
[심화과정] (시험검사) 전자파/안전성 성능



전자의료기기의 규격 이론 및 실습 교육의 이해



식품의약품안전처

NIDS 한국의료기기안전정보원

1. 시험검사 기기의 분류
2. 시험검사 방법
3. 질의 응답

PART 1

시험검사 기기의 분류



식품의약품안전처



NIDS 한국의료기기안전정보원

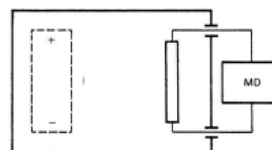
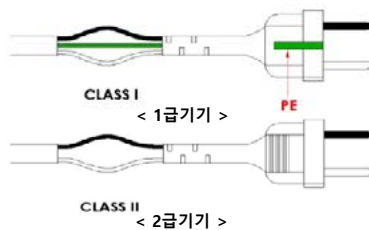
시험검사 기기의 분류 - 보호 형식



식품의약품안전처 NIDS
한국의료기기안전정보원

01 전기충격에 대한 보호 형식

- 1) 1급기기 : 전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, **접촉가능부분 중 금속부분 또는 금속내측 부분을 보호 접지(PE, Protective Earth)**하여 추가적인 안전수단이 갖추어진 전자기기를 의미
- 2) 2급기기 : 전기충격에 대한 보호를 기초절연에만 의존하지 않고, **이중절연 또는 강화절연**과 같은 **추가적인 안전수단**이 갖추어진, **보호접지나 설치조건에 의존하지 않는** 전자기기를 의미.
- 3) 내부전원기기 : 기기의 일부분으로 기기를 가동시키기 위한 전원이 생성되는 기기(내부전원은 기기의 주요부 안에 두거나 기기 외측에 장치 또는 별도의 외장에 넣을 수 있음)



< 내부전원기기 >

02 전기충격에 대한 보호 정도

3.8, 장착부: 의료기기 기능 수행을 위해 **환자와 물리적으로 접촉시킬 필요가 있는 ME기기의 부분**

3.8, NOTE 2 장착부 취급부: 장착부는 아니지만 **위험관리 프로세스를 적용한 결과에 따라** 장착부로 다룰 필요가 있는 부분

장착부 취급부는 위험관리에 따라 BF형, CF형 장착부의 요구사항에 따라 시험되거나, 또는 B형 장착부의 요구사항을 적용

단, 7.2.10항 (장착부에 대한 의료기기의 외측 표시) 은 적용 제외
- 장착부 심벌의 표시

[B형]



IEC 60417-5840
IEC 60417-5841

[BF형]



IEC 60417-5333
IEC 60417-5334

[CF형]



IEC 60417-5335
IEC 60417-5336

내제세동형장착부

3.78 환자접속부: 환자와 ME기기 사이에 **전류가 흐를 수 있도록 하는** 장착부의 개별 접점

PART 2

시험검사 방법



식품의약품안전처

NIDS 한국의료기기안전정보원

시험검사 방법



식품의약품안전처 NIDS
한국의료기기안전정보원

01 용어정리

● ME 기기(ME EQUIPMENT)

: 의료용전기기기(MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)

: 장치를 갖거나 또는 환자와의 사이에 에너지 이동이 있거나 또는 환자와의 사이에 그와 같은 에너지 이동을 감지하는 다음의 전기기기

- 특정 공급전원에의 접속은 1개소에서만 한다.

- 제조자가 의도한 다음 용도를 갖는다.

1) 환자에 대한 진단, 치료 또는 감시; 또는

2) 질병(disease), 부상(injury) 혹은 장애의 보조나 완화(alleviation)



< 다중소켓아웃렛 예시 >
(MULTIPLE SOCKET-OUTLET, MSO)

● ME 시스템(ME SYSTEM)

: 의료용전기시스템(MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)

: ME기기가 하나 이상이면서 기능접속 또는 다중소켓아웃렛을 사용해서 제조자가 규정한 대로 서로 결합된 기기 아이템들의 조합

Ex) ME 기기 + 비 의료기기(프린트, 모니터 등), ME기기 + ME기기 등

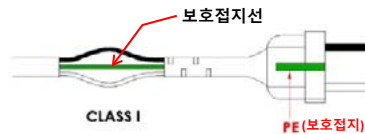
시험검사 방법

01 용어정리

- 정격(값) (RATED(value))
: 규정한 가동조건에 대하여 제조자가 부여한 값을 의미하는 용어
- 역률 (POWER FACTOR, P.F)
: 교류회로에서의 유효전력과 피상전력과의 비(유효전력 / 피상전력)
- 보호접지단자(PROTECTIVE EARTH THERMINAL)
: 안전의 목적으로 1급 기기의 전도성 부분에 접속한 단자.
이 단자는 보호접지선에 의해 외부의 보호접지 시스템에 접속하는 것을 의도함.



보호접지단자



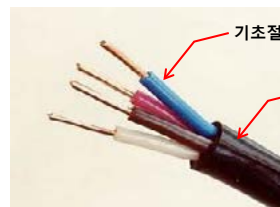
- 보호접지접속(PROTECTIVE EARTH CONNECTION)
: 보호의 목적으로 규격의 요구사항에 적합하도록 만들어진 보호접지단자에 접속(연결)

8

시험검사 방법

01 용어정리

- 기초 절연 (BASIC INSULATION)
: 전기충격에 대한 기초적인 보호를 위해 만들어진 절연
: 하나의 보호수단을 제공함
Cf. 절연(INSULATION) : 전기를 통하지 않게 하는 것
- 이중절연 (DOUBLE INSULATION)
: 기초절연 및 보강절연 모두로 구성된 절연
: 두개의 보호수단을 제공함
- 보강절연 (SUPPLEMENTARY INSULATION)
: 기초절연이 고장난 경우에 전기충격에 대한 보호를 하기 위하여 기초절연에 추가해 적용하는 독립된 절연
: 하나의 보호수단을 제공함
- 강화절연 (REINFORCED INSULATION)
: 두개의 보호수단을 갖춘 단일 절연시스템



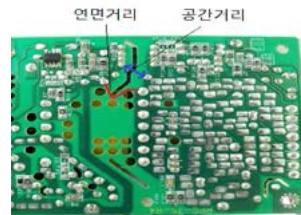
< 이중절연 예시 >

9

시험검사 방법

01 용어정리

- 보호수단 (MEANS OF PROTECTION, MOP)
: 규격의 요구사항에 의해 전기충격으로 인한 위험을 줄이기 위한 수단
Cf. 보호수단은 절연, 공간거리, 연면거리, 임피던스 및 보호접지접속을 포함
- 조작자보호수단 (MEANS OF OPERATOR PROTECTION, MOOP)
: 환자 이외의 사람에 대하여 전기충격으로 인한 위험을 줄이기 위한 보호수단
- 환자보호수단 (MEANS OF PATIENT PROTECTION, MOPP)
: 환자에 대하여 전기충격으로 인한 위험을 줄이기 위한 보호수단
- 연면거리(CREEPAGE DISTANCE)
: 두개의 도전성 부분간의 절연을 표면을 따라 측정한 가장 짧은 거리
- 공간거리 (AIR CLEARANCE)
: 두개의 도전성 부분들 간의, 공기 중의 최단거리



10

시험검사 방법

01 용어정리

- 누설전류 (LEAKAGE CURRENT)
: 기능과 무관한 전류
- 접지누설전류 (EARTH LEAKAGE CURRENT)
: 전원부에서 절연의 내부 또는 표면을 통해 보호접지선이나 8.6.9항에 따른 기능접지선으로 흐르는 전류
- 접촉전류 (TOUCH CURRENT)
: 환자접속부를 제외하고, 정상사용시에 조작자 또는 환자가 접촉가능한 외장 또는 외장의 부분에서, 보호접지선을 제외한 외부경로를 통해 대지 또는 외장의 다른 부분으로 흐르는 누설전류
- 환자누설전류 (PATIENT LEAKAGE CURRENT)
: 환자접속부에서 환자를 경유하여 대지로 흐르거나 ; 또는
: 외부전원에서 환자에게 인가되는 의도하지 않은 전압에 기인하여 환자로부터 F형 장착부의 환자접속부를 경유하여 대지로 흐르는 전류
- 환자측정전류 (PATIENT AUXILIARY CURRENT)
: 정상사용시에 환자를 통해 어느 환자접속부와 다른 모든 환자접속부간에 흐르는, 생리학적인 효과를 발생시키는 것을 의도하지 않은 전류

11

01 용어정리

● B형 장착부 (TYPE B APPLIED PART)

: 전기충격에 대한 보호를 위하여, 특히 허용 환자누설전류 및 환자측정전류에 대하여 규격에서 규정한 요구 사항에 적합한 장착부

● BF형 장착부 (TYPE BF APPLIED PART)

: 전기충격에 대한 B형 장착부보다 높은 보호를 갖추기 위해 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 F형 장착부

● CF형 장착부 (TYPE CF APPLIED PART)

: 전기충격에 대한 BF형 장착부보다 높은 보호를 갖추기 위해 이 규격에서 규정한 요구사항에 적합한 F형 장착부



B형 장착부
(혈압계 커프)



BF형 장착부
(심전계 전극)



CF형 장착부
(Pacemaker)

12

01 용어정리

● 인장안전율(TENSILE SAFETY FACTOR)

: 인장강도와 총 하중에 대응하는 응력의 비율

● 인장강도(TENSILE STRENGTH)

: 시험조각이 부러지기 전까지 견딜 수 있는 최대 인장력

● 안전동작하중(SAFE WORKING LOAD)

: 정상사용시 기기 또는 기기의 부분에서 허용하는 외부에서 가해지는 최대 기계적 하중(질량)

13

시험검사 방법

02 시험항목 - 전원입력 시험

시험 목적 및 원리

- ME기기가 소비하는 전력을 정확하게 파악하여, 제품의 올바른 사용 기능 구현 및 안전한 환경 확보
- 기기 사용 시 전원공급과 구성 및 의도된 성능을 구현하고 안전한 시스템 구축을 위해 전원입력 시험을 수행함.

4. 11 전원입력

사용설명서에 기재된 가동조건과 정격전압으로 ME기기 또는 ME시스템을 측정했을 때, 안정상태(steady-state)에서 측정한 전원입력은

표시한 정격의 10%를 넘지 않아야 한다. (2판 : +15%, +25%)

예) "100-240 V, 60 Hz, 40 VA" 표시인 경우의 측정전압

전압	주파수	전류	전력	P.F	판정
100 V	60 Hz	? A	?? VA	0.8	P/F
240 V	60 Hz	? A	?? VA	0.8	P/F

Tip. VA & W 단위표기

90 %(0.9) 이상일 경우에만
"W" 표기 사용가능

14

시험검사 방법

03 시험항목 - 잔류전압 시험

시험 목적 및 원리

- 전원 차단 이후에도 전원 플러그에 남아 있는 전압으로 발생할 수 있는 전기적 쇼크 등을 방지하기 위함



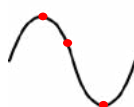
8.4 전압, 전류 또는 에너지의 제한

8.4.3 플러그로 전원접속을 의도한 기기

ME기기의 플러그를 떼어내고 1초 후 플러그의 핀 사이 및 전원 핀과 외장 사이의 전압을 측정

- 60 V 초과하지 않을 것.
- 60 V 초과 할 경우, 축적전하 45 μ C를 초과하지 않을 것.

→ 10회 반복 측정



공급전압



측정된 잔류전압

15

시험검사 방법

03 시험항목 - 누설전류 시험

시험 목적 및 원리

- 누설전류란 원하지 않은 곳으로 전류가 흐르는 것을 의미하며, 조작자 또는 환자에게 미칠 수 있는 전기 충격에 대한 보호를 목적으로 함.

■ 누설전류 측정 조건은 아래의 조합을 따른다.

- 가동온도 및 습도 전처리 이후
- 요구되는 멸균 절차 이후
- 정상상태 및 단일고장상태에서
- 대기상태, 완전한 가동상태, 모든 스위치의 각 조합에서
- 최대 정격 전원 주파수에서
- 최대 정격전원전압의 110 % 에서

16

시험검사 방법

04 시험항목 - 누설전류 시험

❖ 8.7 누설전류 및 측정전류

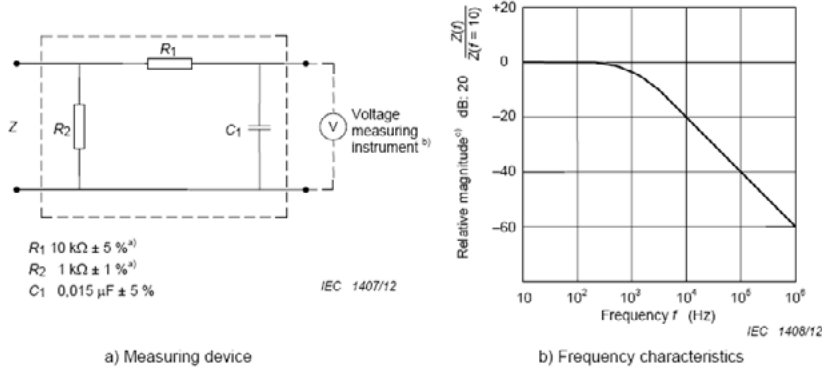
■ 접지누설전류, 접촉전류, 환자누설전류 및 환자측정전류의 규정 값은 다음 조건의 모든 조합에 적용

- 접지누설전류: 기기의 보호접지단자와 대지 사이의 누설전류를 측정
- 접촉 전류: **보호접지 하지 않은** 외장과 대지 사이의 누설전류를 측정
보호접지 하지 않은 외장의 부분 사이를 측정
- 환자누설전류: 장착부와 대지 사이의 누설전류를 측정
- **전체 환자누설전류: 모든 장착부와 대지 사이의 누설전류를 측정**
- 환자측정전류: 장착부 부분간 누설전류를 측정

17

04 시험항목 - 누설전류 시험

❖ 8.7.4.4 측정기(Measuring Device, MD)

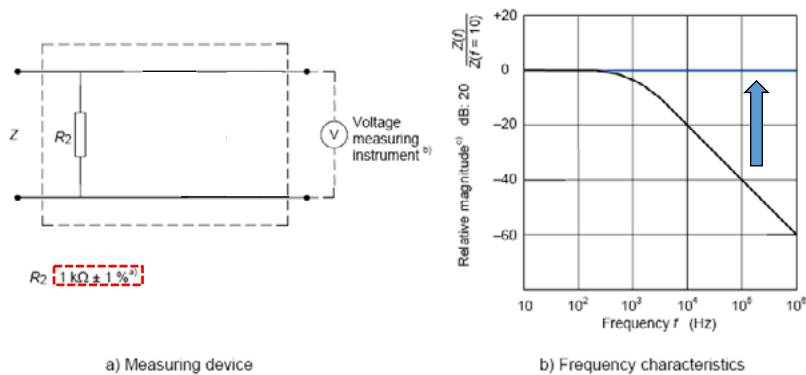


기존의 MD 및 주파수 감쇄 특성

18

04 시험항목 - 누설전류 시험

❖ 8.7.3 누설전류: 비주파수 가중장치를 이용한 측정, 전체환자 누설전류 추가적으로 시험



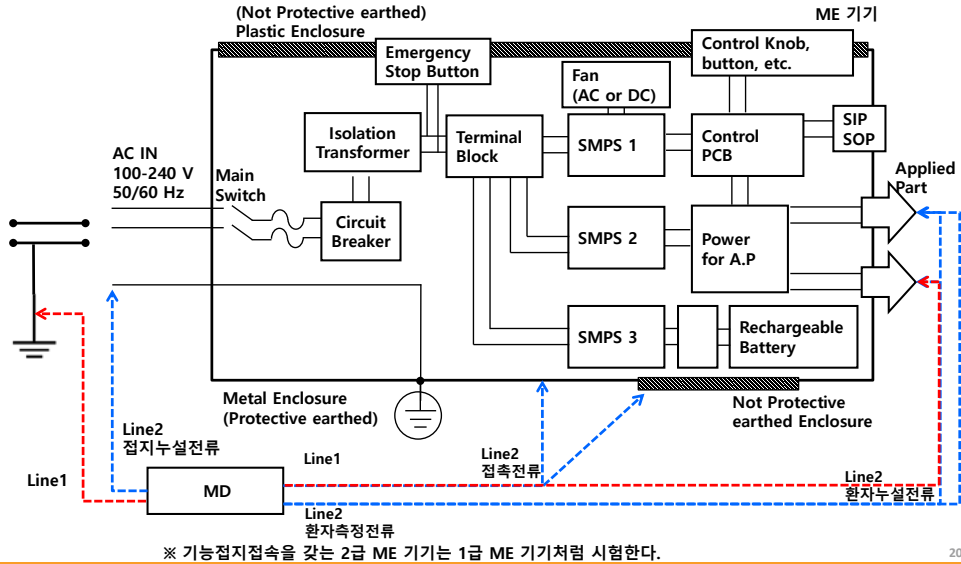
비주파수 가중장치의 MD 및 주파수 감쇄 특성

19

시험검사 방법

04 시험항목 - 누설전류 시험

❖ 8.7.4 누설전류 및 측정전류의 측정



20

시험검사 방법

04 시험항목 - 누설전류 시험

❖ 8.7.3 누설전류의 허용기준

구 분	NC(mA)	SFC(mA)	측정
접지누설전류	5	10	그림 13
접촉전류	0.1	0.5	그림 14
환자누설전류	표 3, 표 4 (B,BF,CF)	표 3, 표 4 (B,BF,CF)	그림 15~18
전체환자누설전류	표 3, 표 4 (B,BF,CF)	표 3, 표 4 (B,BF,CF)	그림 20
환자측정전류	B, BF형 DC 0.01 AC 0.1 CF형 DC 0.01 AC 0.01	B, BF형 DC 0.05 AC 0.5 CF형 DC 0.05 AC 0.05	그림 19
비주파수가중장치 측정시 누설전류	10	10	MD에서 10kΩ, 0.015uF 제거

- ※ 2판 접지 누설전류 >> 정상상태 0.5 mA, 단일고장상태 1.0 mA
(단, 영구설치형기기는 정상상태 5 mA, 단일고장상태 10 mA)
- ※ 2판 외장누설전류 >> 정상상태 0.1 mA, 단일고장상태 0.5 mA

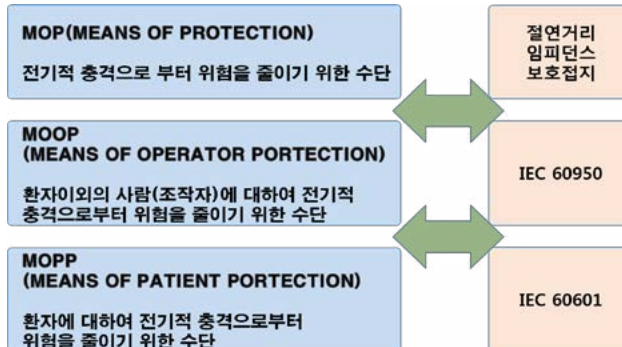
21

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

시험 목적 및 원리

- 안전과 관련된 절연 부위에 전압을 인가, 충분히 견딜 수 있는 절연내력을 갖는지 확인하는 시험
- 절연 부위에서 측정된 전압을 기준 전압으로 선정하고, 그에 따른 시험 전압을 결정하여 시험

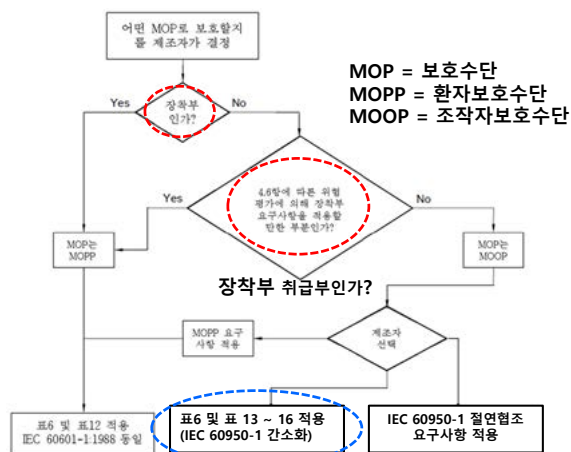


22

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ Annex A, Figure A.12- 환자보호수단 및 조작자보호수단의 식별

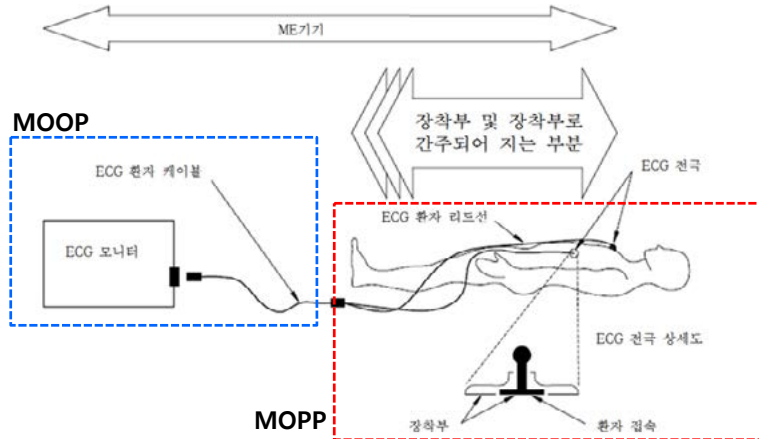


23

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ 보호수단(MOP)의 결정

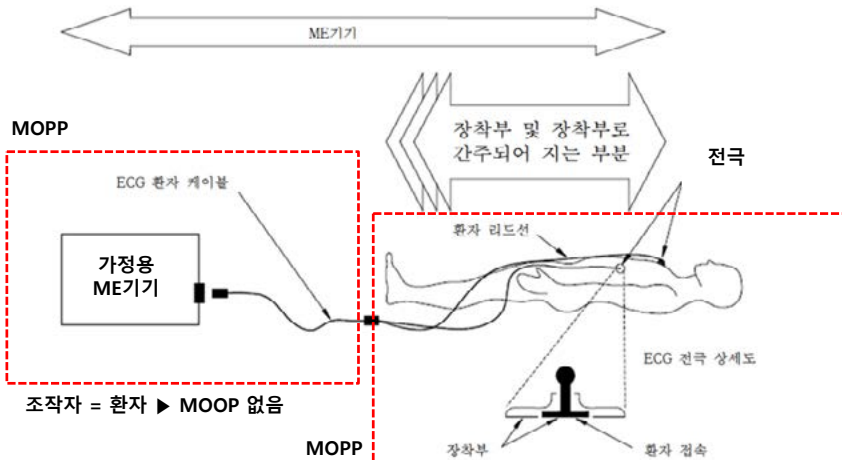


24

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ 보호수단(MOP)의 결정

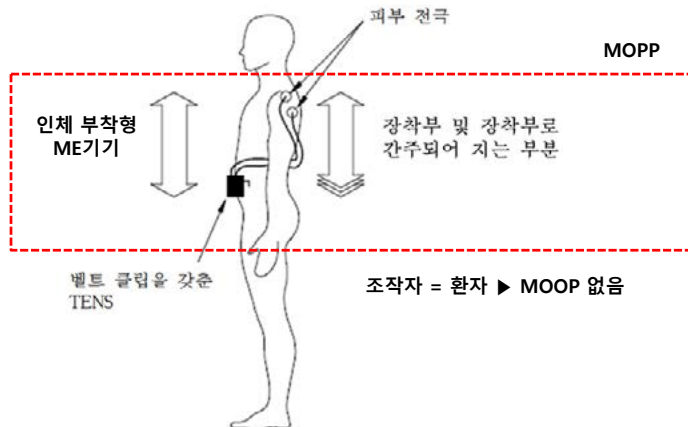


25

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ 보호수단(MOP)의 결정

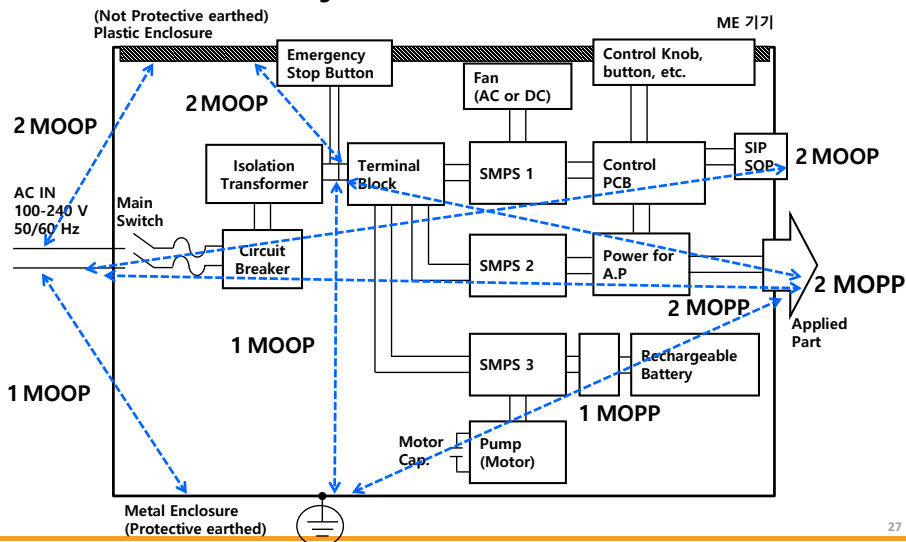


26

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ Annex J 절연 경로의 조사, Figure J.1 ~ J.7 절연의 예



27

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

❖ 8.8 내전압

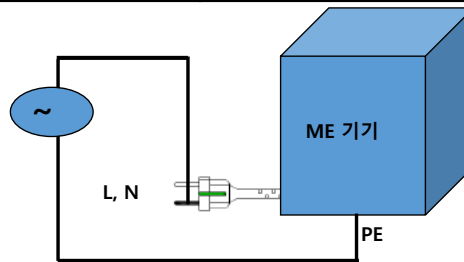
- 동작전압에 대한 절연내성을 갖추어야 한다.

시험전압의 절반 이하를 인가하고, 10초간 시험전압까지 서서히 올리고 1분간 유지,
그 후 10초 동안 시험전압의 절반 미만까지 서서히 내림
시험 동안 절연파괴는 부적합으로 간주함.

요구사항	MOPP(8.5.1.2)	MOOP(8.5.1.3)
내전압	8.8항, 표6	8.8항, 표6 및 표7 또는 IEC 60950-1

- 1) 전원부와 보호접지된 외
장부분

1 MOOP $V=1500$
 $U=311V_{peak}(220V)$



28

시험검사 방법

05 시험항목 - 내전압 시험

- 보호수단을 구성하는 고체 절연물에 대한 시험 전압

Tip. 시험기준전압

- 3판 내전압시험 >> " V_{peak} , $V_{d.c}$ " 기준
- 2판 내전압시험 >> " V_{rms} " 기준
($V_{rms} = (1 / \sqrt{2}) \times V_{peak}$)

PEAK WORKING VOLTAGE (U) V_{peak}	PEAK WORKING VOLTAGE (U) $V_{d.c}$	A.C. test voltages in V.r.m.s.							
		MEANS OF OPERATOR PROTECTION				MEANS OF PATIENT PROTECTION			
		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS		Protection from MAINS PART		Protection from SECONDARY CIRCUITS	
		One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP	One MOOP	Two MOOP
$U < 42.4$	$U < 60$	1 000	2 000	No test	No test	1 500	3 000	500	1 000
$42.4 < U \leq 71$	$60 < U \leq 71$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	750	1 500
$71 < U \leq 184$	$71 < U \leq 184$	1 000	2 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$184 < U \leq 212$	$184 < U \leq 212$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	3 000	1 000	2 000
$212 < U \leq 354$	$212 < U \leq 354$	1 500	3 000	See Table 7	See Table 7	1 500	4 000	1 500	3 000
$354 < U \leq 848$	$354 < U \leq 848$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1 000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1 500)$	$\sqrt{2}U + 1 000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1 500)$
$848 < U \leq 1 414$	$848 < U \leq 1 414$	See Table 7	3 000	See Table 7	See Table 7	$\sqrt{2}U + 1 000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1 500)$	$\sqrt{2}U + 1 000$	$2 \times (\sqrt{2}U + 1 500)$
$1 414 < U \leq 10 000$	$1 414 < U \leq 10 000$	See Table 7	See Table 7	See Table 7	See Table 7	$U/\sqrt{2} + 2 000$	$\sqrt{2}U + 5 000$	$U/\sqrt{2} + 2 000$	$\sqrt{2}U + 5 000$
$10 000 < U \leq 14 140$	$10 000 < U \leq 14 140$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$1.05 \times U/\sqrt{2}$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$1.06 \times U/\sqrt{2}$	$\sqrt{2}U + 2 000$	$\sqrt{2}U + 5 000$	$U/\sqrt{2} + 2 000$	$\sqrt{2}U + 5 000$
$U > 14 140$	$U > 14 140$	If necessary, to be prescribed by particular standards							

29

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

시험 목적

- 가동부(기계적으로 움직이는 부분)가 있는 기기를 사용하였을 때, 물리적인 위험이 발생할 수 있는지 확인하기 위한 시험

기계적위해요인	해당 세부조항
파괴 위해요인	9.2, 9.4 및 9.8
전단 위해요인	9.2 및 9.8
절삭 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
압입 위해요인	9.2
끼임 위해요인	9.2
배임 또는 관공 위해요인	9.2, 9.3 및 9.8
마찰 또는 마모 위해요인	9.2 및 9.3
비산물 위해요인	9.5
고압유체의 방출 위해요인	9.7
낙하 위해요인	9.8
불안정 위해요인	9.4
충격 위해요인	9.2 및 9.8
환자의 이동 및 위치	9.2 및 9.4
진동 및 소음	9.6

[표 19] ME기기의 기계적 위해요인





30





시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.2.2 트래핑존

- 9.2.2.2 간극 : 표 20에서 규정한 값에 적합할 경우, 기계적 위해요인이 없는 것으로 간주

신체의 일부	경인용 간극 a mm	이완이후 간극 a mm	설명
손목	>600	>600	
팔	>600 또는 <120	>600 또는 <60	
다리	>600	>200	
발	>120 또는 <60	>120 또는 <25	

팔가락	>60	>60	
팔	>120	>120	
손, 손목, 주먹	>100	>100	
손가락	>25 또는 <60	>25 또는 <40	

a 이 표 인의 주치의 출처는 ISO 15869:2006이다.

[표 20] 허용가능한 간극

31

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.2.2 트래핑존

- 9.2.2.3 안전거리 : 조작자, 환자 및 기타 사람이 트래핑존에서 떨어져 있는 거리가 ISO 13857:2008 규정한 값을 초과할 경우, 기계적 위해요인이 없는 것으로 간주



a height of the danger zone
b height of the protective structure
c horizontal distance to danger zone
d protective structure

A) Height of hazard zone (mm)	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500	2700
B) Height of protective structure (mm)	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500	2700
C) Horizontal safety distance to hazard zone (mm)	1000	1200	1400	1600	1800	2000	2200	2400	2500	2700
2700	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2600	900	800	700	600	600	500	400	300	100	0
2400	1100	1000	900	800	700	600	400	300	100	0
2200	1300	1200	1000	900	800	600	400	300	0	0
2000	1400	1300	1100	900	800	600	400	0	0	0
1800	1500	1400	1100	900	800	600	0	0	0	0
1600	1500	1400	1100	900	800	500	0	0	0	0
1400	1500	1400	1100	900	800	0	0	0	0	0
1200	1500	1400	1100	900	700	0	0	0	0	0
1000	1500	1400	1000	800	0	0	0	0	0	0
800	1500	1300	900	600	0	0	0	0	0	0
600	1400	1300	800	0	0	0	0	0	0	0
400	1400	1200	400	0	0	0	0	0	0	0
200	1200	900	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1100	500	0	0	0	0	0	0	0	0

the guard distance matrix from ISO 13857

	Illustration	Opening ^a	Safety distance s _{ref}	Upper	Lower
Finger tip		6 ≤ e ≤ 8 4 < e ≤ 6	s ≥ 2 s ≥ 10	s ≥ 2 s ≥ 5	s ≥ 2 s ≥ 5
Finger up to knuckle joint		6 < e ≤ 8 8 < e ≤ 10 10 < e ≤ 12 12 < e ≤ 20 20 < e ≤ 30	s ≥ 20 s ≥ 80 s ≥ 100 s ≥ 120 s ≥ 850*	s ≥ 15 s ≥ 25 s ≥ 80 s ≥ 120 s ≥ 120	s ≥ 5 s ≥ 20 s ≥ 80 s ≥ 120 s ≥ 120
Arm up to shoulder joint		30 < e ≤ 40 40 < e ≤ 120	s ≥ 850 s ≥ 850	s ≥ 200 s ≥ 850	s ≥ 120 s ≥ 850

matrix for reaching through guards.

32

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.3 표면, 모서리 및 가장자리와 관련한 기계적 위해요인

- 상처나 손상을 초래하는 ME기기의 거친 표면, 예리한 모서리 및 가장자리 시험



33

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.3 불안정 - 균형상실

▪ 운반자세 불안정

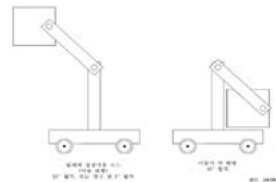
- ME기기 또는 그 부분은, 정상사용시 운반자세로 수평면에서 10° 경사진 면에 두었을 때, 균형 유지 확인(ME기기 또는 부분이 균형을 잃으면 부적합으로 간주)

▪ 운반자세 이외의 불안정

- ME기기 또는 부분은, 운반자세 이외의 어떠한 정상사용시의 자세로 수평면에서 5° 경사진 면에 두었을 때, 균형을 잃지 않아야 한다.

수송 경고문	시험평면의 각도	
	10°의 평면	5°의 평면
수송 경고문을 제공하지 않을	전지세에서 합격해야 함.	적용하지 않음(10°의 시험으로 대 표함)
수송 경고문을 제공함	수송자세(단)에서 합격해야 함.	수송 이외의 전지세에서 합격해야 함.

[표 A.3] 불안정 시험조건



[그림 A.16] 불안정 시험조건

34

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.4.2.4 캐스터 및 바퀴

▪ 추진력

- ME기기를 움직이는 데 필요한 힘은 200 N 이하
- ME기기를 0.4 m/s ± 0.1 m/s의 속도로 ME기기를 추진시키는 데 필요한 힘을 측정 및 확인
- 힘은 바닥 위 1 m의 높이(ME기기 높이가 1 m 미만시 가장 높은 지점에서 측정)

▪ 문턱

- 정상사용시의 자세로 수평면에서 5° 경사진 면에 두었을 때, 균형 유지 필수
- 45 kg을 초과하는 이동형 ME기기는 10 mm의 문턱을 통과하며, (장애물은 10 mm±0.5 mm 높이, 최소한 80 mm의 너비에 상단 가장자리에서 2 mm ±0.1 mm의 반경을 갖는 둥근 사각형) 10회 반복
- 수동 이동형ME기기는 모든 바퀴 및 캐스터를 장애물에 속도 0.8 m/s ± 0.1 m/s로 충돌
- 모터 구동의 이동형 ME기기는 최대속도를 유지(수동 이동형 ME기기는 핸들에 힘 가함)

35

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.4.2.4 캐스터 및 바퀴



36

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(1)

❖ 9.8.2 인장안전율

상 태			비고	
No.	시스템 부분	연산율	A ^{a)}	B ^{b)}
1	비모제 처리 성능상하지 않는 자지 시스템의 부분	과단상의 연산율이 5% 이상인 경우채로 *	2.5	4
2	비모제 처리 성능상하지 않는 자지 시스템의 부분 저지 시스템의 부분	과단상의 연산율이 5% 미만인 경우채로 *	4	6
3	비모제 처리 성능상하고 경제적 보호장치가 없는 자지 시스템의 부분	과단상의 연산율이 5% 이상인 경우채로 *	5	8
4	비모제 처리 성능상하고 경제적 보호장치가 다른 자지 시스템의 주요 시스템을 가진 자지 시스템 부분	과단상의 용량이 같거나 5% 미만인 경우채로 *	8	12
5	비모제 처리 성능상하고 경제적 보호장치가 다른 자지 시스템의 주요 시스템을 가진 자지 시스템 부분	과단상의 연산율이 5% 이상인 경우채로 *	2.5	4
6	비모제 처리 성능상하고 경제적 보호장치가 다른 자지 시스템의 주요 시스템을 가진 자지 시스템 부분	과단상의 연산율이 5% 미만인 경우채로 *	4	6
7	경제적인 보호장치는 다른 자지 시스템의 예비 기능에		2.5	4

* **인정안하율**은 10%이하에서 정해진 조건으로, 한개의 열할, 비로 부식 재료또는 또는 노후의 손상으로 열할을 초과하는 것을 제외한다.

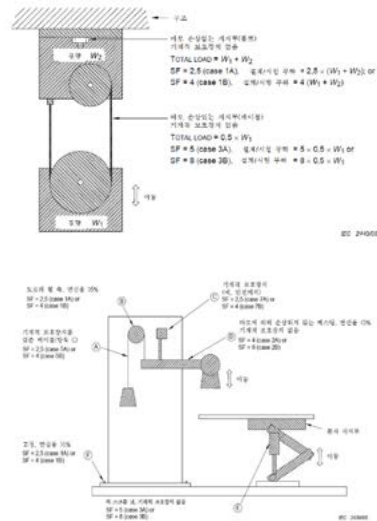
A : 재료의 **인정안하** 및 모든 대체하는 외부 합은 이리 알려져 있고 정해진 정할량에 있다.

3 : A와 정할을 비교하고, B의 **인정안하** 및 모든 대체하는 외부 합은 대다 알려져 있지만 A의 경우 * 정할안을 정할외의것에 충분히 정할적 있다.

B : 금속 재료의 경우, 개괄규칙은 적당한 **인정안하율**을 규정할 수 있다. (부속서 A 4항의 근거를 참조).

모든 크기의 배관 손상에 정보 생성하는 부품들은 배선 제화장치에 의해 보르, 불트, 엘스스루시크, 스프링, 플라이 등 모두 포함. 또한 플라이의 경우 파도의 경우 두드러진 돌기 포함되.

[표 21] 인장안전율을 결정



37

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(2)

시험 목적

- 조작자 및 환자, 기기의 안전을 위해 기기가 적절한 기계적 강도를 갖추었는지 확인하기 위한 시험

ME기기의 종류	시험
수직형	밀기(15.3.2)
	낙하(15.3.4.1)
	돌딩 용력의 완화(15.3.6)
신체적용형	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
	낙하(15.3.4.1)
휴대형	돌딩 용력의 완화(15.3.6)
	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
이동형	낙하(15.3.4.2)
	돌딩 용력의 완화(15.3.6)
	밀기(15.3.2)
고장형 또는 거치형	충격(15.3.3)
	기진 취급(15.3.5)
	돌딩 용력의 완화(15.3.6)
	밀기(15.3.2)
	충격(15.3.3)
	돌딩 용력의 완화(15.3.6)

[표 28] 기계적 강도시험의 적용

38

시험검사 방법

06 시험항목 - 기계적 시험(2)

❖ 15.3.2 밀기시험

- 외장의 외측에, 직경 30mm의 원형 면 표면에 접촉하는 적절한 시험공구를 사용하여, $250N \pm 10N$ 의 일정한 힘을 5초간 가한다.
- 18kg을 초과하는 질량을 가지는 ME기기 외장의 바닥에는 적용하지 않음

❖ 15.3.3 충격시험

- 완전한 외장(또는 가장 큰 영역을 나타내는 외장 부분) 약 50mm의 직경, $500g \pm 25g$ 질량의 매끄러운 고체 강구(鋼球)를 시험 샘플 각 부분 위에 1.3m의 높이에서 한번 자유낙하
- 수직 표면을 시험하는 경우, 진자처럼 흔들리게 하여 시험샘플 각 부분의 수직상방 1.3m의 높이에서 한번 낙하
- 수지형 ME기기 및 ME기기의 수지형 부분을 제외.

39

06 시험항목 - 기계적 시험(2)

❖ 15.3.4.1 수지형 ME기기

- 안전동작하중이 인가된 시험용 샘플을, 정상사용 시 취할 수 있는 **3개의 다른 자세 설정**
- **ME기기, 부속품 및 ME기기의 부분을 사용하는 높이, 혹은 1 m의 높이**에서 콘크리트나 견고한 기초 위에 평평하게 놓인 두께 50 mm ± 5 mm의 견목판(밀도>600 kg/m³) 위로 각각 **한번씩 자유낙하**

❖ 15.3.4.2 휴대형 ME기기

- 안전동작하중이 인가된 시험용 샘플을 콘크리트나 견고한 기초 위에 평평하게 놓인 두께 50 mm ± 5 mm의 견목판(밀도>600 kg/m³) 위에서, **표29의 높이까지 들어 올려 정상사용 시 취할 수 있는 자세에서 3회 낙하**

휴대형 ME기기 또는 그 부분의 질량(m) kg	낙하높이 cm
$m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

[표 29] 낙하높이

40

06 시험항목 - 기계적 시험(2)

❖ 15.3.5 거친취급시험

▪ 오르막 계단 충격

- 평평한 바닥면에 견고하게 부착한 40mm의 수직면을 가지는 견목의 오르막 계단 장애물에 0.8m/s ± 0.1m/s의 속도로(이동형 ME기기의 경우는 유지할 수 있는 최대속도), 정상적인 주행 방향으로 3회 밀어냄(이동방향은 장애물의 표면에 직각)

▪ 내리막 계단 충격

- 견고한 기초(콘크리트)위에 평평하게 부착된 40mm 높이의 수직 계단에서 0.8m/s ± 0.1m/s의 속도로(이동형 ME기기의 경우는 유지할 수 있는 최대속도) 정상적인 주행 방향으로 3회 밀어냄(이동방향은 내리막 계단의 표면에 직각)

▪ 문틀 충격

- 견고한 지지대(콘크리트)에 부착한 40mm 폭과 두께의 견목의 수직 장애물에, 0.8m/s ± 0.1m/s의 속도(이동형 ME기기에서는 유지 가능한 최대속도)로, 정상적인 주행 방향으로 3회 충돌

41

시험검사 방법

07 시험항목 - 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

시험 목적

- 기기의 접촉 가능한 부분, 절연물, 기타 부품 등의 발열 정도를 확인하기 위한 시험
- 기기의 안전, 조작자 및 환자의 열에 의한 보호 정도를 확인하기 위한 목적

❖ 11.1 ME기기의 과온

- 기술설명서에서 규정하는 최대 주위 가동온도를 포함하여 최악의 상태에서 정상사용 시

- 표22 및 표23에서 제시한 값을 초과하지 않음

부분	최대온도 °C	ME기기 및 그 부분	최대온도 * °C		
			급속 및 액체	유체, 기체, 유리같은 물질	불연연 재료, 플라스틱, 고무, 나무
관산발열물을 포함인, 절연물 *	105	7시간동안 접촉 가능한 ME기기의 외부 표면	$t < 1s$	74	80
			$1s \leq t < 10s$	56	66
			$10s \leq t < 1min$	51	56
			$1min \leq t$	48	48
T 표시를 가지는 부품	T ¹⁰				
기타 부품 및 재료	<				
T ¹⁰ 의 발화점을 가지는 가연성 용액에 접촉하는 부품	T-25				
직접	90				

[표 22] 부분의 최대 허용온도

[표 23] 접촉 가능성이 있는 ME기기 부분의 최대 허용온도

42

시험검사 방법

07 시험항목 - 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

❖ 11.1 ME기기의 과온

- 기술설명서에서 규정하는 최대 주위 가동온도를 포함하여 최악의 상태에서 정상사용 시

- ME기기는 테스트 코너 표면이 90 °C 초과하지 않음

➢ 측정(Measurement) - 전원

- 가열소자 ME기기: 정상사용 시와 동일하게 가동하고, 최대 정격 전압의 110 %와 같은 전원전압을 공급 및 가동
- 모터 등으로 구동하는 ME기기: 정상적인 부하, 정상적인 듀티사이클 및 최소 정격 전압의 90 %와 최대 정격 전압의 110 % 사이에서 가장 불리한 전압으로 가동
- 가열 및 모터 등을 조합한 ME기기: 최대 정격 전압의 110% 및 최소 정격 전압의 90 % 양쪽에서 시험

➢ 열평형(thermal stabilization) - 비연속가동 ME기기의 경우

- 비연속: 열적안정에 도달하기까지 대기/휴지 모드로 작동시킨 후에, ME기기를 열적안정에 다시 도달할 때까지 또는 7시간 동안 중 더 짧은 쪽으로 선택). (단, 정상사용시 연속 사이클로 가동)

43

07 시험항목 - 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

ME기기의 장착부		최대온도 ^{a b} °C		
		금속 및 액체	유리, 자기, 유리같은 물질	물당된 재료, 플라스틱, 고무, 나무
"t" 시간동안 환자에 접속하고 있는 장착부	$t < 1\text{min}$	51	56	60
	$1\text{min} \leq t < 10\text{min}$	48	48	48
	$10\text{min} \leq t$	43	43	43

^a 이 온도 제한값은 어른의 건강한 피부접촉에 대해 적용할 수 있다. 제한값은 피부의 커다란 부분(신체 표면의 10% 이상)이 고온 표면에 접촉 가능한 경우에 적용할 수 없다. 이것은 10% 이상의 머리 표면 피부에 접촉하는 경우에도 적용한다. 이 경우에 있어, 적용 제한값을 결정해야 하고, 위험관리과일에 문서화해야 한다.

^b 장착부가, 임상효과를 위해 표24의 온도 제한값을 초과할 필요가 있을 경우, 위험관리과일에는, 결과적으로 발생하는 편의와 관련된 위험보다도 크다는 사실을 나타내는 문서를 포함해야 한다.

[표 24] Me기기 장착부가 피부에 접촉할 경우의 최대 허용온도

- 장착부의 표면 온도가 41°C를 초과하는 경우:
 - 최대온도를 사용설명서에 기재(안전한 접촉을 위한 조건; 환자의 상태 또는 기간 등)
 - 신체표면, 환자의 성장상태 등의 특성에 관한 임상효과를 결정하고 위험관리과일에 문서화

44



45

감사합니다.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원

[심화과정] (시험검사) 전자파/안전성 성능



4차산업혁명 의료기기 인허가 과정 - 전자의료기기 -



식품의약품안전처



NIDS 한국의료기기안전정보원

1. IEC 60601-1-2 Ed4, Overview
2. IEC 60601-1-2 Ed4, Overview of Change
3. Q&A

PART 1

IEC60601-1-2 Ed4. Overview



식품의약품안전처



NIDS 한국의료기기안전정보원

IEC60601-1-2 Ed4. Overview



식품의약품안전처 NIDS
한국의료기기안전정보원

IEC60601-1-2 Ed4. 는 왜 Public 되었는가 ?

- 전자파 환경에 대하여 의료기기의 안전에 관한 표준을 확립하기 위하여

- IEC 60601-1-2 Ed3.의 단점

- 1) Basic Safety 및 Essential Performance 에 대해 적절히 다루어 지지 않음.
- 2) Test Level이 15년 전...
- 3) Mobile 장비에 대한 내성 기준 적용 x
- 4) 사용 환경이 같은 곳에서 서로 다른 immunity level을 적용

Overview

- IEC 60601-1-2 ed4. 과 IEC 60601 series.의 철학 일치화
- IEC 60601-1-2 ed3. 에 비해 제조사에게 자유로워졌지만, 책임은 더 강화됨.
Ex) 내성 시험 Pass / Fail criteria 결정을 제조사가 직접 정함
- 새로운 기술(5G, LTE 등)에서 발생하는 전자파 간섭 현상 도입
Ex) RS test Freq. range 확대(~6 GHz)
- Risk management 파일은 BS(Basic Safety) 와 EP(Essential Performance)의 기초해서 작성 의무화
- IEC 60601-1-2 ed4. 를 적용하여 시험 하기 전 제조사와 시험소간의 사전 협의가 없을 시 진행이 불가능함
Ex) Test plan 작성 등

PART 2

IEC60601-1-2 Ed4. Overview of Change



식품의약품안전처



NIDS 한국의료기기안전정보원

IEC60601-1-2 Ed4. Overview



식품의약품안전처 NIDS
한국의료기기안전정보원

Change Highlights

• 환경에 따른 제품군 분류

Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgery rooms, except near HF SURGICAL EQUIPMENT, outside the RF shielded room of an MRI system for magnetic resonance imaging)

Professional healthcare facility environment

FM Environments

HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT

Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, churches, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres

SPECIAL ENVIRONMENT

Military areas (submarines, near radar installations, near weapons control systems), heavy industrial areas (power plants, steel and paper mills, foundries, automotive and appliance manufacturing, smelting and mining operations, oil and gas refineries), medical treatment areas with high-powered equipment (HF SURGICAL EQUIPMENT, IS-CRF-WAVE THERAPEUTIC EQUIPMENT, inside the RF shielded room of an MRI system for magnetic resonance imaging)

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

- IMMUNITY level

IEC 60601-1-2 IMMUNITY Tests	EMD Edition 3:2007 Requirements	EMD Edition 4:2014 Requirements • Professional Healthcare • Home Healthcare
IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharges	6 kV Contact Discharge 8 kV Air Discharge	8 kV Contact Discharge 15 kV Air Discharge
IEC 61000-4-3 Radiated RF EM fields	3 V/m at 80 - 2,500MHz, AM Modulation 10V/m for Life-Support:	3 V/m (10V/m Home Healthcare) at 80 - 2,700MHz, AM Modulation.
IEC 61000-4-3 Proximity fields from RF Wireless communications equipment	3 V/m at 80 - 2,500MHz, AM Modulation 10V/m for Life-Support:	9-28 V/m at 385-6 000MHz, Pulse Mode and other Modulation (upon Risk Analysis).

8

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

- Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 10 kHz	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 - 767	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
760						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, ICEN 800, CDMA 800, LTE Band 6	Pulse modulation ^{b)} 10 kHz	2	0.3	28
870						
930						
1 720						
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1800; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1 970						
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5 520						
5 785						

9

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

IEC 60601-1-2 IMMUNITY Tests	EMD Edition 3:2007 Requirements	EMD Edition 4:2014 Requirements • Professional Healthcare • Home Healthcare
IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transients / Burst	2 kV Power Lines, 1 kV Signal Lines at 5kHz rate	2 kV Power Lines, 1 kV Signal Lines at 100 kHz rate
IEC 61000-4-5 Surge	Line-to-line - $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-ground - $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Line-to-line - $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-ground - $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
IEC 61000-4-6 Conducted Radio Frequency Immunity	3V at 0.15 – 80MHz Additionally for Life-Support: 10V at ISM Frequencies.	3V at 0.15 – 80MHz & 6V at ISM. Home Healthcare: 3V at 0.15 – 80MHz, and 6V at ISM & amateur radio bands.

10

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

IEC 60601-1-2 IMMUNITY Tests	EMD Edition 3:2007 Requirements	EMD Edition 4:2014 Requirements • Professional Healthcare • Home Healthcare
IEC 61000-4-8 Magnetic Field	3 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz
ISO 7637-2 Electrical transient Conduction along supply Lines	N/A	Professional Healthcare : N/A Home Healthcare : As specified in ISO 7637-2

11

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

IEC 60601-1-2 IMMUNITY Tests	EMD Edition 3:2007 Requirements	EMD Edition 4:2014 Requirements • Professional Healthcare • Home Healthcare
IEC 61000-4-11 Voltage Dips	<p><5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle</p> <p>40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles</p> <p>70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles</p>	<p>0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p>
IEC 61000-4-11 Interruptions	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	0 % UT; 250/300 cycle

12

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights

- Risk management of EM environment
New requirement clause(reference to IEC 60601-1-2 Annex F)
- Test report 상에 최소 37개의 contents를 요구(Table 10 참고)
- Test Plan 요구(Annex G 참고)
- **ACCOMPANYING DOCUMENTS에 대한 전자파 요구사항(Clause 5.2)**
- Immunity test 의 적합여부를 BS(Basic safety)와 EP(Essential Performance)에 근거하여 결정
- Immunity 시험으로 인하여 제품의 Damage를 받았을 경우에 대한 계속적인 시험 절차 제공(Table 3 참고)

13

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

Test	Power input voltage	Power Frequency
Conducted DISTURBANCES (conducted EMISSIONS) CISPR 11	Minimum and maximum RATED voltage c) d)	Any one frequency b)
<p>a) The test may be performed at any one power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.</p> <p>b) The test may be performed at any one power frequency within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED frequency range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power frequency, it is not necessary to re-test at additional frequencies.</p> <p>c) If the difference between the maximum and the minimum RATED input voltage is less than 25 % of the highest RATED input voltage, then the test may instead be performed at any one RATED voltage.</p> <p>d) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with power input voltage selection by transformer taps shall be tested at only one tap setting.</p>		

14

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

Ex 1) 정격이 100 V ~ 240 V 일 경우

Step 1 . $240\text{ V} - 100\text{ V} = 140\text{ V}$

Step 2. 240 V 의 $25\% = 240\text{ V} \times 0.25 = 60\text{ V}$

Step 3. 결론

☞ $140\text{ V} > 60\text{ V}$ 이므로 100 V 와 240 V 로 시험 진행!!

15

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

Ex 2) 정격이 220 V ~ 240 V 일 경우

Step 1 . $240\text{ V} - 220\text{ V} = 20\text{ V}$

Step 2. 240 V의 25 % = $240\text{ V} \times 0.25 = 60\text{ V}$

Step 3. 결론

⇒ 20 V < 60 V 이므로 220 V or 230 V or 240 V 중 하나의 Voltage로!!

16

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

● Added to New test

- Standard : Refer to IEC 61000-4-39:2017
- Test name : Proximity magnetic fields(in IEC60601-1-2:2014+A1:2020)
(IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13.56 MHz)

- Test specification

Test frequency	Modulation	Test Level(A/m)
30 kHz	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5

17

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

- Exemption

1) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not contain magnetically sensitive components or circuitry within the ENCLOSURE or as part of an attached ACCESSORY need not be evaluated further for IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz

자계 민감 소자 또는 회로가 포함되어 있지 않는 경우

2) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing magnetically sensitive components or circuitry where a separation distance of those components or circuitry of at least 0.15 m from the field sources specified in Table 11 is ensured by the ENCLOSURE or by the physical design of an attached ACCESSORY during INTENDED USE need not be evaluated further for IMMUNITY to proximity magnetic fields in the frequency range 9 kHz to 13,56 MHz

자계 민감 소자 또는 회로가 포함되어 있지만 15 cm 이상 이격 되어 있는 경우

18

IEC60601-1-2 Ed4. Overview

Change Highlights of Ed4.+A1:2020

3) Perform a RISK ANALYSIS regarding exposure of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM to the frequencies, field strengths, and modulations specified in Table 11 at separation distances less than 0,15 m. If the RISK of exposure (during INTENDED USE) to the frequencies, field strengths, and modulations specified in Table 11 is acceptable, then the tests of Table 11 need not be performed

RISK ANALYSIS에서 Table 11을 따라서 시험을 진행하였을 경우(거리가 15 cm미만)

주의! Annex A - Subclause 8.11 내용 중

In general, this subclause applies to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS. However, due to the fact that the sources of magnetic fields considered for this subclause are proximity sources, appropriate exemptions from testing are specified. Even if this test is not performed, there are requirements for documentation of the choices/decisions made. It should be noted that MANUFACTURERS are permitted to bypass these exemptions and conduct the tests if they so choose.

19

감사합니다.



식품의약품안전처

NIDS

한국의료기기안전정보원

