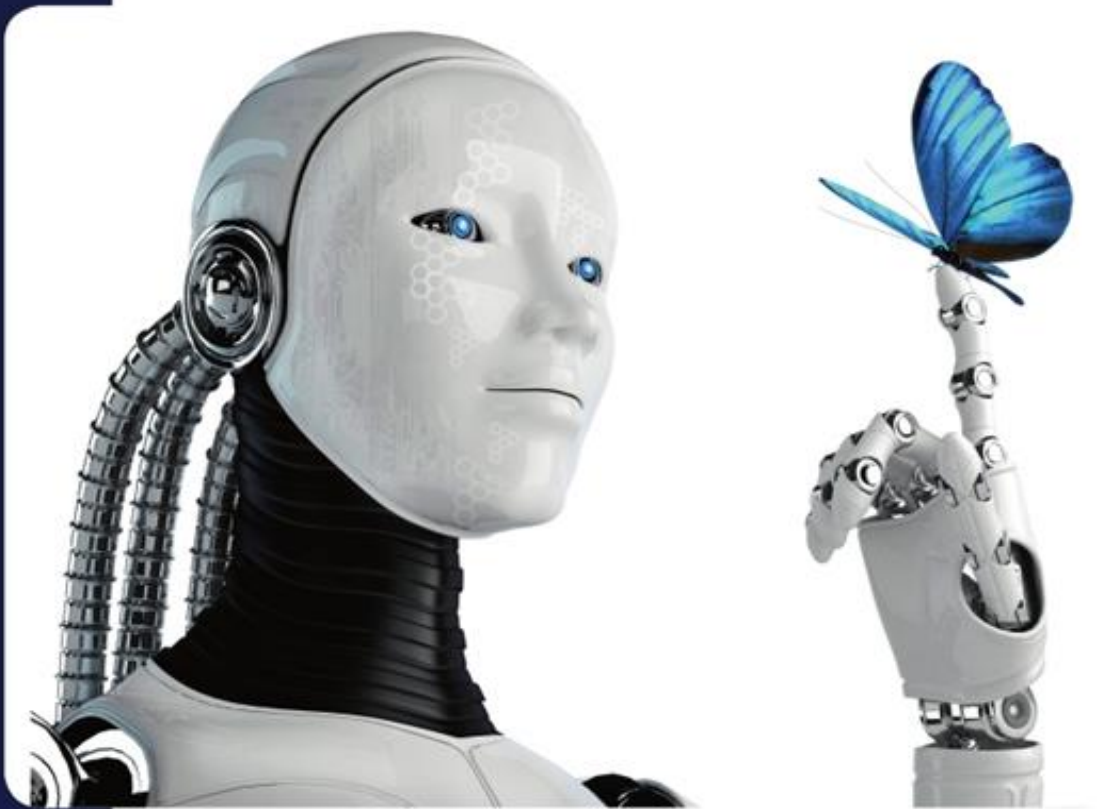


Newsletter

July, 2021



ICR



목 차

1. 식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 기관 지정
 2. ISO 인증 신청서 양식 개정
 3. 산업환경에서의 전자파 시험 표준 추가
 4. 고효율 에너지 기자재 및 효율 관리 기자재 개정
 5. 고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정
-
6. 제조국가에 대한 적합성평가 표시 관련 안내문
 7. 방송통신표준 개정 예고



식품의약품안전처 의료기기 시험·검사기관 지정



식품의약품안전처 공고 제2021-275호

의료기기 시험·검사기관 신규 지정

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조, 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 의료기기 시험·검사기관이 다음과 같이 지정되었기에 공고합니다.

가. 지정내역

기관명칭	주식회사 아이씨알
소재지	경기도 김포시 양촌읍 황금3로 7번길 112
대표자	김덕용
분야	의료기기
지정번호	제18호
업무범위	검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가·인증 신청 및 신고 검사
품목	[의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치[마취기 및 레이저장애방어용기구 제외], 진단용장치(방사선용품 제외), 의료용자극발생기계기구 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기
시험·검사항목	안전성 및 성능 시험항목
유효기간	2021. 6. 23. ~ 2024. 6. 22.

나. 전화번호 : 02-6351-9001

다. 팩스번호 : 02-6351-9007

2021. 6. 23.
식품의약품안전처장

2021년 06월 23일자로 ICR은 식품의약품안전처로부터
의료기기 시험·검사기관으로 지정받았습니다.

식품의약품안전처 의료기기 시험·검사 기관 지정



※ 시험·검사 지정 품목

■ 의료기기 분야

- 진료용 일반장비
- 수술용장치 (마취기 및 레이저장해방어용기구 제외)
- 진단용장치(방사선용품 제외)
- 의료용자극발생기계기구

■ 체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)분야

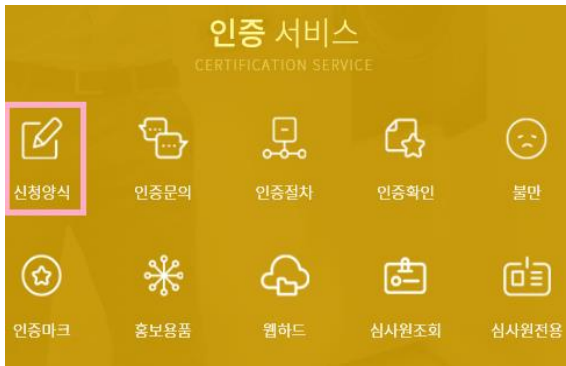
- 검체전처리기기

☎ 문의처
전기안전평가센터 / 김 영 빈 전임연구원
T.010-5522-2974 / kyb@icrqa.com

ISO 인증 신청서 양식 개정

ISO 인증 신청서 양식이 개정됨에 따라, ICR 홈페이지가 업데이트 되었습니다.

ISO 인증 신청서는 아래의 경로를 통해 **다운로드** 받을 수 있습니다.



ISO 인증 신청서의 **규격 범위**가 추가되었습니다.

- ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018
- 복수사업장(ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018)
- ISO 22000:2018
- ISO 13485:2016

완료된 신청서는 정확한 조직의 인원수를 증빙할 수 있는 문서와 함께 제출되어야 합니다.

※ 증빙 서류의 예 : 직원고용보험 납입서 또는 증명서

ICR 시스템인증본부는 신청서가 접수되면 견적이 포함된 제안서를 고객에게 송부할 것입니다.

문의처

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

산업환경에서의 전자파 시험 표준 추가



▣ 일반 사항

- ▶ '21.2월 전자파적합성 시험방법 공고(국립전자파연구원공고 제2021-10호, 2021.2.8.)가 개정됨에 따라 기존 KN 61000-6-2:2012는 폐지되었고, **KS C 9610-6-2:2019로 개정** 되었습니다.

(이 공고는 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행합니다.)

- ▶ 산업환경에서의 전자파 내성 시험 방법 중 전압 강하 및 순간 정전 시험에 **IEC 61000-4-34:2005**에 대한 표준이 **추가**되었습니다.

KN 61000-6-2:2012					
내성 시험명	시험 조건		단위	시험 표준	기준
전압 강하	0 1		% 잔여전압 주기	KN 61000-4-11	B
	40 12	70 30	% 잔여전압 주기		C
순간 정전	0 300		% 잔여전압 주기	KN 61000-4-11	C



KS C 9610-6-2:2019					
내성 시험명	시험 조건		단위	시험 표준	기준
전압 강하	0 1		% 잔여전압 주기	KS C 9610-4-11	B
	40 12	70 30	% 잔여전압 주기	IEC 61000-4-34	C
순간 정전	0 300		% 잔여전압 주기	KS C 9610-4-11 IEC 61000-4-34	C

산업환경에서의 전자파 시험 표준 추가



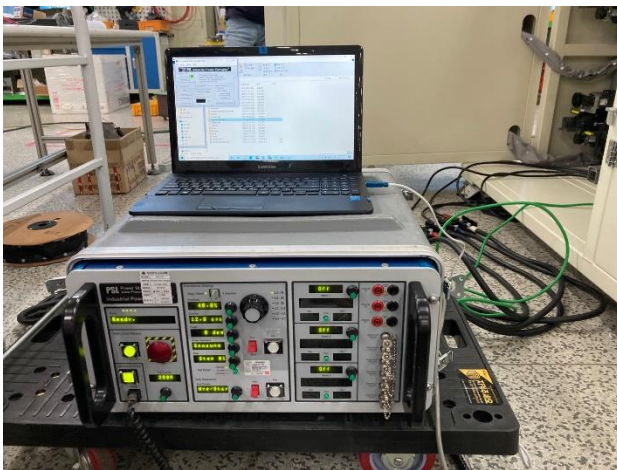
▣ KS C 9610-4-11

- 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 내성 시험 방법에 대한 표준입니다.
- 이 표준은 50/60 Hz 교류 회로망에 연결될 때 상(phase)당 **16 A** 이하의 정격 입력 전류를 갖는 전기 및 전자 기기에 적용됩니다.

▣ IEC 61000-4-34

- 전압 강하, 순간 정전, 전압 변동 내성 시험 방법에 대한 표준입니다.
- 이 표준은 50/60 Hz 교류 회로망에 연결될 때 상(phase)당 **16 A** 초과인 정격 입력 전류를 갖는 전기 및 전자 기기에 적용됩니다.

▣ 시험 장비



< SAG 발생기 >



< Variac >

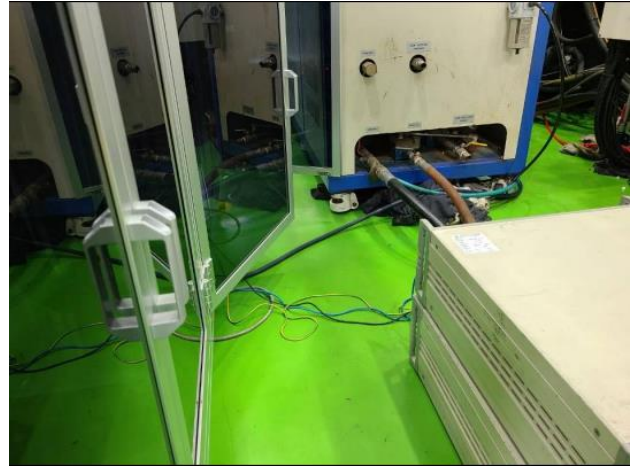
산업환경에서의 전자파 시험 표준 추가



▣ 시험 사진



< SAG 발생기 >



< Variac >

▣ ICR에서는 **KS C 9610-4-11** 시험과 새롭게 추가 된 **IEC 61000-4-34**에 대한 시험 또한 진행이 가능하여 전자파 적합성 평가를 해드릴 수 있습니다.

▣ 결선 방식이 **단상일 경우** Variac, 결선 방식이 **삼상 이상일 경우** SAG 발생기를 사용하여 시험을 진행합니다.

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

고효율 에너지 기자재 및 효율관리 기자재 개정



▣ 고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정

- 고시번호 : 제 2021-68호
- 시행 일자 2021. 04. 20

▶ 주요 내용

- 고효율 보급 촉진에 관한 규정에서 건축용 기자재로 이관
- 스마트 LED 조명시스템 범위 확대
- 고효율 에너지 기자재 비 대면 공장심사 규정 신설
- 시험기관 관리효율화를 위한 근거규정 신설
- 인용규격 및 용어 KS와 부합화

▣ 효율관리 기자재 운용규정

- 고시번호 : 2021-69호
- 시행일자 2021. 04. 20

▶ 주요내용

- 고효율 에너지 기자재 고시 개정사항 반영

고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정



▶ 세부내용

(1) 고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정

2품목(고기밀성 단열문, 냉방용 창유리 필름) 건축용
기자재 보급 촉진에 관한 규정으로 이관

(2) 스마트 LED 조명시스템 신설

스마트 LED 램프, 스마트 LED 등기구, 스마트 LED
조명제어시스템으로 세분화되며, 각각의 시험 항목이 추가

고효율 에너지기자재 보급 촉진에 관한 규정



No	고효율 시험 항목		스마트 LED 램프		스마트 LED 등기구	
			#1	#2	#1	#2
1	입력전력 및 입력전류		○		○	
2	역률	기준역률	○		○	
		최소역률	○		○	
3	고조파전류		○		○	
4	대기전력		○		○	
5	상관색온도		○	○	○	○
6	연색지수	Ra	○	○	○	○
		R9	○	○	○	○
7	기준광속		○	○	○	○
8	기준 광효율		○	○	○	○
9	광학적플리커		○		○	
10	조광특성	최소광효율	○		○	
		소음	○		○	
11	광속유지율			○		○
12	상관색온도 제어	최소상관색온도		○		○
		최대상관색온도		○		○
		광속변화율		○		○
13	표시사항		○	○	○	○

고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정



(3) 스마트 LED 조명제어시스템

No	고효율 시험 항목		1세트
1	재실감지 또는 사물 감지		○
2	조도감지		○
3	최대광속설정	연속조광	○
		최대광속 설정	○
		사전설정	○
4	시간대제어		○
5	구역설정	개별제어	○
		그룹제어	○
6	대체제어		○
7	사용자인터페이스		○
8	에너지모니터링		○
9	원격진단		○
10	사이버보안 (선택)		○

고효율 에너지 기자재 보급 촉진에 관한 규정



(4) 인용규격 및 용어 개정 KS 부합화

(18) 등기구 용어 "전류 고조파 함유율" 용어가
"고조파 전류"로 시험 항목명 변경

(5) **고효율 에너지 기자재 비대면 공장심사 근거 규정 신설**


감염병 등의 사유로 현장방문이 어려울 경우 비대면
공장심사 추진

(6) **시험기관 관리 효율화를 위한 근거 규정 신설**

시험기관의 실험설비와 전문인력 등을 포함한 운영실적
보고서 제출

▶ 효율관리 기자재 운용규정 세부 내용

- **고효율 에너지 기자재 고시 개정사항 반영** (스마트 LED조명 관련)
동 조항은 기존 LED조명인 '컨버터 내장형 LED램프'에 관한
것으로, 신기술인 스마트 LED램프는 개정되는 고효율고시를
적용토록 명확화 (제외항목 신설)

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

제조국가에 대한 적합성평가 표시 관련 안내문



▣ 개요

방송통신기자재등의 적합성평가를 받고 유통·판매되는 기자재 중, 해당 기자재의 제조국가를 실제 제조국가로 기재하지 않는 사례가 있어

- 이에 따른 소비자 혼란을 방지하기 위해 관련 업체 등에 제조국 표시 관련하여 안내

▣ 제조국가 등 적합성평가 표시 안내

적합인증서 또는 적합등록필증 상의 제조국가 복수 표기 허용은 제품 제조·수입이 다수의 국가에서 이루어 질 수 있음을 고려한 사항임

- ※ 적합성평가 고시 별지 제3호 및 제7호에 따라 적합인증서 또는 적합등록필증에는 제조자/제조국가 및 인증·등록 연월일 등을 표기

다만, 소비자가 구매하기 전 유통·판매되는 기자재의 제조국가에 대한 적합성평가 표시는 **실제 제조된 시기와 제조국가를 표시해야 함**

- ※ 전파법시행령 제77조의5 및 적합성평가고시 별표 5에 따라 제조시기(제조연월) 및 제조자/제조국가를 표시

제조국가에 대한 적합성평가 표시 관련 안내문



▣ 올바른 제조국가 표시 예

★ (예시 상황)

기자재의 제조국이 미국, 중국, 한국에서 제조될 수 있는 경우로 하여 20. 6. 30일 적합인증을 받은 제품이 20. 7. 15일 중국에서 생산되어 국내에 수입된 경우

<적합인증서>		<제품 표시>	
방송통신기자재 등의 적합인증서		 <p> 상호 : AAA 기자재 명칭 : RFID용 무선기기(13.56MHz) 모델명 : BBB 제조연월 : 2020년 7월 제조자 : DDD 제조국가 : 중국 </p> <p style="text-align: right;">↓</p> <p style="text-align: center;">실제 제조된 시기와 제조국가를 표시</p>	
상호 또는 성명	AAA		
기자재명칭	RFID용 무선기기		
기본모델명	BBB		
기기부호/추가기기부호	RFID3		
파생모델명			
인증번호	R-C-AAA-BBB*		
제조자/제조국가	DDD / 미국, 중국, 한국		
인증연월일	2020년 6월 30일		
기타			

* 출처 : 2021. 05. 18. 과학기술정보통신부 보도자료

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



방송통신표준 개정 예고

▣ 국립전파연구원공고 제2021-45호 (2021년 6월 9일)

방송통신표준을 제정·개정·폐지함에 있어

「방송통신표준화지침」제14조에 의하여 국민, 업계 및
관련기관에 미리 알려 의견을 듣고자 주요 내용을 다음과
같이 공고합니다.

▣ 개정 예정 표준번호 및 표준명

기술분야	표준번호	표준명	구분
전파통신 (무선)	KS X 3123	무선설비 적합성평가 시험방법	개정

▣ 개정 목적

“신고하지 아니하고 개설할 수 있는 무선국용 무선기기” 중
6 GHz 대역 Wi-Fi 신규 도입에 대한 시험방법을 마련하고,
6 GHz 대역 Wi-Fi 기기를 포함하여 전계강도 무선기기 등에
대한 시험절차 간소화와 합리적인 시험 방법을 마련하기 위해
관련 시험방법들을 개선하기 위함.



방송통신표준 개정 예고


▣ 주요 개정 내용

- ▶ **(부속서 F)** 무선설비의 안테나 이득 및 시험단자 적용
 - 2개 이상의 안테나를 가진 다중 입출력 기기에
"순환지연다이버시티" 기기 추가
- ▶ **(부속서 G)** 무선랜을 포함한 무선접속시스템용(WAS) 특정소출력 무선기기 및 무선데이터통신시스템용 특정소출력 무선기기의 무선랜 적합성평가 항목별 시험방법 개정
 - 6GHz 무선랜 기술기준에 도입된 '송신 전 신호감지'에 대한 시험방법 신설
 - MU-MIMO 등 무선랜기기의 시험 시간 단축을 위한 시험절차 등 개선
- ▶ **(부속서 J)** 전파법시행령 제25조제4호에 따른 무선설비 중 20GHz 이상의 주파수를 사용하는 무선설비의 적합성평가 항목별 복사시험방법 개정
 - 첨두전력 측정 시 스펙트럼분석기의 분해능 대역폭 설정값 현실화와 보정계수 보정 방법 추가
 - 시험항목 별 스위칭시간을 통일



방송통신표준 개정 예고

- ▶ (부속서 L) 전계강도 및 자계강도 무선기기 시험방법 개정
 - 전계 및 자계강도 측정 시 시험주파수 선정방법을 주파수대역 기준으로 개선
 - 30 ~ 1,000 MHz 대역에서의 무선기기 출력이 작아서 10m 측정이 어려울 경우, 3m 측정하여 보정하는 방법 추가

 문의처
전파시험센터 / 손민기 전임연구원
T.010-5522-2943 / thsalsrl@icrqa.com