식품의약품안전청 공고 제2009-209호

「의료기기 기준규격」을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2009년 7월 30일

식품의약품안전청장

의료기기 기준규격 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

"의료용 장갑" 품목을 삭제하고 "수술용 장갑" 및 "진단용 장갑"으로 나누어 기준규격을 신설하며, 각 품목별 원자재, 안전성 및 성능에 대한 요건과 관련 경고문구 등 안전성 확보에 필요한 기준규격을 규정하기 위함

2. 주요내용

가. "의료용 장갑"의 기준규격을 삭제(별표)

나. "수술용 장갑" 및 "진료용 장갑"의 기준규격 신설(별표)

(1) 제조에 사용되는 원자재 및 완제품에 함유된 파우더, 단백질 함량을 포함한 성능에 대한 기준규격 항목 설정

다. 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 고시의 재검토기한을 3년으로 설정 (안 제4조)

3. 의견제출

「의료기기 기준규격」 일부개정고시안(붙임)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 **2009년 8월 일까지** 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(참조 : 의료기기정책과, 주소 : 서울특별시 은평구 통일로 194 (우 122-704), 전화 02-350-4954 팩스 02-350-4950)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

붙임 : 「의료기기 기준규격」 일부개정고시안

식품의약품안전청 고시 제2009 - 호

「의료기기법」 제18조에 따른「의료기기 기준규격」(식품의약품안전청고시 제2008-41호, 2008. 7. 1.)을 다음과 같이 개정합니다.

2009년 7월 일

식품의약품안전청장

의료기기 기준규격 일부개정(안)

의료기기 기준규격을 다음과 같이 개정한다.

제4조를 다음과 같이 신설한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 ○월 ○○일까지로 한다.

별표 중 “의료용 장갑”을 삭제하고 별표에 “수술용 장갑”, “진료용 장갑”을 별지와 같이 각각 신설한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행 당시 수술용 장갑과 진료용 장갑에 대한 허가신청서, 변경허가신청서, 기술문서 등 심사의뢰서 등을 접수한 경우에는 종전의 기준규격에 따른다.

[별지]

수술용 장갑(안)

1. 적용범위

이 규격은 수술시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 지키기 위하여 사용하는 멸균된 수술용 고무장갑(이하 장갑이라 한다.)에 대하여 규정한다. 한 번 사용한 다음 버리는 일회용 장갑에 적용하며 진료 또는 검사용 장갑에는 적용하지 않는다. 장갑 전체 또는 일부분이 매끄러운 표면으로 된 장갑과 결이 있는 장갑은 포함한다.

이 규격은 수술용 고무장갑의 안전성과 성능에 대한 기준이며, 수술용 장갑의 안전하고 알맞은 사용법과 취급, 포장 그리고 저장과정에서의 멸균절차는 이 규격의 적용범위에 해당하지 않는다.

2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 디자인, 표면처리방법으로 분류된다.

가. 원자재의 종류

1) 1종: 주재료가 천연 고무 라텍스인 장갑

2) 2종: 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌- 부타디엔 고무 액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑

나. 디자인

1) 곧은 손가락을 가진 장갑(직지형 장갑)

2) 손바닥 방향으로 굽어진 손가락을 가진 장갑(곡지형 장갑)

장갑은 엄지가 검지의 손바닥면을 향하게 하여 해부학상으로 맞게되어 있어야 한다. 손가락들과 엄지는 직선으로 펴져 있거나 또는 손바닥 방향으로 굽어질 수 있다.

다. 표면 처리(finish)

1) 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면

2) 부드러운 표면

3) 분말 처리된(powdered) 표면

4) 분말 처리 되지 않은 (powder-free, powderless, no powder, non-powdered)표면

분말 처리된 장갑은 일반적으로 착용을 용이하게 하기 위해서 분말이 제조공정의 한 부분으로써 첨가된 장갑이다. 분말처리가 안 된 장갑은 착용을 용이하게 하기 위한 의도적인 분말처리를 하지 않은 장갑이다.

장갑의 소매 끝부분 처리는 절단하거나 또는 동그랗게 말린 형태로 할 수 있다.

3. 원자재

천연고무 또는 니트릴 고무 또는 폴리클로로프렌 고무 라텍스를 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 또는 열가소성 엘라스토머 액을 혼합하거나, 스티렌-부타디엔 고무 액을 혼합하여 제조한다. 장갑 사용을 용이하게 하기 위하여 사용하는 물질은 별첨 1에 적합하거나 안전성과 유효성이 확보되어야 한다. 장갑의 내·외면에는 탤크를 사용해서는 안된다. 사용 되는 모든 색소는 무독성이어야 한다.

4. 시료 수와 시편의 선택

가. 시료의 수 선택

시료의 수는 ISO 2859-1 에 따른다. 열거된 특성에 따른 검사 수준과 합격 품질 제한 범위(AQLs)는 표 1에 규정된 사항에 적합해야 한다. 로트 크기가 결정되지 않은 경우, 35001에서 150000의 로트를 선택한다

표 1 검사 수준과 AQLs

특성	검사수준	AQLs
물리적 치수(폭, 길이, 두께)	S-2	4.0
방수도(watertightness)	G-I	1.5
파단점 인장 강도와 신장률(가속 노화 전과 후)과 300% 신장시 인장 응력(가속 노화 전)	S-2	4.0

나. 시편의 선택

시편이 요구될 경우, 장갑의 손바닥 또는 등 부분에서 채취해야 한다.

5. 요구사항

가. 치수

1) 표 1에 주어진 검사 수준과 AQLs을 이용하여 그림1에 표시된 지점에서 치수를 측정하였을 때, 손바닥 폭과 길이는 표2에 적합해야 한다. 측정 길이는 중지 끝부분에서 소매 끝부분 사이의 최단 거리여야 한다. 길이 측정은 끝부분 반지름이 5mm인 적당한 맨드릴(mandrel)에 장갑을 걸어서 할 수 있다.
2) 폭 측정은 검지의 밑 부분과 엄지 밑 부분 사이 중간 위치에서 해야 한다. 폭 측정은 평평한 면 위에 장갑을 놓고 해야 한다.
3) ISO 23529 에 따라 변형이 없는 장갑의 두 겹 두께는 그림 2에 주어진 각각의 위치에서, 즉 중지의 끝부분에서 (13±3)mm가 떨어진 지점, 대략 손바닥 중심이 되는 지점, 소매 끝부분에서 (25±5)mm인 지점에서 (22±5)㎪의 압력을 가하여 측정되어야 한다. 한 겹의 두께는 측정된 두 겹 두께의 반값이 기록되어야 하고 표1의 주어진 검사 수준과 AQLs을 이용했을 때 표 2의 치수에 적합해야 한다.
   만약 외관 검사에서 가는 부분이 발견되는 경우, 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 미끄러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.10mm와 0.13mm 이하이어야 한다.
4) 가장자리에서 (48±9)mm 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심에 위치한다.
5) ISO 23529 에 따라서 측정된 소매 끝부분의 두께는 2.50mm를 넘지 않아야 한다.

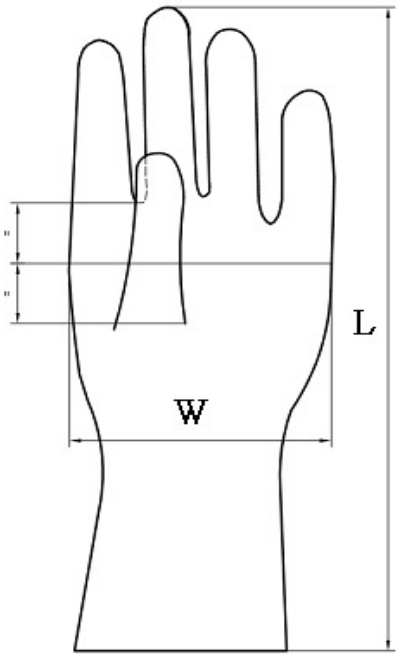

그림 1 폭과 길이의 측정 위치(단위:㎜)

단위 [㎜]

크기코드	폭(W) 그림1의 W	최소길이(L) 그림1의 L	최소두께(그림 2와 같은위치)
5	67±4	250	모든 크기에 대해서 매끄러운 지점:0.10 결이 있는 지점:0.13
5.5	72±4	250	
6	77±5	260	
6.5	83±5	260	
7	89±5	270	
7.5	95±5	270	
8	102±6	270	
8.5	108±6	280	
9	114±6	280	
9.5	121±6	280	

표 2. 치수 및 허용 오차

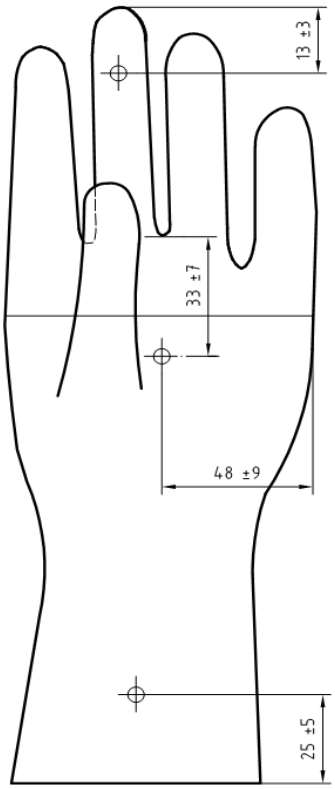

그림 2 두께 측정 위치(단위:㎜)

나. 방수도(watertightness)

시료 수와 시표에서 부적합한(누수가 있는) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다.

그림 3과 같이 물 1000㎖이 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60㎜인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착 시킬 수 있는 속이 빈 원통형 맨드릴(mandrel)에 장갑이 맨드릴 위쪽으로 40㎜를 넘지 않도록 O링과 같은 적당한 장치로 장갑을 속이 빈 원통형 맨드릴에 부착시킨다. 최대 온도 36℃의 물 1000±50ml를 장치 안에 채우고 장갑 겉표면에 묻은 물기를 제거한다. 물이 소매 끝부분에서 40mm 아래 부분까지 물이 올라오지 않는 경우, 소매 끝부분에서 40㎜ 아래 부분까지를 제외한 장갑의 모든 부분이 시험될 수 있도록 장갑을 들어 올린다. 누수의 징후는 즉시 기록한다. 장갑에 즉각적인 누수가 없는 경우, 장갑에 물을 부은 후 2~4분간 누수가 있는지 다시 관찰한다. 소매 끝부분에서 아래로 40㎜내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

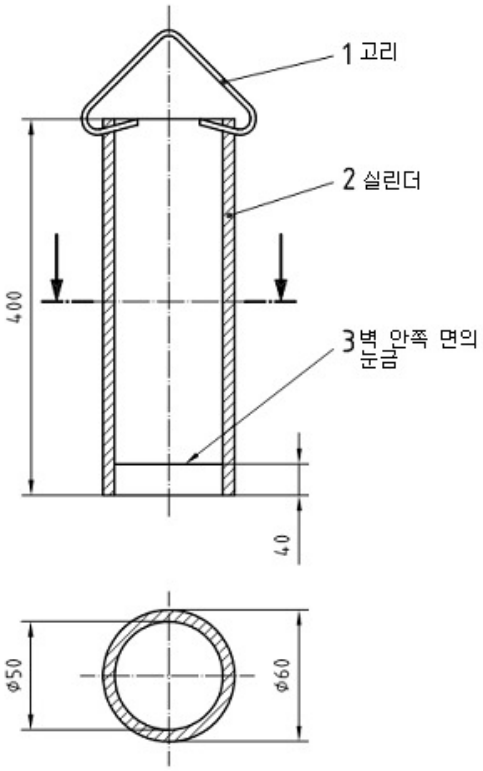

그림 3. 방수도 시험용 맨드릴

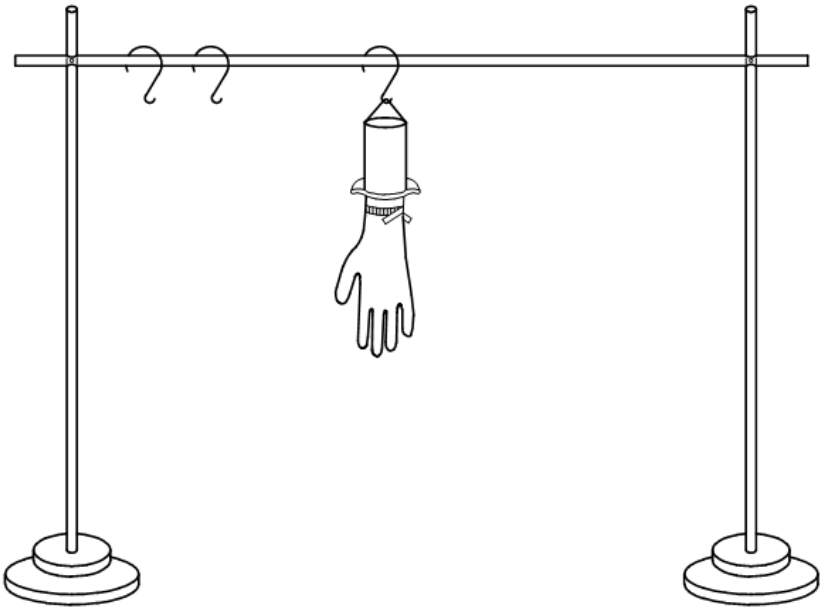

그림 4. 방수도 시험용 부착장치

다. 인장

1) 시편준비

ISO 25329에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형으로 시편을 준비한다.

2) 가속노화 전 파단점에서의 강도와 신장률

아령형 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 폴리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고 (500±25)㎜/min로 300% 신장할 때 및 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장강도, 300% 신장시 요구되는 인장강도, 파단점에서의 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

표 3. 인장특성

특성	요구사항	
	1종장갑	2종장갑
가속 노화 전 파단점에서의 최소 강도	12.5	9.0
가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률, %	700	600
가속 노화 전 300% 신장 시 요구되는 인장강도, N	2.0	3.0
가속 노화 후 파단점에서의 최소 강도, N	9.5	9.0
가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률, %	550	500

3) 가속 노화 후 파단점에서의 강도와 신장률

(70±2)℃에서 (168±2)시간 노화시킨 장갑에서 아령형 시편을 채취하여, 가속 노화전과 동일한 방법으로 하중을 가할 때 , 파단점에서의 인장강도와 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

4) 300% 신장시 요구되는 강도

아령형 2호 시편을 사용해서 ISO 37에 규정된 방법에 따라 시험할 때, 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용했을 때 300% 신장 시 요구되는 강도는 표 3에 적합해야 한다.

라. 분말량과 분말잔류량

ISO 21171따라 시험할 때 사용을 용이하게 하기 위하여 분말을 사용한 장갑의 분말의 양은 15mg/dm^{2}이하 이어야 하며, 분말을 첨가하지 않은 장갑의 분말 잔류량은 한 짝당 2mg이하 이어야 한다.

마. 단백질함량

1) 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질 함량(㎍/mL)을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑견본에 수용추출 단백질 함량의 총 ㎍를 결정한다. 장갑 크기를 ㎟으로 계산한다. 표2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) (mm^2/10000)를 사용해서 dm^{2}로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 단백질의 총㎍의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어서, 견본장갑의 수용추출 단백질함량을 결정하였을 때 분말을 첨가한 장갑은 최대 200㎍/dm^{2}이하이어야 하고 분말을 첨가하지 않은 장갑은

50㎍/dm^2 이하이어야 한다. 시편이 한개 이상일 경우, 사용된 시편의 평균 단백질함량 ㎍/dm^2을 사용한다.

2) 항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499 에 따라 항원 단백질(㎍/mL) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑견본에서 추출 가능한 항원단백질의 총 ㎍을 결정한다. 장갑 크기를 ㎡으로 계산한다. 항원 단백질의 총 ㎍에서 나온 결과를 장갑의 총 표면적으로 나누어서, 견본장갑의 추출 가능한 항원 단백질 함량을 결정하였을 때 항원단백질 함량이 10㎍/dm^2이하이어야 한다.

바. 멸균

장갑은 멸균 처리 되어야 하고, 멸균 공정의 특성은 요구 사항대로 기재되어야 한다.

6. 포장

장갑은 연속적인 두 겹의 포장재로 포장되어야 한다.

7. 기재사항

아래의 사항을 포함하여 식품의약품안전청장이 별도로 고시한 「의료기기기술문서등심사에관한규정」(식품의약품안전청 고시)에서 정한 기재 사항에 따라 기재하여야 한다.

가. 제품명

나. 제조업자 또는 수입업자(판매자포함)의 상호, 주소, 전화번호 및 팩스번호

다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)

라. 제조 · 수입업 허가번호 또는 제조 · 수입품목허가번호

마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간

바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법

※ 분말을 함유한 라텍스 수술용장갑의 경우 다음과 같은 경고문구를 '사용상 주의사항'란에 반드시 넣을 것

1) 분말을 함유한 라텍스 수술용 장갑의 경우에는 장갑표면에 잔류한 분말이 라텍스로 인한 알러지 반응을 심화시킬 수 있음. 따라서 수술 시작하기 전에 반드시 무균적인 방법으로 분말을 제거한 후 사용하도록 하여 부작용 위험을 최소화 할 것.
2) 라텍스 알레르기 항원은 분말에 의해 공기 중으로 전파되므로, 수술실 안의 환자 또는 의료진에게 라텍스 알레르기 발생 우려가 있을 경우 사용하지 말 것.

사. 기타 필요한 기재사항

1) 크기
2) 포장에 "왼쪽" 혹은 "L" 또는 "오른쪽" 혹은 "R"이라는 표시
3) "직지형" 또는 "곡지형"이라는 문구 또는 장갑 디자인의 영향에 관한 적당한 문구
4) "결이 있음" 또는 "매끄러움", "분말처리됨" 또는 "분말처리 안됨"이라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구
5) 제조자의 확인 로트 번호
6) "제조일자"또는 영향에 관한 문구, 그리고 4개의 아라비아 숫자로 된 제조년도와 달
7)"이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임" 이라는 문구
8) "일회용"이라는 문구
9) "수술용 장갑"이라는 문구

별첨 1. 장갑의 착용을 용이하게 하기 위한 물질(Absorbable Dusting Powder)

absorbable dusting powder는 흡수성 분말로 수술용 장갑에 윤활제로 사용되어지며 산화 마그네슘이 적어도 2%이하 이어야 한다.

1. 포장과 저장
잘 밀봉되어진 용기에 보존해야 하며, 밀봉된 종이 봉투에 보존되어진다.

2. 성상
증류수 1/10 현탁액은 요오드 TS에 의해 파란색에서 짙은 파란색으로 변한다.

3. 멸균 안전성
적당한 종이봉투에 약 2g을 넣고 밀봉한 후 종이봉투를 모슬린으로 감싼 후 121℃에서 30분간 가열하고 식힌다: 분말이 굳어져서는 안되며, 덩어리는 손가락으로 쉽게 부스러져야 한다.

4. 침전
증류수 1/10의 현탁액 100㎖를 10분간 끓이고 식힌후, 눈금이 있는 100ml 실린더에 담아 100mL로 만든 후 24시간동안 그대로 둔다. 침전된 분말의 양은 45mL와 75mL 사이 이어야한다.

5. PH
1/10 현탁액이 10.0 ~ 10.8 사이이어야 한다.

6. 건조감량
약 2g을 건조하고 105℃에서 일정한 무게가 되면, 정확하게 무게를 측정한다. 손실된 양은12%이하 이어야 한다.

7. 강열잔분
덮개가 있는 백금도가니에서 1g을 넣고 가열 후 덮개를 열고, 잔분의 일정한 무게를 측정한다. 이때 잔류물이 3% 미만이어야 한다.

8. 중금속
0.001%이하 이어야 한다.

9. 산화마그네슘
약 2.5g을 정확하게 측정하여 비커에 담는다. 물 25㎖과 N 염산 2㎖을 넣고 5분동안 잘 섞는다. hydroxylamine hydrochloride solution (1/10), 5㎖과 ammonia ammonium TS 15㎖, potassium cyanide solution (1/10) 5㎖, eriochrome black TS 5방울을 넣고 섞는다. 용액이 뚜렷한 파란색이 될 때까지 0.05농도의 disodium ethylenediaminetetraactate으로 적정한다. 0.05농도의 disodium ethylenediaminetetraactate의 각 mL은 산화 마그네슘의 2.015mg과 같다.

진료용 장갑(안)

1. 적용범위

이 규격은 의학적 진찰 및 진단 또는 치료 시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 지키기 위하여 사용하는 멸균된 진료용 고무(비멸균된 진료용 고무장갑 포함) 또는 폴리머장갑 (이하 장갑이라 한다.)에 대하여 규정한다. 이 규격은 오염된 의료용 물질을 취급하기 위해 사용하는 장갑을 포함한다. 또한, 전체 또는 일부분이 매끄러운 표면으로 된 장갑과 결이 있는 장갑을 포함한다.

이 규격은 진료용 장갑의 성능과 안전성을 위한 기준이며, 사용법과 취급, 포장 및 저장과정에서의 멸균절차는 이 규격의 적용범위에 해당하지 않는다.

2. 분류

장갑은 원자재의 종류, 표면처리방법로서 분류된다.

가. 종류

진료용 고무장갑에 한하여

1) 1종: 주재료가 천연 고무 라텍스인 장갑
2) 2종: 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌- 부타디엔 고무 액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑

나. 표면처리(finish)

1) 장갑의 일부 또는 전체에 결이 있는 표면
2) 부드러운 표면
3) 분말 처리된 (powdered) 표면
4) 분말 처리 되지 않은 (powder-free, powderless, no powder, non-powdered)표면

분말 처리된 장갑은 일반적으로 착용을 용이하게 하기 위해서 분말이 제조공정의 한 부분으로써 첨가된 장갑이다. 분말처리가 안 된 장갑은 착용을 용이하게 하기 위한 의도적인 분말처리를 하지 않은 장갑이다.

장갑의 소매 끝부분 처리는 절단하거나 또는 동그랗게 말린 형태로 할 수 있다.

3. 원자재

1) 진료용 고무장갑은 천연고무 또는 니트릴 고무 또는 폴리클로로프렌 고무 라텍스를 혼합하거나 스티렌-부타디엔 고무 또는 열가소성 엘라스토머 액을 혼합하거나, 스티렌-부타디엔 고무 액을 혼합하여 제조한다.
2) 진료용 폴리머장갑은 가소성 폴리머로 제조한다.
3) 사용을 용이하게 하기 위하여 사용하는 물질은 별첨 1에 적합하거나 안전성과 유효성이 확보되어야 한다. 장갑의 내ㆍ외면에는 탤크를 사용해서는 안된다. 사용되는 모든 색소는 무독성이어야 한다.

4. 시료 수와 시편의 선택

가. 시료의 수 선택

시료의 수와 검사는 ISO 2859-1에 따른다. 열거된 특성에 따른 검사 수준과 합격 품질 제한 범위(AQLs)는 표 1에 규정된 사항에 적합해야 한다. 로트 크기가 결정되지 않은 경우, 35001에서 150000의 로트를 선택한다

표 1 검사 수준과 AQLs

특성	검사수준	AQLs
물리적 치수 (폭, 길이, 두께)	S-2	4.0
방수도(watertightness)	G-I	2.5
파단점 인장 강도와 신장률 (가속 노화 전과 후)	S-2	4.0

나. 시편의 선택

시편이 요구될 경우, 장갑의 손바닥 또는 등 부분에서 채취해야 한다.

5. 요구사항

가. 치수

1) 표 1에 주어진 검사 수준과 AQLs을 이용하여 그림1에 표시된 지점에서 치수를 측정하였을 때,손바닥 폭과 길이에 표2에 적합해야 한다. 측정 길이는 중지 끝부분에서 소매 끝부분 사이의 최단 거리여야 한다. 길이 측정은 끝부분 반지름이 5mm인 적당한 맨드릴(mandrel)에 장갑을 걸어서 할 수 있다.
2) 폭 측정은 검지의 밑 부분과 엄지 밑 부분 사이 중간 위치에서 해야 한다. 폭 측정은 평평한 면 위에 장갑을 놓고 해야 한다.
3) ISO23529에 따라 변형이 없는 장갑의 두 겹 두께는 그림 2에 주어진 각각의 위치에서, 즉 중지의 끝부분에서 (13±3)mm가 떨어진 지점과 대략 손바닥 중심이 되는 지점, 소매 끝부분에서 (25±5)mm인 지점에서 (22±5)㎪의 압력을 가하여 측정되어야 한다. 한 겹의 두께는 측정된 두 겹 두께의 반값이 기록되어야 하고 표1의 주어진 검사 수준과 AQLs을 이용했을 때 표 2의 치수에 적합해야 한다.
   만약 외관 검사에서 가는 부분이 발견되는 경우, 한 겹 두께의 측정은 그 지점에서 실시되어야 한다. 미끄러운 부분과 결이 있는 부분의 한 겹 두께는 각각 0.08mm와 0.11mm 이하이어야 한다.
4) 가장자리에서 (48±9)mm 떨어진 지점이 장갑의 크기에 관계없이 대략 손바닥 중심이 위치한다.
5) ISO 23529에 따라서 측정된 소매 끝부분의 두께는 2.50mm를 넘지 않아야 한다.

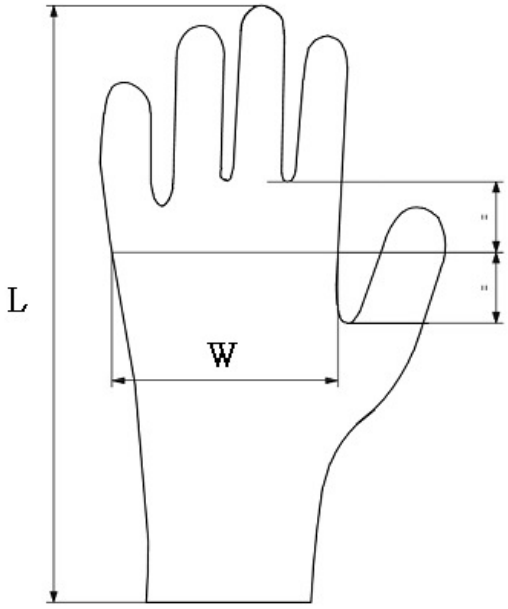

그림 1. 폭과 길이의 측정 위치(단위:㎜)

단위 [㎜]

크기코드 (Size Code)	크기코드별폭 (그림1의 W)	기술적 치수 (Desecriptive Size)	기술적치수별폭 (그림1의 W)	최소길이 (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은위치)	최대두께 (손바닥 중심위치)
6이하	≤82	Extra small (X-S)	≤80	220	- 매끄러운 지점:0.08 -결이 있는 지점:0.11	- 매끄러운 지점: 2.00 -결이 있는 지점: 2.03
6.5	83±5	Small(S)	80±10	220		
7	89±5	Medium(M)	95±10	230		
7.5	95±5			230		
8	102±6	Large(L)	110±10	230		
8.5	109±6			230		
9이상	≥ 110	Extra large (X-L)	≥110	230		

표 2. 치수 및 허용 오차

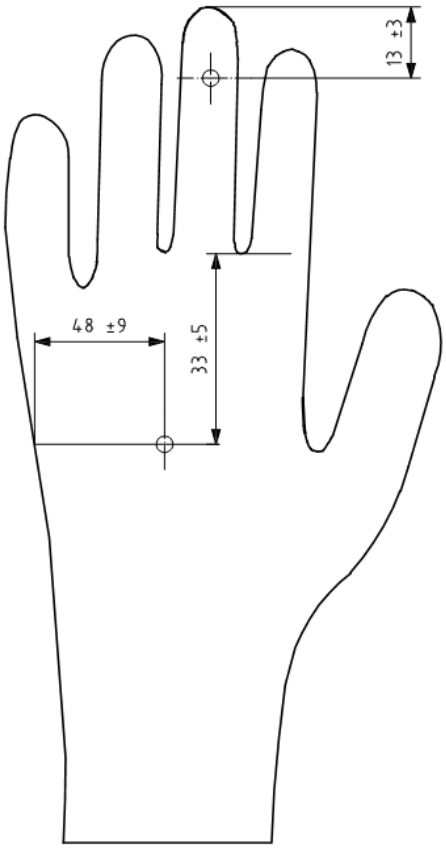

그림 2 두께 측정 위치(mm)

나. 방수도(watertightness)

시료 수와 시표에서 부적합한(누수가 있는) 장갑의 허용 개수는 표 1에 적합하여야 한다.

그림 3과 같이 물 1000㎖이 들어갈 수 있고 최소 바깥지름이 60㎜인 장갑을 걸 수 있는 적당한 길이로 장갑을 부착 시킬 수 있는 속이 빈 원통형 맨드릴(mandrel)에 장갑이 맨드릴 위쪽으로 40㎜를 넘지 않도록 O링과 같은 적당한 장치로 장갑을 속이 빈 원통형 맨드릴에 부착시킨다. 최대 온도 36℃의 물 1000±50㎖를 장치 안에 채우고 장갑 겉표면에 묻은 물기를 제거한다. 물이 소매 끝부분에서 40mm 아래 부분까지 물이 올라오지 않는 경우, 소매 끝부분에서 40㎜ 아래 부분까지를 제외한 장갑의 모든 부분이 시험될 수 있도록 장갑을 들어 올린다. 누수의 징후는 즉시 기록한다. 장갑에 즉각적인 누수가 없는 경우, 장갑에 물을 부은 후 2~4분간 누수가 있는지 다시 관찰한다. 소매 끝부분에서 아래로 40㎜내의 누출을 무시한다. 관찰을 용이하게 하기 위해, 수용성 염료로 물을 착색해도 된다.

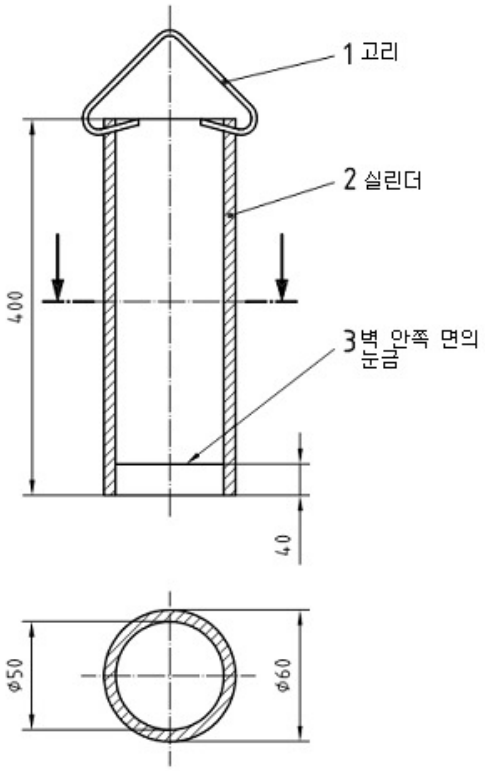

그림 3. 방수도 시험용 맨드릴

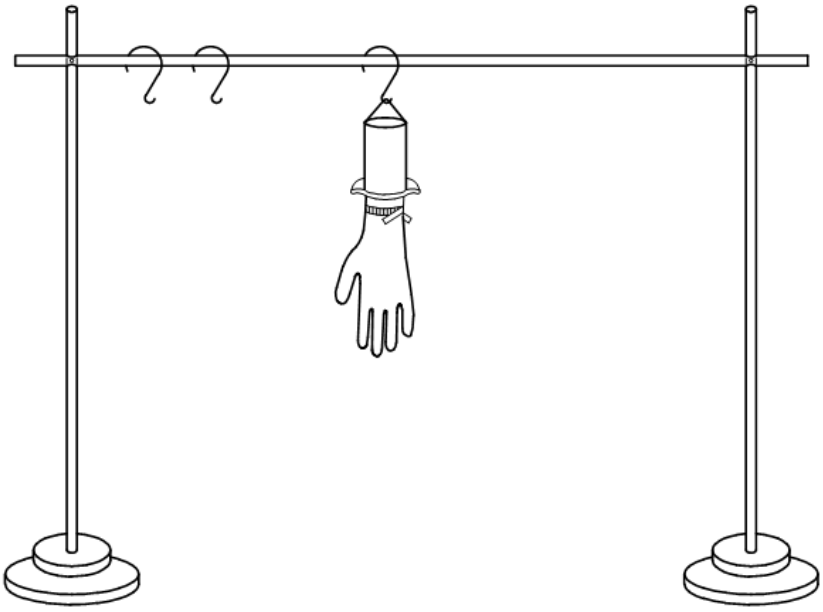

그림 4. 방수도 시험용 부착장치

다. 인장

1) 시편준비

ISO 25329에 따라 각각의 장갑의 손바닥 또는 등부분에서 아령형으로 시편을 준비한다.

2) 가속노화 전 파단점에서의 강도와 신장률

아령형 시편을 인장시험기기의 그립(grip) 혹은 폴리(pulley)에 비틀리지 않게 놓고 (500±25)㎜/min로 시편이 절단될 때까지의 최대하중을 가한다. 파단점에서의 인장강도, 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

표 3. 인장특성

특성	요구사항	
	1종 장갑	2종 장갑
가속 노화 전 파단점에서의 최소 강도	7.0	7.0
가속 노화 전 파단점에서 최소 신장률, %	650	500
가속 노화 후 파단점에서의 최소 강도, N	6.0	7.0
가속 노화 후 파단점에서 최소 신장률, %	500	400

3) 가속 노화 후 파단점에서의 강도와 신장률

(70±2)℃에서 (168±2)시간 노화시킨 장갑에서 아령형 시편을 채취하여, 가속 노화전과 동일한 방법으로 하중을 가할 때, 파단점에서의 인장강도와 신장률은 표 1에 주어진 검사수준과 AQL을 이용할 때 표 3에 적합해야 한다.

라. 분말량 및 분말잔류량

ISO 21171따라 시험할 때 사용을 용이하게 하기 위하여 분말을 사용한 장갑의 분말의 양은 10mg/dm^{2}이하 이어야 하며, 분말을 첨가하지 않은 장갑의 분말 잔류량은 한짝 당 2mg이하 이어야 한다.

마. 단백질함량

1) 수용추출 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ISO 12243(ASTM D 5712)에 따라 수용추출 단백질함량(㎍/mL)를 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용제의 총량을 곱해서, 각각의 장갑견본에 수용추출 단백질 함량의 총 ㎍를 결정한다. 장갑 크기를 ㎟으로 계산한다. 표2에 따라 최소길이(L)와 폭(W)을 곱하여 (dm^2/mm^2) (mm^2/10000)를 사용해서 dm^{2}로 변환한다. 총면적은 안쪽표면과 바깥쪽 표면을 모두 고려하여 계산하며, 단백질의 총㎍의 결과를 장갑의 총면적으로 나누어서, 견본장갑의 수용추출 단백질함량을 결정하였을 때 분말을 첨가한 장갑은 최대 200㎍/dm^{2}이하이어야 하고 분말을 첨가하지 않은 장갑은 50㎍/dm^2 이하이어야 한다. 시편이 한개 이상일 경우, 사용된 시편의 평균 단백질함량 ㎍/dm^{2}을 사용한다.

2)항원 단백질 함량

각각의 시편에 대하여 ASTM D 6499에 따라 항원 단백질(㎍/mL) 함량을 결정한다. 이 결과 값에 사용된 용매의 총량을 곱해서, 각각의 장갑견본에 추출 가능한 항원단백질의 총 ㎍을 결정한다. 장갑 크기를 ㎡으로 계산한다. 항원 단백질의 총 ㎍에서 나온 결과를 장갑의 총 표면적으로 나누어서, 견본장갑의 추출 가능한 항원 단백질 함량을 결정하였을 때 항원단백질 함량이 10㎍/dm^2이하이어야 한다.

바. 멸균

멸균된 장갑이라면 멸균 공정의 특성은 요구 사항대로 기재되어야 한다.

6. 포장

멸균된 장갑이라면 개별 포장되거나 단위포장에 한 켤레가 포장되어있어야 한다.

7. 기재사항

아래의 사항을 포함하여 식품의약품안전청장이 별도로 고시한 「의료기기기술문서등심사에관한규정」(식품의약품안전청 고시)에서 정한 기재 사항에 따라 기재하여야 한다.

가. 제품명

나. 제조업자 또는 수입업자(판매자포함)의 상호, 주소, 전화번호 및 팩스번호

다. 수입품의 경우 제조원(제조국, 제조회사명)

라. 제조 · 수입업 허가번호 또는 제조 · 수입품목허가번호

마. 제조번호와 제조년월일, 중량 또는 용량이나 개수 및 가격, 유효기간

바. 사용방법(성능포함)과 사용상 주의사항 또는 경고의 표시, 보관방법

※ 분말을 함유한 라텍스 진료용장갑의 경우 다음과 같은 경고문구를 '사용상 주의사항'란에 반드시 넣을 것

1) 분말을 함유한 라텍스 수술용 장갑의 경우에는 장갑표면에 잔류한 분말이 라텍스로 인한 알러지 반응을 심화시킬 수 있음. 따라서 수술 시작하기 전에 반드시 무균적인 방법으로 분말을 제거한 후 사용하도록 하여 부작용 위험을 최소화 할 것.
2) 라텍스 알레르기 항원은 분말에 의해 공기 중으로 전파되므로, 진료실 안의 환자 또는 의료진에게 라텍스 알레르기 발생 우려가 있을 경우 사용하지 말 것.

사. 기타 필요한 기재사항

1) 크 기
2) "직지형" 또는 "곡지형"라는 문구 또는 적당한 장갑 디자인의 영향에 관한 문구
3) "결이 있음" 또는 "매끄러움","분말처리됨" 또는 "분말처리 안됨"라는 문구 또는 적당한 장갑 마무리의 영향에 관한 문구
4) 제조자의 확인 로트 번호
5) "제조일자"또는 영향에 관한 문구, 그리고 4개의 아라비아 숫자로 된 제조년도와 달
6) "이 포장을 개봉하지 않았거나 손상이 없을 시, 멸균상태임" 또는 "비멸균"이라는 문구
7) "일회용"이라는 문구
8) "진료용 장갑"이라는 문구

별첨 1. 장갑의 착용을 용이하게 하기 위한 물질(Absorbable Dusting Powder)

absorbable dusting powder는 흡수성 분말로 수술용 장갑에 윤활제로 사용되어지며 산화 마그네슘이 적어도 2%이하 이어야 한다.

1. 포장과 저장
잘 밀봉되어진 용기에 보존해야 하며, 밀봉된 종이봉투에 보존되어진다.

2. 성상
증류수 1/10 현탁액이 요오드 TS에 의해 파란색에서 짙은 파란색으로 변한다.

3. 멸균 안전성
적당한 종이봉투에 약 2g을 넣고 밀봉한 후 종이봉투를 모슬린으로 감싼 후 121℃에서 30분간 가열하고 식힌다: 분말이 굳어져서는 안되며, 덩어리는 손가락으로 쉽게 부스러져야 한다.

4. 침전
증류수 1/10의 현탁액 100㎖를 10분간 끓이고 식힌후, 눈금이 있는 100ml 실린더에 담아 100mL로 만든 후 24시간동안 그대로 둔다. 침전된 분말은 45mL와 75mL 사이이어야 한다.

5. PH
1/10 현탁액이 10.0 ~ 10.8 사이이어야 한다.

6. 건조감량
약 2g을 건조하고 105℃에서 일정한 무게가 되면, 정확하게 무게를 측정한다. 손실된 양은12%이하 이어야 한다.

7. 강열잔분
덮개가 있는 백금도가니에서 1g을 넣고 가열 후 덮개를 열고, 잔분의 일정한 무게를 측정한다. 이때 잔류물이 3% 미만이어야 한다.

8. 중금속
0.001%이하 이어야 한다.

9. 산화마그네슘
약 2.5g을 정확하게 측정하여 비커에 담는다. 물 25㎖과 N 염산 2㎖을 넣고 5분동안 잘 섞는다. hydroxylamine hydrochloride solution (1/10), 5㎖과 ammonia ammonium TS 15㎖, potassium cyanide solution (1/10) 5㎖, eriochrome black TS 5방울을 넣고 섞는다. 용액이 뚜렷한 파란색이 될 때까지 0.05농도의 disodium ethylenediaminetetraactate으로 적정한다. 0.05농도의 disodium ethylenediaminetetraactate의 각 mL은 산화 마그네슘의 2.015mg과 같다.

신구조문대비표

현 행	개 정 안
<신 설>	제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 ○월 00일까지로 한다.