

IEC 60601-1 Edition 3.1/3.2 시험 제출자료

1. 위험관리 문서 (Risk Management File)
2. SW 밸리데이션 문서 (Software Verification & Validation Document)
3. 주요부품 리스트 (CCL, Critical Component List)
4. 사용적합성 문서 (Usability Document)
5. 매뉴얼 (Manual)
6. 라벨 (Label)
7. 제품 설계자료 (Electrical Diagram)
8. 기타서류

[시험 목적별 제출자료¹⁾]

제출자료			식약처	CE	CB
1	위험관리문서		○	○	○
2	SW 밸리데이션 문서		○	○	○
3	주요부품 리스트		○	○	○
4	사용적합성 문서		○ ²⁾	○	○
5	매뉴얼	사용자매뉴얼	○	○	○
		서비스매뉴얼(해당되는 경우)	○	○	○
6	라벨	라벨 실물	○	○	○
		라벨 이미지 파일	○	○	○
7	제품 설계자료	전기적 절연다이아그램	○	○	○
		각 회로에 대한 회로도	○	○	○
		PCB 1:1 패턴도	△	△	○
		Bare PCB	△	△	○
8	기타서류	기술문서	○	X	X
		수입통관서류(해당되는 경우)	○	X	X

(○ : 필수제출, △ : 선택사항, X : 미제출)

1) 제출자료는 영문으로 제출하되 식약처 시험의 제출자료는 국문 또는 영문 가능

2) 사용적합성 문서는 성능에 관한 자료로 식약처 또는 기술문서 심사기관으로 바로 제출 가능