경으로 표준코드를 신규로 부여하여야 하는 경우에는 변경된 의료기기정보등을 의료기기통합정보시스템에 등록하면서 새로운 표준코드도 함께 등록하여야 한다.
- 마. 의료기기통합정보센터의 장은 등록된 의료기기정보등이 부정확하거나 식품의약품안전처장이 정하는 요건에 적합하지 않은 경우에는 제조업자 또는 수입업자에게 해당 정보의 수정 또는 변경을 요청할 수 있다. 이 경우 제조업자 또는 수입업자는 요청받은 날로부터 20일 이내에 정확한 정보를 등록하거나 이를 보완할 수 있는 자료를 제출하는 등 필요한 조치를 하여야 한다.
- 바. 의료기기통합정보센터의 장은 제조업자 또는 수입업자가 마목 후단에 따른 필요한 조치를 하지 않거나 등록된 정보가 사실과 다른 것이 명확한 경우 해당 정보를 삭제하거나 수정할 수 있다. 이 경우 의료기기통합정보센터의 장은 해당 제조업자 또는 수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.
- 사. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 거짓으로 등록(변경등록을 포함한다)하여서는 안 된다.

2. 의료기기정보등 관리

- 가. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기 정보등을 최신의 상태로 유지하여야 한다.
- 나. 제조업자 또는 수입업자는 의료기기통합정보시스템에 등록된 의료기기 정보등에 관한 기록을 보관·관리하여야 한다.
- 다. 의료기기 허가·인증·신고의 취하 또는 취소 및 그 밖의 사유로 인해 의료기기가 판매 중단된 경우에는 판매가 중단된 날부터 3년간 의료기기 정보등에 관한 기록을 보관해야 한다.
- 라. 제조업자 또는 수입업자는 종사자 등에게 의료기기통합정보의 등록 및 의료기기통합정보시스템의 사용방법 등 업무능력을 향상시키기 위한 교육 등을 실시하여야 한다.
- 마. 제조업자 또는 수입업자는 통합정보시스템 등록(변경등록을 포함한다), 방법 및 절차 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 세부 기준을 준수하여야 한다.

3. 의료기기통합정보 관리책임자

제조업자 또는 수입업자는 의료기기정보등을 포함한 의료기기통합정보를 효율적·체계적으로 관리하기 위하여 관리책임자를 두어야 한다. 이 경우 품질책임자가 관리책임자를 겸직할 수 있으며, 관리책임자는 종사자 등이 의료기기통합정보 관리기준에 따라 업무를 수행하는지 점검·확인하여야 한다.

[별표 8] 행정처분의 부과기준(제58조제1항 관련)

II. 개별기준

위반행위	근거 법조문	행정처준의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	3차 이상 위반
29의2. 법 제31조의3제2항을 위반하여 의료기기통합정보시스템에 정보를 등록하지 않거나 법 제31조의3제3항을 위반하여 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우	법 제36조 제1항제 17호의3				
가. 의료기기 통합정보시스템에 정보를 등록하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월	해당 품목 제조 및 수입 허가·인 증 취소 또는 제조·수 입 금지
나. 의료기기통합정보관리기준을 준수하지 않은 경우		해당 품목 판매업무 정지 15일	해당 품목 판매업무 정지 1개월	해당 품목 판매업무 정지 3개월	해당 품목 판매업무 정지 6개월

4. 의료기기 표준코드의 표시 및 관리요령(식품의약품안전처고시, 제2018-109호, 2018.12.21., 제정)

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」(이하, “법”이라 한다) 제20조제8호에 따라 국내에서 제조되거나 수입되는 의료기기의 용기나 외장에 기재하여야 하는 의료기기 표준코드의 표시 및 관리를 위한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)”란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 의료기기 고유식별자(UDI-DI)와 의료기기 생산식별자(UDI-PI)로 구성된다.
2. “의료기기 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 제품별로 고유하게 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 「의료기기법」 제31조의3제2항에 따라 의료기기통합정보시스템에 입력하여야 하는 코드를 말한다.
3. “의료기기 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)”란 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산단위별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합을 말하며, 용기나 외장에 기재되어 있는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함하여야 한다.
 - 가. 제조번호(제조단위번호(로트번호), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호)
 - 나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한을 기재 가능)
 - 다. 제품의 버전(version) 정보(단독으로 사용되는 의료기기소프트웨어에 한한다)
4. “의료기기 바코드”란 의료기기 표준코드를 컴퓨터에 자동으로 입력시키기 위한 수단으로서, 스캐너 등 기계가 읽을 수 있도록 인쇄된 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 심벌(마크)을 말한다.
 - 가. 여러 종류의 폭을 갖는 백과 흑의 평형 막대의 조합
 - 나. 일정한 배열로 이루어져 있는 정사각형 모듈 집합으로 구성된 매트릭스형 조합

5. “의료기기 전자태그(RFID tag; Radio Frequency Identification tag)”란 ‘무선 주파수 인식기술’을 이용하여 의료기기 표준코드를 표현하는 수단을 말하며, 일반적으로 의료기기 표준코드 중 의료기기 생산식별자의 일련번호를 저장한 칩(Chip)과 저장된 정보를 전송하는 안테나로 구성되어 있다.

제3조(적용범위) 이 고시는 국내에서 유통 또는 판매되는 의료기기에 대하여 적용하며, 수출용 의료기기에는 이를 적용하지 아니한다.

제4조(의료기기 표준코드의 생성) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 법 제6조제2항 또는 법 제15조2항에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기에 대하여 최소 명칭 단위(모델명별. 다만, 한 모델에 복수의 제품명이 존재하는 경우에는 제품명별) 및 포장단위별로 별표 1에 따른 GS1(Global Standard #1) 국제표준체계를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성하여야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 변경사항이 발생한 경우에는 그 의료기기에 대하여 의료기기 표준코드 중 고유식별자를 다시 생성하여야 한다.

1. 제조의 경우에 업허가를 제외하고 품목 또는 품목류만 양도·양수하는 경우
2. 최소 명칭 단위(모델명 또는 제품명)가 변경된 경우
3. 포장단위가 변경된 경우
4. 일회용 또는 제품 멸균과 관련된 정보가 변경된 경우

제5조(의료기기 표준코드의 표시) ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 제조하거나 수입한 의료기기의 용기 또는 외장(外裝) 등에 제4조에 따라 생성한 의료기기 표준코드를 사람이 읽을 수 있는 숫자 또는 문자의 형태(이하 “가독 문자”라 한다)를 포함하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 표시 또는 부착하여야 한다. 이 경우 최소 포장단위 또는 최종 소비자에게 유통하는 포장단위의 용기, 외장이나 포장 등에 표시 또는 부착할 수 있다.

1. 의료기기 바코드
2. 의료기기 전자태그(RFID tag). 이 경우 제1호의 의료기기 바코드를 부착하여야 하며, 전자태그가 부착되었음을 알려주는 그림, 도형 등을 포함하여야 한다.

- ② 다음 각 호에 해당하는 의료기기는 제1항에 따른 의료기기 표준코드 부착 시 의료기기의 외장(外裝)에 영구적으로 표시하여야 한다.
 1. 의료기관 내 재사용이 가능한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기
 2. 사용 전 멸균 등의 처리를 해야 하는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 별도로 정하여 공고하는 의료기기
- ③ 제1항에도 불구하고 의료기기 소프트웨어를 전산매체(디스켓 또는 CD 등을 말한다)가 아닌 정보통신망을 이용하여 무형(無形)의 형태로 공급하는 경우에는 제품 설치 후 사용자가 확인할 수 있는 방법으로 의료기기 표준코드를 제공할 수 있다.
- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제1항에 따른 가독문자를 생략할 수 있다.
 1. 별표 2 다목에 따른 데이터 매트릭스를 사용하는 경우
 2. 별표 3에 따른 바코드의 크기와 용기나 외장의 크기가 같거나 작은 경우

제6조(의료기기 바코드의 표시 방법) ① 제5조제1항제1호에 따라 의료기기에 의료기기 바코드를 표시하는 경우에는 GS1 체계 중 EAN(European Article Number)-13 바코드, GS1-128 바코드 또는 GS1 Datamatrix 바코드를 사용하여야 한다.

- ② 의료기기 바코드의 표시 방법은 별표 2와 같다.
- ③ 의료기기 바코드를 표시함에 있어 준수하여야 하는 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치는 별표 3과 같다.

제7조(의료기기 전자태그의 부착 방법) ① 제5조제1항제2호에 따라 의료기기에 의료기기 전자태그를 부착하는 경우에는 GS1 체계 중 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-96 또는 SGTIN(Serialized Global Trade Item Number)-198을 사용하여야 한다.

- ② 의료기기 전자태그의 생성 방법은 별표 4와 같다.
- ③ 의료기기 전자태그 선정기준 및 부착방법 등은 별표 5와 같다.

제8조(의료기기 표준코드에 대한 특례) 제4조제1항, 제6조 및 제7조의 규정에도 불구하고 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국제표준체계를 활용하여 의료기기 표준코드를 생성·표시할 수 있다.

1. HIBCC(Health Industry Business Communications Council)
2. ICCBBA(International Council for Commonality in Blood Banking Automation)

제9조(세부사항) 법 제31조의4제1항에 따른 의료기기통합정보센터의 장은 의료기기 표준코드의 원활한 관리와 운영을 위하여 필요한 경우에는 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제10조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 규정에 대하여 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

이 고시는 법률 제14330호 의료기기법 일부개정법률 제20조의 시행일부터 시행한다.

[별표 1]

의료기기 표준코드의 생성 방법 (제4조제1항 관련)

의료기기 표준코드는 GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계를 사용하여 생성하여야 한다. 다만, 1등급 의료기기 또는 식약처장이 인정하는 경우에는 의료기기 생산 식별자(PI)를 생성하지 아니할 수 있으며, GTIN(Global Trade Item Number)-14 코드체계(GTIN-8, 12, 13을 포함한다)를 사용하여 의료기기 표준코드를 생성할 수 있다.

가. GTIN-14 코드체계

자리수	1	3	4~6	3~5	1	합계: 총 14자리
내 용	물류단위 식별코드	국가식별코드	업체식별코드	품목코드	검증번호	
생성 예	0	880	12345	1234	3	

- * 업체식별코드 자리수가 4자리인 경우 품목코드 자리수는 5자리
- * 업체식별코드 자리수가 5자리인 경우 품목코드 자리수는 4자리
- * 업체식별코드 자리수가 6자리인 경우 품목코드 자리수는 3자리
- * 개별 판매단위 의료기기의 경우, 물류단위 식별코드에 “0”을 생성한다.

나. GS1 응용식별자(Application Identifier, AI) 코드체계

응용식별자	01	11 / 17	10 / 21
정 의	GTIN-14	제조연월 / 사용기한	제조단위번호(로트번호) / 일련번호
데이터포맷	14자리 숫자	6자리 숫자	숫자 또는 알파벳 20자리 이하

- * 기타 제조(수입)업자가 필요하다고 판단하는 응용식별자는 그 밖의 ‘GS1 응용식별자’ 또는 ‘KS규격(규격번호 : KS X 6705)’에 따라 추가하여 기재할 수 있다.

※ 의료기기 표준코드 생성 예시

자리수	2	14	2	6	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GTIN-14	AI 제조연월	YYMMDD	AI 로트번호	제품이 생산된 라인
생성 예	01	08801234512343	11	180531	10	Q12345
	의료기기 고유식별자(UDI-DI)		의료기기 생산식별자(UDI-PI)			

[별표 2]

의료기기 바코드의 표시 방법 (제6조제2항 관련)

GS1 체계	GTIN-14 코드체계	GS1 AI 코드체계
표시 단위	EAN-13 GS1-128 GS1 Datamatrix	GS1-128 GS1 Datamatrix

가. EAN-13 바코드

EAN-13 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 물류단위식별코드 “0”을 생략한다.(총 13자리만 입력)



< EAN-13 바코드 예시 >

나. GS1-128 바코드

GS1-128 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1-128 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.



< GS1-128 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

다. GS1 Datamatrix 바코드

GS1 Datamatrix 바코드에 GTIN-14 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 응용식별자 “01”과 물류단위식별코드 “0”을 포함한다.



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GTIN-14) >

GS1 Datamatrix 바코드에 GS1 AI 코드체계에 따라 생성된 의료기기 표준코드를 표시하는 경우에는 모든 응용식별자와 데이터 포맷을 포함한다.

(11)180531(10)Q12345



(01)08801234512343

< GS1 Datamatrix 바코드 예시(GS1 AI 코드) >

[별표 3]

의료기기 바코드의 인쇄크기, 색상 및 위치 (제6조제3항 관련)

구 분	EAN-13	GS1-128	GS1 Datamatrix
인쇄 크기	<ul style="list-style-type: none"> - 가로 3.73cm×세로 2.59cm - 바코드 판독이 가능한 범위 내에서 0.8배~2.0배로 인쇄 	<ul style="list-style-type: none"> - 밀도(X-Dimension) 0.17mm 이상 권고 	<ul style="list-style-type: none"> - 밀도(X-Dimension) 0.25mm 이상 권고
인쇄 색상	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75% 이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고 - 금속색(금,은) 등은 사용금지 	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고 	<ul style="list-style-type: none"> - 흑바와 백바의 명암 대조율 75%이상 - 흑색바와 백색바(바탕) 권고
인쇄 위치	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내 	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 부상한계 8mm 권고 - 곡면 30°이내 	<ul style="list-style-type: none"> - 판독이 용이한 위치 - 곡면 30°이내

[별표 4]

의료기기 전자태그(RFID tag) 생성 방법(제7조제2항 관련)

SGTIN-96 및 SGTIN-198은 의료기기 표준코드 중 검증번호를 제외한 12자리와 물류식별코드, 일련번호를 포함하여 아래와 같이 구성된다. RFID tag에는 해당 표준코드와 일련번호를 가독문자로 기재하여야 한다.

1. SGTIN-96

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾		
비트수	8	3	3	24	20	38		
값/ 자리수	00110000 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 2,748억개		
				↑	↑	↑		
<의료기기 표준코드>				구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 ⁵⁾ 식별 코드	품목코드
				자리수	3	4	1	5

2. SGTIN-198

구분	헤더 ¹⁾	필터값 ²⁾	파티션 ³⁾	업체코드	상품코드	일련번호 ⁴⁾		
비트수	8	3	3	24	20	140		
값/ 자리수	00110110 (고정값)	표준필터값	101	7~9자리	4~6자리	최대 20자리		
				↑	↑	↑		
<의료기기 표준코드>				구분	국가 식별 코드	업체 식별 코드	물류 ⁵⁾ 식별 코드	품목코드
				자리수	3	4	1	5

- 1) 헤더(Header) : 코드값의 길이와 식별코드의 유형, 구조를 정의. 이진수 값으로 SGTIN-96은 '0011 0000'. SGTIN-198은 '0011 0110'을 적용함.
- 2) 필터(Filter)값 : GS1 EPCglobal TDS(Tag Data Standard) 최신버전에 정의된 SGTIN 필터 값을 따른다.

필터 값	의 미	필터 값	의 미
000	기타 (All Others)	100	계산대를 통과하지 않는 거래 단품 묶음
001	소매용 거래단품	101	사용 유보
010	표준 거래단품 묶음	110	사용 유보
011	단일 선적/소비자 거래 단품	111	사용 유보

- 3) 파티션(Partition) : 업체코드와 상품코드의 길이를 구분하기 위한 식별자로 업체코드 7자리, 상품코드 6자리에 해당되는 이진수값 '101'을 적용함.
- 4) 일련번호(Serial Number) : 상품의 개별식별을 위해 생성하는 일련번호로, SGTIN-96은 숫자로만 구성할 수 있으며 십진수를 이진수로 변환하여 인코딩 하고, SGTIN-198은 영문자와 숫자를 혼용할 수 있으며 영문자/숫자 각각을 ISO/IEC 646(ASCII)의 인코딩 방법을 준용하여 7Bit씩 인코딩함.
- 5) 물류식별코드 : 의료기기 개별 단품에 적용할 경우 이진수 값 '000'을 적용함

[별표 5]

의료기기 전자태그(RFID tag) 선정기준 및 부착방법 등(제7조제3항 관련)

1. RFID tag 선정기준

- 가. ISO 18000-6C 표준을 준용하는 900MHz대역 수동형 RFID tag를 사용한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 고온동작시험, 저온동작시험, 고온고습시험, 온도변화 시험등의 신뢰성 시험과 태그RF/Protocol 표준규격시험, 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 tag 사용을 권장한다.
- 다. RFID tag는 단품을 기준으로 최소 1m 이상에서 인식될 수 있어야 한다.

2. RFID tag 부착방법

가. 일반기준

RFID tag는 의료기기의 사용이나 보관에 제한을 받지 않도록 부착하여야 한다.

나. 의료기기 포장재별 부착방법 등

종이박스, 플라스틱 및 유리 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통단계에서 인식에 장애를 받지 않아야 한다.

3. RFID 리더

- 가. 900MHz대역 수동형 리더[KS xISO/IEC18000-6C] 사용을 권장한다.
- 나. 국가공인시험기관에서 표준규격시험과 상호운용성시험 결과가 포함된 성적서를 받은 리더 사용을 권장한다.

5. 의료기기 통합정보 관리 등에 관한 규정 (식품의약품안전처고시, 제2019-46호, 2019.6.12., 제정)

제1조(목적) 이 고시는 「의료기기법」 제31조의3 및 같은 법 시행규칙 제54조의2 제4항, 별표 7의2에 따라 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보(이하 “의료기기정보등”이라 한다)의 대상·범위, 등록방법 및 절차 등에 필요한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(의료기기정보등의 대상·범위) ① 의료기기 제조업자·수입업자가 의료기기 통합정보시스템에 등록하여야 하는 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 의료기기 표준코드에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
 - 가. 의료기기 표준코드 중 의료기기 고유식별자(UDI-DI)
 - 나. 바코드 표시체계(GS1, HIBCC, ICCBBA 중 선택)
2. 의료기기 제품에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보
 - 가. 포장 내 총 수량
 - 나. 독립형 소프트웨어의 경우 버전정보
 - 다. 해당 의료기기의 관리 형태 (로트번호, 일련번호, 제조연월, 사용기한 중 선택)
 - 라. 멸균 의료기기 여부
 - 마. 사용 전 멸균이 필요한 의료기기의 경우 멸균 필요 여부
 - 바. 마목의 사용 전 멸균이 필요한 의료기기에 해당하는 경우, 멸균방법(고압증기 멸균, 건열멸균, 에틸렌옥사이드가스멸균, 의료용포름알데이드가스멸균, 의료용저온플라즈마멸균, 냉액멸균, 마이크로파멸균, 이산화엽소가스멸균, 기타 그 밖의 멸균 중 선택)
 - 사. 「국민건강보험법」 제41조에 따른 요양급여대상 여부
 - 아. 사목의 요양급여 대상 치료재료(「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제8조제2항 본문에 따라 고시된 치료재료를 말한다)에 해당하는 경우, 요양급여 코드(요양급여 코드를 기재하지 않는 경우에는 그 사유를 기재하여야 하며, 이후에 요양급여 코드를 발급받는 경우 이를 추가하여야 한다)

자. 다음에 해당하는 치명적인 경고 또는 금기사항 여부

1) 라텍스(LATEX) 포함 여부

2) 수액세트의 경우에 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP) 등 프탈레이트류 포함 여부

3) 사용 중인 의료기기 또는 환자에 이식된 의료기기가 자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI) 등에 노출될 경우에 안전한 지 여부

차. 인체이식형 의료기기 여부

카. 일회용 의료기기 여부

타. 품목명

파. 분류번호(등급)

하. 품목(품목류) 허가, 인증 또는 신고 번호

거. 허가, 인증 또는 신고 일자

너. 명칭(제품명, 모델명). 이 경우 제품명은 제품명이 있는 경우만 해당한다.

더. 추적관리대상 의료기기 여부

러. 한별구성 의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급

머. 조합의료기기의 경우 각 의료기기의 품목명 및 등급

3. 의료기기 제조업자 또는 수입업자(외국제조원을 포함한다)에 관한 정보로서 다음 각 목에 해당하는 정보

가. 의료기기 통합정보 관리책임자의 연락처, 전자우편 주소

나. 제조업자 또는 수입업자의 상호 또는 명칭

다. 제조업 또는 수입업 허가번호

라. 제조업자 또는 수입업자의 주소

마. 위탁제조인 경우, 제조자 상호 또는 명칭 및 주소

바. 수입의료기기의 경우, 해외 제조원 상호 또는 명칭 및 주소

② 의료기기 제조업자·수입업자는 필요한 경우 다음 각 호의 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록할 수 있다.

1. 저장방법

2. 유통·취급조건

3. 해당 제품에 대한 추가 설명을 위한 전자 IFU 등 URL 주소

4. 물류바코드(Package DI)

5. 제조업자 또는 수입업자의 소비자센터 정보

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보로서 식품의약품 안전처의 허가정보시스템을 통하여 연계되는 정보의 경우에는 등록하지 않을 수 있다.

1. 제1항제2호 차목부터 머목까지의 정보
2. 제1항제3호 나목부터 바목까지의 정보

제3조(의료기기정보등의 등록방법) 의료기기 제조업자·수입업자는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기를 출고하는 경우에 모델명별로 「의료기기법 시행규칙」 제54조의2 및 이 고시 제2조에 따른 의료기기정보등을 인터넷 등의 전자수단을 통해 의료기기통합정보시스템에 등록하여야 한다.

제4조(의료기기정보등의 변경등록) 의료기기 제조업자·수입업자는 제2조제1항제2호 나목부터 자목까지의 정보, 제2조제1항제3호 가목에 해당하는 정보가 변경된 경우에는 변경이 있는 날부터 10일 이내에 의료기기통합정보시스템에 변경등록을 하여야 한다.

제5조(정보의 비밀유지) 제조업자등의 정보 및 제품정보 중 회사 기밀에 속하는 내용에 대하여 업무상 알게 된 자는 그 정보를 타인에게 누설하거나 업무목적 외의 용도로 사용하여서는 아니 된다.

제6조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.