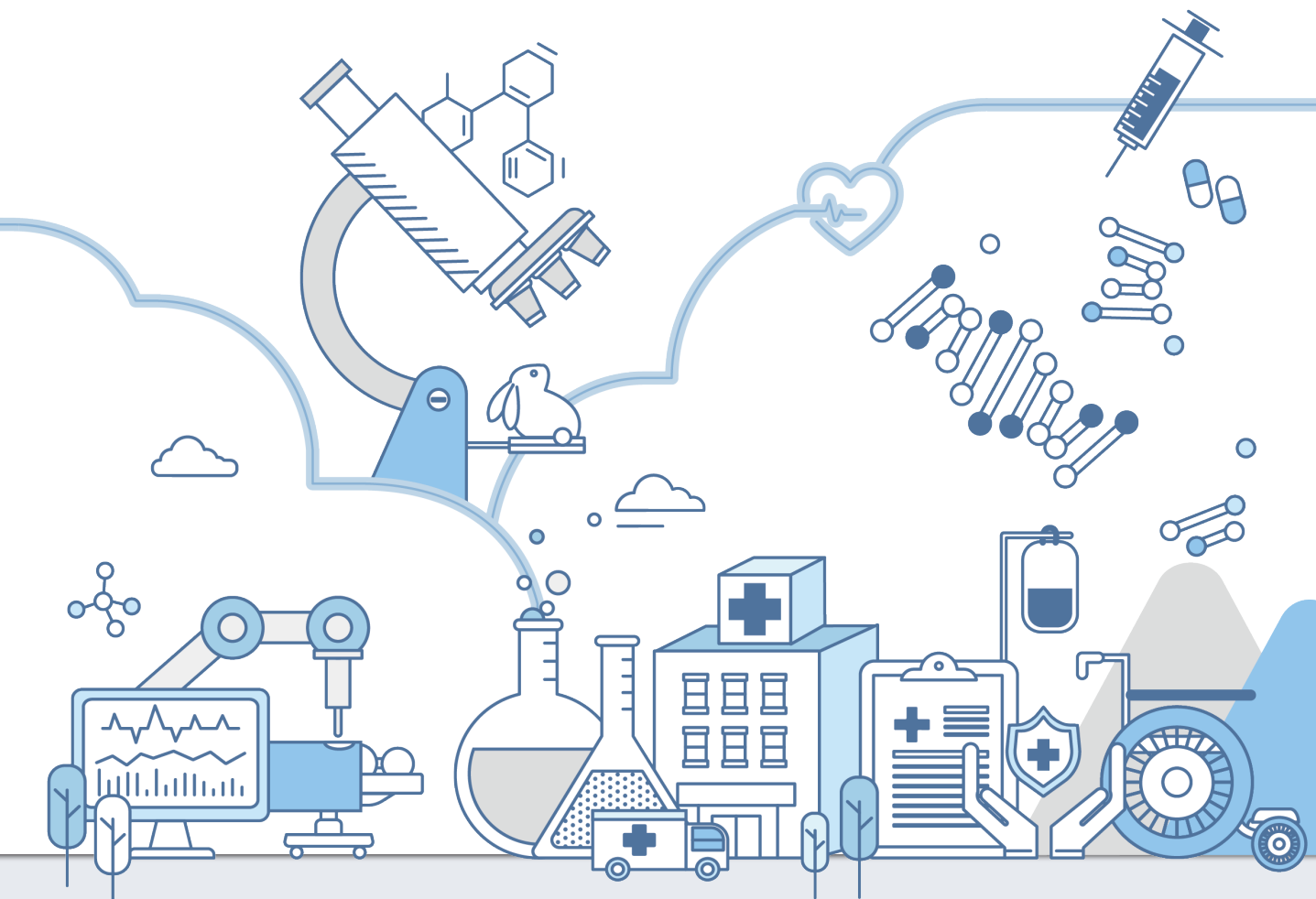


MEDICAL DEVICES
B I O
HEALTHCARE

의 료 기 기
바 이 오
헬 스 케 어

KTR



Medical Devices & Bio · Healthcare

의료기기 | 바이오 | 헬스케어

의료기기 시험 검사, 기술문서심사, GMP심사
화장품 시험 검사, 화장품임상시험, 미생물 · 항바이러스시험
비임상 · 동물대체시험 서비스 제공

KTR은 모두의 건강하고 행복한 삶을 만들어 가기 위한
의료기기 · 바이오 · 헬스케어 전문 시험 평가 업무를 수행합니다.



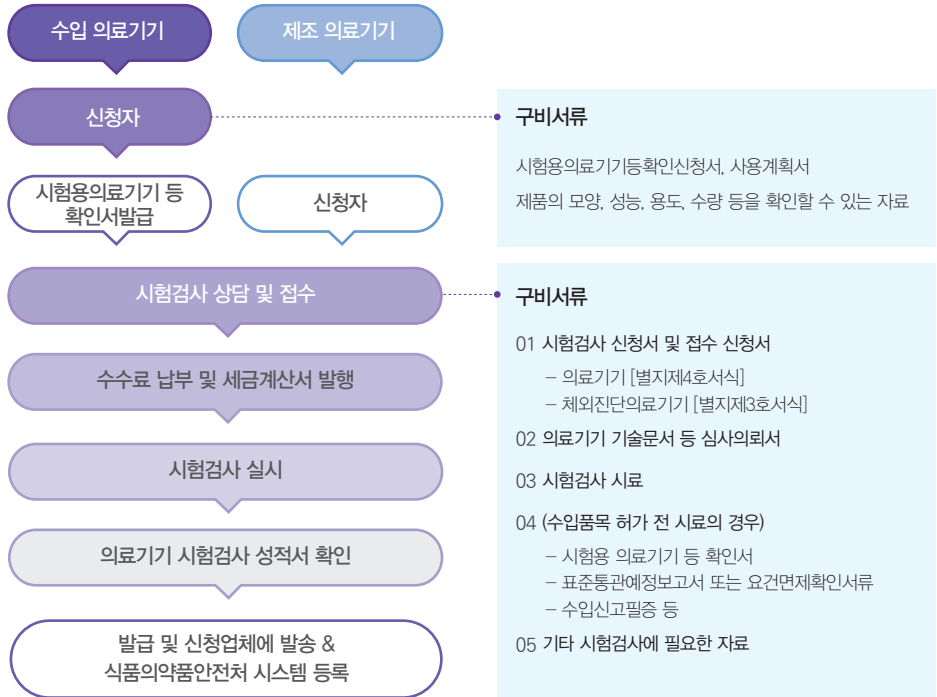


의료기기의 연구개발, 품질관리, 해외인증, 국내 품목허가 등을 위한 전문기술상담 및 시험 · 검사를 실시하고 있으며, 모두의 건강과 행복한 삶을 위하여 의료기기의 품질 보증을 위한 기업지원 서비스를 수행하고 있습니다.

의료기기 시험검사

- 생물학적 안전에 관한 시험, 멸균에 관한 시험, 물리·화학적 특성에 관한 시험 등
- 전기·기계적 안전에 관한 공통규격 시험, 전자파적합성 시험, 성능에 관한 시험 등

시험절차



KTR 의료자원센터 [의료기기시험 상담 · 접수]

의료기기 (용품) 02-2092-3906, 3926 | 의료기기 (전기) 02-2092-3918, 3973
의료기기 GLP 02-2092-3917, 3909



KTR은 식품의약품안전처로부터 [의료기기 시험 · 검사기관(제3호)] 및 [의료기기 비임상시험실시기관(제1호)]로 지정받아 의료기기 24개 품목군, 체외진단의료기기 8개 품목군에 대한 시험 검사 업무를 수행하고 있습니다.

시험 · 검사 분야

용품 분야

- 물리 · 화학적 특성에 관한 시험 (용출물, 성분 확인 시험 등)
- 성능에 관한 시험 (역학, 피로도, 유효기간 설정시험 등)
- 유효성분 확인 시험 (단백질, 항원-항체, 생체유래고분자 등)
- 멸균에 관한 시험 (EO Gas 잔류량, 무균, 바이오버든, 멸균 상태 시험 등)
- 의료기기 원재료 화학적 특성 분석 (ISO 10993-18)
- 클린룸 Validation (운전적격성, 성능적격성, 부유입자, 부유균, 낙하균, 표면균 등)
- 운송 Validation (CE, FDA 등 해외 허가용)
- 바이러스 불활화 Validation

전기 분야

- 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격 시험
- 체외진단용 분석기기에 대한 전기 · 기계적 안전에 관한 공통기준규격 시험
- 의료기기 개별기준규격 시험 (내시경기기, 의료용레이저기기, 보청기, 뇌파계 등)
- 성능에 관한 시험 (품목별 특성에 따른 필수 성능 시험 등)
- 전자파 적합성 시험 (전자파 전도, 전자파 방사, 전자파 내성 등)
- 의료기기 해외인증지원 (CE, CB) : IEC/EN 60601-1 등 시험검사

의료기기 비임상시험(GLP)

- 세포독성시험 (Elution test, MTT assay, Agar diffusion test 등)
- 자극성시험 (피내반응, 피부자극성, 안자극성, 구강점막 자극성, 질 자극성 등)
- 피부감작성시험 (극대화법, 폐쇄접촉법)
- 전신독성시험 (급성, 아급성, 아만성, 만성)
- 발열성시험, 엔도독신시험 (LAL test)
- 유전독성시험 (미생물복귀돌연변이, 염색체이상, 소핵, 유전자 돌연변이)
- 혈액적합성시험 (용혈성 시험 등)
- 이식시험 (피하, 근육, 골)

효능평가 분야

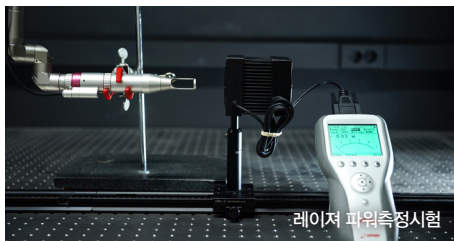
- 생분해성 시험 (조직수복용생체재료 등)
- 바이오멤브레인 관련 효능 평가 (창상피복재 등)
- 기타 의료기기 효능 평가



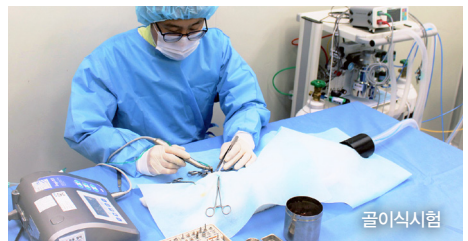
입도분석시험



피로도시험



레이저 파워측정시험



골이식시험

KTR 의료자원센터 [의료기기시험 상담·접수] 의료기기 (용품) 02-2092-3906, 3926
의료기기 (전기) 02-2092-3918, 3973 | 의료기기 GLP 02-2092-3917, 3909

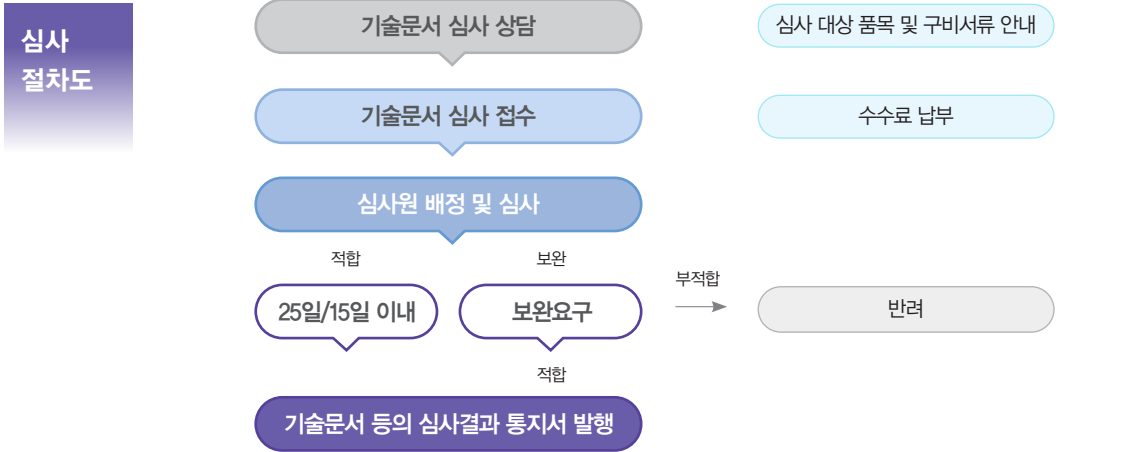


KTR은 식품의약품안전처로부터 [의료기기 기술문서 심사기관]으로 지정받아 2등급 전품목에 대한 기술문서 심사업무를 수행하고 있으며, 2011년부터 축적된 오랜 경험과 노하우를 바탕으로 공정하고 신뢰할 수 있는 심사 서비스를 제공합니다.

☞ 기술문서 : 의료기기의 안전과 성능 등 품질에 관한 문서로, 2등급 제품의 품목 인증을 위하여 사전에 적합성 여부를 심사 받아야 합니다.

기술문서
심사분야

국내 제조 또는 수입 2등급 의료기기 (단, 식품의약품안전처가 정한 허가 대상 의료기기는 제외)
- 의료용품 전품목
- 기계·기구 전품목
- 치과재료 전품목
- 체외진단의료기기 전품목



심사
처리기한

최초 심사 : 25일 이내
변경 심사 : 15일 이내

구비서류
및 양식

 KTR 홈페이지 (www.ktr.or.kr) 의료기기 기술문서 항목 참조
☞ 시험검사 성적서를 제외한 기술문서 첨부자료는 국내 기인증된 동일품목 제품과의 동등성비교(동등품목 비교표)를 통해 제출 범위가 최종 결정 됩니다.

기술문서
심사신청

구비서류를 갖춘 후 방문 접수 또는 이메일 접수 (mddr@ktr.or.kr)
☞ 방문 접수 시 사전예약을 하시면 대기시간 없이 상담·접수 가능하며, 당일 현장 상담·접수도 가능합니다.



KTR은 식품의약품안전처로부터 의료기기 제조 및 품질관리기준 고시에 의거 [의료기기 품질관리심사기관(제3호)]으로 지정받아 GMP (Good Manufacturing Practice) 심사 및 인정 업무를 수행하고 있습니다.

품질관리 적합성 인정분야

- 국내 및 국외 제조사 KGMP 인정 (의료기기 전 품목군)
- 임상시험용 의료기기 KGMP 인정 (의료기기 전 품목군)
- 수출용 및 1등급 의료기기 KGMP 인정 (의료기기 전 품목군)

의료기기 적합성 심사업무

단독명의 인정서 발행

- 2등급 의료기기 국내·외 제조사에 대한 KGMP인정을 KTR이 독립적으로 수행, 단독명으로 인정서 발행

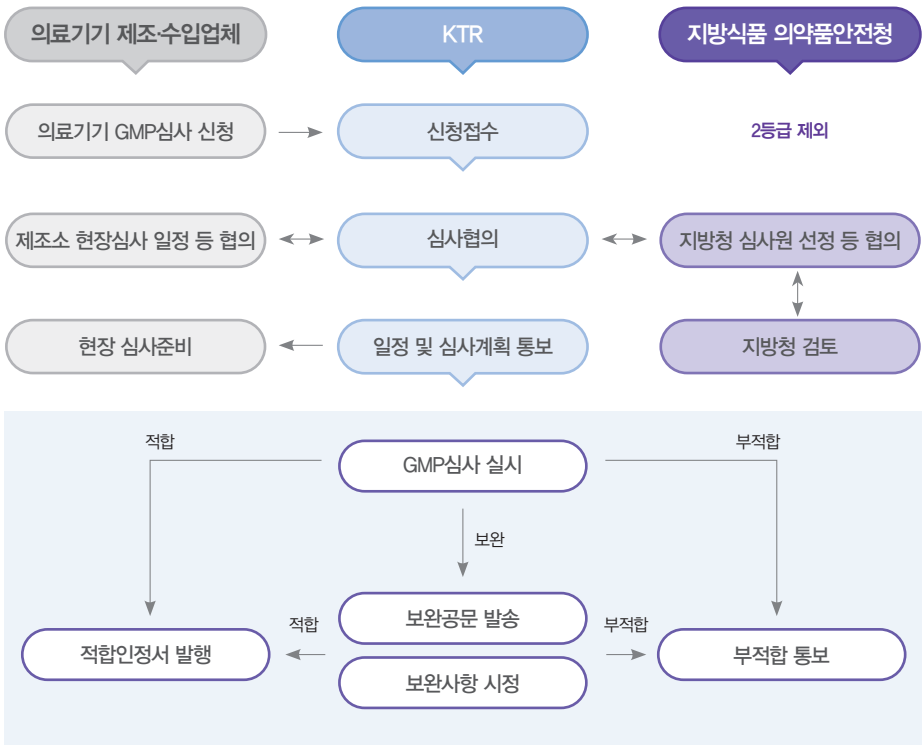
KTR·식약처 합동 인정서 발행

- 3, 4등급 국내·외 제조사에 대한 KGMP인정을 식약처와 함께 수행하여 공동명의로 인정서 발행

GMP 심사 신청

- 구비서류를 작성 후 이메일 (gmp@ktr.or.kr) 발송 또는 방문접수 가능
- KGMP인정 구비서류안내 : KTR 홈페이지 (www.ktr.or.kr) - 의료기기 품질관리 심사(GMP) 참조
- GMP인정 관련 상담원 항시 대기중

KGMP 심사 및 적합인정 절차도



화장품 유효성 및 안전성 시험평가



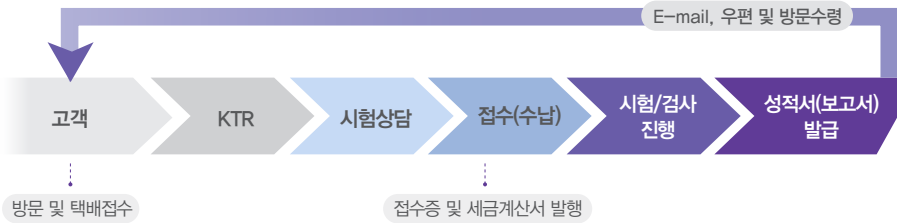
KTR은 식품의약품안전처로부터 [화장품 시험·검사기관(제2호)]으로 지정받아 유통화장품 품질검사 및 제조·책임판매 기업의 제품개발에서 수출지원까지 국내 화장품산업 전주기 시험·평가, 컨설팅 서비스를 제공합니다.

시험·검사
분야

- 유통화장품 (제조·수입)에 대한 품질검사 수행 (화장품 안전기준 등에 관한 규정 전 항목)
- 화장품, 원료 및 부자재의 시험분석 및 평가 (안정성 및 유효성 시험분석 평가)
- 기능성화장품의 기능·효능·안전에 관한 시험분석 및 평가 (기능성화장품 심사·허가관련)
- 알러지유발물질, 스테로이드류 등 배합금지·사용한도 성분 및 유해물질 시험분석 평가

피부임상
분야

- 화장품 피부임상시험 전문센터 운영 (과천·화순)
- 안전성 인체접촉시험, 보습, 탄력, 미백, 주름, 자외선 차단, 두피·피부 유·수분 등
- 화장품 표시·광고 실증 및 평가 (표시광고, 마케팅 등 제품 효능 실증자료)



구 분	준비서류	비 고
공 통	화장품 시험·검사 위탁계약 체결 (화장품 품질검사 업무에 한함)	최초의뢰 시 작성 (1년 단위 계약)
	화장품 검사의회서 (품질검사 의뢰서) 택배접수 신청서 (참고용 시험 의뢰서)	의뢰시마다 작성 (양식 제공)
	사업자등록증 사본	최초의뢰 시 또는 변경 시
	개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	
수 입	표준통관예정보고서 (EDI) 사본 (화장품 품질검사 업무에 한함)	제품표기내용과 동일
기능성	제품의 기준 및 시험방법	식약처 허가 문서



피부과학임상센터(과천)



주름측정(PRIMOS CR)



이화학분석실



유해물질 시험·검사

KTR 화장품센터

화장품 시험·검사 02-2092-3721, 3723
피부과학임상센터 (과천) 02-2092-3725, 3727 | (화순) 061-370-7849



의료기기, 의약품, 식품, 먹는물 및 화장품 등 다양한 제품에서 전염될 수 있는 병원성 질환의 원인을 미생물학적으로 분석하여 위해 요소를 사전에 예방하고 안전성과 건전성을 확보하기 위한 시험을 수행하고 있습니다.

또 생활 제품 및 기기장치, 다공성(섬유 등) 및 비다공성(플라스틱 등) 제품에 대한 항(살)균, 항(살)진균 시험 서비스를 제공합니다.

시험평가 분야

화장품, 식품 분야

- 미생물한도시험 (대한민국약전, USP, EP, 화장품 안전기준 등에 관한 규정, 식품공전 등)
- 화장품에 첨가된 보존제의 효력평가 (ISO, PCPC, KP, USP, EP 등)

의료기기 분야

- 멸균 의료기기에 대한 무균시험 (대한민국약전)
- 의료용 살균제에 대한 살균소독력시험 (EN 13727, EN 13624, EN 17126)
- 기기장치(의료용 살균기)에 대한 살균 성능시험
- 콘택트렌즈 관리제품 등에 대한 Stand-alone test (ISO 14729)
- 콘택트렌즈 관리제품 등에 대한 보존력시험 (ISO 14730)
- 의료기기·의료용 제품에 대한 Bioburden 시험 (ISO 11737-1)
- 의료기기 포장재에 대한 미생물불침투성시험 (ASTM F1608)
- 수송용 배지 성능시험 (미생물, 바이러스)

먹는물, 생활하수 및 공업용수 분야

- 먹는물에 대한 미생물 분석 (먹는물수질오염기준)
- 수질에 대한 미생물 분석 (수질오염공정기준)
- 냉각수에 대한 레지오넬라균 분석 (KS I ISO 11731)
- 공업용수, 공장폐수에 대한 미생물 분석 (KS I 3206, KS I 3217)

항(살)균 시험 분야

- 살균제, 소독제, 세정제 등 친수성 액상제품에 대한 현탁액시험 (ASTM E2315-16)
- 기구 등의 살균소독제에 대한 살균소독력시험(식품의약품안전처 고시 - 식품첨가물의 기준 및 규격)
- 기기장치 (UV살균기, 식기세척기, 정수기 등)에 대한 살균, 항곰팡이 성능시험 (고객맞춤시험법)
- 섬유, 마스크, 필터 등 다공성 표면시험 (ISO 20743, KS K 0693)
- 플라스틱, 특수유리 등 비다공성 표면시험 (JIS Z 2801, ISO 22196, ASTM E2149)
- 기타 다양한 재질에 대한 곰팡이 저항성 시험 (섬유, 플라스틱, 부직포, 종이, 필터, 건설재료 등)
- MIC/MBC test(Minimum Inhibitory/Bactericidal Concentration test) : 세균, 효모, 곰팡이, 기타 혐기성 균주





[첨단 바이오 시험 분야 · 바이러스, 국방, 유전자 분야]

다양한 생활 제품 및 기기장치에 대한 항바이러스 효력시험과 의료기기·의약품 등의 동물유래 소재에 대한 바이러스 불활화검증 등 바이러스관련 시험을 수행하고 있습니다.
또 국방분야 균류시험과 유전자 분야의 시험 및 연구도 진행합니다.

시험평가
분야

항바이러스 시험 분야

- 국내 최초 국제공인시험기관
- 살균제, 소독제, 세정제 등 친수성 액상제품에 대한 항바이러스 현탁시험 (ASTM E1052)
- 분사형 제품에 대한 비다공성 표면 접촉시험 (ASTM E1053)
- 섬유, 마스크 등 다공성 표면시험 (ISO 18184 예정)
- 플라스틱, 특수유리 등 비다공성 표면시험 (ISO 21702 예정)

바이러스 불활화 처리공정 검증

- 동물유래성분 함유 의약품·의료기기 대상 바이러스 불활화 처리공정 검증 (ISO 22442-3, CPMP-BWP·268·95, 식품의약품안전처 가이드라인 등)

바이러스 분석

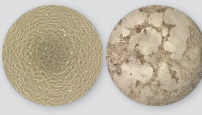
- 분자기반 바이러스 검출(부정)시험
특정 바이러스에 대한 유전자·단백질 확인시험 (Real-time PCR, Digital PCR, ELISA 등)
- 수송용배지의 바이러스 안정성 시험 (감염성 확인시험, 유전자 검출시험 등)

국방 균류시험 분야

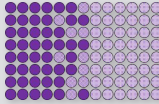
- 국내 최초 국제공인시험기관
- (국방) MIL-STD 810F, MIL-STD 810G, MIL-STD 810G w/Change 1, MIL-STD 810H

유전자 시험 분야

- 미생물동정서비스 (DNA analyzer 활용 Sequencing 분석)
- 생물자원 (세포주 등) 품질관련 STR 분석
- 제3세대 유전자분석(Next Generation Sequencing)을 활용한 유전체 연구 등



Host cell Virus infection



Tissue Cell Infective Dose 50%

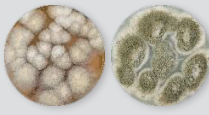
항바이러스시험



Realtime PCR

ELISA

바이러스 분석



진균 (Fungi)

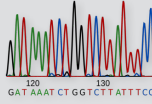


곰팡이배양챔버

항곰팡이시험



Miseq NGS



3500 series Genetic Analyzer

유전자시험



[일반독성 및 특수독성]

의약(외)품, 건강기능식품, 화장품, 농약, 화학물질, 동물용의약품, 산업용품 및 기타 환경오염물질 등에 대하여 국내 (MFDS, NIER, RDA) 및 국외 (OECD, ICH) GLP 규정 및 시험가이드라인에 따라 독성평가하고 있습니다.

주요업무

- 단회투여 독성시험 (설치류, 비설치류)
- 반복투여 독성시험 (설치류, 비설치류)
- 생식발생독성시험 (설치류, 비설치류)
- 국소독성시험 (피부자극, 안자극시험 : 토끼)
- 항원성 시험 (피부감작성, 광독성 및 광감작성시험 : 기니피그)

[독성병리]

독성병리는 조직병리검사와 임상병리검사로 구분됩니다. 조직병리검사는 실험동물의 장기에 대해 형태학적 이상 유무를 평가하고, 임상병리검사는 혈액, 혈청, 뇨 성분 등에 대해서 혈액학적, 혈액생화학적, 뇨화학적 및 뇨현미경적 검사를 실시하여 이상 유무를 정량적으로 평가합니다.

주요업무

- 실험동물 대상의 장기에 대한 조직슬라이드 제작 및 현미경 판독
- 실험동물의 혈액에 대한 혈액학적 및 혈액생화학적 분석
- 실험동물의 뇨에 대한 뇨화학적 및 뇨현미경적 분석
- 실험동물 대상의 장기에 대한 특수 염색 검사 (결합조직, 지방조직, 점액, 무기물, 신경조직 등)

[유전독성]

의약품, 건강기능식품, 화장품, 농약, 화학물질 등에 대한 인체의 유전체 영향을 평가하기 위해 실험동물 및 세포를 대상으로 시험물질을 노출시킨 후, 독성학적 영향을 평가하고 있습니다.

주요업무

- 체외 유전독성시험 (미생물복귀돌연변이시험, 염색체이상시험)
- 체내 유전독성시험 (소핵시험)





신규 화학물질, 농약 등의 국내외 등록을 목적으로, 물리화학적 특성 및 수서·육상의 다양한 생물종의 독성, 환경동태 및 잔류성을 규명하기 위해, OECD 및 국내 관리기관 (환경부, 농촌진흥청, 식품의약품안전처)의 Guideline 따라 확립한 GLP 체계하에서 관련 시험을 수행하고 있습니다.

[환경독성]

국제적 환경규제에 대응하기 위한 기반기술 및 시설을 확립하여 화학물질, 작물보호제 (농약) 등에 대하여 생태독성시험, 환경 화학시험, 잔류성시험 등 관련 시험법을 OECD 가이드라인 및 국내 (환경부, 농촌진흥청, 식품의약품안전처) GLP 규정에 따라 시험을 수행하고 있습니다.

주요업무

- 수서생물 독성시험 (어류급성독성, 물벼룩 급성독성, 담수조류생장저해, 물벼룩 번식독성)
- 육생생물 독성시험 (지렁이급성독성, 꿀벌 접촉 및 섭식 급성독성)

[환경화학 및 물리화학적 특성]

화학물질이 환경에 노출되었을 때 다양한 환경조건(물, 토양, 미생물 등)에 의한 화학물질의 분해성, 이동성, 농축성 등의 환경거동 및 동태 과정 등을 확인할 수 있으며 화학물질 및 농약 등록에 있어 필수로 요구되는 시험들을 수행하고 있습니다.

주요업무

- n-옥탄올·물 분배계수시험
- pH에 따른 가수분해시험
- 토양 흡·탈착 스크리닝 및 추가정보시험
- 미생물분해 (이분해성·본질적) 시험
- 생물농축성시험

[잔류성시험]

최신 장비를 활용하여 농약이 농업환경에 노출되었을 때 인체 및 환경에 미칠 수 있는 영향을 예측하기 위한 작물잔류성 및 환경잔류성 (수중, 토양) 시험을 수행하고 있습니다.

주요업무

- 작물잔류성 시험
- 환경잔류성 시험 (수중, 토양)



이미지 디지털화 장치

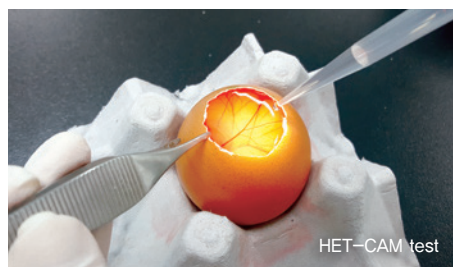
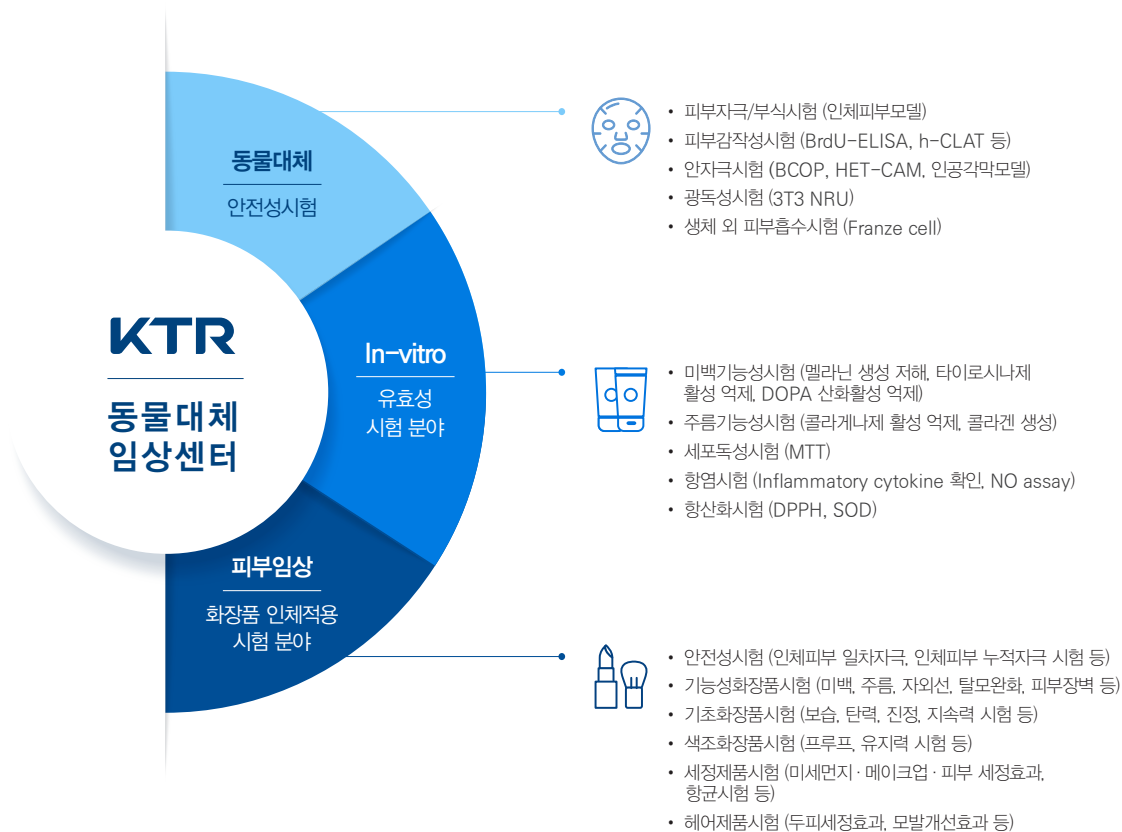


유수식 생태독성 시스템

동물대체, 유효성 및 피부임상 시험평가



KTR은 실험동물을 대체하여 화장품, 의료·바이오, 화학제품 등에 대한 안전성 및 유효성을 평가하며, 국내에서 유일하게 화장품 인체적용시험까지 동시에 수행할 수 있는 인프라를 갖추고 있습니다.



KTR 동물대체임상센터

동물대체·in-vitro 유효성시험 061-370-7763 | 피부임상시험(화장품 인체적용시험) 061-370-7849

안전성 · 독성 시험평가 (GLP 시험 절차)



GLP(Good Laboratory Practice) 시험은 OECD GLP(Principle of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM(98)17) 규정에 따라, OECD 회원국 사이에서 시험성적서(보고서)에 대해 상호인정을 할 수 있는 시험입니다. 국내에서는 식품의약품안전처, 농촌진흥청, 환경부 등의 3개 부처의 GLP 기준 및 시험고시에 따라 시험을 수행하고 있습니다.

- GLP기준
- 식품의약품안전처 의료기기, 의약품 등 '비임상시험관리기준'
 - 농촌진흥청 '농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준'
 - 환경부 '화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준'





KTR은 시험인증기관 및 기업의 경쟁력 향상을 위한 다양한 교육 프로그램을 운영하고 있습니다.

국가인적 자원개발 컨소시엄 사업 (전략형)

‘표준 및 기술규제 대응 전문인력’ 양성을 위한 교육 프로그램을 통해 기업의 수출 경쟁력을 강화하고 있습니다.

대상 : 한국화학융합시험연구원과 협약을 맺은 협약기업의 재직자

교육일정 및 과정문의 02-2164-0144 협약 및 교육신청 접수 문의 02-2164-0147



KOLAS 법정교육

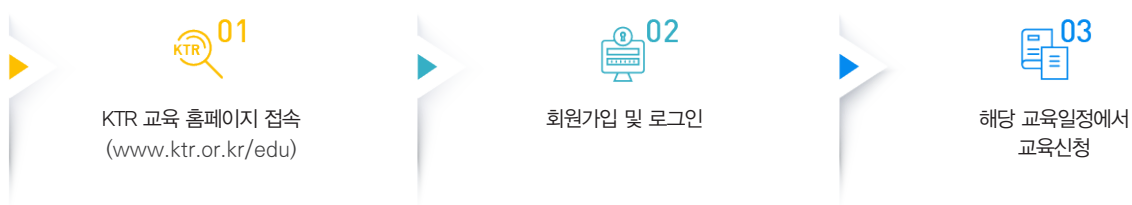
한국인정기구(KOLAS) 공인기관의 인정 및 운영을 위한 법정교육 프로그램

대상 : 공인기관 종사자 (품질책임자, 기술책임자, 내부심사자, 시험·검사 실무자 등)

식품의약품안전처 법정교육

‘식품의약품 분야 시험·검사기관 평가에 관한 규정’의 준수를 위한 법정교육 프로그램

대상 : 시험검사책임자, 품질보증책임자 및 검사원 등 (식품·축산물·의약품·화장품·의료기기 등 공통 분야)

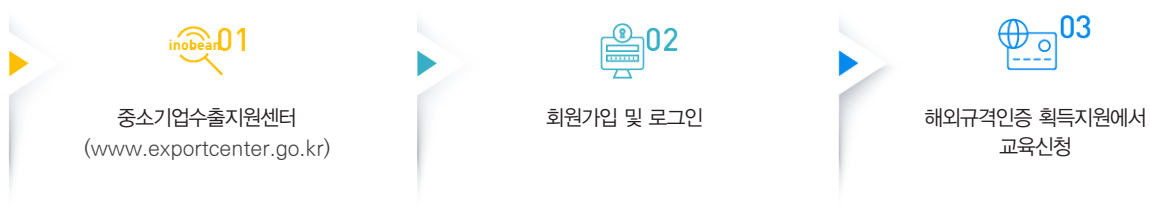


해외규격인증획득지원사업 교육

해외인증획득시 소요되는 비용의 일부(50~70%)를 지원 하는 해당 사업 신청시 가산점 부여

대상 : 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업

가산점 : 일반교육 1점, 심화교육 3점



교육문의 KTR 교육컨설팅센터 1577-0091 (내선 4번)



KTR은 기업의 경쟁력 강화를 위한 기업지원 사업을 운영하고 있습니다.

※자세한 내용은 KTR홈페이지 (www.ktr.or.kr) 공지사항에서 확인해 보실 수 있습니다.

연구기반 활용플러스사업

연구원이 보유한 연구장비를 중소기업에게 공동활용하도록 지원

대상 : 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업

지원방법 및 금액 : 온라인 바우처 방식의 장비이용료 지원, 최대 7천만원

산학연협력사업

연구기관의 우수한 연구 인프라(인력, 장비 등)를 활용하여 기업의 기술개발 지원

대상 : 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업

지원내용 : 공동기술개발, 기술이전 등의 산학연력을 희망하는 중소기업을 대상으로 연구기관과의 공동기술개발 지원

구매조건부 신제품개발사업

대상 : 자발적 구매동의서 및 구매계약서를 제출 및 발급한 기업(기관)

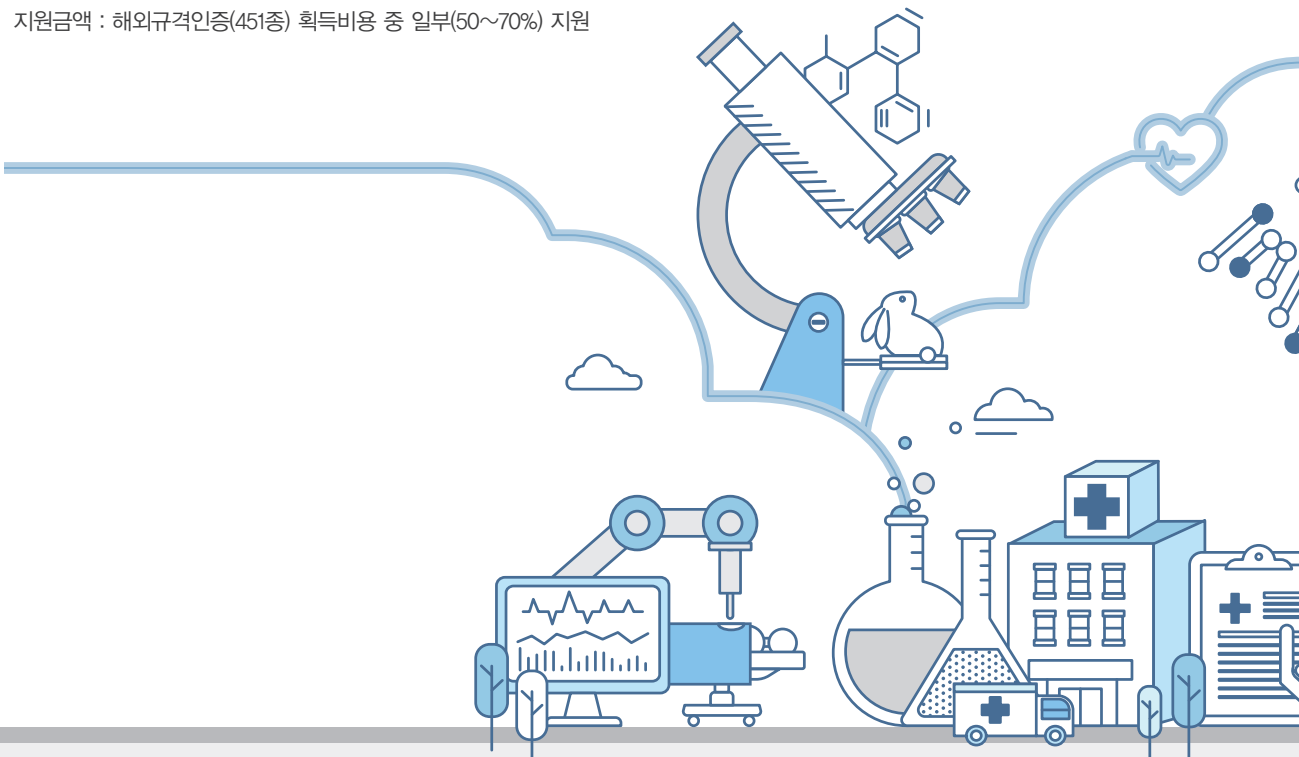
지원금액 : 정부출연금 구매연계형(5억원)이내, 공동투자형(12억)이내

해외규격인증획득 지원사업

해외규격인증을 획득하지 못한 중소기업을 대상으로 해외규격인증획득 소요비용 지원

대상 : 중소기업기본법 제2조의 규정에 의한 중소기업

지원금액 : 해외규격인증(451종) 획득비용 중 일부(50~70%) 지원



KTR 한국화학융합시험연구원

KOREA TESTING & RESEARCH INSTITUTE

과천본원 경기도 과천시 교육원로98 (중앙동) 한국화학융합시험연구원

TEL 02-2164-0011 FAX 02-2634-1008 Q&A 1577-0091 www.ktr.or.kr

화순청사 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63 (내평리 732)

TEL 061-370-7700 FAX 061-370-7777

