

# 『나이지리아, 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사 규격 제정안』 심층분석 보고서

2025. 08.

TBT 통보 여부	통보	HS Code	3006.10
통보국	나이지리아	전년도 수출규모 (천불)	30
작성기관	KOTITI시험연구원	문의처	tbt@kotica.or.kr

# [ 목 차 ]

1. 규제 개요 .....	1
2. 제정 세부내용 .....	3
3. 관련 법령 및 표준 .....	11
붙임. 규제 참고자료 .....	13

# 1

## 규제 개요

- (도입배경 및 목적) 아프리카표준화기구(ARSO)는 아프리카 표준(ARS)을 개발하여 아프리카 내 교역을 활성화하고 제품 경쟁력을 강화하고자 유엔 아프리카경제 위원회(UNECA)와 아프리카통일기구(AU)가 1977년 공동으로 설립한 기구로, 외과용 봉합사 및 결찰사 중 비흡수성 제품에 대해서 재료·형태요건과 시험 채취 및 시험 방법을 규정하여 해당 의료용품이 안전하게 사용될 수 있도록 하기 위해 본 제정안을 발표함
  - 본 제정안은 ARSO 기술위원회 내 TC 78 - 의료기기 및 장비 분야 담당을 통해 작성되었으며, ARSO 43개 회원국(가나, 나이지리아, 남아프리카공화국, 세네갈, 알제리, 이집트 등) 중 나이지리아를 대상으로 적용되는 내용임
- (규제요지) 본 제정안 시행 이후 나이지리아로 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사를 수출하기 위해서는 제정안에 기재된 재료·형태 요구사항, 포장·표시, 시험 방법 등 요건을 충족해야 함

TBT 통보번호	▪ NGA/21	통보일	▪ 2025년 7월 18일
		고시일	-
규제명	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ DARS 2153-2:2025, 외과용 봉합사 - 제2부: 비흡수성 봉합사, 초판</li> <li>▪ DARS 2153-2:2025, Surgical sutures - Part 2 Non-absorbable first edition</li> </ul>		
규제부처	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 나이지리아 표준국(SON)</li> <li>▪ Standards Organisation of Nigeria</li> </ul>		
요구사항 유형	▪ 재료·형태 요구사항, 표시·포장, 시험·측정방법		
제·개정 상태	▪ 제정 초안		
채택일	▪ 추후 결정		
의견수렴 마감일	▪ 2025년 9월 16일		
발효일	▪ 추후 결정		
준수기한	-		

- (적용대상 및 수출규모)

적용대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 살균한 외과용 컷거트, 이와 유사한 살균한 봉합재, 살균한 수술상처의 봉합용 접착제, 살균한 라미나리아와 살균한 라미나리아의 텐트, 살균한 외과용이나 치과용 흡수성 지혈제</li> </ul>
------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sterile surgical catgut, similar sterile suture materials and sterile tissue adhesives for surgical wound closure; sterile laminaria and sterile laminaria tents; sterile absorbable surgical or dental haemostatics</li> </ul>		
적용범위	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사</li> <li>▪ non-absorbable surgical sutures or ligatures</li> </ul>		
對발행국 수출액 (전년기준, 천불)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30</li> </ul>	HS Code	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3006.10</li> </ul>

## 2

## 제정 세부내용

### □ 제정 개요

- 본 제정안을 통해 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사의 정의와 종류 구분을 명확히 하고, 재료 및 형태 요구사항, 포장·표시 요건 등을 규정함
- 또한, 부속서 A~F를 통해 봉합사 및 결찰사 식별, 직경 및 인장강도 측정, 바늘 상태 측정 등 시험 방법을 상세히 규정하여 제품 사용 안전성을 높이고자 함

### □ 제정 내용

표 1. DARS 2153-2: 2025, 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사 주요 내용

구분	주요 내용
<b>1. 적용 범위</b>	
-	- 본 표준 초안은 비흡수성 외과용 봉합사 및 외과용 결찰사에 대한 요구사항, 시료 채취 및 시험 방법을 규정
<b>2. 인용 규범 문서</b>	
-	- 관련 규격 및 시험법 목록 본 보고서 pp.11-12 참고
<b>3. 용어 및 정의</b>	
3.1-3.5	- 비흡수성(non-absorbable): 생체 조직에 삽입되었을 때 조직에 의해 흡수되지 않으며, 인장 강도를 60일 이상 유지하는 가닥 - 봉합사(suture): 신체 조직을 지지하거나 접합하여 상처를 봉합하기 위해, 한쪽 또는 양쪽 끝에 외과용 바늘이 견고하게 부착된 가닥 - 결찰사(ligature): 외과에서 묶거나 고정하기 위해 사용되는 바늘이 없는 가닥 - 단섬유(monofilament): 단일 필라멘트로 구성된 가닥 - 다섬유(multifilament): 여러 개의 필라멘트를 꼬거나 엮어서 구성한 가닥
<b>4. 종류</b>	
4.1 제1류(천연성)	- 단섬유 또는 다섬유(꼬임, 편조, 방적 또는 이들의 조합) 구조의 견사, 면사 또는 마사로 구성되며, 착색·코팅 또는 둘 다 가능함
4.2 제2류(합성)	- 단섬유 또는 다섬유(꼬임, 편조, 방적 또는 이들의 조합) 구조의 합성 섬유로 구성되며, 착색·코팅 또는 둘 다 가능함
※ 천연 및 합성 섬유의 코팅은 인장 강도에는 크게 기여하지 않지만, 일정 두께의 외피로서 항균성과 내화학성을 가져야 함	
4.3 제3류(금속성)	- 스테인리스강, 은, 탄탈럼, 구리, 알루미늄 또는 비탈륨 등의 단섬유 및 다섬유(편조) 금속 와이어로 구성됨

구분	주요 내용																																																				
<b>5. 요구사항</b>																																																					
5.1 생체적합성	- ISO 10993 관련 규정에 따라 시험했을 때, 적합하게 시험이 수행된 경우 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사는 생체적합성을 충족해야 함																																																				
5.2 재료	<p>- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사는 부속서 A에 따른 시험을 통해 아래 표에 제시된 재료 요건을 충족해야 함</p> <p>- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사 재료에 대한 요구사항</p> <table border="1" data-bbox="408 551 1390 1720"> <thead> <tr> <th data-bbox="408 551 580 618">재료</th> <th data-bbox="580 551 1318 618">요구 사항</th> <th data-bbox="1318 551 1390 618">시험 방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="408 618 580 730" rowspan="2">견사</td> <td data-bbox="580 618 1318 685">단면은 대체로 삼각형에서 반원형에 가깝고, 모서리는 둥글며 관내강(lumen)은 없음</td> <td data-bbox="1318 618 1390 685">A.1.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 685 1318 730">섬유는 옅은 노란색이어야 함</td> <td data-bbox="1318 685 1390 730">A.1.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 730 580 943" rowspan="3">마사</td> <td data-bbox="580 730 1318 842">섬유의 폭은 12<math>\mu</math>m에서 31<math>\mu</math>m이며, 대부분의 길이에 걸쳐 두꺼운 벽을 가지고 있고, 때때로 미세한 세로 줄무늬가 관찰되며 좁은 관내강을 가짐</td> <td data-bbox="1318 730 1390 842">A.2.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 842 1318 909">섬유는 점차 가늘어져 길고 미세한 끝부분을 형성하며, 때때로 한쪽에만 팽대부가 생기고 가로 줄무늬가 나타남</td> <td data-bbox="1318 842 1390 909">A.2.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 909 1318 943">섬유는 보라빛을 띠는 파란색을 보임</td> <td data-bbox="1318 909 1390 943">A.2.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 943 580 999">폴리에틸렌</td> <td data-bbox="580 943 1318 999">다이메틸포름아미드에 잘 용해되지 않음</td> <td data-bbox="1318 943 1390 999">A.3.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 999 580 1055">테레프탈레이트 (PET)</td> <td data-bbox="580 999 1318 1055">6시간 동안 염산에 담가도 변하지 않음</td> <td data-bbox="1318 999 1390 1055">A.3.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1055 580 1122" rowspan="2">폴리아마이드 -6</td> <td data-bbox="580 1055 1318 1111">염산으로 가열했을 때 결정이 생성되지 않음</td> <td data-bbox="1318 1055 1390 1111">A.4.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1111 1318 1122">무수 포름산에 용해됨</td> <td data-bbox="1318 1111 1390 1122">A.4.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1122 580 1368" rowspan="4">폴리아마이드 -6/6</td> <td data-bbox="580 1122 1318 1189">녹아 타면서 특유의 냄새를 동반한 단단한 잔류 구형 덩어리를 형성함</td> <td data-bbox="1318 1122 1390 1189">A.5.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1189 1318 1256">니트로벤즈알데하이드 시험지에 보라빛을 띠는 갈색 반응이 나타났다가 사라지며, 묽은 황산 사용 시 즉시 사라짐</td> <td data-bbox="1318 1189 1390 1256">A.5.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1256 1318 1312">재료는 저온에서 분해되며 수 분 내에 용해됨</td> <td data-bbox="1318 1256 1390 1312">A.5.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1312 1318 1368">무수 포름산 70% (m/m) 용액 20mL에는 용해되지 않지만, 80% (m/m) 용액 20mL에는 용해됨</td> <td data-bbox="1318 1312 1390 1368">A.5.4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1368 580 1514" rowspan="3">폴리프로필렌</td> <td data-bbox="580 1368 1318 1435">푸른 불꽃을 내며 타고, 파라핀 왁스와 옥틸알코올이 타는 냄새가 남</td> <td data-bbox="1318 1368 1390 1435">A.6.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1435 1318 1480">폴리프로필렌 CRS로 얻어진 스펙트럼과 일치함</td> <td data-bbox="1318 1435 1390 1480">A.6.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1480 1318 1514">재료의 상대 밀도는 0.89g/mL ~ 0.91g/mL이어야 함</td> <td data-bbox="1318 1480 1390 1514">A.6.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1514 580 1547">스테인리스강</td> <td data-bbox="580 1514 1318 1547">화학 조성은 ISO 5832-1의 표1 요건을 충족해야 함</td> <td data-bbox="1318 1514 1390 1547">A.7</td> </tr> <tr> <td data-bbox="408 1547 580 1727" rowspan="3">폴리(불소화 비닐리덴)</td> <td data-bbox="580 1547 1318 1615">불꽃에서는 녹지만, 불꽃을 제거하면 연소되지 않으며 산화 불꽃으로 가열했을 때 녹색 반응색이 나타나지 않음</td> <td data-bbox="1318 1547 1390 1615">A.8.1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1615 1318 1682">분광 스펙트럼은 다음 파수(<math>\text{cm}^{-1}</math>)에서 흡수 극대치를 보임 838.3<math>\pm</math>0.5, 873.3<math>\pm</math>1, 1070.0<math>\pm</math>2, 1165.0<math>\pm</math>10, 1275<math>\pm</math>0.5, 1399<math>\pm</math>5</td> <td data-bbox="1318 1615 1390 1682">A.8.2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="580 1682 1318 1727">재료의 상대 밀도는 1.71~1.78이어야 함</td> <td data-bbox="1318 1682 1390 1727">A.8.3</td> </tr> </tbody> </table>	재료	요구 사항	시험 방법	견사	단면은 대체로 삼각형에서 반원형에 가깝고, 모서리는 둥글며 관내강(lumen)은 없음	A.1.1	섬유는 옅은 노란색이어야 함	A.1.2	마사	섬유의 폭은 12 $\mu$ m에서 31 $\mu$ m이며, 대부분의 길이에 걸쳐 두꺼운 벽을 가지고 있고, 때때로 미세한 세로 줄무늬가 관찰되며 좁은 관내강을 가짐	A.2.1	섬유는 점차 가늘어져 길고 미세한 끝부분을 형성하며, 때때로 한쪽에만 팽대부가 생기고 가로 줄무늬가 나타남	A.2.1	섬유는 보라빛을 띠는 파란색을 보임	A.2.2	폴리에틸렌	다이메틸포름아미드에 잘 용해되지 않음	A.3.1	테레프탈레이트 (PET)	6시간 동안 염산에 담가도 변하지 않음	A.3.2	폴리아마이드 -6	염산으로 가열했을 때 결정이 생성되지 않음	A.4.1	무수 포름산에 용해됨	A.4.2	폴리아마이드 -6/6	녹아 타면서 특유의 냄새를 동반한 단단한 잔류 구형 덩어리를 형성함	A.5.1	니트로벤즈알데하이드 시험지에 보라빛을 띠는 갈색 반응이 나타났다가 사라지며, 묽은 황산 사용 시 즉시 사라짐	A.5.2	재료는 저온에서 분해되며 수 분 내에 용해됨	A.5.3	무수 포름산 70% (m/m) 용액 20mL에는 용해되지 않지만, 80% (m/m) 용액 20mL에는 용해됨	A.5.4	폴리프로필렌	푸른 불꽃을 내며 타고, 파라핀 왁스와 옥틸알코올이 타는 냄새가 남	A.6.1	폴리프로필렌 CRS로 얻어진 스펙트럼과 일치함	A.6.2	재료의 상대 밀도는 0.89g/mL ~ 0.91g/mL이어야 함	A.6.3	스테인리스강	화학 조성은 ISO 5832-1의 표1 요건을 충족해야 함	A.7	폴리(불소화 비닐리덴)	불꽃에서는 녹지만, 불꽃을 제거하면 연소되지 않으며 산화 불꽃으로 가열했을 때 녹색 반응색이 나타나지 않음	A.8.1	분광 스펙트럼은 다음 파수( $\text{cm}^{-1}$ )에서 흡수 극대치를 보임 838.3 $\pm$ 0.5, 873.3 $\pm$ 1, 1070.0 $\pm$ 2, 1165.0 $\pm$ 10, 1275 $\pm$ 0.5, 1399 $\pm$ 5	A.8.2	재료의 상대 밀도는 1.71~1.78이어야 함	A.8.3
재료	요구 사항	시험 방법																																																			
견사	단면은 대체로 삼각형에서 반원형에 가깝고, 모서리는 둥글며 관내강(lumen)은 없음	A.1.1																																																			
	섬유는 옅은 노란색이어야 함	A.1.2																																																			
마사	섬유의 폭은 12 $\mu$ m에서 31 $\mu$ m이며, 대부분의 길이에 걸쳐 두꺼운 벽을 가지고 있고, 때때로 미세한 세로 줄무늬가 관찰되며 좁은 관내강을 가짐	A.2.1																																																			
	섬유는 점차 가늘어져 길고 미세한 끝부분을 형성하며, 때때로 한쪽에만 팽대부가 생기고 가로 줄무늬가 나타남	A.2.1																																																			
	섬유는 보라빛을 띠는 파란색을 보임	A.2.2																																																			
폴리에틸렌	다이메틸포름아미드에 잘 용해되지 않음	A.3.1																																																			
테레프탈레이트 (PET)	6시간 동안 염산에 담가도 변하지 않음	A.3.2																																																			
폴리아마이드 -6	염산으로 가열했을 때 결정이 생성되지 않음	A.4.1																																																			
	무수 포름산에 용해됨	A.4.2																																																			
폴리아마이드 -6/6	녹아 타면서 특유의 냄새를 동반한 단단한 잔류 구형 덩어리를 형성함	A.5.1																																																			
	니트로벤즈알데하이드 시험지에 보라빛을 띠는 갈색 반응이 나타났다가 사라지며, 묽은 황산 사용 시 즉시 사라짐	A.5.2																																																			
	재료는 저온에서 분해되며 수 분 내에 용해됨	A.5.3																																																			
	무수 포름산 70% (m/m) 용액 20mL에는 용해되지 않지만, 80% (m/m) 용액 20mL에는 용해됨	A.5.4																																																			
폴리프로필렌	푸른 불꽃을 내며 타고, 파라핀 왁스와 옥틸알코올이 타는 냄새가 남	A.6.1																																																			
	폴리프로필렌 CRS로 얻어진 스펙트럼과 일치함	A.6.2																																																			
	재료의 상대 밀도는 0.89g/mL ~ 0.91g/mL이어야 함	A.6.3																																																			
스테인리스강	화학 조성은 ISO 5832-1의 표1 요건을 충족해야 함	A.7																																																			
폴리(불소화 비닐리덴)	불꽃에서는 녹지만, 불꽃을 제거하면 연소되지 않으며 산화 불꽃으로 가열했을 때 녹색 반응색이 나타나지 않음	A.8.1																																																			
	분광 스펙트럼은 다음 파수( $\text{cm}^{-1}$ )에서 흡수 극대치를 보임 838.3 $\pm$ 0.5, 873.3 $\pm$ 1, 1070.0 $\pm$ 2, 1165.0 $\pm$ 10, 1275 $\pm$ 0.5, 1399 $\pm$ 5	A.8.2																																																			
	재료의 상대 밀도는 1.71~1.78이어야 함	A.8.3																																																			
5.3 길이	- 늘이지 않은 상태에서의 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사의 길이는 라벨에 표시된 길이의 95% 이상이어야 하며, 400cm를 초과해서는 안 됨																																																				
5.4 직경	- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사의 직경은 부속서 B에 따라 지름 10mm~15mm의 원형 압착판을 갖춘 최소 정밀도 0.002mm 이상의 측정 기기를 사용하여 측정했을 때, 제5.5조 표에 제시된 요건을 충족해야 함																																																				

구분	주요 내용
----	-------

5.5 인장강도

- 합성 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사의 인장 강도는 부속서 C에 따라 시험했을 때, 아래 표에 제시된 요건을 충족해야 함
- 합성 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사 직경 및 인장강도

게이지 번호		평균 직경 허용한계 (mm)		(별도로 명시되지 않는 한) <sup>a</sup> 평균 매듭 인장 강도 공차, 최소값 (N)		
USP 호수	메트릭 크기	최소값	최대값	제1류 (천연성)	제2류 (합성)	제3류 (금속성)
12-0	0.01	0.001	0.009	0.01 <sup>a</sup>	-	0.02 <sup>a</sup>
11-0	0.1	0.010	0.019	0.06 <sup>a</sup>	0.05 <sup>a</sup>	0.02 <sup>a</sup>
10-0	0.2	0.020	0.029	0.194 <sup>a</sup>	0.14 <sup>a</sup>	0.59 <sup>a</sup>
9-0	0.3	0.030	0.039	0.424 <sup>a</sup>	0.28 <sup>a</sup>	0.68 <sup>a</sup>
8-0	0.4	0.040	0.049	0.59	0.39	1.08
7-0	0.5	0.050	0.069	1.08	0.59	1.57
6-0	0.7	0.070	0.099	1.96	1.08	2.65
5-0	1	0.10	0.149	3.92	2.26	5.30
4-0	1.5	0.15	0.199	5.88	4.51	8.04
3-0	2	0.20	0.249	9.41	6.47	13.3
2-0	3	0.30	0.339	14.1	10.0	17.6
0	3.5	0.35	0.399	21.2	14.2	33.3 <sup>a</sup>
1	4	0.40	0.499	26.7	17.8	46.7 <sup>a</sup>
2	5	0.50	0.599	34.5	24.9	57.8 <sup>a</sup>
3, 4	6	0.60	0.699	47.8	36.1	89.3 <sup>a</sup>
5	7	0.70	0.799	60.4	-	112 <sup>a</sup>
6	8	0.80	0.899	71.4	-	133 <sup>a</sup>
7	9	0.90	0.999	88.6	-	156 <sup>a</sup>
8	10	1.00	1.099	-	-	178 <sup>a</sup>
9	11	1.100	1.199	-	-	201 <sup>a</sup>
10	12	1.200	1.299	-	-	224 <sup>a</sup>

5.6 바늘 부착 상태

- 비흡수성 외과용 봉합사가 ‘탈착 가능’이 명시되지 않은 무안 바늘과 함께 제공되는 경우, 부속서 D에 따라 시험했을 때 아래 표에 제시된 요건을 충족해야 함
- 비흡수성 외과용 봉합사의 바늘 부착 요건

게이지 넘버		바늘 부착력 공차	
USP 호수	게이지 넘버	평균값 최소 (N)	개별값 최소 (N)
11-0	0.1	0.069	0.049
10-0	0.2	0.137	0.098
9-0	0.3	0.206	0.147
8-0	0.4	0.490	0.245
7-0	0.5	0.784	0.392
6-0	0.7	1.67	0.784
5-0	1	2.25	1.08
4-0	1.5	4.41	2.25
3-0	2	6.67	3.33
2-0	3	10.8	4.41
0	3.5	14.7	4.41
1	4	17.6	5.88
2 이상	5 이상	17.6	6.86

구분	주요 내용																																				
	<p>- 5.6.2 비흡수성 외과용 봉합사가 탈착 가능한 바늘과 함께 제공되는 경우, 부속서 D에 따라 시험했을 때 아래 표에 제시된 요건을 충족해야 함</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">게이지 넘버</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">바늘 부착력 공차</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">USP 호수</th> <th style="text-align: center;">게이지 넘버</th> <th style="text-align: center;">평균값 최소 (N)</th> <th style="text-align: center;">개별값 최소 (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">5-0</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4-0</td> <td style="text-align: center;">1.5</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3-0</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2.5</td> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">3.5</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">0.274</td> <td style="text-align: center;">15.6</td> </tr> </tbody> </table>	게이지 넘버		바늘 부착력 공차		USP 호수	게이지 넘버	평균값 최소 (N)	개별값 최소 (N)	5-0	1	0.274	15.6	4-0	1.5	0.274	15.6	3-0	2	0.274	15.6	2.5	3	0.274	15.6	0	3.5	0.274	15.6	1	4	0.274	15.6	2	5	0.274	15.6
게이지 넘버		바늘 부착력 공차																																			
USP 호수	게이지 넘버	평균값 최소 (N)	개별값 최소 (N)																																		
5-0	1	0.274	15.6																																		
4-0	1.5	0.274	15.6																																		
3-0	2	0.274	15.6																																		
2.5	3	0.274	15.6																																		
0	3.5	0.274	15.6																																		
1	4	0.274	15.6																																		
2	5	0.274	15.6																																		
5.7 추출 가능한 염료	- 염색된 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사는 부속서 E에 따라 시험했을 때 착색이 견고해야 함																																				
5.8 포장용 액체	- 포장용 액체는 무독성, 투명 및 무색이어야 하며, 장기 보관 후에도 바늘 (장착된 경우) 또는 봉합사·결찰사에 손상을 유발해서는 안 됨																																				
5.9 멸균성	- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사는 부속서 F에 따라 시험했을 때 멸균 상태여야 하며 액체와 함께 포장된 경우, 시험은 해당 액체에서 꺼낸 후 2분 이내에 수행해야 함																																				
<b>6. 포장</b>																																					
6.1-6.2	<p>- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사(건조 또는 액상 상태)는 개봉 전까지 멸균 상태를 유지할 수 있으며, 무균 조건에서 봉합사 및 결찰사를 꺼내어 사용할 수 있도록 포장 파우치, 포장지 또는 용기에 포장해야 함</p> <p>- 여러 개의 포장 파우치(포장지 또는 용기)는 상자에 함께 포장 가능함</p>																																				
<b>7. 표시</b>																																					
7.1-7.2	<p>- 비흡수성 외과용 봉합사 및 결찰사의 기본 포장, 2차 포장 시 다음 정보를 회원국의 공용어로 식별 가능하고 지워지지 않는 방식으로 표기해야 함</p> <p>- 기본 포장 시 포함되는 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 제조업체의 명칭 및 물리적 주소</li> <li>b) 제조업체의 상표명 또는 등록 상표</li> <li>c) 공칭 직경(mm) 및 USP 호환 호수</li> <li>d) 재료 및 구성</li> <li>e) 제4항에 따른 봉합사 또는 결찰사 종류</li> <li>f) 길이(cm)</li> <li>g) 제품명: “외과용 봉합사(비흡수성)” 또는 “외과용 결찰사(비흡수성)”</li> <li>h) 구조: 단섬유, 꼬임, 편조 또는 코팅 여부</li> <li>i) ARS 외과용 봉합 바늘 기준에 따른 바늘 종류</li> <li>j) 비흡수성 외과용 봉합사 또는 결찰사가 착색된 경우, 색상 표시</li> <li>k) 바늘 부착 상태(탈착 가능 또는 비탈착형)</li> <li>l) 제조 배치 번호</li> <li>m) “멸균”이라는 문구 및 멸균 방법</li> </ol>																																				

구분	주요 내용
	n) “재멸균 금지”, “개봉 후 미사용 봉합사 폐기”, “실온 보관”, “고온 장기 노출 금지” 등 경고 문구 또는 ISO 15223-1에 따른 해당 기호 o) 제조일 및 유통기한 - 2차 포장 시 포함되는 정보(라벨로 표시) a) 제조업체의 명칭 및 물리적 주소 b) 제품명: “외과용 봉합사(비흡수성)” 또는 “외과용 결찰사(비흡수성)” c) 제4항에 따른 종류 d) 구조: 단섬유, 꼬임, 편조 또는 코팅 여부 e) 포장액이 사용된 경우, 해당 액체의 구성 f) 제조 로트 번호 g) “멸균”이라는 문구 및 멸균 방법

**8. 시료채취**

-	- 시료 채취는 ISO 24153에 따라 수행해야 함
---	-------------------------------

**부속서 A - 봉합사 및 결찰사의 식별**

A.1 견사(silk) 식별	- 방법 A: 봉합사 또는 결찰사의 끝부분을 바늘이나 미세 핀셋을 사용해 해리하여 몇 개의 개별 섬유를 분리한 뒤, 현미경으로 관찰함 - 방법 B: 분리된 섬유에 요오드화 칼륨 용액을 함침시킴
A.2 마사(linen) 식별	- 방법 A: 봉합사 또는 결찰사의 끝부분을 바늘이나 미세 핀셋을 사용해 해리하여 몇 개의 개별 섬유를 분리한 뒤, 현미경으로 관찰함 - 방법 B: 분리된 섬유에 요오드화 염화아연 용액을 함침시킴
A.3 폴리에틸렌 테레프탈레이트 (PET) 식별	- 방법 A: 디메틸포름아미드 50mL에 시료 50mg을 가열함 - 방법 B: 시료 약 50mg에 염산 10mL를 첨가함
A.4 폴리아마이드-6 식별	- 방법 A: 시료 약 50mg을 염산 0.5mL와 함께 밀봉 유리관에 넣고 110°C에서 18시간 가열한 후, 6시간 동안 방치함 - 방법 B: 시료 50mg을 무수 포름산 70%(m/m) 용액 20mL에 용해함
A.5 폴리아마이드-6/6 식별	- 방법 A: 불꽃에 접촉시켜 관찰함 - 방법 B: 시료 약 50mg을 수직으로 고정된 연소관에 넣고 연기를 생성할 때까지 부드럽게 가열하며 연기가 관 전체에 퍼지면 불꽃에서 제거하고 니트로벤즈알데하이드 시험지를 삽입함 - 방법 C: 시료 약 50mg에 염산 10mL를 첨가함 - 방법 D: 시료 50mg을 무수 포름산 70% (m/m) 용액 20mL 및 80% (m/m) 용액 20mL에 각각 용해함
A.6 폴리프로필렌 식별	- 방법 A: 160°C에서 170°C 사이에서 연화함 - 방법 B: 시료 0.25g에 톨루엔 10mL를 첨가하고 환류 냉각기 하에서 약 15분간 가열함. 용액의 몇 방울을 염화나트륨 슬라이드 원판 위에 떨어뜨리고, 80°C의 오븐에서 용매를 증발시킨 후 적외선 흡수 분광법으로 분석함

구분	주요 내용
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방법 C: 시료 2g에 물 100mL를 첨가하고, 환류 냉각기에 2시간 동안 가열함. 냉각한 후, 시료의 상대 밀도를 정밀 부력저울을 사용하여 측정함</li> </ul>
A.7 스테인리스강 식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 스테인리스강 봉합사 및 결찰사는 ISO 5832-1에 따라 식별함</li> </ul>
A.8 폴리(불소화 비닐리덴) (PVDF) 식별	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 방법 A: 170°C에서 180°C 사이에서 가닥을 용융시키며 소량의 봉합사/결찰사를 어닐링된 구리선 또는 구리판 위에 올린 후 산화 불꽃에서 가열함</li> <li>- 방법 B: 봉합사/결찰사 0.25g을 다이메틸포름아마이드 10mL에 용해시키고, 환류 냉각기에 약 15분간 끓임. 용액의 몇 방울을 염화나트륨 슬라이드 위에 떨어뜨리고, 80°C의 오븐에서 1시간 동안 용매를 증발시킨 후 적외선 흡수 분광법으로 분석함</li> <li>- 방법 C: 봉합사/결찰사 2g에 물 100mL를 첨가하고 환류 냉각기 하에서 2시간 동안 끓이고 냉각한 후, 상대 밀도를 측정함</li> </ul>
<b>부속서 B - 직경 측정 방법</b>	
B.1 서론	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 직경 측정을 위한 게이지는 직접 판독 다이얼, 디지털 판독 장치 또는 인쇄 출력 장치를 갖추어야 함 (장치의 상세 규격 및 조건은 본 표준 원문 p.11 참고함)</li> </ul>
B.2 시험 장비	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 봉합사/결찰사를 앤빌과 누름판의 중심부에 걸쳐 놓고, 누름판 전체 무게가 시료 위에 완전히 작용할 때까지 부드럽게 내린 후 건조 상태 또는 액체 상태로 포장된 비흡수성 봉합사/결찰사의 직경을 즉시 측정함</li> <li>- 봉합사/결찰사의 길이에 따라 약 1/4 지점, 1/2 지점, 3/4 지점에 해당하는 세 위치에서 직경을 측정함 (제5.5조 표 참조)</li> <li>- 편조된 봉합사/결찰사 중 3-0 이상(메트릭 사이즈)의 경우, 양 끝점에서 서로 직각 방향으로 두 번 측정하여 해당 지점의 평균값을 관측 직경으로 사용함</li> <li>- 다섬유 봉합사/결찰사의 경우, 가닥 일부를 고정 클램프에 고정하여 가닥이 앤빌 중심을 가로지르도록 함. 가닥을 앤빌 표면과 동일 평면상에 유지하면서, 가닥의 자유단을 실린더 또는 폴리 주위에 감고, 자유단에 매듭 인장 하중의 절반 수준에 해당하는 중량을 매달아 인장력을 가함</li> </ul>
<b>부속서 C - 인장 강도 측정 방법</b>	
C.1 서론	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시험은 해당 봉합사/결찰사 10개 대상으로 수행함</li> <li>- 최소 파단 하중은 단순 매듭을 통해 결정하며, 이는 봉합사/결찰사의 한쪽 끝을 오른손으로, 다른 쪽 끝을 왼손으로 잡은 상태에서, 한쪽 끝을 다른 쪽 가닥 위로 감아 형성된 루프를 통과시켜 매듭을 만든 후, 이를 조여 측정함 (본 표준 원문 p.12 그림 참고)</li> </ul>

구분	주요 내용
C.2 콜라겐계 비흡수성 외과용 봉합사/결찰사	- 파단 하중은 제5.2조 표 참고함
C.3 합성 비흡수성 외과용 봉합사/결찰사	- 파단 하중은 제5.5조 표 참고함
C.4 절차	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 외과용 봉합사/결찰사의 인장 강도는 시료를 견고하게 고정할 수 있는 적절한 클램프를 갖춘 전동식 인장 강도 시험기를 사용하여 측정하며 시료에 일정한 하중 증가율을 적용하거나 일정한 신장률을 적용하는 방식 중 하나를 사용해야 함</li> <li>- 게이지 길이가 125mm 이상 200mm 이하인 경우, 이동 클램프는 분당 30cm±5cm의 일정 신장 속도로 이동시키고, 게이지 길이가 125mm 미만인 경우, 신장 속도는 해당 게이지 길이의 2배에 해당하는 cm/min으로 설정함</li> <li>- 건조 상태 또는 액상 상태로 포장된 봉합사/결찰사는 용기에서 꺼낸 즉시, 건조 또는 조건 설정 없이 인장 강도를 측정함</li> <li>- 시료의 한쪽 끝을 시험기 하중부 클램프에 고정하고 다른 쪽 끝을 반대편 클램프를 통과시킨 후 시료가 팽팽해질 정도로 인장하여 클램프에 고정함</li> <li>- 시험은 해당 품목별 기준에서 지정된 횟수만큼 수행하며 시료가 클램프 위치에서 파단된 경우, 해당 측정값은 무효로 처리함</li> </ul>
<b>부속서 D - 바늘 부착 상태 측정 방법</b>	
D.1	- 봉합사가 탈착 가능하다고 명시되지 않은 무안 바늘이 부착된 상태로 제공되는 경우, 바늘 부착에 대해서는 제5.6조 제1항 표의 요건을 충족해야 하며, 탈착 가능한 바늘이 부착된 경우에는 제5.6조 제2항 표의 요건을 충족해야 함
D.2	- 시험은 봉합사 10개에 대해 수행하며 최소 파단 하중 측정에 사용된 장비와 유사한 적절한 인장 시험기를 사용함
D.3	- 바늘과 봉합사를 매듭 없이 시험기 클램프에 고정하되, 바늘의 압착부는 클램프에 닿지 않고 인장 방향과 일직선이 되도록 배치함
D.4	- 이동 클램프를 작동시키고, 봉합사가 끊어지거나 바늘에서 이탈할 때까지 필요한 하중을 측정함
D.5	- 10개의 시험 결과 평균값과 모든 개별값은 제5.6조 제1항 표 및 제5.6조 제2항 표에 제시된 해당 값 이상이어야 함
D.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 개별값 중 1개 이하만 기준을 충족하지 않는 경우, 추가로 봉합사 10개에 대해 시험을 반복함</li> <li>- 추가 시험 결과 중 어떤 값도 제1항 표 및 제5.6조 제2항 표에 해당하는 게이지 번호의 개별 기준값보다 작지 않으면, 해당 바늘 부착 상태는 시험을 통과한 것으로 간주함</li> </ul>

구분	주요 내용																													
<b>부속서 E - 추출 가능한 염료 측정 방법</b>																														
E.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준 색상 용액을 제조할 때는 아래 표에 명시된 비율로 색차용 용액을 혼합하고, 필요한 경우 물을 첨가하여 총량이 10.0 부피 비율이 되도록 함 (용액은 봉합사/결찰사로부터 추출된 색상의 기준 용액으로 사용)</li> <li>- 색상 기준 용액</li> </ul> <table border="1" data-bbox="408 454 1382 660" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 30%;">가닥의 색상</th> <th colspan="4">기준 용액의 조성 (부피 기준)</th> </tr> <tr> <th style="width: 15%;">빨강 기본 용액</th> <th style="width: 15%;">노랑 기본 용액</th> <th style="width: 15%;">파랑 기본 용액</th> <th style="width: 15%;">종류수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>황갈색</td> <td>0.2</td> <td>1.2</td> <td>-</td> <td>8.6</td> </tr> <tr> <td>분홍빛 붉은색</td> <td>1.0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>청록색</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>2.0</td> <td>8.0</td> </tr> <tr> <td>보라색</td> <td>1.6</td> <td>-</td> <td>8.4</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	가닥의 색상	기준 용액의 조성 (부피 기준)				빨강 기본 용액	노랑 기본 용액	파랑 기본 용액	종류수	황갈색	0.2	1.2	-	8.6	분홍빛 붉은색	1.0	-	-	9.0	청록색	-	-	2.0	8.0	보라색	1.6	-	8.4	-
가닥의 색상	기준 용액의 조성 (부피 기준)																													
	빨강 기본 용액	노랑 기본 용액	파랑 기본 용액	종류수																										
황갈색	0.2	1.2	-	8.6																										
분홍빛 붉은색	1.0	-	-	9.0																										
청록색	-	-	2.0	8.0																										
보라색	1.6	-	8.4	-																										
E.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 시료 0.25g을 채취하여, 10mg당 1.0mL의 물이 포함된 삼각 플라스크에 넣은 후 플라스크를 밀폐한 상태로 37°C±0.5°C에서 24시간 동안 방치함</li> </ul>																													
E.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 플라스크를 냉각한 후, 봉합사/결찰사로부터 물을 따라내고, 이를 기준 색상 용액과 비교하였을 때 추출된 색상이 해당 기준 색상 용액보다 강하지 않아야 함</li> </ul>																													
<b>부속서 F - 멸균 상태 측정 방법</b>																														
F.1 서론	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 티오글리콜산액 배지는 주로 혐기성 세균 배양에 사용되나, 호기성 세균도 검출할 수 있음</li> <li>- 대두-카제인 소화 배지는 진균 및 호기성 세균 배양에 모두 적합함</li> </ul>																													
F.2 티오글리콜산액 배지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 티오글리콜산액 배지 조성 성분과 배양 절차는 본 표준 원문 p.15 참고함</li> </ul>																													
F.3. 대체 티오글리콜산액 배지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 티오글리콜산액 배지와 동일한 조성을 갖되, 한천 및 레사주린나트륨 용액을 생략한 혼합물을 제조하고, 멸균 후 pH7.1±0.2가 되도록 하며, 사용 전 수욕에서 가열하고 30°C~35°C 혐기성 조건에서 배양함</li> </ul>																													
F.4 대두-카제인 소화 배지	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 대두 카제인 소화 배지 조성 성분과 배양 절차는 본 표준 원문 p.16 참고함</li> </ul>																													
F.5 멸균성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 배지의 일부를 14일간 배양했을 때, 미생물의 생육이 없어야 함</li> </ul>																													
F.6 생육 촉진 시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (시험 대상) 기성 배지의 각 로트 및 탈수 배지나 원료로부터 제조된 배치별 배지가 시험 대상이며 시험 균주는 본 표준 원문 표 F.1을 참고함</li> <li>- (접종 및 배양) 배지 종류별로 지정된 균주(호기성 세균, 혐기성 세균, 진균)을 소량 접종하며 세균은 최대 3일, 진균은 최대 5일 배양함</li> </ul>																													

## □ 관련 법령 및 표준

- British Pharmacopoeia, 2025 (영국약전, 2025)
  - British Pharmacopoeia, 2025
- ISO 11135:2014, 의료용 제품의 멸균 — 에틸렌옥사이드 — 의료기기의 멸균 공정 개발, 검증 및 일상 관리에 대한 요구사항
  - ISO 11135:2014, Sterilization of health care products — Ethylene oxide- Requirements for development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 11137-1:2006, 의료용 제품의 멸균 — 방사선 — 제1부: 의료기기의 멸균 공정 개발, 검증 및 일상 관리에 대한 요구사항
  - ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 11137-2:2013, 의료용 제품의 멸균 — 방사선 — 제2부: 멸균 선량 설정
  - ISO 11137-2:2013, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
- ISO 11137-3:2017, 의료용 제품의 멸균 — 방사선 — 제3부: 개발, 검증 및 일상 관리의 선량계적 측면에 관한 지침
  - ISO 11137-3:2017, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
- ISO 17665-1:2006, 의료용 제품의 멸균 — 습열 — 제1부: 의료기기의 멸균 공정 개발, 검증 및 일상 관리에 대한 요구사항
  - ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO/TS 17665-2:2009, 의료용 제품의 멸균 — 습열 — 제2부: ISO 17665-1의 적용에 관한 지침
  - ISO/TS 17665-2:2009, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
- ISO 11138-3:2017, 의료용 제품의 멸균 — 생물학적 지시계 — 제3부: 습열 멸균 공정용 생물학적 지시계

- ISO 11138-3:2017, Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- ISO 20857:2010, 의료용 제품의 멸균 — 건열 — 의료기기의 멸균 공정 개발, 검증 및 일상 관리에 대한 요구사항
  - ISO 20857:2010, Sterilization of health care products — Dry heat — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices;
- ISO 11607-1:2019, 최종 멸균된 의료기기용 포장 — 제1부: 자재, 멸균 차단 시스템 및 포장 시스템에 대한 요구사항
  - ISO 11607-1:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 11607-2:2019, 최종 멸균된 의료기기용 포장 — 제2부: 성형, 봉합 및 조립 공정의 검증 요구사항
  - ISO 11607-2:2019, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- United States Pharmacopeia 2024 (USP 47 — NF 42) (미국약전 2024)
  - United State Pharmacopeia 2024 (USP 47 — NF 42)
- US 1958-2:2019, 외과용 봉합사 — 기술 규격 — 제2부: 비흡수성
  - US 1958-2:2019, Surgical sutures — Specification — Part 2: Non-absorbable
- US EAS 1019-2:2021, 외과용 봉합사 — 기술 규격 — 제2부: 비흡수성
  - US EAS 1019-2:2021, Surgical sutures — Specification — Part 2 Non-absorbable
- US EAS 1019-1:2021, 외과용 봉합사 — 기술 규격 — 제1부: 흡수성
  - US EAS 1019-1:2021, Surgical sutures — Specification — Part 1: Absorbable

관련 규제원문 출처

- DARS 2153-2:2025, 외과용 봉합사 - 제2부: 비흡수성 봉합사, 초판
- DARS 2153-2:2025, Surgical sutures - Part 2 Non-absorbable first edition
- \* [https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/NGA/25\\_04660\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/NGA/25_04660_00_e.pdf)