

마스크 시험검사업무 관련 주요 Q&A

◆ 안녕하십니까?

KCL 건물에너지센터입니다. 보건용 마스크 관련 주요 문의사항에 대해 안내드립니다.

Q1. 시험 항목 수수료 및 시험 기간이 얼마나 소요되나요?

- 시험 항목 수수료는 보내드리는 안내문에 기재되어 있으며, 전체 비용은 아래와 같습니다.
- 시험 일정은 대기 기간으로 인해 보건용 마스크 허가 제품의 경우, 4~5주 소요되며 품질관리 제품은 3주 가량 소요되고 있습니다. 수술용, 비말차단용마스크는 3주 가량 소요되고 있습니다.(시험 일정은 안내해드리는 일정에서 상황에 따라 변동이 있음을 알려드립니다.)

품목	식약처 허가 제품	식약처 품질관리 제품
KF80	1,178,000 원 (VAT 별도)	436,000 원 (VAT 별도)
KF94, 99	1,340,000 원 (VAT 별도)	598,000 원 (VAT 별도)

품목명	시험항목	수수료(원)	시료수	처리기간	비고
보건용마스크	성상	4,000	2	7일	VAT 별도
	형상	7,000	2	7일	
	순도(색소, 산 및 알칼리, 형광)	23,000	12	7일	
	포름알데히드	23,000	3	7일	
	인장강도	59,000	6	7일	
	분진포집효율(염화나트륨)	162,000	15	45일	
	분진포집효율(파라핀오일)	162,000	15	45일	
	안면부 흡기저항	153,000	10	45일	
수술용마스크	누설률	742,000	20	45일	
	성상	4,000	2	7일	
	형상	7,000	2	7일	
	순도(산 및 알칼리, 형광)	23,000	12	7일	
	포름알데히드	23,000	3	7일	
	강도	59,000	6	7일	
비말차단용 마스크	액체저항성	60,000	6	7일	
	성상	4,000	2	7일	
	형상	7,000	2	7일	
	순도(산 및 알칼리, 형광)	23,000	12	7일	
	포름알데히드	23,000	3	7일	
	액체저항성	60,000	6	7일	

Q2. 마스크 시험 의뢰는 어떻게 진행되나요?

- 시험 진행 프로세스는 다음과 같습니다.



Q3. 식약처에서 보건용 마스크 허가를 받기 위해 성적서 외에 어떠한 서류가 필요한가요?

- KCL은 보건용 마스크에 대한 시험 기관으로서 의뢰하신 마스크를 시험하는 기관입니다. 허가 제품의 경우, 식약처 허가를 위해 필요한 서류는 저희 원이 아닌 식약처로 문의하셔야 정확한 답변을 받으실 수 있습니다.

Q4. 시험 의뢰시 규격서를 의뢰업체에서 KCL에 제시해야 하나요?

- KCL에서는 식약처, 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인(2018.12)에 따른 KCL 자사 기준 시험규격서로 시험을 진행하고 있습니다.
- 해당 시험 규격으로 진행을 원하지 않으시는 경우에는 의뢰업체에서 별도의 시험 규격을 제시하셔야 시험이 가능합니다.
- 식약처 제품 허가용 의뢰 건의 경우에는 시험 규격서 이외에도 성상, 형상 항목에 관한 기준을 공문으로 제시하셔야 시험이 가능합니다.(의뢰업체에서 제시하시는 성상, 형상 항목 기준에 따라 적부 판정을 진행하기에 공문 제시 전 시료를 확인하시어 불이익이 발생하지 않도록 유의하여 주시기 바랍니다.)

Q5. 시험 의뢰시 성상, 형상 기준을 의뢰업체에서 제시해야 하나요?

- 식약처 제품 허가 목적의 의뢰 건은 성상, 형상을 아래와 같이 제시하셔야 시험이 가능합니다.
- 가로, 세로 등의 길이 측정 부위를 명확히 제시해주셔야 합니다.

		기준
본체	가로	마스크의 장변을 가로로 정의함 100 ± 10 mm
	세로	가로의 수직방향을 세로로 정의함 100 ± 10 mm
머리끈	길이	머리끈의 장변을 길이로 정의함 100 ± 10 mm
	폭	길이의 수직방향을 폭으로 정의함 100 ± 10 mm

Q6. 시험 의뢰 기간을 단축할 수 있는 방법이 있나요?

- KCL에서는 보건용 마스크 식약처 품질관리 및 제품 개발 성능 시험과 같은 의뢰자 제시 시험 건에 한해 지급 건으로 시험을 진행하고 있습니다.(식약처 제품 허가 목적의 시험은 해당되지 않습니다.)
- 지급 건 시험의 경우 시험 기간을 기존 대비 절반으로 단축하여 성적서를 발급하여 드리며, 시험 수수료는 기존 의뢰 시험 수수료 대비 2배로 책정됨을 알려드립니다.

Q7. 식약처 제품 허가를 위한 품질관리 위수탁 계약을 맺을 수 있나요?

- KCL에서는 품질관리를 목적으로 의뢰업체와 KCL간의 위수탁 계약을 진행하고 있습니다. 위수탁 계약의 계약금은 시험 의뢰 수수료와 동일하며, 1년 단위로 계약을 진행하고 있습니다.
- 품질검사 위수탁계약 진행 프로세스는 아래와 같습니다.



Q8. 시험 성적서 발급 이전에 시험 결과를 알려주실 수 있나요?

- KCL에서는 성적서 발급 이전에는 시험 결과에 대한 정보를 제공하지 않습니다. 부적합 판정 건의 경우에도 성적서 발급 이전에는 적합 여부 및 관련 데이터 정보를 알려드릴 수 없다는 점 유의하여 주시기 바랍니다.

Q9. 시험 의뢰 접수 후 시료명 및 제조사 변경이 가능한가요?

- 시험 의뢰 접수 후에는 시료명, 제조사 등에 관한 사항 변경이 불가능합니다. 최근 해외에서 제조된 제품의 제조사 변경 요청이 많아지고 있습니다.
- 시험 접수 후에는 해당 사항들을 변경할 수 없기에 시험 의뢰 전 꼭 해외 제조사명을 재확인하시어 불이익이 없으시도록 유의하여 주시기 바랍니다.

※ 안내해드리는 주요 문의사항 이외에 추가적인 문의사항이 있으신 경우에는 scu1102@hanmail.net으로 문의하시면 빠르게 회신드리도록 하겠습니다.

- ☞ 연락처 : Tel 043-753-3111 Fax 043-753-3109 E-mail : scu1102@hanmail.net
- ☞ 주소 : 충북 진천군 덕산면 여안로 13 (재)한국건설생활환경시험연구원 종합안전환경시험장
- ☞ 접수 및 시험담당 : 이재호 주임 (043-753-3111), 박지윤 연구원 (043-753-3115)
- ☞ 접수증 및 계산서 : 김보연 선임 (043-753-3100)
- ☞ 수수료 입금계좌 : 기업은행 497-052789-04-821 (예금주:(재)한국건설생활환경시험연구원 오창)