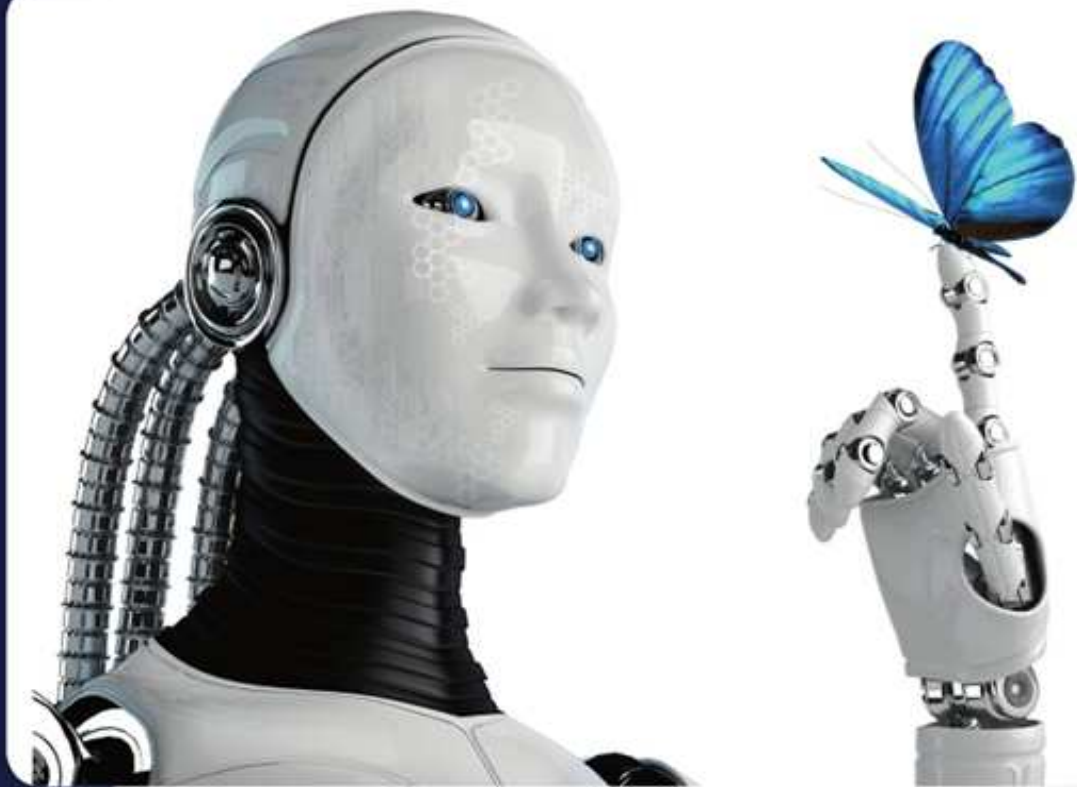


Newsletter May, 2018



ICR



목 차

- KIMES 2018 국제의료기기 전시회 참가
- ICR Polska RED 세미나
- 대구 첨단의료기기개발지원센터 업무 협약 체결
- 연구장비 공동활용 지원사업 참여기업 신청안내
- IEC 60079-0:2017 국제표준신규발행
- 2018년 3월 EMCD 가이드 개정 [2014/30/EU Directive for EMC]
- ISO 22000:2005 개정
- ISO 22000:2018 개정 사항
- 전력의 변화, 무선전력전송





KIMES 2018 국제의료기기 전시회 참가



KIMES는 한국 최대 의료기기 및 병원설비 전시회로써, 649개사의 국내 제조업체를 비롯하여 미국 117개사, 중국 165개사, 독일 90개사, 일본 53개사 등 34개국 1,313개사의 업체가 참가하는 **세계적인 수준의 의료전문 전시회**입니다.

의료 산업에 관련된 최신 정보와 함께 나아갈 방향성을 보여주는 KIMES 2018에 참가함으로써, ICR은 의료 시장의 추세와 국내 및 해외 제조사들이 지향하는 의료기기들을 엿볼 수 있었습니다.



KIMES 2018 국제의료기기 전시회 참가

ICR은 KIMES 참가로 4차 산업혁명시대에 따른 의료 시장 **트렌드**와 **미래**를 볼 수 있었습니다.

이를 기반으로 기업이 요구하는 요소에 대한 기술 지원 서비스를 제공할 예정입니다.

또한, 국가 간 상호 인정의 원칙을 근거로 **기술 장벽을 해소**시키고, **공신력 있는 시험 서비스** 제공에 더욱 노력할 것을 약속드립니다.





ICR Polska RED 세미나



ICR Polska 주관 RED 승인 절차 및 규격 세미나를 진행하여 총 10개사 17명의 인원이 당 세미나를 참석하였습니다.

세미나 주제는 **RED 모듈 분류, Essential Requirements, Harmonized Standards**에 대한 정의 및 승인서를 획득하기 위해 **RED Directive**에서 요구하는 기초 사항들을 소개하였습니다.

최근 유럽 규격 변화 및 변경될 예정인 규격에 대한 분석 및 시험 방법을 소개함으로써 타 기관과 차별화된 서비스를 제공하기 위해 다양한 정보 (**마켓 동향, 규격 분석, 피드백, 트레이닝**)를 제공 중입니다.



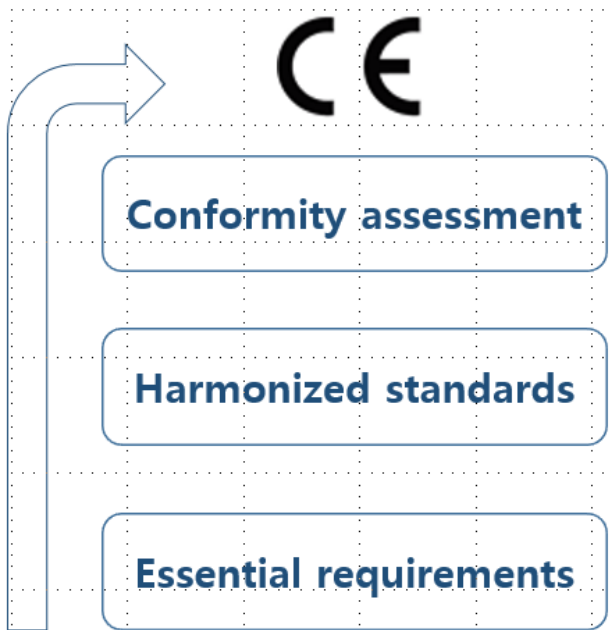
ICR Polska RED 세미나

RED DOC 승인 절차

RED DOC를 선언하기 위해서는 Harmonized Standards(HS)를 적용하여 진행

* HS (Health & Safety, EMC, Radio 및 Specific)

option A Self-declaration



EC Declaration of Conformity
In accordance with EN ISO 17050 1:2018

We, **Acme Widget Ltd**
of **Unit 1, Wall Farm, Ind. Est., Walsall, W. Midlands, B1 2BB**

is/are in accordance with the following Directive(s):

2006/95/EC	The Low Voltage Directive
2004/108/EC	The Electromagnetic Compatibility Directive

Article 18(1) of the CE Marking Directive

Equipment: **Widget heater**
Model number: **Super 777**
Serial Number: **001234**

I declare in conformity with the applicable requirements of the following standards:

Ref. No.	Title	Ed./version
EN 60335-1	Household and similar electrical appliances - Safety - General requirements	2002 - AC 2008
EN 60335-2-36	Particular requirements for electric space heaters	2000
BS EN 61000-6-1	EMC Generic standards - Immunity - Standard for residential, commercial and light industrial environments	2007
BS EN 61000-6-3	EMC Generic standards - Emission - Standard for residential, commercial and light industrial environments	2007
BS EN 61000-3-2	EMC Limits and methods for measuring harmonic current emissions (equipment input current I_N up to 16 A per phase)	2000 - A2:2006
BS EN 61000-3-3	EMC Limits and methods for measuring voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public voltage supply systems. No equipment with rated current I_N up to 16 A per phase and not subject to conditional connection	2000

I hereby declare that the equipment named above has been designed to comply with the relevant provisions of the above referenced specifications. The unit complies with all applicable European requirements of the Directives.

Name: **Nigel Watkins**
Position: **Technical Director**
Walsall
On: **1 April 2010**

CE10
Document ref. No: 1234/10/1234

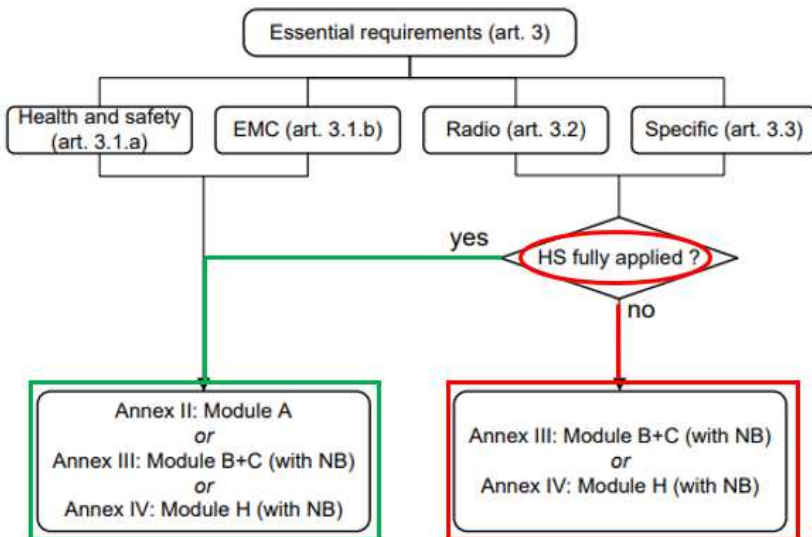




ICR Polska RED 세미나

RED COC 승인 절차

RED COC를 선언하기 위해서는 Harmonized Standards 또는 Non Harmonized Standards 선택 가능



option B Notified body


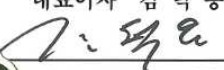

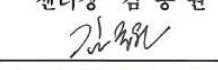


- * HS : Harmonized Standard
- * YES : Safety, SAR, EMC, RF TEST 필요
- * NO : RF TEST 만으로 가능. 단, NB의 승인 필요



대구 첨단의료기기개발지원센터 업무 협약 체결



업무협력 협약서	
<p>본 협약은 ICR과 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터가 (이하 “양 기관” 이라 한다) 의료기기 시험·검사 및 인증 업무와 의료기기 분야 교육에 있어 양 기관의 효율적인 운영과 발전을 목적으로 상호 협력하고 필요한 사항을 정하기 위하여 체결한다.</p> <p>제1조 [목적] 본 협약은 양 기관이 의료기기 시험·검사 및 인증 업무와 의료기기 분야 교육을 효율적으로 추진하여 양 기관의 혁신역량 증진과 의료산업 발전에 기여함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조 [운영원칙] 양 기관은 상호 협력함에 있어 상대방의 제 규정을 준수하고 상호 호혜적인 교류 및 협력관계를 유지한다.</p> <p>제3조 [협력분야] 양 기관이 상호 협력하는 분야는 다음 각 호로 한다. 1. 의료기기 시험·검사 및 인증 업무에 대한 공동 협력 2. 의료기기 시험·검사 우수 인력의 교류 지원 3. 의료기기 분야 교육에 대한 상호 지원 4. 상호 교류증진을 위한 기술교류회 및 세미나 개최 5. 본 협약의 목적에 부합하는 협력 필요사항</p>	<p>제4조 [효력과 협약의 기간] 본 협약의 기간은 체결일로부터 1년으로 하고, 어느 일방의 특별한 사유 발생으로 인하여 서면으로 해지 통보를 하지 않는 한 자동적으로 1년씩 그 효력이 연장된다.</p> <p>제5조 [기밀유지 의무] 1. 양 기관은 협약사항 이행과 관련하여 취득한 상대방의 업무상 비밀, 개인정보, 상대 당사자가 규정한 기밀에 대해서는 본 양해각서가 효력을 상실한 이후에도 비밀을 유지하여야 한다. 2. 양 기관은 본 양해각서에 의해 추진되는 협력사업 관련 내용에 대외에 공표하거나 언론 홍보자료로 사용할 경우 사전에 상대방의 동의를 얻어야 한다.</p> <p>제6조 [협의 조정] 본 협약을 해석함에 있어 상호 의견이 다르거나 추가적으로 협의할 사항이 발생할 경우에는 협의·조정토록 한다.</p> <p>본 협약의 내용을 성실히 이행하고 협약을 증명하기 위하여 협약서 2부를 작성 날인 후 각 1부씩 보관한다.</p> <p style="text-align: center;">2018년 3월 29일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  ICR 대표이사 김 덕 용  </div> <div style="text-align: center;">  DGMIF 대구경북첨단의료산업진흥재단 첨단의료기기개발지원센터 센터장 김 중 원  </div> </div>

2018년 3월 29일
 “공인시험기관인 ICR”과 “식품의약품안전처(이하 식약처) 지정 시험기관인 대구경북첨복재단
첨단의료기기개발지원센터(이후 의료기기센터)”가 상호협력을 위한 **업무협약식**을 실시 하였습니다.

대구 첨단의료기기개발지원센터 업무 협약 체결



의료기기센터는 작년 7월 전자기적합성 분야 52개 규격에 대한 **KOLAS 국제공인시험기관 인증**을 획득하였습니다.

또한, 12월 의료기기 6가지 분야(수술용 장치, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 체외진단용 기기, 주사기 및 주사침류, 유헬스케어 의료기기 등)에 대하여 **식약처 의료기기 지정 시험검사기관**)으로 지정을 받아 **국내 의료기기 공인시험검사기관**으로 입지를 굳혀가고 있습니다.

이번 협약으로 **우수 인력의 교류 및 협력 네트워크 확립, 기술 교류 및 세미나 개최** 등을 통한 시험검사 업무 역량 강화가 될 것으로 보여집니다.

특히 이번 협약을 통해 ICR은 **식약처 인허가**와 관련된 문제를 해결할 수 있으며, 의료기기센터는 **해외 인증 관련 사항**에 대해 대응할 수 있을 것으로 전망됩니다.



연구장비 공동활용 지원사업 참여기업 신청안내

2018년 '연구장비 공동활용 지원사업' 의 주관기관으로 선정되었습니다. 이 사업에 참여기관은 당사가 보유한 **연구 장비 및 소프트웨어를 연구개발에 활용할 수 있도록 이용료를 정부로부터 지원을 받을 수 있습니다.**

지원액은 장비이용료의 **60~70%** 이내로, 보다 낮은 금액으로 장비 활용이 가능합니다. 이에 해당 사업의 참여기관으로써 받을 수 있는 지원 금액과 신청 방법 및 절차를 알려드리겠습니다.

1. 지원 금액 및 한도

1) 출연금 지원기준

- 정부 출연금 : 총 장비이용료의 60 ~ 70% 이내
- 기업 부담금 : 총 장비이용료의 30 ~ 40% 이상

구 분	정부 지원금	기업 부담금
창업기업 (업력 7년 이하)	70% 이내 (최대 3 ~ 7천만원)	30% 이상 (현금)
일반기업 (업력 7년 초과)	60% 이내 (최대 3 ~ 7천만원)	40% 이상 (현금)



연구장비 공동활용 지원사업 참여기업 신청안내

2) 바우처 구매

- 정부지원금(최대 7천만원) 한도 안에서 바우처 (정부 지원금+기업 부담금)를 횡수 제한 없이 수시 구입 가능
- 구입일로부터 90일이 되면 바우처 소멸 (자동 환불 신청)

2. 참여기관 신청 및 선정 절차

1) 참여기관 신청

온라인(중소기업기술개발 종합과제관리시스템)
신청·접수

종합관리시스템 : <http://www.smtech.go.kr>

2) 참여기관 선정 절차

중소기업 여부, 연구장비활용계획 점검표 등을 확인하여
선정

신청 기업은 사업 참여 승인을 받은 후 2018년도
사업기간 내 종합관리시스템을 통해 바우처 구매

3. 지원사업 안내 및 상담

전화 : (02)6351-9003

팩스 : (02)6351-9007

연구장비 공동활용 지원사업 참여기업 신청안내



참여 기관의 사업 이용 방법에 대한 상세 매뉴얼을 제작하여 전달 드리고 있습니다.

문의사항이 있으신 기업 담당자님께서 저희에게 문의 주시기 바랍니다.

언제든 친절히 답변 드릴 수 있도록 하겠습니다.

ICR 이우범 팀장 02-6351-9003



중소기업 기술개발사업
종합관리시스템

IEC 60079-0:2017 국제표준신규발행



방폭 일반요구사항 국제 표준 IEC 60079-0:2017
Explosive atmospheres – Part 0: Equipment –
General requirements

지난 2017 년 12 월 13 일 방폭기기 및
부품에 대한 일반요구사항 국제표준 **IEC
60079-0:2017** 이 발행되었습니다.

IEC 60079-0:2017 표준은 **모든 방폭 기기 및
부품**에 적용되는 일반요구사항으로 IEC
Technical committee 31 에 의해
준비되었으며, 기술적 개정을 의미합니다.

IEC 60079-0:2011 (Edition 6) 와 IEC 60079-
0:2017 (Edition 7) 의 주요변경사항은 다음과
같습니다.

IEC 60079-0:2017 국제표준신규발행



방폭 일반요구사항 국제 표준 IEC 60079-0:2017 Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements

항목	해당 절	주요기술변경
GROUP III Electrical equipment	5.3.2.3	최대 표면온도에 대하여 EPL Da, EPL Db, EPL Dc 의 요구사항을 세분화 되었습니다.
Gasket Retention	6.5	접착제를 사용하여 가스켓을 고정할 경우 해당 접착제는 7.1.2.4 절에 명시된 시멘트 요구사항을 준수해야 하며 COT 범위 내로 사용 되어야 합니다..
Ultrasonic sources	6.6.3	최신 연구 작업을 기반으로 초음파 요구 사항이 업데이트되었습니다.
Avoidance of a build-up of electrostatic charge for Group I or Group II	7.4.2 b)	비금속 외함의 표면적에 대한 전정용량 허용값을 2배 증가시킬 수 있는 규정이 추가되었습니다.
	7.4.2 c)	4 kV DC 테스트가 필요한 테스트 방법에 대한 IEC 60243-1 및 IEC 60243-2에 대한 참조가 추가되었습니다.
	7.4.2 f)	휴대용 기기에 대한 새로운 규정이 추가되었습니다.
	7.4.2 g) Table 10	허용 가능한 최대 충전 전하에 대한 요구사항이 추가되었습니다.
Copper Alloys	8.5	구리합금을 이용한 외함의 요구사항이 추가되었습니다..
Ex component certificate	13.5	Ex 부품을 올바르게 적용하기 위해 필요한 정보는 인증서의 제한일정에 포함되어야 합니다.
Cable glands	16.3	Group I 에 사용되는 Non-threaded cable glands 에 대한 Ex Equipment cable glands 가 추가되었습니다.

IEC 60079-0:2017 국제표준신규발행



방폭 일반요구사항 국제 표준 IEC 60079-0:2017 Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements

주요변경사항	해당 절	주요기술변경
<ul style="list-style-type: none"> Blanking elements 	16.4	<ul style="list-style-type: none"> Group I 에 사용되는 Non-threaded blanking elements 에 대한 Ex Equipment blanking elements 가 추가되었습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Supplementary requirements for external plugs, socket outlets and connectors for field wiring connection 	20	<ul style="list-style-type: none"> 외부 플러그 및 소켓에 대하여 EPL Gc, Dc 조건에서 9.1 절의 요구사항에 따라 고정되고, 29.3 절 e) 항의 X marking 의 요구사항이 추가되었습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Equipment incorporating cells and batteries 	Table 13 Table 14	<ul style="list-style-type: none"> 새로운 유형의 배터리 셀에 대한 요구사항이 추가되었습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Degree of protection (IP) by enclosures 	26.4.5.1	<ul style="list-style-type: none"> IPX9 가 언급되었습니다. IPX7, X8, X9 등급이 IPX5, X6 도 준수함을 의미하지 않습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Maximum surface temperature 	26.5.1.3	<ul style="list-style-type: none"> Group III EPL Da, Db, Dc 에 대한 세부 요구사항이 추가되었습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Surface resistance test of parts of enclosures of non-metallic materials 	26.13	<ul style="list-style-type: none"> 낮은 저항값을 가지는 비금속 재질의 표면에 대한 측정방법이 추가되었습니다.
<ul style="list-style-type: none"> Transferred charge test 	26.17	<ul style="list-style-type: none"> 전송충전에 대한 시험이 추가되었습니다.

IEC 60079-0:2017 국제표준신규발행



방폭 일반요구사항 국제 표준 IEC 60079-0:2017
Explosive atmospheres – Part 0: Equipment –
General requirements

상기와 같이 이번 개정에는 **기술적인 측면**에서 요구사항이 **추가**되었으며, 기본적인 절 및 용어 등의 변경사항은 없습니다.

ICR 제품인증본부 에서는 **최신 규격**에 대한 기술검토를 성실히 수행하여,

급변하는 **인증절차 및 시험**에서 발생하는 고객사의 애로사항을 해소시켜 드리기 위해 항상 노력하겠습니다.

2018년 3월 EMCD 가이드 개정 [2014/30/EU Directive for EMC]



해당 가이드 라인은 2014/30/EU Directive(EMCD)에 속해 있는 품목에 대한 매뉴얼로, 신규 EMC CE 인증을 받기 위한 가이드 매뉴얼입니다.

해당 가이드를 적용하기 위해서는 **Blue Guide** (EU 제품 규칙 전문)를 참조해야 합니다. 이 안내서의 목적은 **EMCD 관련 절차에 대한 지침**을 제공하는 것입니다.

이전의 EMCD (Directive 2004 / 108 / EC)는 폐지되었으며, 새로운 EMCD (Directive 2014 / 30 / EU)로 대체됩니다.

EMCD의 목적 방향은 **제품에서 나오는 전자파적합성을 규제**하는 하기 위함이며, 이 목적을 달성하기 위해 다음과 같은 조항을 마련했습니다. 장비는 EMCD의 요구 사항을 준수해야하며, 제품 판매 목적에 맞게 적절한 설치, 유지가 되어야 합니다.

EU 회원국에서는 설비 준수에 대한 증거를 요청할 수 있으며, 적절한 엔지니어링 스킬이 적용될 경우, Non-compliance에 대한 적절한 평가를 할 수 있습니다.

출처 (The Blue Guide) : http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

2018년 3월 EMCD 가이드 개정 [2014/30/EU Directive for EMC]



2010 년 이후로 Blue Guide가 **NLF**로 업데이트되었습니다.
NLF는 **제품 마케팅** 을 위한 **유연한 규제**는 **framework** 입니다.

2014 년에 새로운 EMCD와 새로운 LVD를 포함한 일련의 지침이 NLF에 따라 조정되었습니다.

또한 2014 년에 Radio 장비 지침 (RED)이 발효되었으며 1 년 개정기 (2017 년 6 월 12 일에 종료 됨)에 따라 2016 년 6 월 13 일까지 적용될 수 있습니다.

EMCD는 2016 년 4 월 20 일 부터 적용 가능합니다. 새로운 EMCD (지침 2014 / 30 / EU)의 주요 변경 사항은 기존의 EMCD (Directive 2004 / 108 / EC)는 새로운 입법 기관과의 제휴와 관련이 있으며 **프레임 워크, 표준화 규정 (EU) No 1025/2012 및 제 291 조TFEU (규격 적용)**을 합니다.

출저 (The Blue Guide) : http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm



ISO 22000:2005 개정

ISO 22000:2005

식품안전경영시스템이 현재 ISO 에서 개정 중에 있습니다.

2018년 3월 16일 **FDIS 규격이 발행** 되었으며, 4월 25일 까지 해당 규격에 대한 **투표**가 진행 되었습니다.

ISO 에 따르면 정식 규격(**ISO 22000:2018**)은 오는 **6월**에 발행 될 예정입니다.



ISO 22000:2018 개정 사항

개정 사항은 다음과 같습니다.

- 1)** HLS(High Level Structure)의 도입에 따라 다른 경영시스템간 통합 시스템 수립이 용이 합니다.
- 2)** 리스크를 이해 하기 위하여 다른 접근법을 사용합니다.
- 3)** 경영시스템과 HACCP의 두가지 분리된 사이클을 운영하여 PDCA 사이클을 명확히 합니다.
- 4)** Critical Control Points (CCPs), Operational Prerequisite Programmes (OPRPs), 및 Prerequisite Programmes (PRPs)와 같은 용어의 차이점을 명확히 합니다.



전력의 변화, 무선전력전송

무선전력전송이란?

전력의 이동수단인 전선이 없어도 각종 전자제품에 필요한 전력을 보내는 기술로, 전기에너지를 전자기파로 변환하여 에너지를 전달합니다.

마치 텔레파시로 생각을 보내듯, 근처에 있는 누구에게나 자유자재로 전력을 보낼 수 있습니다.

무선전력전송 기술은 전송 에너지의 특성에 따라 자기유도방식, 자기공진방식, 전자기파 방식 등으로 크게 세 종류로 구분되며, 방식마다 각각 충전거리 및 효율이 크게 달라집니다.



전력의 변화, 무선전력전송

	자기유도방식	자기공진방식	전자기파방식
전송거리 효율	수mm이내 높은 효율 80~90%	1m 이내 60~90% 2m 40%	수 Km 10~50%
인체 유해성	거의 무해(현재 EMI 규정 만족)	무해 (상용화를 위한 전파 법 계정 필요)	유해(특수용도로 한 정)
원리	변압기와 동작원리가 유사한 방식이다.	코일 사이의 공명현 상의 원리를 이용함.	전력을 전파로 변환하 는 전송기술.
예시			
규격	KN17, RF EMC EN 303 417 EN 300 330-1 FCC Part. 15/18	CISPR25 New standard will be released	KN11 FCC Part. 18 EN 303 417 EMC



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



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