

(문의)

바이러스 검사시 의료진이 입을 수 있는 가운이나 방호복을 한국 생산해서 유럽(EU)으로 수출하고자 합니다. 유럽(EU)으로 수출 시 관련 인증 및 규제는?

(답변)

코로나 바이러스

현지 EU 내 코로나 바이러스 확산으로 European Commission에서는 업계의 제품 심사 및 승인을 돕기 위해 관련 의료용품에 대한 규제(Enforcement Policy) 관련 가이드(guidance for manufacturers)를 배포하고 있습니다.

아래 출처링크를 클릭하시면 European Commission에서 안내하고 있는 용도별 제품분류와 제품분류에 따른 규제 및 요구사항, 제품이 분류되는 요소 등을 직접 확인하실 수 있습니다.

※ COVID-19 비상상황에 따라 2020년 3월 13일, EU 시장에 새로운 제품의 빠른 공급을 원활히 하기 위하여 권고사항(Recommendation)을 발행하였습니다.

- Recommendation (EU) 2020/403

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584482018128&uri=CELEX:32020H0403>

※ EU는 다음의 몇 가지 조건이 모두 충족한 경우 예외적으로 CE마킹을 부착하지 않은 개인보호장비(PPE) 제품을 시판 가능하도록 하고 있습니다.

※ 또한 현재 European Commission은 마스크, 장갑, 가운을 비롯한 의료기기(medical supplies) 관련 EN규격을 무료로 배포하고 있습니다. 원칙적으로 규격은 저작권 때문에 구매 후 열람할 수 있으나 바이러스 확산으로 인한 의료기기 공급확대를 위한 방편으로 보입니다.

- European Commission > Coronavirus: European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_502

※ 하기 내용은 EU 가이드 중 “Conformity assessment procedures for protective equipment” 자료에서 관련내용을 임의 발췌, 번역한 것으로 정확한 사항은 해당 출처에서 원문으로 다시 한 번 확인하시기 바랍니다.

Q5: 보호장비를 생산하기 위해 따를 수 있는 다른 규격이 있나? Are there any other standards that can be followed in order to produce protective equipment? (3쪽)

EU의 법적 체제(EU legal frameworks)에 명시된 적용가능한 필수적 요구사항(applicable essential requirements)과 적합(comply)하다면, 어떠한 규격이나 특정 기술적 해결방안(technical solution)도 사용될 수 있습니다. 조화규격(예: 마스크 EN149, EN14683)이 EU의 업계에서 가장 널리 통용되는 기술방안이지만, 동등한 수준의 안전을 보장하는 다른 특정 기술방안도 존재합니다.

WHO 가이드라인(guidelines)은 이와 관련하여 참고사항(reference)을 제공하고 있습니다.

EN 조화 규격을 사용하는 경우와 반대로, 제조자가 WHO가 언급한 대체 규격을 따르기로 선택할 경

우, 개인보호장비규정(PPE regulation)의 대상 범위(scope)에 들어가는 제품이라면 제품의 샘플을 Notified body(제 3 시험기관)에서 시험받아야 합니다.

COVID-19 비상상황에 따라 2020년 3월 13일, EU 시장에 새로운 제품의 빠른 공급을 원활히 하기 위하여 권고사항(Recommendation)을 발행하였습니다.

권고사항(Recommendation)은 적합성 평가 절차(conformity assessment procedures)가 아직 완료되지 않았거나 몇 가지 예외적인 상황(exceptional circumstances)에서는, 적합성평가 절차를 아예 시작하지 않았더라도, 제품이 시판 허가되는 두 가지 경우(scenarios)를 명시하고 있습니다.

1) 회원국의 시장감시기관(national market surveillance authorities)이 해당제품이 EU법에서 명시된 필수적인(essential) 요구사항(requirements)에 따라 충분한(adequate) 수준의 안전성을 확보(ensure)하고 있음을 확인한 경우, CE마킹을 포함한, 적합성평가 절차가 완전히(fully) 완료(finalised)되지 않은 상태이더라도 EU 시장에 이러한 제품을 승인(authorise)할 수 있습니다.

예외적인 상황(exceptional circumstances)에서, 인증절차(certification procedures)를 시작하지 않았고 제품에 CE마킹을 부착하지 않은 상태라도 다음의 조건을 모두 충족한다면 제품이 시판될 수 있습니다.

- a) 관련 EN규격이나 WHO guideline, 혹은 적절한 수준의 안전을 보장할 수 있는 기술적 해결방안(technical solution)에 따라 제조된 제품
- b) 해당 회원국 관할기관(relevant Member State authorities) 차원에서 매입(purchase)한 제품
- c) 의료계 종사자(healthcare workers)들만 사용 가능한 제품
- d) 현재 보건위기상황(current health crisis) 동안에만 사용 가능한 제품
- e) 정식(regular) 유통채널에 공급되어 다른 사용자에게 사용 가능하지 않은 제품

상기 a)에서 언급된 특정 “기술적 해결방안(technical solution)”에 대한 평가(assessment)는 해당 회원국 관할기관(relevant Member State authorities)이 마련한 구매절차 과정(course of the purchase process)에서 시장감시기관(market surveillance authority)에 의해 수행됩니다.

많은 각 회원국별 시장감시기관들이 이미 권고사항을 이행(implementing) 시작하였으며, 시험 프로토콜(testing protocols)을 개발하였습니다.

※ 출처

- Conformity assessment procedures for protective equipment

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

: Q5: Are there any other standards that can be followed in order to product protective equipment? (3쪽) 확인

- European Commission > Coronavirus: Commission issues questions and answers to help increase production of safe medical supplies

: Guidances for manufacturers 다운로드

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_558

※ 참고 WHO 가이드라인: The World Health Organisation guidelines on the choice of protective equipment

<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>

- PPE Regulation (EU) 2016/425 규정 전문 (2016년 3월 9일 발효)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>

관련표준

- ; PPE 관련 조화규격 목록에서 확인
- European Commission > Personal protective equipment > harmonised standards
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment/>

※ 참고 CE(PPE) 인증 관련 추가정보는 아래의 페이지에서 확인하실 수 있습니다.

- 해외인증정보시스템CE(PPE) <http://www.certinfo.or.kr/viewCert.do?certNo=87>(현재 시스템 점검 중)

※ 출처 European Commission > PPE

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

의료기기 Medical devices Regulation (MDR)

▶ 의료기기 CE마킹 : Medical devices Regulation (MDR)

현재 EU 의료기기지침 Directive 93/42/EE에서 새 규정 Regulation (EU) 2017/745로 개정되어 2020년 5월 26일부터 EU에 시판되는 모든 의료기기는 반드시 해당 규정을 준수해야합니다. Regulation은 각 회원국의 국내법보다 상위법으로 EU 회원국에 일괄 적용됩니다.

관련규제

의료기기지침 Directive 93/42/EEC에서 새 규정 Regulation (EU) 2017/745로 개정되었으며 지금부터 준비하여야 대응할 수 있을 것으로 보입니다.

- European Commission > Medical devices (Regulatory framework 확인)
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en
- Directive 93/42/EEC 의료기기지침(MDD) (전 지침, 2019년까지 적용)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31993L0042>
- Regulation (EU) 2017/745 의료기기 새 규정(MDR)
(2017년 5월 25일 발효, 유예기간인 3년 후 2020년부터 적용)
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG&toc=OJ:L:2017:117:TOC

관련표준

- ; MDR 관련 조화규격 목록에서 확인
- European Commission > Medical devices > harmonised standards
<http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/>

※ 출처 European Commission > Medical devices

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en

인증대행기관 및 유럽인증기관 (NB: Notified Body)

산업통상자원부 산하 국가기술표준원 지정 시험인증기관으로 일반 사기업이 아닌 공공기관 성격의 인증기관은 아래 기관이 대표적입니다. 귀사제품의 CE 시험 가능여부를 조회할 수 있습니다.

- 한국화학융합시험연구원(KTR) / 1577-0091, www.ktr.or.kr
- 한국산업기술시험원(KTL) / 080-808-0114, www.ktl.re.kr
- 한국기계전기전자시험연구원(KTC) / 1899-7654, www.ktc.re.kr
- 한국건설생활환경시험연구원(KCL)/ 02- 2102-2500 <http://www.kcl.re.kr/>

CE(PPE) 국내 인증대행기관

한국화학융합시험연구원(KTR)에서 CE(PPE) 인증 진행 가능합니다. CE(PPE) 인증의 비용, 기간과 같은 상세사항에 대해서는 아래 연락처로 제품 사양을 송부하시어 문의하실 수 있습니다.

기관명: 한국화학융합시험연구원 (KTR, www.ktr.or.kr)

담당자: 이준성 (CE PPE 담당)

연락처: 02-2164-1496 / junsung.lee@ktr.or.kr

CE(MDR) 국내 인증대행기관

한국화학융합시험연구원(KTR)에서 CE(MDR) 인증 진행 가능합니다.

- 기관명: 한국화학융합시험연구원(KTR) / 1577-0091, www.ktr.or.kr
- 담당자: 노상일 책임연구원 (해외인증팀 CE(MDR) 담당)
- 연락처: 02-2164-0029 / sangnoh@ktr.or.kr

유럽인증기관 한국지사

국내인증기관에서 품목별로 시험이 안 되는 경우에는, 국내에 진출해 있는 유럽인증기관(NB: Notified Body) 한국지사를 통해 현지 인증기관과 연락하여 진행하셔야 할 것으로 보입니다. 국내에 소재한 대표적인 유럽인증기관은 다음과 같습니다. (일부만 기재)

- Bureau Veritas / 02-555-8922 / www.bureauveritas.co.kr
- Intertek / 02-567-7474 / <http://www.intertek.co.kr>
- SGS / 02-709-4652 / <http://www.sgsgroup.kr/>
- TUV-SUD / 02-3215-9251 / 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

그 외 국가별 규제

이는 유럽연합국 전체에 적용되는 EU 연합국 공통적 규제사항에 대한 내용이며 실제로 각 국가에서 유럽 임의규격을 차용하여 강제화하거나 더 엄격한 국가규제를 별도로 두고 규제하고 있을 수 있으므로 유럽연합뿐 아니라 국가별 규제검토도 필요합니다.

EU의 각 국가들은 EU규제를 넘어서서 더 엄격한 수준의 제품안전을 요구할 수 있습니다.

예를 들면 몇몇 EU 회원국은 EU규제 이외에 지적재산권, 오염규정, 포장, 라벨링, 제품안전(유해염료사용 제한, 방염, 섬유 라벨링 등) 같은 추가적 국가 규제나 업계기준을 두고 있기도 합니다.

따라서 더 자세한 내용은 현지 바이어 및 각 나라의 관할기관에서 확인하시기 바랍니다.

(저희 1381인증표준콜센터에는 EU 국가별 공식 언어 지원 인력이 없어 문의하신 건에 대해 더 이상의 도움을 드리기 어려운 점, 양해 부탁드립니다.)

※ 참고 European Commission > Trade Helpdesk <http://trade.ec.europa.eu/tradehelp/>

유의 사항

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

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 콜센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 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

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 띠고 있는 인증도 있습니다. 실제로 비강제 인증의 성격을 띠고 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 유럽지역본부 <http://www.kotra.or.kr/KBC/european/KTMIUJ010M.html>

영국 런던 무역관, 스페인 마드리드 무역관, 독일 프랑크푸르트 무역관, 프랑스 파리 무역관, 이탈리아 밀라노 무역관 등등

- 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 > 2020년 해외규격인증 획득지원 사업 3차 참여기업 모집공고

사업 공고문 및 신청 : <http://www.exportcenter.go.kr:9091/info/ktrInfo.do?key=9093>

사업 문의 : 02-2164-0172~8

사업 내용 : (지원대상) 전년도 직접수출액 5,000만불 미만의 중소기업

(지원규모) 280개사 내외

(지원금액) 해외규격인증획득에 직접적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등
소요비용의 50% 또는 70% 이내 지원

(신청기간) 2020년 8월 3일(월) 09:00 ~ 2020년 8월 31일(월) 18:00 까지

※ 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업

중소기업기술정보진흥원(TIPA)에서는 중소기업의 수출 경쟁력 강화를 목적으로 해외 인증 내 규격에서 요구하는 기술적 목표를 달성하기 위한 “2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업”을 하고 있으니 관련내용을 참고하시기 바랍니다.

- 2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업 시행계획 공고

https://zntech.go.kr/rona/notice02_detail.do?sessionid=P9K7a9SW01Z40c52anYab21X8Rtc058M1H1r01NDAPF4Amc08855DxaAaV2smwae1_serjdet_engine2?hucTy=9ancmlid-S09058huc9iC-SIC*1&dlArcmSnc-18schdSe-M050058huc9iC1&searchCondition=&searchKeyword=&pageIndex=1

지원내용: 해외시장 진입을 목표로 하는 중소기업에 수출 대상 국가의 인증규격에 적합한 제품개발을 위한 기술개발 지원

지원조건: (지원유형) 자유응모

(지원기간) 최대 1년 이내

(총사업비) 정부출연금 75%이내 (최대 1.5억원) / 민감부담금 25% 이상

신청 및 접수기간: 2020.03.06.(금) ~ 2020.04.09.(목) 18:00까지

※ '20년 해외규격인증획득지원사업 맞춤형 기술지원사업

해외인증 획득에 어려움이 있는 중소기업을 대상으로 분야별 해외인증 전문인력을 매칭하여 인증 획득에 성공할 수 있도록 인증진행 컨설팅 및 제품개선 등 기술지원

- 중소기업수출지원센터 > 수출지원사업 > 해외규격인증획득지원 > 맞춤형기술지원신청 및 현황

<http://www.exportcenter.go.kr:9091/info/ktrInfo.do> (로그인 필요)

2020년 맞춤형 기술지원 사업



사업개요

해외인증 획득에 애로사항이 있는 중소기업을 대상으로 분야별 해외인증 전문인력을 매칭하여 인증 획득에 성공할 수 있도록 인증진행 컨설팅 및 제품개선 등 애로기술지원

| 사업기간 : 2020년 6월~12월

| 주관기관 : (재)한국화학융합시험연구원

사업내용

1단계 현장애로지원 해외인증 애로해결을 위해 인증 전문인력을 기업 현장으로 파견하여 1:1 기술지원 (기업당 최대 5회)

| 지원대상 : 해외규격인증획득지원사업(중국인증집중지원사업 포함)에 신청한 이력이 있는 중소기업

2단계 시험비용지원 해외규격의 기준치 만족을 위해 제품 개선 등 애로 해결 과정에서 필요한 시험/분석(Debugging) 비용 지원 (해외인증 시험비용 70% 지원, 기업한도 *DoC 250만원, **CoC 500만원)

| 지원대상 : 맞춤형 기술지원의 현장애로지원(1단계) 진행·완료기업

* DoC(자기적합선언, Declaration of Conformity) : 제조자가 스스로 인증의 적합함을 선언하거나 시험성적서로 인증이 같음되는 경우 (인증 규정상 제3자(인증기관)가 관여하지 않는 인증 포함)

** CoC(공인적합인증, Certificate of Conformity) : 제3자(인증기관)의 적합성 인증으로 인증서가 발행되는 경우

지원절차

● 1단계(현장애로지원)

온라인 신청 ▶ 전문인력 배정 ▶ 현장방문 기술지원(최대5회) ▶ 애로사항 해결

● 2단계(시험비용지원)

1단계에서 시험분석 필요시 ▶ 시험비용지원 신청 ▶ 승인 ▶ 시험분석 실시 ▶ 결과보고서 제출 ▶ 지원금 지급(선 지출, 후 정산)

신청방법

① 현장애로지원 신청

중소기업수출지원센터 홈페이지(www.exportcenter.go.kr) ▶ 수출지원사업 ▶ 해외규격인증획득지원 ▶ 맞춤형기술지원 신청 및 현황 ▶ 신청

② 시험비용지원 신청(현장애로지원 진행·완료기업)

맞춤형기술지원 신청 및 현황 ▶ 시험비용지원 신청서 양식 다운로드 ▶ 작성 후 이메일 제출(terrihyun@ktr.or.kr)

문의처

KTR 수출인증사업단 박태현 책임연구원 02-2164-0173, terrihyun@ktr.or.kr

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

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2019년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약

<https://www.gg.go.kr/international-businessareas>

※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의

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 바랍니다.

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.