

의료기기 기준규격 일부개정고시(안)

2020. . .

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제 2020-250 호

「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-20호, 2020.4.1.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 6 월 24일

식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「소비자기본법」에 따른 소비자정책위원회의 권고에 따라 마스크 형태의 의료용광선조사기에 대한 안전기준을 보다 강화하고 국제기준을 고려하여 진료용장갑의 최소 두께 기준을 조정하고자 함

2. 주요 내용

가. “의료용광선조사기” 기준규격 개정(안 “별표2”의 34)

LED 마스크 형태의 제품은 실제 사용 환경을 고려한 짧은 거리에서 시험 등을 실시하도록 하며, 청색광(400 ~ 500 nm) 이하의

과장을 사용하는 제품은 안구 보호장치를 구비하도록 함
나. “진료용장갑” 기준규격 개정(안 “별표3”의 3)

니트릴 고무 라텍스로 사용하는 진료용 장갑의 최소 두께 기준을
현행 0.08mm 이상에서 0.05mm 이상으로 변경함

3. 의견 제출

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체
또는 개인은 2020년 8월 22일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품
의약품안전처장(참조 : 의료기기 기준·정보화팀, 우편번호 : 28159,
주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전처, 전화 043-719-5655, 팩스 043-719-5650,
전자우편 ywkang201@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제 2020-250 호

「의료기기법」 제19조에 따른 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-20호, 2020.4.1.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2020년 6월 24일

식품의약품안전처장

「의료기기 기준규격」 일부개정고시(안)

의료기기 기준규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 “34. 의료용광선조사기”의 “1. 적용범위”의 같은 항 단서에 “단, LED 마스크 형태 제품은 부속서 A를 추가로 적용한다”로 하고 “부속서 A”를 별지와 같이 신설한다.

별표 3 “3. 진료용장갑”의 2.1.2항의 “이소프렌 고무 라텍스”를 “이소프렌 고무 라텍스”로 하고 “5. 시험규격 표2 치수 및 허용오차”에 단서를 “단, 주재료가 니트릴 고무 라텍스인 경우, 최소두께는 0.05mm 이상으로 한다”라 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입업자가 수입한(선적일 기준) 의료기기부터 적용한다.

② 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대하여도 적용한다.

[별지]

부속서 A LED 마스크 형태 제품

1. 적용범위

이 기준은 LED 소자를 이용하여 피부에 광을 조사하는 마스크 형태의 제품에 적용한다.

2. 정의

2.1 청색광 위해 (Blue Light Hazard)

BLH

400 - 500 nm 범위의 파장에서 광화학적으로 복사 노출로 생긴 망막의 부상 가능성. 이 손상의 작용은 10초를 초과하면 열적 손상 작용보다 우세하다.

2.2 적외선 복사 (Infrared Radiation)

IR

단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 길고 10^6 nm 보다 짧은 복사 ($780 - 10^6$ nm)

2.3 의도된 사용거리 (Intended use distance)

의도된 사용 중 발생할 수 있는 광조사부 외장과 사용자 안구(또는 피부) 간의 거리. 광조사부의 위치에 따라 거리가 변경될 경우에는 의도된 사용거리 중에서 가장 짧은 값을 선택한다.

2.4 접촉 연동장치 (Interlock)

LED 마스크 형태 제품을 사용설명서에 기재한 대로 착용하지 않거나 사용하지 않을 때 광학 방사선이 사용자에게 노출되지 않도록 광학 방사선을 차단하는 안전장치

2.5 안구 보호장치 (Ocular protective guard)

보안경 또는 안구 광학 보호대

2.6 복사력 (Radiant power)

F

복사의 형태로 방출되거나 전달된, 수신된 전력. 복사력은 종종 복사 선속이라고도 한다.(단위 : 와트(W))

2.7 스펙트럼 복사조도 (Spectral irradiance)

E

파장 간격 $d\lambda$ 에서 어떤 표면의 원소에 입사하는 복사력 $d\Phi(\lambda)$ 를 해당 원소의 면적 dA 로 나누고, 다시 파장 간격 $d\lambda$ 로 나눈 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1}$)

$$E = \frac{d\Phi(A)}{dA \cdot d\lambda}$$

2.8 스펙트럼 복사휘도 (Spectral radiance)

L_i

(특정점에서 특정 방향으로 파장 간격 $d\lambda$ 에 대해) 해당 점을 관통하며, 특정 방향의 입체각 $d\Omega$ 내에서 전파되는 복사력 $d\Phi(\lambda)$ 대, 파장 간격 $d\lambda$ 와 특정점을 포함한 이 방향에 수직인 평면 위 빔 구간의 면적($\cos\theta dA$)의 곱의 비율 및 입체각 $d\Omega$ 의 비율(단위 : $W \cdot m^{-2} \cdot nm^{-1} \cdot sr^{-1}$)

$$L_\lambda = \frac{d\Phi(\lambda)}{dA \cdot \cos\theta \cdot d\Omega \cdot d\lambda}$$

2.9 스테라디안 (Steradian)

입체각의 SI 단위. 입체각은 구 중심에 꼭짓점을 가지며, 입체각에 해당하는 구 표면의 해당 면적 넓이를 구의 반지름의 제곱으로 나눈 값.

2.10 자외선 복사 (Ultraviolet Radiation)

UV

단색광 성분의 파장이 가시 복사의 파장보다 짧은 복사 (100 - 400 nm)

2.11 가시광선 복사 (Visible radiation)

눈에 들어와서 시각을 일으킬 수 있는 복사. 광선이라고 하는 개념으로 사용되는 경우는 가시광선이라고 한다. 하한은 대개 360 - 400 nm 범위로 취하고 상한은 760 - 830 nm 범위를 취한다.

2.12 파장 (Wavelength)

광파의 위상이 2π radian이 되는 다른 2점 사이의 거리(단위: nm)

3. 시험규격

3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)에 적합하여야 한다. 다만, 다음 사항은 부속서 A에 따라 대체하거나 추가 삽입한다. (다음의 각 번호는 공

통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 6절 외에도 다음 사항을 적용한다.

항목 추가 :

6.1. 일반

6.1.103. 분류 책임

제조자는 광원기기의 등급을 분류하여 제공해야 한다.

LED 마스크 형태 제품은 모든 예상 가능한 단일 고장 상태 및 작동 가능한 전체 범위의 기능에서 발생할 수 있는 접근 가능한 광학방사선의 방출에 근거하여 분류되어야 한다.

※ 비고 : 광원기기 분류는 광학방사선의 과다 노출 위험을 최소화하기 위해 사용자가 취해야하는 통제 조치의 범위에 대한 기초를 제공한다.

LED 마스크 형태 제품을 사용하는 사용자는 LED 마스크 형태 제품의 설정 범위 내에서 작동하는 동안 면제 그룹을 초과하는 환경에 노출되지 않아야 한다. 다만, 안전성·유효성 자료를 제출할 경우에는 안전성·유효성 자료에서 확인된 위험그룹으로 분류할 수 있다. 면제 그룹으로 분류되는 LED 마스크 형태 제품은 광생물학적 위해 요인이 없으며, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 안전하다고 간주할 수 있다.

면제 그룹을 초과하는 그룹으로 분류된 LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다.

6.1.104. 분류 규칙

의료 효과에 반대되는 잠재적인 위험을 표시할 때 분류가 사용된다.

LED 마스크 형태 제품은 기기 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 광학 방사선을 토대로 위해 요인별 광생물학적 안전성 등급이 분류되어야 한다. 위해 요인은 파장 영역에 따라 화학적 자외선 (Actinic UV), 근자외선 (Near UV), 망막 청색광 (Blue light), 망막 열 (Retinal thermal), 망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus),

적외선 복사 (IR radiation)로 분류한다.

위해 요인 중 화학적 자외선, 근자외선, 적외선 복사는 피부에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용하고, 망막 청색광, 망막 열, 망막 열(약한 시각 자극)은 안구에 대한 광생물학적 안전성 평가에 적용한다.

피부에 대한 열 위해 (Thermal hazard for the skin)는 개인과 환경 간의 열 교환, 물리적 활동, 각종 환경 요인에 의해 광생물학적 위해 요인으로 고려하지 않는다.

표 A.1 - 광생물학적 위해 요인

번호	위해 요인	심벌 (단위)	파장	적용부위
1	화학적 자외선 (Actinic UV)	$E_S (W \cdot m^{-2})$	200 ~ 400	피부
2	근자외선 (Near UV)	$E_{UVA} (W \cdot m^{-2})$	315 ~ 400	피부
3	망막 청색광 (Blue light)	$L_B (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	300 ~ 700	안구
4	망막 열 (Retinal thermal)	$L_R (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	380 ~ 1,400	안구
5	망막 열 - 약한 시각 자극 (Retinal thermal - weak visual stimulus)	$L_{IR} (W \cdot m^{-2} \cdot sr^{-1})$	780 ~ 1,400	안구
6	적외선 복사 (IR radiation)	$E_{IR} (W \cdot m^{-2})$	780 ~ 3,000	피부

분류 규칙의 목적에 따라 방사구에서 200 mm거리 및 의도된 사용거리에 위험 증가의 순서로 다음과 같은 위험 그룹 등급이 사용되어야 한다.

IEC 62471 또는 101항에 명시한 방법으로 평가가 시행되어야 한다.

6.1.102.1 LED 마스크 형태 제품의 분류

- 면제 위험 그룹 (위험 그룹 0)

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 면제 그룹에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼 구역에서 면제 그룹의 방출 한도를 초과하지 않는 경우에만 면제 위험 그룹에 해당된다.

- 위험 그룹 1

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험 그룹 1에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 면제 그룹의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼

구역에서 위험 그룹 1의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 2

LED 마스크 형태 제품은 다음과 같은 경우에만 위험그룹 2에 지정되어야 한다. 접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 위험 그룹 1의 방출 한도를 초과하고 접근 가능한 방출 선량을 표 A.3에 명시한 수광각 (γ) 조건으로 평가하여 표 A.2의 위해요인 스펙트럼 구역에서 위험 그룹 2의 방출한도를 초과하지 않는 경우에만 해당된다.

- 위험 그룹 3

접근 가능한 방출 선량이 표 A.2에 명시한 위험 그룹 2의 방출 한도를 초과하는 경우에만 위험 그룹 3으로 지정되어야 한다.

표 A.2 - 광생물학적 안전성 등급의 방출 한도

위해 요인	파장 범위 (nm)	기호	방출 한도			단위
			면제 그룹 (위험 그룹 0)	위험 그룹 1	위험 그룹 2	
화학적 자외선	200 ~ 400	E _S	0.001	0.003	0.03	W·m ⁻²
근자외선	315 ~ 400	E _{UVA}	10	33	100	W·m ⁻²
망막 청색광	300 ~ 700	L _B	100	10,000	4,000,000	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
망막 열	380 ~ 1,400	L _R	28,000/a	28,000/a	71,000/a	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1,400	L _{IR}	6,000/a	6,000/a	6,000/a	W·m ⁻² ·sr ⁻¹
적외선 복사	780 ~ 3,000	E _{IR}	100	570	3,200	W·m ⁻²

표 A.3 - 광생물학적 안전성 등급 평가를 위한 수광각

위해 요인	파장 범위 (nm)	노출시간 (초)	수광각 γ (rad)
화학적 자외선	200 ~ 400	< 30,000	1.4
근자외선	315 ~ 400	≤ 1,000 > 1,000	1.4
망막 청색광	300 ~ 700	0.25 ~ 10 10 ~ 100 100 ~ 10,000 ≥ 10,000	0.011 · √(t/10) 0.011 0.0011 · √t 0.1
망막 열	380 ~ 1,400	< 0.25 0.25 ~ 10	0.0017 0.011 · √(t/10)
망막 열 - 약한 시각 자극	780 ~ 1,400	> 10	0.011
적외선 복사	780 ~ 3,000	≤ 1,000 > 1,000	1.4

7. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 7절 외에도 다음 사항을 적용한다.

항목 추가 :

7.102 LED 마스크 형태 제품의 표시 및 문서

7.102.1 LED 마스크 형태 제품에 대한 정보

LED 마스크 형태 제품 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 마스크 형태 제품 정보를 기재해야 한다.

- LED 마스크 형태 제품의 LED 파장별 스펙트럼 복사 조도 ($\text{mW}\cdot\text{cm}^{-2}$)
- 스펙트럼 복사 조도의 총합 ($\text{mW}\cdot\text{cm}^{-2}$)
- 파장 (Wavelength; nm)
- ※ 비교 파장값은 LED 소자 제조업체 또는 LED 마스크 형태 제품 제조업체에서 제시하는 파장대역의 피크값임.
- 광학 방사구의 위치
- 주위 가동 온도 (ambient operating temperature)
- 의도된 사용거리 (intended use distance)
- ※ 비교 LED 마스크 형태 제품의 광학 조사부와 사용자 안구 간의 가장 짧은 거리 및 광학 조사부와 피부 간의 가장 짧은 거리를 각각 기재한다.

7.102.2 LED 마스크 형태 제품의 안전성 정보

LED 마스크 형태 제품 제조자는 사용자 설명서에 다음과 같은 안전성 정보를 기재해야 한다.

- LED 마스크 형태 제품의 권장 사용 시간 및 횟수
- 열적 화상이나 광학 방사선으로 인한 부작용을 방지할 수 있는 예비 대책과 경고문을 포함한 안전한 사용에 대한 지침
- 예 : 눈을 감고 사용하세요.
- 예 : 사용자가 불편함을 느끼거나 피부가 붉어지는 현상이 24 시간 이상 지속되는 경우에는 사용을 중단하십시오.
- 예 : 사용자의 피부가 빛에 민감하거나 빛에 민감한 약물 (광감각제)을 사용하는 경우 장

치를 사용하지 마십시오.

7.102.3 LED 마스크 형태 제품 안전 표지

안전표지는 제품 사용 전에 사용자가 식별할 수 있는 위치에 부착한다. 안전표지의 문구는 다음과 같다.

- 안구 관련 안전표지 (예) 눈을 감고 사용하세요.)
- 피부 관련 안전표지 (예) 민감성 피부는 주의하세요.)

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 10절을 적용한다.

항목 추가:

10.106. LED 마스크 형태 제품의 안전장치

LED 마스크 형태 제품은 안전장치를 추가하거나 방출 선량을 낮추어 면제 위험 그룹으로 광생물학적 안전성 등급을 낮추어야 한다. 다만, 안전성·유효성 자료를 제출할 경우에는 안전성·유효성 자료에서 확인된 위험그룹으로 분류할 수 있다.

면제 그룹일지라도 청색광(400 ~ 500 nm) 또는 그 이하의 파장을 사용하는 LED 마스크 형태 제품은 접촉 연동장치(Interlock) 및 안구 보호장치(보안경 또는 안구 광학 보호대)와 같은 안전장치를 구비해야 한다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1] 및 기준규격(의료용광선조사기)의 11절을 적용한다.

항목 추가:

11.101. LED 마스크 형태 제품의 광학 방사구 온도

LED 마스크 형태 제품의 광학 방사구 외장 온도는 사용설명서에서 규정하는 최대 주위 가동 온도를 포함한 모든 예측이 가능한 조건 내에서 공통기준규격[별표1] 표 24에서 제시한 허용 온도를 초과하는 온도에 도달하지 않아야 한다.

항목 추가:

101. LED 마스크 형태 제품의 측정

101.1 측정 조건

101.1.1 시험의 일반조건

LED 마스크 형태 제품 설정 범위 내에서 발생할 수 있는 모든 노출 조건에서 방출 선량을 측정해야 한다.

101.1.2 전원 충전 상태

내부 배터리로 구동되는 LED 마스크 형태 제품은 배터리 전원이 충분히 충전된 상태에서 측정을 수행해야 한다. 전원이 충분히 충전되지 않은 상태에서 측정된 방출 선량은 실제 사용되는 도중의 방출 선량만큼 나오지 않을 수 있다.

101.1.3 예열 (Warm-up)

작동 초반에 LED 마스크 형태 제품 방출 선량이 안정적이지 않을 수 있으므로 방출 선량이 충분히 안정되었을 때에 측정을 수행한다.

101.1.4 암실 (Dark room)

모든 측정은 환경적 요인이 측정 결과에 영향을 주지 않는 암실에서 수행해야 한다.

101.1.5 측정 거리 (Measurement distance)

LED 마스크 형태 제품의 착용 과정과 사용 중인 상태를 고려하여 200 mm 및 의도된 사용거리에서 각각 방출 선량을 측정하고 광생물학적 안전성 등급을 분류하여야 한다. 의도된 사용거리는 광학 조사부와 사용자 안구 또는 피부간의 거리 중에서 가장 짧은 거리로 한다.

101.1.6 안전장치

안전장치가 구비된 제품은 아래와 같은 사항을 추가적으로 적용하여 방출 선량을 측정해야 한다.

- 접촉 연동장치를 사용하는 경우, 200 mm 거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오지 않는 것을 (육안으로) 확인한 후 방출 선량을 측정한다. 의도된 사용거리에서는 접촉 연동장치로 인하여 광학방사선의 출력이 나오는 것을 확인하고 방출 선량을 측정한다.

- 보안경을 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 보안경을 노출량 측정기의 광학 입력부 앞에 배치하고 방출 선량을 측정한다.
- 안구 광학 보호대를 사용하는 경우, 의도된 사용거리에서는 안구가 위치하는 부분에 측정기의 광학 입력부를 배치하여 방출 선량을 측정한다.

101.2. 측정 절차

101.2.1 스펙트럼 복사조도 측정

스펙트럼 복사조도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.

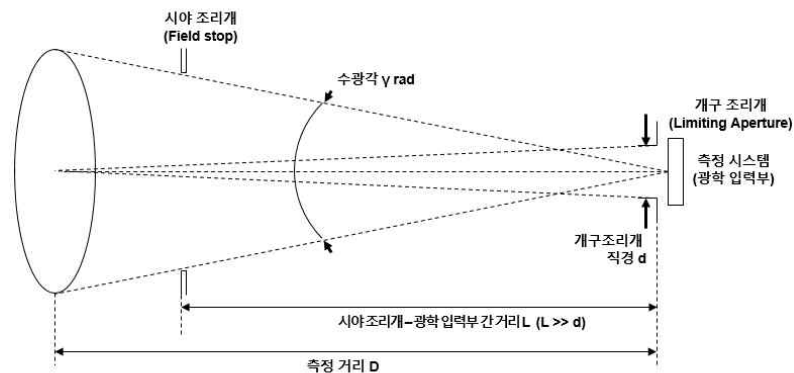


그림 A.1 - 스펙트럼 복사조도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사조도를 측정하기에 사용되는 측정시스템은 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사조도는 부속서 A에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 안구 영역에서 광학 방사선의 출력이 최대치인 지점에서 측정한다.

101.2.2 스펙트럼 복사휘도 측정

스펙트럼 복사휘도 측정은 다음의 광학 장치를 설계하여 측정할 수 있다.

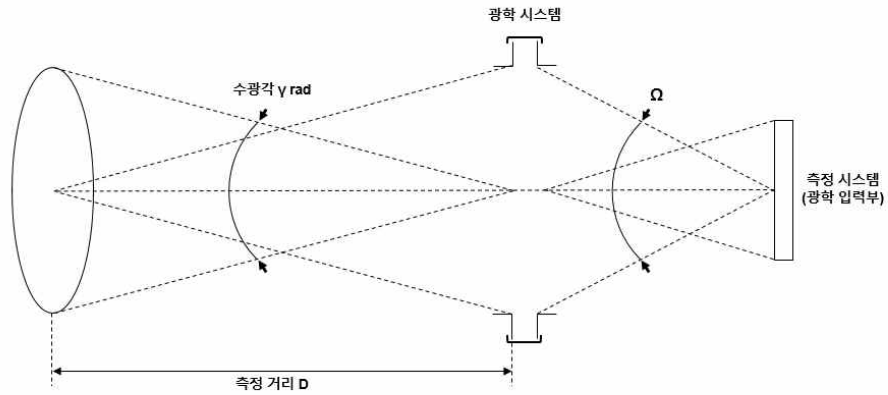


그림 A.2 - 스펙트럼 복사휘도 측정도 (예시)

스펙트럼 복사휘도 측정시스템은 스펙트럼 복사조도와 마찬가지로 모노크로미터 또는 분광 복사계를 사용한다. 스펙트럼 복사휘도는 부속서 A에 제시된 거리에 따라 측정해야 한다. 그리고 LED 마스크 형태 제품의 광학 방사 영역에서 광학 방사선의 출력이 최대 치인 지점에서 측정한다.

측정 거리 (D)가 짧을 경우에는 스펙트럼 복사휘도를 측정할 수 없다. 이러한 경우에는 광학 방사선이 안구 앞에서 조사되는 환경을 모의해서 스펙트럼 복사휘도를 측정한다. 스펙트럼 복사휘도는 망막 청색광, 망막열, 망막열 - 약한 시각 자극 등의 위해요인과 관련이 있기에 망막 스펙트럼 복사휘도 (retinal spectral radiance)를 적용한다. 구체적인 내용은 ISO 15004-2:2007 Annex D 및 Annex E의 내용을 반영한다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
<p>[별표 2] 34. 의료용광선조사기 (관련 규격: IEC 60601-2-57:2011)</p> <p>1. 적용범위 이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A16060.01 고출력광선조사기, A16060.02 저출력광선조사기, A16060.03 펄스광선조사기, A16060.04 치아미백용광선조사기, A83050.01 개인용광선조사기, A16020.01 자외선조사기, A16050.01 적외선조사기에 적용된다. <단서 신설></p> <p>2 ~ 3. (생략) <부속서 신설></p>	<p>[별표 2] 34. 의료용광선조사기 (관련 규격: IEC 60601-2-57:2011)</p> <p>1. 적용범위 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 단, LED 마스크 형태 제품은 부속서 A를 추가로 적용한다.</p> <p>2 ~ 3. (현행과 같음) 부속서 A</p>
<p>[별표 3] 3. 진료용장갑 (관련 규격: ISO 11193-1:2008, 11193-2:2006)</p> <p>1. 적용범위 (생략) 2. 분류 장갑은 원자재의 종류, 표면처리 방법에 따라 다음과 같이 분류된다.</p> <p>2.1 원자재 2.1.1 (생략)</p>	<p>[별표 3] 3. 진료용장갑 (관련 규격: ISO 11193-1:2008, 11193-2:2006)</p> <p>1. 적용범위 (현행과 같음) 2. 분류 ----- -----</p> <p>2.1 --- 2.1.1 (현행과 같음)</p>

현행							개정(안)						
2.1.2 2종 : 주재료가 니트릴 고무 라텍스, 이소프렌 고무 라텍스, 폴리클로로프렌 고무 라텍스, 스티렌-부타디엔 고무액, 스티렌-부타디엔 고무 에멀션 또는 열가소성 엘라스토머 액인 장갑							2.1.2 2종 : ----- ----- 라텍스, ----- ----- -----						
2.2 (생략)							2.2 (현행과 같음)						
3 ~ 4. (생략)							3. ~ 4. (현행과 같음)						
5. 시험규격							5. 시험규격						
5.1 치수							5.1 치수						
5.1.1 ~ 5.1.3 (생략)							5.1.1 ~ 5.1.3 (현행과 같음)						
표 2 치수 및 허용 오차 (단위 : mm)							표 2 치수 및 허용 오차 (단위 : mm)						
크기 코드 (Size Code)	크기 드별 폭 (그림 1의 W)	기술적 치수 (Descriptive Size)	기술적 치수 별 폭 (그림 1의 W)	최소 길이 (그림 1의 L)	최소두께 (그림 2와 같은위치)	최대두께 (손바닥 중심위치)	크기 코드 (Size Code)	크기 드별 폭 (그림 1의 W)	기술적 치수 (Descriptive Size)	기술적 치수 별 폭 (그림 1의 W)	최소 길이 (그림 1의 L)	최소두께* (그림 2와 같은위치)	최대두께 (손바닥 중심위치)
6이하	≤82	Extra small (X-S)	≤80	220	- 매끄러운 지점:0.08 -결이 있는 지점:0.11	- 매끄러운 지점: 2.00 -결이 있는 지점: 2.03	6이하	≤82	Extra small (X-S)	≤80	220	- 매끄러운 지점:0.08 -결이 있는 지점:0.11	- 매끄러운 지점: 2.00 -결이 있는 지점: 2.03
6.5	83±5	Small (S)	80±10	220			6.5	83±5	Small (S)	80±10	220		
7	89±5	Medium (M)	95±10	230			7	89±5	Medium (M)	95±10	230		
7.5	95±5			230			7.5	95±5			230		
8	102±6	Large (L)	110±10	230			8	102±6	Large (L)	110±10	230		
8.5	109±6			230			8.5	109±6			230		
9이상	≥ 110	Extra large (X-L)	≥110	230			9이상	≥ 110	Extra large (X-L)	≥110	230		
<단서 신설>							* 단, 주재료가 니트릴 고무 라텍스인 경우, 최소 두께는 0.05mm이상으로 한다.						
5.2 ~ 5.7 (생략)							5.2 ~ 5.7 (현행과 같음)						
6. ~ 7. (생략)							6. ~ 7. (현행과 같음)						