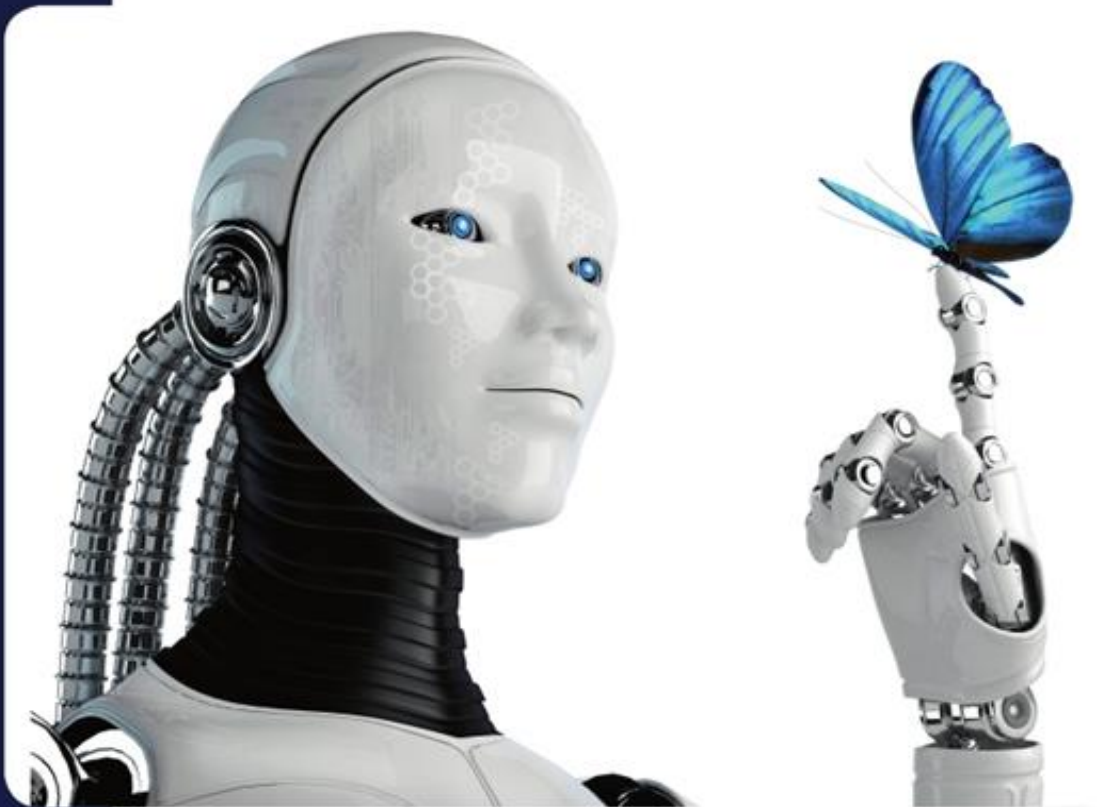


Newsletter

November, 2020



ICR



목 차

1. ISO 13485 인정 범위 확대
2. 고효율 시험기관지정 및 효율관리 인정범위 확대
3. KOLAS 인정범위 확대 완료
4. 영국 브렉시트 - UKCA 마킹
5. 열 화상 카메라 및 열 감지 기기의 KC(전자파적합등록)



ISO 13485 인정 범위 확대



- ICR은 한국인정지원센터(KAB)로부터 **의료기기품질경영시스템(ISO 13485)**에 대해 인정범위 확대심사를 받았습니다.
- 심사 결과에 따라, **2020년 10월 15일 인정범위 확대가 승인**되었습니다.
- 금번에 확대된 **인정범위**는 다음과 같습니다.

체외진단용 의료기기	DI, DII, DIII
부품 및 서비스	GI, GII, GIII, GIV, GV, GVI, GVII, GVIII

- 인정서는 ICR 홈페이지(<http://www.icrqa.com>) – ICR 소개 – 인정현황에서 확인하실 수 있습니다.

☎ 문의처
시스템인증본부 / 김 채 린 주임연구원
T.02-6351-9001 / kcl@icrqa.com

ISO 13485 인정 범위 확대



KOREA ACCREDITATION BOARD



의료기기품질경영체제 인증기관 인정서

(주)ICR

경기도 김포시 양촌읍 황금3로7번길 112

위 인증기관은 경영체제 인증기관 인정기준(ISO/IEC 17021-1:2015)과 의료기기품질경영시스템 분야에의 ISO/IEC 17021-1 적용(KAB-AR-MD9:2017)을 만족하는 기관으로, 아래의 인정범위에 대해 ISO 13485:2016 에 의한 의료기기품질경영체제 인증업무를 수행할 수 있음을 인정합니다.

- 인정번호 : KAB-MC-02
- 대표자 : 김덕용
- 최초인정일자 : 2020. 5. 1.
- 사업자등록번호 : 105-86-35114
- 인정유효기간 : 2020. 5. 1. ~ 2021. 12. 11.
- 발행일자 : 2020. 10. 15.
- 인증수행범위 :

A 수동식 의료기기

- A I 수동식 비이식형 일반 의료기기
- A II 수동식 임플란트
- A III 상처치료용 기기
- A IV 수동식 치과용기기 및 부속품
- A V 상기 이외의 수동식 의료기기

D 체외진단용 의료기기

- D I 다음을 위한 시약 및 시약제품, 교정기 및 제어물질 (영상화학 등)
- D II 체외진단용 도구 및 소프트웨어
- D III 상기 이외의 체외진단용 의료기기

G 부품 및 서비스

- G I 용재료
- G II 유자보수 서비스
- G III 구성품
- G III 서비스품질
- G IV 교정 서비스
- G V 유통 서비스
- G VI 운송 서비스
- G VII 기타 서비스

B 전동식 비이식형 의료기기

- B I 전동식 일반 의료기기
- B II 이미징 기기
- B III 모니터링용 기기
- B IV 방사선 및 열 치료용 기기
- B V 상기 이외의 전동식 비이식형 의료기기

E 의료기기 멸균방법

- E I 에틸렌옥사이드 가스 멸균
- E II 습열
- E III 무균처리
- E IV 방사선 멸균
- E V 상기 이외의 멸균방법

한국인정지원센터 (Korea Accreditation Board)

센터장 윤상재

고효율 시험기관지정 및 효율관리 인정범위 확대



산업통상자원부



수신 수신자 참조
(경유)

제목 효율관리 및 고효율 시험기관 지정신청 승인 통보(아이씨알)

1. 관련근거 : 에너지이용합리화법 제15조 및 제22조, 효율관리기자재 운용규정 제6조 및 고효율에너지기자재 보급촉진에 관한 규정 제12조
2. 주식회사 아이씨알(ICR)의 효율관리시험기관 및 고효율시험기관 지정 신청서에 대해 한국에너지공단을 통해 시험능력을 확인한 결과 적합하여 승인합니다.
 - 효율관리기자재 중 지정 신청 승인 품목
 - 컨버터 내장형 LED 램프, 컨버터 외장형 LED 램프
 - 고효율에너지기자재 중 지정 신청 승인 품목
 - 등기구, LED 램프. 끝.

산업통상자원부

수신자 주식회사 아이씨알(ICR), 한국에너지공단 이사장



ICR은 산업통상자원부로부터 고효율 신규 확대 및 효율관리 인정범위 확대에 대해 2020년 10월 08일자로 인정을 받았습니다.

고효율 시험기관지정 및 효율관리 인정범위 확대



■ 효율관리기자재 운용규정

- 전기 냉장고
- 김치 냉장고
- 전기 냉온수기
- 전기 밥솥
- 선풍기
- 어댑터, 충전기
- 상업용 전기 냉장고
- 텔레비전 수상기
- 제습기
- 전기 레인지
- 셋톱 박스
- 컨버터 내장형 LED 램프 : 신규지정
- 컨버터 외장형 LED 램프 : 신규지정

■ 고효율에너지기자재 보급촉진에 관한 규정

- 등기구 : 신규지정
- LED 램프 : 신규지정

고효율 시험기관지정 및 효율관리 인정범위 확대



■ 대기전력저감 프로그램 운용규정

- 컴퓨터
- 모니터
- 프린터
- 팩시밀리
- 복사기
- 스캐너
- 복합기
- 자동절전제어장치
- 오디오
- DVD 플레이어
- 라디오 카세트
- 전자 레인지
- 도어폰
- 유무선 전화기
- 비데
- 손 건조기
- 서버
- 디지털컨버터
- 유무선공유기

☎ 문의처
전기안전평가센터 / 양 영 준 전임연구원
T.010-5522-3613 / yangyj@icrqa.com

KOLAS 인정범위 확대 완료



Korea Laboratory Accreditation Scheme

KOLAS 공인시험기관 인정서

주식회사 아이씨알 (ICR)

인 정 번 호 : KT652

법인 등록 번호 : 110111-2431479
(또는 고유번호)

사 업 장 소 재 지 : (소재지)경기도 김포시 양촌읍 황금3로7번길 112

최 초 인 정 일 자 : 2015년 01월 16일

인 정 유효 기 간 : 2019년 01월 04일 ~ 2023년 01월 03일

인정분야 및 범위 : 별첨

발 행 일 : 2020년 09월 10일

상기 기관을 국가표준기본법 제23조 및 KS Q ISO/IEC 17025:2017에 의거하여 KOLAS 공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관의 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.



한국인정기구
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)



한국인정기구(KOLAS)는 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협정(MRA) 서명기구입니다.

1/193

ICR은 KOLAS로부터 03.009 신규 **중분류 확대** 및 03.005/ 03.007/ 03.010/ 03.013 **인정범위 확대**에 대해 2020년 09월 10일자로 **인정**을 받았습니다.

KOLAS 인정범위 확대 완료



■ KOLAS 중분류 **03.009 조명기기 확대**

- IEC 62471:2006
- EN 62471:2008
- IEC TR 62778:2014

■ KOLAS 중분류 **03.013 에너지효율 확대**

(2규격 4개 품목)

- 고효율 에너지 기자재 보급촉진에 관한 규정
(20. 등기구, 21. LED 램프)
- 효율관리기자재 운용규정
38. 컨버터 내장형 LED 램프
39. 컨버터 외장형 LED 램프
- 한국에너지공단 시험소 등록완료

☎ 문의처
전기안전평가센터 / 양 영 준 전임연구원
T.070-5083-2631 / yangyj@icrqa.com

영국 브렉시트 - UKCA 마킹



- 2020년 1월 31일, 영국이 유럽연합 (EU)을 탈퇴하는 **브렉시트(Brexit)**가 단행됨으로 인하여, 영국(잉글랜드, 웨일스, 스코틀랜드) 시장에서 판매 되고 사용하는 제품은 **UKCA 마킹을 (UK Conformity Assessed) 부착**해야 합니다.

**UK
CA**

- 유럽연합시장**에서는 제품을 판매 및 사용하기 위해서는 **CE 마킹이 요구**되며, UKCA 마킹은 인정되지 않습니다.
- UKCA 마킹은 2021년 1월 1일부터 시행되지만, 영국과 유럽연합의 규제가 일치하고 있는 한 CE 마킹은 2021년 말까지 영국에서 계속 인정됩니다(일부 제품군 제외).
다만, **2022년 초부터** 영국에서는 UKCA 마킹을 부착한 제품만 인정됩니다.

영국 브렉시트 - UKCA 마킹



▣ 현재 CE 마킹에 대한 규정과 지침으로 적용되는 대부분의 제품은 UKCA 마킹의 범위에 포함됩니다.

❖ UKCA 마킹이 적용되는 제품군

- Toy safety
- Simple pressure vessels
- Electromagnetic compatibility
- Lifts
- ATEX
- Radio equipment
- Pressure equipment
- Personal protective equipment
- Machinery
- Low voltage electrical equipment, etc.



❖ UKCA 마킹이 적용되지만, 특별한 규칙이 있는 제품군

- medical devices
- rail interoperability
- construction products
- civil explosives

☎ 문의처
산업안전센터 / 양 대 송 선임연구원
T.010-5522-4529 / yds@icrqa.com

열 화상 카메라 및 열 감지 기기의 KC(전자파적합등록)



■ 의료기기란 ?

「의료기기법」 제2조제1항에 따라 의료기기란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용 되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 아래의 어느 하나에 해당하는 제품
(의약품, 의약외품, 의지·보조기 제외).

- 가. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품
- 나. 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품
- 다. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품
- 라. 임신조절의 목적으로 사용되는 제품

■ 열 화상 카메라 의료기기 해당 여부?

질병 진단 등 특정 개개인의 체온을 정확히 측정할 목적으로 제조·사용하는 기기라면 의료기기에 해당될 수 있습니다.

하지만 질병 진단 등의 목적이 아닌, 단순 발열

감지용으로만 제조되어 스크리닝을 위해 사용하는 열화상 카메라, 열감지 장치는 상기 「의료기기법」 제2조 의료기기

정의에 부합되지 않으므로 의료기기에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

열 화상 카메라 및 열 감지 기기의 KC(전자파적합등록)



■ **참고**, 「의료기기법」 제26조에 따라 '열화상 감지 카메라 등 의료기기가 아닌 것의 외장·포장 또는 첨부문서에 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 이와 같은 내용의 광고를 하여서는 안되며, 이와 같이 표시되거나 광고된 것을 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대할 목적으로 저장 또는 진열하여서는 안되므로, 이를 위반할 경우에는 동 법에 의하여 처벌될 수 있음을 알려드립니다.

※ 단순 발열감지용 제품은 정확한 체온 측정을 목적으로 하는 의료기기가 아님을 사용자가 충분히 인지할 수 있도록 하고, 의료기기인 체온 측정용 기구, 체온계와 오인되지 않도록 하는 등 표시 광고 등에 유의하셔야 합니다.

* 출처 : 2020.10.21 식품안전처
의료기기정책과 공문



문의처
전파시험센터 / 박종민 책임연구원
T.010-5522-2754 / kaelu@icrqa.com



www.icrqa.com

ICRO-31/R20161125 본 문서는 법률 제 14088호 저작권법의 보호대상이며, ICR의 지적 자산으로 불법 편집 및 복사를 금합니다.

Address :3611, Hagun-ri, Yangchon-eup, Gimpo-si,
Gyeonggi-do , South Korea (10048)

Company Id No : 110111-243147
Tax & VAT Id No : 105-86-35114

Tel : (+82)2-6351-9001~5 / Fax : (+82)2-6351-9007
Home page : www.icrqa.com