

미국 품질경영시스템 규정(QMSR) 정보집

2024년 4월



식품의약품안전처
의료기기관리과

이 정보집은 미국 FDA 홈페이지에 공개된 품질경영시스템 규정(QMSR) 개정 사항에 대한 번역 및 편집자료로, 여기에 제시된 용어, 정의 및 지침 내용은 식품의약품안전처의 입장이 아님을 밝힙니다.

이 정보집은 참고 자료로서 법적 효력을 갖고 있지 않고 개별사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

이 정보집의 상업적 이익을 위한 판매 또는 무단배포를 금합니다.

※ 동 정보집에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기 안전국 의료기기관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3804, 3819

팩스번호: 043-719-3800

목 차

1. 개요	4
2. 주요 개정사항	5
3. 변경 대비표	6
4. QMSR 규정 전문(영→한)	15

1

개요

1 배경

- 미국 품질시스템(QS) 규정이 품질경영시스템(QMS)의 확립 및 유지에 충분하고 효과적인 요구사항을 제공했으나, 20년 전에 시행된 이래로 품질경영시스템(QMS)에 대한 규제 기대치 발전
- 현재 국제적으로 인정받는 ISO 13485 : 2016을 참조하여 통합함으로써 미국 식품의약국(FDA) 관할 대상 의료기기에 적용
- 명확한 설명이나 수정 없이 ISO 13485를 인용하는 경우, 미국 식품의약국(FDA)의 법적 및 규제 체계와 불일치가 발생할 수 있으므로 추가적인 정의와 조항 추가
- 2022년 2월 23일 품질경영시스템(QMSR) 초안 발표
- 2024년 2월 2일 품질경영시스템(QMSR) 최종본 발표

2 목적

- 다른 규제 당국과의 조화 및 일관성을 위해 품질시스템(QS)에 명시된 의료기기 cGMP 요구사항 개정
- 의료기기 규제의 일관성을 추구하고 안전하고 효과적인 고품질 의료기기를 적시에 환자에게 도입하기 위함

3 시행일

- 이 규칙은 2026년 2월 2일부터 시행

- (820.1 적용범위) 규정 제명 변경 및 적용 범위 설명
 - 품질경영시스템규정(Quality Management System Regulation(QMSR))으로 제명 변경
 - * (현행) Quality System Regulation(QSR)
 - 기존 적용범위 유지하고 각 조항 정비
 - * (적용) 완제 의료기기, (권장) 구성품 또는 부분품
 - ISO 13485와 미국 법령이 상충하는 경우 미국 법령이 우선 적용 명시
- (820.3 정의) 국제기준 용어를 FDA 규정에 적용
 - 국제기준(ISO13485¹⁾, ISO 9000²⁾) 용어정의 적용
 - * 1) 의료기기 품질경영시스템규제목적에 위한 요구사항, 2) 품질경영시스템기본사항과 용어
 - 미국 법령상 필요한 용어 정의
 - * 구성품, 완제 의료기기, 재제조자, 재작업 등
- (820.7 참조로 통합) 국제기준 ISO 13485:2016 요구사항과 ISO 9000:2015 정의 적용
- (820.10 품질경영시스템 요구사항) 품질경영시스템 요구사항 문서화 요구
 - * UDI, 추적성, 규제당국의 보고, 권고문, 설계 및 개발 등
- (820.35 기록관리) 불만 및 서비스 활동에 대한 세부정보 요구
 - * 접수일자, UDI, 개인정보, 불만특징, 조치정보 등
- (820.45 의료기기 표시기재 및 포장관리) 라벨링 및 포장 정확성 검사 및 문서화 요구
 - * UDI, 유효기간, 보관·취급, 모든 추가 처리 지침 검사 및 ISO 13485 7.5.1(생산 및 서비스 제공관리) 요구사항 충족 요구

현행	개정안
<p>820.1 적용범위</p> <p>(a) 적용가능성.</p> <p>(1) 현행 제조 및 품질관리기준(CGMP) 요구사항은 이 품질 시스템 규정에 명시되어 있다. 이 파트의 요구사항은 사람이 사용하도록 제작된 모든 완제 의료기기에 사용되는 방법 및 이러한 기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 서비스에 사용되는 설비 및 제어장치에 적용된다. 이 파트의 요구사항은 완제 의료기기가 안전하고 효과적이며 연방 식품·의약품·화장품법(이 법)을 준수하도록 하기 위한 것이다. 이 파트는 완제 의료기기 제조자에 적용되는 기본 요구사항을 규정한다. 제조자가 이 파트의 요구사항이 적용되는 일부 작업에만 관여하고 다른 작업에는 관여하지 않는 경우 해당 제조자는 관여하는 작업에 적용되는 요구사항만 준수하면 된다. 1등급 의료기와 관련하여, 설계 관리는 § 820.30조(a)항(2)호에 기술된 기기에만 적용된다. 이 규정이 완제 의료기기의 구성품 또는 부품 제조자에는 적용되지 않으나, 해당 제조자는 이 규정 중 적절한 조항을 지침으로 활용하기를 권고하는 바이다. 수혈 또는 추가 제조에 사용되는 혈액 및 혈액 성분 제조자는 이 파트의 적용을 받지 않지만 이 장의 하위장 F의 적용을 받는다. § 이 장의 1271.3(d)에 정의된 대로 의료기기(이 법의 기기에 관한 조항에 따라 제출한 신청서 또는 공중보건사업법(Public Health Service Act) 제351조에 따른 생물·의약품 허가 신청서에 따라 제출된 신청서에 의거하여 시판 전 검토 또는 신고 대상이거나, 또는 신고 면제 대상)에 해당하는 인간 세포, 조직 및 세포/조직 기반 제품(HCT/P) 제조자는 이 파트의 적용을 받으며, 또한 이 장의 파트 1271 하위 파트 C에 명시된 기준자 적격성 절차 및 이 장의 파트 1271 하위 파트 D에 명시된 관련 현행 조직 관리기준(good tissue practice) 절차의 적용을 받는다. 파트 1271의 해당 규정과 이 장의 다른 파트가 상충하는 경우, 해당 의료기기에 특정</p>	<p>820.1 적용범위</p> <p>(a) 적용가능성. 현행 제조 및 품질관리기준(CGMP) 요구사항은 이 품질경영시스템 규정에 명시되어 있다(QMSR). 이 파트의 요구사항은 사람이 사용하도록 제작된 모든 완제 의료기기에 사용되는 방법 및 이러한 기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 서비스에 사용되는 설비 및 제어장치에 적용된다. 이 파트의 요구사항은 완제 의료기기가 안전하고 효과적이며 그 외에는 연방 식품·의약품·화장품법을 준수하도록 보장하기 위한 것으로, 이 파트에서 "안전성 및 성능"과 같은 다른 용어를 사용하는 것은 이 법정 표준이나 이 파트의 요구사항을 변경하지 않는다. 완제 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 또는 서비스에 관여하는 모든 제조자는 특정 기기에 적합한 품질경영시스템을 확립하고 유지해야 한다. 이 파트의 적용을 받는 제조자에는 위탁 멸균, 설치, 라벨 재부착, 재제조, 재포장 또는 기준 개발 기능을 수행하는 업체뿐 아니라 이러한 기능을 수행하는 외국 기업의 초기 대리점이 포함되지만 이에만 국한되지는 않는다. 제조자가 이 파트의 요구사항이 적용되는 일부 작업에만 관여하고 다른 작업에는 관여하지 않는 경우 해당 제조자는 관여하는 작업에 적용되는 요구사항만 준수하면 된다.</p> <p>(1) 완제 의료기기. 이 파트의 조항은 이 파트에 정의된 바와 같이 미국의 모든 주나 준주, 컬럼비아 특별구 또는 푸에르토리코 연방에서 제조되거나, 미국으로 수입되거나 수입을 위해 공급된 인체 사용을 목적으로 하는 모든 완제 의료기기에 적용된다.</p> <p>(2) 구성품 또는 부품. 이 파트의 조항이 부분품 완제 의료기기의 구성품 또는 부품 제조자에는 적용되지 않으나, 해당 제조자는 적절한 경우 이 규정의 조항을 고려할 것을 권장한다.</p> <p>(3) 혈액 및 혈액 성분. 이 파트의 조항은 수혈 또는 추가 제조에 사용되는 혈액 및 혈액 성분 제조자에는 적용되지 않는다. 이러한 제조업자는</p>

하게 적용되는 규정이 보다 일반적인 규정에 우선한다.

(2) 이 파트의 조항은 이 파트에 정의된 바와 같이 미국의 모든 주나 준주, 워싱턴 D.C. 또는 푸에르토리코 연방으로 수입하기 위해 제조, 수입 또는 공급되는 인체 사용을 목적으로 하는 모든 완제 의료기기에 적용된다.

(3) 본 규정에서는 "적절한 경우(when appropriate)"라는 용어가 여러 번 사용된다. "적절한 경우"로 요구사항을 수식한 경우에 제조자가 달리 (적절하지 않다는) 근거를 문서화한 경우를 제외하고는 "적절한" 요건으로 간주한다. 불이행으로 인해 제품이 지정된 요구사항을 충족시키지 못하거나 제조자가 필요한 시정 조치를 시행할 수 없을 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 경우에는 "적절한" 요구사항이다.

(b) 이 파트의 품질 시스템 규정은 달리 명시적으로 규정하지 않는 한 이 장의 다른 파트의 규정을 보완한다. 이 파트의 해당 규정과 이 장의 다른 파트의 규정이 상충하는 경우, 해당 기기에 특정하게 적용되는 규정이 일반적으로 적용되는 다른 요구사항에 우선한다.

(c) **권한.** 파트 820은 법 조항 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383)에 근거하여 제정 및 발행되었다. 이 파트의 해당 조항을 준수하지 않을 시 해당 의료기기는 법 제501조 (h)항에 따라 부정 의료기기로 간주된다. 이러한 의료기기를 뿐 아니라 규정 불응에 책임이 있는 사람도 규제 조치의 대상이 된다.

(d) **외국 제조자.** 미국으로 수입하기 위한 의료 기기를 제공하는 제조자가 외국 시설에 대한 이 파트의 준수 여부를 판단하기 위한 식품

이 장의 F항의 적용을 받는다.

(4) **HCT/P.** 이 파트의 조항은 이 장의 §1271.3(d)에 정의된 대로 인간 세포, 조직, 세포 및 조직 기반 기기(HCT/P)(연방 식품·의약품·화장품법의 의료기기 조항에 따라 제출한 신청서 또는 공중보건사업법 351절에 따라 제출한 생물·의약품 허가 신청서에 의거하여 시판 전 검토 또는 신고 대상이거나, 또는 신고 면제 대상인 기기) 제조자에 적용된다. 의료기기로 규제를 받는 HCT/P는 이 장의 파트 1271 하위파트 C에 명시된 기준자 적격성 요구사항 및 이 장의 파트 1271 하위파트 D에 명시된 관련 현행 우수 조직(tissue) 관리 기준 절차의 적용을 받는다. 파트 1271의 해당 규정과 이 장의 다른 파트가 상충하는 경우, 해당 의료기기에 특정하게 적용되는 규정이 보다 일반적인 규정에 우선한다.

(b) **연방식품·의약품·화장품법에 따른 기타 요구 사항과 상충된다.** 이 파트의 기기에 대한 QMSR은 달리 명시적으로 규정하지 않는 한 이 장의 다른 파트의 규정을 보완한다. 이 파트의 해당 요구 사항이 이 장의 다른 파트의 요구사항과 충돌하는 경우, 해당 의료기기에 특정하게 적용되는 요구 사항이 보다 일반적인 요구사항에 우선한다. 또한, ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 조항이 연방 식품·의약품·화장품법 및/또는 기타 시행 규정의 조항과 상충되는 경우, 연방 식품·의약품·화장품법 및/또는 기타 시행 규정이 우선한다.

< 삭제 >

(c) **외국 제조자.** 미국으로 수입되었거나 수입을 위해 제공된 기기가 다른 무엇보다도 연방 식품·의약품·화장품법 801(a) 및 그 시행 규정에 의거

의약국(FDA)의 검사 허용 또는 검사 완료를 거부하는 경우, 이 법의 801조(a)항이 적용되며, 미국으로 수입하기 위해 제공된 그러한 시설에서 생산된 기기에 사용되는 방법 및 이러한 기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 서비스에 사용되는 설비 및 제어장치는 법의 520조(f)항의 요구사항을 준수하지 않는 것이고 그 시설에서 제조된 기기는 법의 501조(h)항에 의거하여 부정품인 것으로 본다.

(e) 면제 또는 예외적용.

- (1) 의료기기 품질 시스템 요구사항에서 면제 또는 예외적용을 청원하고자 하는 사람은 연방 식품·의약품·화장품법 520조(f)항(2)호의 요구사항을 따라야 한다. 면제 또는 예외적용 청원은 본 장의 § 10.30, FDA 행정 절차에 명시된 절차에 따라 제출해야 한다. 예외적용 요청 진행 방법에 대한 지침은 다음으로 문의한다: 미국 식품의약국 산하 의료기기 및 방사선 보건 센터의 제품 평가 및 품질 사무국 내 규제 프로그램 사무처의 규제 프로그램 제2부서 (소재: Division of Regulatory Programs 2, Office of Regulatory Programs, Office of Product Evaluation and Quality, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, Rm. 1438, Silver Spring, MD 20993 - 0002).
- (2) FDA는 당국이 그러한 예외적용이 공중 보건에 가장 이익이 된다고 판단하는 경우 의료기기 품질 시스템 요구사항에서 예외적용을 개시하고 예외적용을 부여할 수 있다. 이러한 예외적용은 기기에 대한 공중 보건적 요구가 남아 있고 해당 예외적용 없이는 기기를 충분히 이용할 수 없는 경우에만 유효하다.

820.3 정의

- (a) **법(Act)**이란 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법)의 개정법(다음의 조: 201 - 903, 52 Stat. 1040의 개정법. 이하 참조(21 U.S.C. 321 - 394))를 말한다. 이 법 201조의 모든 정의는 이 파트의 규정에 적용된다.

하여 부정품으로 보이는 경우 미국 입항이 거부될 수 있다.

- (d) **면제 또는 변경.** (1) 520(f)(1)에 따른 요구사항이 적용되는 제조자, 본 파트에 따른 요구사항을 포함하여 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법)의 520(f)(2)에 따라 해당 요구사항의 면제 또는 변경을 청원할 수 있다. 면제 또는 변경 청원은 본 장의 § 10.30에 명시된 절차에 따라 제출해야 한다.
- (2) FDA는 해당 변경이 해당 기기 및 기기에 대한 공중 보건상의 필요를 포함하여 공중 보건에 가장 이익이 된다고 판단하는 경우로 이러한 변경 없이는 충분한 이용이 불가할 경우 본 파트의 요구사항에 대한 변경을 개시하고 이를 승인할 수 있다. 이러한 변경은 기기에 대한 공중 보건적 요구가 남아 있고 해당 변경 없이는 기기를 충분히 이용할 수 없는 경우에만 유효하다.

820.3 정의

- ISO 13485 및 ISO 9000의 3항(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 정의는 이 절의 단락 (b)에 규정된 경우를 제외한 이 파트에 적용되며 이 파트에 정의된 유사한 용어의 의미에 영향을 미치지 않는다.
- (a) 이 파트의 목적에 비추어 ISO 13485 또는 ISO 9000의 3항에서 사용되지 않거나 정의된 바 없는 다음 용어도 적용된다.

(b) **불만(Complaint)**이란 판매용으로 출시된 의료기기의 식별정보, 품질, 내구성, 신뢰성, 안전성, 효율성 또는 성능과 관련된 결함을 주장하는 모든 서면, 전자 또는 구두 의사소통을 말한다.

구성품(Component)은 완제, 포장완료 및 라벨링 의료기기의 일부분으로 포함되도록 되어 있는 모든 원자재, 물질, 구성 피스, 부품, 소프트웨어, 펌웨어, 라벨링 또는 조립품을 의미한다.

연방 식품·의약품·화장품법은 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법), 21 U.S.C. 321 (<https://www.government.gov/link/uscode/21/321>)이하 참조의 개정법을 의미한다.

완제 의료기기(Finished device) 포장, 라벨링 또는 멸균 여부와 상관없이 사용하기에 적절하거나 기능할 수 있는 모든 의료기기 또는 의료기기의 부속품을 의미한다.

인간 세포, 조직 또는 세포/조직 기반 제품(HCT/P)이란 이 장의 § 1271.10(a)의 기준을 충족하지 않으면서 기기로 조절되는 이 장의 § 1271.3(d)에 정의된 HCT/P를 말한다.

재제조자(Remufacturer)는 완제 의료기기를 처리, 조정, 개조, 재포장, 복원하거나 완제 의료기기의 성능이나 안전 기준 또는 용도를 현저하게 변경하는 기타 행위를 하는 자를 의미한다.

(b) 연방 식품·의약품·화장품법의 201절의 모든 정의가 이 파트의 품질경영시스템 규정에 적용되며 ISO 13485의 관련 용어 및 정의를 대체한다(예: 연방 식품·의약품·화장품법의 201(h) 및 (m)의 기기 및 라벨링 정의가 이 파트에 적용되며 ISO 13485(라벨링 및 의료기기)의 관련 용어에 대한 정의를 대체한다). 또한 다음 용어 및 정의가 이 파트에 적용되며 ISO 13485 또는 ISO 9000의 관련 용어에 대한 정의를 대체한다.

이식형 의료기기는 이 장의 860.3항에 정의된 "이식"과 같은 의미를 갖는다.

제조자(Manufacturer)에는 완제 의료기기를 설계, 제조, 제작, 조립 또는 처리하는 모든 사람이 해당한다. 제조자에는 위탁 멸균, 설치, 라벨 재부착, 재제조, 재포장 또는 기준 개발 기능을 수행하는 자와 이러한 기능을 수행하는 외국 기업의 초기 대리점이 포함되지만 이에만 국한되지는 않는다.

조직은 이 파트에 정의된 대로 "제조자"의 의미를 갖는다.

제작업은 부적합 제품이 판매를 위해 출시되기 전에 지정된 의료기기 파일(MDF) 상 요구사항을

(c) ~ (dd) (생 략)

820.5 품질시스템

(생 략)

< 신 설 >

충족하도록 부적합 제품에 대해 취하는 조치를 의미한다.

안전성 및 성능은 ISO 13485의 0.1항에서 "안전성 및 유효성"이라는 의미를 갖는다. "안전성 및 성능"이라는 문구로 안전성과 유효성을 합리적으로 보장하는 관리 또는 기타 조치를 구현해야 하는 제조자의 의무가 면제되는 것은 아니다.

< 삭 제 >

820.5 품질시스템

(현행과 같음)

820.7 참조로 통합

특정 자료는 5 U.S.C. 552(a) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/5/552>) and 1 CFR part 51 (<https://www.ecfr.gov/current/title-1/part-51>)에 따라 연방관보 책임자의 승인을 받아 이 파트에 참조로 포함되었다. 승인된 모든 IBR(참조로 통합) 자료는 식품의약국 및 국립문서기록관리청에서 확인할 수 있다. FDA 문의처: Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852; 240 - 402 - 7500; <https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003> (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003>). NARA에서 이 자료를 구할 수 있는 방법에 대한 정보는 www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations (<http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations>)를 방문하거나 fr.inspection@nara.gov (<mailto:fr.inspection@nara.gov>)로 이메일을 보내 문의한다. 이 자료는 국제 표준화 기구(ISO)에서 입수할 수 있다(International Organization for Standardization (ISO), BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland; +41 - 22 - 749 - 01 - 11; customerservice@iso.org (<mailto:customerservice@iso.org>), <https://www.iso.org/store.html> (<https://www.iso.org/store.html>))

(a) ISO 9000:2015(E), ("ISO 9000"), 품질경영 시스템-기초 및 문구, 3항- 용어 및 정의, 제4판, 2015년 9월 15일. IBR은 § 820.3에 대해 승인되었다.

(b) ISO 13485:2016(E), ("ISO 13485"), 의료기기- 품질경영시스템- 규제 목적을 위한 요구사항, 제3판, 2016년 3월 1일. IBR은 §§ 820.1, 820.3,

< 신 설 >

820.10, 820.35 및 820.45에 대해 승인되었다.

820.10 품질경영시스템 요구사항

§ 820.1(a)에 설명된 대로 이 파트가 적용되는 제조자는 다음을 수행해야 한다

(a) 문서. ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 해당 요구사항과 이 파트의 기타 해당 요구사항을 준수하는 품질경영시스템을 문서화한다.

(b) 적용 가능한 규제 요구사항. 해당하는 경우 열거된 ISO 13485 조항을 완전히 준수하기 위해서는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 본 편외 기타 해당 규제 요구사항을 준수해야 한다.

(1) ISO 13485 식별의 7.5.8항의 경우 제조자는 이 장의 파트 830의 요구사항에 따라 의료 기기에 의료기기표준코드를 부여하는 시스템을 문서화해야 한다.

(2) ISO 13485 추적성-일반사항의 7.5.9.1항의 경우 제조자는 해당되는 경우 이 장의 파트 821의 요구사항에 따라 추적성에 대한 절차를 문서화해야 한다.

(3) ISO 13485, 규제 당국에 보고의 8.2.3항의 경우, 제조자는 이 장 파트 803의 보고 기준을 충족하는 불만을 FDA에 알려야 한다.

(4) 조항 7.2.3, 8.2.3 및 8.3.3의 경우 본 장의 파트 806의 요구사항에 따라 권고문이 처리되어야 한다.

(c) 설계 및 개발. 2등급 및 3등급, 그리고 이 조의 (c)(1)항에 열거된 특정한 1등급 기기의 제조자는 설계 및 개발에서, ISO 13485의 7.3항 및 하위 조항의 요구사항을 준수해야 한다. 1등급 기기는 다음과 같다

(1) 컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 기기

(2) 다음 표에 열거된 기기

(c)(2)항의 표 1

조항	기기
868.6810	카터터, 기관기관지 흡입용.
878.4460	장갑, 무분말 외과용.
880.6760	구속장치, 보프용.
892.5650	시스템, 어플리케이터, 방사성 핵종, 수동.
892.5740	틀치, 방사성핵종 원격치료용.

(d) 생명을 보조하거나 지원하는 기기. 생명 보조 또는 유지를 목적으로 제작되었으며 라벨에 제공된 사용 지침에 따라 올바르게 사용한 기기가 작동하지 않을 경우 사용자에게 심각한 부상을 초래할 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 의료기기 제조자는 이 파트에 있는 해당하는 모든 요구사항에 더해 ISO 13485의 7.5.9.2항 이식형 의료기기 추적성에 대한 요구사항을 준수해야 한다.

(e) 시행. 이 파트의 해당 요구사항을 준수하지 않을 시 해당 기기는 연방 식품·의약품·화장품법 501(h)에 따라 부정 의료기기로 간주된다. 이러한 기기뿐 아니라 규정 불응에 책임이 있는 사람도 규제 조치의 대상이 된다.

820.20 경영 책임

(생 략)

820.30 설계 관리

(생 략)

< 신 설 >

820.20 경영 책임

(현행과 같음)

820.30 설계 관리

(현행과 같음)

820.35 기록 관리

제조자는 ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조) 기록 관리의 4.2.5항의 요구사항 외에도 특정 기록에 다음 정보가 포함되도록 해야 한다.

(a) 불만 기록. ISO 13485 불만 처리의 8.2.2항 외에도 제조자는 기기, 라벨링 또는 포장의 기준을 충족하지 못하게 될 가능성과 관련된 모든 불만에 대한 검토, 평가, 그리고 조사 기록을 유지해야 한다. 유사한 불만에 대해 이미 조사가 수행된 경우라면 추가 조사는 불필요하며 제조자는 그러한 조사를 수행하지 않은 것에 대한 정당한 사유를 문서화

하고 기록을 유지해야 한다. 이 장의 파트 803에 따라 FDA에 보고해야 하는 불만의 경우 제조자가 조사하기로 결정한 불만과 이러한 요구사항에 관계없이 제조자가 조사한 불만에 대해 제조자는 다음의 정보를 기록해야 한다

- (1) 의료기기의 이름
- (2) 불만이 접수된 날짜
- (3) 모든 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC) 및 기타 기기 식별정보.
- (4) 불만 제기자의 이름, 주소 및 전화번호
- (5) 불만의 특징 및 세부사항
- (6) 취해진 시정 또는 시정 조치
- (7) 불만 제기자에 대한 답변

(b) 서비스 활동 기록. ISO 13485 서비스 활동의 7.5.4항을 준수하여, 제조자는 서비스 활동에 대해 최소한 다음의 정보를 기록해야 한다

- (1) 서비스되는 의료기기의 이름
- (2) 모든 UDI 또는 UPC 및 기타 기기 식별정보
- (3) 서비스 날짜
- (4) 기기를 수리한 사람
- (5) 수행된 서비스
- (6) 시험 및 점검 데이터

(c) 의료기기표준코드. ISO 13485의 7.5.1, 7.5.8 및 7.5.9항의 요구사항 외에도 각 의료기기 또는 의료기기 배치에 대해 UDI를 기록해야 한다.

(d) 기밀성. 제조자가 기밀로 간주하는 기록은 FDA가 이 장의 파트 20의 공개 정보 규정에 따라 정보 공개 여부를 결정하는 데 도움이 되도록 표시할 수 있다.

820.40 문서 관리

(생략)

< 신설 >

820.40 문서 관리

(현행과 같음)

820.45 의료기기 라벨링 및 포장 관리

ISO 13485의 7.5.1항(참조로 통합됨, § 820.7 참조), 생산 및 서비스 관리 조항의 요구사항 외에도 각 제조자는 기기의 가공, 보관, 취급, 유통 및 적절한 경우 사용하는 통상적인 조건에서 라벨링 및 포장의 완전성, 점검, 보관 및 운영을 보장하기 위한 활동에 대한 자세히 설명한 절차를 문서화하고 유지해야 한다.

(a) 제조자는 해당하는 경우 다음을 포함하여 출시 또는 보관 전에 라벨링 및 포장의 정확성을

<p>820.50 ~ 820.250 (생 략)</p>	<p><u>검사해야 한다.</u></p> <p>(1) <u>정확한 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품 코드(UPC), 또는 기타 기기 식별정보</u></p> <p>(2) <u>유효기간</u></p> <p>(3) <u>보관지침</u></p> <p>(4) <u>취급지침</u></p> <p>(5) <u>모든 추가 처리 지침</u></p> <p>(b) <u>사용을 위한 라벨링 출시는 ISO 13485의 4.2.5항에 따라 문서화해야 한다.</u></p> <p>(c) <u>제조자는 혼동을 방지하기 위해 의료기기 파일에 지정된 대로 모든 기기에 라벨링 및 포장이 올바르게 되었는지 확인하기 위해 사용 전 라벨링 및 포장 점검을 포함하되 이에 국한되지 않는 라벨링 및 포장 작업을 확립하고 유지하여야 한다. 이러한 라벨링 검사 결과는 ISO 13485의 4.2.5항에 따라 문서화해야 한다.</u></p> <p>820.50 ~ 820.250 (현행과 같음)</p>
---------------------------------	---

§ 820.1 Scope.

(a) *Applicability.* Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality management system regulation (QMSR). The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to assure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and that the use of other terminology, such as “safety and performance,” in this part does not change this statutory standard or the requirements of this part. Any manufacturers engaged in the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of a finished device must establish and maintain a quality management system that is appropriate for its specific device(s). Manufacturers subject to this part include, but are not limited to, manufacturers that perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, as well as initial distributors of foreign entities that perform these functions. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged.

(1) *Finished devices.* The provisions of this part shall apply to any finished device, as defined in this part, intended for human use, that is manufactured in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico, or that is imported or offered for import into the United States.

(2) *Components or parts.* The provisions of this part do not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to consider provisions of this regulation as appropriate.

(3) *Blood and blood components.* The provisions of this part do not apply to manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing. Such manufacturers are subject to subchapter F of this chapter.

(4) *HCT/Ps.* The provisions of this part apply to manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/Ps), as defined in § 1271.3(d) of this chapter, that are devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act). HCT/Ps regulated as devices are also subject to the donor-eligibility requirements set forth in part 1271, subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice requirements in part 1271,

subpart D of this chapter. In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general regulation.

820.1 적용범위

(a) **적용가능성.** 현행 제조 및 품질관리기준(CGMP) 요구사항은 이 품질경영시스템 규정에 명시되어 있다(QMSR). 이 파트의 요구사항은 사람이 사용하도록 제작된 모든 완제 의료기기에 사용되는 방법 및 이러한 기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 및 서비스에 사용되는 설비 및 제어장치에 적용된다. 이 파트의 요구사항은 완제 의료기기가 안전하고 효과적이며 그 외에는 연방 식품·의약품·화장품법을 준수하도록 보장하기 위한 것으로, 이 파트에서 "안전성 및 성능"과 같은 다른 용어를 사용하는 것은 이 법정 표준이나 이 파트의 요구사항을 변경하지 않는다. 완제 의료기기의 설계, 제조, 포장, 라벨링, 보관, 설치 또는 서비스에 관여하는 모든 제조자는 특정 기기에 적합한 품질경영시스템을 확립하고 유지해야 한다. 이 파트의 적용을 받는 제조자에는 위탁 멸균, 설치, 라벨 재부착, 재제조, 재포장 또는 기준 개발 기능을 수행하는 업체뿐 아니라 이러한 기능을 수행하는 외국 기업의 초기 대리점이 포함되지만 이에만 국한되지는 않는다. 제조자가 이 파트의 요구사항이 적용되는 일부 작업에만 관여하고 다른 작업에는 관여하지 않는 경우 해당 제조자는 관여하는 작업에 적용되는 요구사항만 준수하면 된다.

- (1) **완제 의료기기.** 이 파트의 조항은 이 파트에 정의된 바와 같이 미국의 모든 주나 준주, 컬럼비아 특별구 또는 푸에르토리코 연방에서 제조되거나, 미국으로 수입되거나 수입을 위해 공급된 인체 사용을 목적으로 하는 모든 완제 의료기기에 적용된다.
- (2) **구성품 또는 부품.** 이 파트의 조항이 부분품 완제 의료기기의 구성품 또는 부품 제조자에는 적용되지 않으나, 해당 제조자는 적절한 경우 이 규정의 조항을 고려할 것을 권장한다.
- (3) **혈액 및 혈액 성분.** 이 파트의 조항은 수혈 또는 추가 제조에 사용되는 혈액 및 혈액 성분 제조자에는 적용되지 않는다. 이러한 제조업자는 이 장의 F항의 적용을 받는다.
- (4) **HCT/P.** 이 파트의 조항은 이 장의 §1271.3(d)에 정의된 대로 인간 세포, 조직, 세포 및 조직 기반 기기(HCT/P)(연방 식품·의약품·화장품법의 의료기기 조항에 따라 제출한 신청서 또는 공중보건사업법 351절에 따라 제출한 생물약품 허가 신청서에 의거하여 시판 전 검토 또는 신고 대상이거나, 또는 신고 면제 대상인 기기) 제조자에 적용된다. 의료기기로 규제를 받는 HCT/P는 이 장의 파트 1271 하위파트 C에 명시된 기증자 적격성 요구사항 및 이 장의 파트 1271 하위파트 D에 명시된 관련 현행 우수 조직(tissue) 관리 기준 절차의 적용을 받는다. 파트 1271의 해당 규정과 이 장의 다른 파트가 상충하는 경우, 해당 의료기기에 특정하게 적용되는 규정이 보다 일반적인 규정에 우선한다.

(b) *Conflicts with other requirements under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.* The QMSR for devices in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. To the extent that any applicable requirements in this part conflict with requirements in other parts of this chapter, the requirements specifically applicable to the device in question shall supersede the more generally applicable requirements. Moreover, to the extent that any clauses of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7) conflict with any provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and/or its other implementing regulations, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and/or its other implementing regulations will control.

(c) *Foreign manufacturers.* A device that is imported or offered for import into the United States is subject to refusal of admission to the United States under section 801(a) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act if, among other things, it appears to be adulterated as set forth in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and its implementing regulations.

(d) *Exemptions or variances.* (1) A manufacturer subject to any requirement under section 520(f)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, including any requirements under this part, may petition for an exemption or variance from such requirement in accordance with section 520(f)(2) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted in accordance with the procedures set forth in § 10.30 of this chapter.

(2) FDA may initiate and grant a variance from any requirement(s) in this part when the Agency determines that such variance is in the best interest of the public health, including that there is a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

- (b) **연방식품·의약품·화장품법에 따른 기타 요구사항과 상충된다.** 이 파트의 기기에 대한 QMSR은 달리 명시적으로 규정하지 않는 한 이 장의 다른 파트의 규정을 보완한다. 이 파트의 해당 요구사항이 이 장의 다른 파트의 요구사항과 충돌하는 경우, 해당 의료 기기에 특정하게 적용되는 요구사항이 보다 일반적인 요구사항에 우선한다. 또한, ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 조항이 연방 식품·의약품·화장품법 및/또는 기타 시행 규정의 조항과 상충되는 경우, 연방 식품·의약품·화장품법 및/또는 기타 시행 규정이 우선한다.
- (c) **외국 제조자.** 미국으로 수입되었거나 수입을 위해 제공된 기기가 다른 무엇보다도 연방 식품·의약품·화장품법 801(a) 및 그 시행 규정에 의거하여 부정품으로 보이는 경우 미국 입항이 거부될 수 있다.
- (d) **면제 또는 변경.** (1) 520(f)(1)에 따른 요구사항이 적용되는 제조자, 본 파트에 따른 요구사항을 포함하여 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법)의 520(f)(2)에 따라 해당 요구사항의 면제 또는 변경을 청원할 수 있다. 면제 또는 변경 청원은 본 장의 § 10.30에 명시된 절차에 따라 제출해야 한다.
- (2) FDA는 해당 변경이 해당 기기 및 기기에 대한 공중 보건상의 필요를 포함하여 공중 보건에 가장 이익이 된다고 판단되는 경우로 이러한 변경 없이는 충분한 이용이 불가할 경우 본 파트의 요구사항에 대한 변경을 개시하고 이를 승인할 수 있다. 이러한 변경은 기기에 대한 공중 보건적 요구가 남아 있고 해당 변경 없이는 기기를 충분히 이용할 수 없는 경우에만 유효하다.

§ 820.3 Definitions.

The definitions in ISO 13485 and in Clause 3 of ISO 9000 (incorporated by reference, see § 820.7) apply to this part, except as specified in paragraph (b) of this section, and do not affect the meaning of similar terms defined in this title. □

(a) The following terms, which are either not used or not defined in ISO 13485 or in Clause 3 of ISO 9000, also apply for the purposes of this part:

Component means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly that is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 321 (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/21/321>) et seq., as amended.

Finished device means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.

Human cell, tissue, or cellular or tissue-based product (HCT/P) regulated as a device means an HCT/P as defined in § 1271.3(d) of this chapter that does not meet the criteria in § 1271.10(a) of this chapter and that is also regulated as a device.

Remanufacturer means any person who processes, conditions, renovates, repackages, restores, or does any other act to a finished device that significantly changes the finished device's performance or safety specifications, or intended use.

(b) All definitions in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act shall apply to the regulation of quality management systems under this part and shall supersede the correlating terms and definitions in ISO 13485 (e.g., the definitions of device and labeling in section 201(h) and (m) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act apply to this part and supersede the definitions for the correlating terms in ISO 13485 (labelling and medical device)). In addition, the following terms and definitions apply to this part and supersede the definitions for the correlating terms in ISO 13485 or ISO 9000:

Implantable medical device shall have the meaning of "implant" as defined in section 860.3 of this chapter.

Manufacturer means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes, but is not limited to, those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.

Organization shall have the meaning of "manufacturer" as defined in this part.

Rework means action taken on a nonconforming product so that it will fulfill the specified requirements in the medical device file (MDF) before it is released for distribution.

Safety and Performance shall have the meaning of "safety and effectiveness" in Clause 0.1 of ISO 13485. The phrase "safety and performance" does not relieve a manufacturer from any obligation to implement controls or other measures that provide reasonable assurance of safety and effectiveness.

820.3 정의

ISO 13485 및 ISO 9000의 3항(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 정의는 이 절의 단락 (b)에 규정된 경우를 제외한 이 파트에 적용되며 이 파트에 정의된 유사한 용어의 의미에 영향을 미치지 않는다.

(a) 이 파트의 목적에 비추어 ISO 13485 또는 ISO 9000의 3항에서 사용되지 않거나 정의된 바 없는 다음 용어도 적용된다.

구성품(Component)은 완제, 포장완료 및 라벨링 의료기기의 일부분으로 포함되도록 되어 있는 모든 원자재, 물질, 구성 피스, 부품, 소프트웨어, 펌웨어, 라벨링 또는 조립품을 의미한다.

연방 식품·의약품·화장품법은 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C법), 21 U.S.C. 321 (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/21/321>)이하 참조의 개정법을 의미한다.

완제 의료기기(Finished device) 포장, 라벨링 또는 멸균 여부와 상관없이 사용하기에 적절하거나 기능할 수 있는 모든 의료기기 또는 의료기기의 부속품을 의미한다.

인간 세포, 조직 또는 세포/조직 기반 제품(HCT/P)이란 이 장의 § 1271.10(a)의 기준을 충족하지 않으면서 기기로 조절되는 이 장의 § 1271.3(d)에 정의된 HCT/P를 말한다.

재제조자(Remanufacturer)는 완제 의료기기를 처리, 조정, 개조, 재포장, 복원하거나 완제 의료기기의 성능이나 안전 기준 또는 용도를 현저하게 변경하는 기타 행위를 하는 자를 의미한다.

(b) 연방 식품·의약품·화장품법의 201절의 모든 정의가 이 파트의 품질경영시스템 규정에 적용되며 ISO 13485의 관련 용어 및 정의를 대체한다(예: 연방 식품·의약품·화장품법의 201(h) 및 (m)의 기기 및 라벨링 정의가 이 파트에 적용되며 ISO 13485(라벨링 및 의료기기)의 관련 용어에 대한 정의를 대체한다). 또한 다음 용어 및 정의가 이 파트에 적용되며 ISO 13485 또는 ISO 9000의 관련 용어에 대한 정의를 대체한다.

이식형 의료기기는 이 장의 860.3항에 정의된 "이식"과 같은 의미를 갖는다.

제조자(Manufacturer)에는 완제 의료기기를 설계, 제조, 제작, 조립 또는 처리하는 모든 사람이 해당한다. 제조자에는 위탁 멸균, 설치, 라벨 재부착, 재제조, 재포장 또는 기준 개발 기능을 수행하는 자와 이러한 기능을 수행하는 외국 기업의 초기 대리점이 포함되지만 이에만 국한되지는 않는다.

조직은 이 파트에 정의된 대로 "제조자"의 의미를 갖는다.

재작업은 부적합 제품이 판매를 위해 출시되기 전에 지정된 의료기기 파일(MDF) 상 요구사항을 충족하도록 부적합 제품에 대해 취하는 조치를 의미한다.

안전성 및 성능은 ISO 13485의 0.1항에서 "안전성 및 유효성"이라는 의미를 갖는다. "안전성 및 성능"이라는 문구로 안전성과 유효성을 합리적으로 보장하는 관리 또는 기타 조치를 구현해야 하는 제조자의 의무가 면제되는 것은 아니다.

§ 820.5 Quality system.

Each manufacturer shall establish and maintain a quality system that is appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and that meets the requirements of this part.

§ 820.7 Incorporation by reference.

Certain material is incorporated by reference into this part with the approval of the Director of the Federal Register under 5 U.S.C. 552(a) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/5/552>) and 1 CFR part 51 (<https://www.ecfr.gov/current/title-1/part-51>). All approved incorporation by reference (IBR) material is available for inspection at the Food and Drug Administration, and at the National Archives and Records Administration (NARA). Contact FDA at: Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852; 240-402-7500; <https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003> (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003>). For information on the availability of this material at NARA, visit www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations (<http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations>) or email fr.inspection@nara.gov (<mailto:fr.inspection@nara.gov>). This material may be obtained from the International Organization for Standardization (ISO), BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland; +41-22-749-01-11; customerservice@iso.org (<mailto:customerservice@iso.org>), <https://www.iso.org/store.html> (<https://www.iso.org/store.html>).

(a) ISO 9000:2015(E) ("ISO 9000"), *Quality Management systems—Fundamentals and vocabulary*, Clause 3— *Terms and definitions*, Fourth edition, September 15, 2015. IBR approved for § 820.3.

(b) ISO 13485:2016(E) ("ISO 13485"), *Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes*, Third edition, March 1, 2016; IBR approved for §§ 820.1, 820.3, 820.10, 820.35, and 820.45.

820.5 품질시스템

각 제조자는 설계 또는 제조된 특정 의료기기에 적합하고 이 파트의 요구사항을 충족하는 품질시스템을 확립하고 유지해야 한다.

820.7 참조로 통합

특정 자료는 5 U.S.C. 552(a) (<https://www.govinfo.gov/link/uscode/5/552>) and 1 CFR part 51 (<https://www.ecfr.gov/current/title-1/part-51>)에 따라 연방관보 책임자의 승인을 받아 이 파트에 참조로 포함되었다. 승인된 모든 IBR(참조로 통합) 자료는 식품의약국 및 국립문서기록관리청에서 확인할 수 있다. FDA 문의처: Dockets Management Staff, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852; 240-402-7500; <https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003> (<https://www.regulations.gov/document/FDA-2013-S-0610-0003>). NARA에서 이 자료를 구할 수 있는 방법에 대한 정보는 www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations (<http://www.archives.gov/federal-register/cfr/ibr-locations>)를 방문하거나 fr.inspection@nara.gov (<mailto:fr.inspection@nara.gov>)로 이메일을 보내 문의한다. 이 자료는 국제 표준화 기구(ISO)에서 입수할 수 있다(International Organization for Standardization (ISO), BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland; +41-22-749-01-11; customerservice@iso.org (<mailto:customerservice@iso.org>), <https://www.iso.org/store.html> (<https://www.iso.org/store.html>))

- (a) ISO 9000:2015(E), ("ISO 9000"), 품질경영시스템—기초 및 문구, 3항— 용어 및 정의, 제4판, 2015년 9월 15일. IBR은 § 820.3에 대해 승인되었다.
- (b) ISO 13485:2016(E), ("ISO 13485"), 의료기기—품질경영시스템— 규제 목적을 위한 요구사항, 제3판, 2016년 3월 1일. IBR은 §§ 820.1, 820.3, 820.10, 820.35 및 820.45에 대해 승인되었다.

§ 820.10 Requirements for a quality management system.

A manufacturer subject to this part as described by § 820.1(a) must:

(a) *Document.* Document a quality management system that complies with the applicable requirements of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7) and other applicable requirements of this part; and

(b) *Applicable regulatory requirements.* Comply, as appropriate, with the other applicable regulatory requirements in this title, including, but not limited to the following, to fully comply with the listed ISO 13485 Clause:

(1) For Clause 7.5.8 in ISO 13485, Identification, the manufacturer must document a system to assign unique device identification to the medical device in accordance with the requirements of part 830 of this chapter.

(2) For Clause 7.5.9.1 in ISO 13485, Traceability—General, the manufacturer must document procedures for traceability in accordance with the requirements of part 821 of this chapter, if applicable.

(3) For Clause 8.2.3 in ISO 13485, Reporting to regulatory authorities, the manufacturer must notify FDA of complaints that meet the reporting criteria of part 803 of this chapter.

(4) For Clauses 7.2.3, 8.2.3, and 8.3.3, advisory notices shall be handled in accordance with the requirements of part 806 of this chapter.

(c) *Design and development.* Manufacturers of class II, class III, and those class I devices listed in paragraph (c)(1) of this section and table 1 to paragraph (c)(2) of this section must comply with the requirements in Design and Development, Clause 7.3 and its Subclauses in ISO 13485. The class I devices are as follows:

(1) Devices automated with computer software; and

(2) The devices listed in the following table:

Table 1 to Paragraph (c)(2)

Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Non-powdered Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

820.10 품질경영시스템 요구사항

820.1(a)에 설명된 대로 이 파트가 적용되는 제조자는 다음을 수행해야 한다.

- (a) **문서.** ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조)의 해당 요구사항과 이 파트의 기타 해당 요구사항을 준수하는 품질경영시스템을 문서화한다.
- (b) **적용 가능한 규제 요구사항.** 해당하는 경우 열거된 ISO 13485 조항을 완전히 준수하기 위해서는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 본 편의 기타 해당 규제 요구사항을 준수해야 한다.
- (1) ISO 13485 식별의 7.5.8항의 경우 제조자는 이 장의 파트 830의 요구사항에 따라 의료기기에 의료기기표준코드를 부여하는 시스템을 문서화해야 한다.
 - (2) ISO 13485 추적성-일반사항의 7.5.9.1항의 경우 제조자는 해당되는 경우 이 장의 파트 821의 요구사항에 따라 추적성에 대한 절차를 문서화해야 한다.
 - (3) ISO 13485, 규제 당국에 보고의 8.2.3항의 경우, 제조자는 이 장 파트 803의 보고 기준을 충족하는 불만을 FDA에 알려야 한다.
 - (4) 조항 7.2.3, 8.2.3 및 8.3.3의 경우 본 장의 파트 806의 요구사항에 따라 권고문이 처리되어야 한다.
- (c) **설계 및 개발.** 2등급 및 3등급, 그리고 이 조의 (c)(1)항에 열거된 특정한 1등급 의료기기의 제조자는 설계 및 개발에서, ISO 13485의 7.3항 및 하위 조항의 요구사항을 준수해야 한다. 1등급 기기는 다음과 같다.
- (1) 컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 기기
 - (2) 다음 표에 열거된 기기

(c)(2)항의 표 1

조항	기기
868.6810	카테터, 기관기관지 흡입용.
878.4460	장갑, 무분말 외과용
880.6760	구속장치, 보호용.
892.5650	시스템, 어플리케이터, 방사성 핵종, 수동.
892.5740	출처, 방사성핵종 원격치료용.

(d) *Devices that support or sustain life.* Manufacturers of devices that support or sustain life, the failure of which to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury, must comply with the requirements in Traceability for Implantable Devices, Clause 7.5.9.2 in ISO 13485, in addition to all other applicable requirements in this part, as appropriate.

(e) *Enforcement.* The failure to comply with any applicable requirement in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

§ 820.20 Management responsibility.

- (a) *Quality policy.* Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.
- (b) *Organization.* Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.
 - (1) *Responsibility and authority.* Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks.
 - (2) *Resources.* Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part.
 - (3) *Management representative.* Management with executive responsibility shall appoint, and document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:
 - (i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and
 - (ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.
- (c) *Management review.* Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The dates and results of quality system reviews shall be documented.
- (d) *Quality planning.* Each manufacturer shall establish a quality plan which defines the quality practices, resources, and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.
- (e) *Quality system procedures.* Each manufacturer shall establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.

- (d) **생명을 보조하거나 지원하는 기기.** 생명 보조 또는 유지를 목적으로 제작되었으며 라벨에 제공된 사용 지침에 따라 올바르게 사용한 기기가 작동하지 않을 경우 사용자에게 심각한 부상을 초래할 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 의료기기 제조자는 이 파트에 있는 해당하는 모든 요구사항에 더해 ISO 13485의 7.5.9.2항 이식형 의료기기 추적성에 대한 요구사항을 준수해야 한다.
- (e) **시행.** 이 파트의 해당 요구사항을 준수하지 않을 시 해당 기기는 연방 식품·의약품·화장품법 501(h)에 따라 부정 의료기기로 간주된다. 이러한 기기뿐 아니라 규정 불응에 책임이 있는 사람도 규제 조치의 대상이 된다.

820.20 경영 책임

- (a) **품질방침.** 최고 경영진은 품질에 대한 정책과 목표, 약속을 수립해야 한다. 최고 경영진은 조직의 모든 수준에서 품질방침을 이해하고, 이를 실행하고, 유지하도록 해야 한다.
- (b) **조직.** 각 제조자는 이 파트의 요구사항에 따라 의료기기가 설계 및 생산될 수 있도록 적절한 조직 구조를 확립하고 유지해야 한다.
 - (1) **책임 및 권한.** 각 제조자는 품질에 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 평가하는 모든 직원의 적절한 책임, 권한 및 상호 관계를 확립하고 이러한 작업을 수행하는 데 필요한 독립성과 권한을 부여해야 한다.
 - (2) **자원.** 각 제조자는 이 파트의 요구사항을 충족하기 위해 내부 품질 감사를 포함한 관리, 작업 수행 및 평가 활동을 위해 숙련된 인력을 배정하는 등 적절한 자원을 제공해야 한다.
 - (3) **최고 경영진.** 최고 경영진은 다른 책임에 관계없이 다음 사항에 대한 권한과 책임을 확립하여 경영진을 임명하고 그 임명을 문서화해야 한다.
 - (i) 본 파트에 따라 품질 시스템 요구사항이 효과적으로 확립되고 효과적으로 유지되도록 한다.
 - (ii) 검토에 대한 책임이 있는 경영진에게 품질 시스템 성과를 보고한다.
- (c) **경영 검토.** 최고 경영진은 지정된 간격과 충분한 빈도로 정해진 절차에 따라 품질 시스템의 적합성 및 효과를 검토하여 품질 시스템이 이 파트의 요구사항과 제조자가 확립한 품질방침 및 목표를 충족하는지 확인해야 한다. 품질시스템 검토 날짜와 결과를 문서화해야 한다.
- (d) **품질 계획.** 각 제조자는 설계 및 제조된 기기와 관련된 품질 관행, 자원 및 활동을 정의하는 품질 계획을 수립해야 한다. 제조자는 품질 요구사항을 충족하는 방법을 확립해야 한다.
- (e) **품질 시스템 절차.** 각 제조자는 품질 시스템 절차와 지침을 확립해야 한다. 적절한 경우 품질시스템에 사용되는 문서 구조 개요를 확립해야 한다.

§ 820.22 Quality audit.

Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken when necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters audited. The dates and results of quality audits and reaudits shall be documented.

§ 820.25 Personnel.

- (a) **General.** Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.
- (b) **Training.** Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented.
 - (1) As part of their training, personnel shall be made aware of device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.
 - (2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of defects and errors that may be encountered as part of their job functions.

§ 820.30 Design controls.

- (a) **General.**
 - (1) Each manufacturer of any class III or class II device, and the class I devices listed in paragraph (a)(2) of this section, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.
 - (2) The following class I devices are subject to design controls:
 - (i) Devices automated with computer software; and
 - (ii) The devices listed in the following chart.

Section	Device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

820.22 품질 감사.

각 제조자는 품질 감사 절차를 확립하고 이러한 감사를 실시하여 품질 시스템이 확립된 품질시스템 요구사항을 준수하는지 확인하고 품질시스템의 효율성을 판단해야 한다. 품질 감사는 감사 대상 문제에 직접적인 책임이 없는 개인이 수행해야 한다. 필요한 경우 결함 사항에 대한 재심사를 포함한 시정조치를 취해야 한다. 각 품질 감사 결과 및 재심사 결과에 대한 보고서를 작성해야 하며, 이러한 보고서는 심사 대상 사안에 책임이 있는 경영진의 검토를 받아야 한다. 품질 감사 및 재심사의 날짜와 결과를 문서화해야 한다.

820.25 인력.

- (a) **일반사항.** 각 제조자는 이 파트에서 요구하는 모든 활동이 올바르게 수행되도록 보장하기 위해 필요한 교육, 배경, 교육 및 경험을 갖춘 충분한 인력을 보유해야 한다.
- (b) **교육.** 각 제조자는 교육의 필요성을 확인하는 절차를 수립하고 모든 직원이 할당받은 책임을 수행하기에 적합한 교육을 받도록 보장해야 한다. 교육을 문서화해야 한다.
 - (1) 교육의 일환으로 직원은 특정 업무를 부적절하게 수행할 때 발생할 수 있는 장치적 결함을 인지하도록 해야 한다.
 - (2) 검증 및 밸리데이션 활동을 수행하는 직원은 업무 수행 중 발생할 수 있는 결함 및 오류를 인지해야 한다.

820.30 설계 관리.

- (a) **일반사항.**
 - (1) 3등급 또는 2등급 의료기기와 이 조의 (a)항(2)호에 열거된 1등급 의료기기의 각 제조자는 지정된 설계 요구사항이 충족되도록 의료기기의 설계를 관리하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.
 - (2) 다음의 1등급 의료기기는 설계 관리 대상이다.
 - (i) 컴퓨터 소프트웨어로 자동화된 기기
 - (ii) 다음 차트에 열거된 의료기기.

조항	의료기기
868.6810	카테터, 기관기관지 흡입용.
878.4460	장갑, 외과용.
880.6760	구속장치, 보호용.
892.5650	시스템, 어플리케이터, 방사성 핵종, 수동.
892.5740	출처, 방사성핵종 원격치료용.

- (b) **Design and development planning.** Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process. The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.
- (c) **Design input.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient. The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous, or conflicting requirements. The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by a designated individual(s). The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.
- (d) **Design output.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for defining and documenting design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements. Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified. Design output shall be documented, reviewed, and approved before release. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.
- (e) **Design review.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development. The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed. The results of a design review, including identification of the design, the date, and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).
- (f) **Design verification.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design. Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements. The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the DHF.
- (g) **Design validation.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots, or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate. The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date, and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the DHF.
- (h) **Design transfer.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.
- (i) **Design changes.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, validation or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.
- (j) **Design history file.** Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.

- (b) **설계 및 개발 계획.** 각 제조자는 설계 및 개발 활동을 설명하거나 참조를 제공하고 구현 책임을 정의하는 계획을 확립하고 유지해야 한다. 계획은 설계 및 개발 공정에 대한 입력을 제공하거나 결과를 가져오는 다양한 그룹 또는 활동과의 인터페이스를 규명하고 설명해야 한다. 설계 및 개발이 진행됨에 따라 계획 검토, 업데이트 및 승인이 이루어져야 한다.
- (c) **설계 입력.** 각 제조자는 기기와 관련된 설계 요구사항이 적절한지 확인하고 사용자와 환자의 요구사항을 포함하여 의료기기의 사용 목적을 다루는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차에 불완전하거나 모호하거나 상충되는 요구사항을 해결하는 방법이 포함되어야 있어야 한다. 설계 입력에 대한 요구사항을 문서화하며 지정된 인물이 검토하고 승인해야 한다. 요구사항을 승인한 자의 서명과 승인일을 포함하여 승인을 문서화해야 한다.
- (d) **설계 출력.** 각 제조자는 설계 입력 요구사항에 대한 적합성을 적절하게 평가할 수 있도록 설계 출력을 정의하고 문서화하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 설계 출력 절차에는 합격수용 기준이 포함되거나 참조가 들어가야 하며, 의료기기가 적절히 기능하는 데 필수적인 설계 출력이 식별되어야 한다. 설계 출력은 출시 전에 문서화, 검토 및 승인을 받아야 한다. 출력을 승인한 자의 서명과 승인일을 포함하여 승인을 문서화해야 한다.
- (e) **설계 검토.** 각 제조자는 기기 설계 개발의 적절한 단계에서 설계 결과물에 대한 공식 문서 검토를 계획하여 실시되도록 보장하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 필요한 전문가는 물론 검토 중인 설계 단계와 관련된 모든 업무의 대표자와 검토 중인 설계 단계에 직접적인 책임이 없는 인원이 각 설계 검토의 참여자에 포함되도록 절차적으로 보장되어야 한다. 설계 식별, 날짜, 검토 수행자를 포함한 설계 검토 결과를 설계 및 개발 문서(DHF)에 문서화해야 한다.
- (f) **설계 검증.** 각 제조자는 기기 설계 검증 절차를 확립하고 유지해야 한다. 설계 검증으로 설계 출력이 설계 입력 요구사항을 충족하는지 확인해야 한다. 설계 식별, 방법, 날짜 및 검증 수행자를 포함한 설계 검증 결과를 DHF에 문서화해야 한다.
- (g) **설계 밸리데이션.** 각 제조자는 기기 설계 밸리데이션 절차를 확립하고 유지해야 한다. 설계 밸리데이션은 정의된 작동 조건에 따라 최초 생산 유닛, 로트 또는 배치, 또는 그 외 등가물에서 수행해야 한다. 설계 밸리데이션 시, 의료기기가 정의된 사용자 요구 및 사용 목적을 준수하는지 확인해야 하며, 실제 또는 가상 사용 조건에 따른 생산 유닛의 검사가 포함되어야 한다. 설계 밸리데이션에는 해당되는 경우 소프트웨어 밸리데이션 및 위험 분석이 포함되어야 한다. 설계 식별, 방법, 날짜 및 검증 수행자를 포함한 설계 밸리데이션 결과를 DHF에 문서화해야 한다.
- (h) **설계 이전.** 각 제조자는 의료기기 설계가 생산 기준으로 올바르게 이전되도록 하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (i) **설계 변경.** 각 제조자는 구현 전 설계 변경의 식별, 문서화, 밸리데이션 또는 적절한 경우 검증, 검토 및 승인을 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (j) **설계 및 개발 문서.** 각 제조자는 각 기기 유형에 대한 DHF를 확립하고 유지해야 한다. DHF에는 승인된 설계 계획과 이 파트의 요구사항에 따라 설계가 개발되었음을 입증하는 데 필요한 기록이 포함되거나 이를 참조해야 한다.

820.35 Control of records.

In addition to the requirements of Clause 4.2.5 in ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7), Control of Records, the manufacturer must include the following information in certain records:

(a) *Records of complaints.* In addition to Clause 8.2.2 in ISO 13485, Complaint Handling, the manufacturer shall maintain records of the review, evaluation, and investigation for any complaints involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications. If an investigation has already been performed for a similar complaint, another investigation is not necessary, and the manufacturer shall maintain records documenting justification for not performing such investigation. For complaints that must be reported to FDA under part 803 of this chapter, complaints that a manufacturer determines must be investigated, and complaints that the manufacturer investigated regardless of those requirements, the manufacturer must record the following information:

- (1) The name of the device;
- (2) The date the complaint was received;
- (3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s);
- (4) The name, address, and phone number of the complainant;
- (5) The nature and details of the complaint;
- (6) Any correction or corrective action taken; and
- (7) Any reply to the complainant.

(b) *Records of servicing activities.* In adhering to Clause 7.5.4 in ISO 13485, Servicing Activities, the manufacturer must record the following information, at a minimum, for servicing activities:

- (1) The name of the device serviced;
- (2) Any UDI or UPC, and any other device identification(s);
- (3) The date of service;
- (4) The individual(s) who serviced the device;
- (5) The service performed; and
- (6) Any test and inspection data.

820.35 기록관리

제조자는 ISO 13485(참조로 통합됨, § 820.7 참조) 기록 관리의 4.2.5항의 요구사항 외에도 특정 기록에 다음 정보가 포함되도록 해야 한다.

(a) **불만 기록.** ISO 13485 불만 처리의 8.2.2항 외에도 제조자는 기기, 라벨링 또는 포장 기준을 충족하지 못하게 될 가능성과 관련된 모든 불만에 대한 검토, 평가, 그리고 조사 기록을 유지해야 한다. 유사한 불만에 대해 이미 조사가 수행된 경우라면 추가 조사는 불필요하며 제조자는 그러한 조사를 수행하지 않은 것에 대한 정당한 사유를 문서화하고 기록을 유지해야 한다. 이 장의 파트 803에 따라 FDA에 보고해야 하는 불만의 경우 제조자가 조사하기로 결정한 불만과 이러한 요구사항에 관계없이 제조자가 조사한 불만에 대해 제조자는 다음의 정보를 기록해야 한다.

- (1) 의료기기의 이름
- (2) 불만이 접수된 날짜
- (3) 모든 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC) 및 기타 기기 식별 정보
- (4) 불만 제기자의 이름, 주소 및 전화번호
- (5) 불만의 특징 및 세부 사항
- (6) 취해진 시정 또는 시정 조치
- (7) 불만 제기자에 대한 답변.

(b) **서비스 활동 기록.** ISO 13485 서비스 활동의 7.5.4항을 준수하여, 제조자는 서비스 활동에 대해 최소한 다음의 정보를 기록해야 한다.

- (1) 서비스되는 의료기기의 이름
- (2) 모든 UDI 또는 UPC 및 기타 기기 식별 정보
- (3) 서비스 날짜
- (4) 의료기기를 수리한 사람
- (5) 수행된 서비스
- (6) 시험 및 점검 데이터.

(c) *Unique Device Identification*. In addition to the requirements of Clauses 7.5.1, 7.5.8, and 7.5.9 in ISO 13485, the UDI must be recorded for each medical device or batch of medical devices.

(d) *Confidentiality*. Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.

§ 820.40 Document controls.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:

- (a) *Document approval and distribution*. Each manufacturer shall designate an individual(s) to review for adequacy and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used, or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.
- (b) *Document changes*. Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same function or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.

- (c) **의료기기표준코드.** ISO 13485의 7.5.1, 7.5.8 및 7.5.9항의 요구사항 외에도 각 의료 기기 또는 의료기기 배치에 대해 UDI를 기록해야 한다.
- (d) **기밀성.** 제조자가 기밀로 간주하는 기록은 FDA가 이 장의 파트 20의 공개 정보 규정에 따라 정보 공개 여부를 결정하는 데 도움이 되도록 표시할 수 있다

820.40 문서관리.

각 제조자는 이 파트에서 요구하는 모든 문서를 관리하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차로 다음을 규정해야 한다.

- (a) **문서 승인 및 배포.** 각 제조자는 이 파트의 요구사항을 충족하기 위해 확립된 모든 문서를 발행하기 전에 적합성을 검토하고 승인할 사람을 지정해야 한다. 문서를 승인한 자의 서명과 승인일을 포함하여 승인을 문서화해야 한다. 이 파트의 요구사항을 충족하기 위해 확립된 문서는 지정된 위치, 사용되는 위치 또는 기타 필요한 모든 위치에서 사용할 수 있어야 하며, 더 이상 쓸모가 없는 모든 문서는 모든 사용 지점에서 즉시 제거하거나 또는 의도치 않게 사용되지 않도록 해야 한다.
- (b) **문서 변경.** 달리 명시한 경우가 아니고는 원래 검토 및 승인을 수행한 것과 동일한 기능 또는 조직의 책임자가 문서 변경사항을 검토하고 승인해야 한다. 승인된 변경사항은 적절한 담당자에게 적시에 전달되어야 한다. 각 제조자는 문서 변경 기록을 유지해야 한다. 변경사항 기록에는 변경사항 설명, 영향받은 문서의 식별 정보, 승인자 서명, 승인일 및 변경 효력 발생 시기가 변경 기록에 포함되어야 한다.

§ 820.45 **Device labeling and packaging controls.**

In addition to the requirements of Clause 7.5.1 of ISO 13485 (incorporated by reference, see § 820.7), Control of production and service provision, each manufacturer must document and maintain procedures that provide a detailed description of the activities to ensure the integrity, inspection, storage, and operations for labeling and packaging, during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and, as appropriate, use of the device.

(a) The manufacturer must ensure labeling and packaging has been examined for accuracy prior to release or storage where applicable, to include the following:

(1) The correct unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), or any other device identification(s);

(2) Expiration date;

(3) Storage instructions;

(4) Handling instructions; and

(5) Any additional processing instructions.

(b) The release of the labeling for use must be documented in accordance with Clause 4.2.5 of ISO 13485.

(c) The manufacturer must ensure labeling and packaging operations have been established and maintained to prevent mixups, including, but not limited to, inspection of the labeling and packaging before use to assure that all devices have correct labeling and packaging, as specified in the medical device file. Results of such labeling inspection must be documented in accordance with Clause 4.2.5 of ISO 13485.

820.45 의료기기 라벨링 및 포장 관리.

ISO 13485의 7.5.1항(참조로 통합됨, § 820.7 참조), 생산 및 서비스 관리 조항의 요구사항 외에도 각 제조자는 기기의 가공, 보관, 취급, 유통 및 적절한 경우 사용하는 통상적인 조건에서 라벨링 및 포장의 완전성, 점검, 보관 및 운영을 보장하기 위한 활동에 대한 자세히 설명한 절차를 문서화하고 유지해야 한다.

(a) 제조자는 해당하는 경우 다음을 포함하여 출시 또는 보관 전에 라벨링 및 포장의 정확성을 검사해야 한다.

- (1) 정확한 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC), 또는 기타 기기 식별 정보
- (2) 유효기간
- (3) 보관 지침
- (4) 취급 지침
- (5) 모든 추가 처리 지침.

(b) 사용을 위한 라벨링 출시는 ISO 13485의 4.2.5항에 따라 문서화해야 한다.

(c) 제조자는 혼동을 방지하기 위해 의료기기 파일에 지정된 대로 모든 기기에 라벨링 및 포장이 올바르게 되었는지 확인하기 위해 사용 전 라벨링 및 포장 점검을 포함하되 이에 국한되지 않는 라벨링 및 포장 작업을 확립하고 유지하여야 한다. 이러한 라벨링 검사 결과는 ISO 13485의 4.2.5항에 따라 문서화해야 한다.

§ 820.50 Purchasing controls.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements.

- (a) **Evaluation of suppliers, contractors, and consultants.** Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall:
 - (1) Evaluate and select potential suppliers, contractors, and consultants on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements. The evaluation shall be documented.
 - (2) Define the type and extent of control to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants, based on the evaluation results.
 - (3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.
- (b) **Purchasing data.** Each manufacturer shall establish and maintain data that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the changes may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with § 820.40.

§ 820.60 Identification.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mixups.

§ 820.65 Traceability.

Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot, or batch of finished devices and where appropriate components. The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the DHR.

§ 820.70 Production and process controls.

- (a) **General.** Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:
 - (1) Documented instructions, standard operating procedures (SOP's), and methods that define and control the manner of production;
 - (2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;
 - (3) Compliance with specified reference standards or codes;
 - (4) The approval of processes and process equipment; and
 - (5) Criteria for workmanship which shall be expressed in documented standards or by means of identified and approved representative samples.

820.50 구매관리.

각 제조자는 구매하였거나 달리 입수한 제품과 서비스가 지정 요구사항을 준수하는지 확인하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (a) **공급업체, 위탁업체 및 자문가 평가.** 각 제조자는 품질 요구사항을 포함하여 공급업체, 위탁업체 및 자문가가 충족해야 하는 요구사항을 확립하고 유지해야 한다. 각 제조자는 다음을 준수해야 한다.
 - (1) 품질 요구사항을 포함하여 지정된 요구사항을 충족할 수 있는 능력을 기반으로 잠재적 공급업체, 위탁업체 및 자문가를 평가하고 선택한다. 평가는 문서화해야 한다.
 - (2) 평가 결과를 바탕으로 제품, 서비스, 공급업체, 위탁업체, 자문가에게 행사할 관리 유형과 범위를 정의한다.
 - (3) 적합한 공급업체, 위탁업체 및 자문가의 기록을 작성하고 유지한다
- (b) **구매 자료.** 각 제조자는 구매했거나 기타 수령한 제품 및 서비스에 대한 품질 요구사항을 포함하여 명시된 요구사항을 명확하게 설명하거나 참조하는 데이터를 확립하고 유지해야 한다. 구매 문서에는 가능한 경우 공급업체, 위탁업체 및 자문가가 제조자에 제품 또는 서비스의 변경 사항을 알리는 데 동의하는 계약을 포함하여 제조자가 변경사항이 완제 의료기기의 품질에 영향을 미칠 수 있는지 여부를 결정할 수 있도록 해야 한다. 구매 자료는 § 820.40에 따라 승인되어야 한다.

820.60 식별.

각 제조자는 제품의 수령, 생산, 유통, 설치의 모든 단계에서 제품을 식별하는 절차를 확립하고 유지하여 혼동을 방지해야 한다.

820.65 추적성.

신체에 외과적으로 이식하거나 생명 보조 또는 유지를 목적으로 제작되었으며 라벨에 제공된 사용 지침에 따라 올바르게 사용한 기기가 작동하지 않을 경우 사용자에게 심각한 부상을 초래할 것으로 합리적으로 예상할 수 있는 의료기기의 각 제조자는 완제 의료기기 및 적절한 구성품의 각 단위, 로트 또는 배치를 관리 번호로 식별하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차는 시정조치가 용이하게 이루어지도록 되어 있어야 한다. 이러한 식별정보는 제품이력기록(DHR)에 문서화해야 한다.

820.70 생산 및 공정 관리.

- (a) **일반사항.** 각 제조자는 의료기기가 해당 기준을 준수하는지 확인하기 위해 생산 공정을 개발, 수행, 관리 및 모니터링해야 한다. 제조 공정의 결과로 기기 기준에서 이탈할 가능성이 있는 경우 제조자는 기준 준수를 보장하는 데 필요한 공정 관리를 설명하는 공정 관리 절차를 확립하고 유지해야 한다. 공정 관리가 필요한 경우 다음을 포함해야 한다.
 - (1) 생산 방식을 정의하고 관리하는 문서화된 지침, 표준작업지침서(SOP) 및 방법
 - (2) 생산 중 공정 매개변수와 구성품 및 의료기기 특성 모니터링 및 관리
 - (3) 지정된 참조 기준 또는 코드 준수,
 - (4) 공정 및 공정 장비 승인
 - (5) 문서화된 표준 또는 식별 및 승인된 대표 검체로 표현해야 하는 제작 기준

- (b) **Production and process changes.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to § 820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with § 820.40.
- (c) **Environmental control.** Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly. These activities shall be documented and reviewed.
- (d) **Personnel.** Each manufacturer shall establish and maintain requirements for the health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.
- (e) **Contamination control.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality.
- (f) **Buildings.** Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.
- (g) **Equipment.** Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.
 - (1) **Maintenance schedule.** Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning, and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.
 - (2) **Inspection.** Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules. The inspections, including the date and individual(s) conducting the inspections, shall be documented.
 - (3) **Adjustment.** Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.
- (h) **Manufacturing material.** Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device's quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.
- (i) **Automated processes.** When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.

- (b) **생산 및 공정 변경.** 각 제조자는 기준, 방법, 공정 또는 절차 변경에 대한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이러한 변경사항은 구현 전에 검증되거나 또는 적절한 경우 § 820.75에 따라 검증되어야 하며, 이러한 활동은 문서화해야 한다. 변경사항은 § 820.40에 따라 승인되어야 한다.
- (c) **환경 관리.** 환경 조건이 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 경우 제조자는 이러한 환경 조건을 적절하게 관리하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 환경 관리 시스템을 정기적으로 점검하여 필요한 장비를 포함해 시스템이 적절하고 올바르게 작동하는지 확인해야 한다. 이러한 활동은 문서화하고 검토해야 한다.
- (d) **인력.** 각 제조자는 직원과 제품 또는 환경 사이의 접촉이 제품의 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 경우 직원의 건강, 청결, 개인 수칙 및 의복에 대한 요구사항을 확립하고 유지해야 한다. 제조자는 유지관리 인력 및 기타 인력이 특수 환경 조건에서 일시적으로 작업해야 하는 경우, 이러한 인력이 적절히 교육을 받거나, 교육받은 인원에게 감독을 받도록 해야 한다.
- (e) **오염 관리.** 각 제조자는 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 물질로 인해 장비나 제품이 오염되는 것을 방지하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (f) **건물.** 건물은 적절히 설계해야 하며 필요한 작업을 수행하고 혼동을 방지하며 취급 활동이 질서 정연하게 이루어지도록 충분한 공간을 갖추고 있어야 한다.
- (g) **장비.** 각 제조자는 제조 공정에 사용되는 모든 장비가 지정된 요구사항을 충족하고, 유지 관리, 조정, 청소 및 사용에 용이하게 적절하게 설계, 구성, 배치 및 설치되었는지 확인해야 한다.
 - (1) **유지보수 일정.** 각 제조자는 제조 기준이 충족되도록 장비의 조정, 청소 및 기타 유지보수 관리 일정을 수립하고 유지해야 한다. 유지보수 관리 활동을 수행하는 날짜와 담당자를 포함한 유지보수 관리 활동을 문서화해야 한다.
 - (2) **점검.** 각 제조자는 확립된 절차에 따라 정기 점검을 실시하여 해당 장비 유지보수 관리 일정을 준수하는지 확인해야 한다. 점검을 실시한 날짜와 담당자를 포함하여 점검 활동을 문서화해야 한다.
 - (3) **조정.** 각 제조자는 주기적인 조정이 필요한 장비 위나 그 근처에 내재적 한계나 허용 공차를 눈에 띄게 게시하거나 이러한 조정을 수행하는 직원이 쉽게 사용할 수 있도록 해야 한다.
- (h) **제조 원자재.** 제조 원자재가 제품 품질에 부정적인 영향을 미칠 것으로 합리적으로 예상되는 경우, 제조자는 해당 제조 원자재를 제거하거나 품질에 부정적인 영향을 주지 않는 양으로 제한할 수 있도록 그 제조 원자재를 사용 및 제거하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이러한 제조 원자재의 제거 또는 감소를 문서화해야 한다.
- (i) **자동화된 공정.** 전산화 또는 자동화된 데이터 처리 시스템을 생산 또는 품질 시스템의 일부로 사용할 경우 제조자는 확립된 프로토콜에 따라 사용 목적에 맞는 컴퓨터 소프트웨어를 검증해야 한다. 모든 소프트웨어 변경사항은 승인 및 발급 전에 검증해야 한다. 이러한 밸리데이션 활동과 결과를 문서화해야 한다.

§ 820.72 Inspection, measuring, and test equipment.

- (a) **Control of inspection, measuring, and test equipment.** Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely calibrated, inspected, checked, and maintained. The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented.
- (b) **Calibration.** Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device's quality. These activities shall be documented.
 - (1) **Calibration standards.** Calibration standards used for inspection, measuring, and test equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.
 - (2) **Calibration records.** The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration, and the next calibration date shall be documented. These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and to the individuals responsible for calibrating the equipment.

§ 820.75 Process validation.

- (a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.
- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.
 - (1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).
 - (2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the major equipment used shall be documented.
- (c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.

820.72 검사, 측정 및 시험 장비.

- (a) **검사, 측정 및 시험 장비 관리.** 각 제조자는 기계, 자동화 또는 전자 점검 및 시험 장비를 포함하여 모든 검사, 측정 및 시험 장비가 의도한 목적에 적합하고 유효한 결과를 산출할 수 있는지 확인해야 한다. 각 제조자는 장비를 정기적으로 교정하고 점검, 확인, 유지관리하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 장비의 정확성과 사용 적합성을 유지하기 위해 절차에는 장비의 취급, 보존 및 보관에 대한 규정이 포함되어야 한다. 이러한 활동을 문서화해야 한다.
- (b) **교정.** 교정 절차에는 정확성과 정밀도에 대한 구체적인 지침과 한계가 포함되어야 한다. 정확도 및 정밀도 한계를 충족하지 못할 경우에 한계를 재설정하고 의료기기의 품질에 부정적인 영향을 미쳤는지 평가하기 위한 시정조치 조항이 있어야 한다. 이러한 활동을 문서화해야 한다.
- (1) **교정 표준.** 점검, 측정 및 시험 장비에 사용되는 교정 표준은 그 유래가 국내 또는 국제 표준까지 추적할 수 있어야 한다. 국내 또는 국제 표준이 실용적이지 않거나 이용 불가능한 경우에 제조자는 독립적이고 재현성 있는 표준을 사용해야 한다. 이용할 수 있는 표준이 없는 경우 제조자는 자체 표준을 확립하고 유지해야 한다.
- (2) **교정 기록.** 장비 식별, 교정 날짜, 각 교정을 수행하는 사람 및 다음 번 교정 날짜를 문서화해야 한다. 이러한 기록은 각 장비의 위나 근처에 표시하고, 해당 장비를 사용하는 사람과 장비 교정 담당자가 쉽게 이용할 수 있도록 해야 한다.

820.75 공정 밸리데이션.

- (a) 후속 검사 및 시험으로는 공정 결과를 온전히 확인할 수 없는 경우, 높은 수준으로 보증되는 밸리데이션을 통해 공정을 검증하고 확립된 절차에 따라 승인을 해야 한다. 밸리데이션 승인자의 서명과 승인 날짜, 적절한 경우 밸리데이션 대상 주요 장비를 포함하여 밸리데이션 활동 및 결과를 문서화해야 한다.
- (b) 각 제조자는 지정된 요구사항이 지속적으로 충족되도록 하기 위해 검증된 공정에 대한 공정 매개변수를 모니터링하고 관리하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (1) 각 제조자는 검증된 공정을 적격한 사람에게 검증을 받도록 해야 한다.
- (2) 밸리데이션이 끝난 공정의 경우 모니터링 및 관리 방법과 데이터, 수행 날짜, 그리고 적절한 경우 공정을 수행하는 사람 또는 사용된 주요 장비를 문서화해야 한다.
- (c) 변경이나 공정 이탈이 발생할 경우에 제조자는 공정을 검토 및 평가하고 적절한 경우 밸리데이션을 재수행해야 한다. 이러한 활동을 문서화해야 한다.

§ 820.80 Receiving, in-process, and finished device acceptance.

- (a) **General.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance activities. Acceptance activities include inspections, tests, or other verification activities.
- (b) **Receiving acceptance activities.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance of incoming product. Incoming product shall be inspected, tested, or otherwise verified as conforming to specified requirements. Acceptance or rejection shall be documented.
- (c) **In-process acceptance activities.** Each manufacturer shall establish and maintain acceptance procedures, where appropriate, to ensure that specified requirements for in-process product are met. Such procedures shall ensure that in-process product is controlled until the required inspection and tests or other verification activities have been completed, or necessary approvals are received, and are documented.
- (d) **Final acceptance activities.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production run, lot, or batch of finished devices meets acceptance criteria. Finished devices shall be held in quarantine or otherwise adequately controlled until released. Finished devices shall not be released for distribution until:
 - (1) The activities required in the DMR are completed;
 - (2) the associated data and documentation is reviewed;
 - (3) the release is authorized by the signature of a designated individual(s); and
 - (4) the authorization is dated.
- (e) **Acceptance records.** Each manufacturer shall document acceptance activities required by this part. These records shall include:
 - (1) The acceptance activities performed;
 - (2) the dates acceptance activities are performed;
 - (3) the results;
 - (4) the signature of the individual(s) conducting the acceptance activities; and
 - (5) where appropriate the equipment used. These records shall be part of the DHR.

§ 820.86 Acceptance status.

Each manufacturer shall identify by suitable means the acceptance status of product, to indicate the conformance or nonconformance of product with acceptance criteria. The identification of acceptance status shall be maintained throughout manufacturing, packaging, labeling, installation, and servicing of the product to ensure that only product which has passed the required acceptance activities is distributed, used, or installed.

820.80 입고, 공정 및 완제 의료기기 합격수용.

- (a) **일반사항.** 각 제조자는 합격수용 활동에 관한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 합격수용 활동에는 점검, 시험 또는 기타 검증 활동이 포함된다.
- (b) **입고 합격수용 활동.** 각 제조자는 입고되는 제품의 합격수용 절차를 확립하고 유지해야 한다. 입고되는 제품은 지정된 요구사항에 적합한지 점검, 시험 또는 기타 검증을 거쳐야 한다. 합격수용 또는 거부를 문서화해야 한다.
- (c) **공정 합격수용 활동.** 각 제조자는 공정 제품에 대한 특정 요구사항이 충족되도록 적절한 경우 합격수용 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이러한 절차는 필수 점검 및 시험 또는 기타 검증 활동이 완료되거나 필요한 승인을 받고 문서화될 때까지 공정 중 제품이 관리되도록 보장해야 한다.
- (d) **최종 합격수용.** 각 제조자는 완제 의료기기의 각 생산 실행, 로트 또는 배치가 적합 기준에 부합하는지 확인하기 위해 완제 의료기기 합격수용 절차를 확립하고 유지해야 한다. 완제 의료기기는 출시될 때까지 격리 보관하거나 적절하게 관리해야 한다. 완제 의료기기 다음의 시점까지는 판매용으로 출시되지 않는다.
 - (1) 제품표준서(DMR)에 필요한 활동이 완료되었다
 - (2) 관련 데이터 및 문서가 검토되었다.
 - (3) 지정된 담당자의 서명으로 출시 승인이 되었으며,
 - (4) 승인 날짜가 함께 기재되어 있다.
- (e) **합격수용 기록.** 각 제조자는 이 파트에서 요구하는 합격수용 활동을 문서화해야 한다. 이러한 기록에는 다음이 포함된다.
 - (1) 수행된 합격수용 활동
 - (2) 합격수용 활동이 수행된 날짜,
 - (3) 결과
 - (4) 합격수용 활동을 수행하는 자의 서명 및
 - (5) 적절한 경우 사용된 장비. 이러한 기록은 제품이력기록(DHR)의 일부로 포함되어야 한다.

820.86 합격수용 상태.

각 제조자는 적절한 수단으로 제품의 합격수용 상태를 확인하여 제품이 합격수용 기준에 적합한지 또는 부적합한지 표시해야 한다. 필수 합격수용 활동을 통과한 제품만이 유통, 사용 또는 설치되도록, 합격수용 상태 식별정보는 제품의 제조, 포장, 라벨링, 설치 및 서비스 전체에서 유지해야 한다.

§ 820.90 Nonconforming product.

- (a) **Control of nonconforming product.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an investigation and notification of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.
- (b) **Nonconformity review and disposition.**
 - (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process. Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use.
 - (2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that the product meets its current approved specifications. Rework and reevaluation activities, including a determination of any adverse effect from the rework upon the product, shall be documented in the DHR.

§ 820.100 Corrective and preventive action.

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:
 - (1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;
 - (2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;
 - (3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;
 - (4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;
 - (5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;
 - (6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and
 - (7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.
- (b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.

820.90 부적합 제품.

- (a) **부적합 제품의 관리.** 각 제조자는 지정된 요구사항을 준수하지 않는 제품을 관리하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차는 부적합 제품의 식별, 문서화, 평가, 분리 및 처리를 다루어야 한다. 부적합 평가에는 부적합에 책임이 있는 사람이나 조직에 대한 조사 및 신고의 필요성에 대한 판단이 포함되어야 한다. 평가 및 조사를 문서화해야 한다.
- (b) **부적합 검토 및 처분.**
- (1) 각 제조자는 부적합 제품의 처리에 대한 검토 책임과 처분 권한을 정의하는 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차에는 검토 및 처분 절차가 명시되어야 한다. 부적합 제품의 처분을 문서화해야 한다. 부적합 제품의 사용 근거와 사용을 허가한 사람의 서명이 문서에 포함되어야 한다.
 - (2) 각 제조자는 제품이 현재 승인된 기준을 충족하도록 하기 위해 재작업 후 부적합 제품의 재시험 및 재평가를 포함하는 재작업 절차를 확립하고 유지해야 한다. 제품에 대한 재작업으로 인한 유해효과 판단을 포함하여 재작업 및 재평가 활동을 제품이력기록(DHR)에 문서화해야 한다.

820.100 시정 및 예방조치.

- (a) 각 제조자는 시정 및 예방조치를 이행하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 절차에는 다음에 대한 요구사항이 포함되어야 한다.
- (1) 부적합 제품 또는 기타 품질 문제의 기 존재하는 원인 및 잠재적 원인을 식별하기 위해 공정 분석, 작업 운영, 양허, 품질 감사 보고서, 품질 기록, 서비스 기록, 불만, 반품된 제품 및 기타 품질 데이터 소스 분석. 반복되는 품질 문제를 감지하기 위해 필요한 경우 적절한 통계적 방법론을 사용해야 한다.
 - (2) 제품, 공정 및 품질 시스템과 관련된 부적합의 원인 조사.
 - (3) 부적합 제품 및 기타 품질 문제의 재발을 시정하고 예방하기 위해 필요한 조치의 확인
 - (4) 해당 조치가 효과적이며 완제 의료기기에 부정적인 영향을 미치지 않는지 시정 및 예방조치를 확인하고, 밸리데이션 실시
 - (5) 확인된 품질 문제의 시정 및 예방에 필요한 방법과 절차에 대한 변경의 실행 및 기록
 - (6) 품질 문제 또는 부적합 제품과 관련된 정보가 해당 제품의 품질 보증 또는 그러한 문제의 예방을 직접 담당하는 인원들에게 전파되도록 보장
 - (7) 규명된 품질 문제만이 아니라 시정 및 예방조치에 관한 관련 정보를 경영 검토를 위해 제출
- (b) 이 섹션에서 요구되는 모든 활동과 그 결과는 문서화해야 한다.

§ 820.120 Device labeling.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control labeling activities.

- (a) *Label integrity.* Labels shall be printed and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and where appropriate use.
- (b) *Labeling inspection.* Labeling shall not be released for storage or use until a designated individual(s) has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), expiration date, control number, storage instructions, handling instructions, and any additional processing instructions. The release, including the date and signature of the individual(s) performing the examination, shall be documented in the DHR.
- (c) *Labeling storage.* Each manufacturer shall store labeling in a manner that provides proper identification and is designed to prevent mixups.
- (d) *Labeling operations.* Each manufacturer shall control labeling and packaging operations to prevent labeling mixups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the DHR.
- (e) *Control number.* Where a control number is required by § 820.65, that control number shall be on or shall accompany the device through distribution.

§ 820.130 Device packaging.

Each manufacturer shall ensure that device packaging and shipping containers are designed and constructed to protect the device from alteration or damage during the customary conditions of processing, storage, handling, and distribution.

§ 820.140 Handling.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects to product do not occur during handling.

§ 820.150 Storage.

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mixups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution and to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.
- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.

820.120 의료기기 라벨링.

각 제조자는 라벨링 활동을 관리하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.

- (a) **라벨 완전성.** 라벨은 가공, 보관, 취급, 유통 및 적절한 사용 시 통상적인 조건에서 읽을 수 있고 쉽게 부착할 수 있도록 인쇄 및 부착되어야 한다.
- (b) **라벨링 검사.** 해당하는 경우 지정된 사람이 정확한 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC), 유효기한, 관리 번호, 보관 지침, 취급 지침 및 추가 가공 지침을 포함하여 라벨링의 정확성을 점검하기 전에는 보관 또는 사용을 위해 라벨링이 출하되지 않아야 한다. 검사를 수행한 자의 서명과 수행 일자를 포함하여 제품이력기록(DHR)에 출시 활동을 문서화해야 한다.
- (c) **라벨링 보관.** 각 제조자는 적절한 식별정보를 제공하고 혼동을 방지하도록 설계된 방식으로 라벨을 보관해야 한다.
- (d) **라벨링 작업.** 각 제조자는 라벨링이 혼동되지 않도록 라벨링 및 포장 작업을 관리해야 한다. 각 생산 단위, 로트 또는 배치에 사용되는 라벨과 라벨링을 제품이력기록(DHR)에 문서화해야 한다.
- (e) **관리 번호.** § 820.65에 의거하여 관리 번호가 요구되는 경우, 해당 관리 번호는 유통 과정 중 의료기기에 표시되거나 기기와 함께 제공되어야 한다.

820.130 의료기기 포장.

각 제조자는 처리, 보관, 취급 및 유통과 같은 통상적인 조건에서 기기가 변경되거나 손상되지 않도록 보호할 수 있도록 의료기기 포장 및 배송 컨테이너가 설계 및 제작되도록 해야 한다.

820.140 취급.

각 제조자는 취급 중에 제품 혼동, 손상, 품질 저하, 오염 또는 기타 유해 효과가 발생하지 않도록 하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

820.150 보관.

- (a) 각 제조자는 혼합, 손상, 품질 저하, 오염 또는 사용이나 유통 과정에서 기타 유해 효과를 방지하고 노후화나 거부 또는 품질 저하 제품이 사용되는 일이 없도록 하기 위해 제품의 보관 공간과 재고실을 관리하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다. 시간 경과로 제품의 품질이 저하된 경우에는 적절히 재고 회전이 될 수 있도록 제품을 보관하고 그 상태를 적절하게 평가해야 한다.
- (b) 각 제조자는 보관 구역 및 재고실에서의(으로의) 입고(출고) 승인 방법을 설명하는 절차를 확립하고 유지해야 한다.

§ 820.160 Distribution.

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness for use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.
- (b) Each manufacturer shall maintain distribution records which include or refer to the location of:
 - (1) The name and address of the initial consignee;
 - (2) The identification and quantity of devices shipped;
 - (3) The date shipped; and
 - (4) Any control number(s) used.

§ 820.170 Installation.

- (a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. The manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.
- (b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.

820.160 유통.

- (a) 각 제조자는 출시가 승인된 의료기기만 유통되고, 구매 주문서를 검토하여 유통을 위해 의료기기가 출시되기 전에 모호성 및 오류가 해결되었는지 확인할 수 있도록 완제 의료기기의 관리 및 유통 절차를 확립하고 유지하여야 한다. 지남에 따라 의료기기의 사용 적합성 또는 품질이 시간이 저하되는 경우, 사용 기간이 만료된 기기 또는 허용 가능한 사용 적합성 이상으로 성능이 악화된 기기가 배포되지 않도록 절차를 확립하여 이를 보장해야 한다.
- (b) 각 제조자는 다음의 위치를 포함하거나 참조하도록 유통 기록을 유지해야 한다.
 - (1) 최초 수탁자의 이름과 주소
 - (2) 배송된 기기의 식별정보 및 수량,
 - (3) 배송된 날짜 그리고
 - (4) 사용된 모든 관리 번호

820.170 설치.

- (a) 설치가 필요한 의료기기의 각 제조자는 적절한 설치 및 점검 지침과 적절한 경우 시험 절차를 확립하고 유지해야 한다. 설치 후 기기가 의도한 대로 작동할 수 있도록 적절히 설치될 수 있도록 하기 위한 지시가 지침과 절차에 포함되어야 한다. 제조자는 기기와 함께 지침 및 절차를 배포하거나 기기를 설치하는 사람이 사용할 수 있도록 해야 한다.
- (b) 의료기기를 설치하는 사람은 제조자의 지침 및 절차에 따라 설치, 검사 및 필요한 시험이 수행되었는지 확인하고, 정확한 설치를 입증하기 위해 검사 및 시험 결과를 문서화해야 한다.

§ 820.180 General requirements.

All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing systems shall be backed up.

- (a) **Confidentiality.** Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.
- (b) **Record retention period.** All records required by this part shall be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.
- (c) **Exceptions.** This section does not apply to the reports required by § 820.20(c) Management review, § 820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of § 820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these provisions. Upon request of a designated employee of FDA, an employee in management with executive responsibility shall certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.

§ 820.181 Device master record.

Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with § 820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:

- (a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;
- (b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;
- (c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment to be used;
- (d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and
- (e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.

820.180 일반 요구사항.

이 파트에서 요구하는 모든 기록은 제조 시설이나 제조자를 담당하는 공무원과 점검 수행 업무 책임자로 지정된 FDA 직원이 합리적으로 접근할 수 있는 기타 장소에 유지 보관해야 한다. 조사 대상 시설에 보관되지 않은 기록을 포함하여 이러한 기록은 FDA 직원이 쉽게 검토하고 복사할 수 있도록 해야 한다. 이러한 기록은 판독 가능해야 하고 품질 저하를 최소화하고 손실을 방지하는 방식으로 보관해야 한다. 자동화된 데이터 처리 시스템에 저장된 기록은 백업해야 한다.

- (a) **기밀성.** 제조자가 기밀로 간주하는 기록은 FDA가 이 장의 파트 20의 공개 정보 규정에 따라 정보 공개 여부를 결정하는 데 도움이 되도록 표시할 수 있다.
- (b) **기록 보관 기간.** 이 파트에서 요구하는 모든 기록은 기기의 설계 및 예상 수명과 동일한 기간 동안 보관해야 하며, 어떠한 경우이든 제조자가 상업적 판매를 위해 기기를 출시한 날로부터 2년 이상은 보관해야 한다.
- (c) **예외.** 이 절은 § 820.20(c) 경영 검토에서 요구하는 보고서, § 820.22 품질 감사, § 820.50(a) 공급업체, 위탁업체 및 자문가 평가의 요구사항을 충족하기 위한 공급업체 심사 보고서에는 적용되지 않지만, 이러한 조항에 의거하여 확립된 절차에는 적용된다. FDA가 지정한 직원이 요청할 경우, 최고 경영진은 본 파트에 의거하여 요구되는 경영 검토 및 품질 감사, 그리고 해당되는 경우 공급업체 감사가 수행되고 문서화되었으며, 필요한 모든 시정조치가 수행된 날짜와 그러한 조치가 수행되었음을 서면으로 입증해야 한다.

820.181 제품표준서.

각 제조자는 제품표준서(DMR)를 유지해야 한다. 각 제조자는 § 820.40에 따라 각 제품 표준서(DMR)가 작성되고 승인되었는지 확인해야 한다. 각각의 의료기기 유형에 대한 제품표준서(DRM)에는 다음과 같은 정보가 포함되거나 그 위치가 참조되어야 한다.

- (a) 적절한 도면, 조성, 제형, 구성품 기준, 소프트웨어 기준을 포함한 의의기기의 기준
- (b) 적절한 장비 기준, 생산 방법, 생산 절차 및 생산 환경 기준을 포함하는 생산 공정 기준
- (c) 합격수용 기준을 포함하는 품질 보증 절차 및 기준과 사용되는 품질 보증
- (d) 사용된 방법 및 공정을 포함한 포장 및 라벨링 기준과
- (e) 설치, 유지보수, 서비스 절차 및 방법.

§ 820.184 Device history record.

Each manufacturer shall maintain device history records (DHR's). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHR's for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:

- (a) The dates of manufacture;
- (b) The quantity manufactured;
- (c) The quantity released for distribution;
- (d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;
- (e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and
- (f) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used.

§ 820.186 Quality system record.

Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including, but not limited to, the records required by § 820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with § 820.40.

§ 820.198 Complaint files.

- (a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that:
 - (1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;
 - (2) Oral complaints are documented upon receipt; and
 - (3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to FDA under part 803 of this chapter, Medical Device Reporting.
- (b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.
- (c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.

820.184 제품이력기록.

각 제조자는 제품이력기록(DHR)을 유지해야 한다. 각 제조자는 의료기기가 제품표준서(DMR) 및 이 파트의 요구사항에 따라 제조되었음을 입증하기 위해 각 배치, 로트 또는 단위에 대한 제품이력기록(DHR)이 유지되도록 절차를 확립하고 유지해야 한다. DHR에는 다음과 같은 정보가 포함되거나 그 위치가 참조되어야 한다.

- (a) 제조일자,
- (b) 제조된 수량
- (c) 판매 출하 수량
- (d) 기기가 제품표준서(DMR)에 따라 제조되었음을 입증하는 합격수용 기록,
- (e) 각 생산 단위에 사용되는 기본 식별정보 라벨 및 라벨링
- (f) 모든 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC) 및 기타 기기 식별 정보와 사용된 관리 번호

820.186 품질 시스템 기록.

각 제조자는 품질 시스템 기록(QSR)을 유지해야 한다. QSR은 § 820.20에서 요구하는 기록을 포함하되 이에만 국한되지 않는 특정 유형의 기기에 국한되지 않고, 이 파트에서 요구하는 활동의 절차 및 문서를 포함하거나 그 위치를 참조해야 한다. 각 제조자는 § 820.40에 따라 QSR이 작성되고 승인되었는지 확인해야 한다.

820.198 불만 파일.

- (a) 각 제조자는 불만 파일을 보관해야 한다. 각 제조자는 공식적으로 지정된 단위에서 불만을 접수, 검토 및 평가하도록 절차를 확립하고 유지해야 한다. 그러한 절차는 다음을 보장해야 한다.
 - (1) 모든 불만은 일관되고 시기적절하게 처리되고,
 - (2) 구두 불만이 접수되면 즉시 문서화한다.
 - (3) 불만은 해당 불만이 이 장의 파트 803, 의료기기 보고에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사례에 해당하는지 여부를 판단하기 위해 평가된다.
- (b) 각 제조자는 조사가 필요한지 판단할 수 있도록 모든 불만을 검토하고 평가해야 한다. 조사를 수행하지 않은 경우, 제조자는 조사를 수행하지 않은 이유와 조사하지 않은 결정에 책임이 있는 사람의 이름을 포함하여 기록을 유지관리해야 한다.
- (c) 의료기기에 일어날 수 있는 장애, 라벨링 또는 포장의 기준 미충족 불만은 검토하고 평가하고 조사해야 한다. 단, 유사한 불만에 대해서 그러한 조사가 이미 이루어졌고 또 다른 조사가 필요하지 않은 경우는 예외이다.

- (d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated, and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or otherwise clearly identified. In addition to the information required by § 820.198(e), records of investigation under this paragraph shall include a determination of:
 - (1) Whether the device failed to meet specifications;
 - (2) Whether the device was being used for treatment or diagnosis; and
 - (3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.
- (e) When an investigation is made under this section, a record of the investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:
 - (1) The name of the device;
 - (2) The date the complaint was received;
 - (3) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;
 - (4) The name, address, and phone number of the complainant;
 - (5) The nature and details of the complaint;
 - (6) The dates and results of the investigation;
 - (7) Any corrective action taken; and
 - (8) Any reply to the complainant.
- (f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.
- (g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required by this section shall be reasonably accessible in the United States at either:
 - (1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or
 - (2) The location of the initial distributor.

- (d) 이 장의 파트 803에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사례에 해당하는 불만은 지정된 사람이 즉시 검토하고 평가하고 조사해야 하며, 불만 파일의 별도 부분에, 아니면 분명하게 식별되는 다른 방식으로 유지관리해야 한다. § 820.198(e)에서 요구하는 정보 외에도, 본 단락에 따른 조사 기록에는 다음 사항에 대한 판단이 포함되어야 한다.
- (1) 의료기기가 기준을 충족하지 못했는지 여부
 - (2) 의료기기가 치료 또는 진단을 위해 사용되고 있었는지 여부
 - (3) 해당하는 경우, 보고된 사건 또는 부작용과 의료기기와의 관련성.
- (e) 이 조에 따라 조사를 실시하는 경우, 이 조의 (a)항에서 명시한 공식 지정 부서에서 조사 기록을 유지관리해야 한다. 조사의 기록에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.
- (1) 의료기기의 이름
 - (2) 불만이 접수된 날짜
 - (3) 모든 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC) 및 기타 기기 식별 정보와 사용된 관리 번호
 - (4) 불만 제기인의 이름, 주소, 전화번호
 - (5) 불만의 성격과 세부사항
 - (6) 조사 날짜 및 결과,
 - (7) 취해진 시정조치
 - (8) 불만 제기자에 대한 답변.
- (f) 제조자의 공식 지정 부서가 제조 시설과 분리된 현장에 위치하는 경우, 제조 시설에서 조사된 불만 및 조사 기록에 합리적으로 접근할 수 있어야 한다.
- (g) 제조자 공식 지정 불만 처리 단위가 미국 이외의 지역에 소재하는 경우에는 이 절에서 요구하는 기록은 미국 내 다음 중 하나의 곳에서 합리적으로 접근할 수 있어야 한다.
- (1) 제조자의 기록이 정기적으로 보관되는 미국 내 위치 또는
 - (2) 최초 배포자의 위치

§ 820.200 Servicing.

- (a) Where servicing is a specified requirement, each manufacturer shall establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets the specified requirements.
- (b) Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with § 820.100.
- (c) Each manufacturer who receives a service report that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall automatically consider the report a complaint and shall process it in accordance with the requirements of § 820.198.
- (d) Service reports shall be documented and shall include:
 - (1) The name of the device serviced;
 - (2) Any unique device identifier (UDI) or universal product code (UPC), and any other device identification(s) and control number(s) used;
 - (3) The date of service;
 - (4) The individual(s) servicing the device;
 - (5) The service performed; and
 - (6) The test and inspection data.

§ 820.250 Statistical techniques.

- (a) Where appropriate, each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying valid statistical techniques required for establishing, controlling, and verifying the acceptability of process capability and product characteristics.
- (b) Sampling plans, when used, shall be written and based on a valid statistical rationale. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that sampling methods are adequate for their intended use and to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed. These activities shall be documented.

820.200 서비스.

- (a) 서비스가 지정 요구사항인 경우에는 각 제조자는 서비스가 지정 요구사항을 충족하도록 수행되고 또한 이를 검증하는 지침과 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (b) 각 제조자는 § 820.100에 따라 적절한 통계적 방법으로 서비스 보고서를 분석해야 한다.
- (c) 이 장의 파트 803에 의거하여 FDA에 보고해야 하는 사례에 해당하는 서비스 보고서를 받은 각 제조자는 자동으로 해당 보고서를 불만으로 간주하고 § 820.198의 요구사항에 따라 이를 처리해야 한다.
- (d) 서비스 보고서를 문서화해야 하며 보고서에는 다음이 포함되어야 한다.
 - (1) 서비스되는 의료기기의 이름
 - (2) 모든 의료기기표준코드(UDI) 또는 통일상품코드(UPC) 및 기타 기기 식별 정보와 사용된 관리 번호
 - (3) 서비스 날짜
 - (4) 의료기기 서비스 담당자,
 - (5) 수행된 서비스
 - (6) 시험 및 검사 자료.

820.250 통계 기법.

- (a) 적절한 경우, 각 제조자는 공정 능력 및 제품 특성의 적부성을 확립, 관리 및 검증하는 데 필요한 유효한 통계 기법을 식별하기 위한 절차를 확립하고 유지해야 한다.
- (b) 표본 추출 계획을 사용할 경우에는 유효한 통계적 근거를 토대로 작성해야 한다. 각 제조자는 표본 추출 방법이 사용 목적에 적합한지 확인하고 변경사항이 발생하는 경우 표본 추출 계획을 검토할 수 있도록 절차를 확립하고 유지해야 한다. 이러한 활동을 문서화해야 한다.



363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과

<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”