EU MDR (의료기기규정) 및 의료 제품의 화학 물질에 대한 영향

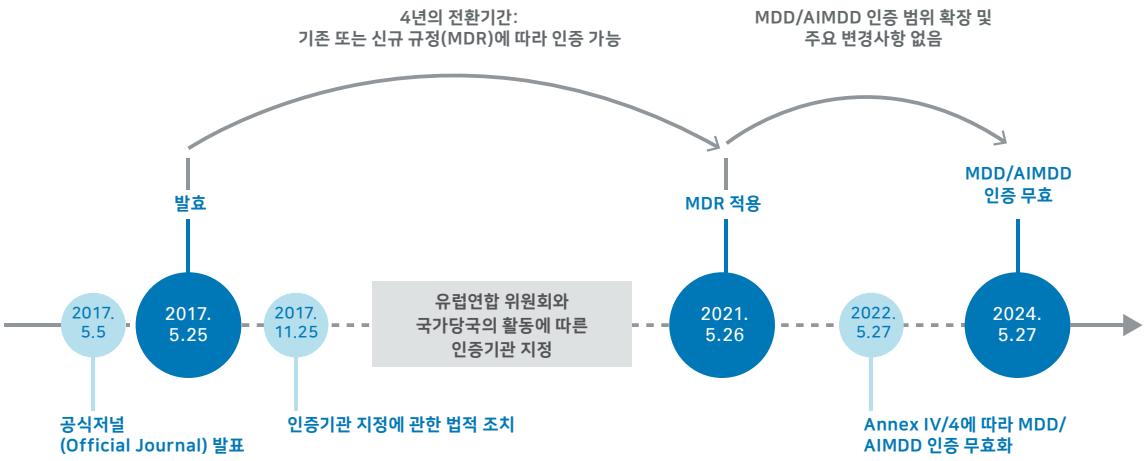
www.tuv.com

TÜVRheinland®
Precisely Right.

배경

2017년 4월, 유럽연합 (EU)은 새로운 의료기기 규정 (MDR), (EU) 2017/745 EU MDR을 채택하였습니다. 새로운 규정은 기존의 의료기기 지침 93/42/EEC (MDD)와 능동 이식형 의료기기 지침 90/385/EEC (AIMDD)를 대체하며, 4년의 유예기간이 지나는 2021년 5월 26일부터 시행됩니다.

전환기간



유럽 의회의 규정 (EU) 2020/561과 2020년 4월 23일자 이사회의 의료기기에 대한 규정 (EU) 2017/745 개정이 유럽 의회의 공식저널 (Official Journal)을 통해 2020년 4월 24일에 발표되었습니다.

개정안의 주요 목적은 EU 의료기기 규정 (EU MDR 2017/745)의 적용일을 2020년 5월 26일에서 2021년 5월 26일로 1년 간 연기하는 것입니다. 이에 따라 다른 조항의 출시일 또한 연기될 것입니다. 개정된 규정의 공식 발표는 다음 링크에서 확인할 수 있습니다.

의료기기 제조사는 새로운 MDR 규정이 유럽 시장 진출을 위한 전제 조건이라는 것과 이것이 유럽 시장 진출 구조를 크게 변화시킬 것이라는 점을 인지해야 합니다. 결과적으로, 제조사는 새로운 MDR 규정 적용일까지 새로운 MDR의 제품 규정을 준수하기 위해서 지금부터 준비해야 합니다. 본 자료에서는 새로운 MDR 규정이 의료 제품 제조에 사용되는 화학 물질에 미치는 영향과 이에 대한 솔루션을 제시하고, 규정 준수를 보장하기 위해 장기적으로 고려해야 할 사항에 대해 설명하고자 합니다.

의료 제품에서 화학 물질 관련 주요 변경사항

새로운 EU MDR의 Annex 1, Chapter II, 10.4.1 조항은 규정 (EC) No. 1272/2008 – 분류, 라벨링 및 포장 (CLP)에 열거된 CMR 1A 및 1B 물질에 "침습형 (Invasive)"으로 간주되는 물질이 있는지 확인하기 위한 위험 평가의 필요성에 대해 설명합니다. 즉, 기기 마모로 인한 이물질, 하자 부품, 기기에서 생길 수 있는 잔류물 등으로부터 발생할 수 있는 위험을 감소시키도록 기기를 설계하고 제조해야 합니다. 더 자세하게는 다음과 같은 기기, 기기의 부품 또는 기기 부품에 사용되는 물질이 있습니다:

- 침습적 (Invasive)이고 인체에 직접 접촉하는 물질
- 체내 또는 체외로 (재)투여하는 의약품, 체내 액체 또는 가스를 포함한 기타 물질
- 체내에 (재)투여할 가스를 포함한 의약품, 체액 또는 물질을 운반하거나 보관하는 경우,

10.4.2 조항에 따라 중량 (w/w) 기준으로 0.1% 이상의 농도를 갖는 다음 물질만을 포함해야 합니다.

(a) 유럽 의회 및 위원회 규정 (EC) No. 1272/2008의 Annex VI, Part 3에 따라 범주 1A 또는 1B에 해당하는 발암성, 돌연변이 유발 가능성 또는 생식 독성이 있는 물질 ('CMR'), 또는

(b) 유럽 의회 및 위원회 규정 (EC) No. 1907/2006의 제59항에 규정된 절차에 따라 식별될 수 있고, 인체의 건강에 심각한 영향을 미칠 가능성이 있으며, 과학적으로 입증될 수 있는 내분비 교란 특성을 가진 물질. 위임된 법률이 유럽 위원회와 의회 규정 (EU) No. 528/2012의 제5(3)조 제1항에 따라 채택된 경우, 인체의 건강과 관련된 기준에 따름.

유럽 의회 및 위원회 규정 (EC) No. 1272/2008의 Annex VI, Part 3은 지침 67/548/EEC와 규정 1999/45/EC의 개정 및 폐지안이자 규정 (EC) No. 1907/2006의 개정안으로서 물질 및 혼합물에 대한 "분류, 라벨링과 포장 (CLP)" 규정입니다.

TUV 라인란드가 제안하는 솔루션 - 위험 평가 (Risk Assessment)

RoHS (Restriction of Hazardous Substances) 및 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) 규정은 물질 내 유해 물질의 위험 평가에 관한 모든 것을 규정해야 합니다. 목록에 더 많은 물질들을 추가하는 것은 번거롭지만 이는 의료기기 업계에서 수년간 해온 것과 다르지 않습니다. 여기서 차이점은 최종 완제품과 달리, '침습형 (Invasive)'이라고 간주되는 물질에 대해 정의해야 한다는 점입니다.

이는 일반적으로 한 특정 재료 적용 (application)이 필요로 하는 연구개발 (R&D) 부서에서 시작됩니다. 매끄러운 표면, 유연성, 불투과성, 살균 능력, 특정 색상 등 다양한 측면에서 이 적용 (application) 필요로 할 수 있습니다. 다른 요구사항에 관계없이 재료를 선택해야 하며, 사양 및 재료 데이터 목록이 승인되어야 하고, 관리되는 어느 화학 물질이든 RoHS, REACH, 캘리포니아 법령 제65조, 생체 적합성 등 모든 법률 하에서 검증 또는 정의되어야 합니다.

프로세스에서 중요한 부분은 공급업체를 선정하고, 적격성을 평가 및 심사하는 것입니다. 공급업체 위험 평가를 기준으로 고위험 공급업체와 저위험 공급업체로 나눌 수 있습니다. 승인받은 공급업체가 선택되면, 압출 가공 또는 금형 측정이 진행되며 제품 제조에 사용되는 부품이 형성됩니다. 마지막으로 품질 검사를 통해 최종 형태와 적합성을 승인한 후, 해당 부품을 의료기기에 조립합니다.

이때 유의할 사항이 있습니다: 재료를 부품으로 압출하거나 성형할 때 사용되는 방출제 사용은 고려되거나 승인되지 않습니다. 즉, 방출제의 잔여물이 제품에 남아 있는 상태에서 자재 시험을 할 경우 제품의 최종 승인은 실패하게 됩니다.

환자에게 안전하게 사용할 수 있도록 의료기기는 일반적으로 생체 적합성 평가를 거칩니다. EU MDR에 따른 새로운 요구 사항은 "침습형 (Invasive)"이라고 간주되는 물질에 대해 확인합니다. 현재의 유해 물질 위험 평가는 REACH 규정 (EC) No. 1907/2006 제59조에 명시된 절차에 따라 내분비 교란 특성 (EDPs)을 포함하며 새로운 CMR 1A 및 1B 물질 목록을 포함시켜야 합니다.

TUV 라인란드는 유해 화학물질의 위험 평가를 개발하는 데 도움을 드릴 수 있습니다. 각 제품 고유의 성질로 인해 위험 평가가 다소 어려울 수 있습니다. 전 세계 TUV 라인란드의 기술 역량 센터 (TCC)는 화학 물질 금지 또는 제한 규정에 대해 전문적으로 파악할 수 있습니다.

향후 방향/장기적으로 고려해야 할 사항

모든 재료에 쓰이는 각 화학 물질의 정확한 비율을 안다면 OEM 업체에게 이는 완벽한 시나리오지만, 이것이 항상 가능하지는 않습니다. TUV 라인란드는 제품 또는 재료에 대한 완전하고 철저한 위험 평가를 제공하기 위해 데이터 수집 (신고, 적합성 증명서, 데이터 전체 공개) 및 실제 화학 실험을 항상 균형 있게 실시합니다.

규정 준수를 증명하기 위해 업체가 수행한 작업에 관한 문서는 정기적으로 인증기관에 의해 심사됩니다. 해당 자료는 기술문서 (TCF)가 될 것입니다. 공급업체로부터 데이터를 수집하는 것만으로는 관련 요구 사항을 충족할 수 없다는 점을 반드시 숙지하셔야 합니다. RoHS 및 REACH 규정과 마찬가지로, 고위험 재료 및 고위험 공급업체에게는 시험이 권장됩니다. 어떤 공급업체와 어떤 재료가 고위험군으로 간주되는지를 파악하는 것은 귀사의 내부 절차에 따라 간략히 설명되는 프로세스입니다. 재료 자격 인증 프로세스는 완제품을 구성하는 자재를 검증하는 데 사용되는 반면, 공급업체 또는 공급업체 자격 인증 프로그램은 귀사에 적합한 공급업체로서의 자격을 부여하는 데 사용됩니다. 해당 프로그램의 결과는 위험도가 높은지 낮은지를 평가하며, 이는 귀사가 어떻게 업무를 진행해야 하는지에 대한 지침 문서 역할을 할 것입니다.

고위험 공급업체는 지리적 위치, 요청된 문서 제공 능력, 제공된 데이터의 시의성 및 관련성 여부와 내부 품질 프로세스 정기 심사 여부로 결정될 수 있습니다. 고위험성 물질의 예로는 유연 폴리머가 있습니다. 폴리머, PVC, 접착제, 잉크와 페인트는 프탈레이트를 포함할 수 있습니다. 프탈레이트는 현재 CPSIA (어린이 제품), 캘리포니아 법령 제65조 (모든 제품), RoHS (전기 및 전자 장비), REACH (모든 제품) 및 기타 규정에 따라서 관리되고 있습니다.

결론

새로운 EU MDR에 따른 물질 목록은 유럽 의회 및 위원회 규정 (EC) No. 1272/2008의 Annex VI, Part 3에 제시되어 있습니다. 해당 목록은 물질 및 화학물질에 대한 "분류, 라벨링 및 포장(CLP)"에 관한 규정의 "10판"이라고 불리는 CLP 규정 목록입니다. 이는 지침 67/548/EEC와 1999/45/EC의 개정안이자 폐지안이며 규정 (EC) No.1907/2006의 개정안입니다.

해당 목록은 CMR 1A 및 1B 물질을 포함하며, 이러한 물질만을 포함하도록 필터링할 수 있습니다. 또한, 동일 물질을 두 번 평가하지 않기 위해 목록과 REACH 규정을 상호적으로 참조할 수 있습니다. 그 이후에는 평가 대상 물질 목록을 요약하여 표시합니다.

해당 목록 상의 모든 물질이 섬유, 플라스틱, 합금 등의 일반적인 재료에서 발견되는 것은 아니기 때문에 이때 작업이 시작됩니다.

귀사의 물질 중 어떤 물질이 발견될 수 있는지에 대한 평가는 재료에 의도적으로 물질을 첨가하고, 신고 및 증명서를 통해 이를 관리하며, 최종 재료의 실제 화학 시험을 수행하며 진행될 것입니다.

제품이 항상 제조된 지역과 동일한 지역에서 판매되도록 설계되지는 않기 때문에 다른 시험이 필요할 수 있습니다. RoHS, REACH SVHCs, POP 규정, 캘리포니아 법령 제65조, 포장 요건, 캐나다 보건부 및 기타 여러 시험은 귀사의 제품이 다양한 글로벌 시장 규정을 준수할 수 있도록 보장합니다. 이러한 규정들을 시험하는 데 사용하는 방식은 서로 유사해서 여러 시험을 동시에 진행하실 경우 효율적이고 전체 비용을 절감하실 수도 있습니다.

모든 작업이 완료되면, 기술문서 (TCF)를 제공받으실 수 있으며, 해당 자료는 귀사의 제품 내 유해 물질 식별을 위해 수행된 절차에 대해 설명합니다. EU MDR의 경우, 이런 물질이 해당 재료의 중량의 0.1%를 초과하는 경우, (EU) 2017/745, Annex 1, Chapter II, Section 10.4.5 "Labelling"에 따라 라벨 표시가 필요합니다.

AUTHOR

Geoffrey Bock
Business Development Manager

TUV Rheinland of North America Inc.
2709 SE Otis Corely Dr. Suite 11
Bentonville, AR 72712
Direct: +1 (734) 693-0065
E-mail: gbock@us.tuv.com

www.tuv.com/usa/en/chemical-analysis

TÜV 라인란드 코리아
서울시 영등포구 문래로 28길 25
세미콜론문래 N 타워 2층
Tel. 02-860-9860
info@kor.tuv.com

® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®
Precisely Right.