



Certification process description and requirements

인증 절차 및 요건

SERVICE DESCRIPTION - 서비스 개요

본 문서는 의료기기 규정 (EU) 2017/745 (MDR)과 MDSAP 의 요건과 인증절차, 그리고 제조사와 DNV 간의 인증계약서와 관련된 요소를 다룹니다.

본 문서에서 'DNV'는 유럽의 Notified Body 와 MDSAP 에 따른 심사기관의 역할을 수행하는 DNV 를 지칭합니다.

LEGAL FRAMEWORK - 법 체계

Notification - 신고

DNV 는 MDR 에 공조하여, Notified Body 의 역할을 수행할 것입니다. DNV 는 노르웨이 의약품청으로부터 Notified Body 로 지정된 바, NANDO 데이터베이스에 DNV Product Assurance AS 의 이름으로 Notified Body ID No. 2460 으로 등록되어 있습니다.

본문은 다음의 사실을 염두하여 숙지하시기 바랍니다. DNV 는 Notified Body 2460 으로 신고된 법적 주체이며, DNV 직원들의 적격성이 모두 승인되었습니다. 모든 최종 결정은 Notified Body 에서 이루어집니다.

General conditions - 개요

- MDR 의 요구사항은 절대적 입니다.
- 표준 DNV 인증 계약서의 약관이 적용됩니다.
- Notified Body 는 GAP 분석을 포함한 어떠한 컨설팅 서비스를 제공하지 않습니다. 다만 MDR 의 Classification Rules, Notified Body processes, Notified Body document (e.g. Quotation request form)의 해석을 위한 안내는 할 수 있습니다.
- Notified Body 가 제품을 평가하기 위한 모든 기술적인 정보는 기밀로 취급됩니다.
- 기기의 등급분류 규칙, 수행한 적합성 평가 절차와 MDR 준수에 대한 최종 결정은 제조사에게 책임이 있습니다.

- 등급분류에 대해 Notified Body 와 제조사 간에 논쟁이 있을 경우, 해당사항은 제조사 또는 제조사의 유럽대리인이 위치해 있는 국가의 당국에 문의해야 합니다.
- 제조사는 Notified Body 에 인증접수를 할때, 다른 Notified Body 에 접수하였으나 인증여부가 결정되기 이전에 취하였거나 동일한 Conformity Assessment 로 접수하였으나 반려된 사실 유무에 대해 통지해야 합니다.
- 제조사는 Notified Body 에 인증 접수를 한 경우, 다른 Notified Body 에 동일한 Conformity Assessment Procedure 접수해서는 안됩니다.
- Notified Body 는 결정된 Conformity Assessment Procedure 를 진행하는데 필요한 정보 또는 데이터를 요구할 수 있습니다.

Language requirements - 언어 요구사항

인증을 위해 제출하는 시험성적서와 연구 결과 등의 모든 기술문서와 첨부자료는 영문으로 작성되어야 합니다. Periodic safety update reports(PSUR), 안전성 및 임상적 성능 요약(Summary of safety and clinical performance) , Vigilance reports (incident reports, field safety corrective actions 문서, FSN's 등) 및 변경 통지서도 마찬가지로 영문으로 작성되어야 합니다.

일반적인 품질시스템 절차들은 한국어로 되어 있어도 무방하지만, Risk Management, Clinical Evaluation and Post Market Surveillance Activities (PMS, PMCF, Vigilance reporting, PSUR- MDR Chapter VII 와 연관 부록)와 Notified Body 에게 보고하는 변경사항의 기준을 기술한 절차서는 영문으로 작성되어야 합니다.

제조사와 마켓 유닛은 한국어로 의사소통 하여도 무방하나, Notified Body 와는 영문으로 의사소통하여야 합니다.

DNV Certification procedure - DNV 인증 절차

Notified Body 의 인증절차는 마켓 유닛의 지원으로 이루어집니다. 마켓 유닛은 신청 접수를 비롯하여 인증 절차의 일부를 수행합니다.

Application - 접수

제조사 또는 유럽대리인은 의료기기의 CE Marking (또는/그리고 품질시스템 또는/그리고 MDSAP)을 위해 Quotation Request Form(QRF)를 작성하여 마켓 유닛에게 제출합니다.

QRF 를 수령하면, 마켓 유닛은 QRF 내 기입된 정보를 검토하고 인증제안서를 마련하여 제안서의 검토 및 승인을 위해 Notified Body 에게 제출합니다.

Notified Body 가 신청서와 인증제안서의 검토를 마친 이후, 마켓 유닛은 인증절차와 금액이 기술된 인증계약서를 제조사로 송부합니다.

제조사의 담당자는 서명된 인증계약서를 회신합니다. 인증계약서는 Notified Body 인 DNV 와 제조사 간 맺어지며, 다른 기관/조직은 개입하지 않습니다. 위와 같이 제조사는 Notified Body 와, 동일한 건에 대해 다른 Notified Body 에 신청하지 않았음을 선언하는 내용이 포함된 공식적인 계약을 체결하게 됩니다. 국내의 규정 또는 요구사항에 따라 계약서에 마켓 유닛의 서명을 병기할 수 있습니다.

Notified Body 는 다음의 사항에 대해 EUDAMED 에 보고할 의무가 있습니다. (EUDAMED 개시 전까지는 유럽의 규제 기관에게 보고)

- 발행한 인증서, 인증서의 수정사항 또는 추가사항
- 인증서의 중단, 재개, 취소
- 인증 거절, 인증서 상의 제한사항
- 제조사 측에서 인증여부가 결정되기 전 철회한 신청사항

MSAP 특별 요구사항

- Notified Body 는 각 제조사 및 각각의 제조소마다 MDSAP Regulatory Exchange Platform 에 따라 유지해야 합니다.

Certification costs - 인증비용

제조사는 다음과 관련된 모든 비용을 지불하는 것을 동의해야 합니다.

- “계획된” 활동 (심사, 부적합 사항의 보완, 기술문서 심사, 시험, periodic safety update reports 의 검토 등)
- 제조사와 제조사의 외주업체 및 공급업체에 대한 비통보 심사

추가 활동 또는 수정된 “계획된 활동” – 예를 들면 사후심사 빈도 증가, 기술문서 심사 빈도 증가 및 시판 후 조사 데이터에 따라 정기보고가 필요한 경우(e.g. 시장의 피드백, 사건 보고서 분석 등), 품질시스템/기술문서 심사 결과 품질시스템 또는 제품의 심사 난이도가 높은 것으로 판단되는 경우, 규정이 개정되거나 규정의 해석이 변경되는 경우(e.g. 하위 규정의 시행, Common Specification 발행, 조화규격의 발행)

비용과 수수료는 인증 계약서에 명시된 약관에 따릅니다.

Certification activities - 인증 활동

Notified Body 는 마켓 유닛이 이행하는 인증활동을 포함하여, MDR 에 규정된 Notified Body 의 전반적인 역할을 수행할 의무가 있습니다.

심사에 참여하는 모든 직원들은 Notified Body 의 요구사항에 따른 적격성을 갖추었습니다.

제조사는 Notified Body 가 제조사의 MDR 적합성을 지속적으로 검증하기 위한 타당한 정보와 데이터를 적시에 제공할 것을 동의합니다.

제조사는 Notified Body 의 직원, 마켓 유닛을 비롯한 자들이 Notified Body 의 역할을 수행하기 위해 필요한 문서와 데이터, 그리고 제조소 및 주요공급자의 부지에 접근하는 것을 보장해야 합니다. - 비통보 심사를 위한 활동 포함.

MDSAP 특별 요구사항: Notified Body 는 MDSAP 요구사항에 따른 마켓 유닛의 인증활동을 비롯한 심사기관의 역할에 대해 동일한 책임을 가집니다.

기술문서 심사 (샘플링 원칙) [MDSAP 해당 없음]

Notified Body 는 Class IIa 와 Class IIb (일부 Class IIb 제외) 제품의 기술문서를 Notified Body 가 정한 샘플링 계획에 따라 검토합니다.

샘플링 계획은 적합성을 평가하기 위한 적절한 수의 기술문서가 샘플링되어 평가되는 것을 보장합니다. 샘플링 계획은 제조사와 공유되지 않습니다.

기술문서 심사는 최초 방문 심사(Stage 1)전을 비롯하여 인증 유효기간동안 이루어집니다.

특정 기기는 기술문서 심사시 유관 기관(e.g. 유럽 위원회 내에 설립된 전문가 패널)의 자문이 필요하며, 자문이 종결되기 전까지 기술문서 심사는 완료되지 않습니다.

기술문서 심사 결과 식별된 부적합사항은 90 일 이내에 보완되어야 합니다. Notified Body 는 보완기한을 연장할 수 있으나, 보완기한을 연장할지 여부는 심사건에 따라 달리 결정됩니다. 기술문서의 부적합사항이 모두 종결되어야 인증서가 발행 될 수 있습니다.

기술문서 심사 (샘플링 원칙 미적용) [MDSAP 해당 없음]

모든 Class III 기기와 특정 Class IIb 제품은 샘플링 체계에 따라 기술문서 심사가 이루어지지 않습니다. 인증 신청한 모든 제품의 적합성이 평가되어야 합니다.

해당 제품들에 대해 최대 5 년간 유효한 별도의 인증서가 발행됩니다.

특정 기기는 기술문서 심사시 EMA(유럽 의약품청), 규제당국, 유럽위원회 내에 설립된 전문가 패널 등 유관 기관과의 협의이 필요하며, 협의가 종결되기 전까지 기술문서 심사는 완료되지 않습니다.

기술문서 심사 결과 식별된 부적합사항은 90 일 이내에 보완되어야 합니다. Notified Body 는 보완기한을 연장할 수 있으나, 기한을 연장할지 여부는 심사건에 따라 달리 결정됩니다.

기술문서의 부적합사항이 모두 종결되어야 인증서가 발행 될 수 있습니다.

최초심사, Stage 1:

Stage 1 심사는 다음을 포함합니다.

- 요청한 인증 규정/규격 및 인증범위에 대한 사전 심사 (on-site 이전 off-site 심사 가능)
- On-site 심사는 다음을 확인
 - Notified Body 가 수립한 심사계획은 올바른 근거를 토대로 계획되었는지 여부 (수립한 계획에 따라 심사를 수행하여 인증 결정)
 - Notified Body 가 인증심사에 배정된 인력과 시간이 적합한지 여부
 - 제조사의 인증심사 준비 상태
 - 공급업체 심사가 필요한지 여부

제조사는 Stage 1 심사때 식별된 부적합사항을 Stage 2 심사 이전에 보완해야 합니다.

Stage 1 심사 결과가 부정적인 경우, Stage 1 심사가 성공적으로 수행될 때까지 Stage 2 심사는 보류됩니다.

Stage 1 심사 결과에 따라 인증계약서 또는/그리고 인증비용이 정정될 수 있습니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 이전 심사의 부적합사항은 후속 심사의 부적합사항의 등급을 결정하는데 활용됩니다.
- **MDR 이후, MDSAP 하에서,** 다음의 서비스는 제공하지 않습니다: 모의심사, Stage 1/Stage2 심사범위에 포함되지 않는 사항에 대한 gap 심사 또는 사전 심사
- Stage 1 과 Stage 2 심사의 요소를 포함한 통합심사를 실시할 수 있습니다.
- Stage 1 심사의 목적에 부합하도록 심사가 계획되어야 합니다.

최초심사, Stage 2 (또는 인증심사)

인증심사는 선택된 인증 규정/규격 및 인증범위의 품질시스템 요구사항을 모두 포함합니다.

주요 공급자의 심사가 필요하다고 식별되면 Stage 2 심사에서 실시됩니다.

Class IIa, IIb 와 III 기기의 최초심사(Stage 2)는 기술문서 심사가 종결되기 전에 개시되어선 안됩니다.

Stage 2 심사 때 식별된 모든 중대한 부적합사항은 90 일 이내에 보완되어야 하며, 경미한 부적합사항은 지체 없이 보완 되어야 합니다.

기술문서 및 품질시스템 심사에서 식별된 모든 중대한 부적합사항이 종결되기 전까지 인증서는 발급될 수 없습니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 인증서에 기록된 모든 제조소는 심사되어야 합니다. 제조사의 품질시스템 내에 있으나 Off-site 로 심사된 제조소는 인증서에 기록되지 않습니다.
- Stage 2 심사의 목적을 충족되어야 합니다.

Issuing of Certificate- 인증서의 발행

모든 심사 활동을 성공적으로 마친 이후, 심사와 관련된 모든 문서와 기록은 검토를 받습니다.(문서와 기록의 “최종 본”이 인증의 근거가 됨). 심사 절차에서 발견된 보완사항은 모두 기술되어 검토되어야 하며, 이 과정에서 제조사의 개입이 필요할 수도 있습니다. (시정 활동, 문서의 개정, 추가적인 문서 제공 등)

인증서는 기술적 검토와 모든 보완사항이 종결된 이후 발행됩니다.

인증서는 유효기간은 일반적으로 5 년이지만, Notified Body 는 상황에 따라 유효기간이 보다 짧은 인증서를 발행할 수 있습니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- MDSAP 인증서의 유효기간은 최대 3 년 입니다

Maintaining certification - 인증서의 유지

인증서를 발급 받은 제조사는 상시 규정의 요구사항을 준수할 것을 보장해야 합니다.

Notified Body 는 사후심사와 갱신심사 활동을 비롯하여 기타 적합성 검증 활동이 필요한 경우(e.g. 새로운 조화규격, Common Specification 또는 하위 규정의 개정) 제조사의 적합성을 평가할 것입니다.

Periodical activities:

정기적인 심사 활동:

QMS 심사:

최초 심사(Stage 2) 이후, 품질 시스템의 효과적으로 실시되는지를 검증하기 위해 정기적으로 사후 심사가 수행합니다. – 이는 Notified Body 와 제조사 간의 계약에 따라 진행되나 최소한 12 개월을 주기로 수행됩니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 비통보심사의 실시 기준은 이전 심사에서 발견된 부적합사항이 중대하거나 발생 빈도가 높은 경우입니다. (GHTF/SG3/N19:2012 에서 정의하는 5 등급 부적합사항 한가지 이상, 또는 4 등급 부적합사항 두 가지 이상). 비통보심사의 실시시점(시정조치 적용기간 고려), 주요 심사항목과 자원의 요구사항은 본 조항에 기술된 요구사항들을 준수합니다.
- 비통보심사의 실시 기준은 제품 또는 그 제조사의 심각하게 부적합하다고 의심할 만한 정보가 있는 거나, 또는 관할당국에서의 요청한 경우이며, 주요심사항목은 위에 언급한 구체적인 정보 또는 관할당국에서 요청한 사항에 따릅니다.
- Notified Body 는 관할당국의 요청에 따라 특별심사 또는 비통보 심사를 수행한 경우, 마지막 심사일로부터 15 일 이내에 관할당국에게 심사보고서를 제출해야 합니다..

모든 중대한 부적합사항은 Notified Body 가 부적합의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 하며, 경미한 부적합 사항은 Notified Body 과 논의된 일정에 따라 종결되어야 합니다.

MDSAP 특별 요구사항:

마지막 심사일은 D0 으로 지칭하며, D0 를 기준으로 다음과 같은 타임라인이 수립됩니다. – MDSAP AU P0027.005 심사 이후의 활동 및 타임라인 방침:

D0 + 5 – 심사기관이 관할당국과 조기 소통(MDSAP – 5 일 이내 통보) 및 완성된 심사보고서 패키지를 제공

D0 + 15 – 제조사가 심사기관에게 내부적으로 실시한 부적합사항의 조사 결과와 시정조치 및 시정조치 계획서, 그리고 수행한 활동들에 대한 근거자료를 제공

D0+30 – Calendar day: 제조사가 4 등급 또는 5 등급 부적합사항에 대한 시정조치를 적용하고 적용된 시정조치의 근거를 제공하기까지 권장되는 보완기한

D0+45 Calendar days: MDSAP 5-day 통지 요구사항을 충족하는 경우, 심사기관이 심사 보고서 패키지를 완성하여 제출하기까지의 기한

D0+90 calendar days: MDSAP 5-day 통지 요구사항을 충족하지 않는 경우, 심사기관이 심사 보고서 패키지를 완성하여 제출하기까지의 기한

기술문서 심사 (샘플링 원칙)

기술문서의 심사는 인증기간 동안 Notified Body 가 수립한 샘플링 계획에 따라 실시됩니다.

모든 부적합사항은 Notified Body 가 부적합사항의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 합니다.

기술문서 심사 (샘플링 원칙 미적용)

시판 후 데이터(PMS data)의 심사를 수행합니다. PMS data 는 Periodic Safety Update Reports, Summary of Safety and Clinical Performance 를 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

모든 부적합사항은 Notified Body 가 부적합사항의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 합니다.

Recertification activities:

인증서의 갱신 활동:

QMS 심사

최초심사(Stage 2)이후 5 년째 갱신심사가 실시됩니다. 갱신심사의 범위는 규정과 품질시스템의 모든 요건 및 시스템의 구현과 무결성 또는 설정한 인증 범위를 포함합니다.

공급업체의 심사가 필요할 수 있습니다.

모든 부적합사항은 Notified Body 가 부적합사항의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 하며, 경미한 부적합사항은 Notified Body 와 논의한 일정에 따라 종결되어야 합니다.

QMS 심사와 기술문서 심사가 성공적으로 종결된 이후, 인증서는 갱신되어 재발행됩니다.

기술문서는 인증서 갱신 활동에 명시된 바에 따라 샘플링 되거나 샘플링 없이 심사됩니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- MDSAP 갱신심사는 최초심사(Stage 2)이후 3 년이 되는 해에 실시합니다. 인증서에 기록된 모든 제조소는 심사되어야 합니다. 제조사의 품질시스템 내에 있으나 Off-site 로 심사된 제조소는 인증서에 기록되어선 안됩니다.
- 갱신심사의 목적이 충족되어야 합니다.
- 이전 사후심사보고서와 최근의 QMS 활동에 대한 검토를 포함합니다.
- Notified Body 는 현 인증서의 만료일 전에, 인증서의 갱신절차가 완료될 수 있도록 심사일정을 계획해야 합니다. ISO/IEC 17025:2015 의 조항 9.6.3.2.5 에 따라 만료된 인증서는 용인되지 않습니다.

기술문서 심사 (샘플링 원칙):

샘플링 계획에 명시된 바에 따라 샘플링된 기술문서를 심사합니다.

모든 부적합사항은 Notified Body 가 부적합사항의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 합니다.

기술문서 심사 (샘플링 원칙 미적용):

기술문서의 개정사항과 최초 인증 이후 변경사항을 기록한 문서에 근거하여 인증된 모든 기기의 기술문서가 심사되며, 심사절차는 최초 기술문서 심사 때와 동일합니다.

모든 부적합사항은 Notified Body 가 부적합사항의 본질에 근거하여 달리 판단하지 않는 한 90 일 이내에 종결되어야 합니다.

기술적 검토 및 QMS 심사와 기술문서 심사가 성공적으로 완료된 이후 인증서는 갱신되어 재발행됩니다.

기술문서에 관한 MDSAP 특별 요구사항

최초심사(Stage 2), 사후심사, 갱신심사와 같은 현장 심사(on-site)시, 제조사의 품질시스템의 효과성을 비롯하여 다음의 사항을 평가합니다.

- 제품/공정 관련 기술 (e.g. 사출, 멸균)
- 관련 규정의 요구사항에 따른 제품 별 기술문서의 적합성에 대한 근거. 적용가능한 규제시스템에 따라 현장심사 중 심사가 가능한 범위까지

Refusal of certification - 인증의 반려

제품 또는 품질시스템이 MDR 과 MDSAP 을 준수하지 않는 것으로 확인되는 경우, 인증은 반려될 수 있습니다. (제품이 의료기기가 아닌 것으로 판단되거나 계약서상 언급된 기타 조건을 충족하지 않는 경우)

Notified Body 신청자에게 인증이 반려되었음 서면의 통지서를 전달해야 하며, 통지서에는 해당 결정에 대해 이의를 제기할 수 있다는 내용이 포함합니다.

Notified Body 는 반려사항 EUDAMED(MDR Article 53)에 보고해야 합니다. 다른 Notified Body 는 반려된 내용에 대해 열람할 수 있습니다.

제조사는 Notified Body 와 계약관계가 해지된 이후, 다른 Notified Body 에게 인증을 신청할 수 있습니다. 제조사는 해당 Notified Body 에게 반려 내용을 알릴 의무가 있습니다.

Changes in Regulation/regulatory environment - 규정 / 규제 환경의 변화

Notified Body 는 제품을 최신의 규제 요건에 따라 심사합니다. 따라서 규격, Common specification, 또는 가이드라인이 개정되거나 하위법령이 제정되면, 기기 또는 품질 시스템의 인증서 만료일 이전에 재평가해야 합니다.

제조사는 법규 또는 규격의 요건을 비롯하여 제조사가 적용한 모든 규격의 최신 상태를 유지할 의무가 있습니다.

Withdrawal of application - 신청 철회

제조사가 인증신청을 철회하는 경우, Notified Body 는 철회 사실을 EUDAMED(MDR Article 57)에 보고해야 합니다. - 제조사가 철회한 내용은 다른 Notified Body 가 열람할 수 있습니다.

제조사는 인증신청을 철회한 이후, 다른 Notified Body 에게 인증을 신청할 수 있습니다. 제조사는 해당 Notified Body 에게 인증을 철회한 내용을 알릴 의무가 있습니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 규제 당국과 내부 절차에 따라 소통합니다.

Changes by manufacturer - 제조사에 의한 변경

제조사는 MDR 요구사항에 따라 제품 또는 허가된 품질시스템 상의 변경(조직의 변경, 소유권, 신규제품, 생산공정 및 품질시스템의 변경, 제조소 위치 등)을 반드시 보고해야 합니다. 보고한 변경사항은 Notified Body 가 승인하기 전에 시행해서는 안됩니다.

Notified Body 가 제조사가 변경사항을 적용하기 전에 추가적인 심사활동이 필요한지 여부를 결정합니다. 추가 심사 활동은 현장 심사, 문서 검토, 기술문서 심사 등을 포함합니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 다음의 활동은 규제 기관과 소통한다: 인증의 반려, 신청서 철회, 제조사에 의한 변경, 인증범위의 축소

Suspension, scope reduction and withdrawal of certificates - 인증서의 정지, 인증범위 축소 및 취소

Notified Body 는 인증서를 정지하거나 취소할 수 있으며, 이런 조치가 결정하는 경우 빠른 시일 내에 제조사에게 통지됩니다. 이 조치의 영향은 다음과 같습니다.

- 인증서의 정지 – 인증서가 한시적으로 무효함
- 임증 취소 – 인증서가 영구적으로 무효함
- 인증범위의 축소 – 인증서의 부분 정지 또는 인증의 취소

Notified Body 는 위와 같이 결정하기 전에 제조사가 인증서의 유지하기 위한 조치를 취하도록 제조사에게 안내를 할 것입니다 – 환자에게 허용할 수 없는 위험을 초래할 수 있거나, 위험 대비 이득이 허용할 수 없거나 규정의 매우 불충족하는 경우에는 안내하지 않을 수 있습니다.

제조사는 Notified Body 의 결정에 대해 이의를 제기할 수 있습니다.

MDSAP 특별 요구사항:

- 다음의 활동은 규제 기관과 소통해야 합니다: 인증의 반려, 신청서의 철회, 제조사에 의한 변경, 인증 정지, 제조사의 의한 인증범위의 축소

Suspension - 인증 정지

Notified Body 는 인증계약서의 요건 또는 하기와 같이 MDR 요구사항이 준수되지 않은 경우 인증을 정지할 수 있습니다.

- 인증서의 오사용
- MDR 적합성 평가 절차의 요구사항이 만족하지 않은 경우
- MDR 에서 정의하는 기기에 부합하지 않은 경우
- 인증서의 범위와 취급하는 기기가 상이하거나 Notified Body 가 승인하지 않은 중대한 변경이 있는 경우. (Class III 와 Class IIb 기기의 변경사항은 Notified Body 가 승인 이후에 적용해야 한다.)
- Notified Body 가 승인하기 전에 품질경영시스템에 중대한 변경을 적용한 경우
- 품질시스템의 요구사항을 더이상 충족하지 않는 경우
- 하위 법령 시행에 따라 제품이 더 이상 규정에 적용범위에 포함되지 않거나, 다른 Class 로 분류되어야 되는 경우
- 기기가 더이상 규정을 준수하지 않으며, 발견된 부적합사항들에 대해 Notified Body 가 통지한 보완기한 내에 시정하지 않는 경우 (환자에게 허용되지 않는 위험 또는 위험 대비 이득이 허용되지 않는 수준인 경우 보완기한을 통지하지 않는다.)
- 서명한 인증 계약서의 약관을 어기는 경우, (대금 미납 또는 정기심사/비통보심사/계획된 평가를 위한 심사원의 접근을 막는 경우 등)
- 계획된 심사활동을 수행할 수 없는 경우
- 제조사가 자발적으로 인증의 일시 중단을 요청하는 경우
- 부적합사항을 정해진 기한 내에 보완하지 않는 경우
- 비통보심사를 방해하는 경우 - 인증서 즉시 정지

일반적으로 인증서의 정지는 일차적인 조치로써, 제조사가 기한 내에 조치하지 않는다면 인증서가 취소될 수 있습니다. 상황에 따라 Notified Body 는 인증서를 즉시 취소할 수 있습니다. 인증서의 정지기간은 보통 3 개월로 정합니다.

Notified Body 는 제조사에게 인증서 중단 결정을 통보하고, 인증서의 중단 기간 동안 기기를 판매할 수 없음을 안내합니다.

제조사는 홍보자료, 웹사이트 등 대중에게 공개되는 문서에서 EU 인증현황을 삭제해야 합니다.

Notified Body 는 인증서의 상태를 EUDAMED 에 반영합니다.

MDSAP 특별 요구사항

- 다음의 활동은 규제 기관과 소통한다: 인증의 반려, 신청서의 철회, 제조사에 의한 변경, 인증 정지, 제조사의 의한 인증범위의 축소

Withdrawal - 인증 취소

Notified Body 는 다음의 경우에 인증을 취소할 수 있습니다.

- 인증 중단 사유가 설정된 제한기간 내에 해결되지 않는 경우
- 인증 중단 기간 동안 품질경영시스템이 운영되지 않은 경우
- 인증 중단 기간 동안 사후관리가 되지 않은 경우
- 제조사가 Notified Body 의 적합성 평가 활동에 협조하지 않거나 문서를 제공하지 않은 경우
- 회사의 적합성을 의심할 만한 다른 사유가 있는 경우

인증 정지 사유가 기한 내에 조치되지 않거나 인증이 취소되어야 한다고 Notified Body 가 판단하면 인증은 취소됩니다. 환자에게 허용할 수 없는 위험을 초래하거나, 위험 대비 이득이 허용할 수 없는 수준인 경우가 아니라면, 인증이 취소되기 전 해당 사항에 대한 경고와 조치를 취할수 있는 기회를 줄 수 있습니다.

제조사는 홍보자료, 웹사이트 등 대중에게 공개되는 문서에 명시된 EU 인증현황을 삭제해야 합니다.

Notified Body 는 인증서의 상태를 EUDAMED 에 반영합니다.

MDSAP 특별 요구사항

- 다음의 활동은 규제 기관과 소통합니다: 인증의 반려, 신청서의 철회, 제조사에 의한 변경, 인증 정지, 제조사의 의한 인증범위의 축소

Cancellation of certification by the manufacturer

제조사의 자발적 인증 취소

제조사는 희망하는 일자에 인증을 취소할 수 있습니다. 단, 희망하는 인증 취소일 60 일 이전에 Notified Body 에게 서면 통지하여, 그간의 심사활동에 대해 청구할 수 있도록 해야 합니다.

MDSAP 특별 요구사항

- 다음의 활동은 규제 기관과 소통합니다: 인증의 반려, 신청서의 철회, 제조사에 의한 변경, 인증 정지, 제조사의 의한 인증범위의 축소

Complaints and appeals - 불만 및 이의 제기

불만이란 제조사가 Notified Body 의 인증 활동에 대한 서면 불만족으로 해석됩니다.

이의 제기는 Notified Body 의 결정에 대해 제조사가 받아들일수 없는 것으로 해석됩니다.

Filing of a complaint or appeal - 불만과 이의 제기의 제출

Notified Body 는 접수된 불만과 이의 제기를 처리합니다.

불만과 이의 제기를 접수하기 위해서는 다음의 정보를 요청합니다.

- 회사명, 주소 및 SRN
- 인증 서비스, 사무실, 지역 등
- 이의를 제기하는 결정사항
- 유효한 또는 만료된 인증서와 관련하여 이의를 제기하는 경우, 해당 인증서의 인증번호
- 불만 또는 이의를 제기하는 결정사항
- 이의를 제기하는 명확한 근거를 식별하고 해당 근거가 왜 연관이 있는지를 기술
- 불만 또는 이의를 제기하기로 결정한 근거로 적용되는 계약서를 참조하고 계약서 사본을 제출
- 불만 또는 제기하는 이의와 관련하여 소통할 담당자 연락처 등

Initial handling and actions taken - 초기 처리와 조치

Notified Body 는 불만 또는 이의 제기를 접수할 시 다음의 조치를 취해야 합니다.

- 불만 또는 이의제기를 시스템에 등록
- 불만 또는 이의제기를 처리할 담당자를 지정
- 근무일 기준 10 일 이내에 불만 또는 이의를 제기한 신청인에게 응답
- 불만 또는 이의 제기를 처리할 담당자는 해당 건이 즉각적인 조치가 필요한지 여부를 평가 (담당자는 해당 인증 건과 과거 이력이 없는 자여야 합니다.)

Written resolution - 서면 해결 방안

불만/이의제기자에대한 서면답변이 작성 및 제출됩니다. 불만/이의제기자는 응답이 만족스럽지 않은 경우 불만/이의를 제기할 수 있는 권리에 대해 알립니다..

Use of CE mark - CE Mark의 활용

제조사는 서신, 문서 및 기타 홍보물을 포함하여 이러한 인증서가 일반적으로 의도되고 사용되는 목적에 유효한 인증서를 사용할 권리가 있습니다. 인증을 받았다는 표시는 명확해야 하며 어떠한 방식으로든 오해의 소지가 없어야 합니다. CE Mark 는 MDR 에서 규정하는 바 와 같이 등재되어야 합니다.

인증된 제조사는 CE 2460 을 브로셔, 전단지, 팩트 시트 또는 홈페이지에 기재하여 인증된 사실을 광고할 수 있습니다. 단, 인증사실에 대해 오해의 소지가 있어서는 안됩니다.

Use of MDSAP Certificates and Audit Reports - MDSAP 인증서의 활용 및 심사보고서

- 발행된 MDSAP 인증서와 보고서는 규제 기관의 요구사항에 부합해야 합니다.
- MDSAP 로고에는 사용제한이 있으며, 시판되는 제품에 사용되어서는 안됩니다.
- 제조사는 변경 또는 MDSAP 인증서에 변경사항이 있는 경우, 30 일 이내에 MDSAP 관할당국(예: Health Canada)과 소통해야 합니다.

특정 관할당국을 대상으로한 MDSAP 인증서와 보고서는 심사 범위, 심사 기준과 인증 범위, 그리고 어떤 관할당국의 요구사항이 평가되었는지에 대해 명확하게 기재되어야 합니다. Notified Body 는 MDSAP 심사 범위에서 법규에 별도로 제외 가능하다고 규정되어 있지 않다면, 어떤 공정, 제품, 서비스도 제외해서는 안됩니다.

끝.