

## 제품 분류

영국에서 안과제품(Ophthalmic products) 역시 의료기기로 분류되어 영국 의료기기 규정 UK MDR 2002를 준수해야 합니다. 의료기기는 위험도에 따라 등급을 나눠 규제하고 있습니다. 안경테의 경우 위험도가 낮으므로 의료기기 1등급으로 분류되는 것으로 보입니다.

Class I if it is considered to be low risk (e.g. **spectacle frames**, lenses, trial sets, ready-made spectacles, ophthalmoscopes)

\* 출처 GOV.UK > Guidance > Medical devices: legal requirements for specific medical products  
**(Ophthalmic products 확인)**

<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-legal-requirements-for-specific-medical-devices/medical-devices-legal-requirements-for-specific-medical-devices>

\*참고 guidance document MEDDEV 2.4/1 rev 9 - Classification of medical devices

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10337/attachments/1/translations>

## UK 의료기기 규제

### ▶ 의료기기 규정

The Medical Devices Regulations 2002

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2002/618/contents>

### ▶ 규제 내용

#### # 의료기기 1등급 제조업체에 대한 요구사항

의료 기기에 대한 UKCA 마크 요구 사항은 의료 기기에 대한 유럽 지침 93/42/EEC(EU MDD) 관련 부록의 요건을 기반으로 합니다. (영국에서 적용되는 UK Medical Device Regulations 2002의 Schedule 2A 파트 II에 의해 수정되었습니다.)

- UK MDR 2002의 Annex IX Part II (UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨)에 설명된 대로 귀하의 제품이 의료기기 1등급인지 확인

- 귀하의 제품이 UK MDR 2002, Annex I Part II (UK MDR 2002에 대한 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨)의 관련 필수 요구사항을 충족하는지 확인

- UK MDR 2002의 Annex X Part II (UK MDR 2002에 대한 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨)에 설명된 대로 임상 평가(clinical evaluation)를 수행

- 안전성과 성능을 입증하는 임상조사(clinical investigation) 수행을 위한 계획안(proposals)을 MHRA에 신고(notify)

\* Guidance: Notify the MHRA about a clinical investigation for a medical device

<https://www.gov.uk/guidance/notify-mhra-about-a-clinical-investigation-for-a-medical-device>

- 기술 문서(technical documentation) 준비

- 의료기기가 멸균되었거나 측정 기능이 있는 경우 영국승인기관(UK Approved Body)의 승인

(approval) 필요

- 적합성 선언(declaration of conformity) 작성
- UK MDR 2002의 Regulation 10에 설명된 대로 기기에 UKCA 마크를 부착.
- MHRA에 등록(register)
  - \* Guidance: Register medical devices to place on the market  
<https://www.gov.uk/guidance/register-medical-devices-to-place-on-the-market>
- 후반작업단계(post-production phase)에서 얻은 경험을 검토하기 위한 체계적인 절차를 포함하여 시정조치(corrective action) 및 경계절차(vigilance procedures)를 구현(implement)하고 유지합니다.
- MHRA에서 요청하는 경우 관련 문서 제공

### # UKCA 마킹

제품에 UKCA 마크를 부착하기 전에 '적합성 선언(declaration of conformity)'에 서명해야 합니다. 이 절차에 대한 추가 정보는 아래 페이지에서 확인할 수 있습니다.

- GOV.UK > Guidance > Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark  
<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-conformity-assessment-and-the-ukca-mark>

멸균 및 측정 장치의 경우 UKCA 마크에는 적합성 평가의 해당 기능을 승인한 승인기관(Approved Body) 식별 번호(identification number)도 있어야 합니다.

- GOV.UK > Guidance: Regulating medical devices in the UK > UKCA mark and Conformity Assessment Bodies > UKCA marking  
<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#UKCA>

### # 기술문서 (Technical documentation)

- 원자재 및 부품 문서 Raw material and component documentation
- 중간제품 및 하위-조립부품 문서 Intermediate product and sub-assembly documentation
- 최종제품 문서 Final product documentation
- 포장 및 라벨링 문서 Packaging and labelling documentation
- 디자인 검증 Design verification
- 위험성 분석 Risk analysis
- 필수 요구 사항에 대한 적합성 Compliance with essential requirements
- 부속서 X에 따른 임상평가 Clinical evaluation in accordance with Annex X
- 적합성 선언서 Declaration of conformity

### # 적합성선언서 (Declaration of conformity)

제품에 UKCA 마크를 부착하려면 UK MDR 2002의 Annex VII Part II (UK MDR 2002 Schedule 2A의 Part II에 의해 수정됨)에 설명된 EC 적합성 선언 절차를 따라야 합니다. 이는 제품을 시장에 출시하기 전

에 해야 합니다.

※ 출처

- GOV.UK > Collection > Guidance on Class I medical devices

<https://www.gov.uk/government/collections/guidance-on-class-1-medical-devices>

- GOV.UK > Guidance > Medical devices: conformity assessment and the UKCA mark

<https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-conformity-assessment-and-the-ukca-mark>

※ 참고

- 산업통상자원부 > 브렉시트 이후 영국 내 의료기기 규제

<https://www.khidi.or.kr/board/view?menuId=MENU01523&linkId=48852382>

- BSI > 자주 묻는 질문 UKCA 마킹

<https://www.bsigroup.com/en-SE/our-services/product-testing-and-certification/ukca-mark/frequently-asked-questions-ukca-marking/>

## 관련 기관

UKCA인증은 UK 승인 인증기관(UK approved bodies)만 발행할 수 있습니다. 그 외 인증기관의 경우 영국 인증기관과 인증진행을 대행하거나 영국인증기관과 계약을 통해 일부 시험을 대체하는 정도입니다. 자세한 사항은 아래 인증기관별로 컨택하여 확인바랍니다.

▶ 영국 인증기관

- GOV.UK > Guidance > Medical devices: UK approved bodies

<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-approved-bodies>

- GOV.UK > UK Market Conformity Assessment Bodies

<https://www.gov.uk/uk-market-conformity-assessment-bodies>

▶ 국내 인증대행기관

공공기관 성격을 가진 국내인증기관을 알려드립니다.

- 한국화학융합시험연구원(KTR) / 1577-0091, [www.ktr.or.kr](http://www.ktr.or.kr)

- 한국산업기술시험원(KTL) / 080-808-0114, [www.ktl.re.kr](http://www.ktl.re.kr)

- 한국기계전기전자시험연구원(KTC) / 1899-7654, [www.ktc.re.kr](http://www.ktc.re.kr)

▶ 영국 인증기관 한국지사

- BSI /02-777-4123 이메일: [bsikorea@bsigroup.com](mailto:bsikorea@bsigroup.com) <https://www.bsigroup.com/ko-KR/>

▶ 국제인증기관 한국 지사

이 밖에 품목별로 시험이 안 되는 경우에는, 국내에 진출해 있는 유럽인증기관(NB: Notified Body)쪽으로 연락해 보시기 바랍니다. 국내에 소재한 대표적인 유럽인증기관은 다음과 같습니다. (일부만 기재)

- Bureau Veritas / 02-555-8922 / [www.bureauveritas.co.kr](http://www.bureauveritas.co.kr)

- Intertek / 02-567-7474 / <http://www.intertek.co.kr>

- SGS / 02-709-4500 / <http://www.sgsgroup.kr/>

- TUV-SUD / 02-3215-9251 / [www.tuv-sud.kr](http://www.tuv-sud.kr)

- TUV Rheinland / 02-860-9860 / <https://www.tuv.com/korea/ko/>

- Nemko / 031-330-1700 / <https://www.nemko.com/ko>
- 기타

## 참 고

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술·학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행 기관 등으로부터의 문의는 대응이 불가능한 점 양해하여 주시기 바랍니다.

### ※ 업무대행기관

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 업무를 대행하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색

[http://www.exportcenter.go.kr/eservice\\_new/foreign\\_ktr/distuse/prdSrchList.jsp](http://www.exportcenter.go.kr/eservice_new/foreign_ktr/distuse/prdSrchList.jsp)

## 문 의 처

상기 자료는 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보 및 최신 현지정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 유럽 현지의 수입업체, 현지 KOTRA 무역관, 컨설팅 업체 등 다양한 루트를 통해 문의하셔야 합니다.

또한 나라별로 통용되고 있으나 비강제 인증의 성격을 띄고 있는 인증도 있습니다. 실제로 비강제 인증의 성격을 띄고 있는 품질인증을 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입자가 요구하는 경우도 있습니다.

따라서 이는 제조자가 현지 시장동향과 주요 타겟층 설정 및 소비자 특성에 따라 전략적으로 판단하셔야 하는 부분입니다. 현지 동향이나 업계 요구사항, 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당 지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

### ※ KOTRA 런던 무역관

<https://www.kotra.or.kr/subList/20000005998/ovrssKbc/selectOvrssKbcDetail.do?deptCd=9512>

- 한국무역협회 브뤼셀지부 <http://eu.kita.net/>

- KOTRA trade doctor <http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN040M.html>

### ※ 해외규격인증획득 지원사업

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

중소기업수출지원센터에서 해외규격인증획득지원사업을 하고 있으니 아래 사이트를 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 2022년 해외규격인증 획득지원 사업 3차 참여기업 모집공고

사업 공고문 및 신청 : <https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/ktrInfo.do?key=9093>

사업 문의 : (재)한국화학융합시험연구원 (수출인증사업단) 02)2164-0173~8

사업 내용 : (신청자격) 전년도 직접수출액 5,000만불 미만의 중소기업  
(지원규모) 255개사 내외

(신청기간) 2022년 8월 1일(월) 09:00 ~ 2022년 8월 31일(수) 18:00 까지

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2021년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약

<https://www.gg.go.kr/contents/contents.do?cidx=912&menuId=2114>

- 기업마당 비즈인포 > [경기] 용인시 2022년 해외진출 종합지원사업 통합 공고

[https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN\\_000000000073231](https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_000000000073231)

※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의

[http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna\\_list.jsp](http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna_list.jsp)

**※ 주 의!**

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 컨택하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.