
의료기기 허가 보고서

2017. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료기기심사부

- 목 차 -

1. 의료기기 허가(신고) 일반현황

1-1. 일반현황(제조·수입별, 연도별 등)	1
1-2. 의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황	7
1-3. 대분류별 허가·인증·신고 현황	12
1-4. 신개발의료기기 허가현황	15
1-5. 동등공고제품 인증현황	18
1-6. 품목류 인증(신고) 현황	21

2. 2016년 의료기기 허가(신고) 세부 현황

2-1. 중분류별 의료기기 허가(신고) 현황	27
2-2. 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황	215
2-3. 경미한 변경 분류별 허가(인증) 현황	243
2-4. 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가현황	247
2-5. 한별구성 및 조합의료기기 허가(신고) 현황	250

3. 의료기기 허가심사 관련 민원처리 제도

3-1. 의료기기 허가·인증·신고 절차	254
3-2. 사전 GMP 도입에 따른 허가심사 절차	255
3-3. 경미한 변경 허가(인증) 절차	262
3-4. 동등공고 제품 인증 절차	270

4. 첨단의료기기 등 허가(신고) 세부 현황

4-1. 3D 의료기기 허가(신고)현황 및 분석	272
4-2. 유헬스케어 의료기기 허가현황 및 분석	277
4-3. 허가 및 신의료기술평가 통합운영 현황 및 분석	280

1. 의료기기 허가(신고) 일반현황

의료기기는 인체에 미치는 위해성에 따라 4개 등급으로 구분하여 관리하고 있으며, 1등급~4등급 분류에서 4등급의 경우 고도의 위해성을 갖는 반면 1등급의 경우 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기를 말한다. 따라서, 1·2등급의 경우 위탁인증제도를 도입하여 운영하고 있으며, 식약처는 위해성이 높은 3·4등급의 의료기기 허가심사 업무를 수행하고 있다.

보다 상세한 사항은 3부의 의료기기 허가심사 관련 민원처리 제도를 참고할 수 있다.

1-1. 일반현황(제조·수입별, 연도별 등)

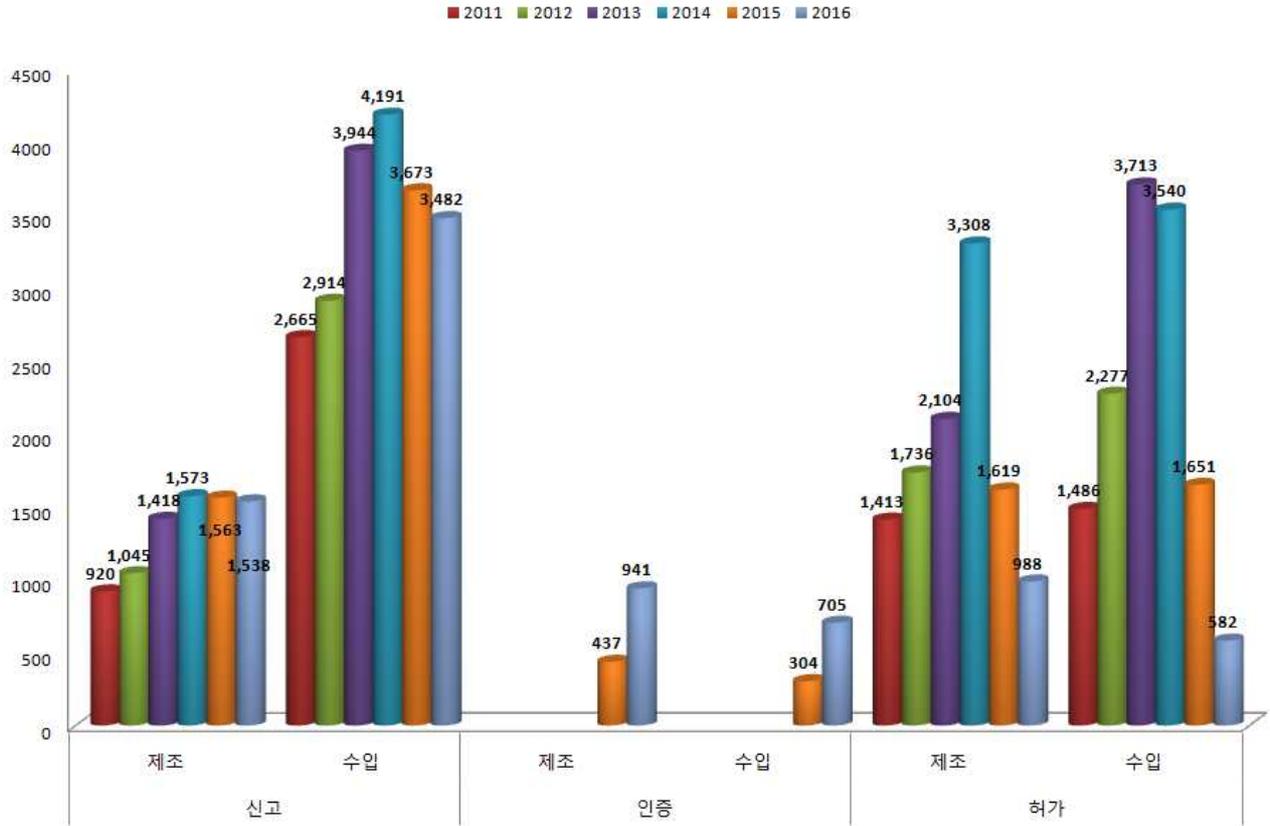
최근 6년간 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황을 살펴보면 표1과 같이 '16년 총 8,236건, '15년 총 9,247건, '14년 총 12,612건, '13년 11,179건, '12년 7,972건, '11년 총 6,484건이 허가·인증·신고 되었다.

허가·인증·신고 민원별 최근 6년간 현황을 살펴보자면 총 55,730건 중 허가는 24,417건으로 44%, 인증은 2,387건으로 4%, 신고는 52%를 차지하는 것으로 나타났다. 인증 비율이 상대적으로 작은 이유는 기술 문서 심사 민간위탁제도가 '15.7.29일자로 도입 되어, 16년에는 인증건수가 증가한 것으로 나타났다.

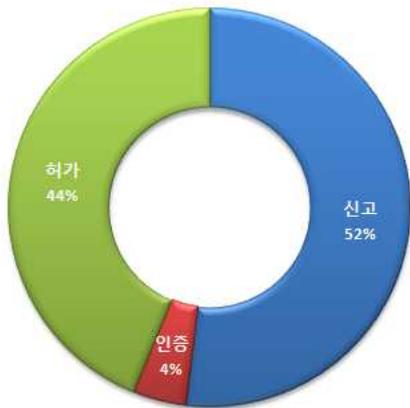
표 1. 최근 6년간 연도별 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

허가연도	신고			인증			허가			총합계
	제조	수입	합계	제조	수입	합계	제조	수입		
2011	920	2,665	3,585	-	-	-	1,413	1,486	2,899	6,484
2012	1,045	2,914	3,959	-	-	-	1,736	2,277	4,013	7,972
2013	1,418	3,944	5,362	-	-	-	2,104	3,713	5,817	11,179
2014	1,573	4,191	5,764	-	-	-	3,308	3,540	6,848	12,612
2015	1,563	3,673	5,236	437	304	741	1,619	1,651	3,270	9,247
2016	1,538	3,482	5,020	941	705	1,646	988	582	1,570	8,236
총합계	8,057	20,869		1,378	1,009		11,168	13,249		55,730
	28,926			2,387			24,417			



(최근 6년간 허가·인증·신고 평균 비율)



(최근 6년간 허가·인증·신고 현황)



제조·수입별 최근 6년간 현황을 살펴보면, '16년에는 제조 42%, 수입 58%, '15년에는 제조 39%, 수입 61%, '14년에는 제조 39%, 수입 61%, '13년에는 제조 32%, 수입 68%, '12년에는 제조 35%, 수입 65%, '11년에는 제조 36%, 수입 64%로 나타나, 연도별 제조·수입 비율이 약 40 : 60 으로 유지됨을 알 수 있다.

표 2. 최근 6년간 제조·수입별 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

허가연도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
수입	4,151 (64%)	5,191 (65%)	7,657 (68%)	7,731 (61%)	5,628 (61%)	4,769 (58%)
제조	2,333 (36%)	2,781 (35%)	3,522 (32%)	4,881 (39%)	3,619 (39%)	3,467 (42%)
총계	6,484	7,972	11,179	12,612	9,247	8,236



최근 6년간 변경허가(인증) 현황을 살펴보면, 연도별로 변경허가(인증) 건수가 대체적으로 증가하는 경향을 보이고 있으며, '15년~'16년 변경허가(인증)건의 경우 제조는 12.0% 감소하였고, 수입은 3.4%로 지속적으로 증가한 것으로 나타났다. 제조변경(인증)이 감소한 이유는 전기사용 의료기기의 경우 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」이 국제 규격과 조화되면서 제조업체에서 시설·설비, 인력 확보 등에 어려움이 있어 변경허가가 감소한 것으로 판단된다.

표 3. 최근 6년간 변경허가(인증) 현황 (제조·수입별)

(단위 : 건수)

	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
제조	2,169	2,116	2,375	2,730	3,589	3,158
(전년 대비 증가비율)	-2.4%	12.2%	14.9%	31.5%	-12.0%	
수입	2,562	3,343	3,431	3,761	4,897	5,064
(전년 대비 증가비율)	30.5%	2.6%	9.6%	30.2%	3.4%	



허가제품에 대한 변경허가 사항을 살펴보면, 제품의 기술적 특성의 변경에 따라 기술문서 심사가 필요한 변경허가를 신청한 제품은 제조·수입 모두 '13년 이후 증가추세이었으나, '16년은 전년도에 비해 다소 감소되었다.

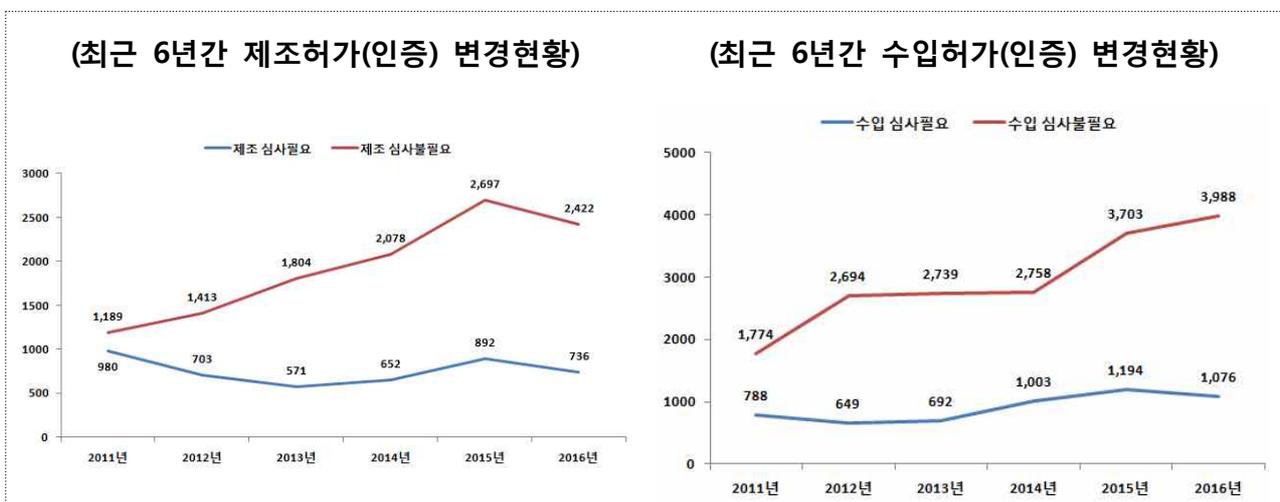
이는 허가제도의 규제개선에 따라 경미한 변경이 확대 실시되면서 기존 변경허가 대상을 경미한 변경으로 즉시 처리가 가능해졌기 때문으로 분석된다. 제조의 경우 심사가 불필요한 허가변경도 비슷한 경향을 확인할 수 있었으며, 제조·수입 모두에서 심사가 필요한 변경허가가 심사가 불필요한 변경허가에 비해 약 25%~35%를 차지하고 있다.

표 4. 최근 6년간 제조·수입 심사종류별 변경허가(인증) 현황 (제조·수입별)

구분		2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년
제조	심사필요	980	703	571	652	892	736
	심사불필요	1,189	1,413	1,804	2,078	2,697	2,422
수입	심사필요	788	649	692	1,003	1,194	1,076
	심사불필요	1,774	2,694	2,739	2,758	3,703	3,988
총계		4,731	5,459	5,806	6,491	8,486*	8,222**

*15년 인증변경건수(1,486)

**16년 인증변경건수(3,811)



1-2. 의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황

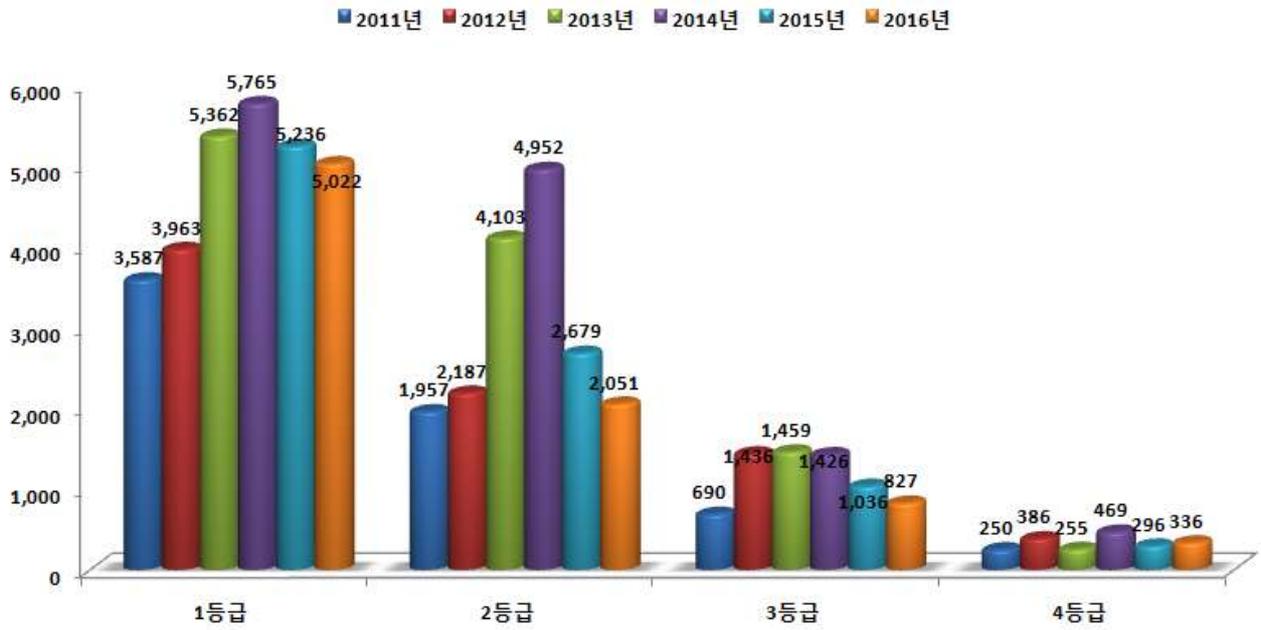
등급별 현황을 살펴보면, 1~4등급 순서로 허가·인증·신고 건이 많았으며, 연도별로 평균적으로 1등급 약 53%, 2등급 약 31%, 3등급 약 12%, 4등급 약 4% 정도 비율로 나타났다.

등급별 상세현황을 살펴보면, '16년도에는 1등급 61%, 2등급 25%, 3등급 10%, 4등급 4%로 연도별 등급에 따라 비슷한 비율이 유지되고 있음을 확인할 수 있다.

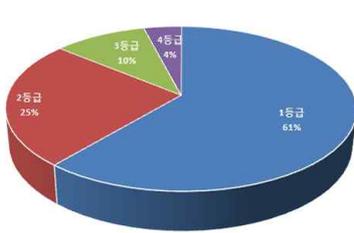
표 5. 최근 6년간 연도별·등급별 신고·인증·허가 현황

(단위 : 건수)

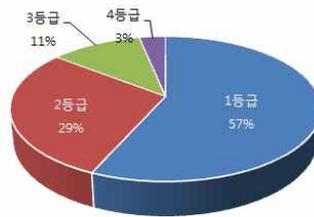
허가연도	신고·인증·허가 현황				총합계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
2011년	3,587 (55%)	1,957 (30%)	690 (11%)	250 (4%)	6,484
2012년	3,963 (50%)	2,187 (27%)	1,436 (18%)	386 (5%)	7,972
2013년	5,362 (48%)	4,103 (37%)	1,459 (13%)	255 (2%)	11,179
2014년	5,765 (46%)	4,952 (39%)	1,426 (11%)	469 (4%)	12,612
2015년	5,236 (57%)	2,679 (29%)	1,036 (11%)	296 (3%)	9,247
2016년	5,022 (61%)	2,051 (25%)	827 (10%)	336 (4%)	8,236
*평균비율(%)	53%	31%	12%	4%	



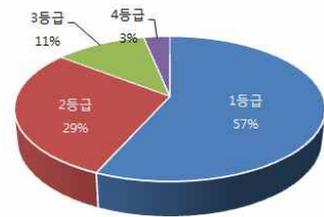
(2016년 등급별 비율)



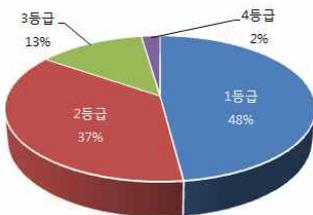
(2015년 등급별 비율)



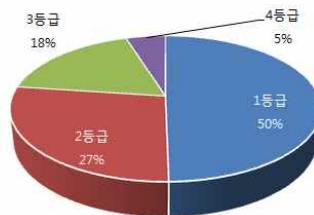
(2014년 등급별 비율)



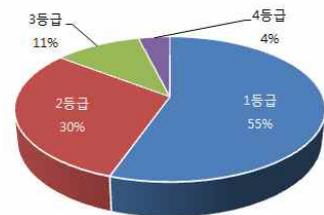
(2013년 등급별 비율)



(2012년 등급별 비율)



(2011년 등급별 비율)



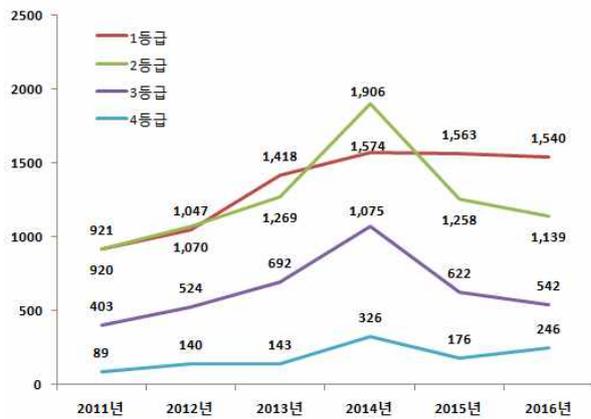
제조·수입 등급별 현황을 살펴보면, 제조·수입 제품 모두 4등급의 건수가 가장 적었으며, 1등급, 2등급, 3등급 순서로 많았다.

표 6. 최근 6년간 제조·수입, 연도별·등급별 신고·인증·허가 현황

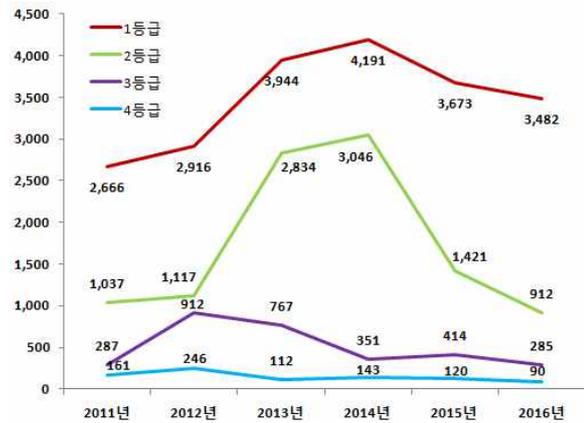
(단위 : 건수)

연도	제조				수입				총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	1등급	2등급	3등급	4등급	
2011	921	920	403	89	2,666	1,037	287	161	6,484
2012	1,047	1,070	524	140	2,916	1,117	912	246	7,972
2013	1,418	1,269	692	143	3,944	2,834	767	112	11,179
2014	1,574	1,906	1,075	326	4,191	3,046	351	143	12,612
2015	1,563	1,258	622	176	3,673	1,421	414	120	9,247
2016	1,540	1,139	542	246	3,482	912	285	90	8,236
총계	8,063	7,562	3,858	1,120	20,872	10,367	3,016	872	55,730

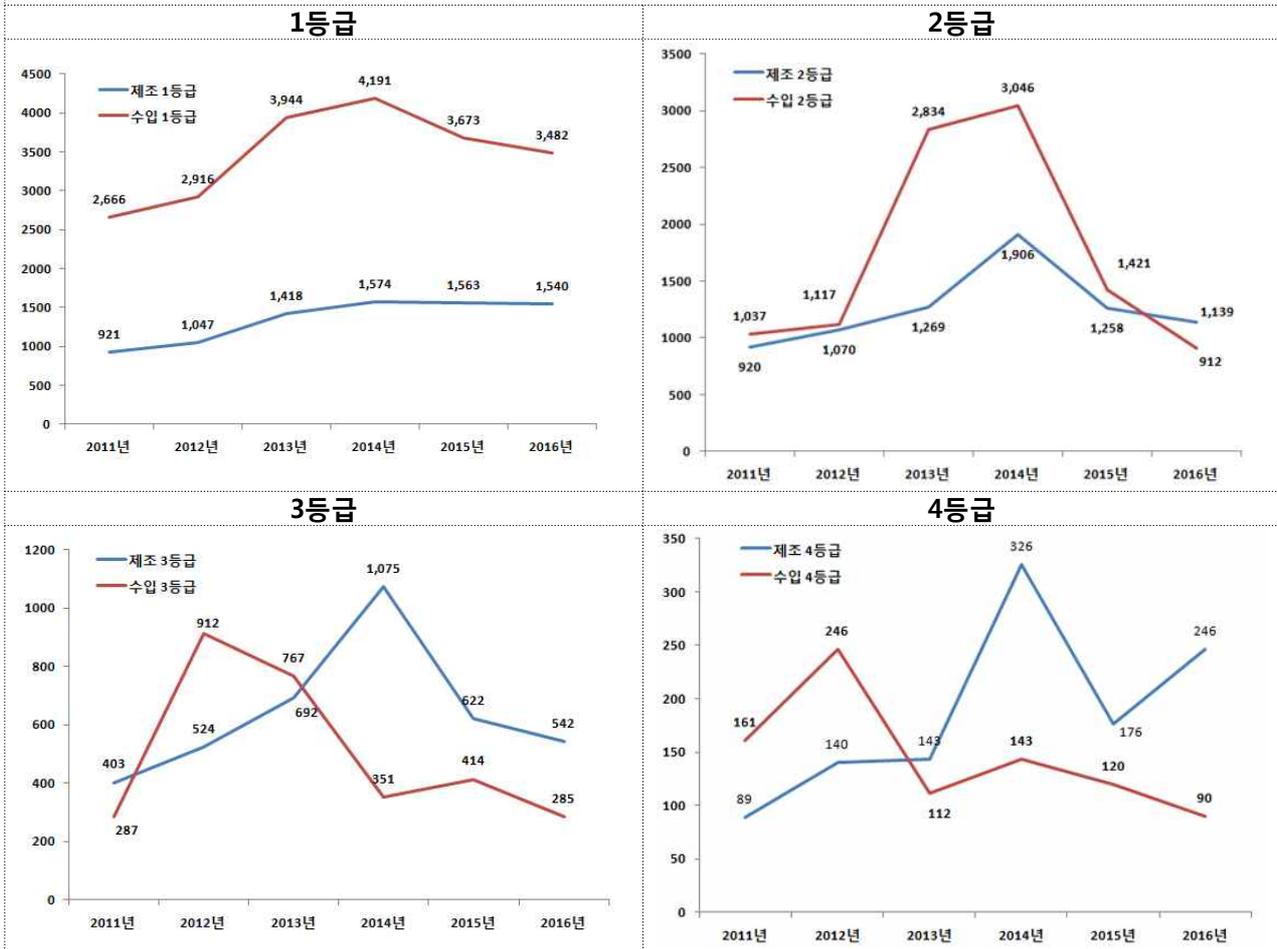
(제조의료기기 연도별·등급별 현황)



(수입의료기기 연도별·등급별 현황)



(제조·수입의료기기 연도별·등급별 현황)



‘16년도 허가·인증·신고 민원별 제조·수입 품목현황을 살펴보면, 신고 제품이 전체의 61%를 차지하고 있으며, 허가(인증) 제품은 전체의 약 39%를 차지하고 있다. 특히 ‘16년은 1등급을 제외하고는 모든 등급에 제조가 수입보다 허가(인증) 건수가 많은 것으로 나타났으며, 제조 의료기기 개발의 기술 수준이 향상된 것이 주요 요인으로 분석된다.

표 7. '16년 허가·인증·신고별 제조·수입 품목 현황

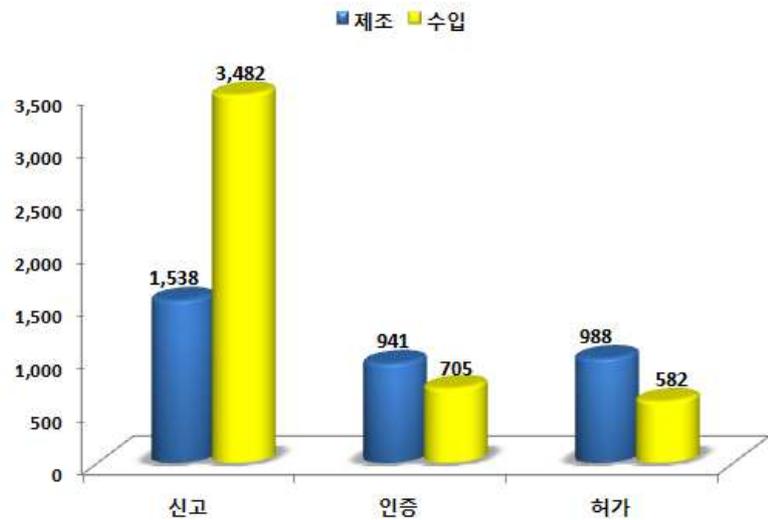
(단위 : 건수)

구분	제조	수입	총합계
신고	1,538 (44%)	3,482 (73%)	5,020
인증	941 (27%)	705 (15%)	1,646
허가	988 (29%)	582 (12%)	1,570
총계	3,467	4,769	8,236

(‘16년 허가·인증·신고 비율)



(‘16년 제조·수입별 허가·신고·인증 비율)



1-3. 대분류별 허가·인증·신고 현황

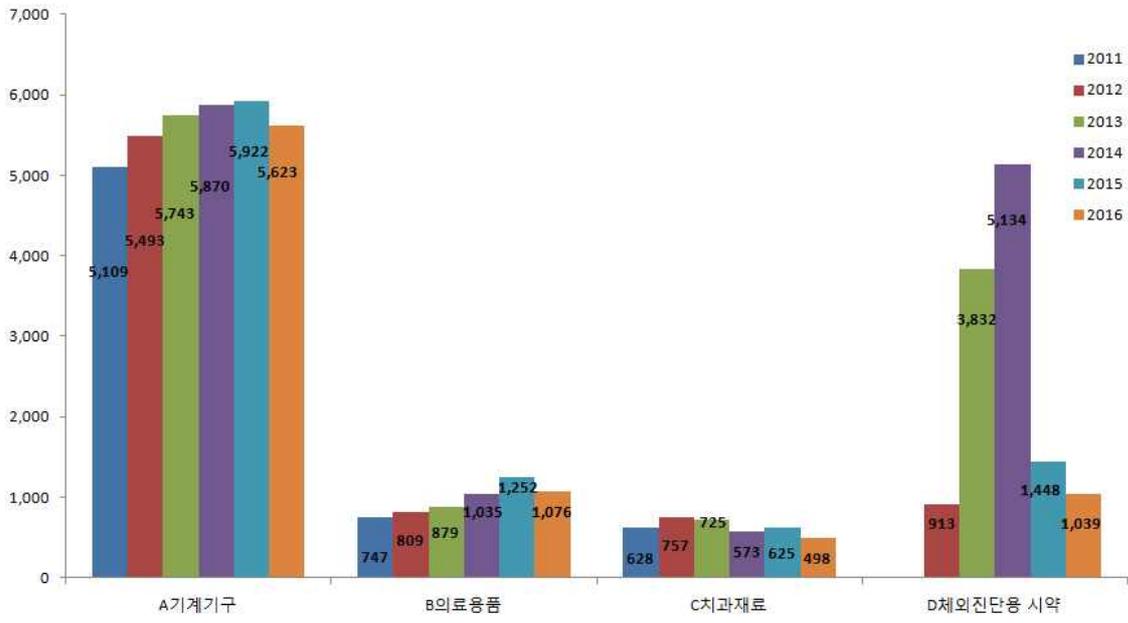
지난 6년간 대분류별 허가·인증·신고현황을 살펴보면, A 기계기구, B 의료용품, C 치과재료 D 체외진단용 시약 중 A 기계기구류가 가장 많은 비율을 차지하고 있다. D 체외진단용 시약의 경우 의료기기로 관리전환된 '12년 이후, A 기계기구류 다음으로 가장 많은 비율을 차지하고 있다.

최근 과학기술의 발달이 헬스케어 패러다임을 바꾸고 있으며, 그에 따라 의료기기 산업도 많은 변화를 일으키고 있다. 정보통신기술(ICT)과 생명공학기술(BT), 빅데이터 등 최근 주목받고 있는 과학기술이 융합되면서 진단 후 치료라는 의료시스템이 예방 맞춤형으로 전환되고 있어 앞으로도 첨단융복합의료기기와 함께 체외진단의료기기의 허가품목이 전체 현황에서 많은 비율을 차지할 것으로 전망된다.

표 8. 최근 6년간 대분류별 제조·수입 품목 현황

(단위 : 건수)

허가년도	A (기계·기구)	B (의료용품)	C (치과재료)	D (체외진단용 시약)	총합계
2011	5,109 (78.8%)	747 (11.5%)	628 (9.7%)		6,484
2012	5,493 (68.9%)	809 (10.1%)	757 (9.5%)	913 (11.5%)	7,972
2013	5,743 (51.4%)	879 (7.9%)	725 (6.5%)	3,832 (34.3%)	11,179
2014	5,870 (46.5%)	1,035 (8.2%)	573 (4.5%)	5,134 (40.7%)	12,612
2015	5,922 (64.0%)	1,252 (13.5%)	625 (6.8%)	1,448 (15.7%)	9,247
2016	5,623 (68.3%)	1,076 (13.1%)	498 (6.0%)	1,039 (12.6%)	8,236



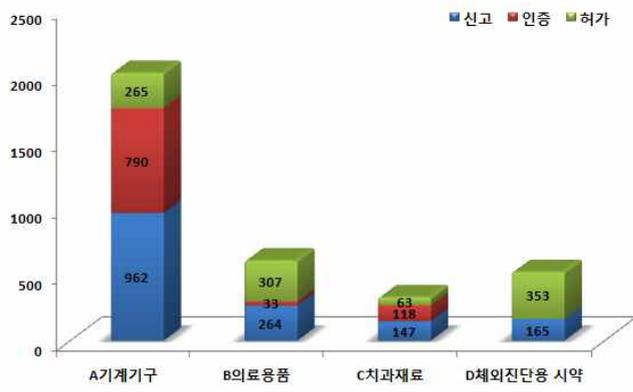
‘16년 대분류별 제조·수입 의료기기 허가·인증·신고현황을 살펴보면, A 기계·기구에서는 제조·수입 모두 신고비율이 높았으며, B 의료용품에서는 제조는 허가비율이 수입에 비해 높게 나타났다. C 치과재료에서는 제조의 경우 인증·허가제품 비율이 높게 나타났으며, D 체외진단용 시약에서는 제조·수입 모두 50~70%대의 허가 비율을 나타냈다.

표 9. ‘16년도 대분류별 제조·수입 품목 현황

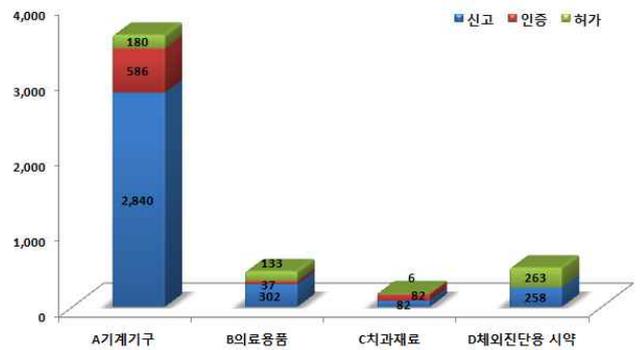
(단위 : 건수)

구분	제조				수입			
	A (기계·기구)	B (의료용품)	C (치과재료)	D (체외진단용 시약)	A (기계·기구)	B (의료용품)	C (치과재료)	D (체외진단용 시약)
신고	962 (47.7%)	264 (43.7%)	147 (44.8%)	165 (31.9%)	2,840 (78.8%)	302 (64%)	82 (48.2%)	258 (49.5%)
인증	790 (39.2%)	33 (5.5%)	118 (36%)	-	586 (16.3%)	37 (7.8%)	82 (48.2%)	-
허가	265 (13.1%)	307 (50.8%)	63 (19.2%)	353 (68.1%)	180 (4.9%)	133 (28.2%)	6 (3.6%)	263 (50.5%)
총계	2,017	604	328	518	3,606	472	170	521

(‘16년 제조의료기기 대분류별 현황)



(‘16년 수입의료기기 대분류별 현황)



1.4. 신개발의료기기 허가현황

'16년 기준 신개발의료기기로 지정된 누적 제품현황은 총 9건이며, 제조 7건, 수입 2건이다. 이 중 '16년에는 제조만 2건이 지정되었으며, 재심사 대상 의료기기로 지정된 제품은 총 6건이다.

'16년 제품화에 성공한 특수재질골고정재는 '15년에 허가받은 동일 재질 특수재질골절합용나사의 허가 사례를 기초로 하여 4개월 만에 신속제품화가 가능하였으며, 그에 따라 미국, 유럽 등 조기 외국수출을 위한 준비가 가능하였다. 또한, 조기 유방암 환자에서 10년 내 다른 장기의 전이 위험도 정보를 제공하는 체외진단용 의료기기 '종양관련 유전자검사시약'이 허가되어 신개발의료기기로 지정되었다.

우리나라 의료기기산업이 꾸준히 성장한 결과, 산업 경쟁력을 위한 지속적인 연구개발 투자 및 전문 인력 양성으로 신개발의료기기가 개발되어 제품화에 성공한 것으로 분석된다.

신개발의료기기 지정제품 9건에 대한 상세현황은 아래 표와 같다.

표 10. 신개발 의료기기 지정제품 상세현황

연번	품목명 (품목분류번호 (등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	신개발 사유	재심사 대상여부 (기간)
1	보조심장장치 (A09150.02(4))	HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS))	세인트쥬드 메디칼 코리아(유)	수허12-1670호 (12.11.29)	좌심실 부전으로 심장이식 후보 환 자에게 이식전 가 교(Bridge to Transplantation)로 서 사용되며, 말기 좌심실 부전이 있 는 환자들에게 최 후치료(Destination Treatment)로서 사 용	최초허가 제품	재심사 대상 (2012.11.29 ~ 2016.11.28)
2	의료용전자기발 생기 (A85020.01(2))	ALTMS	(주)리메드	제허13-820호 (13.05.09)	성인 환자의 우 울증 치료를 목 적으로 전자기장을 두부 에 인가하는 기구	작용원리, 사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으 로 동등하 지 않음	재심사 대상 (2013.05.09 ~ 2017.05.08)

3	의료용확장기 (A59000(2))	바이오가드	(주)수면과 건강	제허13-1246호 (13.07.11)	수면 시 발생하는 코골이 또는 폐 쇄성 수면무호흡증 치료	최초 허가 제품	-
4	기타안과용 레이저수술기 (A37030.06(3))	SRT, AM10, R:GEN	(주)루트로닉	제허13-1351호 (13.07.29)	Nd:YLF 매질을 사 용하여 안구의 절 개, 파괴, 제거 및 당뇨병성황반부종 (Diabetic Macular Edema)과 중심성 장액 맥락망막병증 (Central Serous Chorioretinopathy) 의 치료를 목적으로 사용되는 안과용 레 이저 수술기	작용원리, 사용목적 등이 이미 허가 받은 품 목 과 본 질 적 으 로 동 등 하 지 않음	-
5	보조심장장치 (A09150.02(4))	Heartware® Ventricular Assist System	라파메드(유)	수허13-3075호 (13.12.06)	말기 심부전(좌심 실, 우심실)으로 인 해 사망의 위험에 있 는 환자들에게 사 용. 시술 이후 퇴 원해서 일상 생활 을 할 수 있음	최초 허가 제품	재심사 대상 (2013.02.06 ~ 2017.12.05)
6	특수재질추간체 유합조형재	NOVOMAX	(주)시지바이 오	제허14-592호 (14.3.11)	퇴행성 척추 질 환자의 유합술시 추 체간격을 일정하게 유지시키고 골유합 에 사용	원 재 료 등이 이미 허가 받은 품 목 과 본 질 적 으 로 동 등 하 지 않음	-
7	특수재질골절합 용나사 (B03100.02(4))	resomet™ Bioresorbabl e Bone Screw(BS20 06 Bone Screw Ø2.0 X 6mm외 133건)	유앤아이(주)	제허15-594호 (15.4.20)	파손된 뼈를 고정하 는 데에 사용하는 생분해성 나사	작용원리, 원 재 료 등이 이미 허가 받은 품 목 과 본 질 적 으 로 동 등 하 지 않음	재심사 대상 (2015.04.20 ~ 2019.04.19)
8	특수재질골 고정재(4)	resomet™ Bioresorbabl e K-wire and Pin(KW0907 KIRSCHNER WIRE Ø0.9 X 70MM외 192건)	유앤아이(주)	제허16-166호 (16.03.04)	파손된 뼈를 고정하 거나 조이는 데에 사용하는 생분해성 골고정재	원 재 료 등이 이미 허가 받은 품 목 과 본 질 적 으 로 동 등 하 지 않음	재심사 대상 (2016.03.04 ~ 2020.03.03)

9	종양관련유전자 검사시약 (3)	GenesWell™ BCT	쥬젠큐릭스	제허16-800호 (16.11.02)	조기 유방암 환자 (ER 및/또는 PR 양성 인 호르몬 수용체를 가지고 HER2 단백 질 음성이며 암전 이된 액와 림프절이 3개 이하인 환자) 의 유방암 FFPE 조직에서 9종의 유전자 발현량과 유방암종의 크기, 액 와 림프절 전이 상 태를 알고리즘에 대 입하여 10년 내 타 장기 전이 위험도 정보(저위험군 또 는 고위험군)를 제 공하는 체외진단용 의료기기(단, 본 검 사의 결과로 유방 암의 상태, 치료반 응에 대한 예측 또 는 확인, 치료방법 의 선택을 결정할 수 없다)	최초허가 제품	재심사 대상 (2016.11.02 ~ 2020.11.01)
---	---------------------	-------------------	-------	-------------------------	--	------------	--

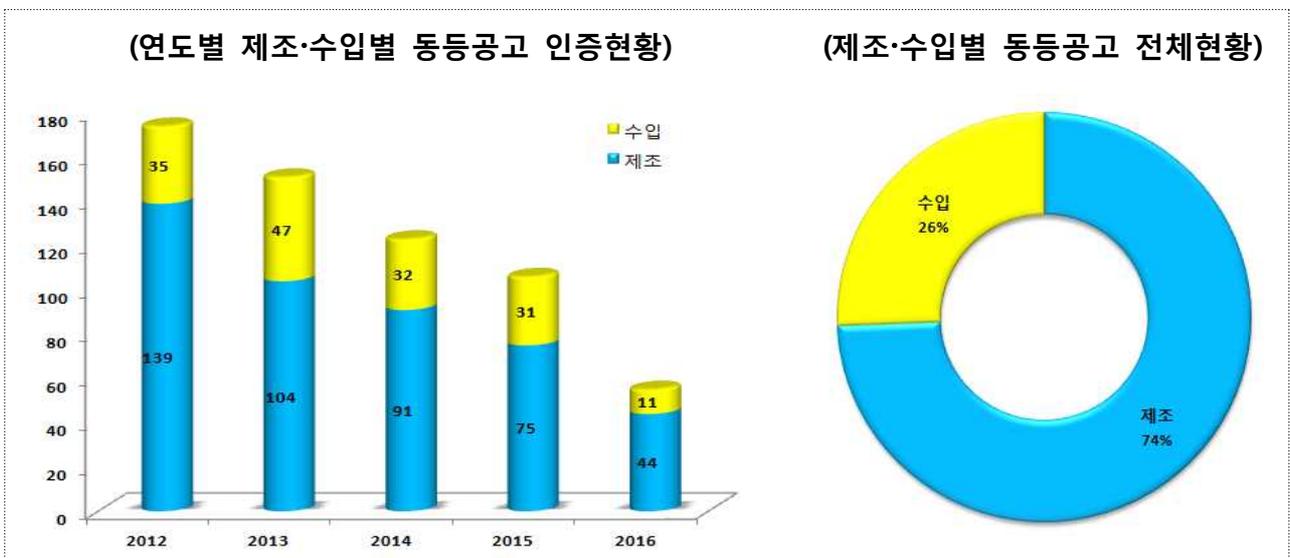
1-5. 동등공고제품 인증현황

동등공고제품으로 공고된 제품은 '16년 기준 359개 품목이 있다. '12년부터 '16년까지 인증된 제품 건수는 전체 609건이며, 각 연도별 인증 건수는 아래 표와 같다. 제조·수입별로 활용 현황을 살펴보면, 제조제품이 수입 제품에 비해 동등공고제도를 활발히 활용하고는 있으나, 전년대비 증감추이는 -41.3% 감소추세를 보이고 있다. 전반적으로 동등공고제품의 개발이 저조한 원인은 소비자의 요구가 시장에 출시된 동등한 수준의 제품이 아닌 새로운 제품에 대한 요구가 반영되어 나타난 것으로 분석된다.

표 11. 연도별 동등공고 인증 현황

(단위 : 건수)

구분	2012	2013	2014	2015	2016	총계
제조	139 (79.9%)	104 (68.9%)	91 (74.0%)	75 (70.8%)	44 (80.0%)	453 (74.4%)
수입	35 (20.1%)	47 (31.1%)	32 (26.0%)	31 (29.2%)	11 (20.0%)	156 (25.6%)
총계	174	151	123	106	55	609



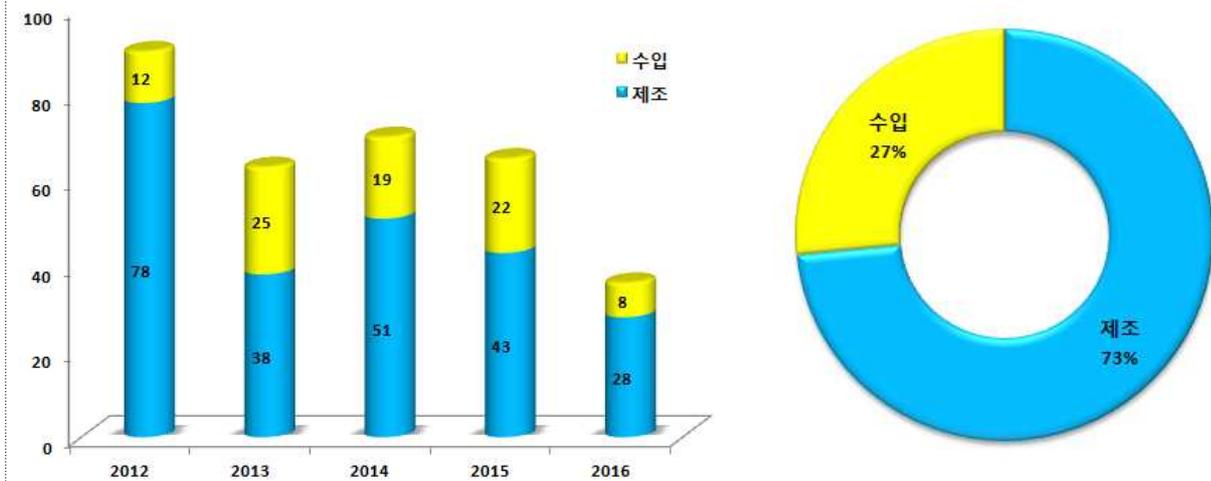
동등공고제도를 이용하여 가장 많이 인증된 제품은 기도형보청기로 '12년부터 '16년까지 324건이 인증되었으며, 전체 동등공고로 인증된 제품 중 약 53%를 차지한다.

표 12. 최근 5년간 기도형보청기 동등공고 인증 현황

(단위 : 건수)

	2012	2013	2014	2015	2016	총계
제조	78 (86.7%)	38 (60.3%)	51 (72.9%)	43 (66.1%)	28 (77.8%)	238 (73.5%)
수입	12 (13.3%)	25 (39.7%)	19 (27.1%)	22 (33.9%)	8 (22.2%)	86 (26.5%)
총계	90	63	70	65	36	324

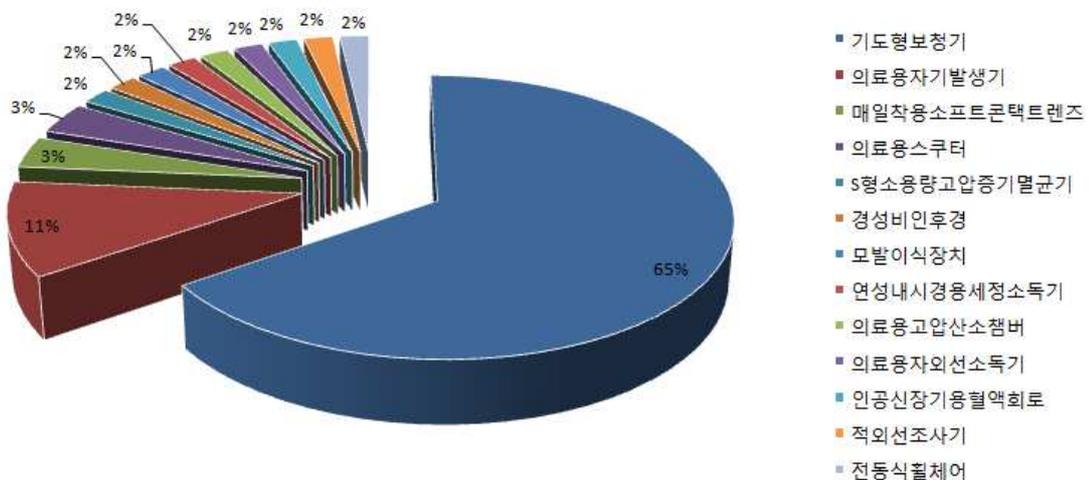
(년도별 제조·수입별 기도형보청기 동등공고 인증현황) (제조·수입별 기도형보청기 동등공고 현황)



동등공고제도를 통하여 인증받은 품목은 기도형보청기를 포함하여 총 67개 품목이 있으며, 기도형보청기, 의료용자기발생기, 매일착용소프트 콘택트렌즈, 의료용스쿠터, 5형소용량고압증기멸균기, 경성비인후경 순으로 많이 인증을 받았으며 상위 10개 품목 현황은 아래와 같다.

동등공고제품 상위 10개 품목 현황

(단위 : 건수)



1-6. 품목류 인증(신고) 현황

저위험 의료기기에 대한 공공기간 인증제가 도입되어, '11.11.25일자로 품목류 인증·신고제도가 시행되었다. 기존에 지방청에서 수행하던 1·2등급 의료기기 허가(신고) 업무가 의료기기정보기술지원센터로 이관됨에 따라, 기관의 역할분담으로 인한 업무수행의 효율화를 기대할 수 있게 되었다.

또한 품목류 인증·신고제도 도입 후 인증·신고에 대한 건수가 급격히 증가함을 볼 수 있다. 인증건수는 '11년 2건에서 '12년 25건으로 전년도 대비 12배 이상 증가하였으며, 신고건수도 '11년도 59건에서 '12년도 725건으로 12배 이상 증가하였다.

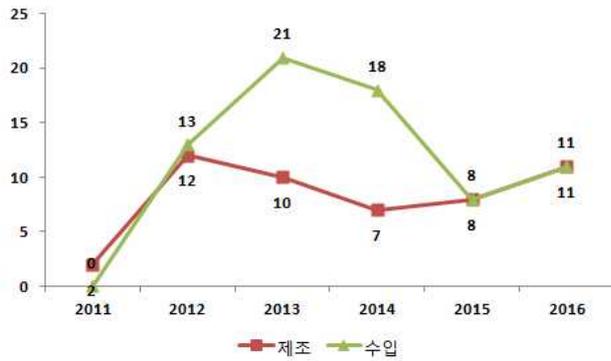
1등급 품목류는 제조 1,084건, 수입 3,082건 신고되었으며, 2등급 품목류는 제조 50건, 수입 71건으로 모두 제조보다 수입에서 많이 인증·신고 되었다.

표 13. 최근 6년간 품목류 인증·신고 현황

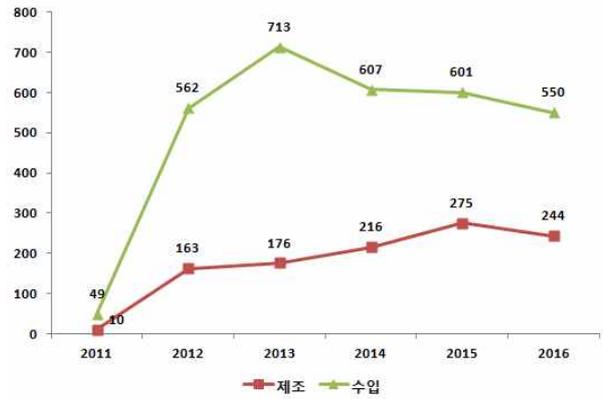
(단위 : 건수)

품목류명	구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계	총계
인증	제조	2	12	10	7	8	11	50	121
	수입	0	13	21	18	8	11	71	
신고	제조	10	163	176	216	275	244	1,084	4,166
	수입	49	562	713	607	601	550	3,082	

(최근 6년간 제조·수입 품목류 인증현황)



(최근 6년간 제조·수입 품목류 신고현황)



2등급 품목류 인증 시행 후 '16년까지 인증된 121건 중 수동식일회용 의료용천자기가 제조·수입 24건으로 가장 많았으며, 일회용수동식 의료용칼 21건, 혈액냉동고 16건 순으로 나타났다.

19개 인증 품목류 중 4개 품목류(경성상악동경, 일회용치과용가위, 일회용치과용칼, 전동식안과용진료의자)는 2등급 품목류 인증 시행 후 '16년까지 인증 실적이 없는 것으로 나타났다.

표 14. 연도별 2등급 품목류별 제조·수입별 인증 현황

(단위 : 건수)

품목류명	구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계	총계
수동식일회용의료용천자기	수입				2	6	6	14	24
	제조			3	2	1	4	10	
일회용수동식의료용칼	수입		5	3	5	1	2	16	21
	제조		1		4			5	
혈액냉동고	수입		2	3	3	1		9	16
	제조	2	2	1		2		7	
혈액·약품냉장고	수입			4	3			7	13
	제조		4	1		1		6	
일회용안과용칼	수입		3	7	2			12	12
	제조								
혈액냉장고	수입		3					3	11
	제조		3	2			3	8	
일회용범용수동식의료용핀셋	수입								6
	제조			1		3	2	6	
경성부비강경	수입			2			1	3	4
	제조				1			1	
전동식이비인후과용진료의자	수입				1			1	4
	제조		1	1			1	3	
약품냉장고	수입								3
	제조		1	1			1	3	
경성구강경	수입			1	1			2	2
	제조								
일회용안과용큐렛	수입						2	2	2
	제조								
일회용수동식의료용가위	수입			1				1	1
	제조								
일회용수정체주머니절개용칼	수입								1
	제조					1		1	
일회용안과용가위	수입				1			1	1
	제조								
총합계		2	25	31	25	16	22	121	

1등급 품목류 신고 시행 후 '16년까지 제조·수입 신고된 4,166건 중 부목이 제조·수입 1,061건으로 가장 많았으며, 재사용가능의료용겸자 401건, 재사용가능수동식의료용가위 252건 순으로 나타났다.

60개 신고 품목류 중 3개 품목류(교합인기용왁스, 영덩이탈골고정부목, 치과용석고모형절단기)에서는 1등급 품목류 신고 시행 후 '16년까지 신고 실적이 없는 것으로 나타났다.

표 15. 연도별 1등급 품목류별 제조·수입별 신고 현황

(단위 : 건수)

품목명	구분	2011	2012	2013	2014	2015	2016	합계	총계
부목	수입		66	91	138	173	58	526	1,061
	제조	2	79	98	110	128	118	535	
재사용가능의료용겸자	수입	5	58	96	74	61	70	364	401
	제조		6	4	9	13	5	37	
재사용가능수동식 의료용가위	수입	5	44	64	53	39	38	243	252
	제조		2			6	1	9	
수동식재사용가능 의료용천자기	수입	18	55	34	31	18	32	188	208
	제조	1	3	2	5	5	4	20	
재사용가능범용수동식 의료용핀셋	수입	1	35	37	41	23	38	175	208
	제조		5	6	10	8	4	33	
재사용가능수동식 의료용큐렛	수입		19	26	37	16	32	130	146
	제조		3	2	2	5	4	16	
수동식의료용기자	수입	1	21	29	18	18	29	116	134
	제조		3	2	6	5	2	18	
수동식의료용골	수입	2	24	23	22	20	23	114	125
	제조		2	2	2	3	2	11	
치과용임플란트 기공재료	수입	1	2	7	1	3	5	19	108
	제조	1	11	8	12	33	24	89	
재사용가능수동식의료용칼	수입	2	13	32	18	16	22	103	107
	제조	1	1			1	1	4	
교정용겸자	수입		20	21	12	13	12	78	100
	제조		2	5	3	4	8	22	
수동식의료용망치	수입	1	18	17	11	16	18	81	90
	제조		3	1	1	2	2	9	
손부목	수입		7	22	7	7	8	51	86
	제조	1	7	8	2	5	12	35	
수동식의료용톱	수입	1	10	10	13	11	8	53	66
	제조		3	1	6		3	13	
수동식의료용줄	수입	2	12	13	7	13	14	61	65
	제조		1		2	1		4	
수동식골막박리기	수입	1	12	21	11	8	7	60	63
	제조			1	2			3	

치과인상채득용 트레이	수입		10	6	4	3	6	29	62
	제조		7	3	8	9	6	33	
수동식재사용가능 의료용핸드피스	수입	1	2	11	7	9	16	46	55
	제조	1		2	3	2	1	9	
치과용기차	수입		4	19	7	10	6	46	51
	제조		1		2	1	1	5	
데니스브라운부목	수입		2	7	2	5	4	20	50
	제조		1	7	9	8	5	30	
치과치료용핀셋	수입		5	7	6	12	10	40	48
	제조			2	2	1	3	8	
재사용가능안과용가위	수입	2	8	11	8	5	10	44	45
	제조						1	1	
치과모형복제용 고무질탄성인상재료	수입	1	6	5	6	11	1	30	40
	제조		1	4			5	10	
재사용가능안과용칼	수입		8	9	8	4	8	37	38
	제조						1	1	
허누르개	수입	1	8	6	5	7	10	37	38
	제조					1		1	
팽창성부목	수입		7	3	11	2	7	30	37
	제조		2	2		1	2	7	
재사용가능치과용가위	수입		3	6	5	6	8	28	36
	제조		2	1	2	1	2	8	
의료용압박주걱	수입		8	11	3	8	3	33	33
	제조								
의료용누르개	수입	2	2	5	1	5	2	17	29
	제조	2	2	2	2	4		12	
치과주조용왁스	수입		8	3		5	1	17	29
	제조			1	2	3	6	12	
트레이용레진	수입		5	2	5	2	1	15	27
	제조		2		1	6	3	12	
교합지	수입		1	5	2	6	4	18	27
	제조			2	2	3	2	9	
크라운제거용겸자	수입	1	4	5	6	4	1	21	26
	제조		1		1		3	5	
기타치과용왁스	수입		3	3	1	8		15	24
	제조			1	1	6	1	9	
치과기공용왁스	수입		7	7	1	3		18	23
	제조		2	3				5	
수동식의료용레버	수입		7	6	3		3	19	21
	제조				2			2	
의료용혼합주걱	수입		5	4	2	3	4	18	21
	제조		2				1	3	
재사용가능안과용큐렛	수입		4	3	2	2	6	17	17
	제조								
패드식부목	수입					4	2	6	16
	제조	1	2	2	1	3	1	10	
치과용고무방습기	수입		3	2	5	3	1	14	15
	제조		1					1	
크라운제거용기차	수입		1	1	2	3	3	10	15
	제조					2	3	5	
재사용가능치과용칼	수입		2	4	2	2	2	12	14
	제조		1			1		2	
성형부목	수입		1		1	1	1	4	13

	제조			1	4	1	3	9	
치과용고무방습기 클램프	수입		3	2	2	1	2	10	11
	제조		1					1	
치과교합지용핀셋	수입	1		1	2	1	2	7	11
	제조		1			1	2	4	
진공성형부목	수입		2	4		2	2	10	10
	제조								
기성형치과주조용왁스	수입		4	3				7	9
	제조		2					2	
치과모형복제용 한천인상재	수입		3	2		1		6	8
	제조			1	1			2	
치과불소도포용트레이	수입		2	1	1	1		5	8
	제조		1	1			1	3	
치과용고무방습기 프레임	수입		2		2	1	3	8	8
	제조								
치과용적합시험재	수입		3	1				4	7
	제조			1		2		3	
수동식의료용올가미	수입		2	3			2	7	7
	제조								
치과용베이스 플레이트왁스	수입					4	1	5	6
	제조				1			1	
수동식의료용석고절단기	수입			1	1		4	6	6
	제조								
교합검사용잉크	수입		1	1				2	2
	제조								
셀락베이스플레이트	수입					1		1	1
	제조								
재사용가능수정체 주머니절개용칼	수입					1		1	1
	제조								
의약품냉장고	수입								1
	제조						1	1	
총합계		59	725	889	823	876	794	4,166	

2. 2016년도 의료기기 허가(신고) 세부현황

2-1. 중분류별 의료기기 허가(신고) 현황

‘16년 중분류별 전체 제조·수입별 허가(신고)현황을 살펴보면 B07000 외과용품이 414건으로 가장 많이 허가되었으며, 그 다음이 A77000 눈적용 렌즈 361건, A31000 의료용 경 348건, D04000 면역·화학 검사용 시약 332건, A64000 측정 및 유도용 기구 280건 순으로 많다. ‘16년 가장 많이 허가된 중분류 상위 20개 현황은 아래 표와 같다.

표 16. ‘16년 중분류 제조·수입별 허가(신고) 현황

(단위 : 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	B07000	외과용품	163	251	414
2	A77000	눈적용 렌즈	198	163	361
3	A31000	의료용 경	87	261	348
4	D04000	면역·화학 검사용 시약	225	107	332
5	A64000	측정 및 유도용 기구	68	212	280
6	A57000	의료용 취관 및 체액 유도관	79	199	278
7	D09000	기타 검사용 시약	87	177	264
8	B05000	부목	145	85	230
9	A22000	혈액 검사용 기기	71	152	223
10	A45000	의료용 겸자	33	184	217
11	A55000	의료용 천자기, 천착기 및 천공기	48	165	213
12	B03000	정형용품	119	93	212
13	A19000	환자 운반차	43	167	210
14	A67000	정형 및 기능 회복용 기구	70	138	208
15	A58000	의료용 소식자	30	162	192
16	A38000	결찰기 및 봉합기	73	94	167
17	D06000	분자유전 검사용 시약	125	41	166
18	A56000	개창 또는 개공용 기구	29	136	165
19	A79000	의약품 주입기	100	50	150
20	A26000	내장 기능 검사용 기기	75	68	143

대분류별 중 가장 많이 허가(신고)된 중분류 현황을 살펴보면, (A) 기구·기계에서는 A77000 눈적용렌즈(361건), A31000 의료용경(348건), A64000 측정및유도용기구(280건) 순이었으며, 상세 현황은 아래 표와 같다.

표 17. '16년 (A) 기구기계 중분류 제조·수입별 허가(신고) 현황

(단위 : 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	A77000	눈적용렌즈	198	163	361
2	A31000	의료용경	87	261	348
3	A64000	측정및유도용기구	68	212	280
4	A57000	의료용취관및체액유도관	79	199	278
5	A22000	혈액검사용기기	71	152	223
6	A45000	의료용겹자	33	184	217
7	A55000	의료용천자기,천착기및천공기	48	165	213
8	A19000	환자운반차	43	167	210
9	A67000	정형및기능회복용기구	70	138	208
10	A58000	의료용소식자	30	162	192
11	A38000	결찰기및봉합기	73	94	167
12	A56000	개창또는개공용기구	29	136	165
13	A79000	의약품주입기	100	50	150
14	A26000	내장기능검사용기기	75	68	143
15	A35000	전기수술장치	66	76	142
16	A53000	주사침및천자침	71	54	125
17	A28000	검안용기기	24	92	116
18	A78000	보청기	53	62	115
19	A03000	의료용조명기	36	63	99
20	A16000	이학진료용기구	83	11	94
21	A01000	진료대와수술대	43	47	90
22	A02000	의료용침대	41	43	84
23	A66000	채혈또는수혈및생체검사용기구	39	44	83
24	A07000	호흡보조기	11	66	77
25	A37000	레이저진료기	51	19	70
26	A11000	진단용엑스선장치	44	21	65
27	A39000	의료용흡인기	35	25	60
28	A42000	의료용가위	4	56	60
29	A48000	의료용박리자	7	52	59
30	A83000	개인용전기자극기	55	3	58
31	A43000	의료용큐렛	4	49	53
32	A85000	의료용자기발생기	31	14	45
33	A44000	의료용클램프	7	33	40
34	A17000	심혈관용기계기구	13	27	40
35	A04000	의료용소독기	30	9	39
36	A62000	의료용충전기	10	29	39
37	A23000	혈압검사또는맥파검사용기기	6	33	39
38	A41000	의료용칼	2	35	37
39	A32000	의료용원심분리기	10	26	36
40	A15000	방사선장해방어용기구	18	17	35

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
41	A59000	의료용확장기	14	20	34
42	A30000	지각및신체진단용기구	12	21	33
43	A47000	의료용끝	2	31	33
44	A33000	조직가공기	9	24	33
45	A75000	치과용주조기	12	20	32
46	A63000	의료용누르개	12	16	28
47	A50000	의료용줄	3	25	28
48	A65000	의료용세정기	6	21	27
49	A54000	주사기	15	11	26
50	A74000	치과용중합기	3	23	26
51	A34000	의료용정온기	9	16	25
52	A61000	혼합및분배용기구	4	21	25
53	A84000	침또는구용기구	19	4	23
54	A73000	인상채득또는교합용기구	10	13	23
55	A49000	의료용망치	2	18	20
56	A09000	내장기능대용기		20	20
57	A24000	소변또는분변분석기기	4	13	17
58	A46000	의료용톱	4	12	16
59	A86000	의료용물질생성기	14	1	15
60	A76000	시력보정용안경	4	11	15
61	A12000	비전리진단장치	1	11	12
62	A21000	체온측정용기구	6	6	12
63	A71000	치과용탐침	1	10	11
64	A81000	의료용흡입기	4	6	10
65	A18000	비뇨기과용기계기구	3	6	9
66	A60000	의료용도포기	2	7	9
67	A82000	의료용진동기	5	4	9
68	A14000	의료용필름현상기	5	4	9
69	A29000	청력검사용기기		9	9
70	A08000	의료용챔버	7		7
71	A90000	유헬스케어의료기기	5	2	7
72	A22500	유전자분석기구	3	4	7
73	A27000	호흡기능검사용기기		6	6
74	A91000	의료용세포및조직 처리 기구	6		6
75	A72000	치과용방습기		6	6
76	A25000	체액분석기기	2	3	5
77	A15500	레이저장해방어용기구	1	3	4
78	A68000	치과용진료장치및의자	1	2	3
79	A87000	의료용필름판독장치	3		3
80	A70000	치과용브로치	1	2	3
81	A52000	의료용올가미	1	2	3
82	A40000	기흉기및기복기	1	2	3
83	A51000	의료용레버		3	3
84	A80000	헤르니아치료용기구		3	3
85	A88000	이비인후과용진료장치및의자	1	1	2
86	A20000	청진기	1	1	2
87	A36000	냉동수술장치		2	2
88	A89000	안과용진료장치및의자	1		1
89	A06000	마취기		1	1
90	A69000	치과용엔진		1	1
91	A13000	방사선진료장치		1	1
총 계			2,017	3,606	5,623

(B) 의료용품에서는 B07000 외과용품(414건), B05000 부목(230건), B03000 정형용품(212건) 순이었으며, 상세한 현황은 아래 표와 같다.

표 18. '16년 (B) 의료용품 중분류 제조·수입별 허가(신고) 현황

(단위 : 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	B07000	외과용품	163	251	414
2	B05000	부목	145	85	230
3	B03000	정형용품	119	93	212
4	B02000	봉합사및결찰사	118	7	125
5	B04000	인체조직또는기능대치품	56	27	83
6	B06000	시력표및색각검사표	2	6	8
7	B01000	방사선용품	1	2	3
8	B08000	콘돔		1	1
총 계			604	472	1,076

(C) 치과재료에서는 C17000 치과교정재료(105건), C20000 치과용임플란트시스템(104건), C21000 치과임플란트시술기구(78건) 순이었으며, 상세한 현황은 아래 표와 같다.

표 19. '16년 (C) 치과재료 중분류 제조·수입별 허가(신고) 현황

(단위 : 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	C17000	치과교정재료	35	70	105
2	C20000	치과용임플란트시스템	93	11	104
3	C21000	치과임플란트시술기구	68	10	78
4	C07000	심미치관재료	9	12	21
5	C10000	근관치료제	16	5	21
6	C22000	치과용골이식재	17	1	18
7	C16000	예방치과재료	9	8	17
8	C12000	치과용접착제	7	6	13
9	C26000	기타보철재료	5	8	13
10	C13000	치과용인상재료	10	2	12
11	C06000	직접수복재료	9	3	12
12	C14000	치과용왁스	8	3	11
13	C05000	가공용합금	2	8	10
14	C18000	악안면성형용재료	10		10
15	C23000	치주조직재생유도재	8	2	10
16	C15000	모형재및매몰재	2	8	10
17	C11000	치과접착용시멘트	3	5	8
18	C02000	치과주조용합금	6		6
19	C08000	의치재료	1	3	4
20	C25000	보철물분리재료	2	2	4
21	C01000	치과가공용합금	2	1	3
22	C27000	기타보존재료	3		3
23	C09000	의치재료		2	2
24	C24000	치과용진단제	1		1
25	C03000	메탈세라믹합금	1		1
26	C19000	악골치아고정장치	1		1
총 계			328	170	498

(D) 체외진단용 시약에서는 D04000 면역·화학 검사용 시약(332건), D09000 기타 검사용 시약(264건), D06000 분자유전 검사용 시약(166건) 순이며, 상세한 현황은 아래 표와 같다.

표 20. '16년 (D) 체외진단용 시약 중분류 제조·수입별 허가(신고) 현황

(단위 : 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	D04000	면역·화학 검사용 시약	225	107	332
2	D09000	기타 검사용 시약	87	177	264
3	D06000	분자유전 검사용 시약	125	41	166
4	D08000	병리 검사용 시약	5	135	140
5	D05000	임상미생물 검사용 시약	49	19	68
6	D01000	혈액 검사용 시약	3	25	28
7	D07000	체외진단 검사지	21	3	24
8	D02000	수혈 검사용 시약	2	8	10
9	D03000	요 또는 분변 검사용 시약	1	6	7
총 계			518	521	1,039

‘16년 각 중분류별 허가(신고) 세부현황은 다음과 같다.

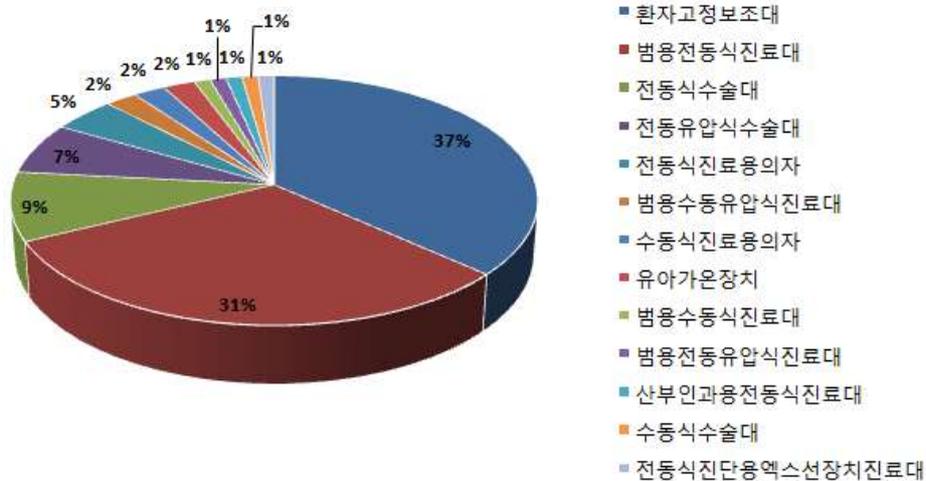
○ 진료대와 수술대(A01000)

- 중분류 진료대와 수술대(A01000)는 1등급 신고 29품목, 2등급 인증 1품목의 30개 제품군을 포함하고 있다.
- ‘16년 제조에서 43건(48%), 수입에서 47건(52%)이 인증·신고 되었다.
- 30개의 제품군 중 환자고정보조대가 33(37%)건으로 가장 많았으며, 범용전동식진료대 28(31%)건, 전동식수술대 8(9%)건 순으로 나타났다.
- ‘16년 가장 많이 허가된 중분류 진료대와 수술대(A01000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 21. ‘16년 진료대와 수술대 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	환자고정보조대	A01040.01	1	6	27	33
2	범용전동식진료대	A01010.10	1	24	4	28
3	전동식수술대	A01020.03	1	4	4	8
4	전동유압식수술대	A01020.04	1	1	5	6
5	전동식진료용의자	A01060.02	1	2	2	4
6	범용수동유압식진료대	A01010.02	1	2		2
7	수동식진료용의자	A01060.01	1		2	2
8	유아가온장치	A01030.01	1	2		2
9	범용수동식진료대	A01010.01	1	1		1
10	범용전동유압식진료대	A01010.11	1		1	1
11	산부인과용전동식진료대	A01010.14	1		1	1
12	수동식수술대	A01020.01	1		1	1
13	전동식진단용엑스선장치진료대	A01010.18	1	1		1



- 해당 중분류 품목군중 가장 신고사례가 많은 환자고정보조대의 경우, 환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구, 기계로서 환자 진료 시 진료의 용이성 및 사용자 편의를 위해 사용된다.
- 또한, 범용수동식진료대 및 수동식수술대에 비해 범용전동식진료대와 전동식수술대가 신고 상위품목을 차지하는 것을 볼 때, 제품을 사용하는 의료인의 편의를 위한 제품에 대한 니즈가 더 많은 것으로 분석할 수 있다.

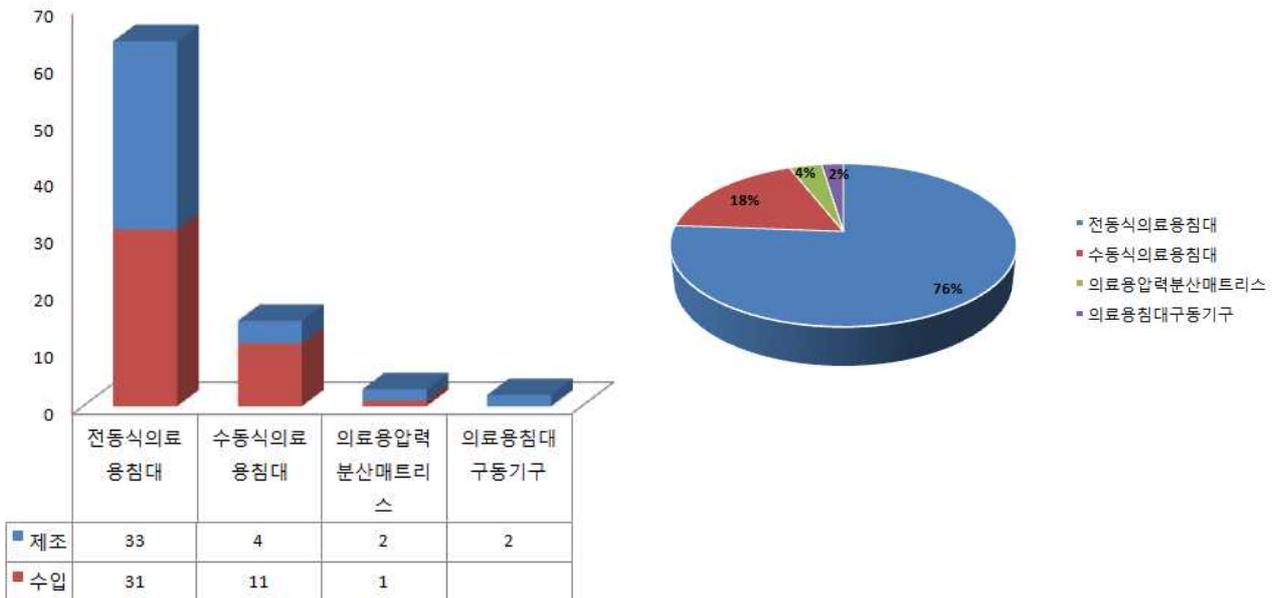
○ 의료용 침대(A02000)

- 중분류 의료용 침대(A02000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 5 품목의 9개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 41건(49%), 수입에서 43건(51%)이 인증·신고 되었다.
- 9개의 제품군 중 전동식의료용침대가 64건(76%)으로 가장 많았으며, 수동식의료용침대 15건(18%), 의료용압력분산매트리스 3건(4%) 순으로 나타났다.

표 22. '16년 의료용 침대 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	전동식의료용침대	A02010.02	1	33	31	64
2	수동식의료용침대	A02010.01	1	4	11	15
3	의료용압력분산매트리스	A02050.02	2	2	1	3
4	의료용침대구동기구	A02060.01	1	2		2



○ 의료용 조명기(A03000)

- 중분류 의료용 조명기(A03000)는 1등급 신고 12품목, 2등급 인증 1품목의 13개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 36건(36%), 수입에서 63건(64%)이 인증·신고 되었다.
- 13개의 제품군 중 수술용무영등이 26건(27%)으로 가장 많았으며, 내시경용광원장치 및 투광조명등 각 18건(각 18%), 진료용조명등이 15건(15%) 순으로 나타났다.

표 23. '16년 의료용 조명기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수술용무영등	A03010.01	1	12	14	26
2	내시경용광원장치	A03020.02	2	6	12	18
3	투광조명등	A03040.07	1	4	14	18
4	진료용조명등	A03040.01	1	4	11	15
5	치과용조명기	A03040.06	1	2	7	9
6	일반용조명용광원장치	A03020.01	1	4	1	5
7	의료용헤드램프	A03030.01	1	2	2	4
8	광선환부표시기	A03050.01	1	2	1	3
9	이동형조명기	A03040.04	1		1	1



- 의료용조명기 품목군은 수술실에서 환부를 비치는데 사용하는 무영등 및 진료 시에 사용하는 진료용조명등으로 구분되며, 최근 내시경 사용수요의 증가에 따라 내시경용광원장치의 인증 사례도 증가하고 있는 추세이다.

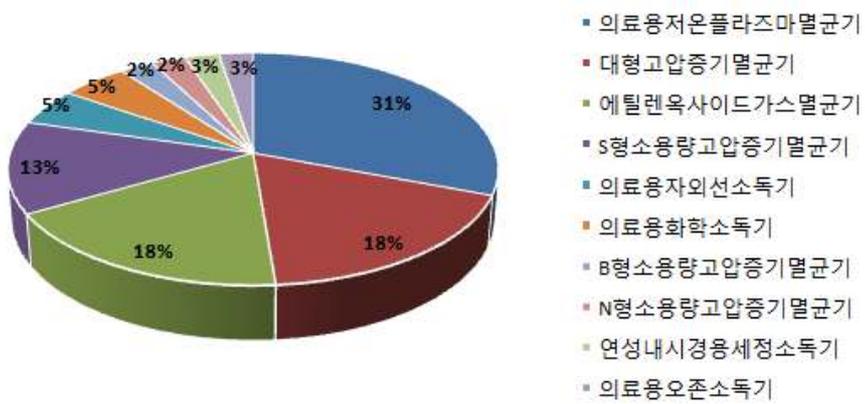
○ 의료용 소독기(A04000)

- 중분류 의료용 소독기(A04000)는 2등급 인증 22품목의 22개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 30건(77%), 수입에서 9건(23%)이 인증 되었다.
- 22개의 제품군 중 의료용저온플라즈마멸균기가 12건(31%)으로 가장 많았으며, 대형고압증기멸균기 및 에틸렌옥사이드가스 멸균기가 각 7건(18%), S형소용량고압증기멸균기 5건(13%) 순으로 나타났다.
- 이는 수술실 등에서 쓰이는 멸균기 중에 최근 의료용저온플라즈마 멸균기가 많이 사용되고 있는데, 다른 멸균기에 비해 고가이기는 하지만 30~40분 안에 빠르게 멸균과정이 끝날 수 있는 장비이기 때문인 것으로 보인다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 소독기(A04000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 24. '16년 의료용 소독기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용저온플라즈마멸균기	A04090.01	2	11	1	12
2	대형고압증기멸균기	A04010.04	2	4	3	7
3	에틸렌옥사이드가스멸균기	A04050.01	2	5	2	7
4	S형소용량고압증기멸균기	A04010.03	2	4	1	5
5	의료용자외선소독기	A04020.01	2	2		2
6	의료용화학소독기	A04070.01	2	1	1	2
7	B형소용량고압증기멸균기	A04010.01	2	1		1
8	N형소용량고압증기멸균기	A04010.02	2	1		1
9	연성내시경용세정소독기	A04090.04	2	1		1
10	의료용오존소독기	A04080.01	2		1	1



○ 마취기(A06000)

- 중분류 마취기(A06000)는 3등급 허가 5품목의 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 0건, 수입에서 1건이 허가 되었다.
- 5개의 제품군 중 마취용기화기가 1건으로 나타났다.

표 25. '16년 마취기 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	마취용기화기	A06010.02	3	0	1	1

○ 호흡 보조기(A07000)

- 중분류 호흡 보조기(A70000)는 1등급 신고 8품목, 2등급 인증 8품목, 3등급 허가 13품목의 29개 제품군을 포함하고 있으며, 호흡보조기 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 8건(11%), 수입에서 64건(89%)이 허가·인증·신고 되었다.
- 30개 제품군 중 호흡기용마스크가 34건(47%)으로 가장 많았으며, 의료용산소발생기 7건(10%), 양압지속유지기 6건(8%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 호흡 보조기(A07000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 26. '16년 호흡 보조기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	호흡기용마스크	A07025.01	1	1	33	34
2	의료용산소발생기	A07040.01	2	2	5	7
3	양압지속유지기	A07010.08	3		6	6
4	개인용인공호흡기	A07010.02	3		5	5
5	가스혼합마스크	A07025.05	1		4	4
6	에어로졸마스크	A07025.02	1	1	3	4
7	의료용산소혼합공급기	A07100.01	2	1	3	4
8	비재호흡마스크	A07025.04	1		3	3
9	의료용가스공급장치	A07090.01	2	3		3
10	범용인공호흡기	A07010.01	3		2	2



○ 의료용 챔버(A08000)

- 중분류 의료용 챔버(A08000)는 2등급 인증 4품목의 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 7건, 수입에서 0건이 인증 되었다.
- 4개의 제품군 중 의료용고압산소챔버만 7건 인증된 것으로 나타났다.

표 27. '16년 의료용 챔버 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용고압산소챔버	A08010.01	2	7	0	7

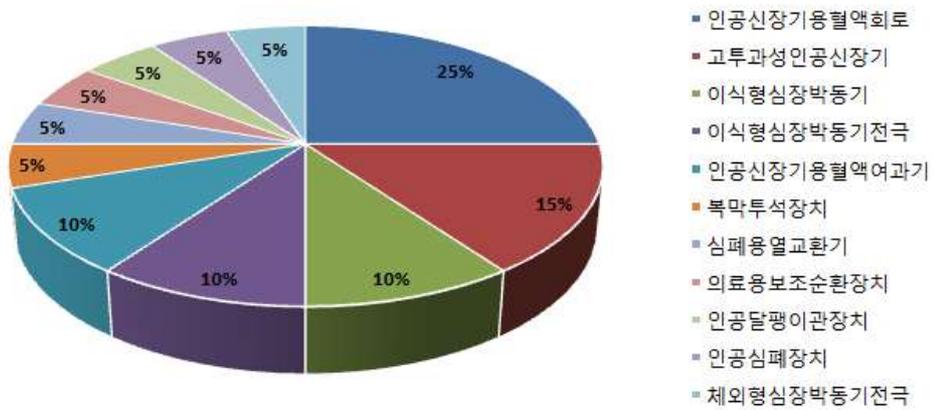
○ 내장 기능 대용기(A09000)

- 중분류 내장 기능 대용기(A09000)는 2등급 인증 8품목 3등급 허가 28품목 4등급 허가 14품목의 50개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 0건, 수입에서 20건이 허가인증 되었다.
- 50개의 제품군 중 인공신장기용혈액회로가 5건(25%)으로 가장 많았으며, 고투과성인공신장기 3건(15%), 이식형심장박동기, 이식형심장박동기전극, 인공신장기용혈액여과기 각 2건(10%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 내장 기능 대용기(A09000) 상위 11개 현황은 아래 표와 같다.

표 28. '16년 내장 기능 대용기 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	인공신장기용혈액회로	A09220.01	2		5	5
2	고투과성인공신장기	A09210.01	3		3	3
3	이식형심장박동기	A09270.01	4		2	2
4	이식형심장박동기전극	A09280.01	4		2	2
5	인공신장기용혈액여과기	A09240.01	3		2	2
6	복막투석장치	A09180.01	3		1	1
7	심폐용열교환기	A09050.01	3		1	1
8	의료용보조순환장치	A09150.01	4		1	1
9	인공달팽이관장치	A09320.01	3		1	1
10	인공심폐장치	A09010.01	4		1	1
11	체외형심장박동기전극	A09280.02	4		1	1



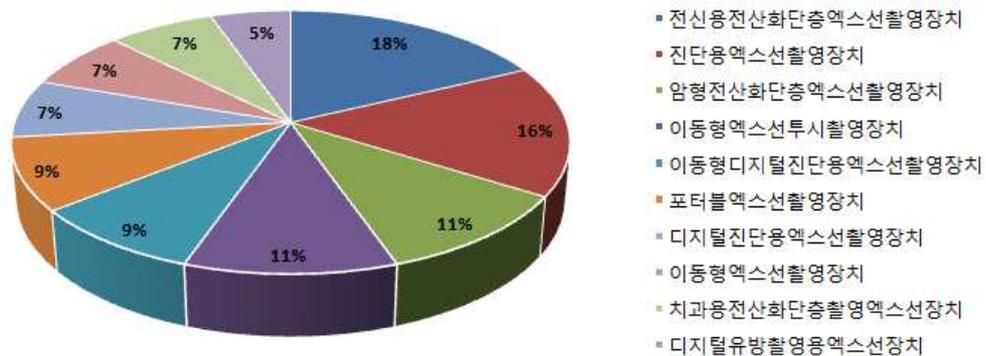
○ 진단용엑스선장치(A11000)

- 중분류 진단용엑스선장치(A11000)는 1등급 신고 7품목, 2등급 인증 26품목, 3등급 허가 10품목의 50개 43제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 38건(68%), 수입에서 18건(32%)이 허가인증 되었다.
- 43개의 제품군 중 전신용전산화단층엑스선촬영장치가 10건(18%)으로 가장 많았으며, 진단용엑스선촬영장치 9건(16%), 암형전산화단층엑스선촬영장치 및 이동형엑스선투시촬영장치 각 6건(11%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 진단용엑스선장치(A11000) 상위 10개 품목은 아래 표와 같다.

표 29. '16년 진단용엑스선장치 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	전신용전산화단층엑스선촬영장치	A11010.01	2		10	10
2	진단용엑스선촬영장치	A11020.01	2	9		9
3	암형전산화단층엑스선촬영장치	A11010.04	2	6		6
4	이동형엑스선투시촬영장치	A11040.02	3	1	5	6
5	이동형디지털진단용엑스선촬영장치	A11110.02	2	5		5
6	포터블엑스선촬영장치	A11080.02	2	5		5
7	디지털진단용엑스선촬영장치	A11110.01	2	3	1	4
8	이동형엑스선촬영장치	A11080.01	2	4		4
9	치과용전산화단층촬영엑스선장치	A11010.03	2	4		4
10	디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.02	2	1	2	3



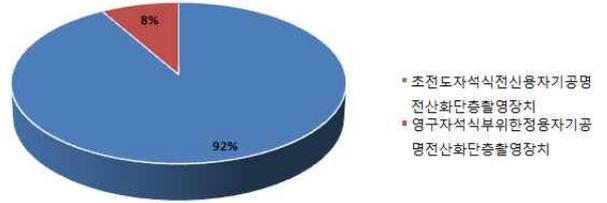
○ 비전리진단장치(A12000)

- 중분류 비전리진단장치(A12000)는 2등급 인증대상 12개 품목을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건(8%), 수입에서 11건(92%)이 인증되었다.
- 12개의 제품군 중 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치가 11건(82%)으로 가장 많이 나타났다.
- '16년에는 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치와 영구자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치만 허가되었다.
- 제조 1건이 수출용의료기기로 인증 받은 것을 고려하면, '16년은 모두 수입 제품만 인증 받았으며, 수입에 절대적으로 의존하는 실정이다.
- MRI와 같은 고가장비의 국산화 및 경쟁력 강화를 위하여 지속적인 연구개발 투자, 중견기업 및 대기업 육성, 산업기반으로서의 전문인력 양성 등 투자가 지속적으로 이뤄져야 할 것이다.

표 30. '16년 비전리진단장치 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치	A12010.01	2	1	10	11
2	영구자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치	A12010.09	2		1	1



○ 방사선진료장치(A13000)

- 중분류 방사선진료장치(A13000)는 2등급 인증 14품목, 3등급 허가 8품목으로 총 22제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 0건, 수입에서 1건이 인증 되었다.

표 31. '16년 방사선진료장치 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	양전자방출·전산화단층엑스선조합 촬영장치	A13010.02	2	0	1	1

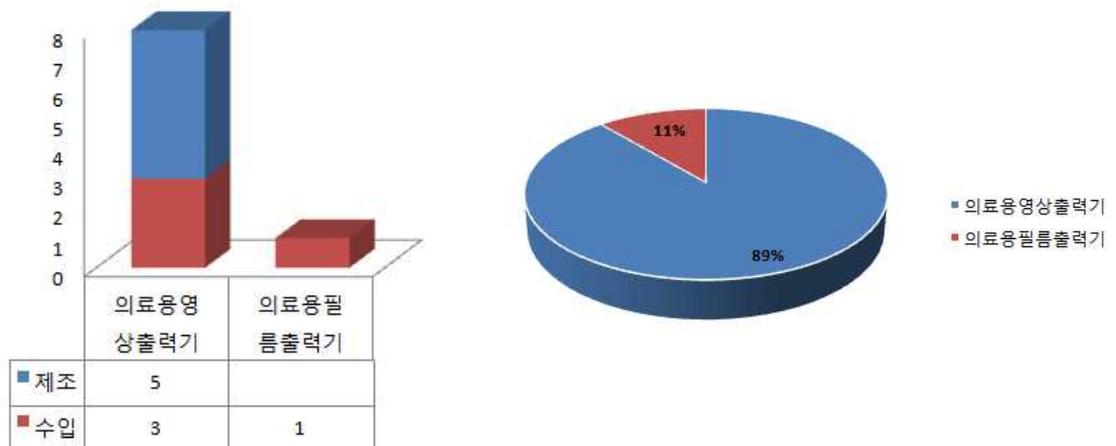
○ 의료용 필름 현상기(A14000)

- 중분류 의료용 필름 현상기(A14000)는 1등급 신고 품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 5건(56%), 수입에서 4건(44%)이 신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 의료용영상출력기가 8건(89%)으로 가장 많았으며, 의료용필름출력기 1건(11%) 순으로 나타났다.
- '16년에는 6개 제품중 아래 표와 같이 의료용영상출력기와 의료용필름출력기만 신고되었다.

표 32. '16년 의료용 필름 현상기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용영상출력기	A14020.01	1	5	3	8
2	의료용필름출력기	A14020.02	1		1	1



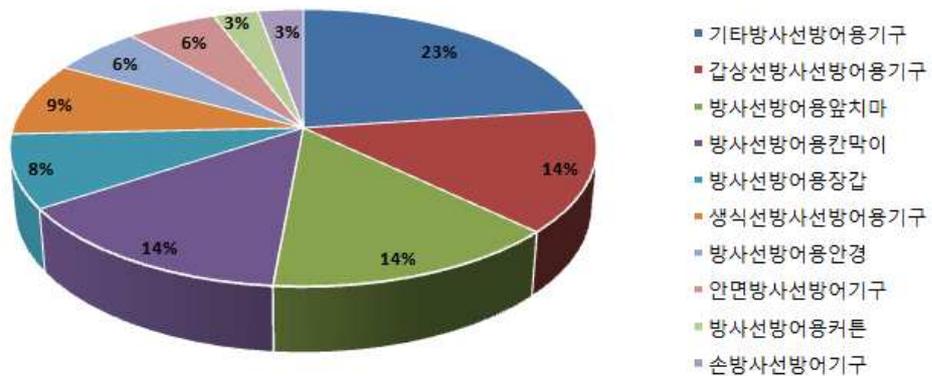
○ 방사선장해방어용기구(A15000)

- 중분류 방사선장해방어용기구(A15000)는 1등급 신고 13품목으로 13개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 18건(51%), 수입에서 17건(49%)이 신고 되었다.
- 13개의 제품군 중 기타방사선방어용기구가 8건(23%)으로 가장 많았으며, 갑상선방사선방어용기구, 방사선방어용앞치마, 방사선방어용칸막이 각 5건(14%)순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 방사선장해방어용기구(A15000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 33. '16년 방사선장해방어용기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	기타방사선방어용기구	A15050.01	1	4	4	8
2	갑상선방사선방어용기구	A15030.04	1	3	2	5
3	방사선방어용앞치마	A15010.01	1	2	3	5
4	방사선방어용칸막이	A15040.01	1	4	1	5
5	방사선방어용장갑	A15020.01	1	1	2	3
6	생식선방사선방어용기구	A15030.05	1	2	1	3
7	방사선방어용안경	A15030.01	1		2	2
8	안면방사선방어기구	A15030.02	1	2		2
9	방사선방어용커튼	A15030.06	1		1	1
10	손방사선방어기구	A15020.02	1		1	1



○ 레이저장해방어용기구(A15500)

- 중분류 레이저장해방어용기구(A15500)는 1등급 신고 1품목으로 1개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건(25%), 수입에서 3건(75%)이 신고 되었다.
- 1개의 제품군 중 레이저방어용안경은 4건으로 나타났다.

표 34. '16년 레이저장해방어용기구 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	레이저방어용안경	A15510.01	1	1	3	4

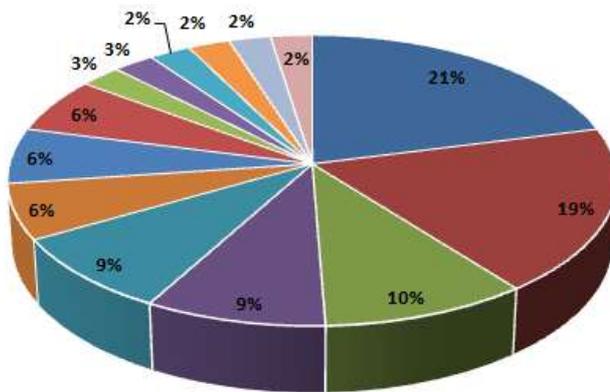
○ 이학진료용기구(A16000)

- 중분류 이학진료용기구(A16000)는 2등급 인증 30품목 3등급 허가 14품목 4등급 허가 13품목으로 57개 제품군을 포함하고 있으며, 2등급 제품은 59개, 3등급 제품은 22개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 83건(88%), 수입에서 11건(12%)이 허가인증 되었다.
- 57개의 제품군 중 2등급의료용조합자극기 17건(18%)으로 가장 많았으며, 고주파자극기 15건(16%), 초음파자극기 8건(9%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 이학진료용기구(A16000) 상위 14개 현황은 아래 표와 같다.

표 35. '16년 이학진료용기구 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	2등급의료용조합자극기	A16270.01	2	15	2	17
2	고주파자극기	A16085.01	3	15		15
3	초음파자극기	A16090.01	2	7	1	8
4	의료용저온기	A16160.02	2	6	1	7
5	저주파자극기	A16010.01	2	6	1	7
6	3등급의료용조합자극기	A16270.02	3	5		5
7	적외선조사기	A16050.01	2	5		5
8	치아미백용광선조사기	A16060.04	2	5		5
9	간섭전류형저주파자극기	A16010.02	2	2		2
10	경피성통증완화전기자극장치	A16010.03	2	2		2
11	극초단파자극기	A16070.01	2	2		2
12	신생아황달치료용광선조사기	A16030.01	2	2		2
13	전위발생기	A16040.01	2	2		2
14	체외충격파치료기	A16185.01	3		2	2



- 2등급의료용조합자극기
- 고주파자극기
- 초음파자극기
- 의료용저온기
- 저주파자극기
- 3등급의료용조합자극기
- 적외선조사기
- 치아미백용광선조사기
- 간섭전류형저주파자극기
- 경피성통증완화전기자극장치
- 극초단파자극기
- 신생아활달치료용광선조사기
- 전위발생기
- 체외충격파치료기

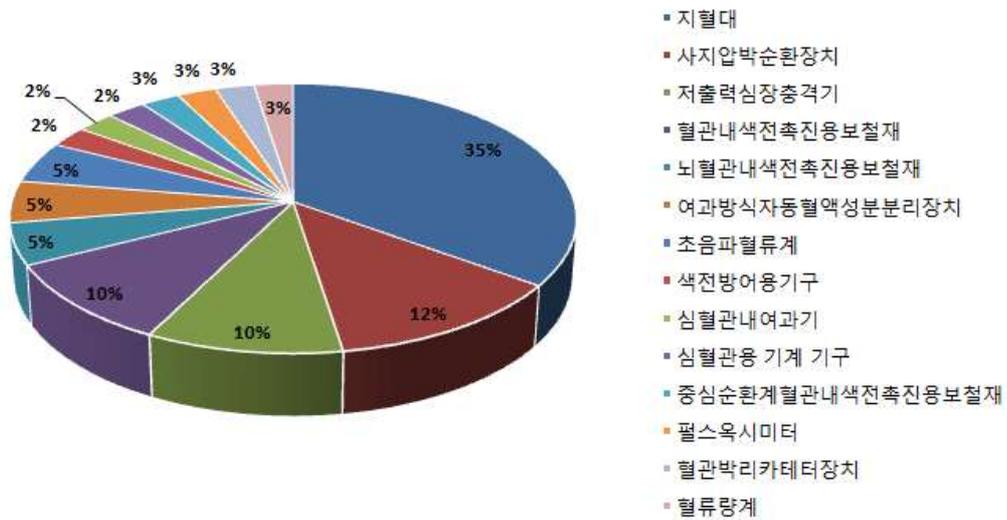
○ 심혈관용기계기구(A17000)

- 중분류 심혈관용기계기구(A17000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 33품목, 3등급 허가 9품목, 4등급 허가 9품목으로 52개 제품군을 포함하고 있으며, 심혈관용 기계 기구 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 13건(32%), 수입에서 27건(68%)이 허가·인증·신고되었다.
- 52개의 제품군 중 지혈대가 14건(35%)으로 가장 많았으며, 사지 압박순환장치 5건(12%), 저출력심장충격기 4건(10%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 심혈관용기계기구(A17000) 상위 14개 현황은 아래 표와 같다.

표 36. '16년 심혈관용기계기구 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	지혈대	A17080.01	1	5	9	14
2	사지압박순환장치	A17100.01	2	5		5
3	저출력심장충격기	A17010.01	3		4	4
4	혈관내색전촉진용보철재	A17250.01	3	1	3	4
5	뇌혈관내색전촉진용보철재	A17250.03	4		2	2
6	여과방식자동혈액성분분리장치	A17040.02	3	1	1	2
7	초음파혈류계	A17200.02	2		2	2
8	색전방어용기구	A17260.02	4		1	1
9	심혈관내여과기	A17260.01	4		1	1
10	심혈관용 기계 기구	A17000	2		1	1
11	중심순환계혈관내색전촉진용보철재	A17250.02	4		1	1
12	펄스옥시미터	A17190.01	2	1		1
13	혈관박리카테터장치	A17300.01	4		1	1
14	혈류량계	A17210.01	2		1	1



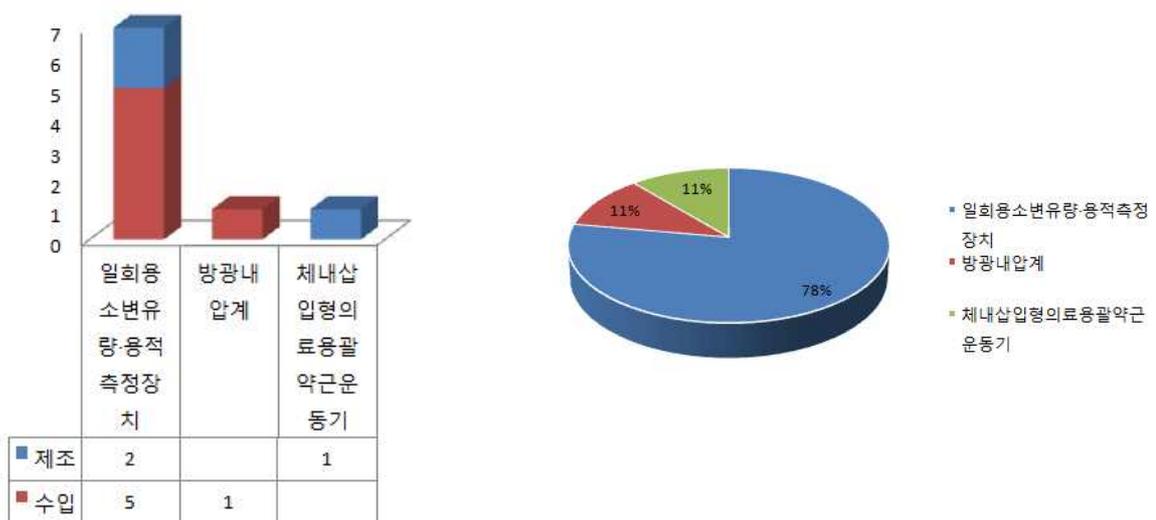
○ 비노기과용 기계기구(A18000)

- 중분류 비노기과용 기계기구(A18000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 3품목, 3등급 허가 14품목, 4등급 허가 2품목으로 21개 제품군을 포함하고 있으며, 1등급 제품은 7개, 2등급 제품은 1개, 3등급 제품은 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 3건(33%), 수입에서 6건(67%)이 허가·인증·신고되었다.
- 21개의 제품군 중 일회용소변유량·용적측정장치가 7건(78%)으로 가장 많았으며, 방광내압계, 체내삽입형의료용괄약근운동기 각 1건(11%) 순으로 나타났다.

표 37. '16년 비노기과용 기계기구 중분류 허가(인증)·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	일회용소변유량·용적측정장치	A18080.01	1	2	5	7
2	방광내압계	A18070.01	2		1	1
3	체내삽입형의료용괄약근운동기	A18100.01	3	1		1



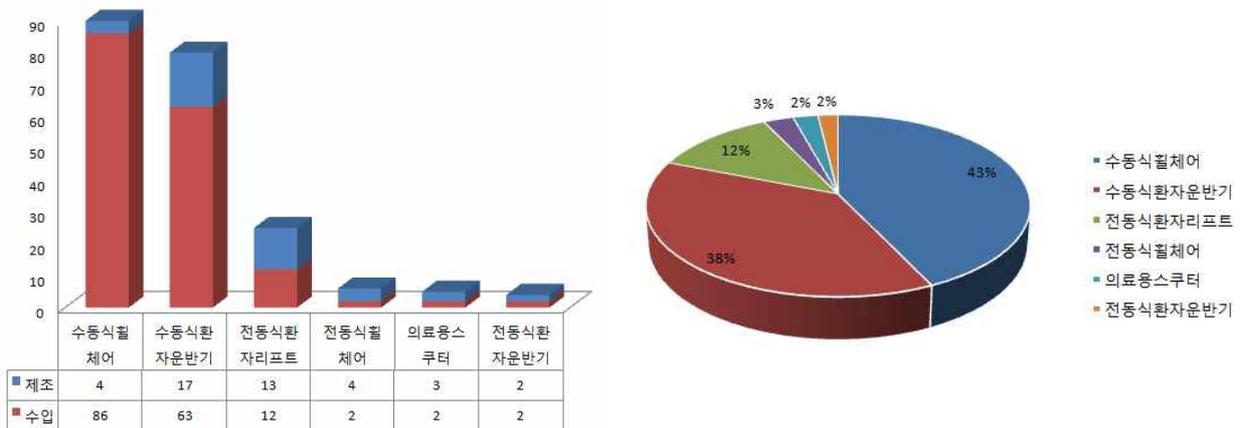
○ 환자운반차(A19000)

- 중분류 환자운반차(A19000)는 1등급 신고 5품목, 2등급 인증 2 품목으로 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 43건(20%), 수입에서 167건(80%)이 인증·신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 수동식휠체어가 90건(43%)으로 가장 많았으며, 수동식환자운반기 80건(38%), 전동식환자리프트 25건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 환자운반차(A19000) 상위 6개 현황은 아래 표와 같다.

표 38. '16년 환자운반차 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식휠체어	A19010.01	1	4	86	90
2	수동식환자운반기	A19020.01	1	17	63	80
3	전동식환자리프트	A19030.02	1	13	12	25
4	전동식휠체어	A19010.02	2	4	2	6
5	의료용스쿠터	A19040.01	2	3	2	5
6	전동식환자운반기	A19020.02	1	2	2	4



○ 청진기(A20000)

- 중분류 청진기(A20000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 3품목으로 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 1건 신고 되었다.
- 5개의 제품군 중 기계식청진기, 태아청진기 각 1건으로 나타났다.

표 39. '16년 청진기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	기계식청진기	A20010.01	1		1	1
2	태아청진기	A20020.01	1	1		1

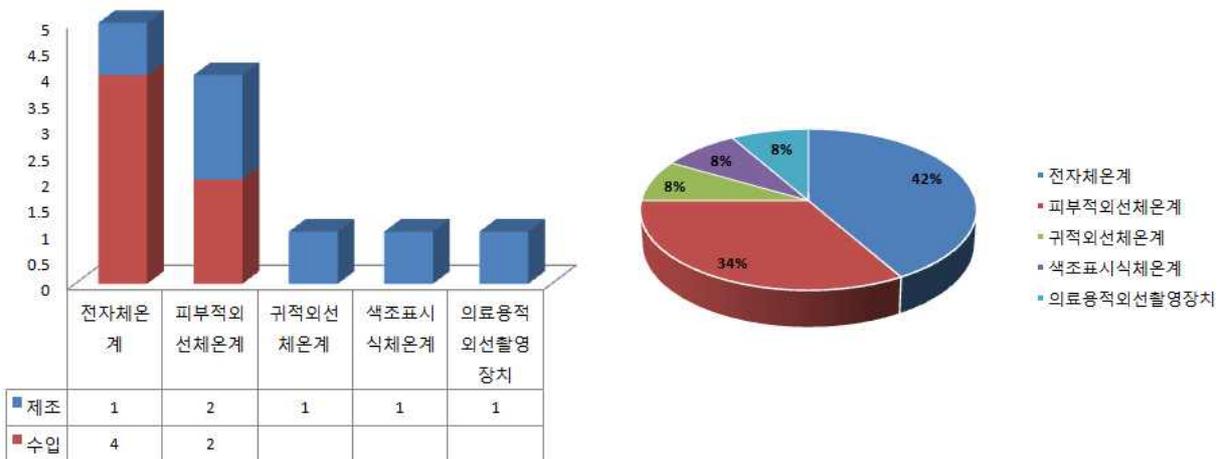
○ 체온측정용기구(A21000)

- 중분류 체온측정용기구(A21000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 5품목으로 9개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 6건, 수입에서 6건이 인증·신고 되었다.
- 9개의 제품군 중 전자체온계가 5건(42%)으로 가장 많았으며, 피부적외선체온계 4건(3%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 체온측정용기구(A21000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 40. '16년 체온측정용기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	전자체온계	A21010.03	2	1	4	5
2	피부적외선체온계	A21010.05	2	2	2	4
3	귀적외선체온계	A21010.04	2	1		1
4	색조표시식체온계	A21015.01	1	1		1
5	의료용적외선촬영장치	A21030.01	2	1		1



- 체온계는 국민다소비 생활밀착형 의료기기로 제조와 수입업체간 기술격차가 크지 않아서 인증(신고) 현황의 차이가 거의 없고, 기존 체온계에 비해 사용자 편의성이 향상된 '피부적외선체온계'의 인증 증가가 눈에 띈다.

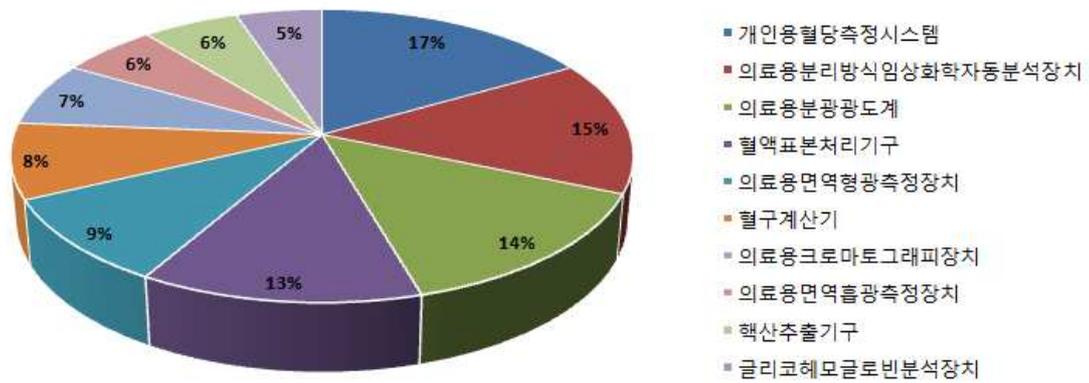
○ 혈액검사용기기(A22000)

- 중분류 혈액검사용기기(A22000)는 54개 제품군으로 1등급 신고 53품목, 3등급 허가 1품목을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 56건(36%), 수입에서 100건(64%)이 허가 및 인증·신고 되어 수입품목이 제조 품목을 2배 정도 상회하고 있다.
- 54개의 제품군 중 개인용혈당측정시스템이 26건(17%)으로 가장 많았으며, 의료용분리방식임상화학자동 분석장치 23건(15%), 의료용분광광도계 22건(14%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 혈액검사용기기(A22000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 41. '16년 혈액검사용기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	개인용혈당측정시스템	A22030.02	3	21	5	26
2	의료용분리방식임상화학자동분석장치	A22011.01	1	1	22	23
3	의료용분광광도계	A22130.01	1	3	19	22
4	혈액표본처리기구	A22280.01	1	16	4	20
5	의료용면역형광측정장치	A22170.01	1	7	8	15
6	혈구계산기	A22060.01	1	2	11	13
7	의료용크로마토그래피장치	A22220.01	1		11	11
8	의료용면역흡광측정장치	A22190.01	1	4	5	9
9	핵산추출기구	A22280.02	1	2	7	9
10	글리코헤모글로빈분석장치	A22014.06	1		8	8



- 고령화 및 서구화된 식습관으로 인한 비만인구 증가로 지속적인 관리가 필요한 만성질환(당뇨병, 심질환 등)이 증가하고 있다. 이로 인하여 개인용혈당측정시스템과 같이 개인이 직접 측정할 수 있으며, 개인용 만성질환 관리에 도움을 줄 수 있는 의료기기에 대한 수요가 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

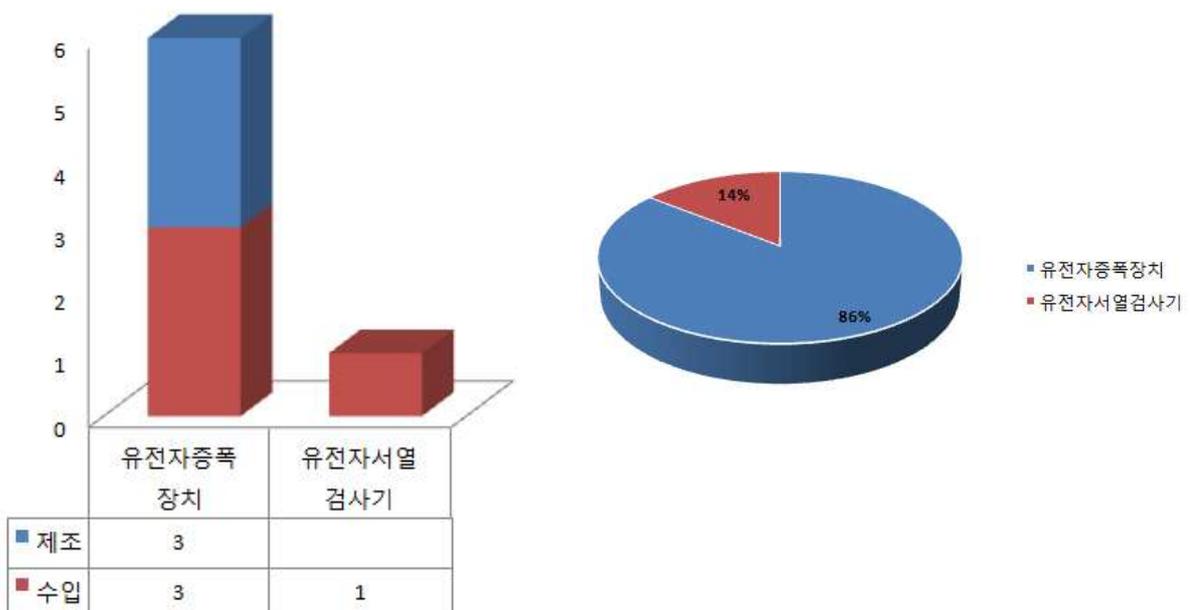
○ 유전자분석기구(A22500)

- 중분류 유전자분석기구(A22500)는 2등급 인증 3품목으로 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건, 수입에서 4건이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 유전자증폭장치 6건, 유전자서열검사기 1건으로 나타났다.
- 유전자분석기구는 인체 유래 검체에서 특정 병원체의 유전자를 분석하거나 유전자 염기 서열을 확인하기 위한 체외진단용 의료기기와 함께 사용되는 것으로 신종 감염병 출현과 정밀의료의 대두로 향후 수요 증가가 예측된다.

표 42. '16년 유전자분석기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	유전자증폭장치	A22520.01	2	3	3	6
2	유전자서열검사기	A22530.01	2		1	1



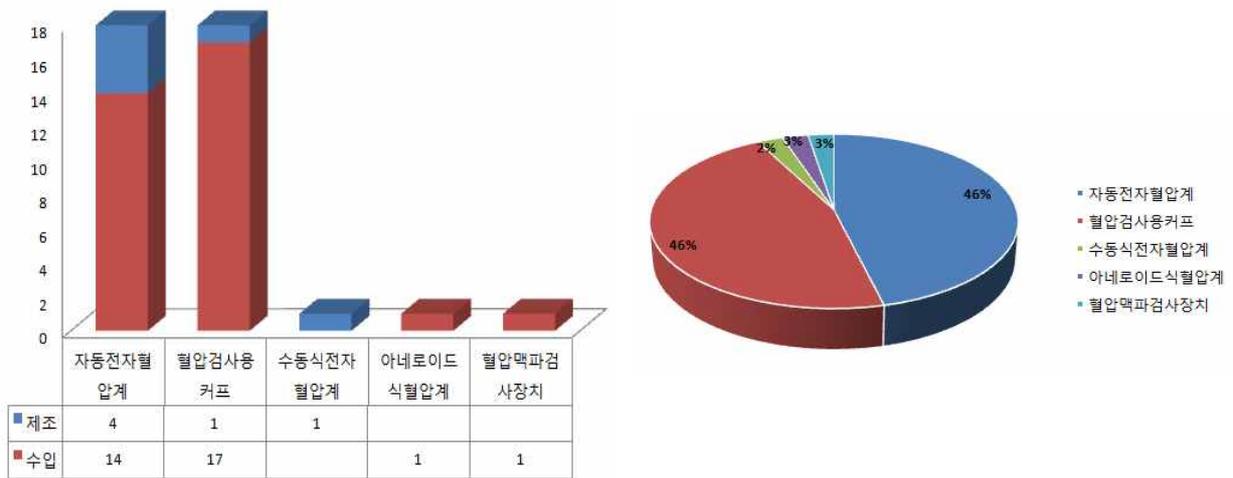
○ 혈압검사또는맥파검사용기기(A23000)

- 중분류 혈압검사 또는 맥파검사용기기(A23000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 10품목, 3등급 허가 1품목으로 14개 제품을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 6건(15%), 수입에서 33건(85%)이 인증·신고 되었다.
- 14개의 제품군 중 자동전자혈압계 및 혈압검사용커프 가 각 18건(46%)으로 가장 많았으며, 수동식전자혈압계, 아네로이드식혈압계, 혈압맥파검사장치 각 1건(3%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 혈압검사 또는 맥파검사용기기 (A23000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 43. '16년 혈압검사또는맥파검사용기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	자동전자혈압계	A23010.04	2	4	14	18
2	혈압검사용커프	A23060.01	1	1	17	18
3	수동식전자혈압계	A23010.03	2	1		1
4	아네로이드식혈압계	A23010.01	1		1	1
5	혈압맥파검사장치	A23010.08	2		1	1



- 가정에서 측정하는 혈압은 병원에서 측정하는 혈압보다 고혈압 환자의 심뇌혈관질환 발생을 예측하는데 더 유용하고, 의료 경제적 측면에서 유용성이 높아, 혈압을 편리하고 비교적 정확하게 측정할 수 있는 전자혈압계(혈압검사용커프 포함)의 인증이 대부분을 차지하고 있는 것으로 판단된다.

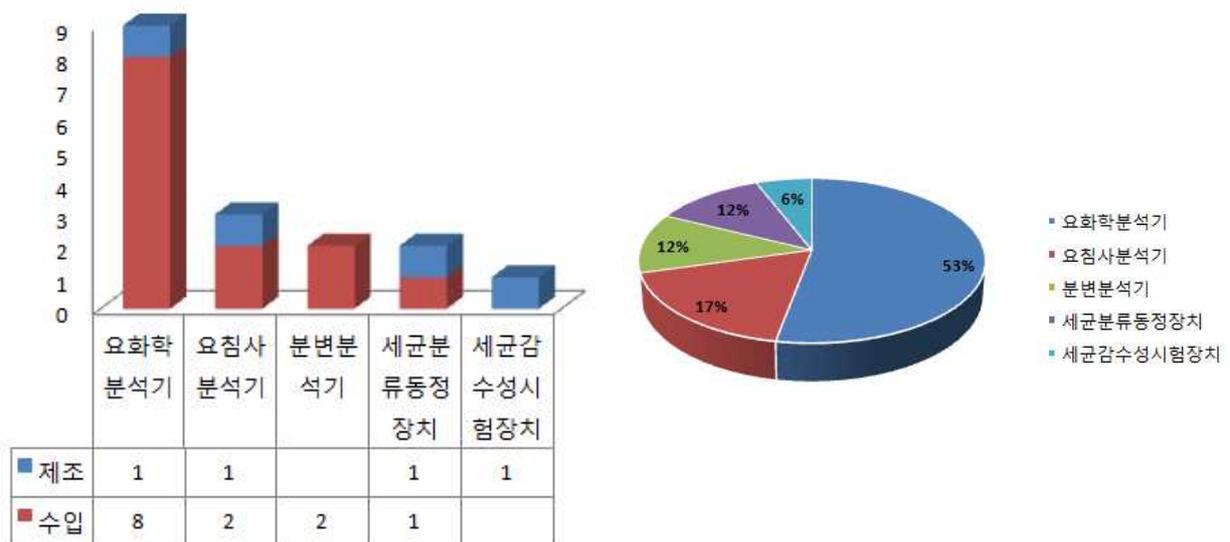
○ 소변 또는 분변 분석 기기(A24000)

- 중분류 소변 또는 분변 분석 기기(A24000)는 1등급 신고 6품목, 2등급 인증 1품목으로 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(24%), 수입에서 13건(76%)이 신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 요화학분석기가 9건(53%)으로 가장 많았으며, 요침사분석기 3건(17%), 분변분석기 및 세균분류동정장치 각 2건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 소변 또는 분변분석기기 (A24000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 44. '16년 소변또는분변분석기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	요화학분석기	A24010.01	1	1	8	9
2	요침사분석기	A24010.02	1	1	2	3
3	분변분석기	A24040.01	1		2	2
4	세균분류동정장치	A24020.01	1	1	1	2
5	세균감수성시험장치	A24030.01	1	1		1



- 현재 소변 또는 요화학분석기로 허가되어 있는 의료기기는 숙련된 전문가가 사용하는 것이 대부분이지만 향후에는 개인용요화학분석기와 같이 개인이 손쉽게 사용할 수 있는 기기의 개발 및 허가가 증가할 것으로 예상된다.

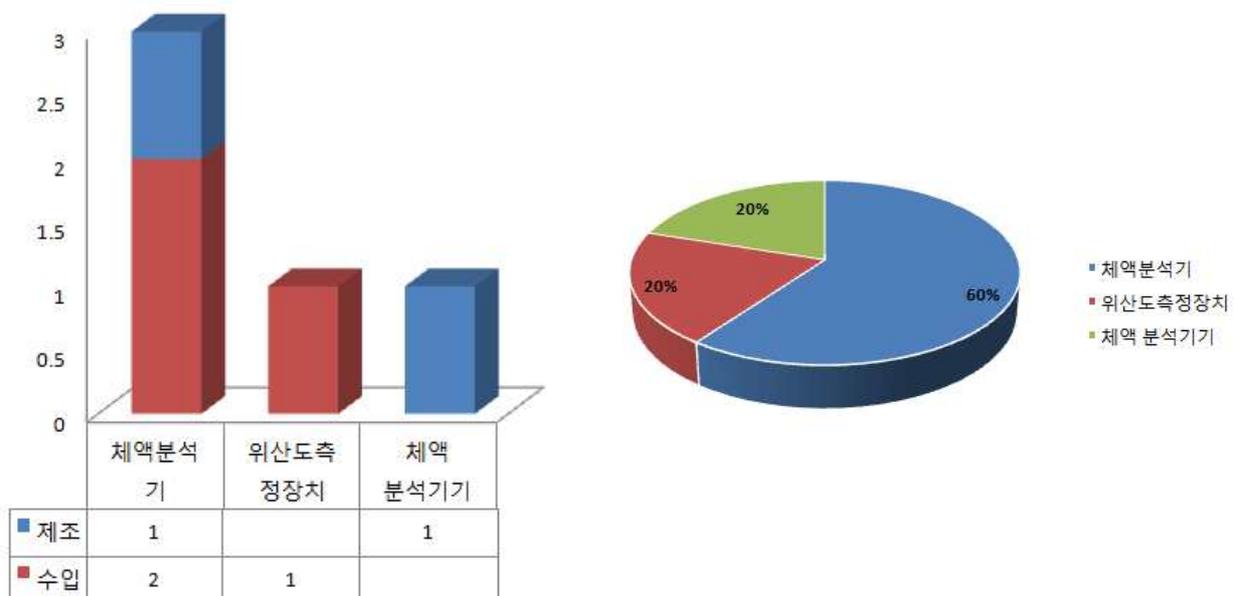
○ 체액분석기기(A25000)

- 중분류 체액분석기기(A25000)는 1등급 신고 4품목으로 4개 제품군을 포함하고 있으며, 체액 분석기기 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 2건, 수입에서 3건이 신고 되었다.
- 4개의 제품군 중 체액분석기 3건(60%)이 가장 많았다.

표 45. '16년 체액분석기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	체액분석기	A25010.01	1	1	2	3
2	위산도측정장치	A25020.01	1		1	1
3	체액 분석기기	A25000	1	1		1



○ 내장 기능 검사용 기기(A26000)

- 중분류 내장 기능 검사용 기기(A26000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 82품목, 3등급 허가 11품목으로 95개 제품군을 포함하고 있다.

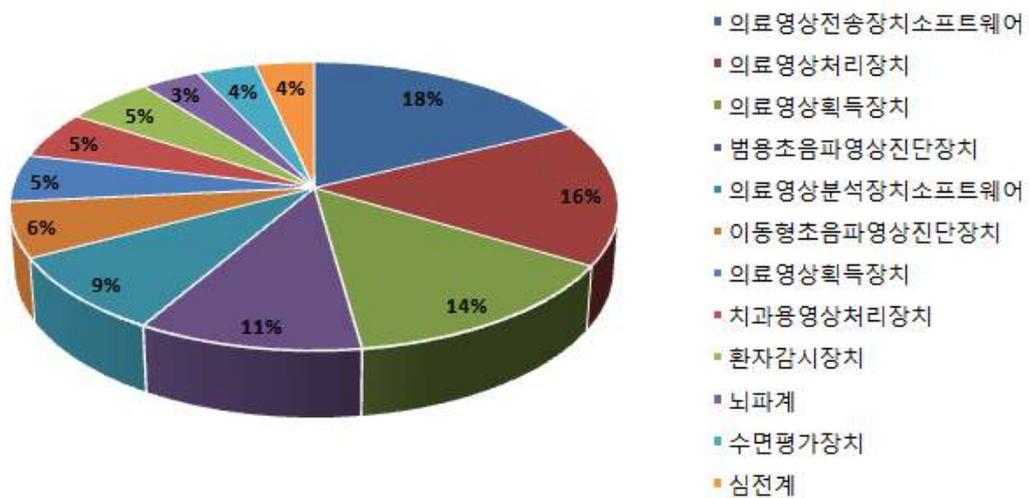
※ 의료영상검출보조장치(A26430.15), 의료영상검출보조소프트웨어(A26430.16)는 품목고시변경으로 추가

- '16년 제조에서 75건(52%), 수입에서 68건(48%)이 인증·신고 되었다.
- 95개의 제품군 중 의료영상전송장치소프트웨어가 20건(14%)으로 가장 많았으며, 의료영상처리장치 18건(13%), 의료영상획득장치 16건(11%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 내장 기능 검사용 기기(A26000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 46. '16년 내장 기능 검사용 기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료영상전송장치소프트웨어	A26430.03	2	18	2	20
2	의료영상처리장치	A26430.01	1	4	14	18
3	의료영상획득장치	A26430.08	2	13	3	16
4	범용초음파영상진단장치	A26380.01	2	5	7	12
5	의료영상분석장치소프트웨어	A26430.11	2	3	7	10
6	이동형초음파영상진단장치	A26380.03	2	1	6	7
7	의료영상획득장치	A26430.08	2	6		6
8	치과용영상처리장치	A26430.02	1	2	4	6
9	환자감시장치	A26090.01	2	5	1	6
10	뇌파계	A26150.01	2	3	1	4
11	수면평가장치	A26270.02	2		4	4
12	심전계	A26010.01	2	2	2	4



- 인공지능 기술을 적용한 의료기기는 의료영상진단보조소프트웨어 또는 환자감시장치 등 내장 기능 검사용 기기로 개발이 예상되고,
- 인공지능 기술의 학습데이터인 의료영상, 생체신호를 측정하는 의료기기가 내장 기능 검사용 기기로 분류되고 있어
- 내장 기능 검사용 기기는 4차 산업의 핵심 의료기기로 성장할 것으로 전망된다.

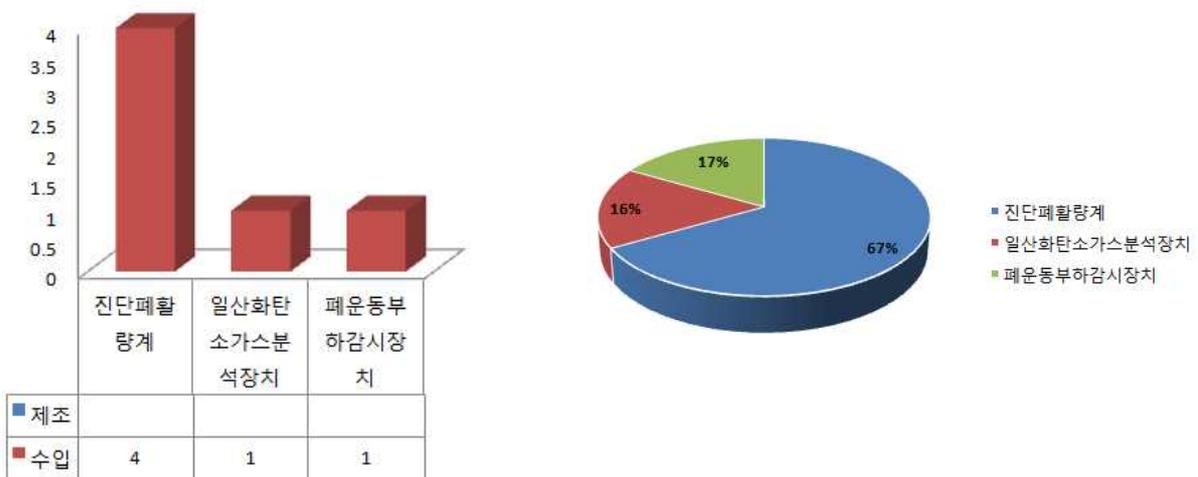
○ 호흡 기능 검사용 기기(A27000)

- 중분류 호흡 기능 검사용 기기(A27000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 20품목, 3등급 허가 1품목으로 22개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 6건이 인증 되었다.
- 22개의 제품군 중 진단폐활량계 4건(67%)으로 가장 많았으며, 일산화탄소가스분석장치 및 폐운동부하감시장치 각 1건(17%) 순으로 나타났다.

표 47. '16년 호흡 기능 검사용 기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	진단폐활량계	A27010.01	2		4	4
2	일산화탄소가스분석장치	A27110.03	2		1	1
3	폐운동부하감시장치	A27020.02	2		1	1



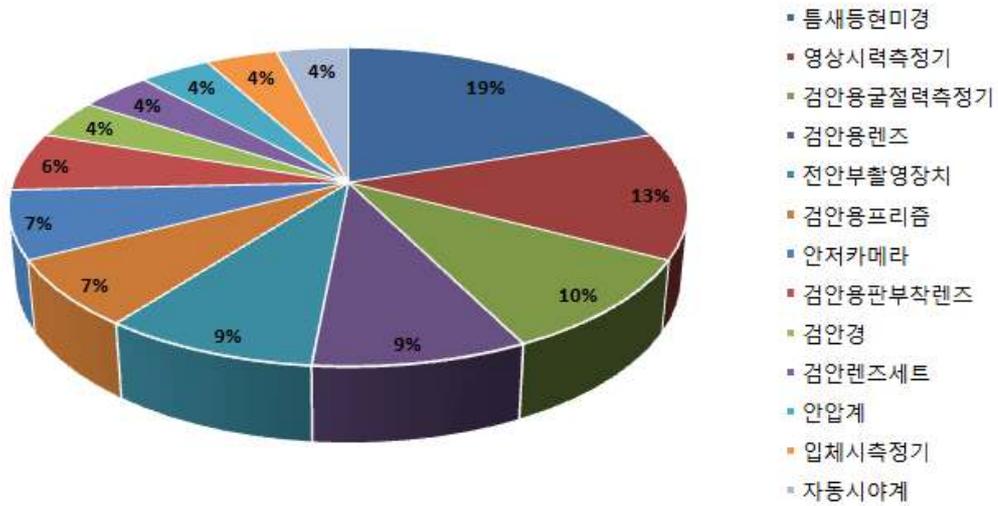
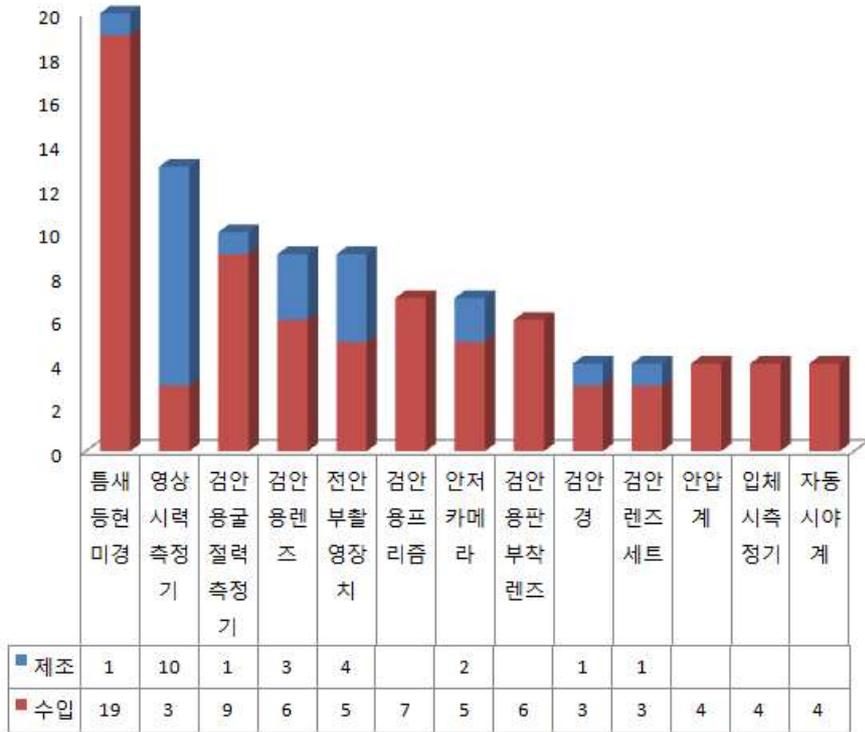
○ **검안용기기(A28000)**

- 중분류 검안용기기(A28000)는 1등급 신고 24품목, 2등급 인증 17품목으로 41개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 23건(23%), 수입에서 78건(77%)이 인증·신고 되었다.
- 41개의 제품군 중 틸새등현미경이 20건(19%)으로 가장 많았으며, 영상시력측정기 13건(13%), 검안용굴절력측정기 10건(10%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 검안용기기(A28000) 상위 13개 현황은 아래 표와 같다.

표 48. '16년 검안용기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	틸새등현미경	A28010.01	1	1	19	20
2	영상시력측정기	A28300.01	1	10	3	13
3	검안용굴절력측정기	A28030.01	2	1	9	10
4	검안용렌즈	A28170.01	1	3	6	9
5	전안부촬영장치	A28090.01	1	4	5	9
6	검안용프리즘	A28175.01	1		7	7
7	안저카메라	A28100.01	2	2	5	7
8	검안용판부착렌즈	A28180.01	1		6	6
9	검안경	A28120.01	1	1	3	4
10	검안렌즈세트	A28190.01	1	1	3	4
11	안압계	A28270.01	2		4	4
12	입체시측정기	A28160.01	1		4	4
13	자동시야계	A28130.02	1		4	4



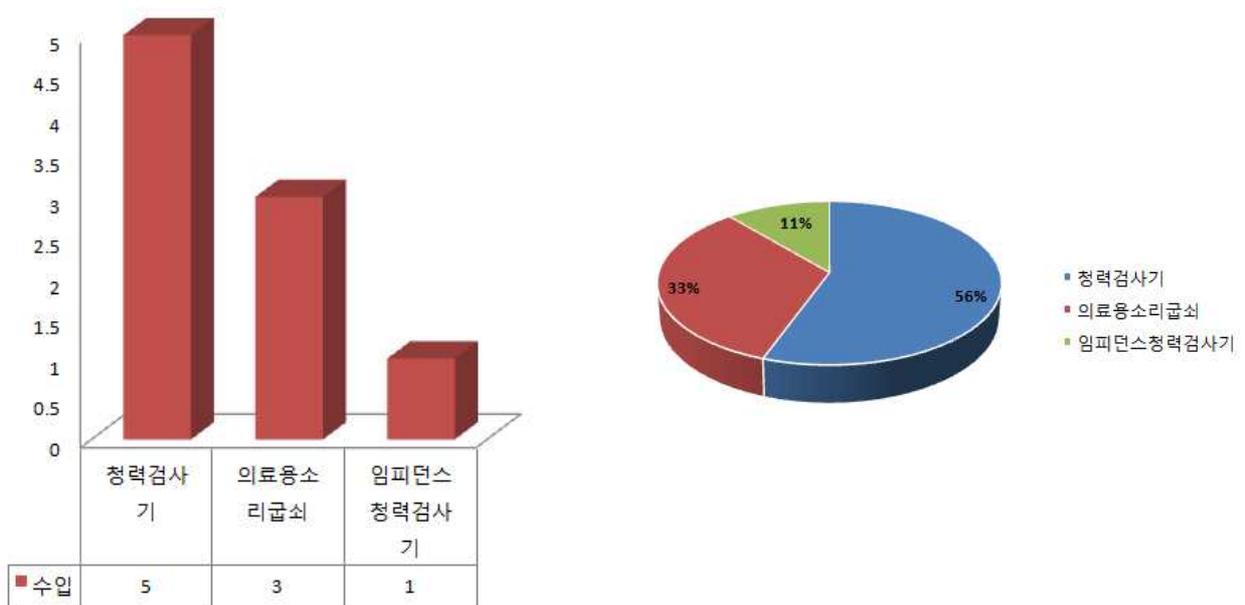
○ 청력검사용기기(A29000)

- 중분류 청력검사용기기(A29000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 11품목으로 12개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 9건이 인증·신고 되었다.
- 12개의 제품군 중 청력검사기가 5건(56%)으로 가장 많았으며, 의료용소리굽쇠 3건(33%), 임피던스청력검사기 1건(11%) 순으로 나타났다.

표 49. '16년 청력검사용기기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	청력검사기	A29010.01	2		5	5
2	의료용소리굽쇠	A29040.01	1		3	3
3	임피던스청력검사기	A29020.01	2		1	1



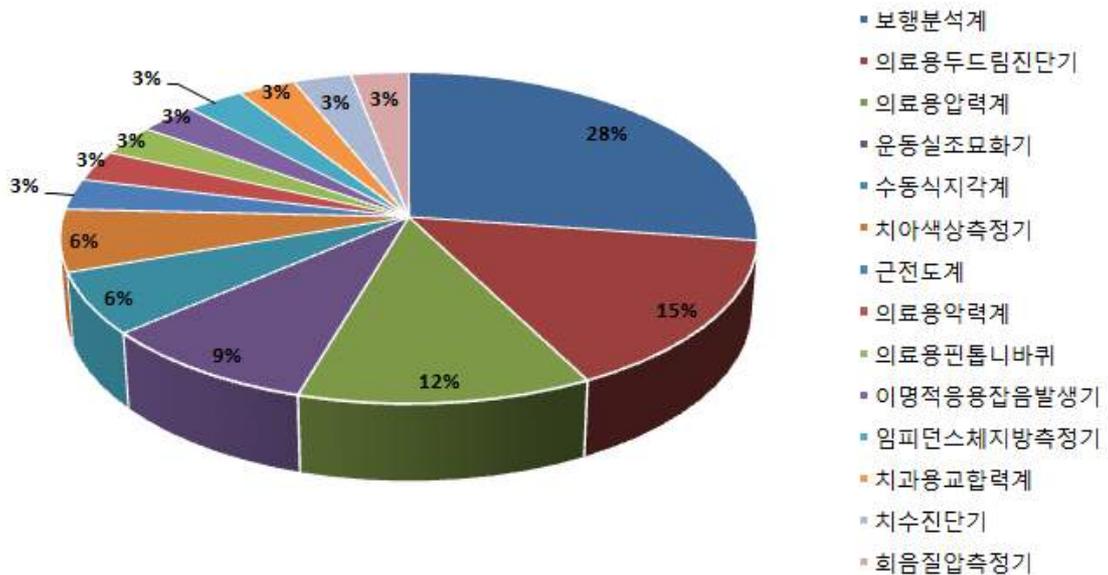
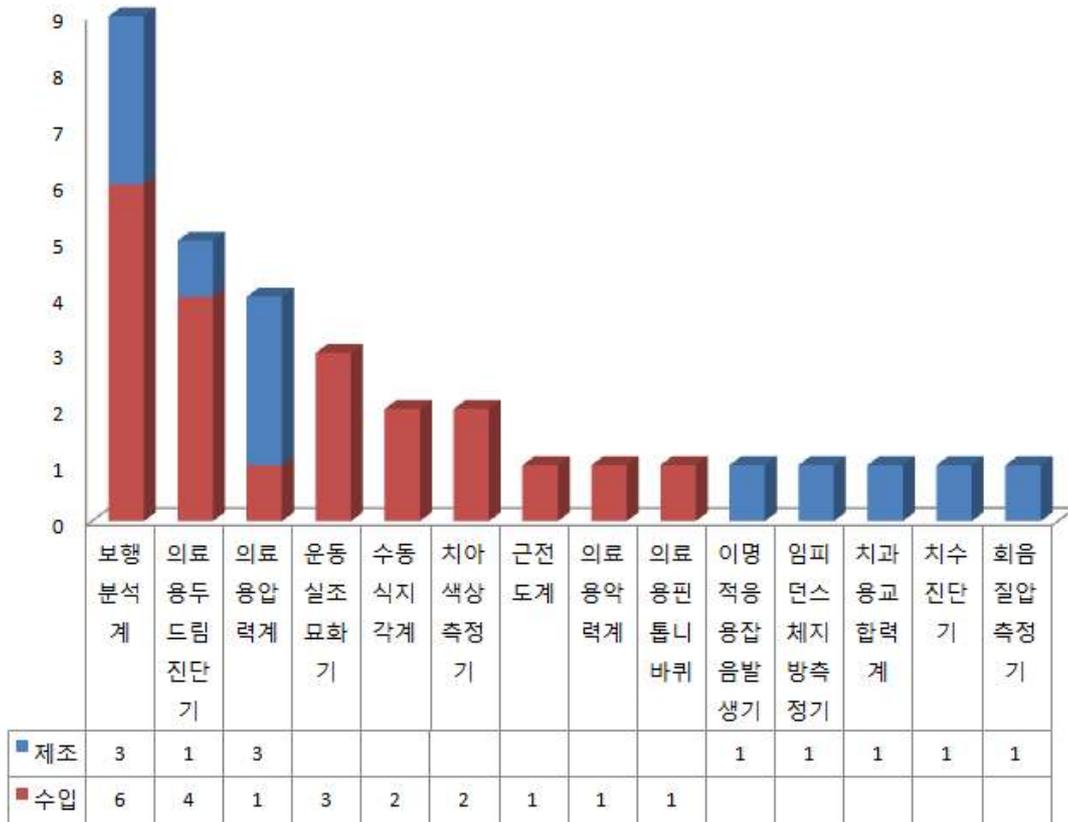
○ 지각및신체진단용기구(A30000)

- 중분류 지각및신체진단용기구(A30000) 1등급 신고 10 품목, 2등급 인증 38품목 및 3등급 허가 2품목의 50개 제품군이 있으며, 2등급 중분류로 제조, 수입 각 1개 품목씩 허가되었다.
- '16년 제조에서 12건(36%), 수입에서 21건(64%)이 인증·신고 되었다.
- 51개의 제품군 중 보행분석계가 9건(27%)으로 가장 많았으며, 의료용두드림진단기 5건(15%), 의료용압력계 4건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 지각및신체진단용기구(A30000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 50. '16년 지각및신체진단용기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	보행분석계	A30110.01	1	3	6	9
2	의료용두드림진단기	A30200.01	1	1	4	5
3	의료용압력계	A30230.01	2	3	1	4
4	운동실조묘화기	A30150.01	1		3	3
5	수동식지각계	A30240.01	1		2	2
6	치아색상측정기	A30330.02	1		2	2
7	근전도계	A30010.01	2		1	1
8	의료용압력계	A30180.01	1		1	1
9	의료용핀톱니바퀴	A30220.01	1		1	1
10	이명적응용잡음발생기	A30340.01	2	1		1
11	임피던스체지방측정기	A30320.02	2	1		1
12	치과용교합력계	A30190.01	1	1		1
13	치수진단기	A30260.01	2	1		1
14	회음질압측정기	A30090.01	2	1		1



- 보행분석계는 보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치로, 의료기관에서 재활치료를 위한 목적뿐만 아니라, 일상생활에서 걷는 자세의 중요성이 대두됨에 따라 그 수요가 증가한 것으로 판단된다.

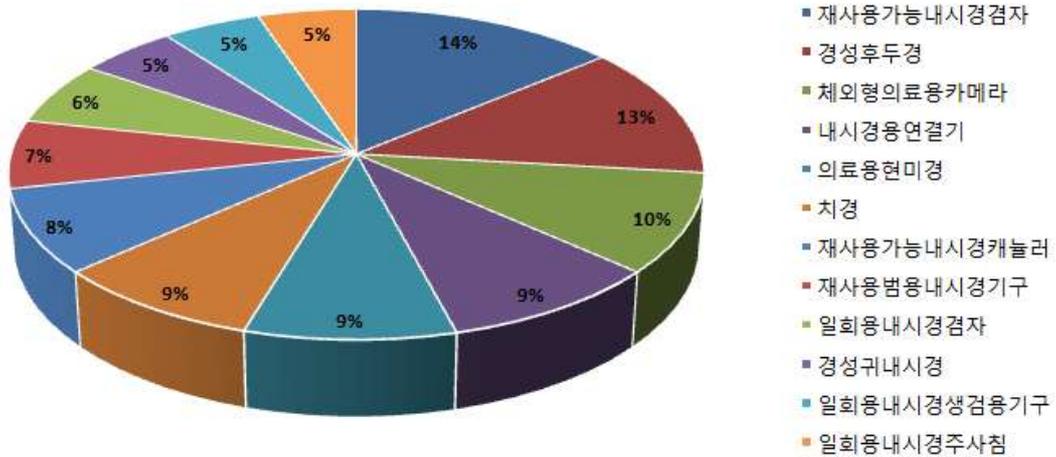
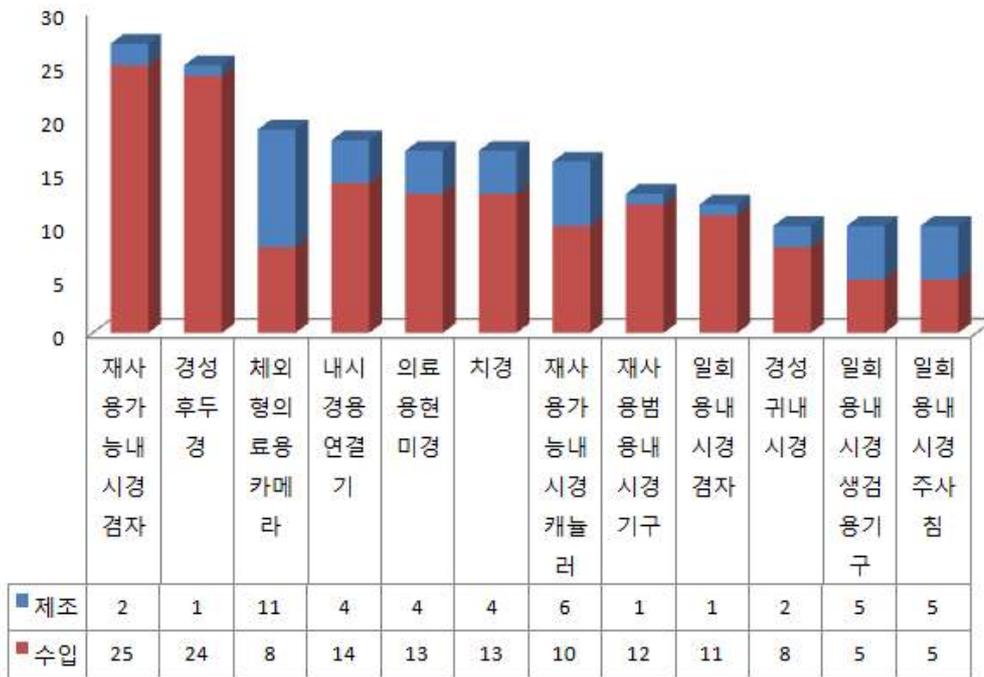
○ 의료용경(A31000)

- 중분류 의료용경(A31000) 1등급 신고 36 품목, 2등급 인증 144 품목 및 4등급 허가 19품목의 199개 제품군을 포함하고 있으며, 의료용경(거울) 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 46건(25%), 수입에서 148건(75%)이 인증·신고 되었다.
- 199개의 제품군 중 재사용가능내시경겸자 27건(14%)으로 가장 많았으며, 경성후두경 25건(13%), 체외형의료용카메라 19건(10%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용경(A31000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 51. '16년 의료용경 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능내시경겸자	A31010.29	1	2	25	27
2	경성후두경	A31100.01	1	1	24	25
3	체외형의료용카메라	A31020.01	1	11	8	19
4	내시경용연결기	A31010.01	1	4	14	18
5	의료용현미경	A31030.01	1	4	13	17
6	치경	A31060.01	1	4	13	17
7	재사용가능내시경개놀러	A31010.22	1	6	10	16
8	재사용범용내시경기구	A31010.32	1	1	12	13
9	일회용내시경겸자	A31010.30	2	1	11	12
10	경성귀내시경	A31360.01	1	2	8	10
11	일회용내시경생검용기구	A31010.17	2	5	5	10
12	일회용내시경주사침	A31010.37	2	5	5	10



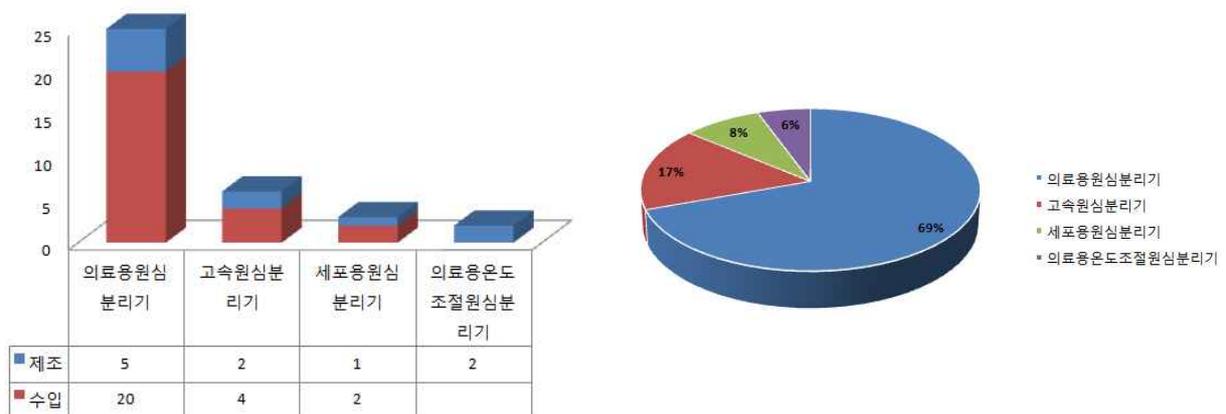
○ 의료용원심분리기(A32000)

- 중분류 의료용원심분리기(A32000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 3품목의 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 10건(28%), 수입에서 26건(72%)이 인증·신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 범용원심분리기가 25건(69%)으로 가장 많았으며, 고속원심분리기 6건(17%), 세포용원심분리기 3건(8%) 순으로 나타났다.

표 52. '16년 의료용원심분리기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	범용원심분리기	A32010.01	1	5	20	25
2	고속원심분리기	A32010.02	1	2	4	6
3	세포용원심분리기	A32010.03	1	1	2	3
4	의료용온도조절원심분리기	A32020.01	2	2		2



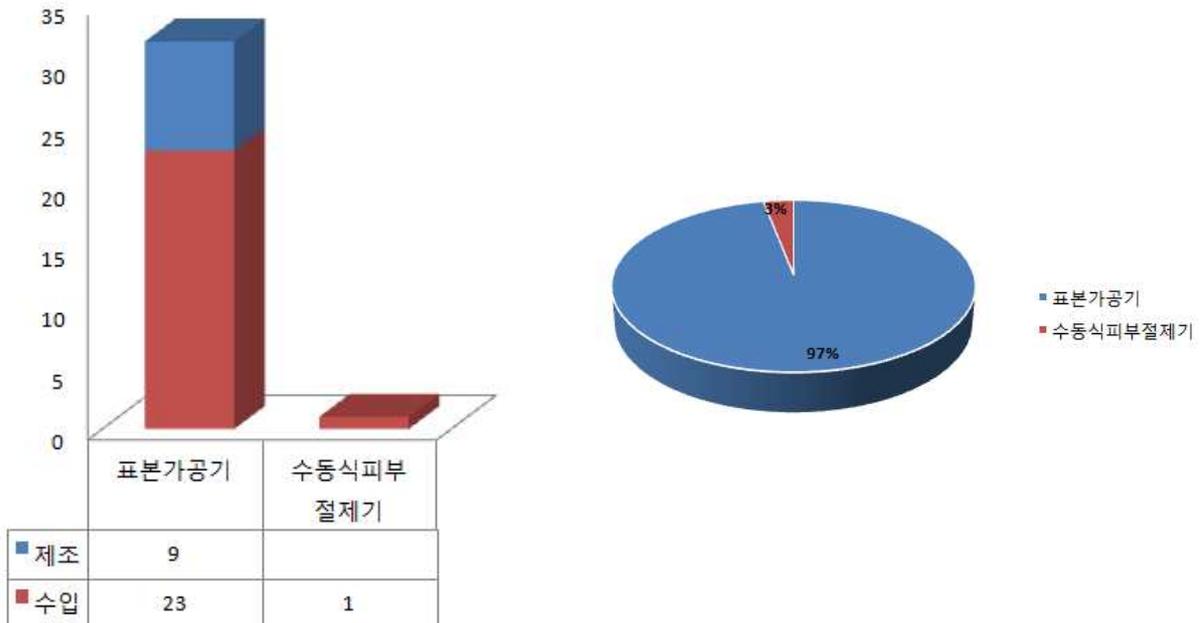
○ 조직가공기(A33000)

- 중분류 조직가공기(A33000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 2 품목의 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 9건(27%), 수입에서 24건(73%)이 신고 되었다.
- 4개의 제품군 중 표본가공기가 32건(97%)으로 가장 많았으며, 수동식피부절제기 1건(3%) 순으로 나타났다.

표 53. '16년 조직가공기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	표본가공기	A33030.01	1	9	23	32
2	수동식피부절제기	A33010.01	1		1	1



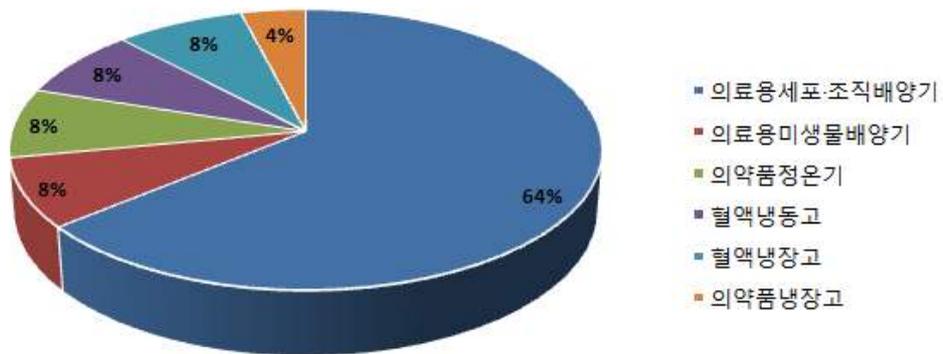
○ 의료용정온기(A34000)

- 중분류 의료용정온기(A34000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 12품목의 16개 제품군을 포함하고 있다.
 - ※ 의약품냉장고(A34050.02)는 품목고시변경으로 추가
- '15년 제조에서 9건(36%), 수입에서 16건(64%)이 인증·신고 되었다.
- 16개의 제품군 중 의료용세포·조직배양기가 16건(64%)으로 가장 많았으며, 의료용미생물배양기, 의약품정온기, 혈액냉동고, 혈액냉장고 각 2건(8%) 순으로 나타났다.
- 16개의 제품군 중 의료용세포·조직배양기가 16건(64%)으로 가장 많았으며, 의료용미생물배양기, 의약품정온기, 혈액냉동고, 혈액냉장고 각 2건(8%) 순으로 나타났다. 이는 진단검사의학의 발전에 따라 관련 세포 및 조직을 배양하는 기구의 신고사례가 증가하고 있기 때문으로 보인다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용정온기(A34000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 54. '16년 의료용정온기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용세포·조직배양기	A34030.01	1	3	13	16
2	의료용미생물배양기	A34020.01	1		2	2
3	의약품정온기	A34120.01	2	1	1	2
4	혈액냉동고	A34060.01	2	2		2
5	혈액냉장고	A34050.01	2	2		2
6	의약품냉장고	A34050.02	1	1		1



○ 전기수술장치(A35000)

- 중분류 전기수술장치(A35000) 2등급 인증 6품목 및 3등급 허가 19품목의 25개 제품군을 포함하고 있으며, 전기 수술 장치 중분류 7개 제품이 허가되었다.

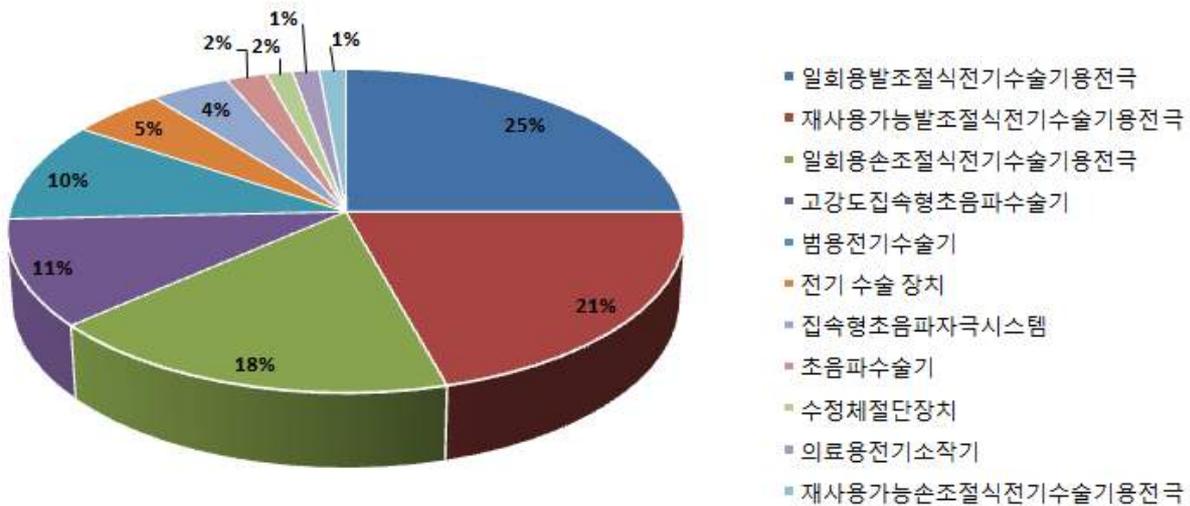
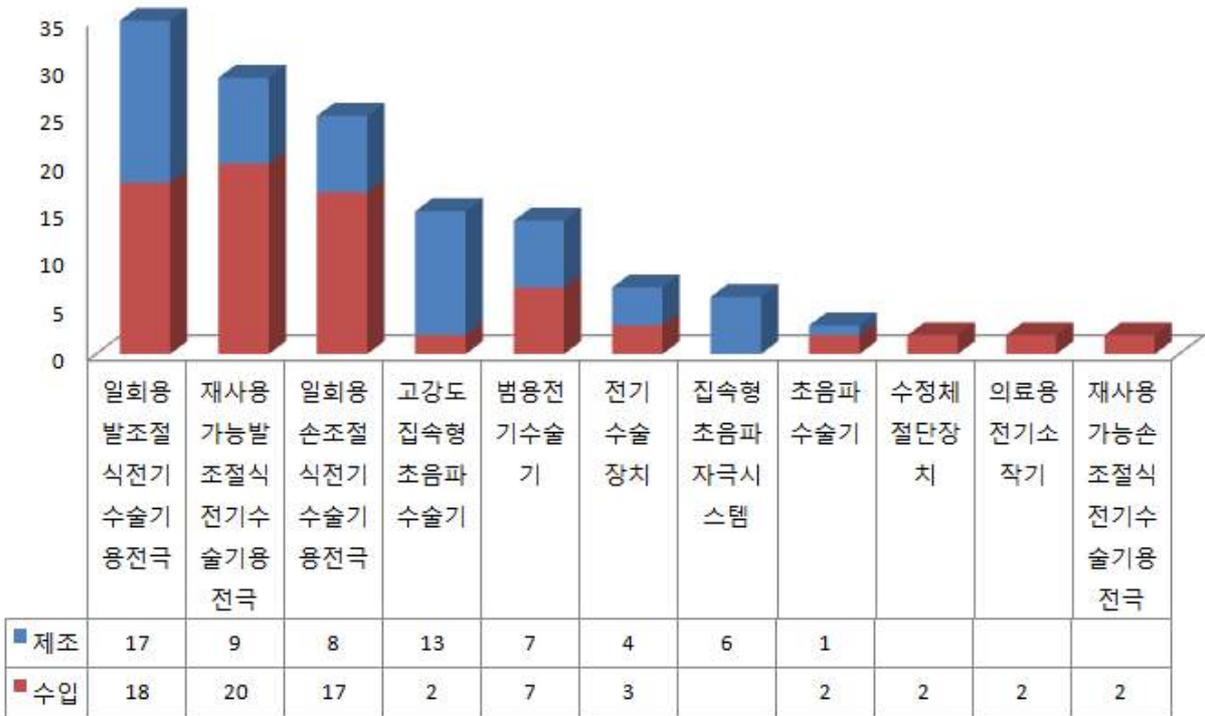
※ 집속형초음파자극시스템(A35100.03)은 품목고시변경으로 추가

- '16년 제조에서 66건(46%), 수입에서 76건(54%)이 허가·인증 되었다.
- 25개의 제품군 중 일회용발조절식전기수술기용전극이 35건(25%)으로 가장 많았으며, 재사용가능발조절식전기수술기용전극 29건(20%), 일회용손조절식전기수술기용전극 25건(18%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 전기수술장치(A35000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 55. '16년 전기수술장치 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	일회용발조절식전기수술기용전극	A35025.03	2	17	18	35
2	재사용가능발조절식전기수술기용전극	A35025.04	3	9	20	29
3	일회용손조절식전기수술기용전극	A35025.01	2	8	17	25
4	고강도집속형초음파수술기	A35100.02	3	13	2	15
5	범용전기수술기	A35010.01	3	7	7	14
6	전기 수술 장치	A35000	3	4	3	7
7	집속형초음파자극시스템	A35100.03	3	6		6
8	초음파수술기	A35100.01	3	1	2	3
9	수정체절단장치	A35080.01	3		2	2
10	의료용전기소작기	A35020.01	3		2	2
11	재사용가능손조절식전기수술기용전극	A35025.02	3		2	2



- 전기수술기용전극은 전기수술장치에 연결하여 외과, 비뇨기과, 성형외과 등의 수술시 사용되는 제품으로, 교차감염 등의 우려로 인해 일회용제품의 인증이 재사용 제품의 허가보다 증가한 것으로 판단된다.

○ 냉동수술장치(A36000)

- 중분류 냉동수술장치(A36000) 2등급 인증 1품목 및 3등급 허가 2품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 2건이 허가·인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 냉동수술기, 냉동수술기용프로브 각 1건(25%) 나타났다.

표 56. '16년 냉동수술장치 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	냉동수술기	A36010.01	3		1	1
2	냉동수술기용프로브	A36020.01	2		1	1

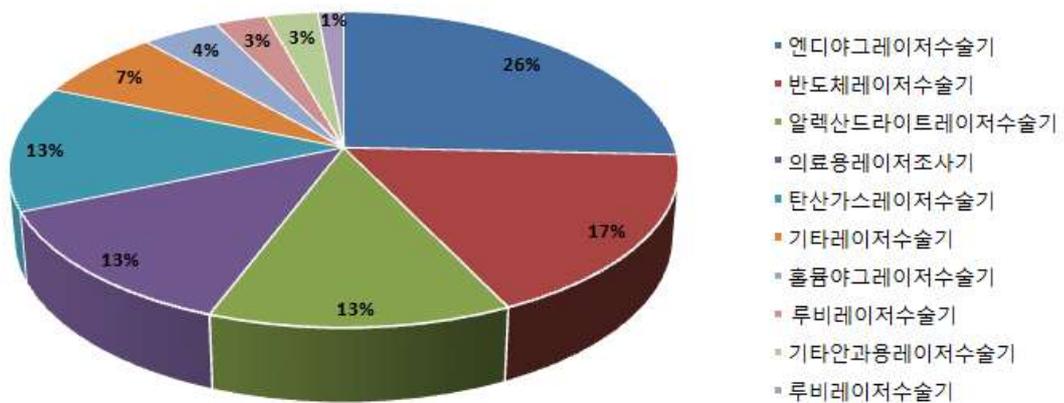
○ 레이저진료기(A37000)

- 중분류 레이저진료기(A37000) 3등급 허가 18품목의 18개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 51건(73%), 수입에서 19건(27%)이 허가 되었다.
- 18개의 제품군 중 엔디야그레이저수술기가 18건(26%)으로 가장 많았으며, 반도체레이저수술기 12건(17%), 알렉산드라이트레이저수술기, 의료용레이저조사기, 탄산가스레이저수술기 각 9건(13%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 레이저진료기(A37000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.
- 과거 수입에 의존했던 레이저진료기가 국내 제조 비율이 절반을 넘어서고 있으며 국산 제품이 기술력을 인정받아 앞으로도 꾸준한 성장을 해나갈 전망이다.

표 57. '16년 레이저진료기 중분류 인증·허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	엔디야그레이저수술기	A37010.04	3	16	2	18
2	반도체레이저수술기	A37010.10	3	7	5	12
3	알렉산드라이트레이저수술기	A37010.08	3	7	2	9
4	의료용레이저조사기	A37020.01	3	7	2	9
5	탄산가스레이저수술기	A37010.01	3	8	1	9
6	기타레이저수술기	A37010.11	3	3	2	5
7	홀뮴야그레이저수술기	A37010.09	3	3		3
8	루비레이저수술기	A37010.06	3		2	2
9	기타안과용레이저수술기	A37030.06	3		2	2
10	루비레이저수술기	A37010.06	3		1	1



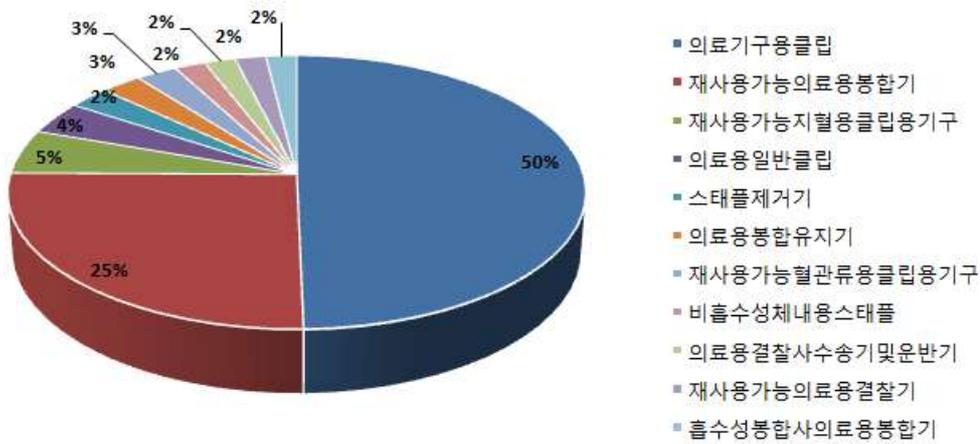
○ 결찰기 및 봉합기(A38000)

- 중분류 결찰기 및 봉합기(A38000)는 1등급 신고 16품목, 2등급 인증 17품목, 3등급 허가 5품목, 4등급 허가 7품목 45개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 67건(44%), 수입에서 86건(56%)이 허가·인증·신고 되었다.
- 45개의 제품군 중 의료용기구클립 76건(50%)으로 가장 많았으며, 재사용가능의료용봉합기 39건(25%), 재사용가능지혈용클립용기구 8건(5%) 순으로 나타났다.
- 의료기구용클립은 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구로 품목정의가 광범위하여 다양한 형태의 외부에서 고정하는 기구 등이 신고 되고 있다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 결찰기 및 봉합기(A38000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 58. '16년 결찰기 및 봉합기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료기구용클립	A38090.05	1	55	21	76
2	재사용가능의료용봉합기	A38010.01	1	1	38	39
3	재사용가능지혈용클립용기구	A38190.02	1	1	7	8
4	의료용일반클립	A38090.06	2	4	2	6
5	스태플제거기	A38200.04	1	1	3	4
6	의료용봉합유지기	A38040.01	1	2	2	4
7	재사용가능혈관류용클립용기구	A38190.01	1		4	4
8	비흡수성체내용스태플	A38170.02	3		3	3
9	의료용결찰사수송기및운반기	A38070.01	1		3	3
10	재사용가능의료용결찰기	A38020.01	1		3	3
11	흡수성봉합사의료용봉합기	A38010.04	4	3		3



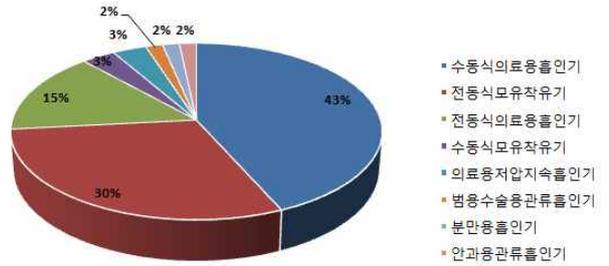
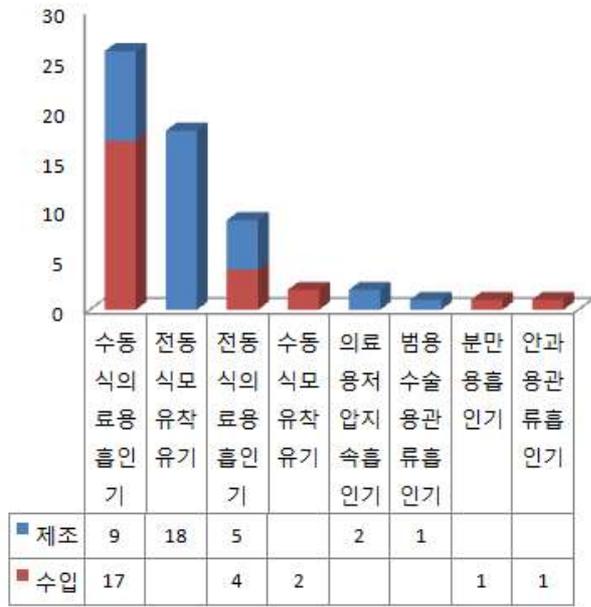
○ 의료용흡인기(A39000)

- 중분류 의료용흡인기(A39000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 13품목의 17개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 35건(58%), 수입에서 25건(42%)이 인증·신고 되었다.
- 17개의 제품군 중 수동식의료용흡인기가 26건(43%)으로 가장 많았으며, 전동식모유착유기 18건(30%), 전동식의료용흡인기 9건(15%) 순으로 나타났다.
- 수동식의료용흡인기는 주로 영유아의 콧물 등을 흡인하기 위해 사용하는 제품이며, 전동식모유착유기는 산모의 유방에서 모유를 흡인하는 제품으로 의료용흡인기 중분류중 허가·인증 건수가 큰 비중을 차지하고 있는 원인에 대해서는 영유아를 위한 개인용의료기기 사용에 대한 관심이 증가하고 있는 것으로 해석된다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용흡인기(A39000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 59. '16년 의료용흡인기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용흡인기	A39010.01	1	9	17	26
2	전동식모유착유기	A39050.02	2	18		18
3	전동식의료용흡인기	A39010.02	2	5	4	9
4	수동식모유착유기	A39050.01	1		2	2
5	의료용저압지속흡인기	A39030.01	2	2		2
6	범용수술용관류흡인기	A39010.04	2	1		1
7	분만용흡인기	A39020.01	2		1	1
8	안과용관류흡인기	A39010.05	2		1	1



○ 기흉기밋기복기(A40000)

- 중분류 기흉기밋기복기(A40000)는 2등급 인증 3품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 2건이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 기복기에서 3건으로 나타났다.
- 기복기는 복강 내 검사 또는 시야 확보를 위하여 복막 내에 액체 또는 가스 등을 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기이다.

표 60. '16년 기흉기밋기복기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	기복기	A40020.01	2	1	2	3

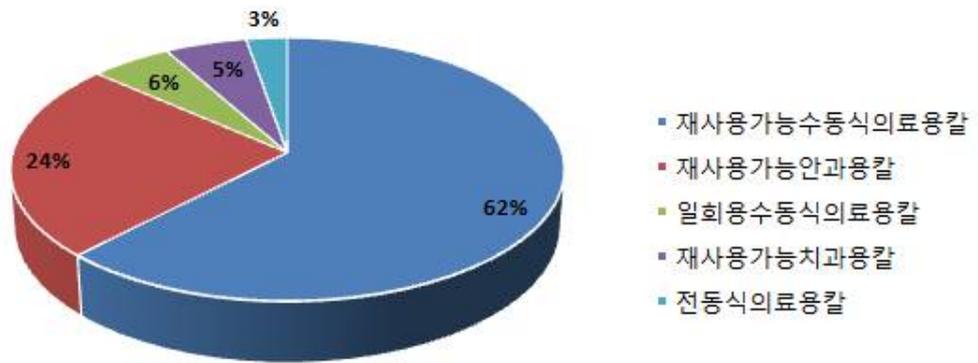
○ 의료용칼(A41000)

- 중분류 의료용칼(A41000)은 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 6품목의 10개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(5%), 수입에서 35건(95%)이 인증·신고 되었다.
- 10개의 제품군 중 재사용가능수동식의료용칼이 23건(62%)으로 가장 많았으며, 재사용가능안과용칼 9건(24%), 일회용수동식의료용칼, 재사용가능치과용칼 각 2건(5%) 순으로 나타났다.
- 재사용가능수동식의료용칼은 병원에서 멸균을 해서 재사용하는 의료용칼로 일회용수동식의료용칼에 비해 신고사례가 많은 것으로 볼 때, 수술 등에 사용되는 의료용칼은 일회용보다는 멸균후 재사용하는 사례가 많음을 유추할 수 있다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용칼(A41000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 61. '16년 의료용칼 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능수동식의료용칼	A41010.01	1	1	22	23
2	재사용가능안과용칼	A41010.03	1	1	8	9
3	일회용수동식의료용칼	A41010.02	2		2	2
4	재사용가능치과용칼	A41010.07	1		2	2
5	전동식의료용칼	A41010.09	2		1	1



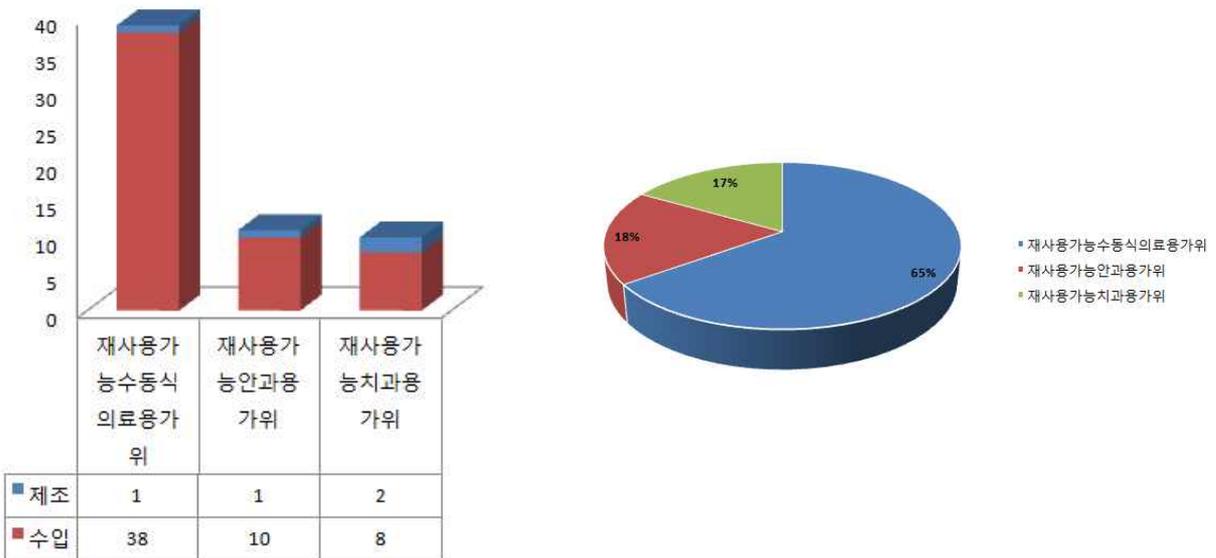
○ 의료용가위(A42000)

- 중분류 의료용가위(A42000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 4 품목의 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(7%), 수입에서 56건(93%)이 신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 재사용가능수동식의료용가위가 39건(65%)으로 가장 많았으며, 재사용가능안과용가위 11건(18%), 재사용가능치과용가위 10건(17%) 순으로 나타났다.
- 의료용가위로 일회용수동식의료용가위는 신고 건이 없고, 그에 비해 재사용가능수동식의료용가위의 신고사례가 많은 것으로 볼 때, 수술 등에 사용되는 의료용가위는 일회용보다는 멸균 후 재사용하는 사례가 많음을 유추할 수 있다.

표 62. '16년 의료용가위 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능수동식의료용가위	A42010.01	1	1	38	39
2	재사용가능안과용가위	A42010.03	1	1	10	11
3	재사용가능치과용가위	A42010.05	1	2	8	10



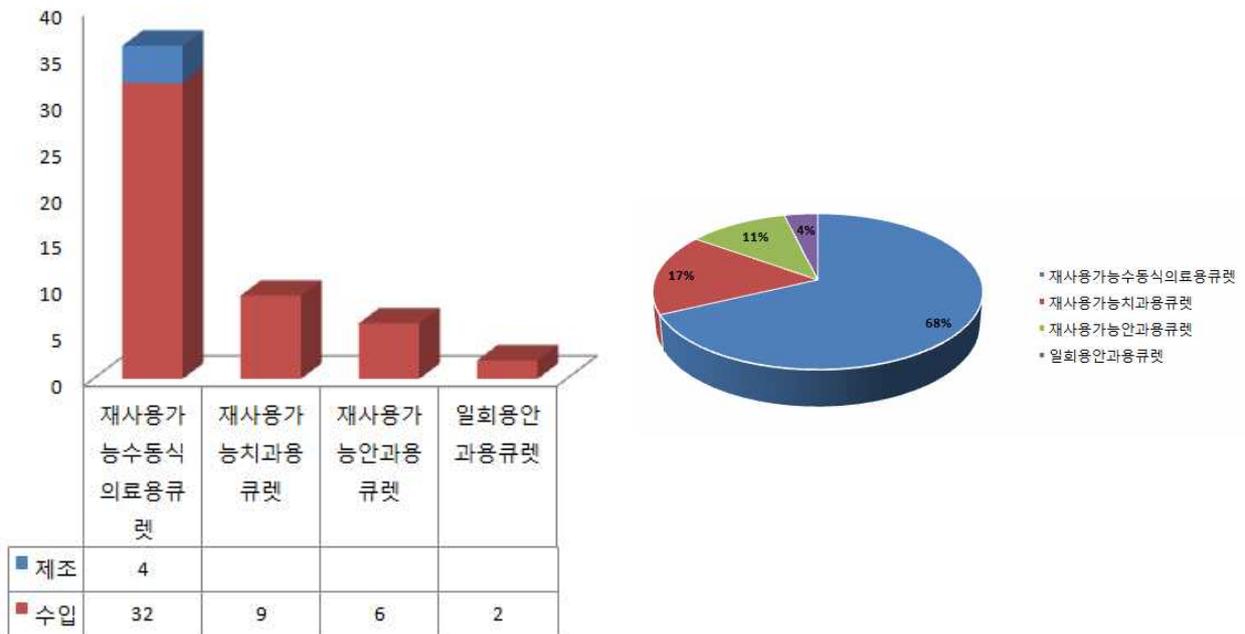
○ 의료용 큐렛(A43000)

- 중분류 의료용 큐렛(A43000)은 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 5 품목의 8개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(8%), 수입에서 49건(92%)이 인증·신고 되었다.
- 8개의 제품군 중 재사용가능수동식의료용큐렛이 36건(68%)으로 가장 많았으며, 재사용가능치과용큐렛 9건(17%), 재사용안과용 큐렛 6건(11%) 순으로 나타났다.

표 63. '16년 의료용큐렛 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	총합
1	재사용가능수동식의료용큐렛	A43010.01	1	4	32	36
2	재사용가능치과용큐렛	A43010.05	1		9	9
3	재사용가능안과용큐렛	A43010.03	1		6	6
4	일회용안과용큐렛	A43010.04	2		2	2



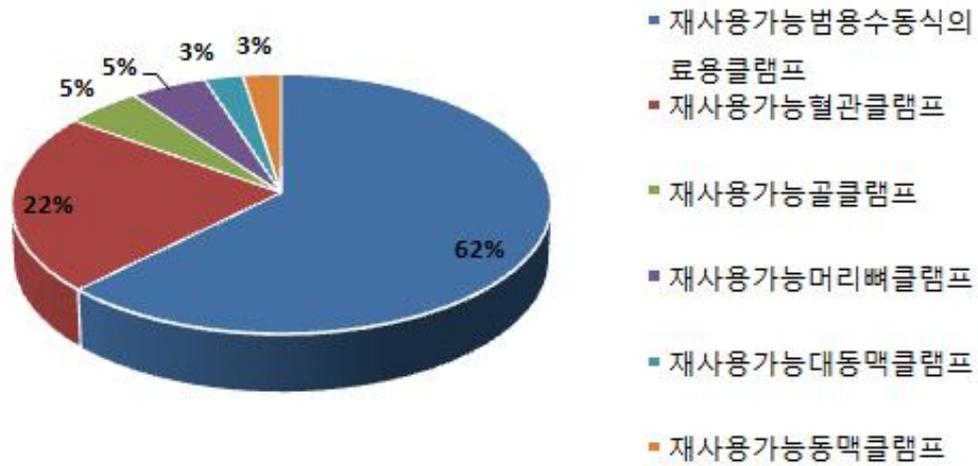
○ 의료용 클램프(A44000)

- 중분류 의료용 클램프(A4400)는 1등급 신고 15품목, 2등급 인증 15품목의 30개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 7건(18%), 수입에서 33건(82%)이 신고 되었다.
- 15개의 제품군 중 재사용가능범용수동식의료용클램프가 25건 (62%)으로 가장 많았으며, 재사용가능혈관클램프 9건(22%), 재사용가능골클램프, 재사용가능머리뼈클램프 각 2건(5%) 순으로 나타났다.
- 재사용가능범용수동식의료용클램프는 특정부위가 아닌, 범용으로 진료 시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 기구로서 광범위한 품목명의 특성상 신고사례가 많은 것으로 파악된다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 클램프(A44000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 64. '16년 의료용클램프 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	총합
1	재사용가능범용수동식의료용클램프	A44010.28	1	6	19	25
2	재사용가능혈관클램프	A44010.07	1		9	9
3	재사용가능골클램프	A44010.26	1		2	2
4	재사용가능머리뼈클램프	A44010.21	1	1	1	2
5	재사용가능대동맥클램프	A44010.01	1		1	1
6	재사용가능동맥클램프	A44010.03	1		1	1



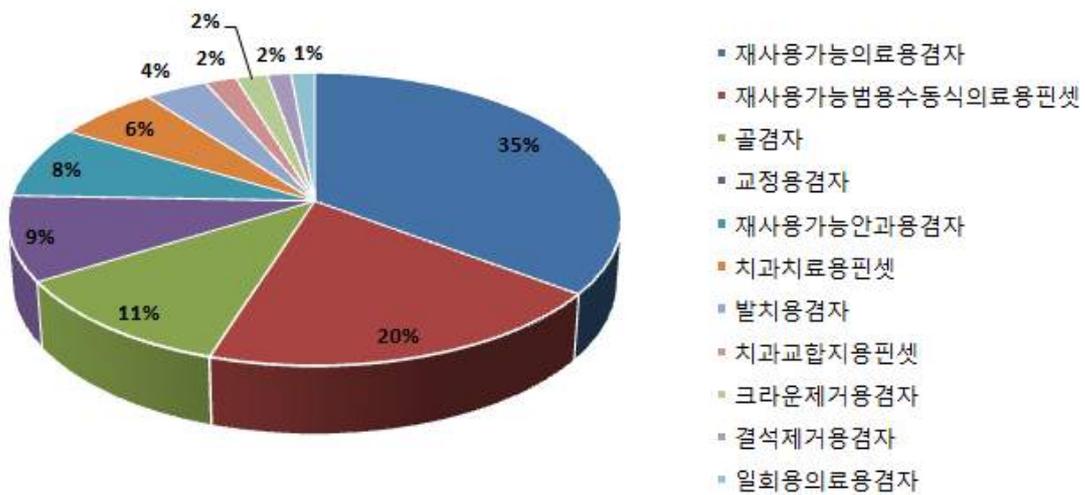
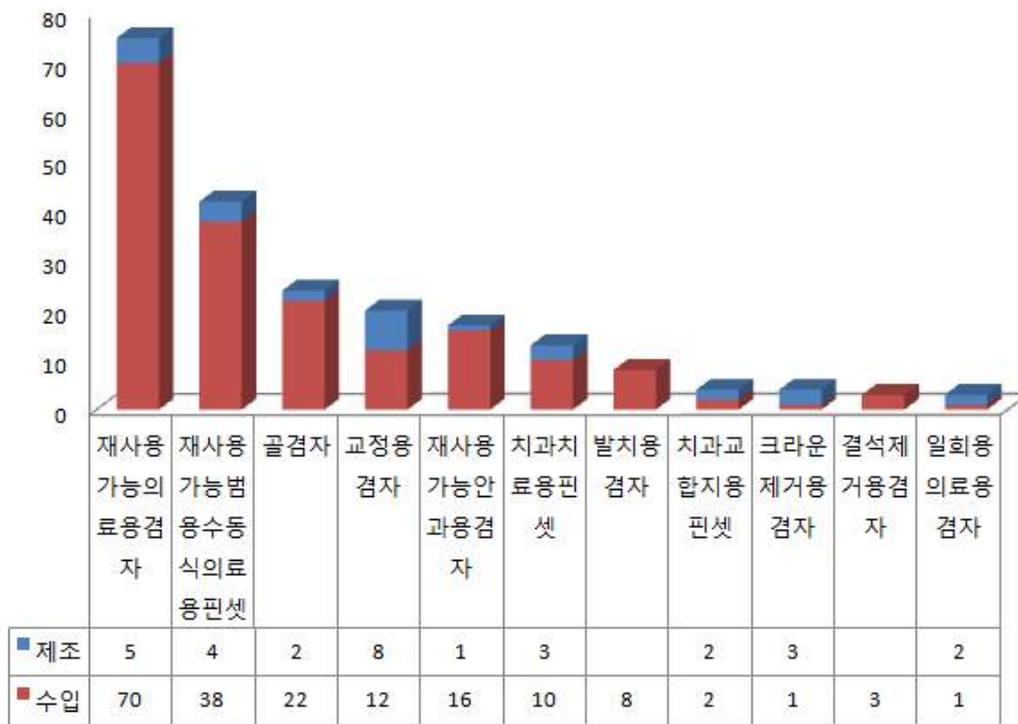
○ 의료용 겸자(A45000)

- 중분류 의료용 겸자(A45000)는 1등급 신고 12품목, 2등급 인증 4품목의 16개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 30건(14%), 수입에서 183건(86%)이 인증·신고 되었다.
- 16개의 제품군 중 재사용가능의료용겸자가 75건(35%)으로 가장 많았으며, 재사용가능범용수동식의료용핀셋 42건(20%), 골겸자 24건(11%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 겸자(A45000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 65. '16년 의료용겸자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능의료용겸자	A45020.01	1	5	70	75
2	재사용가능범용수동식의료용핀셋	A45010.01	1	4	38	42
3	골겸자	A45020.05	1	2	22	24
4	교정용겸자	A45020.08	1	8	12	20
5	재사용가능안과용겸자	A45020.06	1	1	16	17
6	치과치료용핀셋	A45010.05	1	3	10	13
7	발치용겸자	A45020.07	1		8	8
8	치과교합지용핀셋	A45010.04	1	2	2	4
9	크라운제거용겸자	A45020.10	1	3	1	4
10	결석제거용겸자	A45020.04	1		3	3
11	일회용의료용겸자	A45020.02	2	2	1	3



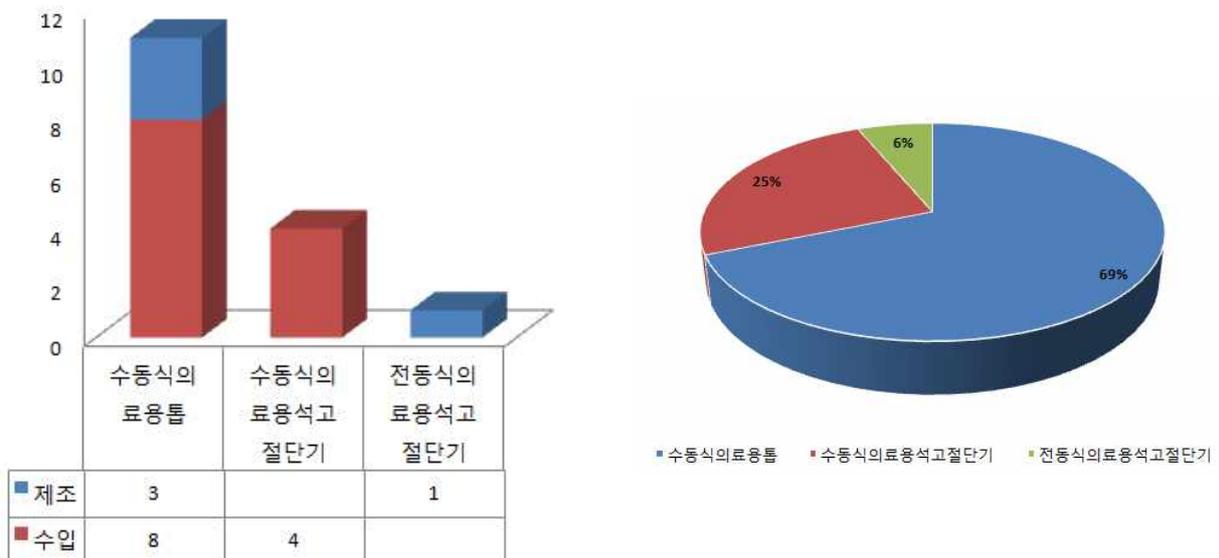
○ 의료용 톱(A46000)

- 중분류 의료용 톱(A46000)은 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 3품목의 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(25%), 수입에서 12건(75%)이 인증·신고 되었다.
- 5개의 제품군 중 수동식의료용톱이 11건(69%)으로 가장 많았으며, 수동식의료용석고절단기 4건(25%) 순으로 나타났다.

표 66. '16년 의료용톱 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용톱	A46010.01	1	3	8	11
2	수동식의료용석고절단기	A46020.01	1		4	4
3	전동식의료용석고절단기	A46020.02	2	1		1



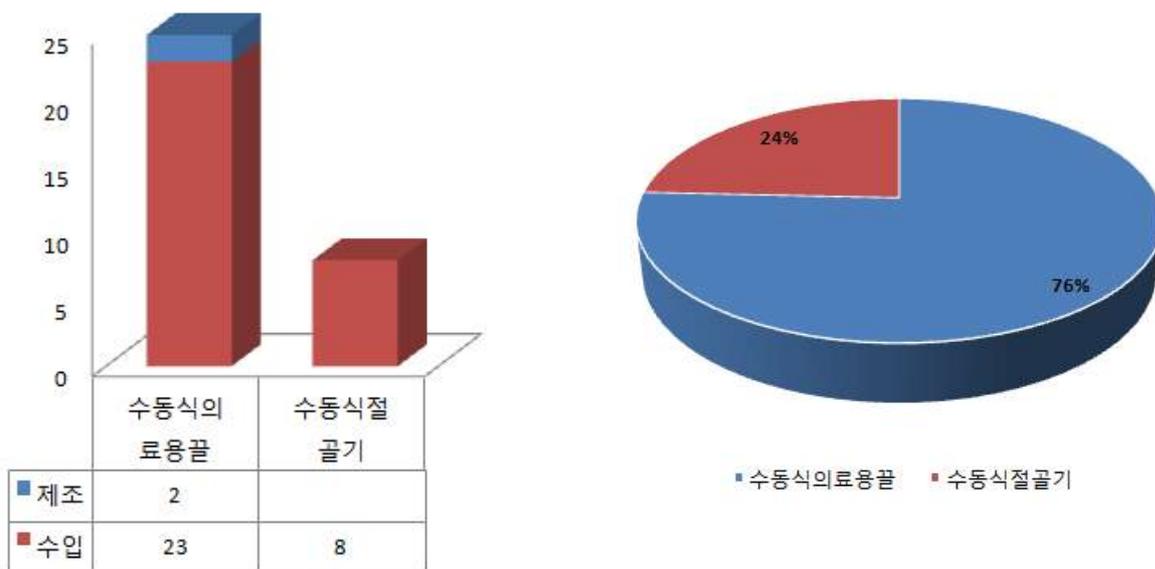
○ 의료용 꿀(A47000)

- 중분류 의료용 꿀(A47000)은 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 2 품목의 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(6%), 수입에서 31건(94%)이 신고 되었다.
- 4개의 제품군 중 수동식의료용꿀이 25건(76%)으로 가장 많았으며, 수동식절꿀기 8건(24%) 순으로 나타났다.

표 67. '16년 의료용꿀 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용꿀	A47010.01	1	2	23	25
2	수동식절꿀기	A47020.01	1		8	8



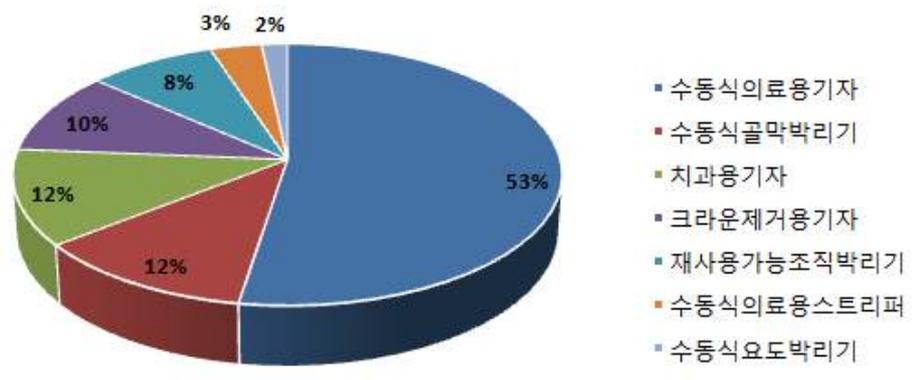
○ 의료용 박리자(A48000)

- 중분류 의료용 박리자(A48000)는 1등급 신고 7품목, 2등급 인증 5품목의 12개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 7건(12%), 수입에서 52건(88%)이 신고 되었다.
- 12개의 제품군 중 수동식의료용기자가 31건(53%)으로 가장 많았으며, 수동식골막박리기, 치과용기자 각 7건(12%), 크라운제거용기자 6건(10%) 순으로 나타났다.
- 수동식의료용기자는 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어 올리는 수동식 기구로 대표적인 예로는 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등이 포함된다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 박리자(A48000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 68. '16년 의료용박리자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용기자	A48010.01	1	2	29	31
2	수동식골막박리기	A48020.01	1		7	7
3	치과용기자	A48010.04	1	1	6	7
4	크라운제거용기자	A48010.02	1	3	3	6
5	재사용가능조직박리기	A48050.01	1		5	5
6	수동식의료용스트리퍼	A48030.01	1	1	1	2
7	수동식요도박리기	A48040.01	1		1	1



○ 의료용 망치(A49000)

- 중분류 의료용 망치(A49000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 1품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(10%), 수입에서 18건(90%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 수동식의료용망치 20건으로 나타났다.

표 69. '16년 의료용망치 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용망치	A49010.01	1	2	18	20

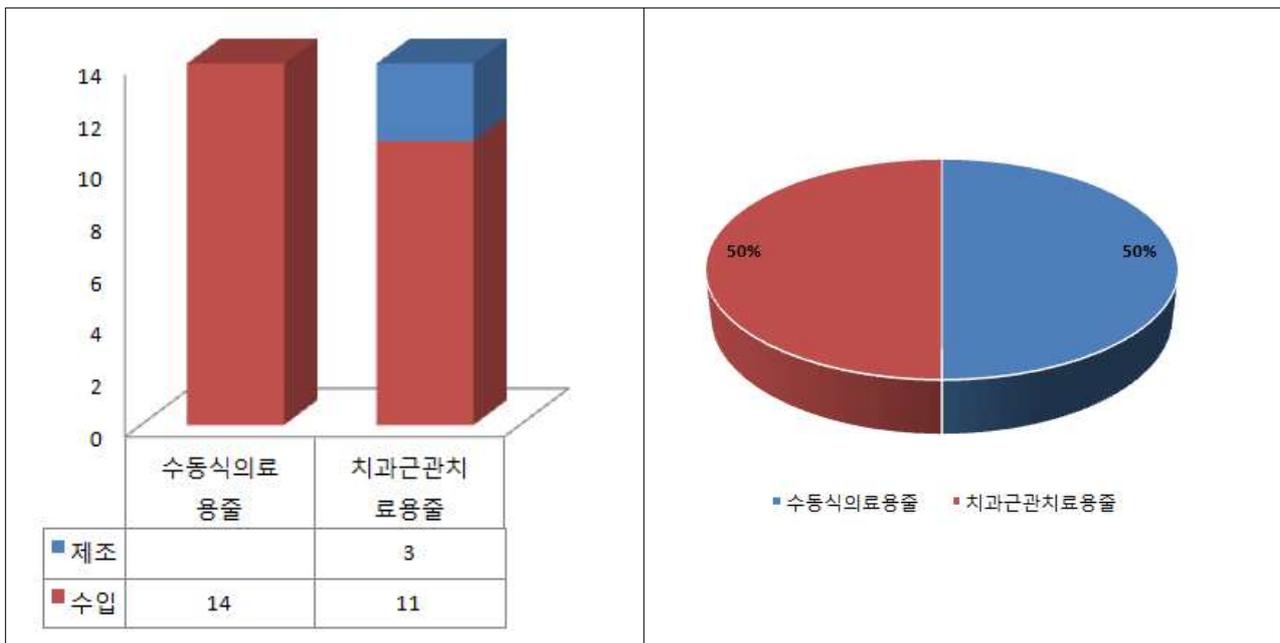
○ 의료용 줄(A50000)

- 중분류 의료용 줄(A50000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 1 품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건(11%), 수입에서 25건(89%)이 신고 되었다.
- 3개의 제품군 중 수동식의료용줄, 치과근관치료용줄이 14건으로 나타났다.

표 70. '16년 의료용줄 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용줄	A50010.01	1		14	14
2	치과근관치료용줄	A50010.03	1	3	11	14



○ 의료용 레버(A51000)

- 중분류 의료용레버(A51000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 1 품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 0건, 수입에서 3건이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 수동식의료용레버가 3건으로 나타났다.

표 71. '16년 의료용레버 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용레버	A51010.01	1		3	3

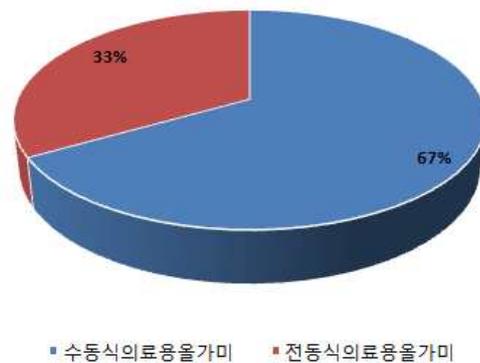
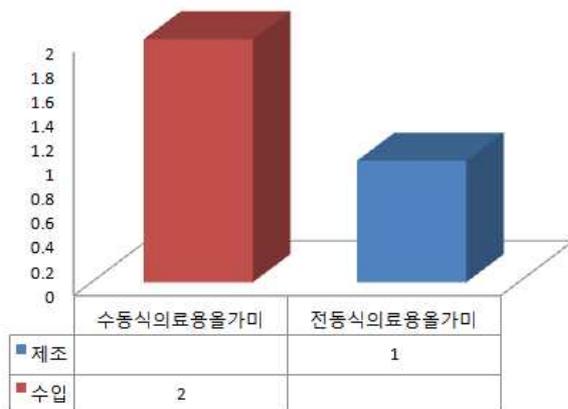
○ 의료용 올가미(A52000)

- 중분류 의료용 올가미(A52000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 1품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 2건이 인증·신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 수동식의료용올가미가 2건, 전동식의료용올가미가 1건으로 나타났다.

표 72. '16년 의료용올가미 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용올가미	A52010.01	1		2	2
2	전동식의료용올가미	A52010.02	2	1		1



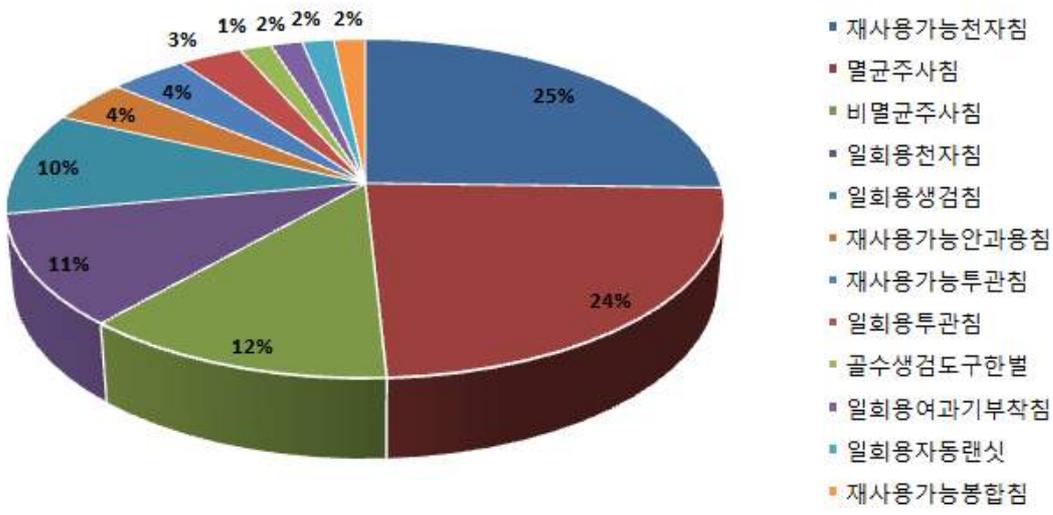
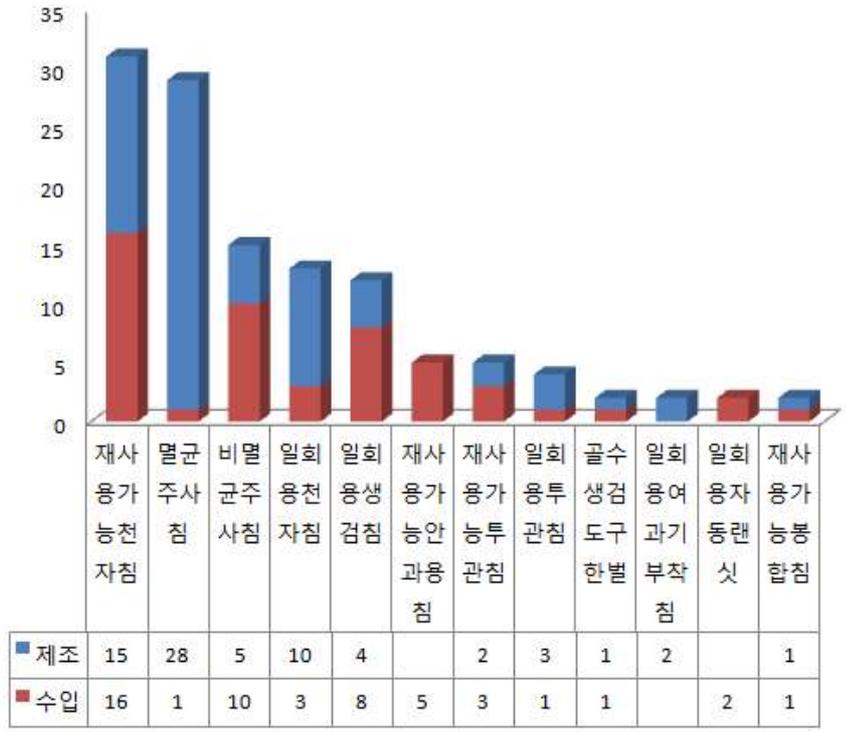
○ 주사침 및 천자침(A53000)

- 중분류 주사침 및 천자침(A53000)는 1등급 신고 17품목, 2등급 인증 22품목 3등급 허가 2품목 4등급 허가 2품목의 43개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 71건(58%), 수입에서 51건(42%)이 인증·신고 되었다.
- 43개의 제품군 중 재사용가능천자침이 31건(25%)으로 가장 많았으며, 멸균주사침 29건(24%), 비멸균주사침 15건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 주사침 및 천자침(A53000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 73. '16년 주사침 및 천자침 중분류 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능천자침	A53040.01	1	15	16	31
2	멸균주사침	A53010.02	2	28	1	29
3	비멸균주사침	A53010.01	1	5	10	15
4	일회용천자침	A53040.02	2	10	3	13
5	일회용생검침	A53060.02	2	4	8	12
6	재사용가능안과용침	A53010.14	1		5	5
7	재사용가능투관침	A53050.01	1	2	3	5
8	일회용투관침	A53050.02	2	3	1	4
9	골수생검도구한벌	A53060.03	2	1	1	2
10	일회용여과기부착침	A53010.09	2	2		2
11	일회용자동랜셋	A53070.04	2		2	2
12	재사용가능봉합침	A53020.01	1	1	1	2



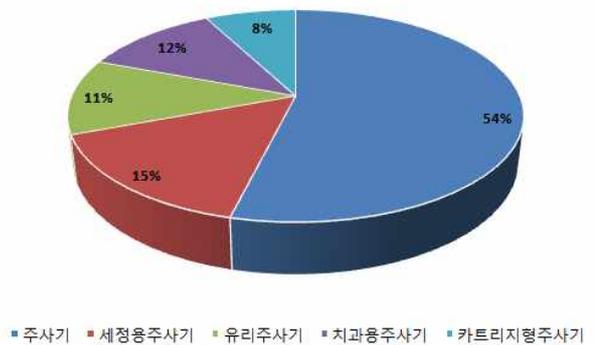
○ 주사기(A54000)

- 중분류 주사기(A54000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 3품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 15건(58%), 수입에서 11건(42%)이 인증·신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 주사기가 14건(54%)으로 가장 많았으며, 세정용주사기 4건(15%), 유리주사기 및 치과용주사기 각 3건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 주사기(A54000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 74. '16년 주사기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	주사기	A54010.01	2	12	2	14
2	세정용주사기	A54040.01	1	2	2	4
3	유리주사기	A54010.02	1		3	3
4	치과용주사기	A54050.01	1		3	3
5	카트리지형주사기	A54030.01	2	1	1	2



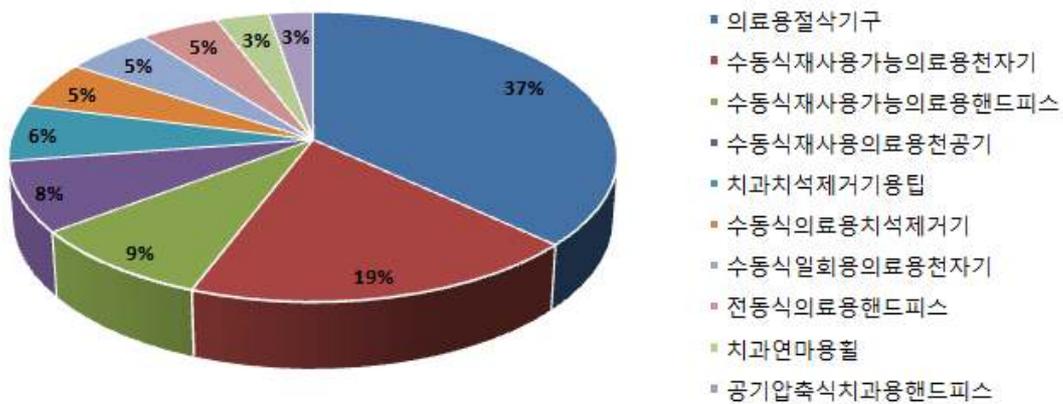
○ 의료용 천자기, 천착기 및 천공기(A55000)

- 중분류 의료용 천자기, 천착기 및 천공기(A55000)는 1등급 신고 13품목, 2등급 인증 17품목, 3등급 허가 2품목의 32개 제품군을 포함하고 있다.
- ※ 치과기공용핸드피스 품목은 2015년 4월 1일부로 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에서 삭제된 품목이다.
- '16년 제조에서 39건(21%), 수입에서 151건(79%)이 인증·신고 되었다.
- 32개의 제품군 중 의료용절삭기구가 70건(37%)으로 가장 많았으며, 수동식재사용가능의료용천자기 36건(19%), 수동식재사용가능의료용핸드피스 17건(9%) 순으로 나타났다.
- 의료용절삭기구는 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구로 구성되어 다양한 형태의 제품이 포함될 수 있어서 신고 사례가 많은 것으로 파악된다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 천자기, 천착기 및 천공기(A55000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 75. '16년 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용절삭기구	A55050.01	1	10	60	70
2	수동식재사용가능의료용천자기	A55010.01	1	4	32	36
3	수동식재사용가능의료용핸드피스	A55030.01	1	1	16	17
4	수동식재사용의료용천공기	A55020.01	1	5	10	15
5	치과치석제거기용팁	A55040.04	1	6	6	12
6	수동식의료용치석제거기	A55040.01	1	1	9	10
7	수동식일회용의료용천자기	A55010.02	2	4	6	10
8	전동식의료용핸드피스	A55030.03	2	5	4	9
9	치과연마용휠	A55050.03	1		6	6
10	공기압축식치과용핸드피스	A55030.05	2	3	2	5



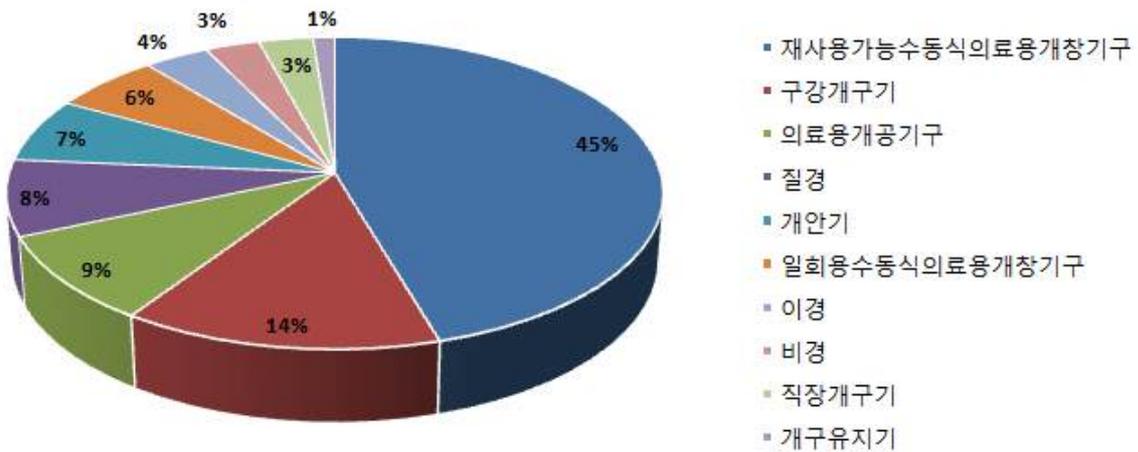
○ 개찰 또는 개공용 기구(A56000)

- 중분류 개찰 또는 개공용 기구(A56000)는 1등급 신고 10품목, 2등급 인증 2품목의 12개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 29건(18%), 수입에서 136건(82%)이 인증·신고되었다.
- 12개의 제품군 중 재사용가능수동식의료용개찰기구가 75건(45%)으로 가장 많았으며, 구강개구기 23건(14%), 의료용개공기구 15건(9%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 개찰 또는 개공용 기구(A56000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 76. '16년 개찰 또는 개공용 기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능수동식의료용개찰기구	A56010.01	1	3	72	75
2	구강개구기	A56020.02	1	8	15	23
3	의료용개공기구	A56020.01	1	6	9	15
4	질경	A56020.07	1	1	12	13
5	개안기	A56020.04	1		11	11
6	일회용수동식의료용개찰기구	A56010.03	2	9	1	10
7	이경	A56020.05	1	1	5	6
8	비경	A56020.06	1		5	5
9	직장개구기	A56020.08	1		5	5
10	개구유지기	A56020.03	1	1	1	2



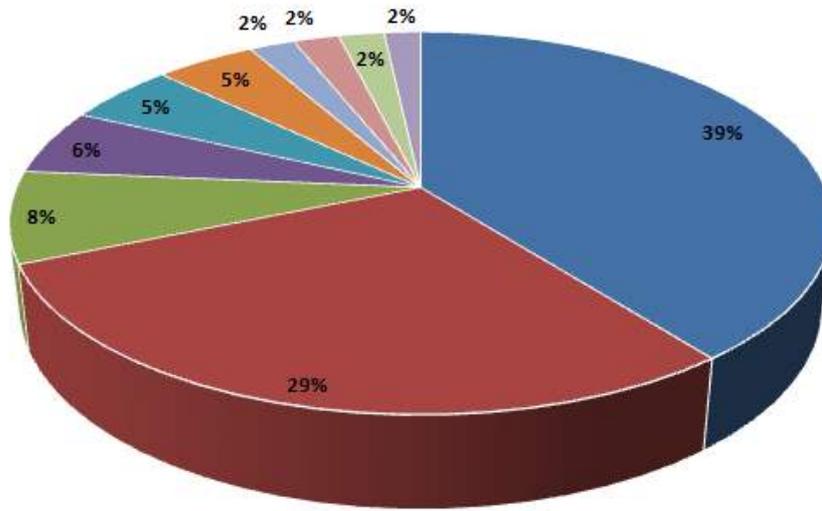
○ 의료용 취관 및 체액 유도관(A57000)

- 중분류 의료용 취관 및 체액 유도관(A57000)는 1등급 신고 6품목, 2등급 인증 84품목 3등급 허가 24품목 4등급 허가 63품목의 177개 제품군을 포함하고 있으며, 의료용 취관 및 체액 유도관 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 63건(27%), 수입에서 170건(73%)이 허가·인증·신고 되었다.
- 177개의 제품군 중 흡인용튜브·카테터가 92건(39%)으로 가장 많았으며, 산소투여용튜브·카테터 68건(29%) 경막외카테터 18건(8%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 의료용 취관 및 체액 유도관(A57000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 77. '16년 의료용 취관 및 체액 유도관 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	흡인용튜브·카테터	A57090.01	1	16	76	92
2	산소투여용튜브·카테터	A57070.01	1	11	57	68
3	경막외카테터	A57220.17	3	18		18
4	비이식형혈관접속용기구	A57250.01	2	3	10	13
5	풍선확장식관상동맥관류형혈관형성 술용카테터	A57130.21	4	5	7	12
6	범용주입-배액용튜브카테터	A57220.01	2	4	7	11
7	범용풍선카테터	A57275.01	2	4	1	5
8	혈관내가이딩용카테터	A57130.04	2		5	5
9	혈관내튜브·카테터	A57130.01	2	2	3	5
10	단기사용환기용기관용튜브	A57030.02	2		4	4



- 흡인용 튜브·카테터
- 산소투여용 튜브·카테터
- 경막외 카테터
- 비이식형 혈관 접속용 기구
- 풍선확장식 관상동맥관류형 혈관형성술용 카테터
- 범용주입-배액용 튜브·카테터
- 범용풍선카테터
- 혈관내 가이드용 카테터
- 혈관내 튜브·카테터
- 단기사용환기용 기관용 튜브

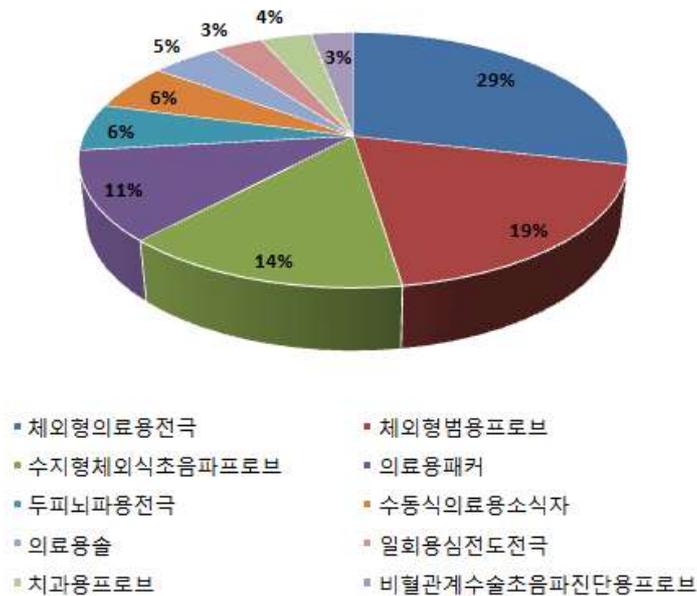
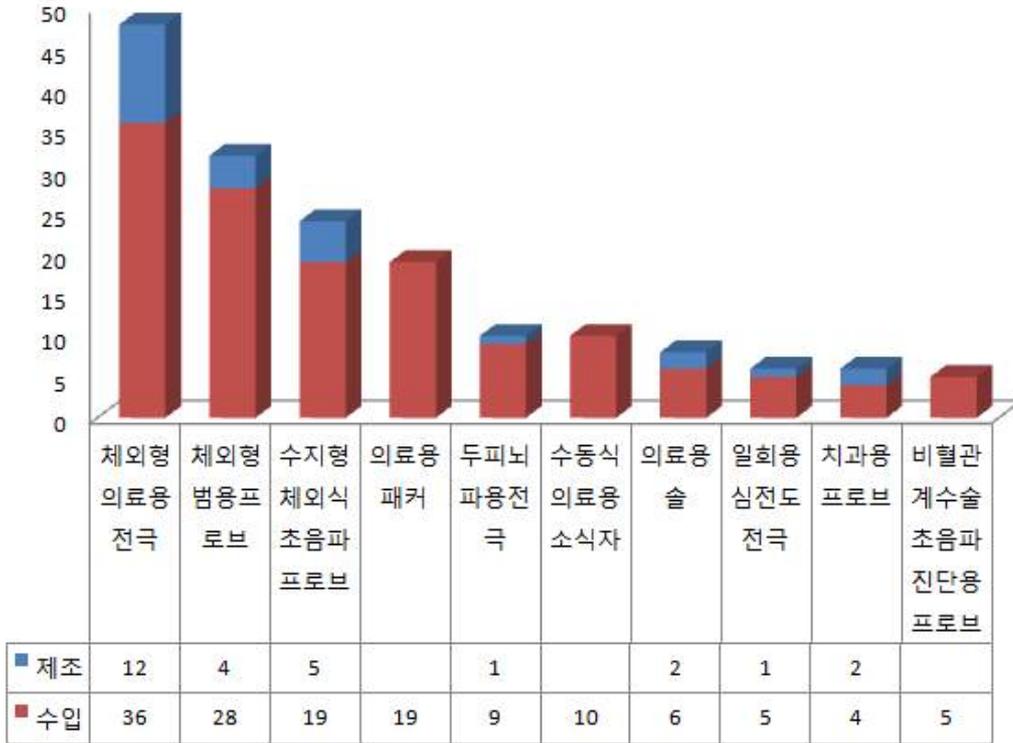
○ 의료용 소식자(A58000)

- 중분류 의료용 소식자(A58000)는 1등급 신고 24품목, 2등급 인증 18품목 3등급 허가 3품목 4등급 허가 7품목의 52개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 30건(16%), 수입에서 162건(84%)이 인증·신고 되었다.
- 52개의 제품군 중 체외형의료용전극이 48건(25%)으로 가장 많았으며, 체외형범용프로브 32건(17%) 수지형체외식초음파프로브 24건(13%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 소식자(A58000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 78. '16년 의료용 소식자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	체외형의료용전극	A58060.01	1	12	36	48
2	체외형범용프로브	A58020.01	1	4	28	32
3	수지형체외식초음파프로브	A58020.08	2	5	19	24
4	의료용패커	A58030.01	1		19	19
5	두피뇌파용전극	A58060.06	1	1	9	10
6	수동식의료용소식자	A58010.01	1		10	10
7	의료용술	A58040.01	1	2	6	8
8	일회용심전도전극	A58060.02	1	1	5	6
9	치과용프로브	A58020.19	1	2	4	6
10	비혈관계수술초음파진단용프로브	A58020.09	2		5	5



- 체외형의료용전극과 체외형범용프로브는 각종 생체신호를 측정 및 인체 자극과 신호의 전달·측정에 사용되는 제품으로, 비침습적이고 활용범위가 광범위하여 '의료용 소식자'의 인증(신고)현황 중 많은 부분을 차지한 것으로 판단된다.

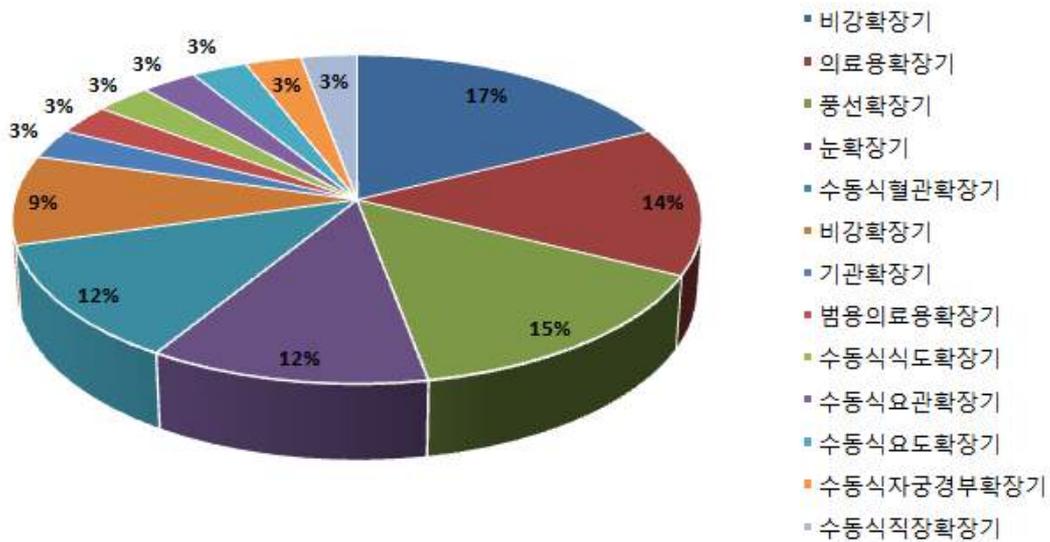
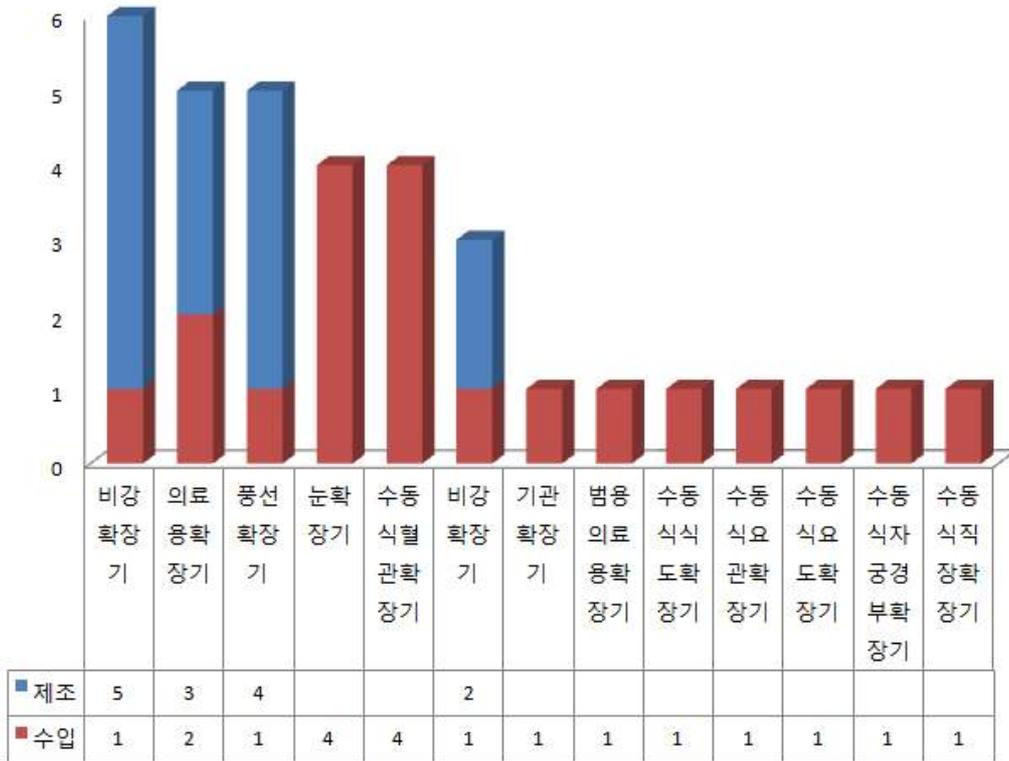
○ 의료용 확장기(A59000)

- 중분류 의료용 확장기(A59000)는 1등급 신고 13품목, 2등급 인증 9품목 3등급 허가 1품목의 23개 제품군을 포함하고 있으며, 의료용 확장기 중분류 5개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 14건(41%), 수입에서 20건(59%)이 인증·신고 되었다.
- 23개의 제품군 중 비강확장기가 6건(17%)으로 가장 많았으며, 의료용 확장기 및 풍선확장기 각 5건(15%), 눈확장기 및 수동식혈관 확장기 각 4건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 확장기(A59000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 79. '16년 의료용 확장기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	비강확장기	A59090.08	1	5	1	6
2	의료용 확장기	A59000	2	3	2	5
3	풍선확장기	A59090.07	2	4	1	5
4	눈확장기	A59090.03	1		4	4
5	수동식혈관확장기	A59010.01	1		4	4
6	비강확장기	A59090.08	1	2	1	3
7	기관확장기	A59090.02	1		1	1
8	범용의료용 확장기	A59090.01	1		1	1
9	수동식식도확장기	A59020.01	1		1	1
10	수동식요관확장기	A59040.01	1		1	1
11	수동식요도확장기	A59050.01	1		1	1
12	수동식자궁경부확장기	A59060.01	1		1	1
13	수동식직장확장기	A59030.01	1		1	1



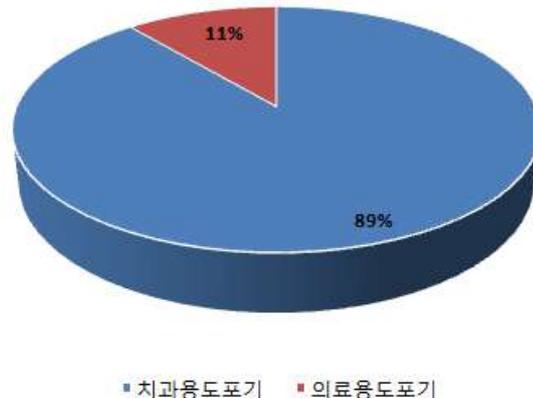
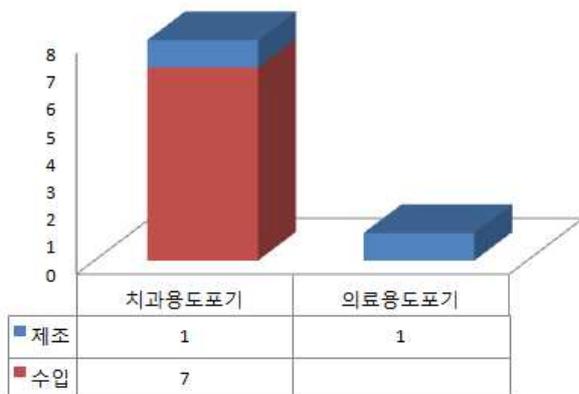
○ 의료용도포기 (A60000)

- 중분류 의료용도포기(A60000)는 1등급 신고 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(22%), 수입에서 7건(78%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 치과용도포기가 8건(89%)으로 가장 많았으며, 의료용도포기 1건(11%) 순으로 나타났다.

표 80. '16년 의료용도포기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용도포기	A60010.02	1	1	7	8
2	의료용도포기	A60010.01	1	1		1



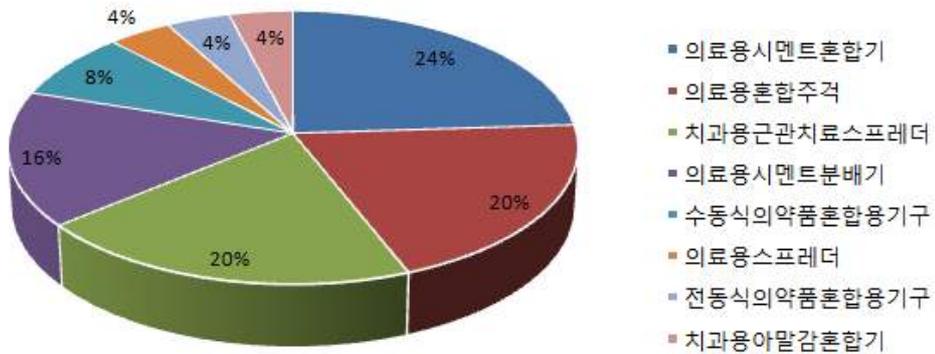
○ 혼합 및 분배용 기구 (A61000)

- 중분류 혼합 및 분배용 기구(A61000)는 1등급 신고 9품목, 2등급 인증 2품목의 11개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(16%), 수입에서 21건(84%)이 인증·신고 되었다.
- 11개의 제품군 중 의료용시멘트혼합기가 6건(24%)으로 가장 많았으며, 의료용혼합주걱 및 치과용근관치료스프레더가 각 5건(20%), 의료용시멘트분배기가 4건(16%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 혼합 및 분배용 기구(A61000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 81. '16년 혼합 및 분배용 기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용시멘트혼합기	A61080.01	1	2	4	6
2	의료용혼합주걱	A61020.01	1	1	4	5
3	치과용근관치료스프레더	A61010.02	1		5	5
4	의료용시멘트분배기	A61090.01	1		4	4
5	수동식의약품혼합용기구	A61020.03	2		2	2
6	의료용스프레더	A61010.01	1		1	1
7	전동식의약품혼합용기구	A61020.02	2		1	1
8	치과용아말감혼합기	A61050.01	1	1		1



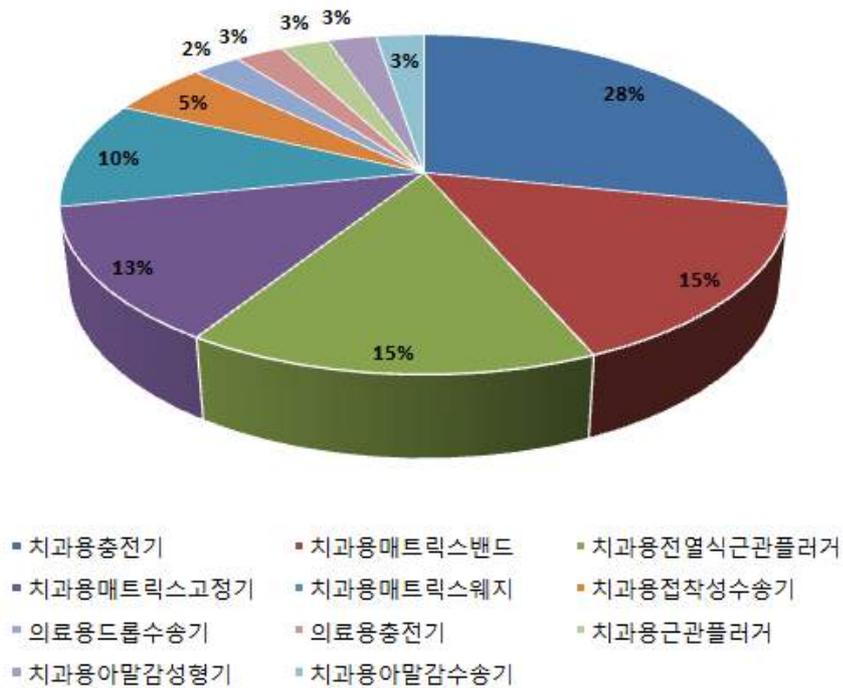
○ 의료용 충전기 (A62000)

- 중분류 의료용 충전기 (A62000)는 1등급 신고 13품목, 2등급 인증 1품목의 14개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 10건(26%), 수입에서 29건(74%)이 인증·신고 되었다.
- 14개의 제품군 중 치과용충전기가 11건(28%)으로 가장 많았으며, 치과용매트릭스밴드 및 치과용전열식근관플러거가 각 6건(15%), 치과용매트릭스고정기가 5건(13%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 충전기 (A62000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 82. '16년 의료용 충전기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용충전기	A62010.02	1	2	9	11
2	치과용매트릭스밴드	A62010.07	1		6	6
3	치과용전열식근관플러거	A62010.03	2	6		6
4	치과용매트릭스고정기	A62010.06	1		5	5
5	치과용매트릭스웨지	A62010.08	1		4	4
6	치과용접착성수송기	A62020.02	1	1	1	2
7	의료용드롭수송기	A62020.01	1		1	1
8	의료용충전기	A62010.01	1		1	1
9	치과용근관플러거	A62010.04	1	1		1
10	치과용아말감성형기	A62040.03	1		1	1
11	치과용아말감수송기	A62030.01	1		1	1



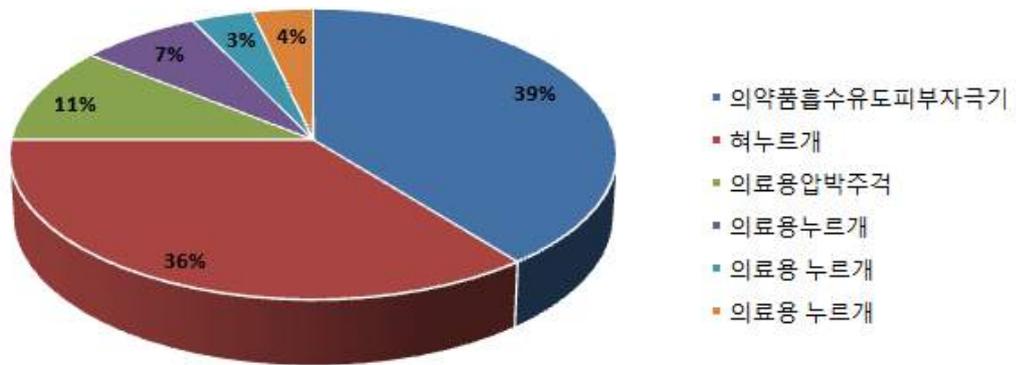
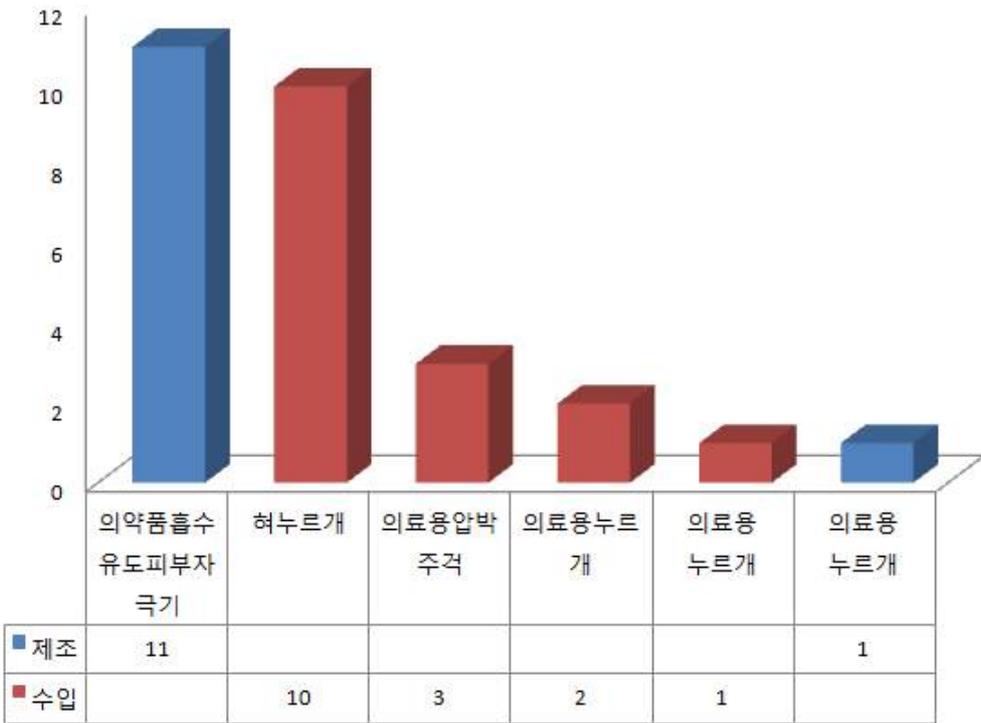
○ 의료용 누르개 (A63000)

- 중분류 의료용 누르개 (A63000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 1품목의 4개 제품군을 포함하고 있으며, 의료용 누르개 중분류 2등급 1개, 3등급 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 12건(43%), 수입에서 16건(57%)이 허가·인증·신고 되었다.
- 4개의 제품군 중 의약품흡수유도피부자극기가 11건(39%)으로 가장 많았으며, 허누르개 10건(36%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의료용 누르개 (A63000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 83. '16년 의료용 누르개 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의약품흡수유도피부자극기	A63030.02	2	11		11
2	허누르개	A63010.01	1		10	10
3	의료용압박주걱	A63030.01	1		3	3
4	의료용누르개	A63020.01	1		2	2
5	의료용 누르개	A63000	2		1	1
6	의료용 누르개	A63000	3	1		1



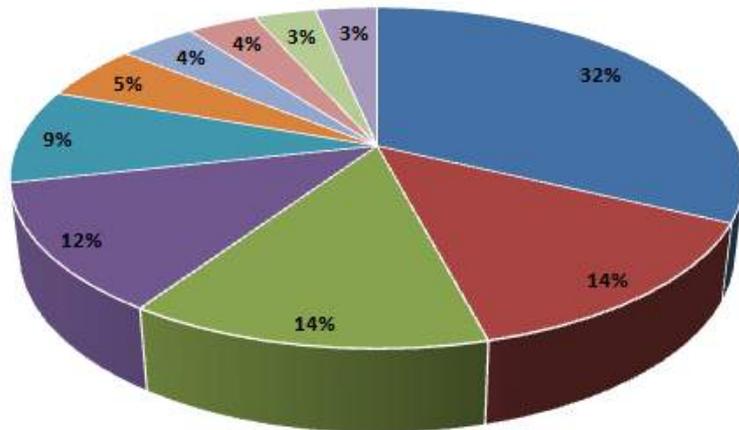
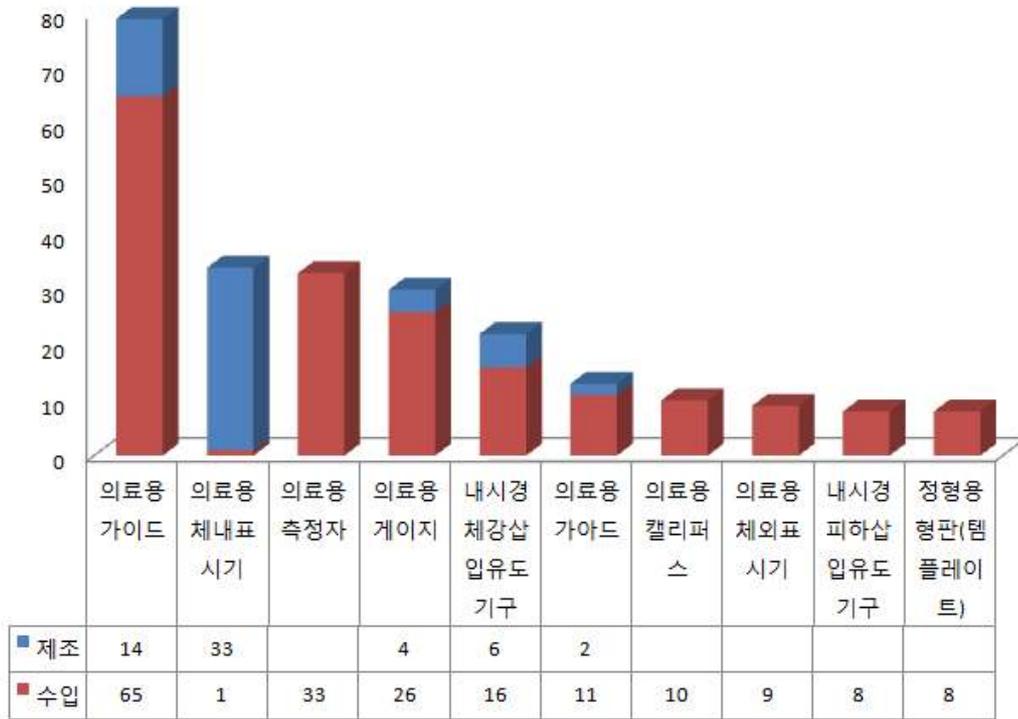
○ 측정 및 유도용 기구 (A64000)

- 중분류 측정 및 유도용 기구 (A64000)는 1등급 신고 25품목, 2등급 인증 18품목, 4등급 허가 5품목의 48개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 59건(24%), 수입에서 187건(76%)이 인증·신고·허가 되었다.
- 48개의 제품군 중 의료용가이드가 79건(28%)으로 가장 많았으며, 의료용체내표시기가 34건(12%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 측정 및 유도용 기구 (A64000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 84. '16년 측정 및 유도용 기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용가이드	A64050.01	1	14	65	79
2	의료용체내표시기	A64040.02	2	33	1	34
3	의료용측정자	A64070.01	1		33	33
4	의료용게이지	A64020.01	1	4	26	30
5	내시경체강삽입유도기구	A64200.01	1	6	16	22
6	의료용가이드	A64060.01	1	2	11	13
7	의료용캘리퍼스	A64030.01	1		10	10
8	의료용체외표시기	A64040.01	1		9	9
9	내시경피하삽입유도기구	A64200.02	2		8	8
10	정형용형판(템플레이트)	A64090.01	1		8	8



- 의료용가이드
- 의료용체내표시기
- 의료용측정자
- 의료용게이지
- 내시경체감삽입유도기구
- 의료용가아드
- 의료용캘리퍼스
- 의료용체외표시기
- 내시경피하삽입유도기구
- 정형용형판(템플레이트)

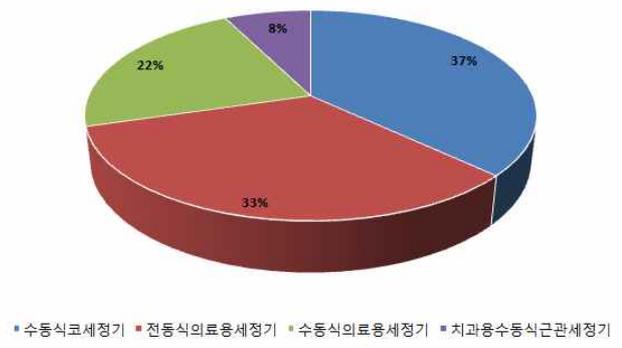
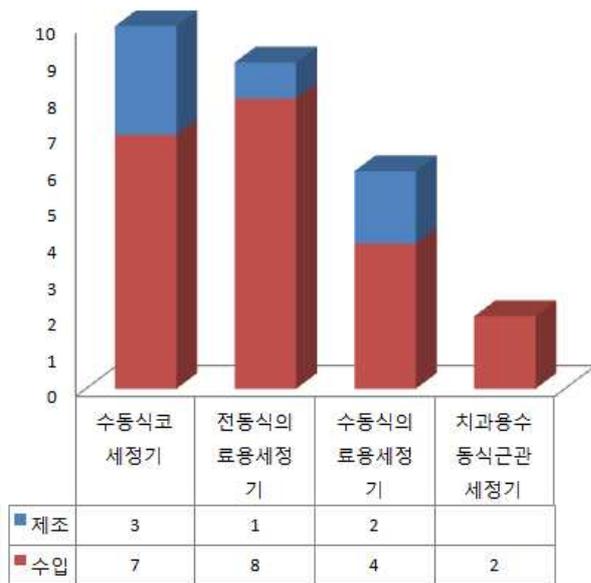
○ 의료용 세정기 (A65000)

- 중분류 의료용 세정기 (A65000)는 1등급 신고 8품목, 2등급 인증 14품목의 22개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 6건(22%), 수입에서 21건(78%)이 인증·신고 되었다.
- 22개의 제품군 중 수동식코세정기가 10건(37%)으로 가장 많았으며, 전동식의료용세정기가 9건(33%), 수동식의료용세정기가 6건(22%) 순으로 나타났다.

표 85. '16년 의료용 세정기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식코세정기	A65010.03	1	3	7	10
2	전동식의료용세정기	A65010.08	2	1	8	9
3	수동식의료용세정기	A65010.01	1	2	4	6
4	치과용수동식근관세정기	A65010.07	1		2	2



○ 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용기구 (A66000)

- 중분류 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용기구 (A66000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 9품목, 3등급 허가 1품목, 4등급 허가 1품목의 15개 제품군을 포함하고 있으며, 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 중분류 1등급 1개, 3등급 1개 제품이 허가되었다.

※ 검체채취용도구(A66110.02) 품목은 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에서 추가된 품목이다.

- '16년 제조에서 39건(47%), 수입에서 44건(53%)이 허가·인증·신고 되었다.

- 15개의 제품군 중 검체채취용도구가 41건(49%)으로 가장 많았으며, 진공채혈관 16건(19%), 채혈기 8건(10%) 순으로 나타났다.

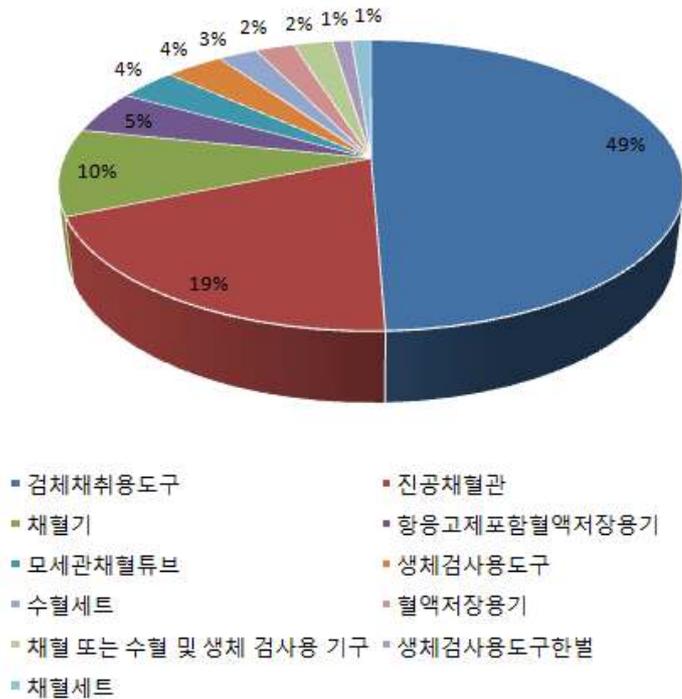
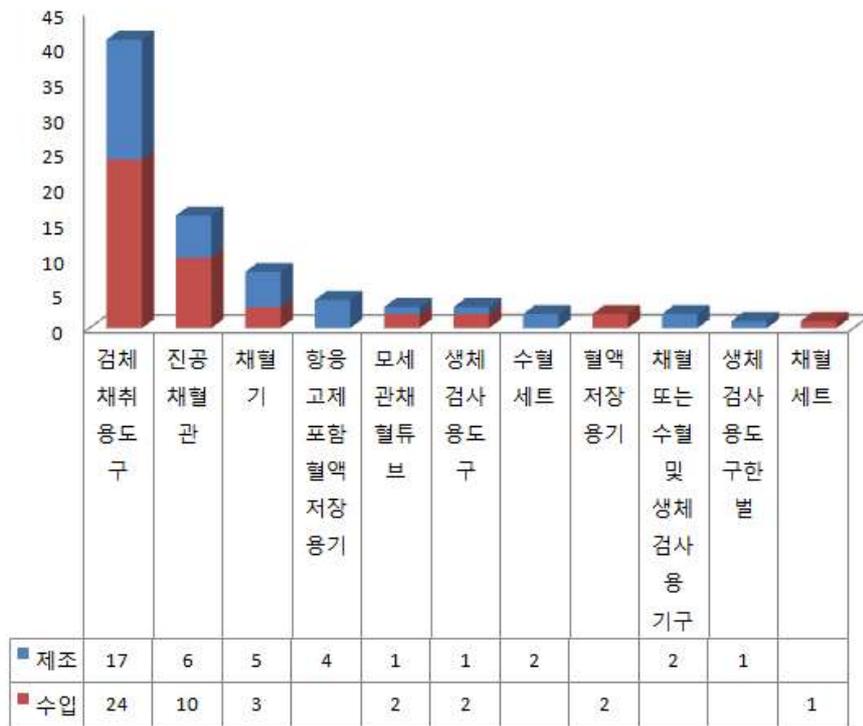
※ 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(중분류) 2건이 허가되었다.

- '16년 가장 많이 허가된 중분류 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 (A66000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 86. '16년 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용기구 중분류 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	검체채취용도구	A66110.02	1	17	24	41
2	진공채혈관	A66070.01	1	6	10	16
3	채혈기	A66025.01	1	5	3	8
4	항응고제포함혈액저장용기	A66010.02	4	4		4
5	모세관채혈튜브	A66050.01	1	1	2	3
6	생체검사용도구	A66110.01	2	1	2	3
7	수혈세트	A66030.01	2	2		2
8	혈액저장용기	A66010.01	3		2	2
9	생체검사용도구한벌	A66110.01	2	1		1
10	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구	A66000	1	1		1
11	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구	A66000	3	1		1
12	채혈세트	A66020.01	2		1	1



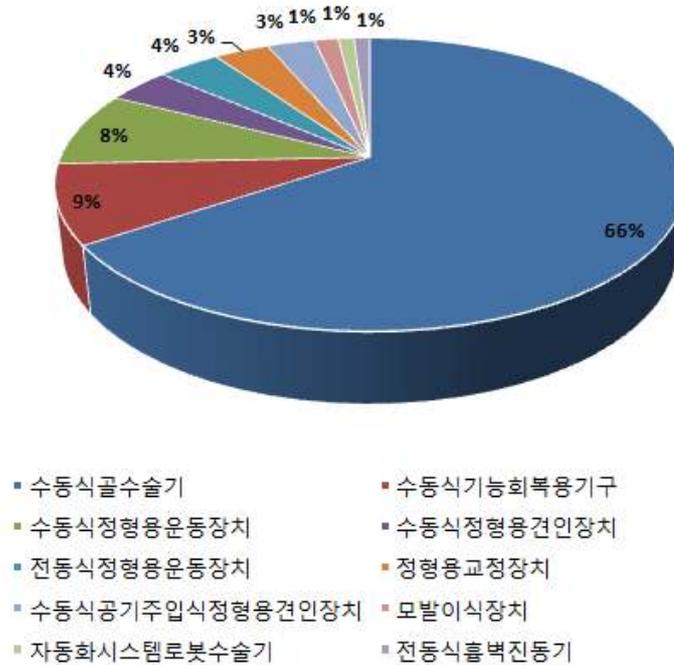
○ 정형및기능회복용기구(A67000)

- 중분류 정형및기능회복용기구(A67000)는 1등급 신고 7품목, 2등급 인증 9품목, 3등급 허가 3품목의 19개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 69건(33%), 수입에서 137건(67%)이 허가·인증신고 되었다.
- 19개의 제품군 중 수동식골수술기가 135건(65%)으로 가장 많았으며, 수동식기능회복용기구 18건(7%), 수동식정형용운동장치 17건(8%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 정형및기능회복용기구(A67000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 87. '16년 정형및기능회복용기구 중분류 인증·신고·허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식골수술기	A67050.01	1	23	112	135
2	수동식기능회복용기구	A67070.01	1	9	9	18
3	수동식정형용운동장치	A67020.01	1	12	5	17
4	수동식정형용견인장치	A67010.01	1	7	1	8
5	전동식정형용운동장치	A67020.02	2	5	3	8
6	정형용교정장치	A67030.01	2	7		7
7	수동식공기주입식정형용견인장치	A67010.04	1	3	3	6
8	모발이식장치	A67060.01	2	3		3
9	자동화시스템로봇수술기	A67050.04	3		2	2
10	전동식흡벽진동기	A67040.02	1		2	2



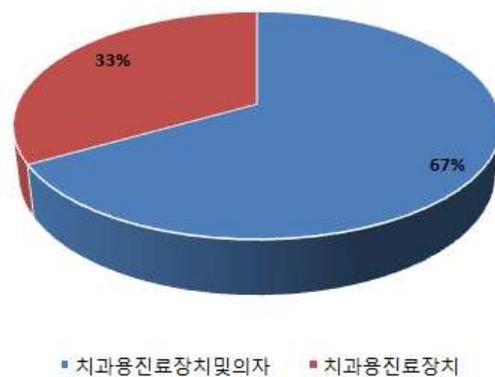
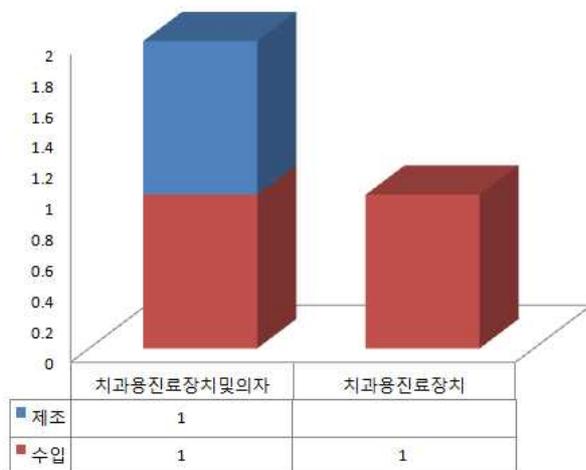
○ 치과용 진료 장치 및 의자 (A68000)

- 중분류 치과용 진료 장치 및 의자 (A68000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 2품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 2건이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 치과용진료장치및의자가 2건(67%)으로 가장 많았으며, 치과용진료장치가 1건(33%) 순으로 나타났다.

표 88. '16년 치과용 진료 장치 및 의자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용진료장치및의자	A68010.01	2	1	1	2
2	치과용진료장치	A68020.01	2		1	1



○ 치과용 엔진 (A69000)

- 중분류 치과용 엔진 (A69000)는 2등급 인증 3품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 1건이 인증되었다.
- 3개의 제품군 중 치과시술용엔진이 1건으로 가장 많았다.

표 89. '16년 치과용 엔진 중분류 인증 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과시술용엔진	A69010.01	2		1	1

○ 치과용 브로치 (A70000)

- 중분류 치과용 브로치 (A70000)는 1등급 신고 3품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 2건이 신고 되었다.
- 3개의 제품군 중 근관치료용전동용파일리머가 3건으로 가장 많았다.

표 90. '16년 치과용 엔진 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	근관치료용전동용파일리머	A70010.03	1	1	2	3

○ 치과용 탐침 (A71000)

- 중분류 치과용 탐침 (A71000)는 1등급 신고 1품목의 1개 제품군을 포함하고 있다.
- 치과용 탐침이 '16년 제조에서 1건, 수입에서 10건이 신고 되었다.

표 91. '16년 치과용 탐침 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용탐침	A71010.01	1	1	10	11

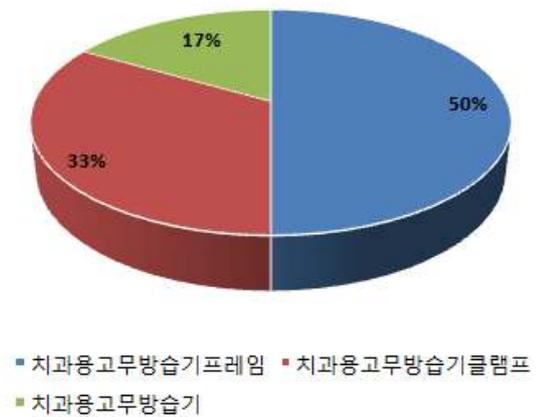
○ 치과용 방습기 (A72000)

- 중분류 치과용 방습기 (A72000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 1품목의 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 6건이 신고 되었다.
- 4개의 제품군 중 치과용고무방습기프레임가 3건(50%)으로 가장 많았으며, 치과용고무방습기클램프가 2건(33%) 순으로 나타났다.

표 92. '16년 치과용 엔진 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용고무방습기프레임	A72020.03	1		3	3
2	치과용고무방습기클램프	A72020.02	1		2	2
3	치과용고무방습기	A72020.01	1		1	1



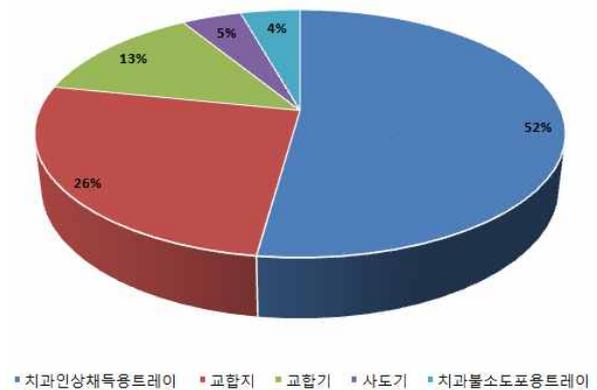
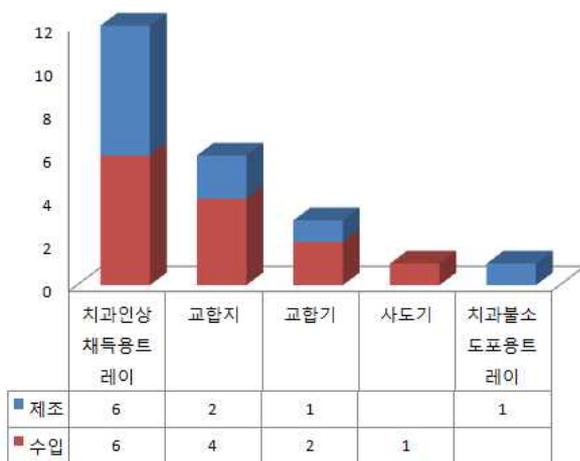
○ 인상 채득 또는 교합용 기구(A73000)

- 중분류 인상 채득 또는 교합용 기구(A73000)는 1등급 신고 7품목의 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 10건(43%), 수입에서 13건(57%)이 신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 치과인상채득용트레이가 12건(52%)으로 가장 많았으며, 교합지 6건(26%), 교합기 3건(13%) 순으로 나타났다.

표 93. '16년 인상 채득 또는 교합용기구 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과인상채득용트레이	A73050.01	1	6	6	12
2	교합지	A73030.01	1	2	4	6
3	교합기	A73010.01	1	1	2	3
4	사도기	A73040.01	1		1	1
5	치과불소도포용트레이	A73050.02	1	1		1



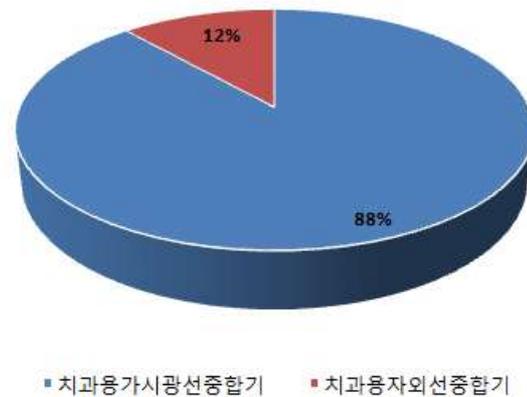
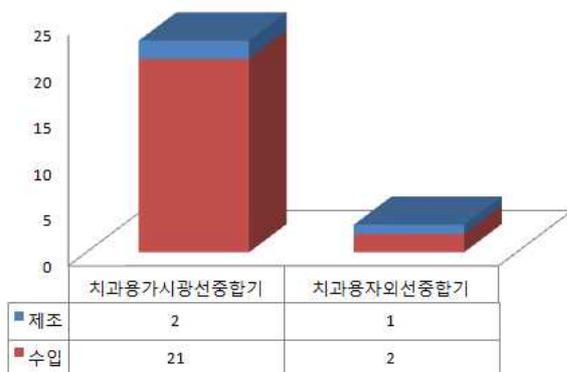
○ 치과용중합기(A74000)

- 중분류 치과용중합기(A74000)는 1등급 신고 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건(12%), 수입에서 23건(88%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 치과용가시광선중합기가 23건(88%) 가장 많았으며, 치과용자외선중합기 3건(12%)으로 나타났다.

표 94. '16년 치과용중합기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용가시광선중합기	A74020.01	1	2	21	23
2	치과용자외선중합기	A74010.01	1	1	2	3



○ 치과용주조기(A75000)

- 중분류 치과용주조기(A75000)는 1등급 신고 2품목 2개 제품군을 포함하고 있다.

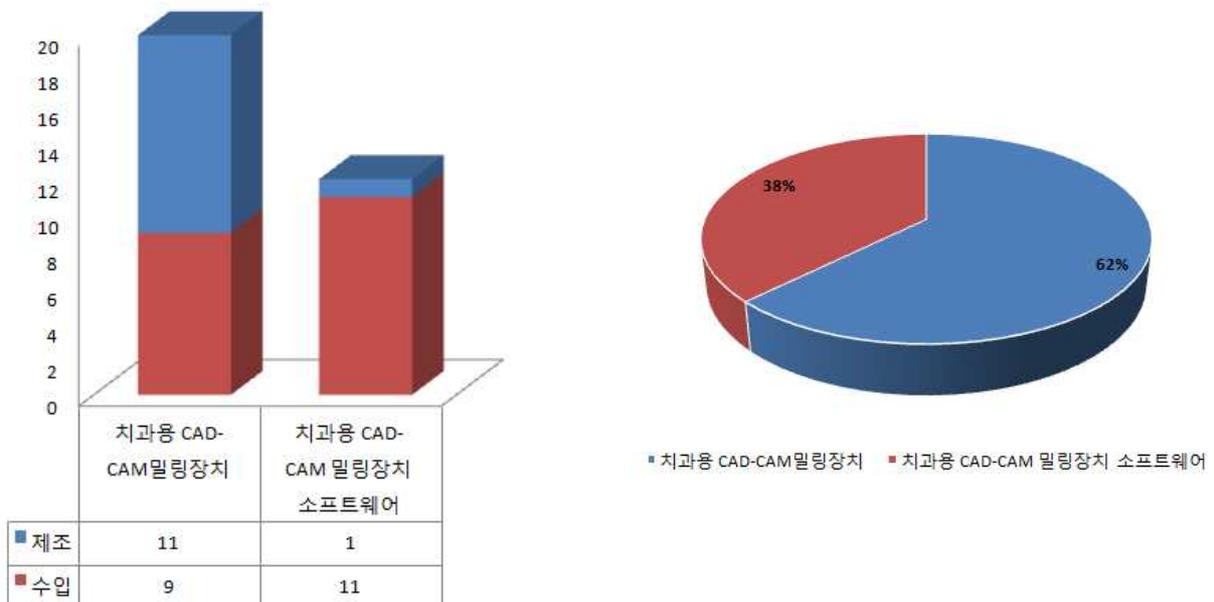
※ 치과용 CAD-CAM밀링장치(A75010.02), 치과용CAD-CAM밀링장치소프트웨어(A75010.03)은 1등급 제조, 수입 신고 32건의 실적이 있으나 품목고시 개정('17.1.24)에 따라 삭제된 품목이다.

- '16년 제조에서 12건(38%), 수입에서 20건(62%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 치과용 CAD-CAM밀링장치가 20건(62%)으로 가장 많았으며, 치과용CAD-CAM밀링장치소프트웨어가 12건(38%) 순으로 나타났다.

표 95. '16년 치과용주조기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용 CAD-CAM밀링장치	A75010.02	1	11	9	20
2	치과용CAD-CAM밀링장치소프트웨어	A75010.03	1	1	11	12



○ 시력보정용안경(A76000)

- 중분류 시력보정용안경(A76000)은 1등급 신고 1품목의 1개 제품군이 있다.
- '16년 제조에서 4건(27%), 수입에서 11건(73%)으로 총 15건 신고 되었다.
- 1개의 제품군 중 시력보정용안경이 15건으로 나타났다.

표 96. '16년 시력보정용안경 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	시력보정용안경	A76010.01	1	4	11	15

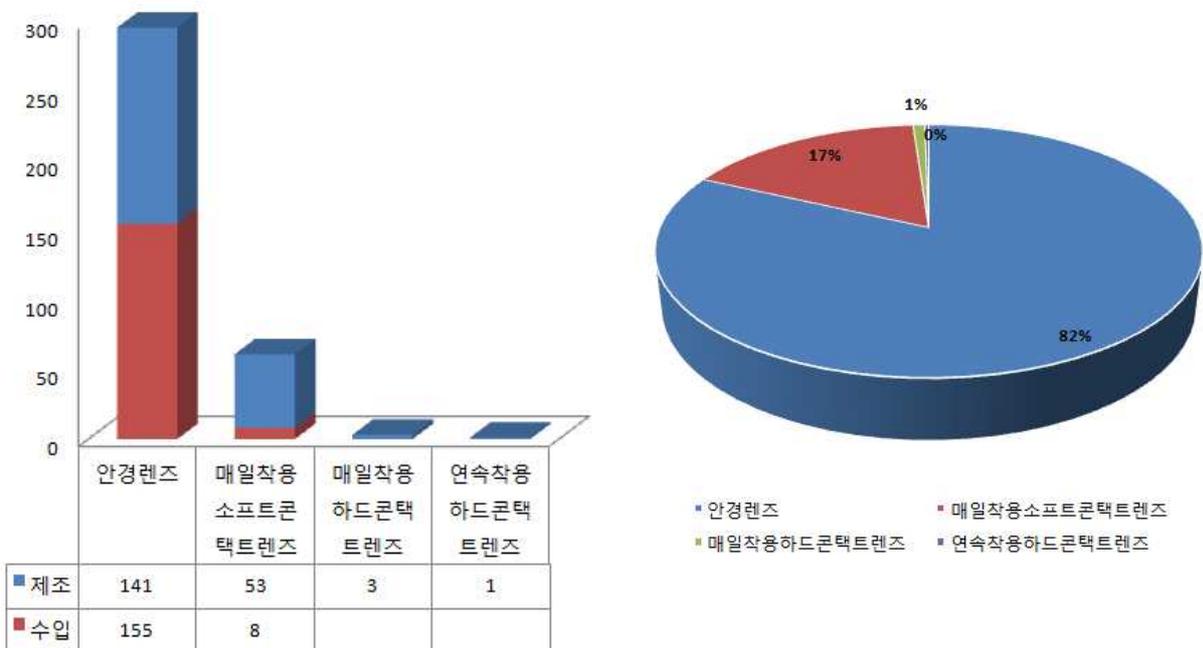
○ **눈적용렌즈(A77000)**

- 중분류 눈적용렌즈(A77000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 3품목, 3등급 허가 3품목, 4등급 허가 1품목의 9개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 198건(55%), 수입에서 163건(45%)이 신고·인증·허가 되었다.
- 9개의 제품군 중 안경렌즈가 296건(82%)으로 가장 많았으며, 매일착용소프트콘택트렌즈가 61건(17%) 순으로 나타났다.

표 97. '16년 눈적용렌즈 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	안경렌즈	A77010.01	1	141	155	296
2	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01	2	53	8	61
3	매일착용하드콘택트렌즈	A77020.01	2	3		3
4	연속착용하드콘택트렌즈	A77020.02	3	1		1



○ 보청기(A78000)

- 중분류 보청기(A78000)는 2등급 인증 4품목, 3등급 허가 3품목으로 총 7개 제품군을 포함하고 있다.
- 비이식형일 경우 2등급, 이식형일 경우 3등급으로 나누어지며, 이미 허가받은 제품의 대부분은 기도형보청기에 해당한다.
- '16년은 제조에서 53건(46%), 수입에서 62건(54%)이 인증 되었 으며, 115건 모두 기도형보청기이다.
- 공기전도방식의 기도형보청기는 비이식형이며, 사용이 용이하여 청각 장애 환자들이 가장 많이 사용하므로 지속적으로 제조·수입 인증건수는 증가될 전망이다.

표 98. '16년 보청기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	기도형보청기	A78010.02	2	53	62	115

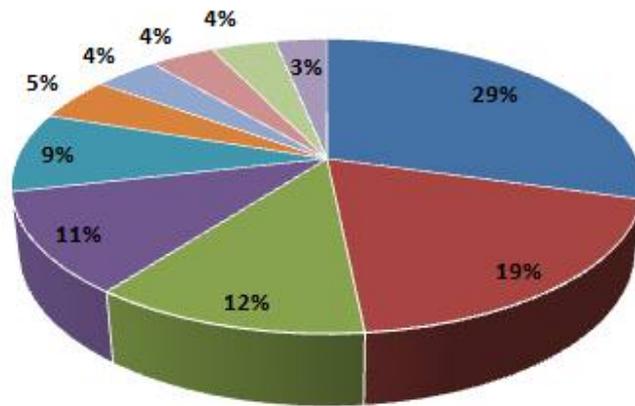
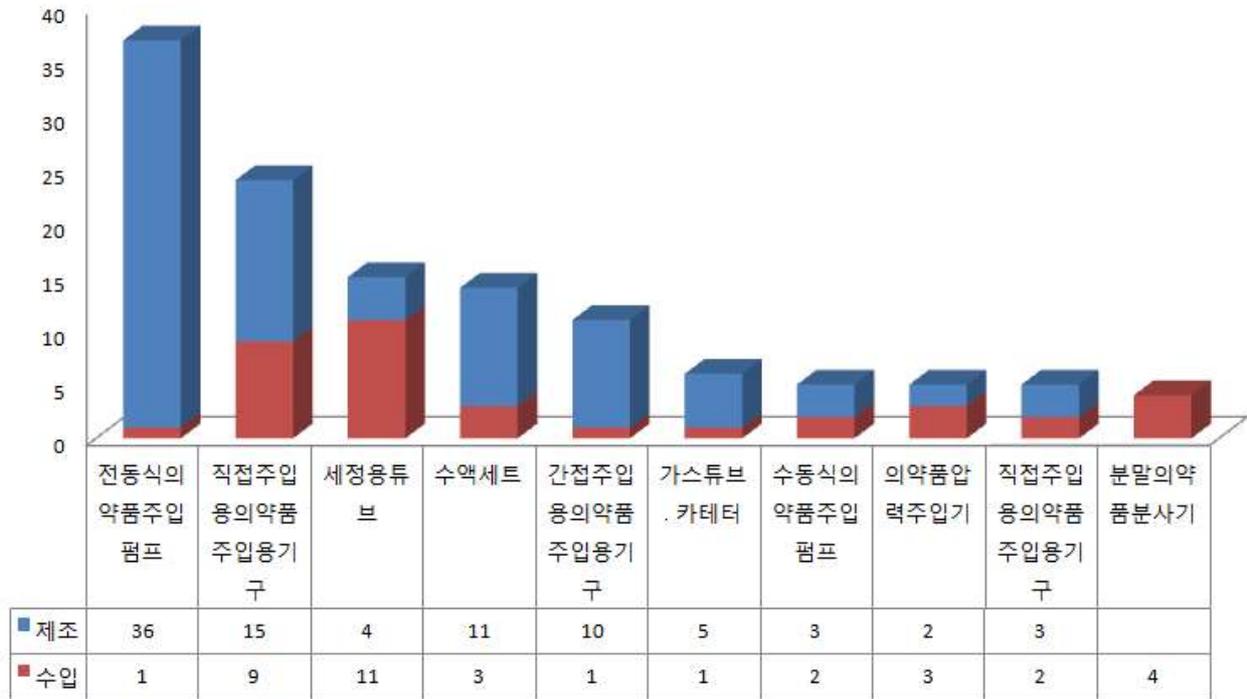
○ 의약품 주입기(A79000)

- 중분류 의약품주입기(A79000)는 1등급 신고 12품목, 2등급 인증 19품목, 3등급 허가 2품목, 4등급 허가 4품목의 37개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 89건(70%), 수입에서 37건(30%)이 신고·인증 되었다.
- 37개의 제품군 중 전동식의약품주입펌프가 37(25%)건으로 가장 많았으며, 직접주입용의약품주입용기구 가 24건(16%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 의약품주입기(A79000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 99. '16년 의약품주입기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	전동식의약품주입펌프	A79010.01	2	36	1	37
2	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02	2	15	9	24
3	세정용튜브	A79160.06	1	4	11	15
4	수액세트	A79030.01	2	11	3	14
5	간접주입용의약품주입용기구	A79160.01	1	10	1	11
6	가스튜브·카테터	A79160.07	1	5	1	6
7	수동식의약품주입펌프	A79010.05	2	3	2	5
8	의약품압력주입기	A79040.01	1	2	3	5
9	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02	2	3	2	5
10	분말의약품분사기	A79090.01	1		4	4



- 전동식의약품주입펌프
- 직접주입용의약품주입용기구
- 세정용튜브
- 수액세트
- 간접주입용의약품주입용기구
- 가스튜브.카테터
- 수동식의약품주입펌프
- 의약품압력주입기
- 직접주입용의약품주입용기구
- 분말의약품분사기

○ 헤르니아치료용기구(A80000)

- 중분류 헤르니아치료용기구(A80000)는 1등급 신고 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 3건이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 탈장대가 3건으로 나타났다.

표 100. '16년 헤르니아치료용기구 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	탈장대	A80010.01	1		3	3

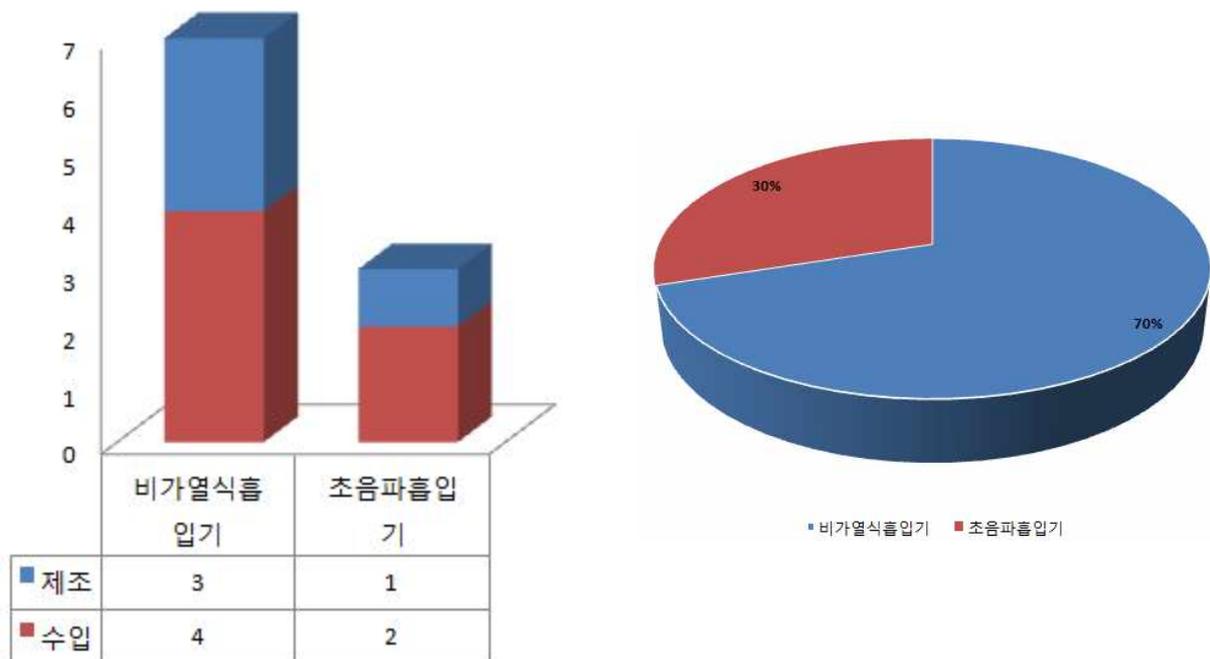
○ 의료용흡입기(A81000)

- 중분류 의료용흡입기(A81000)는 2등급 인증 5품목의 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 4건(40%), 수입에서 6건(60%)이 인증 되었다.
- 5개의 제품군 중 비가열식흡입기가 7건(70%)으로 가장 많았으며, 초음파흡입기 3건(30%) 순으로 나타났다.

표 101. '16년 의료용흡입기 중분류 인증 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	비가열식흡입기	A81010.02	2	3	4	7
2	초음파흡입기	A81010.04	2	1	2	3



○ 의료용진동기(A82000)

- 중분류 의료용진동기(A82000)는 2등급 인증 1품목의 1개 제품군이 있다.
- '16년 제조에서 5건(56%), 수입에서 4건(44%)이 인증 되었다.
- 1개의 제품군 중 의료용진동기가 9건으로 나타났다.
- 의료용진동기는 경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구로 단순히 건강에 도움을 주기 위한 목적으로 제조된 전기마사지기는 해당되지 않는다.
- 최근에는 단순 압박으로 물리적 에너지를 주는 제품에서 음압, 수압 등을 이용하여 다양한 작용원리를 통해 물리적 에너지를 가하는 제품이 인증되고 있는 추세이다.

표 102. '16년 의료용진동기 중분류 허가·인증 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용진동기	A82010.01	2	5	4	9

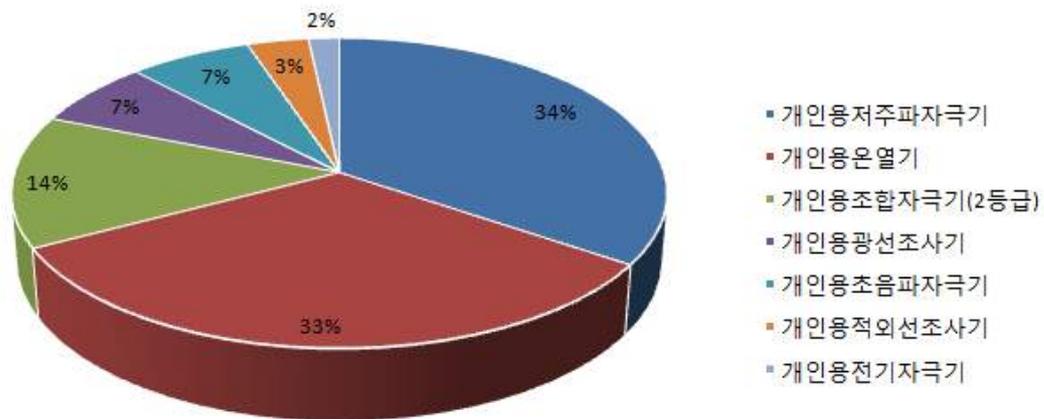
○ 개인용 전기 자극기(A83000)

- 중분류 개인용 전기 자극기(A83000)는 2등급 인증 11품목, 3등급 허가 2품목의 13개 제품군을 포함하고 있으며, 2등급 제품은 54개, 3등급 제품은 4개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 55건(95%), 수입에서 3건(5%)이 인증·허가 되었다.
- 13개의 제품군 중 개인용저주파자극기가 20건(35%)으로 가장 많았으며, 개인용온열기 19건(33%), 개인용조합자극기(2등급) 8건(14%) 순으로 나타났다.

표 103. '16년 개인용전기자극기 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	개인용저주파자극기	A83010.01	2	19	1	20
2	개인용온열기	A83060.01	2	19		19
3	개인용조합자극기(2등급)	A83080.01	2	8		8
4	개인용광선조사기	A83050.01	3	3	1	4
5	개인용초음파자극기	A83100.01	2	3	1	4
6	개인용적외선조사기	A83030.01	2	2		2
7	개인용전기자극기	A83090.01	2	1		1



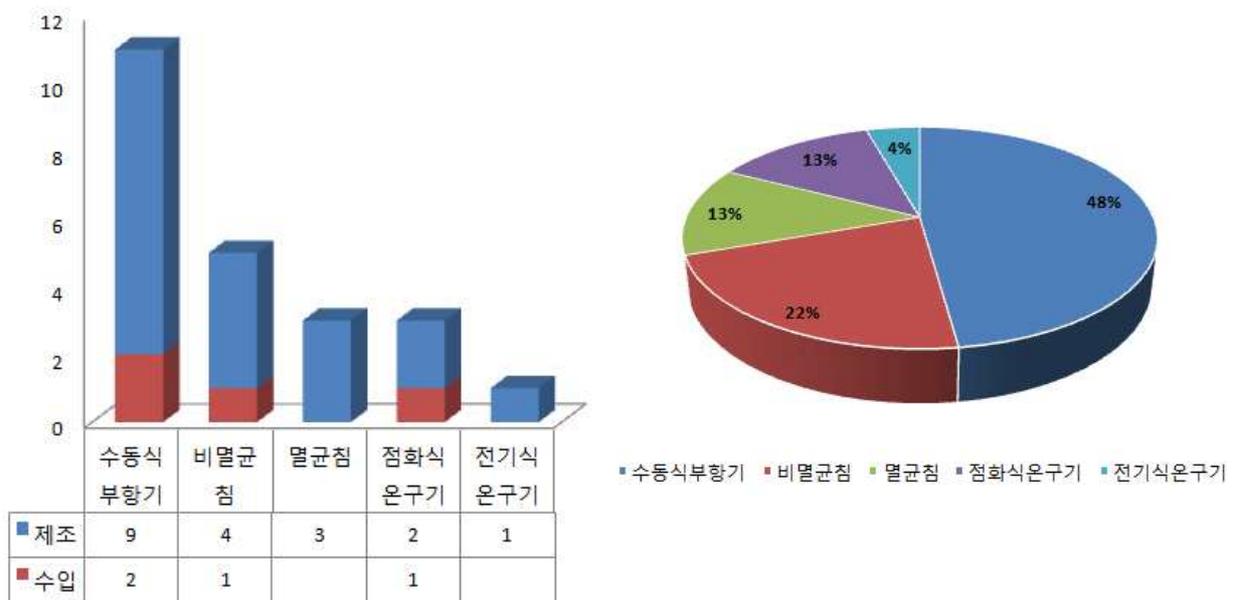
○ **침또는구용기구(A84000)**

- 중분류 침또는구용기구(A84000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 3품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 19건(83%), 수입에서 4건(17%)이 인증·신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 수동식부항기가 11건(48%)으로 가장 많았으며, 비멸균침 5건(22%), 멸균침 3건(13%) 순으로 나타났다.

표 104. '16년 침또는구용기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식부항기	A84020.01	1	9	2	11
2	비멸균침	A84010.01	1	4	1	5
3	멸균침	A84010.02	2	3		3
4	점화식온구기	A84030.01	1	2	1	3
5	전기식온구기	A84030.02	2	1		1



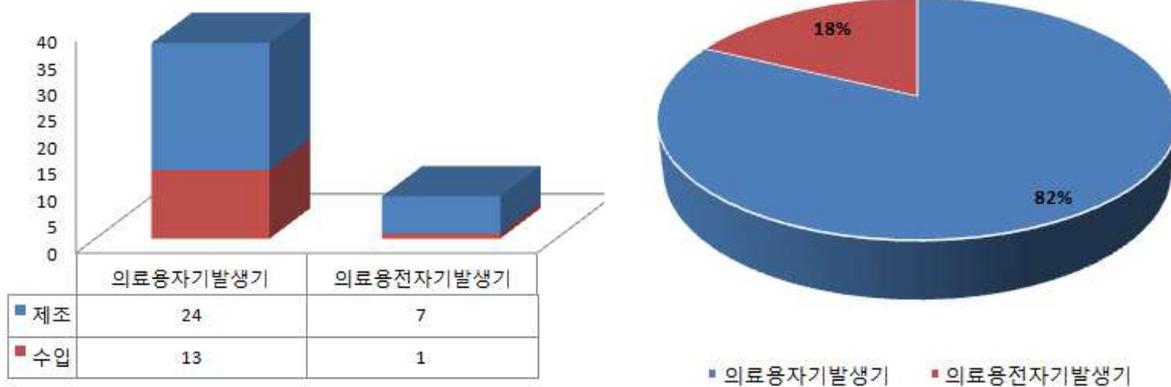
○ 의료용자기발생기(A85000)

- 중분류 의료용자기발생기(A85000)는 2등급 인증 2품목의 2개 제품군이 있다.
- '16년 제조에서 31건(69%), 수입에서 14건(31%)이 인증 되었다.
- 중분류 의료용자기발생기의 사용목적은 근육통의 완화로 유사하나, 자기발생기와 전자기발생기는 영구 자석의 자계를 이용하는 것과 전자석의 자계를 이용하는 작용원리로 나뉘고 있다.
- 2개의 제품군 중 의료용자기발생기가 37건(82%), 의료용전자기발생기 8건(18%) 순으로 나타났다.

표 105. '16년 의료용자기발생기 중분류 인증 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용자기발생기	A85010.01	2	24	13	37
2	의료용전자기발생기	A85020.01	2	7	1	8



○ 의료용 물질 생성기(A86000)

- 중분류 의료용 물질 생성기(A86000)는 2등급 인증 2품목의 2개 제품군이 있다.
- '16년 제조에서 14건(93%), 수입에서 1건(7%) 인증 되었다.
- 2개의 제품군 중 알칼리이온수생성기가 15건(100%)으로 나타났다.

표 106. '16년 의료용 물질 생성기 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	알칼리이온수생성기	A86010.01	2	14	1	15

○ 의료용 필름판독장치(A87000)

- 중분류 의료용 필름판독장치(A87000)는 1등급 신고 2품목의 2개 제품군이 있다.
- '16년 제조에서 3건(100%) 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 수동식의료용필름판독장치가 3건(100%)으로 나타났다.

표 107. '16년 의료용 필름판독장치 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식의료용필름판독장치	A87010.01	1	3		3

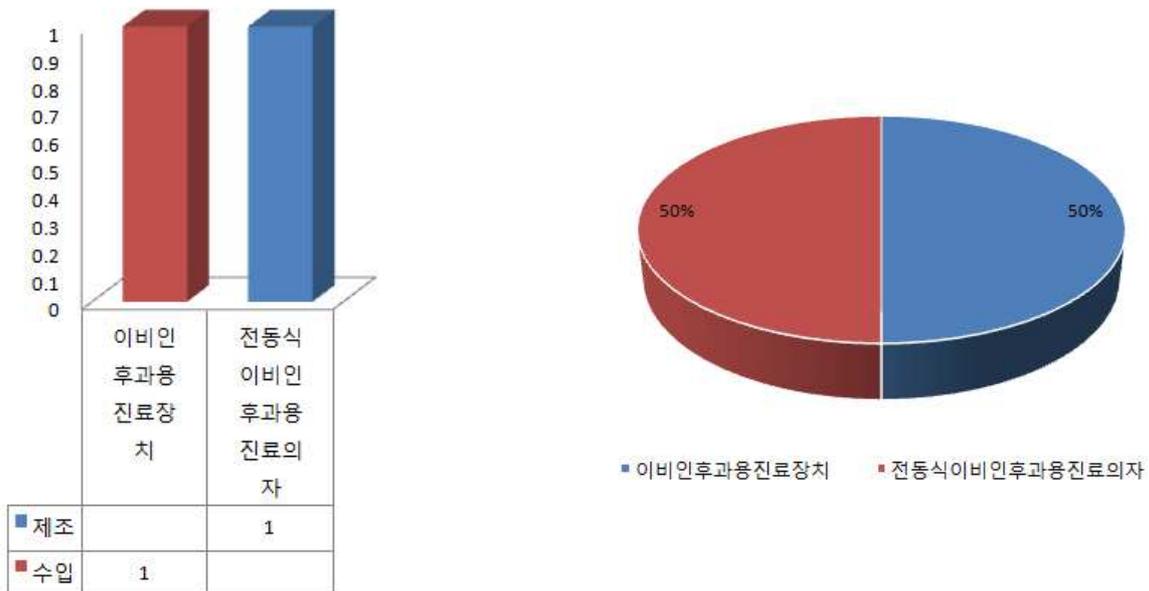
○ 이비인후과용진료장치및의자(A88000)

- 중분류 이비인후과용진료장치및의자(A88000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 3품목의 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건(50%), 수입에서 1건(50%)이 인증 되었다.
- 4개의 제품군 중 이비인후과용진료장치가 1건(50%)으로 가장 많았으며, 전동식이비인후과용진료의자 1건(50%)순으로 나타났다.

표 108. '16년 이비인후과용진료장치및의자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	이비인후과용진료장치	A88020.01	2		1	1
2	전동식이비인후과용진료의자	A88030.02	2	1		1



○ 안과용진료장치및의자(A89000)

- 중분류 안과용진료장치및의자(A89000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 4품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건(100%) 인증 되었다.
- 6개의 제품군 중 안과용진료장치및의자 1건으로 나타났다.

표 109. '16년 안과용진료장치및의자 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	안과용진료장치및의자	A89010.01	2	1	0	1

○ 유헬스케어 의료기기(A90000)

- 중분류 유헬스케어 의료기기(A90000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 허가 12품목, 3등급 허가 2품목, 4등급 허가 2품목의 17개 제품군을 포함하고 있다.

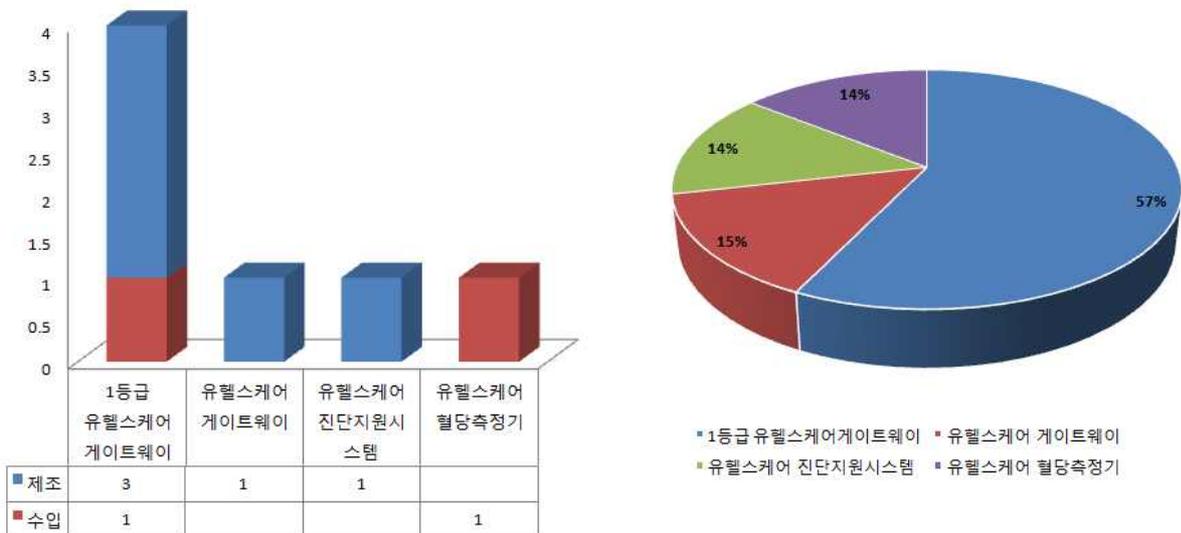
※ 1등급 유헬스케어게이트웨이(A90010.01)은 1등급 품목고시 개정에 따라 추가된 품목이다.

- '16년 제조에서 5건(71%), 수입에서 2건(29%)이 허가신고 되었다.
- 17개의 제품군 중 1등급 유헬스케어게이트웨이가 4건(57%)으로 가장 많았으며, 유헬스케어 게이트웨이, 유헬스케어 진단지원시스템, 유헬스케어 혈당측정기가 각 1건(14%) 순으로 많았다.
- '16년도의 유헬스케어 진단지원시스템과 유헬스케어 혈당측정기가 각각 1건씩 허가되었으며, '17년도 이후 각 품목별 허가현황은 지속적으로 증가할 것으로 예상된다.

표 110. '16년 유헬스케어 의료기기 중분류 허가·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	1등급 유헬스케어게이트웨이	A90010.01	1	3	1	4
2	유헬스케어 게이트웨이	A90010.01	2	1		1
3	유헬스케어 진단지원시스템	A90020.01	3	1		1
4	유헬스케어 혈당측정기	A90040.01	3		1	1



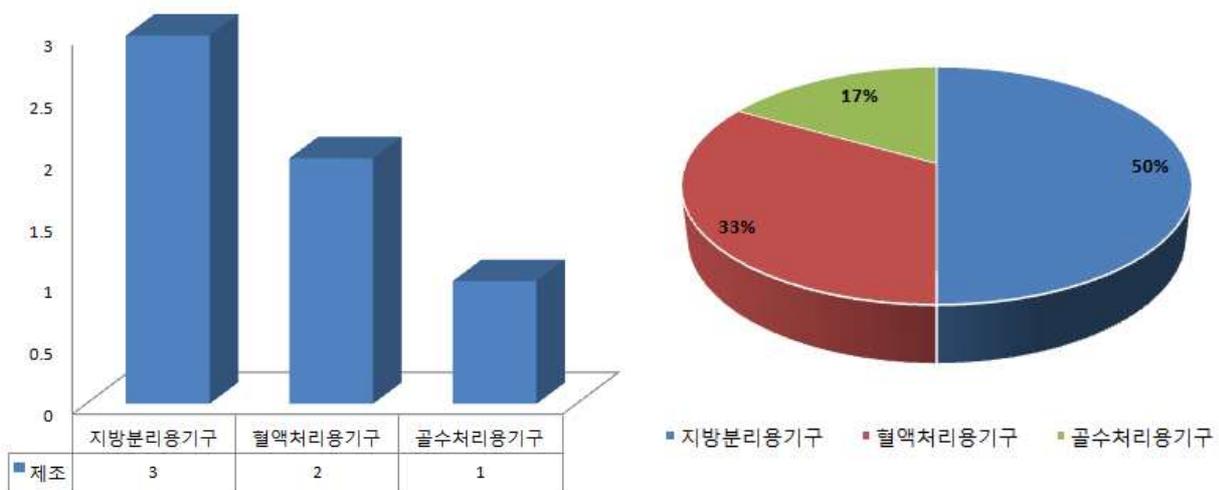
○ 의료용세포및조직처리기구(A91000)

- 중분류 의료용세포및조직처리기구(A91000)는 3등급 허가 5품목의 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 6건(100%)이 허가 되었다.
- 5개의 제품군 중 지방분리용기구가 3건(50%)으로 가장 많았으며, 혈액처리용기구가 2건(33%) 순으로 많았다.

표 111. '16년 의료용세포및조직처리기구 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	지방분리용기구	A91040.01	3	3		3
2	혈액처리용기구	A91030.01	3	2		2
3	골수처리용기구	A91030.02	3	1		1



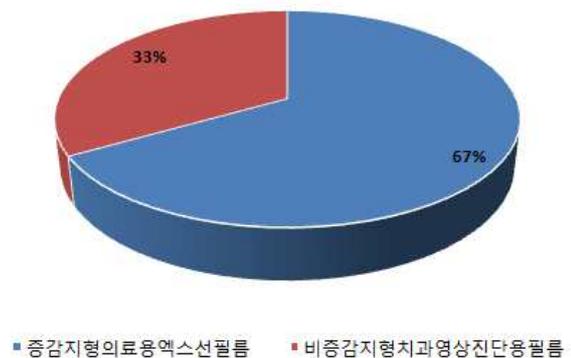
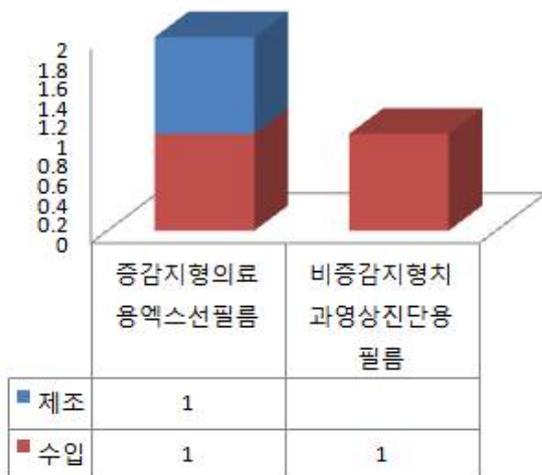
○ 방사선용품(B01000)

- 중분류 방사선용품(B01000)는 1등급 신고 10품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건, 수입에서 2건이 신고 되었다.
- 10개의 제품군 중 증감지형의료용엑스선필름이 2건(67%), 비증감지형치과영상진단용필름 1건(33%) 순으로 나타났다.

표 112. '16년 방사선용품 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	증감지형의료용엑스선필름	B01010.01	1	1	1	2
2	비증감지형치과영상진단용필름	B01010.07	1		1	1



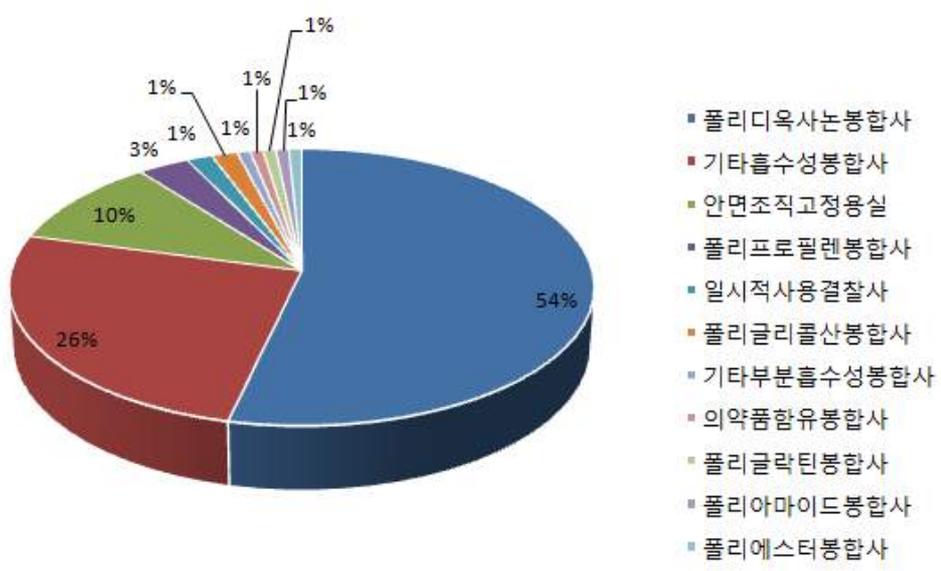
○ **봉합사 및 결찰사(B02000)**

- 중분류 봉합사 및 결찰사(B02000)는 4등급 허가 16품목, 3등급 허가 17품목, 2등급 인증 2품목의 35개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 118건(94%), 수입에서 7건(6%)이 허가·인증 되었다.
- 35개의 제품군 중 폴리디옥사논봉합사가 67건(54%)으로 가장 많았으며, 기타흡수성봉합사 32건(26%), 안면조직고정용실 13건(10%) 순으로 나타났다.
- 봉합사 및 결찰사는 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 실로 흡수성 및 비흡수성, 원재료별로 품목명이 분류된다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 봉합사 및 결찰사(B02000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 113. '16년 봉합사 및 결찰사 중분류 인증·신고·허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	폴리디옥사논봉합사	B02020.20	4	66	1	67
2	기타흡수성봉합사	B02020.22	4	32		32
3	안면조직고정용실	B02040.01	4	13		13
4	폴리프로필렌봉합사	B02020.05	3	3	1	4
5	일시적사용결찰사	B02030.01	2		2	2
6	폴리글리콜산봉합사	B02020.17	4	1	1	2
7	기타부분흡수성봉합사	B02020.24	4	1		1
8	의약품함유봉합사	B02020.25	4		1	1
9	폴리글락틴봉합사	B02020.19	4	1		1
10	폴리아마이드봉합사	B02020.08	3		1	1
11	폴리에스터봉합사	B02020.03	3	1		1



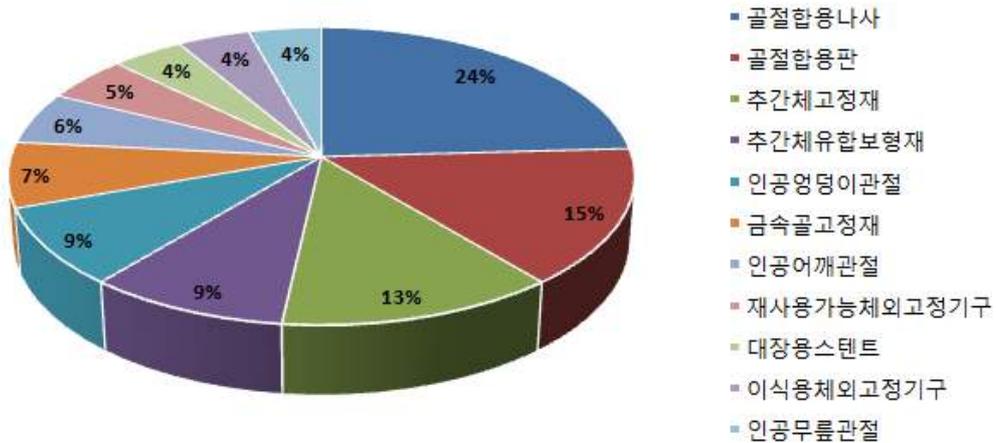
○ 정형용품(B03000)

- 중분류 정형용품(B03000)는 4등급 허가 39품목, 3등급 허가 44 품목, 2등급 인증 6품목. 1등급 신고 2품목의 91개 제품군을 포함하고 있으며, 정형용품 중분류 3등급 4개, 2등급 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 81건(57%), 수입에서 60건(43%)이 허가·인증·신고 되었다.
- 91개의 제품군 중 골절합용나사가 34건(16%)으로 가장 많았으며, 골절합용판 21건(10%), 추간체고정재 18건(8%) 순으로 나타났다.
- 정형용품 중분류에 품목으로는 사용부위별로 구분되는 관절류, 골절합용판 및 나사, 척추에 사용되는 추간체고정재, 추간체유합보형재, 두개골성형재료 등이 주요 품목으로 구성되어 있다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 정형용품(B03000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.

표 114. '16년 정형용품 중분류 인증·신고·허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	골절합용나사	B03100.01	3	16	18	34
2	골절합용판	B03090.01	3	10	11	21
3	추간체고정재	B03160.01	3	17	1	18
4	추간체유합보형재	B03160.03	3	11	2	13
5	인공엉덩이관절	B03040.01	3	1	11	12
6	금속골고정재	B03140.01	3	7	3	10
7	인공어깨관절	B03060.01	3		8	8
8	재사용가능체외고정기구	B03180.01	1	5	2	7
9	대장용스텐트	B03300.10	3	6		6
10	이식용체외고정기구	B03180.03	3	6		6
11	인공무릎관절	B03050.01	3	2	4	6



○ 인체 조직 또는 기능 대체품(B04000)

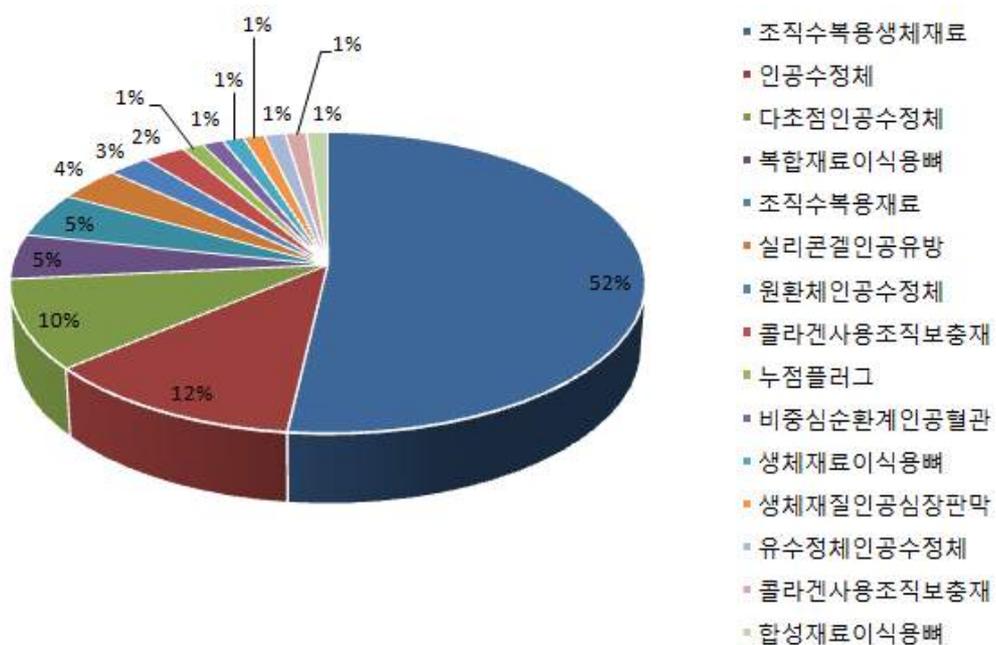
- 중분류 인체조직또는기능대체품(B04000)는 4등급 허가 33품목, 3등급 허가 15품목의 48개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 56건(67%), 수입에서 27건(33%)이 허가 되었다.
- 48개의 제품군 중 조직수복용생체재료가 43건(52%)으로 가장 많았으며, 인공수정체 10건(12%), 다초점인공수정체 8건(10%) 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 인체조직또는기능대체품 (B04000) 상위 품목 현황은 아래 표와 같다.
- 조직수복용생체재료에서 제조의 허가 건수가 높게 나타난 원인에는 전년대비 중국수출액이 크게 증가했고, 일본·러시아·홍콩·대만 등에 대한 수출액도 급증하고 있어, 국내도 이에 따른 수요가 증가한 것으로 보이며, 세계시장 수출에서도 국내제품의 우수성을 인정받고 있다.
- 인공수정체는 노년층이 증가함에 따라 고령화로 인한 노인성 백내장을 앓는 환자 수의 증가로 수요가 증가한 것으로 보인다.

표 115. '16년 인체조직또는기능대체품 중분류 인증·신고·허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	조직수복용생체재료	B04230.01	4	41	2	43
2	인공수정체	B04140.01	4	1	9	10
3	다초점인공수정체	B04140.02	4		8	8
4	복합재료이식용뼈	B04220.03	4	3	1	4
5	조직수복용재료	B04230.02	4	4		4
6	실리콘겔인공유방	B04050.02	4	1	2	3
7	원환체인공수정체	B04140.03	4		2	2
8	콜라겐사용조직보충재	B04280.01	4	2		2
9	누점플러그	B04250.01	3	1		1

10	비중심순환계인공혈관	B04010.01	3		1	1
11	생체재료이식용뼈	B04220.01	4	1		1
12	생체재질인공심장판막	B04030.02	4		1	1
13	유수정체인공수정체	B04140.04	4		1	1
14	콜라겐사용조직보충재	B04280.01	4	1		1
15	합성재료이식용뼈	B04220.02	4	1		1



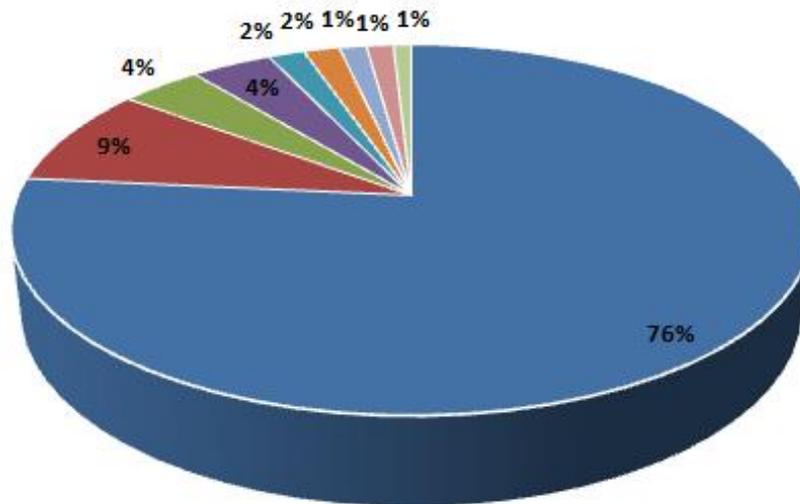
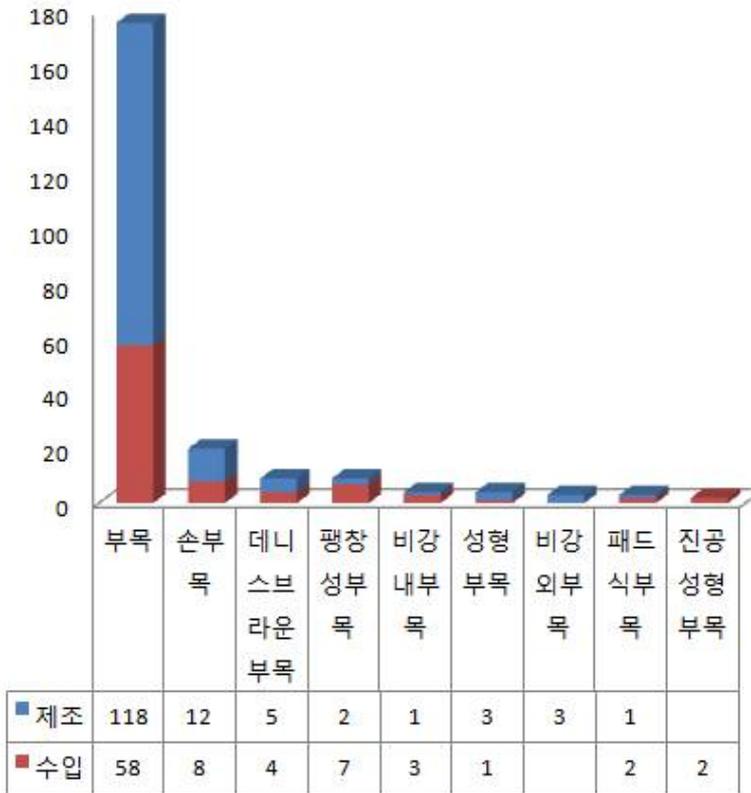
○ 부목(B05000)

- 중분류 부목(B05000)은 1등급 신고 10품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 85건(37%), 수입에서 145건(63%)이 신고 되었다.
- 부목은 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구로 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외하고 있다.
- 10개의 제품군 중 부목이 176건(77%)으로 가장 많았으며, 손부목 20건(9%), 데니스브라운부목 9건(4%) 순으로 나타났다.

표 116. '16년 부목 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	부목	B05010.01	1	58	118	176
2	손부목	B05010.02	1	8	12	20
3	데니스브라운부목	B05030.01	1	4	5	9
4	팽창성부목	B05020.01	1	7	2	9
5	비강내부목	B05040.01	1	3	1	4
6	성형부목	B05040.03	1	1	3	4
7	비강외부목	B05040.02	1		3	3
8	패드식부목	B05040.05	1	2	1	3
9	진공성형부목	B05040.04	1	2		2



- 부목
- 손부목
- 데니스브라운부목
- 팽창성부목
- 비강내부목
- 성형부목
- 비강외부목
- 패드식부목
- 진공성형부목

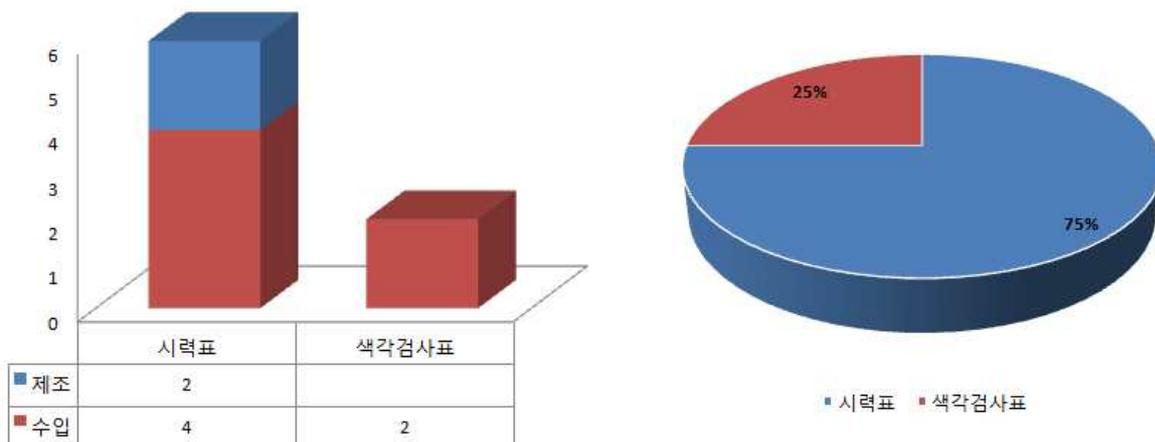
○ 시력표 및 색각 검사표(B06000)

- 중분류 시력표 및 색각 검사표(B06000)는 1등급 신고 2품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(25%), 수입에서 6건(75%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 시력표 6건(75%), 색각검사표가 2건(25%) 으로 나타났다.

표 117. '16년 시력표 및 색각 검사표 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	시력표	B06010.01	1	2	4	6
2	색각검사표	B06020.01	1		2	2



○ **외과용품(B07000)**

- 외과용품(B07000)는 1등급 신고 9품목, 2등급 인증 16품목, 3등급 허가 8품목, 4등급 허가 6품목의 39개 제품군을 포함하고 있으며, 외과용품 중분류 1등급 4개, 2등급 1개, 3등급 1개 제품이 허가되었다.

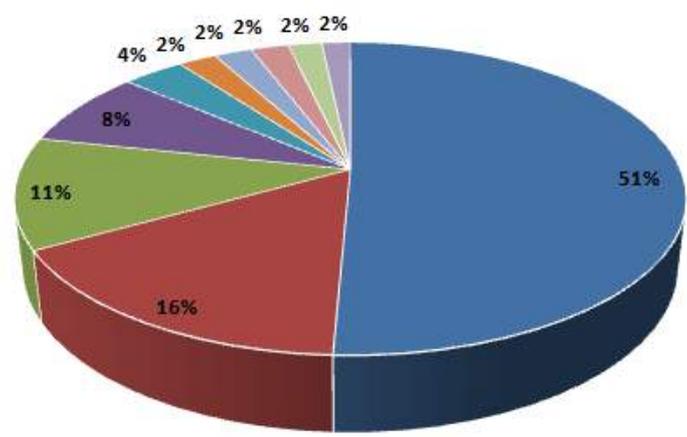
※ 의료용윤활제(B07150.01) 품목고시에 의한 신규추가

- '16년 제조에서 138건(38%), 수입에서 227건(62%)이 인증·신고·허가 되었다.
- 39개의 제품군 중 압박용밴드가 185건(45%)으로 가장 많았으며, 진료용장갑 59건(14%), 비멸균의료용겔 42건(10%)건 순으로 나타났다.
- '16년 가장 많이 허가된 중분류 외과용품(B07000) 상위 10개 현황은 아래 표와 같다.

표 118. '16년 외과용품 중분류 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	압박용밴드	B07090.02	1	78	107	185
2	진료용장갑	B07010.02	1	3	56	59
3	비멸균의료용겔	B07140.01	1	16	26	42
4	점착성투명창상피복재	B07070.01	2	19	10	29
5	수술용장갑	B07010.01	2		13	13
6	2차치유폼제창상피복재	B07070.12	3	6	2	8
7	피부보호대	B07080.01	1	4	4	8
8	흡수성체내용지혈용품	B07120.02	4	7	1	8
9	국소지혈용드레싱	B07100.01	2	2	5	7
10	비접촉식일회용외과용드레이프	B07050.04	2	3	3	6



- 압박용밴드
- 진료용장갑
- 비멸균의료용겔
- 점착성투명창상피복재
- 수술용장갑
- 2차치유품제창상피복재
- 피부보호대
- 흡수성체내용지혈용품
- 국소지혈용드레싱
- 비접촉식일회용외과용드레이프

○ 콘돔(B08000)

- 콘돔(B08000)는 3등급 허가 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 1건이 허가 되었다.

표 119. '16년 콘돔 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	남성용콘돔	B08010.01	3	0	1	1

○ 피임용구(B09000)

- 피임용구(B09000)는 3등급 허가 3품목, 4등급 허가 3품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- 피임용구(피임용페서리, 이식형피임기, 페서리, 피임용격막, 자궁내피임기구, 피임용난관폐색기구)는 '16년 허가 실적이 없는 것으로 나타났다.

○ 치과가공용합금(C01000)

- 중분류 치과가공용합금(C01000)는 2등급 인증 3품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(67%), 수입에서 1건(33%)이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 절삭가공용치과금속이 3건으로 나타났다.

표 120. '16년 치과가공용합금 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	절삭가공용치과금속	C01020.01	2	2	1	3

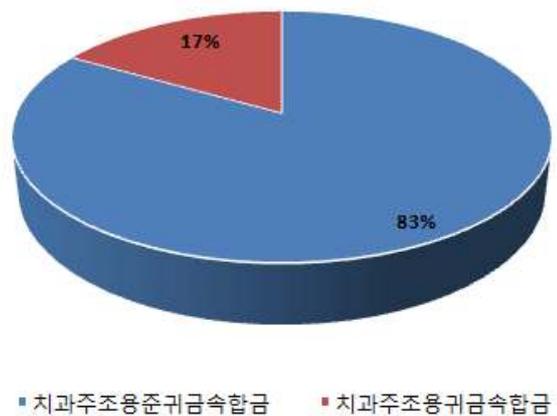
○ 치과주조용합금(C02000)

- 중분류 치과주조용합금(C02000)는 2등급 인증 3품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 6건이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 치과주조용준귀금속합금이 5건(83%)으로 가장 많았으며, 치과주조용귀금속합금 1건(17%) 순으로 나타났다.

표 121. '16년 치과주조용합금 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과주조용준귀금속합금	C02020.01	2	5		5
2	치과주조용귀금속합금	C02010.01	2	1		1



○ 메탈세라믹합금(C03000)

- 중분류 메탈세라믹합금(C03000)는 2등급 인증 3품목의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건이 인증 되었다.
- 3개의 제품군 중 메탈세라믹용비귀금속합금이 1건으로 나타났다.

표 122. '16년 메탈세라믹합금 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	메탈세라믹용비귀금속합금	C03030.01	2	1	0	1

○ 납착용 합금(C04000)

- 중분류 납착용 합금(C04000)은 2등급 인증 3품목의 제품군을 포함하고 있다.
- 납착용 합금(납착용 귀금속 합금, 납착용 준귀금속 합금, 납착용 비귀금속 합금)은 '16년 인증 실적이 없는 것으로 나타났다.

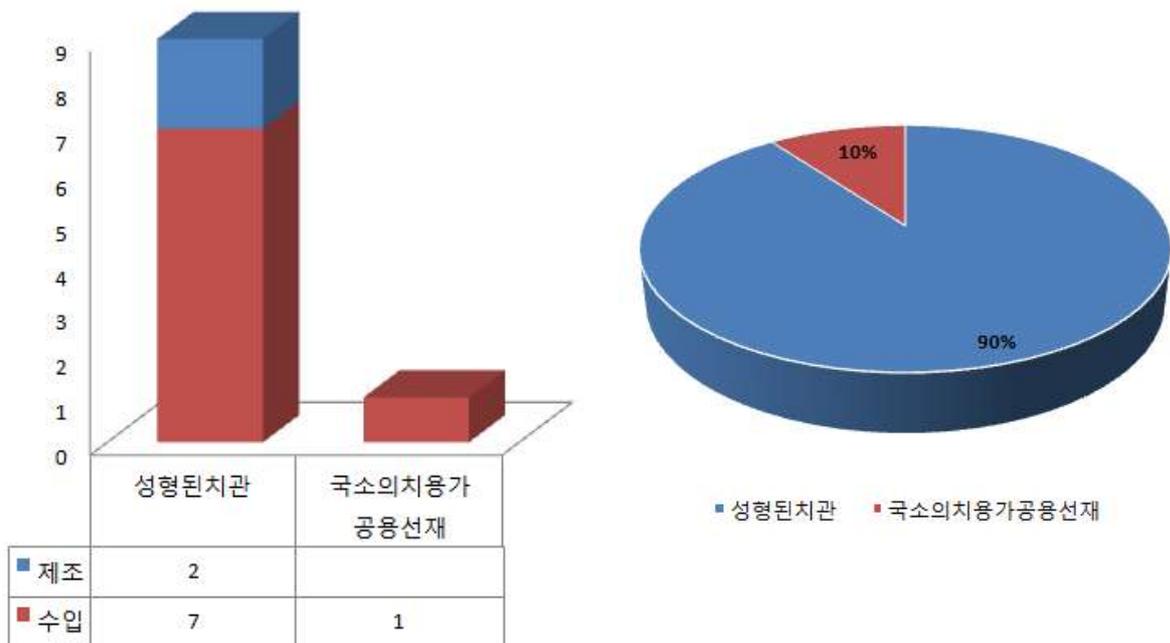
○ 가공용합금(C05000)

- 중분류 가공용합금(C05000)은 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 2 품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(20%), 수입에서 8건(80%)이 인증·신고 되었다.
- 3개의 제품군 중 성형된치관 9건(90%), 국소의치용가공용선재 1건(10%) 순으로 나타났다.

표 123. '16년 가공용합금 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	성형된치관	C05010.01	2	2	7	9
2	국소의치용가공용선재	C05030.01	1		1	1



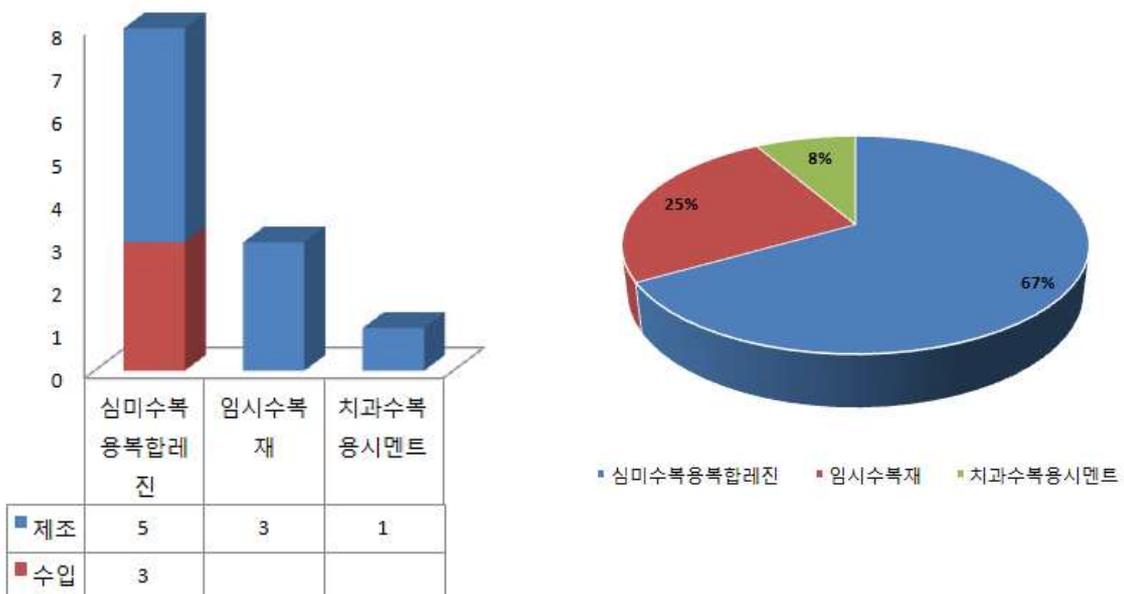
○ 직접수복재료(C06000)

- 중분류 직접수복재료(C06000)는 2등급 인증 9품목의 9개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 9건(75%), 수입에서 3건(25%)이 인증 되었다.
- 9개의 제품군 중 심미수복용복합레진이 8건(67%)으로 가장 많았으며, 임시수복재 3건(25%), 치과수복용시멘트 1건(8%) 순으로 나타났다.

표 124. '16년 직접수복재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	심미수복용복합레진	C06050.01	2	5	3	8
2	임시수복재	C06090.01	2	3		3
3	치과수복용시멘트	C06040.01	2	1		1



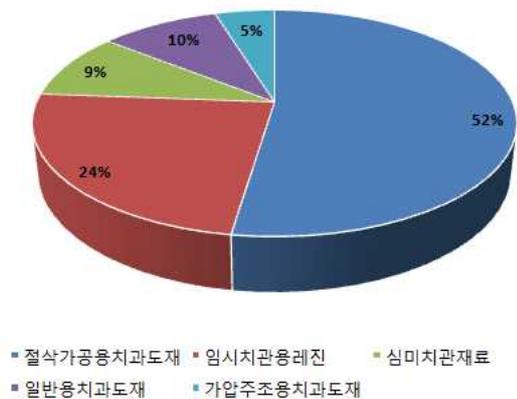
○ 심미치관재료(C07000)

- 중분류 심미치관재료(C07000)는 2등급 인증 9품목의 9개 제품군을 포함하고 있으며, 심미치관재료 중분류 2개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 9건(43%), 수입에서 12건(57%)이 인증되었다.
- 9개의 제품군 중 절삭가공용치과도재가 11건(52%)으로 가장 많았으며, 임시치관용레진 5건(24%), 심미치관재료 및 일반용치과도재가 각 2건(10%) 순으로 나타났다.

표 125. '16년 심미치관재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	절삭가공용치과도재	C07050.01	2	4	7	11
2	임시치관용레진	C07090.01	2	4	1	5
3	심미치관재료	C07000	2		2	2
4	일반용치과도재	C07010.01	2		2	2
5	가압주조용치과도재	C07030.01	2	1		1



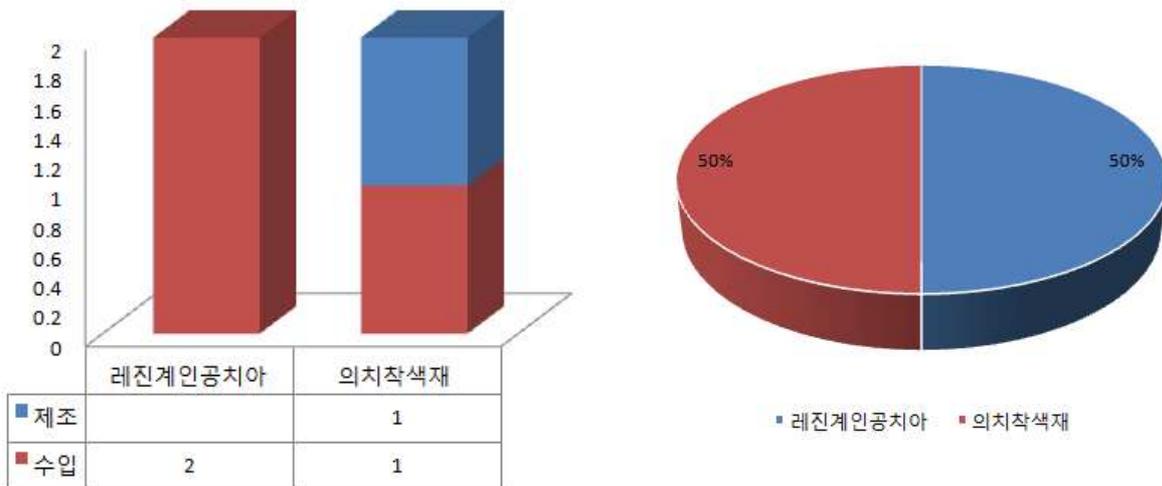
○ 의치재료(C08000)

- 중분류 의치재료(C08000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 인증 7품목의 8개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 1건(25%), 수입에서 3건(75%)이 인증 되었다.
- 8개의 제품군 중 레진계인공치아가 2건(50%)으로 가장 많았으며, 의치착색재 2건(50%) 순으로 나타났다.

표 126. '16년 의치재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	레진계인공치아	C08030.01	2		2	2
2	의치착색재	C08150.01	2	1	1	2



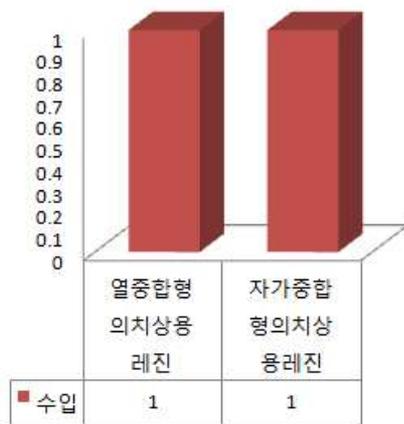
○ 의치상재료(C09000)

- 중분류 의치상재료(C09000)는 2등급 인증 10품목, 3등급 허가 1품목의 11개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 수입에서 2건이 인증 되었다.
- 11개의 제품군 중 열중합형의치상용레진 및 자가중합형의치상용레진이 각 1건으로 나타났다.

표 127. '16년 의치상재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	열중합형의치상용레진	C09040.01	2	0	1	1
2	자가중합형의치상용레진	C09050.01	2	0	1	1



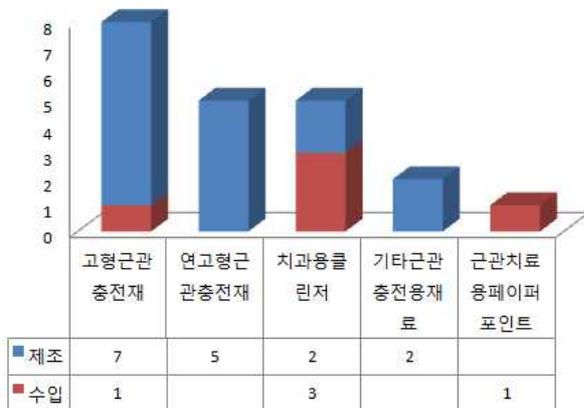
○ 근관치료재(C10000)

- 중분류 근관치료재(C10000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 5 품목의 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 16건(76%), 수입에서 5건(24%)이 인증·신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 고형근관충전재가 8건(38%)으로 가장 많았으며, 연고형근관충전재 및 치과용클린저 각 5건(24%), 기타근관충전 용재료 2건(10%) 순으로 나타났다.

표 128. '16년 근관치료재 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	고형근관충전재	C10010.01	2	7	1	8
2	연고형근관충전재	C10020.01	2	5		5
3	치과용클린저	C10070.01	1	2	3	5
4	기타근관충전용재료	C10040.01	2	2		2
5	근관치료용페이퍼포인트	C10060.01	1		1	1



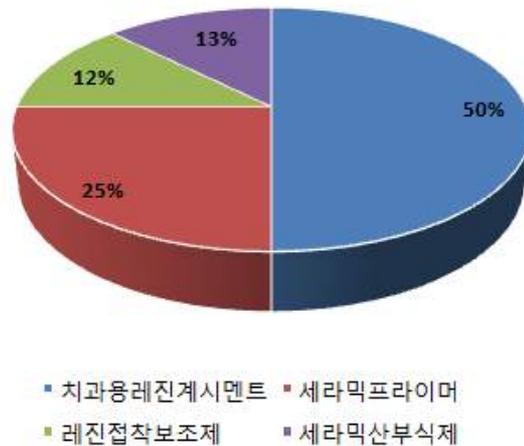
○ 치과접착용시멘트(C11000)

- 중분류 치과접착용시멘트(C11000)는 1등급 신고 5품목, 2등급 인증 6품목의 11개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건(38%), 수입에서 5건(62%)이 인증·신고 되었다.
- 11개의 제품군 중 치과용레진계시멘트 4건(50%)으로 가장 많았으며, 세라믹프라이머 2건(25%), 레진접착보조제 및 세라믹산부식제 각 1건(12.5%) 순으로 나타났다.

표 129. '16년 치과접착용시멘트 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용레진계시멘트	C11050.01	2	2	2	4
2	세라믹프라이머	C11090.01	1		2	2
3	레진접착보조제	C11110.01	1		1	1
4	세라믹산부식제	C11080.01	1	1		1



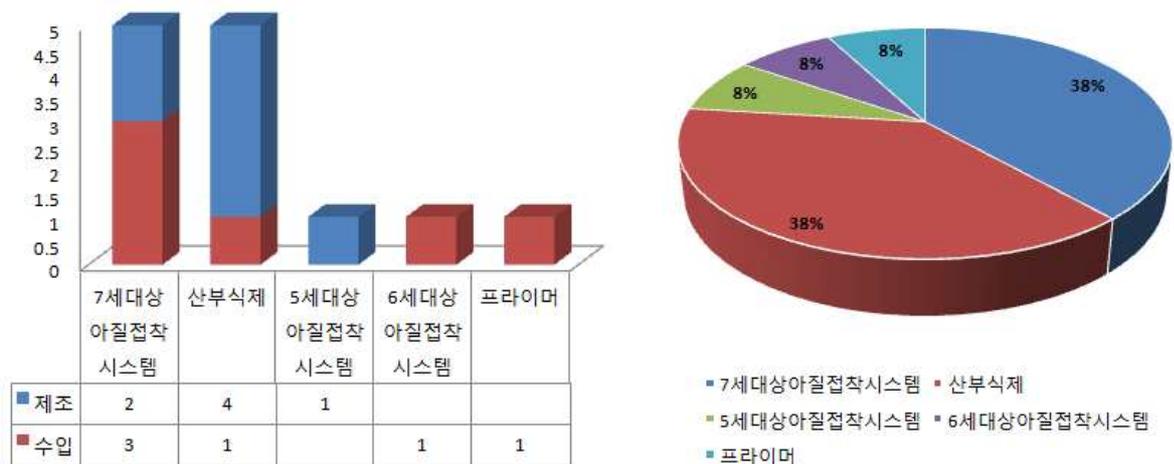
○ 치과용접착제(C12000)

- 중분류 치과용접착제(C12000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 5품목의 8개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 7건(54%), 수입에서 6건(46%)이 인증·신고 되었다.
- 8개의 제품군 중 7세대상아질접착시스템 및 산부식제 각 5건 (38%)으로 가장 많았으며, 5세대상아질접착시스템, 6세대상아질 접착시스템 및 프라이머 각 1건(8%) 순으로 나타났다.

표 130. '16년 치과용접착제 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	7세대상아질접착시스템	C12040.01	2	2	3	5
2	산부식제	C12080.01	1	4	1	5
3	5세대상아질접착시스템	C12020.01	2	1		1
4	6세대상아질접착시스템	C12030.01	2		1	1
5	프라이머	C12070.01	1		1	1



○ 치과용인상재료(C13000)

- 중분류 치과용인상재료(C13000)는 1등급 신고 3품목, 2등급 인증 10품목의 13개 제품군을 포함하고 있다.

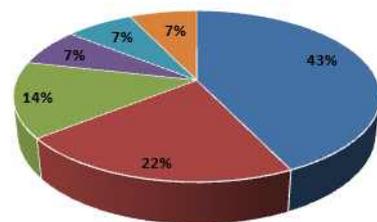
※ 치과모형복제용고무질탄성인상재료(C13130.01), 치과모형복제용한천인상재(C13140.01) 품목고시 변경에 따라 2017.01.24. 삭제

- '16년 제조에서 11건(79%), 수입에서 3건(21%)이 인증·신고 되었다.
- 13개의 제품군 중 치과모형복제용고무질탄성인상재료가 6건(43%)으로 가장 많았으며, 부가중합형폴리비닐실리콘인상재 3건(21%), 교합인기용재료 2건(14%) 순으로 나타났다.

표 131. '16년 치과용인상재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과모형복제용고무질탄성인상재료	C13130.01	1	5	1	6
2	부가중합형폴리비닐실리콘인상재	C13110.01	2	3		3
3	교합인기용재료	C13160.01	1	1	1	2
4	치과용알지네이트인상재	C13070.01	2		1	1
5	치과용인상처리재	C13120.01	1	1		1
6	탄성교합인기재	C13150.01	2	1		1



■ 치과모형복제용고무질탄성인상재료 ■ 부가중합형폴리비닐실리콘인상재
 ■ 교합인기용재료 ■ 치과용알지네이트인상재
 ■ 치과용인상처리재 ■ 탄성교합인기재

○ 치과용왁스(C14000)

- 중분류 치과용왁스(C140000)는 1등급 신고 3품목으로 3개 제품군을 포함하고 있다.

※ 기성형치과주조용왁스(C14020.01), 기타치과용왁스(C14030.01), 치과기공용왁스(C14040.01)는 품목고시변경으로 인해 삭제('15.04.01, '16.02.01)

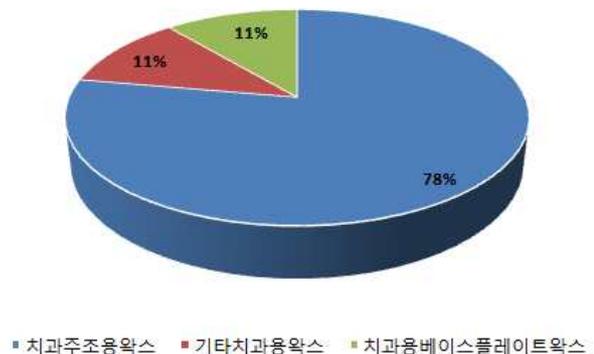
- '16년 제조에서 7건(78%), 수입에서 2건(22%)이 신고 되었다.

- 6개의 제품군 중 치과주조용왁스가 7건(78%)으로 가장 많았으며, 기타치과용왁스 및 치과용베이스플레이트왁스 각 1건(11%) 순으로 나타났다.

표 132. '16년 치과용왁스 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과주조용왁스	C14050.01	1	6	1	7
2	기타치과용왁스	C14030.01	1	1		1
3	치과용베이스플레이트왁스	C14060.01	1		1	1



○ 모형재및매몰재(C15000)

- 중분류 모형재및매몰재(C15000)

※ 고분자계모형재(C15010.01), 석고계모형재(C15020.01), 납착용매몰재(C15030.01), 석고계주조용매몰재(C15040.01), 실리콘에이트계주조용매몰재(C15050.01), 인산염주조용매몰재(C15060.01))는 품목고시변경에 따른 삭제(2015.04.01~2017.01.24)

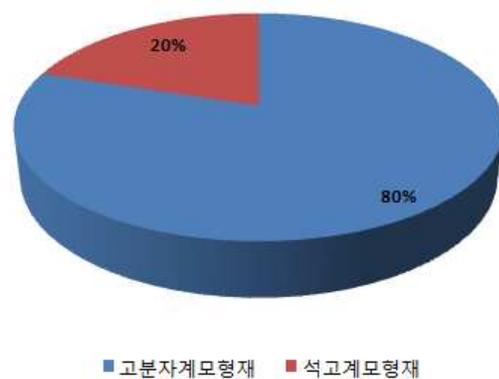
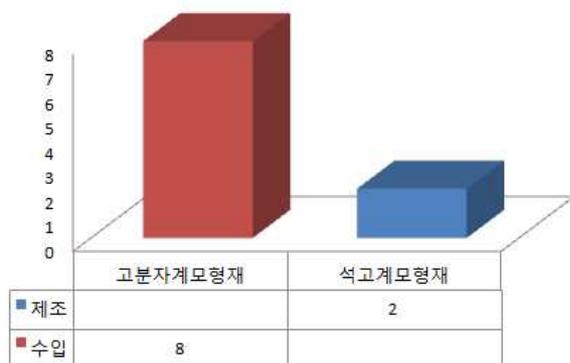
- '16년 제조에서 2건(20%), 수입에서 8건(80%)이 신고 되었다.

- 3개의 제품군 중 고분자계모형재가 8건(80%)으로 가장 많았으며, 석고계모형재 2건(20%) 순으로 나타났다.

표 133. '16년 모형재및매몰재 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	고분자계모형재	C15010.01	1		8	8
2	석고계모형재	C15020.01	1	2		2



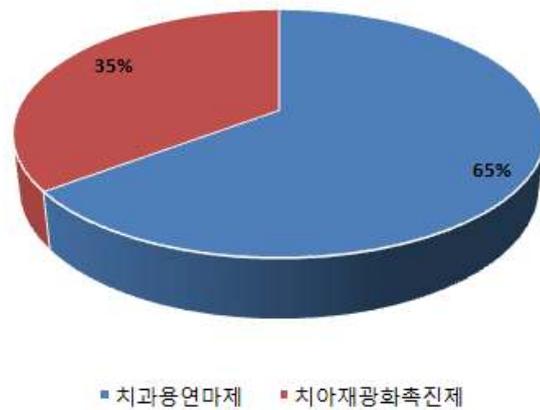
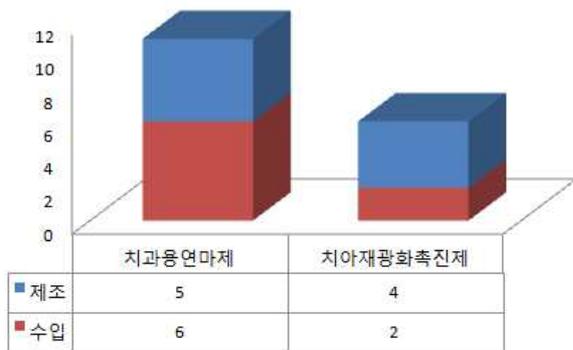
○ 예방치과재료(C16000)

- 중분류 예방치과재료(C16000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 품목허가 4품목이 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 9건(53%), 수입에서 8건(47%)이 신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 치과용연마제가 11건(65%)으로 가장 많았으며, 치아재광화촉진제 6건(35%) 순으로 나타났다.

표 134. '16년 예방치과재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용연마제	C16020.01	1	5	6	11
2	치아재광화촉진제	C16050.01	1	4	2	6



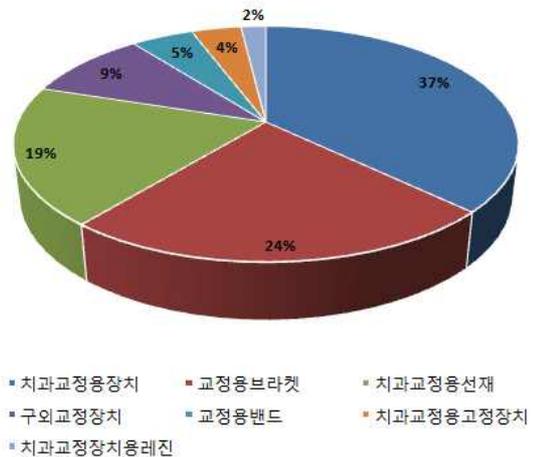
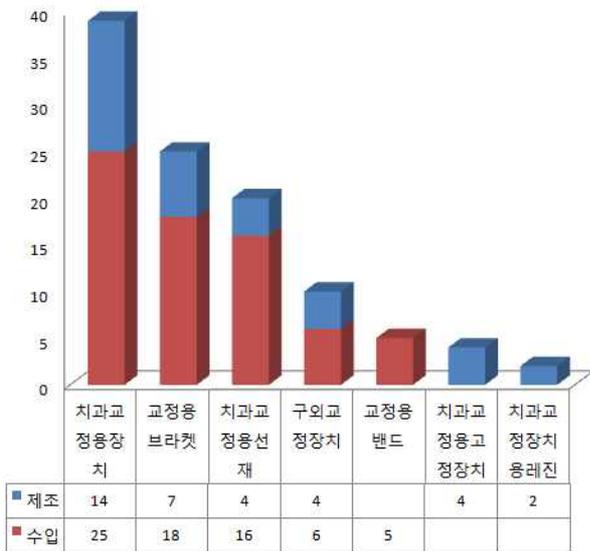
○ 치과교정재료(C17000)

- 중분류 치과교정재료(C17000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 인증 5품목, 3등급 허가 2품목으로 9개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 35건(33%), 수입에서 70건(67%)이 신고·인증·허가 되었다.
- 9개의 제품군 중 치과교정용장치가 39건(37%)으로 가장 많았으며, 교정용브라켓 25건(24%), 치과교정용선재 20건(19%) 순으로 나타났다.

표 135. '16년 치과교정재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과교정용장치	C17070.01	1	14	25	39
2	교정용브라켓	C17020.01	2	7	18	25
3	치과교정용선재	C17030.01	2	4	16	20
4	구외교정장치	C17060.01	1	4	6	10
5	교정용밴드	C17010.01	2		5	5
6	치과교정용고정장치	C17090.01	3	4		4
7	치과교정장치용레진	C17050.01	2	2		2



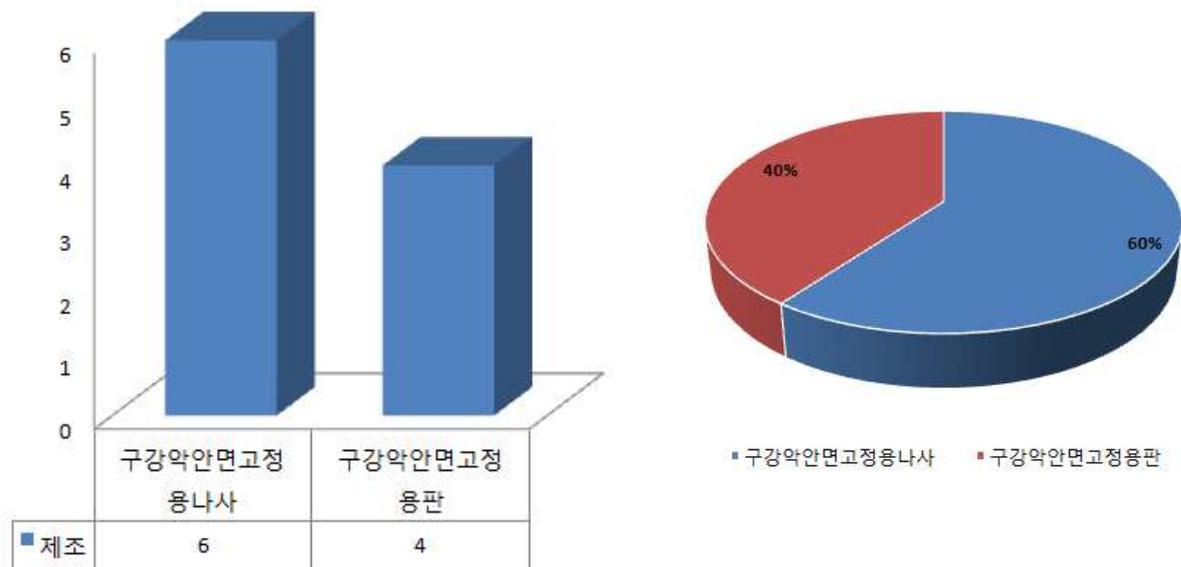
○ 약안면성형용재료(C18000)

- 중분류 약안면성형용재료(C18000)는 3등급 허가 3품목으로 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 10건이 허가 되었다.
- 3개의 제품군 중 구강약안면고정용나사 6건(60%)가 가장 많았으며, 구강약안면고정용판 4건(40%) 순으로 나타났다.

표 136. '16년 약안면성형재료 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	구강약안면고정용나사	C18020.01	3	6	0	6
2	구강약안면고정용판	C18010.01	3	4	0	4



○ 악골치아고정장치(C19000)

- 중분류 악골치아고정장치(C19000)는 2등급 인증 3품목 3개의 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조 1건이 인증되었다.
- 3개의 제품군 중 치과용고정용줄이 1건으로 나타났다.

표 137. '16년 악골치아고정장치 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용고정용줄	C19020.01	2	1	0	1

○ 치과용임플란트시스템(C20000)

- 중분류 치과용임플란트시스템(C20000)는 2등급 인증 2품목, 3등급 허가 3품목, 4등급 허가 2품목으로 7개 제품군을 포함하고 있다.

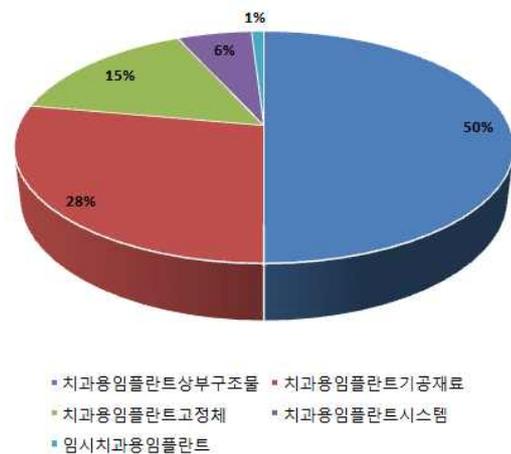
※치과용임플란트기공재료(C20020.01)은 품목고시변경에 따른 삭제(2017.01.24)

- '16년 제조에서 93건(89%), 수입에서 11건(11%)이 신고·인증·허가되었다.
- 7개의 제품군 중 치과용임플란트상부구조물이 52건(50%)으로 가장 많았으며, 치과용임플란트기공재료 29건(28%), 치과용임플란트 고정체 16건(15%) 순으로 나타났다.

표 138. '16년 치과용임플란트시스템 중분류 허가·인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용임플란트상부구조물	C20040.01	2	46	6	52
2	치과용임플란트기공재료	C20020.01	1	24	5	29
3	치과용임플란트고정체	C20030.01	3	16		16
4	치과용임플란트시스템	C20050.01	3	6		6
5	임시치과용임플란트	C20010.01	3	1		1



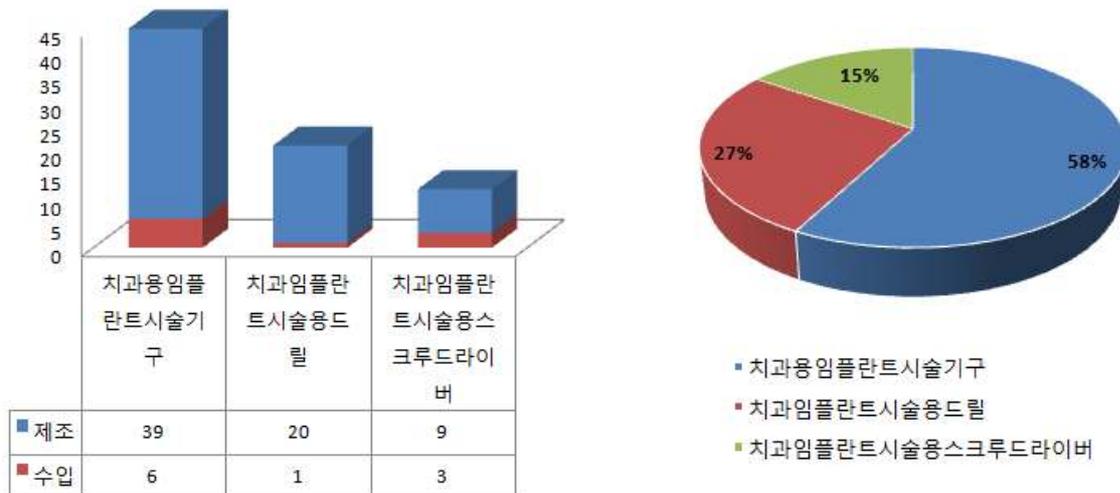
○ 치과임플란트시술기구(C21000)

- 중분류 치과임플란트시술기구(C21000)는 1등급 신고 3품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 68건(87%), 수입에서 10건(13%)이 신고 되었다.
- 3개의 제품군 중 치과용임플란트시술기구가 45건(58%)으로 가장 많았으며, 치과임플란트시술용드릴 21건(27%), 치과임플란트시술용스크루드라이버 12건(15%) 순으로 나타났다.

표 139. '16년 치과임플란트시술기구 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용임플란트시술기구	C21010.01	1	39	6	45
2	치과임플란트시술용드릴	C21020.01	1	20	1	21
3	치과임플란트시술용스크루드라이버	C21030.01	1	9	3	12



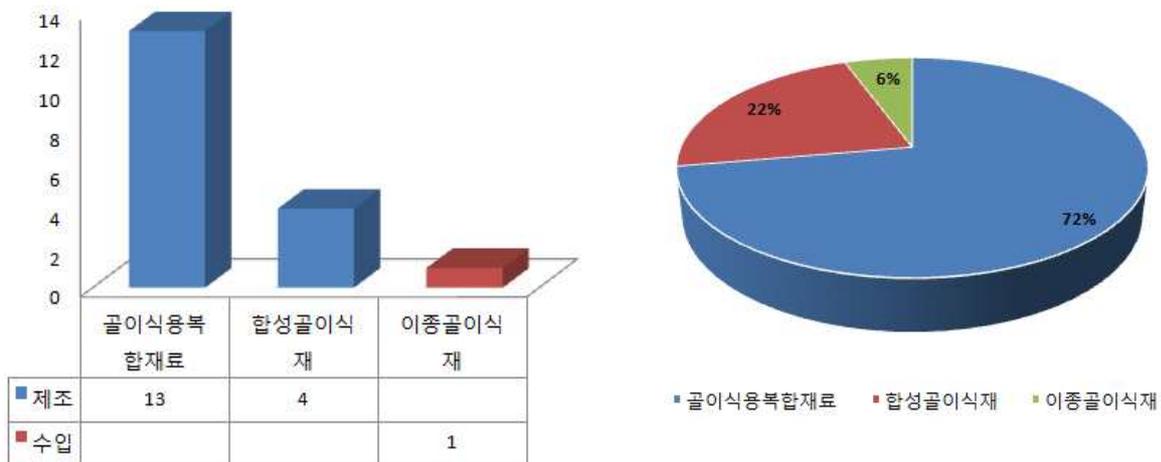
○ 치과용골이식재(C22000)

- 중분류 치과용골이식재(C22000)는 4등급 허가 4품목으로 4개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 17건(94%), 수입에서 1건(6%)이 허가 되었다.
- 4개의 제품군 중 골이식용복합재료가 13건(72%)으로 가장 많았으며, 합성골이식재 4건(22%), 이종골이식재 1건(6%) 순으로 나타났다.
- 치과용 골이식재 시장은 고령화에 따른 임플란트 수요의 증가로 꾸준히 성장할 것으로 전망된다.
- 최근 국내 치과용 골이식재 시장에서는 골형성 성장인자의 융합 등과 같은 골이식재의 골재생 능력을 향상시키기 위한 기술 개발과 함께 신제품 연구 개발이 이루어지고 있다.

표 140. '16년 치과용골이식재 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	골이식용복합재료	C22010.01	4	13		13
2	합성골이식재	C22040.01	4	4		4
3	이종골이식재	C22020.01	4		1	1



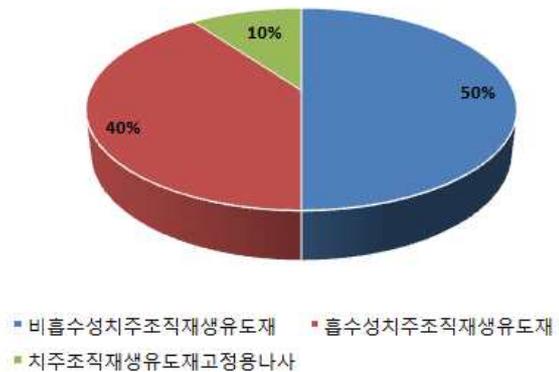
○ 치주조직재생유도재(C23000)

- 중분류 치주조직재생유도재(C23000)는 3등급 허가 2품목, 4등급 허가 1품목으로 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 8건(80%), 수입에서 2건(20%)이 허가 되었다.
- 3개의 제품군 중 비흡수성치주조직재생유도재가 5건(50%)으로 가장 많았으며, 흡수성치주조직재생유도재 4건(40%) 순으로 나타났다.

표 141. '16년 치주조직재생유도재 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	비흡수성치주조직재생유도재	C23010.01	3	5		5
2	흡수성치주조직재생유도재	C23030.01	4	2	2	4
3	치주조직재생유도재고정용나사	C23040.01	3	1		1



○ 치과용진단제(C24000)

- 중분류 치과용진단제(C24000)는 1등급 신고 1품목의 1개 제품군을 포함하고 있고
- '16년 제조에서 1건이 인증 되었다.
- 1개의 제품군중 냉각치수활성감별제가 1건으로 나타났다.

표 142. '16년 치과용진단제 중분류 허가 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	냉각치수활성감별제	C24010.01	2	1		1

○ 보철물분리재료(C25000)

- 중분류 보철물분리재료(C25000)는 1등급 신고 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(50%), 수입에서 2건(50%)이 신고 되었다.
- 2개의 제품군 중 보철물분리재가 4건으로 나타났다.

표 143. '16년 보철물분리재료 중분류 신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	보철물분리재	C25020.01	1	2	2	4

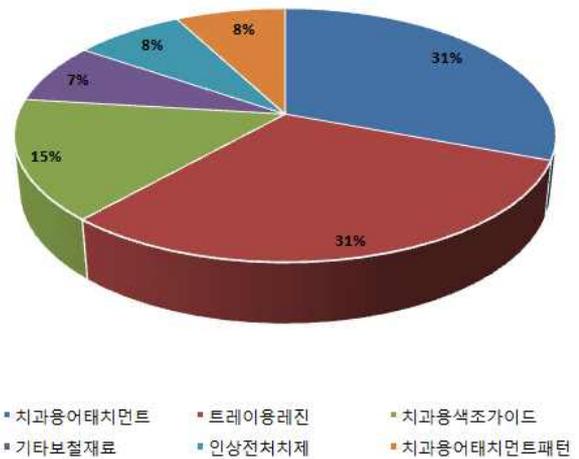
○ 기타보철재료(C26000)

- 중분류 기타보철재료(C26000)는 1등급 신고 4품목, 2등급 인증 2품목의 6개 제품군을 포함하고 있으며, 기타보철재료 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 5건(38%), 수입에서 8건(62%)이 인증·신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 치과용어태치먼트 및 트레이용레진이 각 4건 (31%)으로 가장 많았으며, 치과용색조가이드 2건(15%) 순으로 나타났다.

표 144. '16년 기타보철재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	치과용어태치먼트	C26040.01	2	2	2	4
2	트레이용레진	C26010.01	1	3	1	4
3	치과용색조가이드	C26060.01	1		2	2
4	기타보철재료	C26000	2		1	1
5	인상전처치제	C26020.01	2		1	1
6	치과용어태치먼트패턴	C26030.01	1		1	1



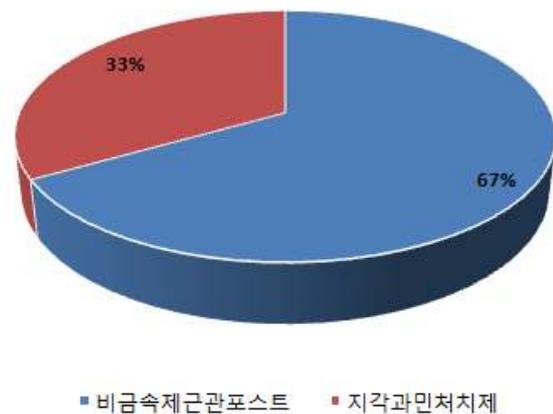
○ 기타보존재료(C27000)

- 중분류 기타보존재료(C27000)는 2등급 인증 5품목의 5개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건이 인증 되었다.
- 5개의 제품군 중 비금속제근관포스트가 2건(67%)이 가장 많았으며, 지각과민처치제 1건(33%)으로 나타났다.

표 145. '16년 기타보존재료 중분류 인증·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	비금속제근관포스트	C27030.01	2	2		2
2	지각과민처치제	C27010.01	2	1		1



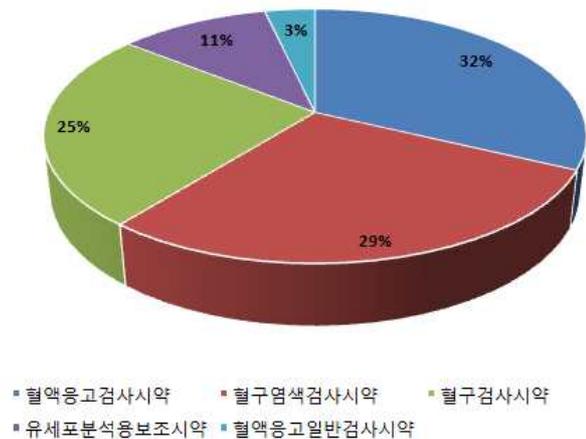
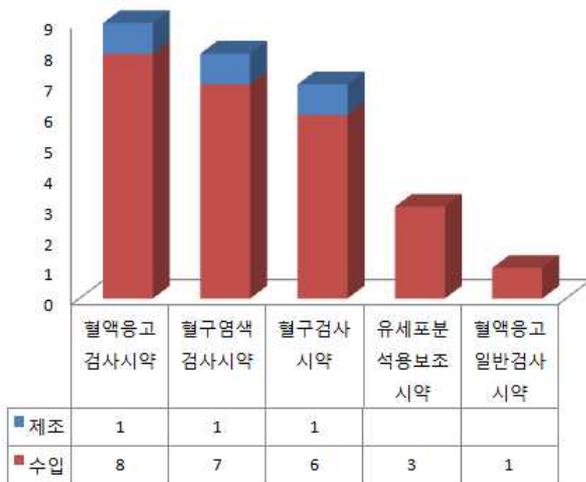
○ 혈액 검사용 시약(D01000)

- 중분류 혈액 검사용 시약(D01000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 허가 4품목, 3등급 허가 1품목의 7개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 3건(11%), 수입에서 25건(89%)이 허가·신고 되었다.
- 7개의 제품군 중 혈액응고검사시약이 9건(32%)으로 가장 많았으며, 혈구염색검사시약 8건(29%), 혈구검사시약 7건(25%) 순으로 나타났다.

표 146. '16년 혈액 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	혈액응고검사시약	D01050.01	3	1	8	9
2	혈구염색검사시약	D01030.01	1	1	7	8
3	혈구검사시약	D01010.01	2	1	6	7
4	유세포분석용보조시약	D01010.02	1		3	3
5	혈액응고일반검사시약	D01040.01	2		1	1



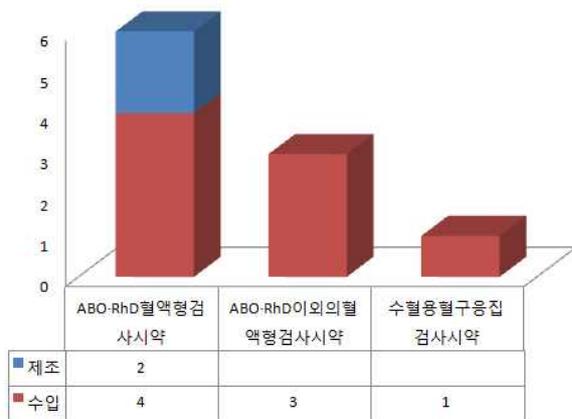
○ 수혈 검사용 시약(D02000)

- 중분류 수혈 검사용 시약(D02000)는 3등급 허가 2품목, 4등급 허가 1품목의 3개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 2건(20%), 수입에서 8건(80%)이 허가 되었다.
- 3개의 제품군중 ABO·RhD혈액형검사시약 6건(60%)이 가장 많았으며, ABO·RhD이외의혈액형검사시약 3건(30%), 수혈용혈구응집검사시약 1건(10%) 순으로 나타났다.

표 147. '16년 수혈 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	ABO·RhD혈액형검사시약	D02010.01	4	2	4	6
2	ABO·RhD이외의혈액형검사시약	D02020.01	3		3	3
3	수혈용혈구응집검사시약	D02030.01	3		1	1



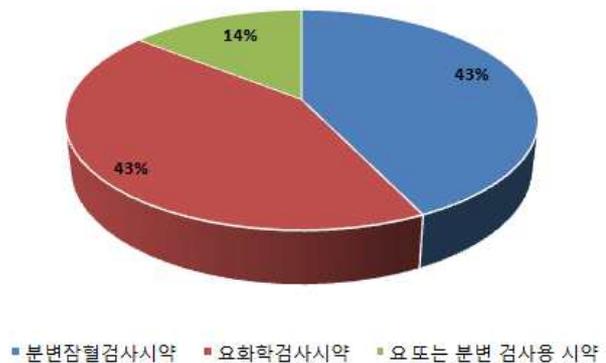
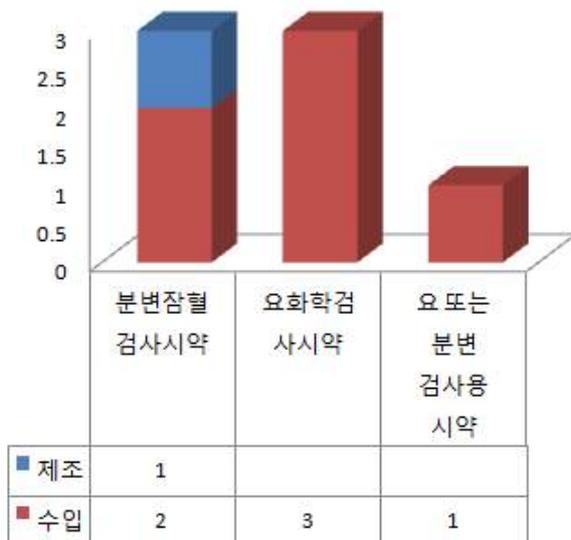
○ 요 또는 분변 검사용 시약(D03000)

- 요 또는 분변 검사용 시약(D03000)는 2등급 허가 2품목의 2개 제품군을 포함하고 있으며, 요 또는 분변 검사용 시약 중분류 1개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 1건(14%), 수입에서 6건(86%)이 허가 되었다.
- 2개의 제품군 중 분변잠혈검사시약 및 요화학검사시약이 각 3건(43%)으로 가장 많았으며, 요 또는 분변 검사용 시약이 1건(14%) 순으로 나타났다.

표 148. '16년 요 또는 분변 시약 중분류 허가 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	분변잠혈검사시약	D03020.01	2	1	2	3
2	요화학검사시약	D03010.01	2	0	3	3
3	요 또는 분변 검사용 시약	D03000	2	0	1	1



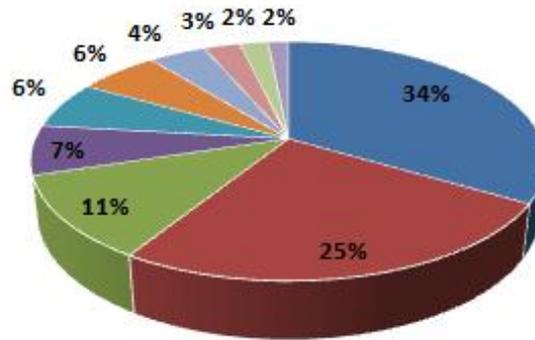
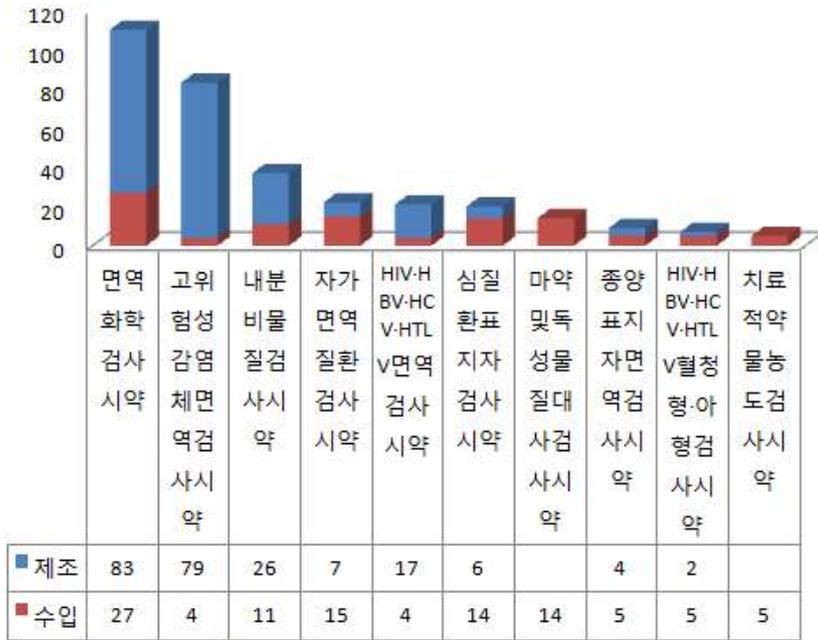
○ 면역·화학 검사용 시약(D04000)

- 중분류 면역·화학 검사용 시약(D04000)는 2등급 허가 8품목, 3등급 허가 8품목, 4등급 허가 1품목의 17개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 224건(68%), 수입에서 104건(32%)이 허가 되었다.
- 17개의 제품군 중 면역화학검사시약이 110건(34%)으로 가장 많았으며, 고위험성감염체면역검사시약이 83건(25%), 내분비물질 검사시약 37건(11%) 순으로 나타났다.
- 면역·화학 검사용 시약 중분류에서 면역화학검사시약은 '15년에는 두 번째로 허가가 많이 되었고 '16년에는 가장 많이 허가된 품목으로 앞으로 지속적으로 허가 신청 건수가 증가 될 것으로 예상된다.
- 메르스, 지카와 같은 신종 감염병의 출현으로 손 쉽고 빠르게 감염체 진단 결과를 확인할 수 있는 고위험성감염체면역검사시약의 수요가 높아져, 해당 품목의 허가 건수도 지속적으로 큰 비중을 차지할 것으로 예상된다.

표 149. '16년 면역·화학 검사용 시약 중분류 허가 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	면역화학검사시약	D04010.01	2	83	27	110
2	고위험성감염체면역검사시약	D04160.01	3	79	4	83
3	내분비물질검사시약	D04070.01	2	26	11	37
4	자가면역질환검사시약	D04100.01	2	7	15	22
5	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약	D04140.01	4	17	4	21
6	심질환표지자검사시약	D04030.01	3	6	14	20
7	마약및독성물질대사검사시약	D04050.01	2		14	14
8	종양표지자면역검사시약	D04060.01	3	4	5	9
9	HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약	D04150.01	3	2	5	7
10	치료적약물농도검사시약	D04040.01	3		5	5



- 면역화학검사시약
- 고위험성감염체면역검사시약
- 내분비물질검사시약
- 자가면역질환검사시약
- HIV-HBV-HCV-HTLV면역검사시약
- 심질환표지자검사시약
- 마약및독성물질대사검사시약
- 종양표지자면역검사시약
- HIV-HBV-HCV-HTLV혈청형·아형 검사시약
- 치료적약물농도검사시약

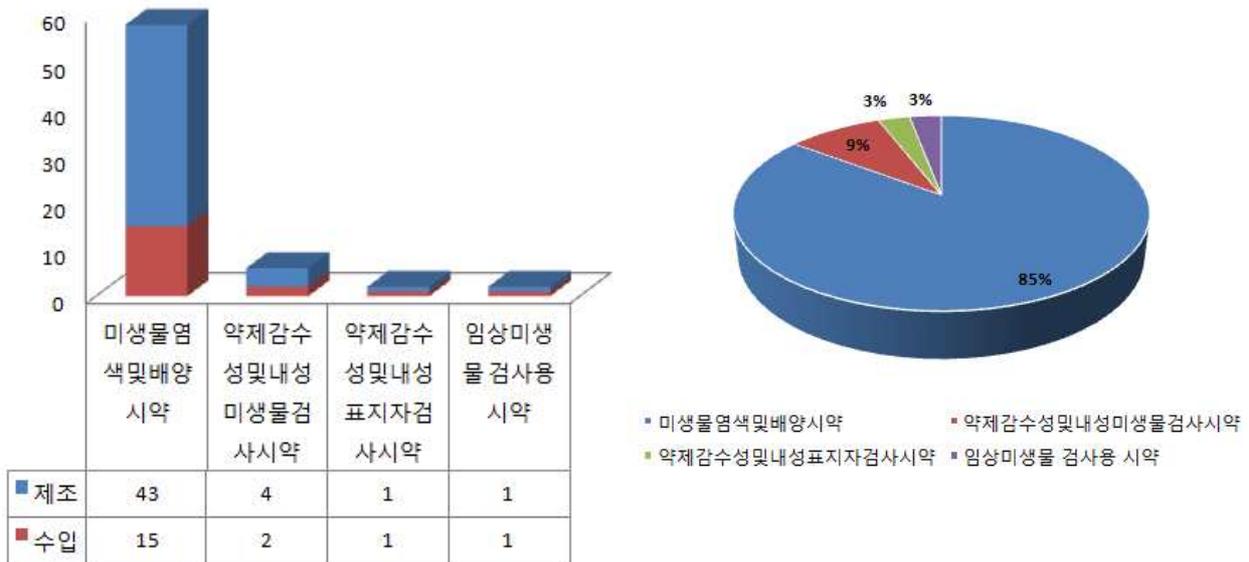
○ 임상미생물 검사용 시약(D05000)

- 중분류 임상미생물 검사용 시약(D05000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 허가 1품목, 3등급 허가 1품목의 3개 제품군을 포함하고 있으며, 임상미생물 검사용 시약 중분류 2개 제품이 허가되었다.
- '16년 제조에서 49건(72%), 수입에서 19건(28%)이 허가·신고 되었다.
- 3개의 제품군 중 미생물염색및배양시약이 58건(85%)으로 가장 많았으며, 약제감수성및내성미생물검사시약이 6건(9%) 순으로 나타났다.

표 150. '16년 임상미생물 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	미생물염색및배양시약	D05010.01	1	43	15	58
2	약제감수성및내성미생물검사시약	D05020.01	2	4	2	6
3	약제감수성및내성표지자검사시약	D05030.01	3	1	1	2
4	임상미생물 검사용 시약	D05000	1	1	1	2



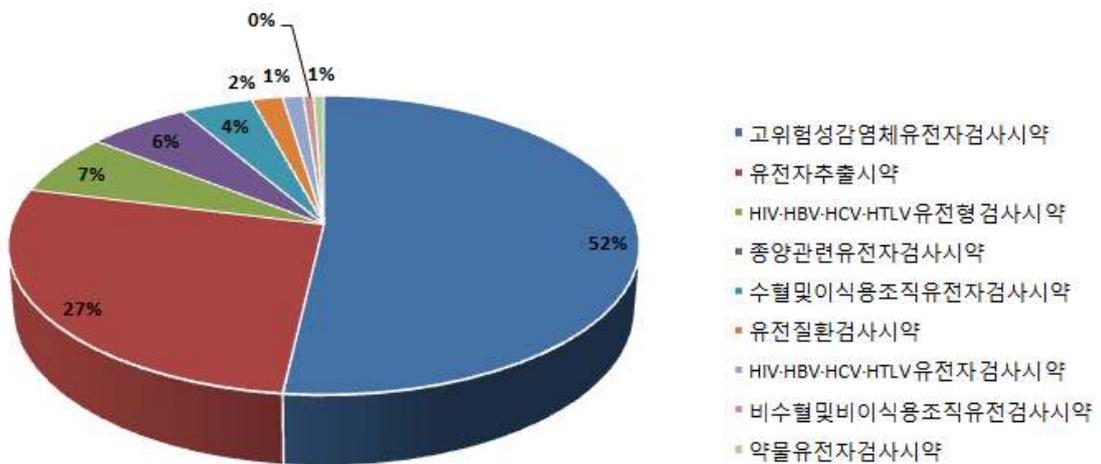
○ 분자유전 검사용 시약(D06000)

- 중분류 분자유전 검사용 시약(D06000)는 1등급 신고 1품목, 2등급 허가 3품목, 3등급 허가 6품목, 4등급 허가 1품목의 11개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 125건(75%), 수입에서 41건(25%)이 허가·신고 되었다.
- 11개의 제품군 중 고위험성감염체유전자검사시약이 86건(52%)으로 가장 많았으며, 유전자추출시약이 45건(27%) 순으로 나타났다.
- 고위험성감염체유전자검사시약은 분자유전 검사용 시약 중 '15년에 이어서 가장 많이 허가된 품목으로 높은 정확도를 가지고 진단이 가능하며, 신종 전염병 출현 증가 등이 예상 됨에 따라 꾸준한 성장을 보일 것으로 예측된다.

표 151. '16년 분자유전 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	고위험성감염체유전자검사시약	D06080.01	3	80	6	86
2	유전자추출시약	D06100.01	1	30	15	45
3	HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약	D06070.01	3	1	10	11
4	종양관련유전자검사시약	D06020.01	3	9	1	10
5	수혈및이식용조직유전자검사시약	D06050.01	3	1	6	7
6	유전질환검사시약	D06010.01	3	3		3
7	HIV·HBV·HCV·HTLV유전자검사시약	D06060.01	4	1	1	2
8	비수혈및비이식용조직유전검사시약	D06040.01	2		1	1
9	약물유전자검사시약	D06030.01	3		1	1



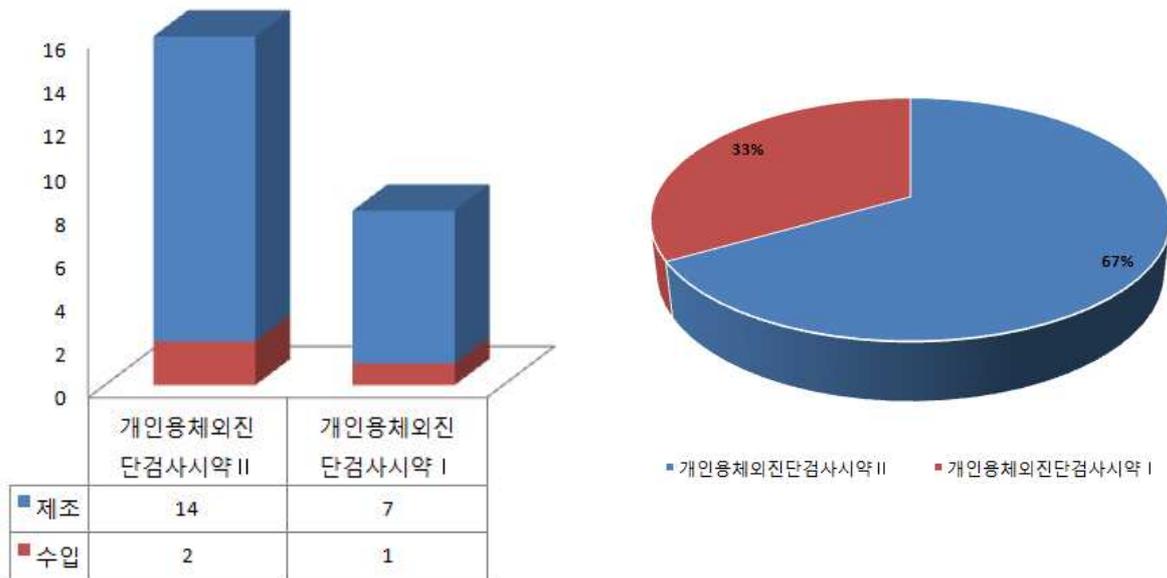
○ 체외진단 시약(D07000)

- 중분류 체외진단 시약(D07000)는 2등급 허가 1품목, 3등급 허가 1품목의 2개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 21건(88%), 수입에서 3건(12%)이 허가 되었다.
- 2개의 제품군 중 개인용체외진단검사시약Ⅱ이 16건(67%)으로 가장 많았으며, 개인용체외진단검사시약Ⅰ이 8건(33%) 순으로 나타났다.

표 152. '16년 체외진단 시약 중분류 허가 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	개인용체외진단검사시약Ⅱ	D07010.01	3	14	2	16
2	개인용체외진단검사시약Ⅰ	D07010.02	2	7	1	8



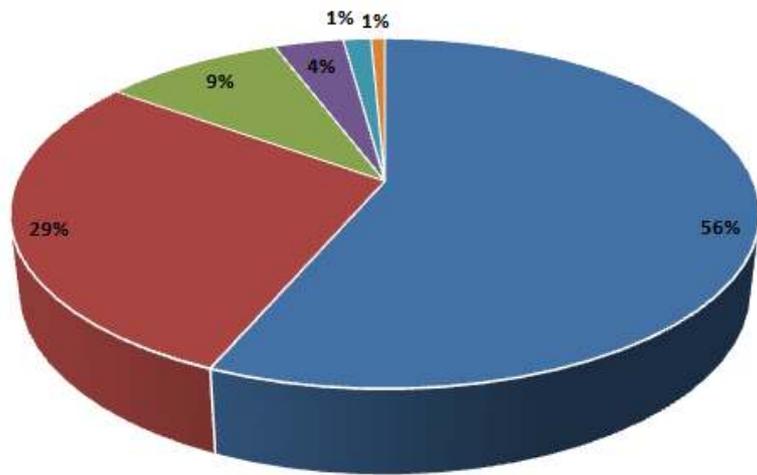
○ 병리 검사용 시약(D08000)

- 중분류 병리 검사용 시약(D08000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 허가 2품목, 3등급 허가 2품목의 6개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 5건(4%), 수입에서 135건(96%)이 허가·신고 되었다.
- 6개의 제품군 중 세포및조직병리검사용염색시약II이 79(56%)건으로 가장 많았으며, 세포및조직병리검사용염색시약 I 40건(29%), 핵산제자리부합검사용염색시약II 13건(9%) 순으로 나타났다.
- 세포및조직병리검사용염색시약III와 핵산제자리부합검사용염색시약III는 특정 유전체변이 검사 혹은 환자 치료제 선택을 위한 동반진단의료기기이다.
- 정밀의료를 기반으로 한 개인 맞춤형 치료가 미래 의료 신산업으로 급성장 할 것으로 예상되므로 해당 제품에 대한 허가신청도 증가할 것으로 예측된다.

표 153. '16년 병리 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	세포및조직병리검사용염색시약II	D08010.02	2	1	78	79
2	세포및조직병리검사용염색시약I	D08010.01	1	4	36	40
3	핵산제자리부합검사용염색시약II	D08020.02	2		13	13
4	핵산제자리부합검사용염색시약 I	D08020.01	1		5	5
5	세포및조직병리검사용염색시약III	D08010.03	3		2	2
6	핵산제자리부합검사용염색시약III	D08020.03	3		1	1



- 세포밋조직병리검사용염색시약II
- 세포밋조직병리검사용염색시약I
- 핵산제자리부합검사용염색시약II
- 핵산제자리부합검사용염색시약I
- 세포밋조직병리검사용염색시약III
- 핵산제자리부합검사용염색시약III

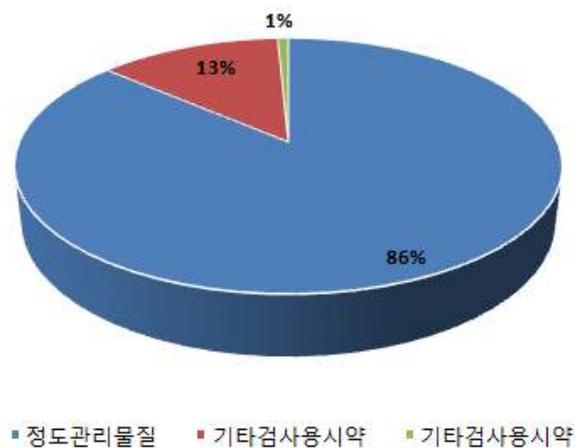
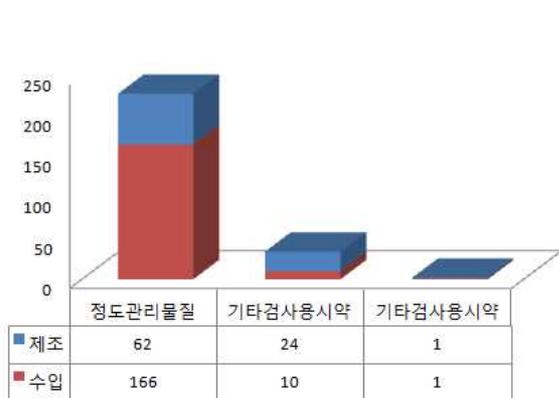
○ 기타 검사용 시약(D09000)

- 중분류 기타 검사용 시약(D09000)는 1등급 신고 2품목, 2등급 허가 2품목, 3등급 허가 2품목, 4등급 허가 2품목의 8개 제품군을 포함하고 있다.
- '16년 제조에서 87건(33%), 수입에서 177건(67%)이 허가·신고 되었다.
- 8개의 제품군 중 정도관리물질이 228건(86%)건으로 가장 많았으며, 기타 검사용 시약이 36건(14%) 순으로 나타났다.

표 154. '16년 기타 검사용 시약 중분류 허가·신고 현황

단위 : 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	정도관리물질	D09010.02	1	62	166	228
2	기타검사용시약	D09010.01	1,2	25	11	36



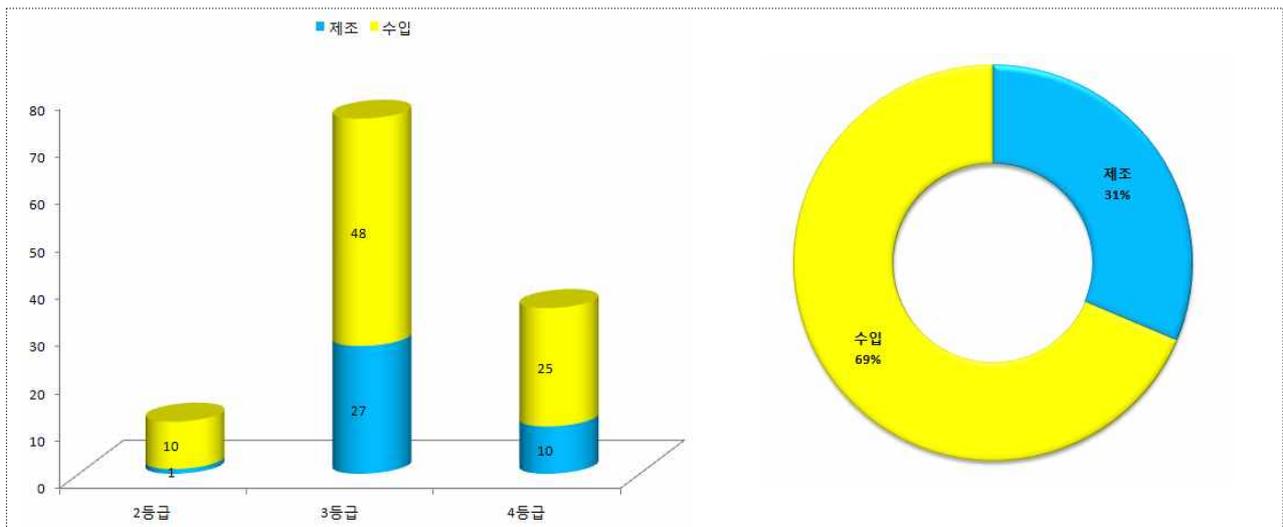
2-2. 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황

'16년 임상시험자료 제출대상 건수는 총 121건으로 제조가 38건(31%), 수입이 83건(69%)을 차지하였다.

표 155. '16년 등급별 제조·수입 임상시험자료 제출대상 현황

(단위 : 건수)

등급	제조	수입	총계
2	1	10	11
3	27	48	75
4	10	25	35
총계	38	83	121



허가빈도는 고위험성감염체유전자검사시약(D06080.01(3))이 18건(15%)으로 가장 많았으며, HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약(D06070.01(3)), 고위험성감염체면역검사시약(D04160.01(3))이 각 10건(8%), ABO·RhD혈액형검사시약(D02010.01(4)), 조직

수복용생체재료(B04230.01(4))가 각 6건(5%), HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약(D04140.01(4)), HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약(D04150.01(3)), 종양표지자면역검사시약(D04060.01(3))이 각 5건(4%)의 순으로 많았다.

고위험성감염체유전자검사시약, HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약, 고위험성감염체면역검사시약, ABO-RhD혈액형검사시약 등의 경우, 임상시험자료 제출 대상인 사유는 이미 허가받은 제품과 사용목적 및 성능이 동등하지 않기 때문이 가장 많았고, 조직수복용생체재료 경우는 이미 허가받은 제품과 원재료가 동등하지 않기 때문이 가장 많았다.

특히 지난 2005년부터 ISO 14155와 조화된 의료기기 임상시험관리와 전국에 분포된 다양한 임상시험센터를 통해 임상시험 진행 건수가 매년 증가하고 있는 추세이다. 이러한 국내 임상시험 진행 건수 증가는 임상시험자료 제출 대상 의료기기 허가의 증가로 이어지고 있다.

국내 의료기기 임상시험계획 승인 추세와 임상시험센터 전국 분포도

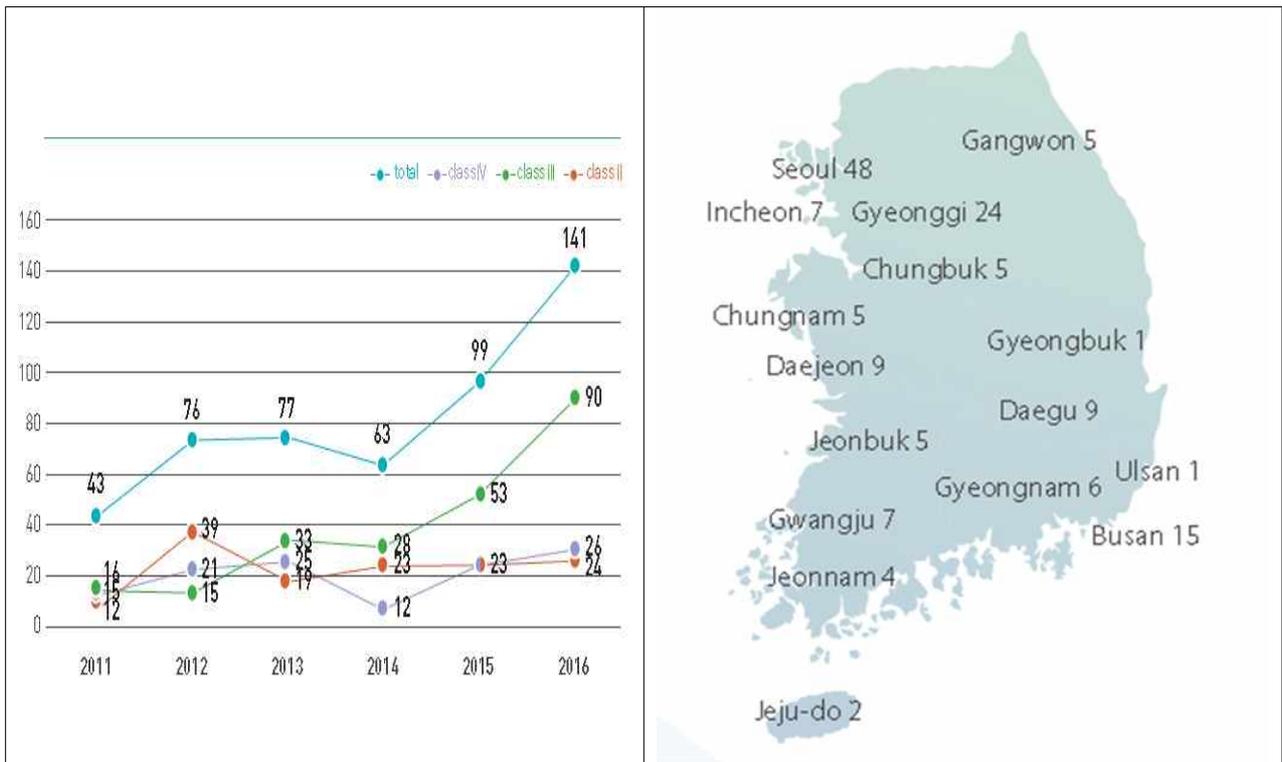


표 156. '16년 임상시험자료 제출대상 중 다빈도 품목 현황

(단위 : 건수)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입	비고
1	고위험성감염체 유전자검사시약 (D06080.01(3))	18	12	6	이미 허가받은 제품과 사용목적과 성능이 상이
2	HIV-HBV-HCV-HTLV유 전형검사시약 (D06070.01(3))	10	0	10	이미 허가받은 제품과 원재료, 성능이 상이
3	고위험성감염체 면역검사시약 (D04160.01(3))	10	7	3	이미 허가받은 제품과 사용목적, 원재료, 성능이 상이
4	ABO-RhD혈액형검사 시약 (B04230.01(4))	6	2	4	이미 허가받은 제품과 원재료, 성능이 상이
5	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	6	4	2	이미 허가받은 제품과 작용원리, 원재료가 상이

임상시험자료 제출대상 의료기기의 지속적 증가는 의료기기 임상시험 승인계획 증가 외에도 2015년도 말 우리 처에서 발간한 '의료기기 사용목적 작성 및 심사 가이드라인'과도 연계될 것으로 보인다. 의료기기의 사용목적은 사용자에게 의료기기의 사용가능 여부와 적용대상 및 범위 등에 대한 정보를 제공해주는 중요한 역할을 한다. 동 가이드라인은 의료기기 업체에서 의료기기 허가·인증·신고를 신청할 때 사용목적을 기재하는데 많은 어려움을 겪고 있어, 이를 해결하고자 마련되었다. 의료기기 사용목적은 일반 사용목적과 특정사용목적으로 분류할 수 있다. '일반사용목적'은 이미 허가 받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증, 효능·효과를 포함한다. '특정사용목적'은 특정 적응증, 효능·효과를 포함하는 사용목적이며, 이미 허가 받거나 일반적으로 널리 알려진 적응증,

효능·효과를 포함하기도 한다. 일반사용목적은 이미 허가 받은 제품과의 '본질적동등품목비교'에 따라 임상시험자료 심사 대상이 결정되며, 특정 사용목적은 임상시험자료 심사대상에 해당된다.

발간된 가이드라인을 참고하여, 명확하고 정확하게 적응증을 포함한 사용 목적을 표방하여 임상시험자료를 제출하는 경우가 지속 증가할 것으로 예상된다.

표 157. '16년 임상시험자료 제출대상 허가 현황

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
1	관상동맥용스텐트 (B03300.13(4))	GDES-08-225 외 71종	(주)제노 스	제 허 16-3호 (16-01-0 4)	본 제품은 혈관확장을 위해 혈관에 이식되는 관상동맥용 스텐트와 스텐트를 혈관의 협착부 위까지 운반하여 확장시키는 풍선카테터로 구성되어 있습니다. 스텐트는 코발트크롬 재질에 세포증식 억제 또는 면역억제 작용을 하는 Sirolimus가 생분해성 고분자 (PLGA, PLA) 와 같이 코팅되어 있고, 풍선카테터의 풍선은 팽창압력에 따라 정해진 팽창압력별 지름과 길이로 팽창되도록 설계 되었으며, 풍선이 팽창함과 동시에 스텐트가 팽창하게 되면서 협착부에 압력이 가해지게 되고 좁아진 혈관 부위가 넓어지게 됩니다. 이때 스텐트에서 세포증식 억제제인 sirolimus약물이 서서히 방출하면서 혈관의 재협착을 줄이게 됩니다.	참조혈관(Reference vessel)의 직경 2.25mm~4.0mm인 선천적 관상동맥(native coronary artery)내 신생병변(de-novo)으로 증상이 있는 허혈성 심질환을 가진 환자에게 관상동맥 직경을 향상시키기 위해 사용되는 약물방출스텐트	기 허가 제품과 원재료가 상이함
2	유전질환검사시약 (D06010.01(3))	U-TOPTM HL Genotyping Kit	(주)시선 바이오머 티리얼스	제 허 16-12호 (16-01-06)	실시간 중합효소연쇄반응법 (real-time PCR)	사람의 혈액에서 추출된 DNA를 실시간 중합효소 연쇄반응 및 용해곡선분석법을 이용하여 유전성 난청 관련 유전자 (GJB2, SLC26A4, CDH23, TMPRSS3, 12SrRNA)의 돌연변이를 정성하여 비증후군성 난청 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
3	고위험성감염 체면역검사시약 (D04160.01(3))	이뮤메드 썬썬 가무시 래피드 (ImmuneMed Scrub typhus Rapid)	(주)이뮤 메드	제 허 16-53호 (16-01-26)	면역크로마토그래피	사람의 혈청 혈장 및 전혈에서 썬썬가무시(tsutsumamushi)에 대한 항체(IgM, IgG)를 면역크로마토그래피법(Immunochromatography)으로 정성하여 썬썬가무시 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
4	특수재질골고정재 (B03140.03(4))	K W 0 9 0 7 KIRSCHNER WIRE Ø0.9 X 70MM외 192 건	유앤아이 (주)	제 허 16-166호 (16-03-04)	본 제품은 생체흡수성금속재질의 골고정재이다. 본 제품은 파손된 뼈의 적절한 위치에 삽입되어 뼈를 고정할 수 있다. 마그네슘 합금소재의 나사 못이 뼈에 삽입되면 분해 되면서 MgO, Mg(OH)2, CaP와 같은 반응생성물이 생성된다. MgO, Mg(OH)2, CaP은 인체를 구성하는 필수구성 물질로서 인체에 이상반응을 일으키지 않는 안전한 물질이다. 또한 분해 시 함께 발생하는 수소가스(H2)는 인체에 무해한 성분으로 알려져 있으나, 이식 부위에 gaspocket이 형성되어 환자의 이식부에서	파손된 뼈를 고정하거나 조이는 데에 사용하는 생분해성 골고정재	기 허가 제품과 원재료가 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
					이물감 또는 이로 인한 통증이 유발 될 수도 있다. 그러나 자사의 마그네슘 합금 소재를 사용한 동물시험결과, 토끼 대퇴골에 특수재질골절 합용 나사를 이식 후 24주가 지난 뒤에도 gaspocket이 한 건도 발견되지 않았음을 확인하였고, blood flow가 토끼보다 큰사람의 경우 발생될 확률이 더 낮다.		
5	ABO-RhD혈액 형 검사 시약 (D02010.01(4))	SIHDIA Anti-A, SIHDIA Anti-B, SIHDIA Anti-D	신양화학 약품(주)	제 허 16-186호 (‘16-03-1 4)	본 제품은 가교되어 안정화된 미생물 유래 히알루론산과 리도카인을 함유한 투명한 젤 형상의 일회용 멸균 의료기기이다. 본 제품은 피부에 주입하여 이식할 수 있도록 루어-락 유리주사기에 충전되어 제공되며, 이식된 부위의 조직을 채워 일시적으로 주름을 개선시킬 수 있다.	SIHDIAAnti-A: 사람혈구A항원과 A항혈청 시약 간의 동종응집소 반응을 이용하여 ABO혈구형검사에 사용하는 체외진단용의료기기. SIHDIAAnti-B: 사람 혈구 B항원과 B항혈청 시약 간의 동종응집소 반응을 이용하여 ABO혈구형검사에 사용하는 체외진단용의료기기. SIHDIAAnti-D:사람혈구D항원과D항혈청 시약 간의 동종응집소반응을 이용하여 RhD 혈구형 검사에 사용하는 체외진단용 의료기기.	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
6	조직수복용생 체 재 료 (B04230.01(4))	MPF03S외 11 건	(주)제노 스	제 허 16-199호 (‘16-03-1 6)	본 제품은 성인의 안면부 주름의 일시적인 개선을 위해 사용하는 조직수복용생체재료로 세균성 발효를 기원으로 하는 히알루론산나트륨(Sodium Hyaluronate)을 가교한 유도체가 겔 형태로 주사기에 충전되어 있으며, 기허가된 주사침으로 구성되어 제공된다.	리도카인이 포함된 가교 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
7	ABO-RhD혈액 형 검사 시약 (D02010.01(4))	iMR.A1-B-05, iMR.A1-B-10	미르사이 텍(주)	제 허 16-253호 (‘16-04-0 5)	동종응집소반응	사람 혈청에 존재하는 A형, B형 항체와 A형, B형 혈구시약 간의 동종응집소반응으로 ABO혈청형 검사에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
8	고위험성감염 체유전자검사 시 약 (D06080.01(3))	DiaPlexQ™ MTC / NTM Detection Kit	솔 젠 트 (주)	제 허 16-269호 (‘16-04-0 7)	실시간 중합효소연쇄반응법 (real-time PCR)	사람의 객담 (Sputum), 기관흡입액, 기관지폐포세척액(Bronchoalveolar lavage)에서 결핵균(MTC, Mycobacterium tuberculosis complex)의 유전자(IS6110)과 비결핵 항산균(NTM, Non-tuberculosis mycobacterium))의 유전자(16S rRNA)를 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-Time PCR)으로 단독 및 동시 정성하여 결핵균 및 비결핵 항산균의 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
9	고위험성감염 체유전자검사 시 약 (D06080.01(3))	IR1200S, IR1200F	(주)코젠 바이오텍	제 허 16-356호 (‘16-05-1 2)	다중 중합효소연쇄반응법 (multiplex rRT-PCR)	급성 위장염 의심 환자의 분변검체에서 노로바이러스(Norovirus GI/GII) 유전형 I형 및 II형 핵산을 실시간 역전	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
						사 다중 중합효소연쇄반응법 (multiplex rRT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하고, 노로바이러스 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	
10	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	IR1100S, IR1100F	(주)코젠 바이오텍	제 허 16-357호 (16-05-1 2)	핵산증폭법(multiplex RT-PCR)	장관계 질환 의심 환자의 분변검체에서 아데노바이러스(Adenovirus), 아스트로바이러스(Astrovirus), 로타바이러스(Rotavirus) 특이적 핵산을 핵산증폭법(multiplex RT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하고, 아데노바이러스, 아스트로바이러스, 로타바이러스 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료, 성능 이 상이함
11	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	LabGun STD6 kit	(주)랩지 노믹스	제 허 16-395호 (16-06-0 1)	다중중합효소연쇄반응법 (multiplex PCR)	사람의 질 도말 및 소변 검체에서 Chlamydiae trachomatis (클라미디아), Trichomonas vaginalis (트리코모나스), Mycoplasma hominis (마이코플라즈마 호미니스), Mycoplasma genitalium (마이코플라즈마 제니탈리움), Neisseria gonorrhoea (임질균) 및 Ureaplasma urealyticum (유레아플라즈마)을 다중중합효소연쇄반응법(multiplex PCR)으로 동시 또는 단독 정성하여 6종의 병원균에 의한 비뇨생식질환 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성능 이 상이함
12	조직수복용생 체 재료 (B04230.01(4))	H a n m i SHF_2140 외 7건	한미약품 (주)	제 허 16-410호 (16-06-0 9)	본 제품은 성인의 안면부 주름의 일시적인 개선을 위해 사용하는 조직수복용생체재료로 세균성 발효를 기원으로 하는 히알루론산나트륨(Sodium Hyaluronate)을 가교한 유도체가 겔 형태로 주사기에 충전되어 있으며, 기허가된 주사침으로 구성되어 제공된다.	가교 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
13	안면조직고정 용 실 (B02040.01(4))	HMC-A-19-01 외 267건	(주)현대 메디텍	제 허 16-446호 (16-06-2 3)	본 제품은 생체 내에서 흡수되는 생흡수성 고분자(폴리디옥사논:polydioxanone)로 이루어져 있으며 Molding기법으로 형성된 마이크로 단위의 미세 돌기(Cog)가 실의 표면에 솟아 있는 특징이 있다. 돌기가 형성된 의료용 리프트 실은 피부 연부 조직(안면부)에 최소 침습적으로 삽입되어 조직을 당기거나 고정시켜 지지해 주는 역할을 한다.	피부의 조직을 당기거나 고정시켜 안면부 주름개선을 위해 사용하는 흡수성 재질의 실	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함
14	고위험성감염 체면역검사시	BA-2001	바디텍메 드(주)	제 허 16-517호	형광면역분석법	사람의 비인후 도말 및 비강 흡인액에서 인플루엔자 A형	기 허가 제품 과 원재료,

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
	약 (D04160.01(3))			(16-07-13)		(H1N1, H3N2)과 B형 바이러스 항원을 형광면역분석법(FIA)으로 정성하여 인플루엔자 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	성능이 상이함
15	종양관련유전자 검사시약 (D06020.01(3))	PNAClamp™ N R A S M u t a t i o n D e t e c t i o n K i t	(주)파나진	제 허 16-568호 (16-08-01)	실시간 중합효소연쇄반응법 (real-time PCR)	대장암 환자의 FFPE 처리된 조직에서 추출된 DNA로 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 NRAS exon 2, 3, 4의 체세포 돌연변이를 정성 검출하는 대장암 환자에서 분자유전학적인 분별진단에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 성능이 상이함
16	약제감수성및 내성표지자검사시약 (D05030.01(3))	MC76	(주)바이오메트릭스 테크놀로지	제 허 16-586호 (16-08-05)	중합효소연쇄반응-교잡반응법 (PCR-hybridization)	포르말린 고정 후 포매된 파라핀 사람 폐조직 검체 및 순수 결핵균 배양액에서 결핵균(Mycobacterium tuberculosis)의 rpoB 유전자 변이(코돈 531, 526, 516, 552 및 511)를 중합효소연쇄반응-교잡반응법(PCR-hybridization)으로 정성하여 리팜핀(rifampin) 내성 결핵균 확인에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
17	고위험성감염 체면역검사시약 (D04160.01(3))	Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100	아산제약 (주)공도지점	제 허 16-589호 (16-08-08)	면역크로마토그래피	사람의 혈액(혈청, 혈장 또는 전혈)에서 항원-항체결합원리의 면역크로마토그래피법으로 덩기 바이러스 엔에스원 항원(Denguevirus NS1Ag)을 정성하고, 덩기바이러스 감염진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
18	고위험성감염 체유전자검사시약 (D06080.01(3))	MZK-N09682	웰스바이오 (주)시화공장	제 허 16-629호 (16-08-25)	실시간 역전사중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)	지카 바이러스 감염 의심환자의 혈청에서 지카 바이러스(Zika Virus) RNA를 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Real-time RT-PCR)으로 정성하여 지카 바이러스 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
19	고위험성감염 체유전자검사시약 (D06080.01(3))	ZIK-1111	(주)바이오니아	제 허 16-630호 (16-08-25)	실시간 역전사 다중중합효소연쇄반응법(multiplex Real-Time RT-PCR)	지카바이러스, 덩기바이러스 및 치쿤구니야 바이러스 감염 의심환자의 혈청, 혈장(EDTA) 검체에서 지카바이러스(Zika virus (ZIKV)), 덩기바이러스(Dengue virus (DENV)), 치쿤구니야 바이러스(Chikungunya virus(CHIKV)) 핵산을 실시간 역전사 다중중합효소연쇄반응법(multiplex Real-Time RT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하여 지카바이러스, 덩기바이러스 및 치쿤구니야 바이러스 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
20	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	IDHF-001외 4건	일동히알테크(주)	제 허 16-648호 (16-08-30)	미생물 유래 히알루론산을 BDDE로 가교 안정화 시키는 공정으로 제조된 겔에 0.3% 리도카인염산염이 함유된 제품으로, 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용된다. 본 제품은 가교 히알루론산을 함유하는 주입액 및 주입액이 들어있는 주사기, 주사침으로 구성되어 있으며 1mL, 2mL, 3mL 용량의 제품이 있으며, 입자크기에 따라 HyaFilia Petit PLUS, HyaFilia PLUS, HyaFilia Grand PLUS로 모델을 구분한다.	가교 히알루론산을 피하에 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용	기 허가 제품과 원재료가 상이함
21	고위험성감염체유전자검사약 (D06080.01(3))	Allplex Respiratory Panel 1	(주)씨젠	제 허 16-649호 (16-08-30)	실시간 역전사중합효소연쇄반응법(multiplex real-time RT-PCR)	사람의 비인두 도말(swab) 검체에서 A형 인플루엔자 바이러스, B형 인플루엔자 바이러스, A형 호흡기합포체바이러스, B형 호흡기합포체바이러스 및 A형 인플루엔자 바이러스의 아형(human influenza A virus subtype H1, H3, H1pdm09)을 다중 실시간 역전사중합효소연쇄반응법(multiplex real-time RT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하여 인플루엔자 바이러스 및 호흡기합포체 바이러스의 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
22	고위험성감염체면역검사약 (D04160.01(3))	RPF-M02082	웰스바이오(주)시화공장	제 허 16-682호 (16-09-08)	면역크로마토그래피	사람의 비인두 면봉 검체(Nasopharyngeal swab)에서 인플루엔자 바이러스 A형(H1N1, H1N1 2009 pdm, H3N2 등 포함) 및 B형 항원을 면역크로마토그래피법으로 정성하고, 인플루엔자 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
23	종양관련유전자검사약 (D06020.01(3))	PNAClamp™ KRAS Mutation Detection Kit (Ver.4)	(주)파나진	제 허 16-683호 (16-09-08)	실시간중합효소연쇄반응	대장암 환자의 FFPE처리된 조직에서 추출된 DNA로 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 KRASexon2,3,4의 체세포돌연변이를 정성하여 대장암환자의 분자유전학적인 분별 진단에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
24	고위험성감염체유전자검사약 (D06080.01(3))	PANA RealTyper™ HPV Kit	(주)파나진	제 허 16-705호 (16-09-21)	실시간 중합효소연쇄반응법(real-time PCR)	여성의 자궁경부도말검체(cervicalswab)에서 인유두종바이러스(Humanpapillomavirus,HPV) 22종(6,11,16,18,26,31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 70, 73, 82)의 각 유전자형 및 그 외 HPV 18종(30, 32, 34, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 74, 81, 83, 84, 87, 90)을 실시간 중합효소연쇄반응법(real-time PCR)으로 정	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
						성하여 인유두종바이러스 감염진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	
25	종양표지자면역검사시약 (D04060.01(3))	RIAKEY UBC IRMA Bead	신진메딕스(주)	제 허 16-777호 (16-10-26)	샌드위치 면역반응법	사람의 소변 검체 중 cytokeratin 8, 18을 방사성 동위원소 접합 항체가 포함된 샌드위치 면역반응법으로 정량하여 방광암 진단검사(방광경검사 및 방광경검사를 통한 세포검사)에 보조적으로 사용하는 체외진단용 의료기기(본 검사로 방광암 선별검사에 사용할 수 없고, 방광경검사 및 방광경검사를 통한 세포검사를 대체할 수 없음)	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
26	HIV-HBV-HCV- HTLV면역검사 시약 (D04140.01(4))	하이 3-1	피씨엘(주)	제 허 16-778호 (16-10-26)	형광면역측정법	사람의 혈청 또는 EDTA, 헤파린 구연산처리혈장에서 HIV1/2(Human immunodeficiency virus 1/2)와 HCV(Hepatitis C virus) 항체를 형광면역측정법으로 동시에 정성하여 HIV와 HCV 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품과 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
27	종양관련유전자 검사시약 (D06020.01(3))	GenesWell™ BCT	(주)젠큐릭스	제 허 16-800호 (16-11-02)	실시간역전사중합효소연쇄반응 법(real-time one-step RT-PCR)	조기 유방암 환자(ER 및/또는 PR 양성인 호르몬 수용체를 가지고 HER2 단백질 음성이며 암전이된 액와 림프절이 3개 이하인 환자)의 유방암 FFPE 조직에서 9종의 유전자 발현량과 유방암종의 크기, 액와 림프절 전이 상태를 알고리즘에 대입하여 10년 내 타 장기 전이 위험도 정보(저위험군 또는 고위험군)를 제공하는 체외진단용 의료기기(단, 본 검사의 결과로 유방암의 상태, 치료반응에 대한 예측 또는 확인, 치료방법의 선택을 결정할 수 없다.)	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
28	개인용혈당측정 시스템 (A22030.02(3))	MSF15B0-ME0 1	(주)엠아이텍	제 허 16-801호 (16-11-02)	전극법	1.개인용혈당측정시스템:자기검사용으로혈중글루코스를개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당 측정 검사지 등을 포함한다. 2.개인용체외진단검사시약II: 자기검사용으로 혈액 내 포도당을 측정하기 위해 개인용 혈당 측정 시스템에 사용되는 검사지	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
29	심박수계 (A26080.01(2))	SA-3000P	(주)메디코아	제 허 16-845호 (16-11-15)	본 심박수계는 심장에서 발생하는 정보 신호를 전극(electrode)프로브로 측정하여 분간 또는 일정 기간의 분당 평균 심박수와 그 변화인 심박변이도(Heart Rate Variability)를 주파수 분석과 시간 범위 분석을 통하여 도출된 결과를 그래프와 수치로 사용자에게 제공하는 장비이다. 맥파계는 손가락 끝에 흐르는 혈류의 변화를 광프로브로 측정하여 맥동을 측정하는 장비이다.	심전도를 이용하여 분간 또는 일정 시간의 평균 심박수와 심박변이를 측정하여 표시하고, 광센서를 이용하여 맥동을 측정하기 위해 사용	기 허가 제품과 사용목적 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
30	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	Allplex Respiratory panel 3	(주)씨젠	제 허 16-888호 (16-11-24)	실시간역전사중합효소연쇄반응 법(real-time one-step RT-PCR)	사람의 비인두 swab 검체에서 보카 바이러스 1/2/3/4, 라이노 바이러스 A/B/C, 코로나 바이러스 229E, 코로나 바이러스 NL63 및 코로나 바이러스 OC43을 실시간역전사중합효소연쇄반응법(real-time one-step RT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하여 보카 바이러스 1/2/3/4, 라이노 바이러스 A/B/C, 코로나 바이러스 229E, 코로나 바이러스 NL63 및 코로나 바이러스 OC43의 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료, 성능 이 상이함
31	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	I R 6 8 0 0 , IR6800S	(주)코젠 바이오텍	제 허 16-892호 (16-11-25)	다중 실시간 역전사 중합효소 연쇄 반응 법 (Multiplex Real-time RT-PCR)	중동호흡기증후군-코로나바이러스(MERS-CoV) 감염 의심환자의 객담에서 MERS-CoV RNA(upE gene 및 ORF1a gene)를 다중 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(Multiplex Real-time RT-PCR)으로 정성하여 MERS-CoV 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료, 성능 이 상이함
32	조직수복용생 체 재료 (B04230.01(4))	HyaFilia PLUS 1.0외 8건	(주)차메 디텍	제 허 16-922호 (16-12-0 5)	미생물 유래 히알루론산을 BDDE로 가교 안정화 시키는 공정으로 제조된 겔에 0.3% 리도카인염산염이 함유된 제 품으로, 물리적인 수복을 통 해 성인의 안면부 주름을 일 시적으로 개선하기 위해 사용 된다. 본 제품은 가교 히알루 론산을 함유하는 주입액 및 주사침이 들어있는 주사기, 주사침으로 구성되어 있으며 1mL, 2mL, 3mL 용량의 제품 이 있으며, 입자크기에 따라 HyaFilia Petit PLUS, HyaFilia PLUS, HyaFilia Grand PLUS로 모델을 구분한다.	리도카인이 포함된 가교 히알 루론산을 피하에 주입하여 물 리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개 선하기 위해 사용	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
33	고위험성감염 체면역검사시 약 (D04160.01(3))	RSV-M02582	웰스바이 오(주)시 화공장	제 허 16-949호 (16-12-1 2)	면역크로마토그래피법	사람의 비인두 면봉 검체 (Nasopharyngeal swab)에서 호 흡기세포융합바이러스 (Respiratory syncytial virus) 항원을 면역크로마토그래피법 (ICA)으로 정성하고, 호흡기세포 융합바이러스 감염 진단에 도움 을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
34	고위험성감염 체면역검사시 약 (D04160.01(3))	Asan Auto TP LTIA	아산제약 (주)	제 허 16-950호 (16-12-1 2)	라텍스응집면역비탁법	사람의혈청에서매독병원체인 트레포네마 팔리덤 (TreponemaPallidum)항체를라 텍스응집면역비탁법으로정량 하고,매독균감염진단에도움을 주는체외진단용의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
35	고위험성감염 체면역검사시 약 (D04160.01(3))	Asan Auto RPR LTIA	아산제약 (주)	제 허 16-951호 (16-12-1 2)	라텍스응집 면역비탁법	사람의 혈청에서 매독의 항 지질 항체를 라텍스응집 면역 비탁법으로 정량하고, 매독균 감염 진단에 도움을 주는 체 외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
36	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	UltraFast LabChip Real-time PCR-Malaria Detection Kit	나노바이 오시스㈜	제 허 16-966호 (16-12-2 0)	실시간 중합효소연쇄반응법 (Real-time PCR)	사람 전혈(EDTA) 검체에서 말라리아 유전자(18S rRNA)를 실시간 중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 정성하고, 말라리아의 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
37	개인용혈당측 정 시스템 (A22030.02(3))	AGM-513S (수 출 명 : AGM-513S, GlucoDr.S™ Blood Glucose Test Meter)외 5건	(주)올메 디쿠스	제 허 16-971호 (16-12-2 0)	전극법	1.개인용혈당측정시스템: 자기 검사용으로 혈중글루코스를 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 혈당측정기 및 혈당측정검사지 등을 포함한다. 2.개인용체외진단검사시약II: 당질대사장애를 진단하기 위하여 혈액 내 포도당을 측정하는 혈당측정기에 사용되는 검사지. 3.일회용수동랜셋: 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창구조의 수동식침으로 손잡이가 있으며 일회용이다. 4.채혈기: 인체에서 적은 양을 채혈하는데에 사용하는 기구. 채혈 침 제외	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
38	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	Allplex Respiratory Panel 2	(주)씨젠	제 허 16-1017 호 (16-12-2 7)	실시간역전사중합효소연쇄반 응법(real-time one-step RT-PCR)	사람의 비인두 swab 검체에서 아데노 바이러스, 메타뉴모 바이러스, 엔테로 바이러스, 파라인플루엔자 바이러스 1, 파라인플루엔자 바이러스 2, 파라인플루엔자 바이러스 3 및 파라인플루엔자 바이러스 4를 실시간역전사중합효소연쇄반응법(real-time one-step RT-PCR)으로 동시 또는 단독 정성하여 아데노 바이러스, 메타뉴모 바이러스, 엔테로 바이러스 및 파라인플루엔자 바이러스의 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
39	종양표지자면 역 검사 시약 (D04060.01(3))	Access Hybritech p 2 P S A reagent	한국백크 만쿨터㈜	수 허 16-10호 (16-01-0 8)	상자성입자 화학발광면역측 정법 (paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay)	사람의 혈청에서 [-2]proPSA를 상자성입자 화학발광면역측정법(paramagnetic particle, chemiluminescent immunoassay)으로 정량하고 전립선암의 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
40	HIV-HBV-HCV· HTLV면역검사 시약 (D04140.01(4))	V I D A S Anti-HCV	(주)비오 메리코 리아	수 허 16-28호 (16-01-1 5)	효 소 결 합 형 광 분 석 법 (Enzyme-Linked Fluorescent Assay, ELFA)	사람의 혈청 또는 혈장(Heparin)에서 C형 간염 바이러스에 대한 IgG 항체를 효소결합형광분석법(Enzyme-Linked Fluorescent Assay, ELFA)으로 정성하여 HCV 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
41	조직수복용생 체 재 료 (B04230.01(4))	Belotero Soft Lidocaine 1.0 ml 외 3종	멜츠아시 아퍼시픽 피티이엘 티디	수 허 16-31호 (16-01-1 9)	본제품은미생물발효에의해생 성되는히알루론산나트륨을주 성분으로하는가교히알루론산 과리도카인염산염및인산염완 충액이혼합된조직수복용생체 재 료 이	(1)BeloteroSoftLidocaine1.0ml ,(2)BeloteroBalanceLidocaine1 .0ml,(3)BeloteroIntenseLidocai ne1.0ml: 안면부주름의일시적 인개선 (4)BeloteroVolumeLidocaine1.	기 허가 제품과 사용목적, 원재료가 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
					<p>다.BeloteroSoftLidocaine1.0ml은HA함량이20.0mg/ml인겔이1.0ml채워진주사기1개와지름이30G1/2인주사침2개로구성되어있다.</p> <p>BeloteroBalanceLidocaine1.0ml은HA함량이22.5mg/ml인겔이1.0ml채워진주사기1개와지름이27G1/2인주사침1개,30G1/2인주사침1개로구성되어있다.</p> <p>BeloeroIntenseLidocaine1.0ml은HA함량이25.5mg/ml인겔이1.0ml채워진주사기1개와지름이27G1/2인주사침2개로구성되어있다.</p> <p>BeloteroVolumeLidocaine1.0ml은HA함량이26.0mg/ml인겔1.0ml채워진주사기2개와30G1/2및27G1/2주사침이각각2개씩들어있다.</p>	0ml:안면부의일시적인볼륨회복	
42	극초단파수술기 (A35110.01(3))	Prolieve System	(주)원익	수 허 16-41호 (16-01-22)	<p>본 제품은 915MHz의 Microwave(초단파)를 사용하여, 비뇨기와 양성 전립선 비대증(Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) 증상을 보이는 환자의 치료를 위해 사용하는 것으로, 안테나가 장착된 카테터(catheter)를 경요도(Transurethral)를 통해 삽입하여 치료가 필요한 전립선 요도 내부조직 부위에 위치시켜 열(에너지)을 전달하여 확대된 전립선 조직을 줄이기 위해 사용된다.</p> <p>본 제품의 초단파를 발생시키는 본체(Prolieve system)와 함께 사용되는 별도의 일회용 시술 키트(Prolieve Procedure Kit)로 구성된다. 본체는 제어 컴퓨터, 초단파 파워 발생기, 온도 열전도판, 온도 모니터 링, 순환 펌프로 구성되며, 별도의 일회용 시술 키트는 안테나가 장착된 치료 카테터 (Treatment Catheter), 직장 온도측정 프로브(Rectal Temperature Monitor), 열 교환 카트리지(Heat exchanger Cartridge)로 구성된다.</p>	경요도적 극초단파 치료 장비로, 전립선 요도의 길이가 1.2cm~5.5cm 사이이고, 프로스카와 같은 피네스트라이드 등의 약물치료가 전형적으로 지시되는 전립선 크기가 20~80g의 양성 전립선 비대증(BPH) 남성 환자에게 비 수술적, 최소한의 침습으로 양성 전립선 비대증 치료하는데 사용	기 허가 제품과 사용목적 이 상이
43	고위험성감염체유전자검사약 (D06080.01(3))	442959	벡톤디킨슨코리아 (주)	수 허 16-46호 (16-01-27)	핵산 증폭법 (Strand Displacement Amplification(SDA))	여성 자궁경관, 질 및 남성요도 면봉 검체, 남성과 여성의 소변검체(보존된 소변(UPT)과 순수한 소변), 액상세포검체(Liquid based cytology specimen(BD SurePath Preservative Fluid 또는 PreservCyt Solution))에서 클라미디아 트라코마티스균(Chlamydia trachomatis)을	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
						핵 산 증 폭 법 (Strand Displacement Amplification(SDA))으로 정성하고 비뇨생식기 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	
44	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	442842	벡톤디킨 슨코리아 (주)	수 허 16-47호 (‘16-01-2 7)	핵 산 증 폭 법 (Strand Displacement Amplification(SDA))	여성 자궁경관, 질 및 남성요도 면봉 검체, 남성과 여성의 소변검체(보존된 소변(UPT)와 순수한 소변), 여성 액상세포 검체(Liquid based cytology specimen(BD SurePath Preservative Fluid 또는 PreservCyt Solution))에서 임균(Neisseria gonorrhoeae)을 핵 산 증 폭 법 (Strand Displacement Amplification (SDA))으로 정성하고 임균성 비뇨생식기 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
45	특수재질골절 합 용 판 (B03090.02(4))	ZX3 외 7종	한국존슨 앤드존슨 메디칼 (주)	수 허 16-50호 (‘16-01-2 9)	본 제품(PDS Plate)은 폴리-p-디옥사논 (Poly-p-dioxanone polymer) 소재의 흡수성합성폴리머재료로서 안면성형수술 및 재건수술 시 조직을 임시보강하거나 연결하는데 사용된다. PDS™ Plate의 소재는 폴리-p-디옥사논으로, 이 소재는 단위체 p-디옥사논을 중합해 제조한 지방족 폴리에스테르이며 화학식은 (C4H6O3)n이다. PDS™ Plate는 D+C 보라 #2 (색상표 번호 60725)로 착색되어 있다. PDS™ Plate는 필름 강도별로 다양한 제품이 있으며, 플레이트 형태와 천공이 있는 플레이트 형태의 제품이 있다. PDS™ Plate는 해부학적 조건에 적합하게 잘라서 사용할 수 있다. PDS(polydioxanone) plate는 생체흡수성 폴리머 시트(sheet)로 코의 연골 구조를 지지하고 안정화하는 골격으로 사용될 수 있다. 본 제품은 기존의 합성 그래프트 원재료와 비교 시 느린 분해속도로 체내에서 완전히 가수분해되며 신체 내에서 약 25주(180일)안에 흡수되고. PDS plate는 최소 10주까지 구조적으로 남아있어 본 기간 동안 연골은 재형성되고 결합조직에 의해 감싸진다.	안면성형수술및재건수술시비강연조직및연골재건,골절폭이 최대 2cm 이거나 파열 넓이가 2.5cm 이하인 파열 골절 후에 기저 안와골을 임시보강하거나 연결하는데 사용되는 특수재질골절합용판이다.	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리가 상이함
46	실리콘겔인공 유방 (B04050.02(4))	30624-050 외 618종	디메드	수 허 16-51호 (‘16-02-0 1)	본 제품은 Shell에 실리콘 겔을 충전하여 Patch로 봉인되어 있으며, 셸 및 패치는 2겹의 실리콘 탄성중합체 layer 사이에 추가적으로 한	유방의암이나외상혹은선천적 결함으로인한유방조직의결손을 보충하기 위한 유방재건술이나 일차 유방재건술의 결과를 향상시키거나 바로잡는	기 허가 제품과 작용원리, 원재료가 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
					겉의 Bleed Barrier layer를 위치시켜 내부에 충진된 젤의 유출을 막아준다. Micro-Polyurethane form Surface 가습 보형물의 shell 은 3 layer의 실리콘 탄성중합체로 구성되어 있고 그위에 PU(Polyurethane) foam이 덮여져 있는 구조이다.	교정수술과 만22세 이상 여성에 대한 미용적인 목적의 유방확대술이나 일차 유방확대술의 결과를 향상시키거나 바로잡는 교정수술에 사용함을 목적으로 한다	
47	의료용진동기 (A82010.01(2))	Viberect	(주)드림 웰씨앤에 스	수 허 16-59호 (16-02-0 5)	본 의료용진동기의 본체는 2개의 소형 진동모터(vibration motor), 2개의 폴리우레탄 재질의 소프트패드, 진동모터와 소프트패드가 부착된 양팔, 작동조절용 터치패드로 구성되며, 2개의 진동모터에 의한 회전 운동을 크랭크 부품을 이용하여 패드의 상하운동으로 변환하고 이렇게 발생한 진동을 소프트패드를 통해 음경에 진동자극을 함으로써, 음경의 발기 및 발기된 음경의 강도(rigidity)와 관련된 여러 신경 반사를 활성화시키는데 관련되는 음경의 신경에 진동자극을 가하는 장치이다. 본 의료용진동기는 음경의 윗부분과 아랫부분 양쪽을 동시에 진동자극할 수 있는 두개의 진동모터를 가지고 있다. 이처럼 두 개의 진동모터를 가지고 있는 이유는 남성의 음경의 아래, 위 각 부분에 서로 다른 신경이 존재하고 이들을 동시에 진동자극하는 것이 성적 반응을 더 증가시키게 되기 때문이다. 본 의료용진동기는 쉽게 한 손으로 잡고 사용할 수 있으며, 본 진동기의 2개의 진동 소프트패드(Soft pad) 사이에 음경을 위치시킨 후 본 의료용진동기의 손잡이(handgrip)을 손으로 쥐어서 눌러주면 자동으로 작동을 하게 된다. 의료용진동기의 손잡이를 쥐 손을 풀게 되면 진동기가 작동을 멈추게 되고 진동 소프트패드의 진동도 즉시 멈추게 된다. 본 의료용진동기의 터치패드(touch pad)를 이용하여 진동수를 증가시키거나 감소시킬 수 있으며, 진동모터의 동작을 윗부분, 아랫부분만을 작동하거나 두 개의 모터를 다 작동시킬 수 있다. 본 의료용진동기는 충전용 배터리에 의해 작동되며, 진동자극시간은 대략 3~10분 정도가 권장된다.	진동자극을 통하여 발기부전 환자의 발기를 유도하는 기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리 가 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
48	고강도집속형 초음파수술기 (A35100.02(3))	PRO2008	에코헬스 케어(주)	수 허 16-61호 (‘16-02-1 1)	본 제품은 초음파 에너지 중 아주 적은 양의 에너지만을 음파 통과 구역의 조직에 흡수가 되는 상태로 조직에 무해하게 전달되도록 한다 : 이 에너지는 열에너지로 침전되고, 혈관 내 관류와 전도의 냉각효과로 인해 사라진다. 그러나 초음파 빔이 높은 레벨의 에너지를 이동시키고, 집중된 초점구역으로 이동하면, 빔에 의해 이동된 에너지는 열로 빠르게 전환되고 온도 상승이 확인된다. 초점구역의 온도가 65°C 이상 상승하게 되면, 단백질 변성이 일어나게 되어 초음파 빔의 방향에 응고괴사와 세포사멸을 유도한다. 초점에서 떨어져 있는 초음파 빔의 경로에 있는 조직은 따뜻하지만, 이 온도는 치명적인 온도로 상승하지 않아서 초점영역을 제외한 조직의 훼손을 피할 수 있다. 본 제품은 치료침대, 호스트 디바이스, 중앙처리센터, 수처리 장치로 구성된다.	생식능력이 있는 여성 (reproductive women)의 자궁섬유종(uterine fibroid) 치료에 사용	기 허가 제품과 사용목적 상이
49	자가면역질환 검사시약 (D04100.01(2))	Anti-PLA2R ELISA (IgG)	유로이뮤 사우스이 스트아시아 피티아 엘티디	수 허 16-62호 (‘16-02-1 1)	효소면역반응법(ELISA)	사람의 혈청 또는 혈장에서 PLA2R에 대한 IgG 자가항체 (autoantibody)를 효소면역반응법(ELISA)으로 정량하여 원발성 막사구체신염의 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
50	흡수성체내용 지혈용품 (B07120.02(4))	MX6721	이머고코 리아(유)	수 허 16-65호 (‘16-02-1 1)	면역형광분석법	5F, 6F, 7F 수술 슈스를 통해 진단 및 침습적 혈관 수술을 시행한 대퇴 동맥 혹은 대퇴 정맥 접근 부위의 지혈 및 환자 보행 시간 감소	기 허가 제품과 원재료가 상이함
51	정형용품 (B03000(3))	BVFT-UP03-D2 0 외 11종	(주)원메 드텍	수 허 16-86호 (‘16-02-2 2)	VESSEL-X는 티타늄합금(Ti6Al4V ELI)과 PET(Polyethylene Terephthalate) Fabrics로 구성된 제품으로 척추체에 이식한 후 PET Fabrics에 골시멘트를 넣어, 공간을 확보할 수 있다. 또한 PET Fabrics에 골시멘트를 주입한 후, VESSEL-X과 함께 이식함으로써 척추체의 높이 복원 및 PET Fabrics으로 인한 골시멘트 누출방지 등의 장점이 있다.	척추압박골절시 척추체에 삽입하여 골시멘트 주입을 통해 척추체 높이를 복원하는데 사용	기 허가 제품과 작용원리가 상이함
52	선천성기형아 검사시약 (D04080.01(3))	B064-102	(주)비엠 에스	수 허 16-96호 (‘16-02-2 4)	면역형광분석법	사람 혈청에서 인히빈 A 이합체(dimeric human Inhibin A)를 면역형광분석법으로 정량하고, hCGβ, hAFP 및(또는) uE3와 함께 임신중기(2nd trimester)에 다운증후군(Trisomy21) 선별에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 원재료, 성능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
53	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	Abbott Realtime MTB Amplification reagent Kit	한국애보 트(주)	수 허 16-101호 (16-03-0 2)	실시간 중합효소연쇄반응법 (Real-time PCR)	결핵 의심 환자의 객담 도말 검체 및 NALC(N-acetyl-L-cysteine) 처 리된 검체에서 결핵균 복합 체(Mycobacteria tuberculosis complex, MTB complex)를 실시간 중합효소연쇄반응법 (Real-time PCR)으로 정성하 고 결핵균 감염진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
54	종양관련유전 자 검사 시약 (D06020.01(3))	Idylla BRAF Mutation Test	성근무역 (주)	수 허 16-104호 (16-03-0 3)	실시간 중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)	흑색종(Melanoma)확진환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포 매된(FFPE) 암조직절편에서 DNA를 추출 하고 실시간 중 합효소연쇄반응법(Real-Time PCR)으로 BRAF 유전자의 codon 600 위치에 대한 V600E/E2/D 돌연변이 및 V600K/R/M의 돌연변이를 정 성하여 흑색종의 분자유전학 적 분별 진단에 사용되는 체 외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
55	개인용혈당측 정 시스템 (A22030.02(3))	GlucoTrack Model DF-F	조인메디 칼(주)	수 허 16-123호 (16-03-0 8)	초음파, 전자기파, 귓볼온도 동시에 측정하여 그 값을 알 고리즘에 대입하여 혈당측정	사람의 귓볼에서 비침습적인 방법으로 PersonalEarClip (PEC)을 통해 생성되는 초음 파, 전자기파, 귓볼 온도를 동 시에 측정하여 자기검사용으 로 개인의 혈당을 측정하는 체외진단용의료기기 (단, 사용 교육을 받은 의료인의 도움을 받아 개인사용자로 설정된 자 만 사용 가능)	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료, 성능 이 상이함
56	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시약 (D06070.01(3))	cobas HIV-1	한국로슈 진단(주)	수 허 16-140호 (16-03-1 6)	핵산 증폭법 (nucleicacidamplification)	제1형 인체면역결핍바이러스 (HIV-1)감염환자의 EDTA 혈장 에서 HIV-1RNA를 핵산증폭법 (nucleicacid amplification)으 로 정량하고, 항바이러스치료를 받는 HIV-1 감염 환자의 관리에 도움을 주는 체외 진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
57	반도체레이저 수술기 (A37010.10(3))	SSL01	(주)에코 라	수 허 16-141호 (16-03-1 6)	본 제품은 1440nm의 파장 의 비 침습적인 프락셔널 기 술의 레이저를 피부에 방사하 여, 출력된 레이저 광 에너지 에 의해 피부의 시술부위에 열 손상을 주고, 손상된 조 직 주변에서 상처가 회복되는 과정으로 눈가 및 입가의 주 름을 개선시키는데 사용되는 반도체레이저수술기이다. 본 제품의 강도는 2단계로 조정 할 수 있으며, 치료 창이 피 부에 닿아 있는 동안에는 지 속적으로 1440nm의 파장의 레이저를 방사하도록 설계되 어 있다. 본 제품은 재 충전 식 내부 전원 배터리로 작동 되며, 치료에 사용되는 핸드 피스와 충전을 위한 베이스로 구성된다.	눈가 및 입가 주름개선을 목 적으로 사용하는 반도체레이 저수술기	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
58	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas HCV	한국로슈 진단(주)	수 허 16-142호 (‘16-03-1 6)	핵 산 증 폭 법 (nucleicacidamplification)	C형 간염바이러스(HCV)에 감 염된 사람의 EDTA 혈장 또는 혈청에서 HCV RNA 및 유전 자형(genotype) 1-6을 핵산 증폭법(Nucleic Acid Amplification)으로 정량 및 검출하고, HCV 감염 진단 및 항바이러스 치료를 받는 HCV 감염환자의 관리에 도움 을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
59	유전자서열검 사 기 (A22530.01(2))	M i S e q D x Instrument	(주)사이 넥스	수 허 16-145호 (‘16-03-1 8)	차세대염기서열분석법(NGS, Next-generation Sequencing)	유전자의 특정 여러 위치에서 변이 등을 검출하기 위하여 차세대염기서열분석법(NGS, N e x t - g e n e r a t i o n Sequencing)으로 유전자 서열 검사에 사용하는 장치	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료, 성능 이 상이함
60	의료용확장기 (A59000(2))	Dilapan-S 3x55 mm 외 2종	(주)메디 포커스	수 허 16-160호 (‘16-03-2 5)	합성재질 흡수성의 폴리마크 랄로나이트릴 막대(확장기)를 자궁경부에 삽입 후 최소2시 간 최대 24시간동안 삽입하여 생식단(생식관)으로부터의 수 분을 흡수하여 막대(확장기)가 팽창하여 직경이 커짐으로서 자궁경부를 확장시킴	본 제품은 자궁경부에 삽입 후 팽창되어 자궁경부를 확장 시키는 것을 목적으로 함	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
61	알부민사용접 착 제 (B03360.01(4))	PGPS002	바드코리 아(주)	수 허 16-192호 (‘16-03-3 0)	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 근시 및 원시를 회 복하는 시력교정용 임플란트 로 중간거리의 시력교정 기 능이 포함된 인공수정체	폐수술시알부민사용접착제를 이용하여표준표면봉합을시행 한후눈에보이는공기누출을막 기위해폐봉합부위를도포하는 데사용	기 허가 제품 과 사용목적, 원재료가 상 이함
62	조직수복용생 체 재 료 (B04230.01(4))	VISCOSEAL SYRINGE	(주)셀루 메드	수 허 16-193호 (‘16-03-3 0)	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 근시 및 원시를 회 복하는 시력교정용 임플란트 로 중간거리의 시력교정 기 능이 포함된 인공수정체	관절경 수술로 유실된 관절 활액을 임시적으로 대체하고 물리적 작용을 통해 관절 부 위의 기계적 마찰을 줄여주는 목적으로 사용	기 허가 제품 과 사용목적, 작 용 원 리 가 상이함
63	종양표지자면 역 검사 시 약 (D04060.01(3))	ARCHITECT PIVKA-II	한국애보 트(주)	수 허 16-196호 (‘16-03-3 1)	화학발광 미세입자 면역검사 법(CMIA)	사람 혈청과 혈장 내의 PIVKA-II(비타민 K 부족 또는 비타민K 길항제-II에 의해 유 발된 단백질)를 화학발광 미 세입자 면역검사법(CMIA)으로 정량하여 간세포암 (hepato-celluar carcinoma, HCC) 진단에 도움을 주는 체 외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
64	혈액응고검사 시 약 (D01050.01(3))	AggreGuide A-100 ADP Assay	티 메 드 (주)	수 허 16-200호 (‘16-04-0 1)	광학법(비탁법)	사람의구연산처리된전혈에서 P2Y12수용체(ADPreceptor)억 제도를광학법(비탁법)으로정 량하여P2Y12억제제의한혈 소판기능장애확인에도움을주 는체외진단용의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
65	원환체인공수 정 체 (B04140.03(4))	ZXT100 외 5 종	에이엠오 아시아리 미티드(영 업소)	수 허 16-240호 (‘16-04-2 5)	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 근시 및 원시를 회 복하는 시력교정용 임플란트 로 중간거리의 시력교정 기 능이 포함된 인공수정체	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 난시 시력교정용 임플 란트로 중간거리의 시력교정 기능이 포함된 인공수정체	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함
66	다초점인공수 정 체 (B04140.02(4))	ZXR00	에이엠오 아시아리 미티드(영 업소)	수 허 16-241호 (‘16-04-2 5)	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 근시 및 원시를 회 복하는 시력교정용 임플란트	수정체를 대체하기 위하여 유 리 또는 플라스틱과 같은 재 료로 만든 근시 및 원시를 회 복하는 시력교정용 임플란트	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
					로 중간거리의 시력교정 기 능이 포함된 인공수정체	로 중간거리의 시력교정 기 능이 포함된 인공수정체	
67	세포및조직 병 리검사용염색 시 약 III(D08010.03(3))	V E N T A N A a n t i - A L K (D5F3) Rabbit Monoclonal P r i m a r y A n t i b o d y	한국로슈 진단(주)	수 허 16-242호 (16-04-28)	면역조직화학법 (Immunohistochemistry)	포르말린 고정 후 파라핀 포 매된 사람 비소세포성 폐암 (NSCLC, non-small cell lung carcinoma) 조직에서 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 단백질을 면역조직화 학법(Immunohistochemistry) 으로 정성하는 체외진단용 의 료기기이다. 본 제품은 XALKORI(Crizotinib) 치료 환 자 선별에 도움을 줄 수 있 다.	기 허가 제품 과 사용목적, 원재료, 성능 이 상이함
68	저출력심장충 격 기 (A17010.01(3))	ACG30	(주)에스 와이메디 케어	수 허 16-272호 (16-05-17)	내장된 밧데리의 전원으로 심 방세동에 대한 고전압 펄스를 심장에 직접 방출하고, 심박 동을 정상리듬으로 회복하도 록 하는 도와주는 장비이다.	본 기기는 심방과 심실에 전 극카테터(별도 허가제품)를 이 용하여 심방세동 환자에게 경 피적 심내막 소작술을 시행하 는 중이나 심장 전기생리학 검사를 시행하는 중에 발생하 는 심방세동, 심방조동 혹은 심방빈맥을 제거하기 위한 장 비	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함
69	면역화학검사 시 약 (D04010.01(2))	HISCL M2BPGi Assay Kit	시스멕스 코리아 (주)	수 허 16-275호 (16-05-18)	화학발광효소면역분석법 (chemiluminescence enzyme immunoassay)	사람의 혈청에서 Mac-2와 결 합하는 단백질의 글리코실화된 이성질체(glycosylation isomer of Mac-2 binding protein)를 화학발광효소면역 분석법(chemiluminescence enzyme immunoassay)으로 정성하여 간섬유화 진단에 도 움을 주는 체외진단용 의료기 기이다.	기 허가 제품 과 사용목적, 작용원리, 원 재료, 성능이 상이함
70	HIV-HBV-HCV· HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas HBV	한국로슈 진단(주)	수 허 16-291호 (16-05-25)	핵산증폭법(nucleic acid amplification)	B형 간염바이러스(HBV)에 감 염된 환자의 EDTA 혈장 또는 혈청에서, HBV DNA를 핵산 증폭법(nucleic acid amplification)으로 정량하여 항바이러스제 치료 중인 만성 HBV 감염 환자의 관리에 도 움을 주는 체외진단용 의료기 기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
71	HIV-HBV-HCV· HTLV면역검사 시 약 (D04140.01(4))	M o n o l i s a A n t i - H C V P L U S V e r s i o n 3	한국바이 오 래 드 (주)	수 허 16-296호 (16-05-30)	효소면역법(ELISA)	사람의 혈청 또는 혈장(EDTA K3, Sodium citrate, Lithium heparin, ACD 처리)에서 항 HCV 항체 (anti-HCV antibody)를 효소면역법 (ELISA)으로 정성하여 HCV 감 염 진단에 도움을 주는 체외 진단용 의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
72	세포및조직 병 리검사용염색 시 약 III(D08010.03(3))	PD-L1 IHC 2 2 C 3 p h a r m D x , SK006	다코코리 아(유)	수 허 16-297호 (16-05-30)	면역조직화학염색법 (Immunohistochemistry)	비소세포성폐암환자의 포르말 린 고정 후 파라핀 포매된 (FFPE) 조직절편에서 PD-L1 단백질을 면역조직화학염색 법(Immunohistochemistry)으 로 정성하여 키트루다 (K E Y T R U D A ® , pembrolizumab) 처방 대상 환자 선별에 도움을 주는 체 외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 사용목적, 원재료, 성능 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
73	실리콘겔인공 유방 (B04050.02(4))	R S M - 1 0 5 외 935건	(주)모티 바코리아	수 허 16-329호 (16-06-1 7)	본 제품은 다이메틸실리콘엘라스 토머 재질로 이루어진 셸과 뒷면 의 패치 그리고 내부에 응집력이 강한 실리콘겔이 충전된 실리콘겔 인공유방이다. 또한 실리콘겔 인 공유방 내에 RFID가 내장되어 있 는 모델군이 있다. UDI Microtransponder(RFID)는 저 전력 외부전자기장에 의해 활성화 되는 전자회로를 포함하는 수동장 치이다. 휴대용판독기로 보형물에 접근을 하면 15자리 숫자가 읽혀 지며, 제조원에서 제공하는 홈페이지 및 어플리케이션에 15자리 번호를 입력하면 제품의 관련된 정보(제조번호, 작업자이름, 생산 일자 등)를 확인할 수 있다.	성형외과 수술 시 만 22세 이 상 여성의 1차 유방확대술 및 1차 유방확대술의 결과를 수 정하거나 개선하기 위한 재 수술에 사용	기 허가 제품 과 원재료가 상이함
74	고위험성감염 체유전자검사 시약 (D06080.01(3))	VERIS CMV Assay Reagent Pack	한국백크 만쿨터㈜	수 허 16-337호 (16-06-2 3)	실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)	거대세포바이러스 (Cytomegalovirus, CMV)에 감염 된 환자의 혈장에서 CMV DNA를 실시간중합효소연쇄 반응법(Real-Time PCR)으로 정량하고, CMV 바이러스 양 을 모니터링 하는데 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
75	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사시약 (D06070.01(3))	VERIS HIV-1 Assay Reagent Pack	한국백크 만쿨터㈜	수 허 16-338호 (16-06-2 3)	실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)	인간면역결핍바이러스 -1(Human Immunodeficiency virus type 1, HIV-1)에 감염 된 환자의 EDTA 혈장에서 HIV-1 RNA(Group M, O, N) 를 실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)으로 정량하 고, 항바이러스 치료 중인 HIV-1 감염 환자 관리에 도움 을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
76	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사시약 (D06070.01(3))	VERIS HBV Assay Reagent Pack	한국백크 만쿨터㈜	수 허 16-339호 (16-06-2 3)	실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)	B형 간염바이러스(Hepatitis B virus, HBV)에 감염된 환자의 EDTA 혈장 및 혈청에서 HBV DNA 유전형(genotype) A-H 를 실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)으로 정량하 고, 항바이러스 치료 중인 HBV 감염 환자 관리에 도움 을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
77	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사시약 (D06070.01(3))	VERIS HCV Assay Reagent Pack	한국백크 만쿨터㈜	수 허 16-340호 (16-06-2 3)	실시간중합효소연쇄반응법 (Real-Time PCR)	C형 간염바이러스(Hepatitis C Virus, HCV)에 감염된 환자의 EDTA 혈장에서 HCV RNA 유전형(genotype) 1-6을 실시 간 중 합 효 소 연 쇄 반 응 법 (Real-Time PCR)으로 정량하 고, 항바이러스 치료 중인 HCV 간염 환자 관리에 도움 을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
78	혈관내색전촉 진용보철재 (A17250.01(3))	CPMS0530외 106건	(주)솔빛 메디칼	수 허 16-356호 (16-07-0 1)	3D 형태의 다중 와이어 구 조로 되어 내강을 통해 동맥 류 내의 와류(turbulence)를 증판 흐름(laminated flow)으 로 변경하여 동맥류 소낭에서 는 혈전을 형성하고 내강 및 분지 혈관에서는 개방성을 유	말초 동맥류 환자의 혈관내 치료에 사용하는 것으로 다음 을 포함하여 적어도 한 개의 분지, 수술 고위험군, 혈관내 재건에 사용(전달시스템의 접 근이 적합한 장골 및 대퇴동 맥인 경우, 압박(compression)	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
					지시킨다. 즉, 말초 동맥류에서 동맥류의 생리학적 혈전을 증진시키고, 동맥류 내의 와류(turbulence)를 현저히 감소시킨다. 이로 인해 말초동맥류의 기질화 혈전을 형성시켜 말초 동맥류의 크기는 감소시키는 반면 동맥 분지의 개방성은 유지시킨다.	비율에 적합한 내경(사용방법 표2에 기재)으로서 동맥류의 근위부 및 원위부에 동맥류성 동맥 절편(목)이 없는 경우, 제품이 도달하는 지점의 근위부 및 원위부의 최소 10 mm에 동맥류성 절편(목)이 없는 경우)	
79	중심순환계 혈관내색전촉진용 보철재 (A17250.02(4))	CTMS2580외 40건	(주)솔빛메디칼	수 허 16-357호 ('16-07-01)	3D 형태의 다층 와이어 구조로 되어 내강을 통해 동맥류 내의 와류(turbulence)를 층판 흐름(laminated flow)으로 변경하여 동맥류 소낭에서는 혈전을 형성하고 내강 및 분지 혈관에서는 개방성을 유지시킨다. 즉, 말초 동맥류에서 동맥류의 생리학적 혈전을 증진시키고, 동맥류 내의 와류(turbulence)를 현저히 감소시킨다. 이로 인해 말초동맥류의 기질화 혈전을 형성시켜 말초 동맥류의 크기는 감소시키는 반면 동맥 분지의 개방성은 유지시킨다.	대동맥류 환자의 혈관내 치료에 사용하는 것으로 다음을 포함하여 적어도 한 개의 분지, 수술 고위험군, 혈관내 재건에 사용(전달시스템의 접근이 적합한 장골 및 대퇴동맥인 경우, 압박(compression) 비율에 적합한 내경(사용방법 표2에 기재)으로서 동맥류의 근위부 및 원위부에 동맥류성 대동맥 절편(목)이 없는 경우, 제품이 도달하는 지점의 근위부 및 원위부의 최소 20 mm에 동맥류성 절편(목)이 없는 경우)	기 허가 제품과 사용목적이 상이함
80	의료용레이저조사기 (A37020.01(3))	SculpSure	사이노슈어코리아(유)	수 허 16-381호 ('16-07-15)	해당 장비는 반도체 레이저로 전원장치 및 레이저 공진기와 조작패널, 암, 어플리케이터, 팩키, 프레임, 벨트 등으로 구성되어 있으며 레이저 매질로 1060nm 파장의 diode 레이저를 사용한다. 레이저 매질이 레이저 본체에서 방사되어 암을 통해 어플리케이터로 방사되며, 방사된 레이저 에너지는 세포의 온도를 42-47°C까지 상승시키는 온열요법을 원리로 하여 지방세포층에 자극을 주면 세포자멸(apoptosis) 기작이 체내에서 일어난다. 이에 따라 지방세포를 분해시키는 면역 반응을 통해 BMI 30(Kg/m ²)이하 비만환자에서 비침습적 허리둘레 감소를 위하여 사용된다.	방사되는 광에너지(레이저)를 이용하여 BMI 30(Kg/m ²)이하 비만환자에서 비침습적 허리둘레 감소에 사용하는 레이저기기	기 허가 제품과 사용목적, 성능이 상이함
81	고위험성감염체면역검사시약 (D04160.01(3))	256060	벡톤디킨슨코리아(주)	수 허 16-383호 ('16-07-18)	면역크로마토그래피법	사람의 인후 면봉, 코 면봉, 눈결막 면봉에서 아데노바이러스(Adenovirus)항원을 면역크로마토그래피법으로 정성하여 아데노바이러스 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
82	세포및조직병리검사용염색시약 II(D08010.02(2))	PD-L1 IHC 28-8 Pharm Dx, SK005	다코코리아(유)	수 허 16-385호 ('16-07-18)	면역조직화학염색법 (Immunohistochemistry)	비소세포성 비편평 상피세포폐암환자의 포르말린 고정후 파라핀포매된(FFPE)조직절편에서PD-L1단백질을 면역조직화학염색법 (Immunohistochemistry)으로 정성하고 옵디보(OPDIVO®)nivolumab처방시 환자의 생존기간 (Oversurvival)예측에 도움을 주는	기 허가 제품과 사용목적, 원재료, 성능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
						체 외 진단용 의료기기 (단, OPDIVO®(nivolumab) 처방을 위한 환자선별을 결정할 수 없음)	
83	풍선확장식혈관성형술용카테터 (A57130.18(4))	370843외 29건	바이오트론닉코리아(주)	수 허 16-389호 (‘16-07-20)	서혜부 하부 동맥의 협착된 부위 안에서 풍선을 확장함으로써 그때까지 좁아져 있던 혈관의 내강을 넓혀 즉시 혈류를 개선한다. 풍선 팽창 시 풍선 표면에 코팅된 파클리탁셀이 혈관 벽에 전달되어 적용된 부위에서의 재협착 발생을 감소시키는 보조적인 역할을 한다.	본 제품은 상측 대퇴부 동맥(SFA), 슬와동맥 및 슬와하부 동맥에 발생한 신생병변 (de novo lesion) 또는 재협착성 병변 (restenotic lesions)의 혈관을 확장하기 위하여 사용한다	기 허가 제품과 원재료가 상이함
84	약제감수성및내성표지자검사시약 (D05030.01(3))	Xpert Carba-R Assay	(주)진엑스	수 허 16-391호 (‘16-07-20)	실시간중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)	사람의 직장도말 검체에서 blaKPC, blaNDM, blaVIM, blaOXA-48 및 blaIMP-1의 유전자를 실시간중합효소연쇄반응법(Real-time PCR)으로 정성 및 구별하여 카바페넴 내성 장내세균(Enterobacteriaceae), 아시네토박터 바우마니(Acinetobacter baumannii) 또는 녹농균(Pseudomonas aeruginosa) 감염 여부 확인에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
85	종양표지자면역검사시약 (D04060.01(3))	NEOLISA Chromogranin A	(주)다우바이오메디카	수 허 16-396호 (‘16-07-21)	효소면역측정법(ELISA)	신경내분비종(NET) 병징 또는 표징이 있는 환자의 혈장 또는 혈청에서 Chromogranin A를 효소면역측정법(ELISA)으로 정량하여 신경내분비종의 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능이 상이함
86	점막성투명창상피복재 (B07070.01(2))	ALLERGY CUT	동성제약(주)	수 허 16-405호 (‘16-07-26)	하얀 파우더 형태인 하이드로프로필 메틸 셀룰로오즈(Hydroxypropyl methyl cellulose) 입자(크기 5 ~ 500 μm)가 비강 점막 조직에 분사할 수 있도록 용기에 담겨 구성되어 있으며, 직접 코안 점막의 수분을 흡수하여 팽창하고 물리적 방어막인 겔층을 형성하여 외부 오염물질이 코안에 접촉하지 못하도록 한다.	코 점막에 뿌려 물리적인 방어막을 형성함으로써 비강으로 흡입되는 알러지 유발물질에 대한 오염 방지 및 보호	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리, 원재료가 상이함
87	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약 (D04140.01(4))	BIO-FLASH anti-HCV	웨펜메디칼아이엘(주)	수 허 16-413호 (‘16-07-29)	화학발광면역측정법(CLIA)	사람의 혈청 또는 EDTA, Lithium heparin, ACD, Sodium heparin, Sodium citrate 처리 혈장에서 C형 간염 바이러스에 대한 IgG 항체를 화학발광면역측정법(CLIA)으로 정성하여 HCV 감염 여부에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
88	의료용 누르개(A63000(2))	REZA BAND UES Assist Device	(주)이엠	수 허 16-423호 (‘16-08-0	정상적인 상부식도 괄약근의 압력은 40-70mmHg 이지만, 수면 중 상부식도 괄약근이	위의 내용물이 상부식도조임근으로 역류하는 것을 감소시켜 인후두역류질환(LPR) 증상	기 허가 제품과 사용목적, 작용원리가

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
				3)	이완 되어 압력이 20mmHg 이하로 떨어지게 되며 위산이 역류하게 된다. 이 때, 본 제품을 사용하여 상부식도 괄약근의 압력을 20-30mmHg로 유지를 시켜주어 위산이 역류하는 것을 막아준다. 제품의 구성은 Reza Band, External Manometer, Pressure Sensor 로 이루어져 있다.	을 완화하는 기구로서, 18세 이상의 성인환자가 수면시 착용한다.	상이함
89	HIV-HBV-HCV- HTLV유전자검 사 시 약 (D06060.01(4))	cobas MPX	한국로슈 진단(주)	수 허 16-427호 (16-08-0 5)	핵산증폭법(NucleicAcid Amplification)	사람또는사체(cadavericdonor) 의 혈 장 및 혈 청 에 서 HIV-1(GroupM/GroupO)RNA, HIV-2RNA, HCV RNA, 및 HBV DNA 를 핵 산 증 폭 법 (NucleicAcid Amplification) 으로 동시 정성하여 장기, 조 직, 혈액 및 혈액성분을 제 공받는 수혜자의 HIV-1 (Group M / Group O) RNA, HIV-2 RNA, HCV RNA, HBV DNA 선별검사(screening)에 도움을 주는 체외진단용 의료 기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
90	HIV-HBV-HCV- HTLV혈청형· 아형검사시약 (D04150.01(3))	BIO-FLASH anti-HBs	웨 펜 메 디 칼 아이 엘 (주)	수 허 16-428호 (16-08-0 5)	화학발광면역측정법	사람의 혈청이나 EDTA, ACD, Lithium heparin, sodium heparin, sodium citrate 처 리 혈장에서 B형 간염 표면 항원에 대한 항체(anti-HBs)를 화학발광면역측정법으로 정량 하여 B형 간염 바이러스 감염 진단에 도움을 주는 체외진단 용 의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
91	HIV-HBV-HCV- HTLV면역검사 시 약 (D04140.01(4))	BIO-FLASH anti-HBc	웨 펜 메 디 칼 아이 엘 (주)	수 허 16-429호 (16-08-0 5)	화학발광면역측정법(CLIA)	사람의 혈청 또는 EDTA, Lithium heparin, ACD, Sodim heparin, Sodium citrate 처 리 혈장에서 B형 간염 핵심항 원에 대한 항체(anti-HBc)를 화학발광면역측정법(CLIA)으 로 정성하여 HBV 감염 진단 에 도움을 주는 체외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
92	풍선확장식관 상동맥관류형 혈관형성술용 카 테 터 (A57130.21(4))	M - 1 0 0 0 , H749393130SR 0	보스톤사 이언티픽 코 리 아 (주)	수 허 16-441호 (16-08-1 2)	StingrayTM 카테터(LP 포함) 는 관상동맥 및 말초 혈관의 이산된 부위에 접근하기 위하 여 가이드와이어를 조종, 제 어 및 지지하는 용도로 사용 하는 풍선카테터로 CrossBoss TM 카테터, Stingray 카테터 및 Stingray 가이드와이어로 구성되는 시스템의 일부로서 사용되는 경우, PTCA 또는 스 텐트 중재술의 실시 전에 가 이드와이어를 협착 관상병변 (만성폐색병변(Chronic Total Occlusion) 포함) 너머, 관내 로 설치하는 작업을 용이하게 하기 위해 사용한다.	Stingray 카테터는 관상동맥 및 말초 혈관의 이산된 부위 에 접근하기 위하여 가이드와 이어를 조종, 제어 및 지지 하는 용도로 사용하는 풍선카 테터로 CrossBossTM 카테터, Stingray 카테터 및 Stingray 가이드와이어로 구성되는 시 스템의 일부로서 사용되는 경 우, PTCA 또는 스텐트 중재술 의 실시 전에 가이드와이어를 협착 관상병변 (만성폐색병 변(Chronic Total Occlusion) 포함) 너머, 관내로 설치하는 작업을 용이하게 하기 위해 사용한다	기 허가 제품 과 사용목적 이 다름
93	혈구검사시약 (D01010.01(2))	658619	백톤디킨 스코리아	수 허 16-449호	유세포분석법	사람의 전혈(말초혈액), 골수 (EDTA, heparin 첨가) 및 림	기 허가 제품 과 작용원리,

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
)		(주)	('16-08-22)		프절에서 B-cell, T-cell, NK-cell 계통의 정상 성숙 및 이상 성숙한 림프구 집단의 면역표현형을 유세포분석법으로 확인하고, 혈액질환 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
94	디지털유방촬영용엑스선장치 (A11060.02(2))	Selenia Dimensions universal	제이더블유메디칼(주)	수 허 16-455호 (('16-08-25))	마이크로프로세서에 의한 메뉴얼방식의 디지털유방촬영용 엑스선장치로서 수동 및 자동으로 X-선 조절이 되는 장치이다. 본 장치는 또한 Tomosynthesis로 조직이 겹치는 현상을 감소시키고 조직의 얇은 단층을 정밀한 영상으로 구현하여 보다 정확한 유방암 진단을 실시할 수 있도록 도와주는 장비이다.	유방암 진단을 목적으로 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.	기 허가 제품과 작용원리가 상이함
95	종양표지자면역검사시약 (D04060.01(3))	Elecsys SCC	한국로슈진단(주)	수 허 16-484호 (('16-09-08))	전기화학발광면역측정법(ECLIA)	사람의 혈청 및 혈장 중의 편평상피암 관련 항원(Squamous cell carcinoma, SCC Ag)을 전기화학발광면역측정법(ECLIA)을 이용하여 정량적으로 측정하고, 편평상피암 환자 관리에 도움을 줄 수 있는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 사용목적, 원재료, 성능이 상이함
96	고위험성감염체면역검사시약 (D04160.01(3))	622120	퀴아젠코리아(유)	수 허 16-520호 (('16-10-06))	효소면역측정법(ELISA)	사람의 전혈에서 결핵균(Mycobacterium tuberculosis) 특이항원(Peptide Ag)에 반응된 인터페론 감마(INF-Gamma)를 효소면역측정법(ELISA)으로 정성하고, 결핵균 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
97	HIV-HBV-HCV-HTLV혈청형·아형검사시약 (D04150.01(3))	H I S C L Anti-HBe Assay Kit	시스맥스코리아(주)	수 허 16-490호 (('16-09-19))	화학발광효소면역분석법(Chemiluminescence enzyme immunoassay)	사람의 혈청 또는 EDTA, Heparin 처리 혈장에서 anti-HBe 항체(HBeAb)를 화학발광효소면역분석법(Chemiluminescence enzyme immunoassay)로 정성하여 B형 간염 바이러스(HBV) 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
98	ABO-RhD혈액형검사시약 (D02010.01(4))	DAY Anti-A (Birma-1)	미르사이텍(주)	수 허 16-495호 (('16-09-26))	원주응집법	사람의 전혈 중 적혈구 A 항원을 '자동혈액형판정장치를 이용한 면역혈청학적검사법'으로 정성하여 혈구형검사에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
99	ABO-RhD혈액형검사시약 (D02010.01(4))	DAY Anti-B (LB-2)	미르사이텍(주)	수 허 16-496호 (('16-09-26))	원주응집법	사람의 전혈중 적혈구 B 항원을 '자동혈액형판정장치를 이용한 면역혈청학적검사법'으로 정성하여 혈구형검사에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
100	ABO-RhD혈액형검사시약 (D02010.01(4))	DAY Anti-D (DVI-)(TH-28)	미르사이텍(주)	수 허 16-497호 (('16-09-26))	원주응집법	사람의 전혈중 적혈구 D 항원을 '자동혈액형판정장치를 이용한 면역혈청학적검사법'으로 정성하여 혈구형검사에 사용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품과 원재료, 성능이 상이함
101	약물유전자검	PG-5801C-024,	(주)다우	수 허	실시간 중합효소연쇄반응법	사람의 전혈에서 추출된 유전	기 허가 제품

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
	사 시 약 (D06030.01(3))	PG-5801C-048, PG-5801C-096	바이오메 디카	16-504호 (16-09-2 8)	(Real-Time PCR)	자 중 HLA-B*5801 대립유전 자를 Real-time PCR법으로 정성하여 알로푸리놀에 의한 심각한 피부 이상 반응이 유 발될 가능성이 큰 환자를 식 별하는데 도움을 주는 체외진 단용 의료기기	과 원재료, 성 능이 상이함
102	이학 진료용 기 구 (A16000(3))	Cefaly	이머고코 리아(유)	수 허 16-565호 (16-10-2 6)	제품의 전극표면에서 발생하 는 전류를 경피적으로 두통과 편두통과 관련된 삼차신경 (Trigeminal) 및 가지에 인가 하여 신경 전위를 활성화 시 킴으로써 신경을 자극하여 두 통을 완화시킴	이마 부위에 60 Hz의 저주파 자극을 경피적으로 삼차신경 에 인가하여편두통 발병의 빈 도를 줄이기 위하여 사용하는 기기	기 허가 제품 과 사용목적, 작 용 원 리 와 사 용 방 법 이 상이함
103	혈관내색전촉 진 용 보 철 재 (A17250.01(3))	SP-101	메드트로 닉코리아 (유)	수 허 16-527호 (16-10-1 2)	본 제품은 딜리버리 시스템을 통하여 접착제를 타겟 정맥에 적용하여 정맥을 봉합함으로 써 혈류를 차단하는 데 사용 된다. 접착제는 초음파 영상 안내 및 외부 압박 하에서 치 료되는 혈관의 길이에 따라 소량 디스펜스 되며, 접착물 질이 정맥에 닿으면 바로 중 합되어 정맥 벽이 접합된다.	도플러 초음파 검사에 의해 진단된 정맥역류 질환의 환자 에게 사용되며, 대복재정맥과 같은 하지정맥 주류정맥의 혈관 내 접착성 폐색을 통한 영구적인 폐색을 위해 사용된 다.	기 허가 제품 과 작용원리 원재료 다름
104	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas 4800 H C V Genotyping test	한국로슈 진단(주)	수 허 16-529호 (16-10-1 2)	핵산증폭법(nucleic acid amplification)	만성 C형 간염 바이러스 (HCV) 감염 환자의 혈장 또는 혈청에서 HCV 유전자형 (genotype) 1~6 및 유전자 형 1 아형(subtype) a 및 b를 핵산증폭법(nucleic acid amplification)으로 정성하여 만성 C형 간염 환자의 유전 자형을 확인하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
105	HIV-HBV-HCV- HTLV혈청형· 아형검사시약 (D04150.01(3))	E l e c s y s Anti-HBs II	한국로슈 진단(주)	수 허 16-532호 (16-10-1 7)	전기화학발광면역측정법 (ECLIA)	사람의 혈청 및 K2-EDTA 또 는 K3-EDTA 처리 혈장에서 B 형간염 바이러스 표면항원 (HBsAg) 항체를 전기화학발 광면역측정법(ECLIA)으로 정 량하여 B형 간염 표면항원에 항체 생성을 모니터링하는 체 외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
106	장골동맥용스 텐 (B03300.04(4))	343773외 26 종	바이오토 로닉코리 아(주)	수 허 16-546호 (16-10-2 1)	본 제품은 introducer sheath 를 통해 카테터안내선을 따라 Delivery system에 표시되어 있는 X-ray 불투과성 마커를 참고하여 병변이 있는 곳까지 삽입된다. Delivery system의 outer shaft를 잡아당겨 병변 에 스텐트를 펼친다. 스텐트 의 열처리 형상기억합금재질 은 원래의 직경으로 확장된 다.	장골동맥에 발생한 죽상동맥 경화증 환자를 대상으로 사용 되며, 경피적혈관성형술 (PTA: Percutaneous Transluminal Angioplasty) 시 술 후의 충분하지 않은 결과 (예. 잔여 협착)의 치료를 위 해 사용된다.	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이함
107	심질환표지자 검 사 시 약 (D04030.01(3))	VIDAS High sensitive Troponin I (TNHS)	(주)비오 메리코리 아	수 허 16-558호 (16-10-2 5)	효 소 결 합 형 광 분 석 법 (Enzyme-Linked Fluorescent Assay, ELFA)	사람의 혈청 또는 혈장 (Lithium Heparin 첨가)에서 트로포닌 I(Cardiac troponin I)를 효소결합형광분석법 (Enzyme-Linked Fluorescent Assay, ELFA)으로 정량하여 심 근경색(myocardial infarction, MI)진단에 도움을 주거나 급	기 허가 제품 과 사용목적, 원재료, 성 능 이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
						성관상동맥증후군(Acute coronary syndrome)의심 환자의 위험도 분류에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	
108	HIV-HBV-HCV- HTLV혈청형· 아형검사시약 (D04150.01(3))	HISCL HBeAg Assay Kit	시스맥스 코리아 (주)	수 허 16-559호 (16-10-2 5)	화학발광효소면역분석법 (Chemiluminescence enzyme immunoassay)	사람의 혈청 또는 EDTA-K2, Heparin 혈장에서 HBe 항원 (HBe Antigen)을 화학발광효 소면역분석법 (Chemiluminescence enzyme immunoassay)으로 정성하여 B형 간염 바이러스(HBV) 감 염진단에 도움을 주는 체외진 단용의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
109	혈관용 스텐트 (B03300.12(4))	H74939295600 470외 19건	보스톤사 이언티픽 코리아 (주)	수 허 16-561호 (16-10-2 6)	ELUVIA™ 약물 방출 혈관 스텐트 시스템 (ELUVIA™ Drug-Eluting Vascular Stent System)은 약물(파클리탁셀)이 코팅된 니켈-타이타늄 합금(니티놀) 재질의 자가 확장형 스텐트이다. 스텐트 자체는 협착된 혈관 내에서 정해진 직경으로 팽창되어 혈관벽쪽으로 물리적인 힘을 제공한다.	ELUVIA™약물방출형혈관스텐트시스템은 기준혈관직경이 4.0~6.0mm인 표재대동맥(SFA) 및/또는 근위슬와동맥의 증후성 신생병변 또는 재협착 병변의 치료에 사용하여 혈관내강 직경을 증가시키는 데 사용한다.	기 허가 제품 과 작용원리, 원재료 다름
110	HIV-HBV-HCV- HTLV혈청형· 아형검사시약 (D04150.01(3))	H I S C L A n t i - H B s Assay Kit	시스맥스 코리아 (주)	수 허 16-563호 (16-10-2 6)	화학발광효소면역분석법 (Chemiluminescence enzyme immunoassay)	사람의 혈청 또는 EDTA, Heparin 처리 혈장에서 B형 간염 표면항원에 대한 항체 (anti-HBs antibody)를 화학 발광효소면역분석법 (Chemiluminescence enzyme immunoassay)으로 정량하여 B형 간염 표면항원에 대한 항체 생성을 모니터링하는 체 외진단용 의료기기이다.	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
111	고위험성감염 체면역검사시 약 (D04160.01(3))	C a p i l i a Mycoplasma	(주)에스 에이치팜	수 허 16-576호 (16-11-0 2)	면역크로마토그래피법 (Immunochromatography, ICA)	사람의 인두도말액에서 Mycoplasma Pneumoniae 항 원을 면역크로마토그래피법 (Immunochromatography, ICA)으로 정성하고, 폐렴균 (Mycoplasma Pneumoniae) 감염진단에 도움을 주는 체외 진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
112	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas 4800 HBV test	한국로슈 진단(주)	수 허 16-591호 (16-11-1 4)	핵산증폭법 (nucleic acid amplification)	B형 간염바이러스(HBV)감염 환자의 EDTA 혈장 또는 혈청 에서 HBV DNA를 핵산증폭법 (nucleic acid amplification) 으로 정량하고, 항바이러스제 치료 중인 만성 HBV 감염 환 자의 치료 모니터링에 사용하 는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
113	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas 4800 HIV-1 test	한국로슈 진단(주)	수 허 16-596호 (16-11-1 4)	핵산증폭법 (nucleic acid amplification)	제1형인체면역결핍바이러스 (HIV-1)감염환자의EDTA혈장 에서HIV-1RNA를핵산증폭법 (nucleicacidamplification)으로 정량하고,항바이러스치료를받 는 HIV-1 감염 환자의 치 료 모니터링에 사용하는 체외 진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
114	HIV-HBV-HCV- HTLV유전형검 사 시 약 (D06070.01(3))	cobas 4800 HCV test	한국로슈 진단(주)	수 허 16-597호 (‘16-11-1 4)	핵산증폭법 (nucleic acid amplification)	C형 간염 바이러스(HCV) 감 염 환자의 EDTA 혈장 또는 혈청에서 HCV RNA를 핵산증 폭법(nucleic acid amplification)으로 정량 및 정 성하여 HCV 감염진단에 도움 을 주고, 항바이러스제 치료 중인 HCV 감염 환자의 치료 모니터링에 사용하는 체외진 단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
115	ABO-RhD혈액 형 검 사 시 약 (D02010.01(4))	DAYcell A1, B	미르사이 텍(주)	수 허 16-646호 (‘16-12-2 0)	원주증집법	사람 혈청 또는 혈장의 Anti-A, Anti-B 항체를 '자동 혈액형판정장치를 이용한 면 역혈청학적검사법'으로 정성 하여 혈액형(혈청형)검사에 사 용하는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
116	고강도집속형 초음파수술기 (A35100.02(3))	Sonablate500	에코헬스 케어(주)	수 허 16-617호 (‘16-12-0 1)	Sonablate는 초음파를 이용하 여 전립선 조직을 파괴한다. 발열요법과는 달리 초음파 절 삭 치료 방법은 짧은 시간동 안(약 3초) 매우 작은 양의 조직(작은 크기의 cm3)에 고 강도 초음파 에너지를 집속하 는 것이다. 표적 조직의 부피 가 작기 때문에, 표적 조직이 순간적으로 과사되는 동안, 전도 및 관류 효과로 주위 조 직이 급속 냉각하게 된다.	고강도로 집속된 경직장 초음 파를 이용하여 전립선 조직을 절제하는데 사용	기 허가 제품 과 사용목적 이 상이
117	이식형심장박 동 기 (A09270.01(4))	MC1VR01	메드트로 닉코리아 (유)	수 허 16-632호 (‘16-12-1 2)	본 제품은 우심방에 Apex 부분에 이식되어 기기의 티타 늄 캡슐 안에 장착된 페이스িং/ 센싱 전극을 통해 심장의 전 기적 활동(수축)을 감지하며 서맥에 해당하는 심장 박동을 모 니 터 하 고 (C a p t u r e Management: 프로그램 된 역치값을 내부 알고리즘과 매 커니즘에 따라 계산), 서맥에 해당하는 경우 프로그 램 된 페이스িং 파라미터에 기 초한 페이스িং을 주면 심근에 분포되어 있는 프르킨에 섬유 까지 전기자극이 전달되어 심 실이 수축할 수 있게 된다.	심장 박동 형성 또는 전도성 장애와 연관된 서맥성 부정맥 으로부터 환자를 보호하거나 증상을 예방하기 위해 사용되 는 제품으로, 심장에 주기적 인 전기 자극 펄스를 주어 심 장박동을 조절하는데 사용한 다. 부정맥을 견디기 어렵거 나 부정맥으로 인한 제한사항 을 경험한 환자들에게 사용 되며, 우심실에만 사용되어야 한다.	기 허가 제품 과 사용목적, 작 용 원 리 가 상이함
118	고위험성감염 체유전자검사 시 약 (D06080.01(3))	442970	벡톤 디킨 슨코리아 (주)	수 허 16-633호 (‘16-12-1 2)	실시간 중합효소연쇄반응 (PCR)	남성의 소변 검체에서 클라미 디아 트라코마티스(Chlamydia trachomatis, CT) 및 임균 (Neisseria gonorrhoeae, GC) 을, 여성 소변 검체, 여성의 자 궁경관 내 면봉 검체 및 질 면봉 검체에서 CT, GC 및 트리코모나스균(Trichomonas vaginalis, TV)을 실시간 중합 효소연쇄반응(PCR)으로 정성 하고, 클라미디아 비뇨생식기 질환, 임균성 비뇨생식기 질 환 및 트리코모나스증의 진단 에 도움을 주는 체외진단용 의료기기	기 허가 제품 과 사용목적, 원재료, 성 능이 상이함

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명(모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	작용원리	사용 목적	임상시험자료 제출대상 사유
119	고위험성감염 체유전자검사 약 (D06080.01(3))	AbbottRealTime eEBVKit	한국애보 트(주)	수 허 16-634호 (16-12-1 2)	실시간중합효소연쇄반응법 (RealTime PCR)	사람 혈장 또는 전혈에서 Epstein-Barr Virus (EBV) DNA를 실시간중합효소연쇄 반응법(RealTime PCR)으로 정 량 분석하고 전염성 단핵구증 (Infectious mononucleosis) 진단에 도움을 주는 체외진 단용 의료가기	기 허가 제품 과 원재료, 성 능이 상이함
120	ABO-RhD이외 의혈액형검사 약 (D02020.01(3))	ID CORE XT	(주)바이 오타이드	수 허 16-635호 (16-12-1 3)	중합효소연쇄반응-교잡반응법 (PCR-hybridization)	항응고제(EDTA)처리된사람의 전혈에서37개의적혈구항원 (C,c,E,e,CW,VS,V,hrB,hrS,K,k,Kp a,Kpb,Jsa,Jsb,Jka,Jkb,Fya,Fyb,M ,N,S,s,U,Mia,Dia,Dib,Doa,Dob, Hy,Joa,Coa,Cob,Yta,Ytb,Lua,Lu b)DNA를증폭하고유전자교잡 반응이포함된형광입자분석법 으로동시정성하여적혈구항원 형확인에도움을주는체외진단 용의료가기.	기 허가 제품 과 사용목적, 작용원리, 원 재료, 성능이 상이함
121	항균성창상피 복재 (B07070.09(4))	44150, 44151, 44152	한국존슨 앤드존슨 메디칼㈜	수 허 16-668호 (16-12-3 0)	본 제품은 수용성 고분자 흡수성 품으로 구성되어 있으 며, 수용성 고분자 흡수성 품 은 박테리아 생성을 억제하여 항균 효과를 나타내는 클로르 헥시딘 글루콘산염액 (Chlorhexidine Gluconate)을 포함하고 있다. 수용성 고분자 흡수성 품은 그 제품 무게의 8배까지 흡수 할 수 있으며 우레탄 필름으 로 강화되어 있다. 품에 스며들어 있는 클로르헥 시딘 글루콘산염액 (Chlorhexidine Gluconate)으 로 인해서 제품 아래 및 경피 적 삽입 기기 주변의 피부에 서 박테리아가 성장하는 것을 억제한다.	본 제품은 카테터 등의 혈관 또는 비혈관 경피적 삽입 기 기 사용 시 발생하는 창상을 보호하고 삼출물을 흡수하기 위해서 사용되는 친수성 창상 피복재로서, 클로르헥시딘글 루코네이트(CHG)가 함유되어 있어 항균 효과를 나타내며, 국소 감염, 카테터 관련 혈 류감염(CRBSI), 카테터 관련 혈류감염과 흔히 관련된 미생 물의 피부 집락화(Skin colonization)를 감소하기 위 해서 사용한다.	기 허가 제품 과 원재료가 상이함

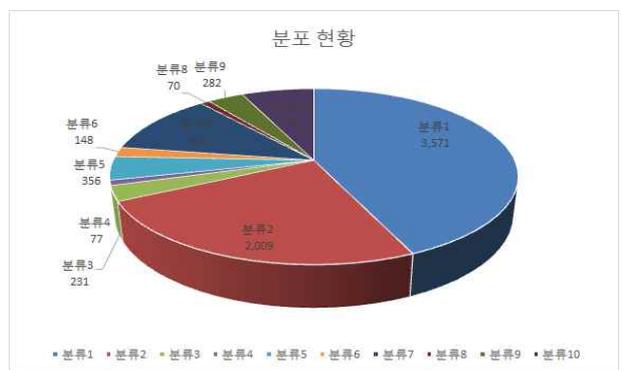
2-3. 경미한 변경 분류별 허가(인증) 현황

‘16년도에 보고된 경미한 변경 허가(인증)는 총 11,898건에 해당하며, 경미한 변경 10개의 분류 중 상위 건수에 해당하는 분류는 ‘분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우’로 전체의 24.2%(2,883건)이었으며, 그 다음으로는 ‘분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우’가 20.2%(2,404건), ‘분류 10. 기타’가 18.3%(2,174건) 순으로 나타났다.

표 158. ‘16년도 경미한 변경 분류별 보고 현황

(단위: 건수)

구분	분류1	분류2	분류3	분류4	분류5	분류6	분류7	분류8	분류9	분류10	합계
허가	1,536	1,810	400	105	273	412	1,342	75	375	1,738	8,066
인증	868	1,073	318	173	285	29	283	51	316	436	3,832
합계	2,404	2,883	718	278	558	441	1,625	126	691	2,174	11,898



경미한 변경 분류별 건수에서 가장 많은 사례의 변경으로 처리된 분류 1.에 해당하는 경미한 변경은 의료기기의 외관이나 구성, 원재료 등 의료기기 자체가 변경되는 것이 아닌 제조원의 상호 또는 소재지 변경, 포장단위 변경, 알기 쉬운 용어로의 변경 등에 해당한다. 두 번째로 많은 사례인 분류 2.에 해당하는 경미한 변경은 생산이나 수입 중단에 따른 모델명 삭제, 전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명 추가, 수출용 의료기기의 모델명 추가·삭제·변경, 제품명 변경 및 추가 등에 해당되는 분류가 가장 많은 빈도로 나타났다. 제품 자체의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않음이 아주 명확하게 확인되는 모델명 삭제, 제품명 변경, 제조원 상호, 소재지 변경 등의 분류 2. 및 분류 1.이 주로 처리되었다. 이는 경미한 변경은 민원인들이 직접 의료기기전자민원 사이트에 경미한 변경사항을 등록하는 절차를 통해 진행하므로, 단순변경대상이 아닌 경미한 변경 대상의 분류가 아주 명확한 변경사항만을 보고하기 때문인 것으로 파악된다.

또한, 경미한 변경의 분류 10.은 별표 4 변경대상 판단 흐름도(1. 의료기기의 자체에 영향을 미치지 않는 변경, 2. 기술적 특성의 변경, 3. 원재료의 변경)에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우로 상위 3번째로 많은 경미한 변경이 발생된 분류이다.

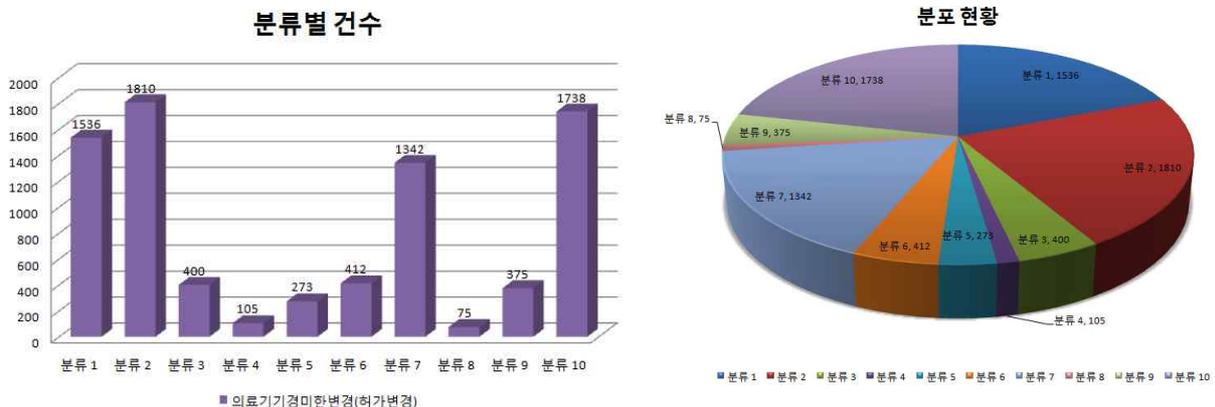
경미한 변경사항은 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않는 범위의 변경사항과 관련하여 업체가 직접 변경을 보고하여 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 보는 제도로써 민원처리의 신속성 및 민원편의를 도모할 수 있을 것으로 예상되며, 추후 제품의 안전성 및 유효성에 영향을 주지 않는 변경사례를 발굴하여 고시 [별표 3]에 더욱 다양한 '경미한 변경사항'에 대한 사례가 추가되어야 할 것으로 판단된다.

표 159. 경미한 변경사항 분류

구분	변경사항
분류 1	의료기기 자체는 변경되지 않는 경우
분류 2	의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우
분류 3	의료기기의 원재료 변경이 있는 경우
분류 4	의료기기의 구성품 변경이 있는 경우
분류 5	의료기기의 외관 변경이 있는 경우
분류 6	의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우
분류 7	수출용의료기기의 변경이 있는 경우
분류 8	전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우
분류 9	의료용품에 대한 변경이 있는 경우
분류 10	기타

3·4등급 및 일부 2등급(인증 제외 대상) 의료기기의 ‘경미한 변경(허가변경)’과 2등급(인증 대상) 의료기기의 ‘경미한 변경(인증변경)’의 건수를 비교해 보면 허가변경의 건수가 인증변경의 10배 이상이나, 분류별 보고 현황은 전체적인 경미한 변경 분포를 크게 벗어나지 않는다.

(‘16년도 경미한 변경(허가변경) 분류별 건수 및 분포 현황)

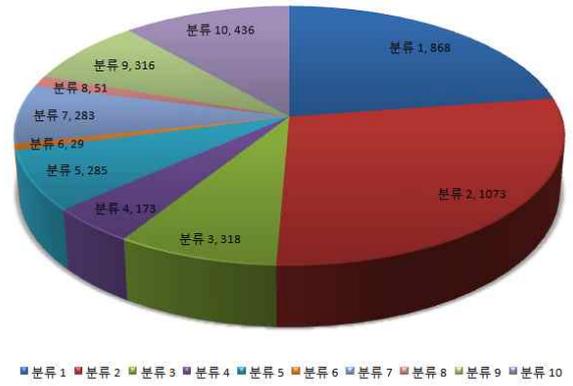


('16년도 경미한 변경(인증변경) 분류별 건수 및 분포 현황)

분류별 건수



분포 현황



2-4. 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가현황

‘16년도 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가현황은 총 20건으로 제조 7건(35%), 수입 13건(65%)이다. 혈관용스텐트가 4건(20%)으로 가장 많았으며, 조직수복용생체재료가 3건(15%), 2차치유폼제창상피복재, 비이식형혈관접속용기구, 이식형심장박동기전극, 흡수성체내용지혈용품 각 2건(10%) 순으로 나타났다.

주로 사용된 의약품은 파클리탁셀, 에베리노무스, 시롤리무스 등 혈관 재협착 감소를 사용되거나, 트롬빈 등 지혈에 사용되는 등의 제품이 많았으며, 의료기기를 세정하는 목적으로 0.9% 염화나트륨액이 사용되고 있다. 또한 상처부위에서 나오는 삼출물을 흡수한 흡수층에서의 세균 감염 등을 방지할 수 있도록 포비돈요오드가 사용되었으며, 기도삽관 또는 침습적으로 삽입된 카테터 주변의 세균 감염을 방지하기 위해 클로로헥시딘 글루콘산염이 사용되는 제품도 있다. 의료기기에 사용되는 의약품에 대한 심사는 의약품심사부 및 바이오심사부에서 담당하고 있으며, 주로 의약품심사부 종양약품과과 협의하고 있다.

표 160. ‘16년 의약품 등이 복합·조합된 제품 허가현황

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	함유된 의약품	사용 목적	의약품의 사용목적
1	의약품합유봉합사 (B02020.25(4))	SXPP1A100외 16 건	한국존슨 앤드존슨 메디칼(주)	수허16-70호 (‘16-02-16)	트라이클 로산	흡수성 봉합사의 사용이 적절할 때, 일반적인 연조직 봉합을 위해 사용된다.	항균
2	조직수복용생체재 료(B04230.01(4))	Belotero Soft Lidocaine 1.0 ml 외 3건	멜츠아시 아퍼시픽 피티엘 티디	수허16-31호 (‘16-01-19)	리도카인 염산염일 수화물 (리도카인 염산염으 로서3mg)	1)BeloteroSoftLidocaine1.0mL,2)Be loteroBalanceLidocaine1.0mL,3)Bel oteroIntenseLidocaine1.0mL:리도 카인이포함된가교히알루론산을피 하에주입하여물리적인수복을통해 성인의안면부주름을일시적으로개 선하기위해서용 4)BeloteroVolumeLidocaine1.0mL: 리도카인이포함된가교히알루론산 을피하에주입하여물리적인수복을	국소마취

						통해성인안면부의일시적인불림회복을위해사용	
3	이식형심장박동기(A09270.01(4))	M i c r a Transcatheter P a c i n g System(MC1VR01)	메드트로닉코리아(유)	수허16-632호('16-12-12)	텍사메타손아세테이트	심장 박동 형성 또는 전도성 장애와 연관된 서맥성 부정맥으로부터 환자를 보호하거나 증상을 예방하기 위해 사용되는 제품으로, 심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주어 심장박동을 조절하는데 사용한다. 부정맥을 견디기 어렵거나 부정맥으로 인한 제한사항을 경험한 환자들에게 사용되며, 우심실에만 사용되어야 한다.	스테로이드
4	조직수복용생체재료(B04230.01(4))	MONALISALidocaineFiller,MIHOfill(MPPF03S외23건)	(주)제노스	제허16-199호('16-03-16)	리도카인염산염일수화물(리도카인염산염)	리도카인이 포함된 가교히알루론산을 피하여 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용	국소마취
5	풍선확장식혈관성형술용카테터(A57130.18(4))	P a s s e o - 1 8 Lux(370843외 29건)	바이오토티코리아(주)	수허16-389호('16-07-20)	파클리탁셀	본 제품은 상측 대퇴부 동맥(SFA), 슬와동맥 및 슬와하부동맥에 발생한 신생병변 (de novo lesion) 또는 재협착성 병변 (restenotic lesions)의 혈관을 확장하기 위하여 사용한다	혈관재협착방지
6	조직수복용생체재료(B04230.01(4))	HyaFiliaPLUS(HyaFiliaPLUS1.0외8건)	(주)차메디텍	제허16-922호('16-12-05)	리도카인염산염일수화물(리도카인염산염으로서3.0mg)	리도카인이 포함된 가교히알루론산을 피하여 주입하여 물리적인 수복을 통해 성인의 안면부 주름을 일시적으로 개선하기 위해 사용	국소마취
7	흡수성체내용지혈용품(B07120.02(4))	DTS-15001외12건	(주)다림티센	제허16-175호('16-03-09)	레보도파, 리보플라빈, 트롬빈	외과적수술시 체내조직을 지혈하는데 사용하는 제품으로 흡수성 재료를 사용한다.	접착
8	2차치유품제창상피복재(B07070.12(3))	이지덤플러스폼(EDFQ153502외53건)	(주)시지바이오	제허16-102호('16-02-11)	아크릴산메틸메타아크릴산공중합혼합물, 폴리우레탄 필름	본 제품은 베인곳, 까진곳, 찰과상, 화상(1~2도), 수술창, 욕창(1~4기), 당뇨성 궤양과 같은 삼출물이 많은 상처 등 의창상에 적용하며, 삼출물을 흡수하여 적절하게 창상에 습윤환경을 유지함으로써 상처를 보호한다.	의약외품으로 반창고에 해당
9	관상동맥용스텐트(B03300.13(4))	GENOSSDES(DrugElutingCoronary Stent)System(GDES-08-225외143건)	(주)제노스	제허16-3호('16-01-04)	시롤리무스(Sirolimus)	참조혈관(Referencevessel)의 직경 2.25mm~4.0mm인 선천적 관상동맥(nativecoronaryartery)내 신생병변(de-novo)으로 증상이 있는 허혈성심질환을 가진 환자에게 관상동맥직경을 향상시키기 위해 사용되는 약물 방출 스텐트입니다.	혈관재협착방지
10	비이식형혈관접속용기구(A57250.01(2))	S a f e - F l u s h Syringes(WGCZ 3ml외 2건)	위고코리아(주)	수허16-592호('16-11-14)	0.9% 염화나트륨액	혈관접속용기구(Vascular access device)가 원래 상태를 유지 할 수 있도록 플러싱하기 위해 사용되는 기구	세정
11	흡수성체내용지혈용품(B07120.02(4))	DCF-17001외1건	(주)다림티센	제허16-518호('16-07-13)	트롬빈	외과적수술시 체내조직을 지혈하는데 사용하는 제품으로 흡수성 재료를사용	지혈
12	이식형심장박동기전극(A09280.01(4))	Beflex RF45D외1건	(주)새론네트웍스	수허16-373호('16-07-13)	텍사메타손나트륨인산염	이식형 심장박동기와 심장에 연결되어 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 이식형 심장박동기에 심장의 전기적 신호를 전달하는데 사용	스테로이드
13	2차치유품제창상피복재(B07070.12(3))	베타폼AD,BETAfoamAD(BD0300305외555건)	(주)제네웰화성지사	제허16-656호('16-08-31)	포비돈요오드	본 제품은 흡수성폼드레싱으로, 압박궤양, 정맥성궤양, 당뇨성궤양, 화상, 공여부위, 균상/악성감염상처, 외과적상처와 같은 만성, 급성의 전층, 부분층 손실이나, 알고 거친표면의 삼출물이 있는 상처의 2차관리에 사용된다.	항균

14	비이식형혈관접속용 기구 (A57250.01(2))	PosiFlush XS(306570외 2건)	백톤디킨슨코리아(주)	수허16-54호 ('16-02-02)	0.9% 염화나트륨액	혈관 접속용 기구(Vascular access device)가 원래의 상태를 유지할 수 있도록 플러싱(flushing)만을 하기 위해 사용	세정
15	항균성창상피복재 (B07070.09(4))	44150외 2건	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허16-668호 ('16-12-30)	클로르헥시딘글루콘산염액	본 제품은 카테터 등의 혈관 또는 비혈관 경피적 삽입 기기 사용 시 발생하는 창상을 보호하고 삼출물을 흡수하기 위해서 사용되는 친수성 창상피복재로서, 클로르헥시딘글루코네이트(CHG)가 함유되어 있어 항균 효과를 나타내며, 국소감염, 카테터 관련 혈류감염(CRBSI), 카테터 관련 혈류감염과 흔히 관련된 미생물의 피부 집락화(Skin colonization)를 감소하기 위해서 사용한다.	항균
16	혈관용 스텐트 (B03300.12(4))	Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent(ZISV6-35-125-5.0-40-PTX외 39건)	(주)쿠파메디칼코리아	수허16-368호 ('16-07-08)	파클리탁셀	본 제품은 기준혈관직경이 4mm~7mm인 무릎위 대퇴슬와동맥 ((Above - the - knee femoropopliteal arteris)의 증후성 혈관질환의 치료를 위하여 사용	혈관재협착 방지
17	이식형심장박동기 전극(A09280.01(4))	Xfine(Xfine TX25D외 1건)	(주)새론네트웍스	수허16-374호 ('16-07-13)	덱사메타손나트륨인산염	이식형 심장박동기와 심장에 연결되어 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 이식형 심장박동기에 심장의 전기적 신호를 전달하는데 사용	스테로이드
18	혈관용 스텐트 (B03300.12(4))	ELUVIA Drug-Eluting Vascular Stent System(H74939295600470외 19건)	보스턴사이언티픽코리아(주)	수허16-561호 ('16-10-26)	파클리탁셀	ELUVIA™약물방출형혈관스텐트시스템은 기준혈관직경이 4.0~6.0mm인 표재대퇴동맥(SFA) 및/또는 근위슬와동맥의 증후성 신생병변 또는 재협착 병변의 치료에 사용하여 혈관내강 직경을 증가시키는 데 사용한다.	혈관재협착 방지
19	흡수성관상동맥용 스텐트 (B03300.15(4))	1234250-08외 13건	한국애보트(주)	수허16-224호 ('16-04-11)	에베로리무스	본 제품은 신생 관상동맥 병변으로 인한 허혈성 심장질환이 있는 환자에게 최종적으로 흡수되어 관상동맥의 내경을 향상시키는데 사용한다. 병변치료 길이는 공칭 스텐트(Scaffold) 길이 (8mm, 12mm, 18mm, 23mm, 28mm) 보다 작아야 하며, 참조혈관직경은 $\geq 2.5\text{mm}$ 과 $\leq 3.75\text{mm}$ 이다.	혈관재협착 방지
20	의료용보조순환장치(A09150.01(4))	EXCOR® VAD (EXCOR® VAD Stationary Driving Unit Ikus Rev.2.1)	(주)케이엠스테이트	수허16-609호 ('16-11-28)	해파린나트륨	심부전환자에게 이식전 가교(Bridge to Transplantation)로서 사용되며, 체외에서 인공심실의 역할을 하는 혈액펌프와 흉부나 복부에 이식하여 심실과 혈액펌프를 연결하는 캐놀라, 혈액펌프에 연결된 공압식 외부 전원장치 등을 포함한다.	항응고

2-5. 한별구성 및 조합의료기기 허가(신고)현황

조합의료기기는 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되어 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기로 '16년 조합의료기기로 총 허가·신고·인증된 건수는 368건이다. 허가·신고·인증의 세부 건수를 보면 신고 40건, 인증 125건, 허가 203건으로 허가 건수가 가장 많다. 조합 의료기기의 제조와 신고 비율을 보면 제조는 74.2%(273건)이고, 수입은 25.8%(95건)로 제조 의료기기의 허가 건수가 수입 의료기기의 허가 건수의 3배 정도 높은 것으로 보아, 수입 의료기기에 비해 제조 의료기기가 다양한 기능을 복합적으로 사용할 수 있는 제품의 개발을 통한 제조·판매가 이루어지고 있다고 예상할 수 있다.

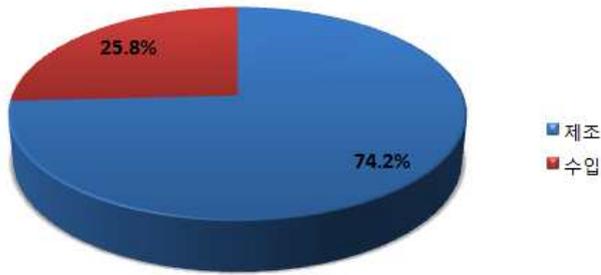
'16년 허가·신고·인증된 제조 조합의료기기 273건의 세부 사항을 보면 신고 20건, 인증 74건, 허가 179건으로 3, 4등급의 허가가 가장 많이 이루어졌다. 이는 허가제품의 경우, 1, 2등급 제품과 조합의료기기로 구성될 경우 등급이 높은 허가 대상으로 분류되기 때문이다. 또한, '16년 허가·신고·인증된 수입 조합의료기기 95건의 세부 사항을 보면 신고 20건, 인증 51건, 허가 24건으로 수입 의료기기는 인증이 가장 많이 이루어졌다.

표 161. '16년 제조·수입별 조합의료기기 허가·인증·신고 현황

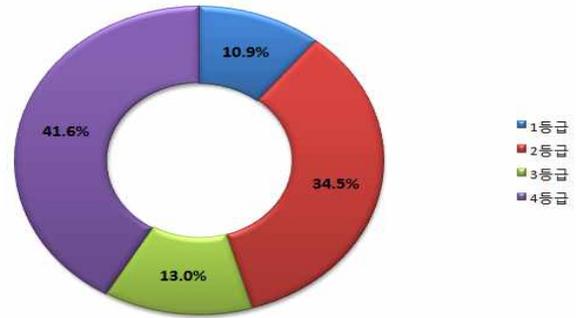
(단위 : 건수)

구분	조합의료기기			총계
	신고	인증	허가	
제조	20	74	179	273
수입	20	51	24	95
총합계	40	125	203	368

(’16년 조합의료기기 허가의 제조·수입 비율)



(’16년 조합의료기기의 등급별 허가 비율)



’16년 허가·신고·인증된 조합 의료기기의 등급별 분석을 보면 1등급이 40건, 2등급이 127건, 3등급이 48건, 4등급이 153건이다. 4등급의 비중이 높은 것은 조합의료기기로 허가된 4등급 의료기기중 허가비중이 높은 폴리디옥사논봉합사, 조직수복용생체재료 등이 다른 기능을 가진 별도의 의료기기(예: 주사침, 주사기 등)와 조합되어야 사용할 수 있는 품목 때문인 것으로 분석되며, 2등급의 경우 의료용조합 자극기가 조합 의료기기로 인증된 사례가 가장 많은데 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 품목 분류 특성 때문인 것으로 분석된다.

’16년 신고 된 1등급 조합의료기기 40건의 수입과 제조 비율을 보면 수입 50.0%(20건), 제조 50.0%(20건)로 제조와 수입이 같은 비율을 나타냈다. 2등급 조합의료기기 127건의 수입과 제조 비율을 보면 수입이 40.9%(52건), 제조가 59.1%(75건)로 제조의 비율이 더 높다. 3등급 조합의료기기 48건의 수입과 제조 비율을 보면 수입이 39.6%(19건), 제조가 60.4%(29건)로 제조가 더 높은 비율을 차지하고 있다. 4등급 조합의료기기 153건의 수입과 제조의 비율을 보면 수입 2.6%(4건), 제조 97.3%(149건)로 제조 제품이 거의 대부분을 차지한다.

조합의료기기로 허가된 주요 품목(봉합사, 조직수복용생체재료)은 성형용으로 사용되는 의료기기로 해당 품목이 조합의료기기의 허가사례의 대부분을 차지한다는 것은 우리나라가 성형에 사용하는 제품에 대한 제조제품이 수입제품에 비해 강세를 보임을 알 수 있다.

한벌구성의료기기는 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기로 '16년 총 허가·신고·인증 건수는 265건이다. 허가·신고·인증의 세부 건수를 보면 신고 81건, 인증 53건, 허가 131건으로 허가 건수가 가장 많다. 한벌구성의료기기는 제조와 신고 비율을 보면 제조는 72.5%(192건), 수입이 27.5%(73건)으로 제조 의료기기의 허가 건수가 수입 의료기기의 허가 건수 보다 높다. 이는 수입업체에 비해 제조업체가 소비자의 사용 및 제품 공급의 편의를 위해 한벌구성으로 포장하는 것을 선호하고, 수입에 비해 소비자 수요에 즉시 대응할 수 있는 등 포장 구성이 좀 더 용이하기 때문인 것으로 파악된다.

'16년 허가·신고·인증된 제조 한벌구성의료기기 192건의 세부 사항을 보면 신고 47건, 인증 32건, 허가 113건으로 허가가 가장 많이 이루어졌다. 이는 신고 및 인증에 비해 한벌구성으로 분류되는 3, 4등급의 제품이 많기 때문이며 그 대표적인 품목으로는 고위험성감염체면역검사시약(검체채취용도구), 개인용혈당측정시스템(개인용체외진단검사시약), 엔디야그레이저수술기(레이저방어용안경), 골이식용복합재료(주사기), 경막외카테터(범용풍선카테터, 수동식일회용천자기) 등이 있다.

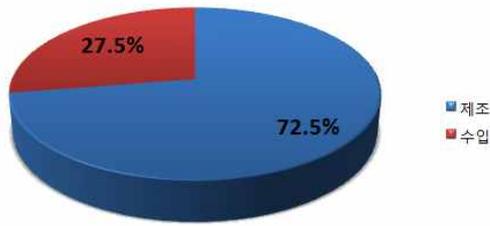
'16년 허가·신고·인증된 수입 한벌구성의료기기 73건의 세부 사항을 보면 신고 34건, 인증 21건, 허가 18건으로 수입 의료기기는 신고가 가장 많이 이루어졌다.

표 162. '16년 제조·수입별 한벌구성의료기기 허가·인증·신고 현황

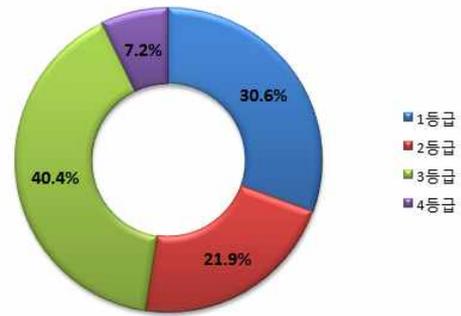
(단위 : 건수)

구분	한벌구성의료기기			총계
	신고	인증	허가	
제조	47	32	113	192
수입	34	21	18	73
총합계	81	53	131	265

(’16년 한별구성의료기기 허가 제조·수입 비율)



(’16년 한별구성의료기기의 등급별 허가 비율)



’16년 허가·신고·인증된 한별구성의료기기의 등급별 분석을 보면 1등급이 81건(수입 34, 제조 47), 2등급이 58건(수입 21, 제조 37), 3등급이 107건(수입 15, 제조 92), 4등급이 19건(수입 3, 제조 16)이다.

’16년 신고된 1등급 한별구성의료기기 81건의 수입과 제조 비율을 보면 수입 42.0%(34건)이고 제조 58.0%(47건)로 제조가 수입보다 약간 높은 비율을 차지하고 있다.

’16년 인증된 2등급 한별구성의료기기 58건의 수입과 제조 비율을 보면 수입이 36.2%(21건), 제조가 63.8%(37건)로 제조의 비율이 더 높다. 3등급 조합의료기기 107건의 수입과 제조 비율을 보면 수입이 14.0%(15건), 제조가 86.0%(92건)로 제조가 더 높은 비율을 차지하고 있다. 4등급 조합 의료기기 19건의 수입과 제조 비율을 보면 수입이 15.8%(3건), 제조가 84.2%(16건)로 제조가 더 높은 비율을 차지하고 있다.

한별구성의료기기는 의료기기 사용 시 품목명이 상이한 별도의 의료기기를 함께 사용할 때 사용편의를 위해 하나의 포장단위로 구성한 의료기기로 검사시약의 경우 검체를 채취할 수 있는 도구와 한 벌로 구성하는 사례, 혈당을 측정하여 분석하기 위한 혈당측정기와 검사지인 스트립을 한 벌로 구성하는 사례가 대표적인 예로 제외진단장비의 발전과 함께 앞으로 소비자 사용 편의를 위해 한별구성으로 포장하여 제품을 허가·인증 하는 사례가 증가할 것으로 예상된다.

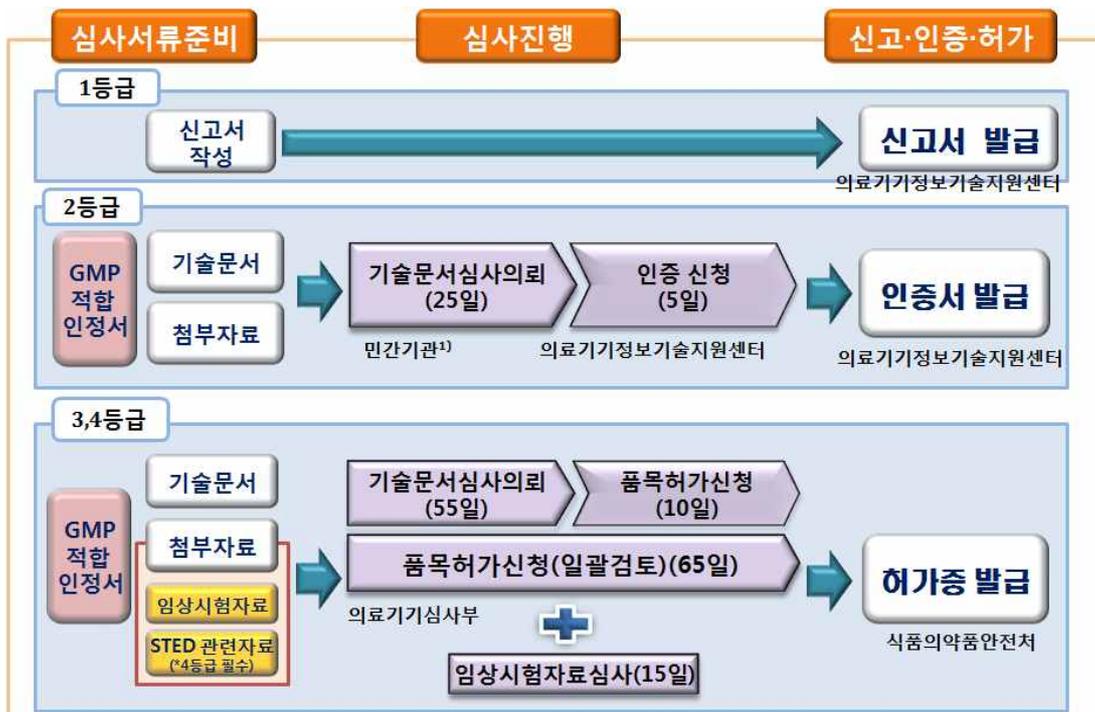
3. 의료기기 허가심사 관련 민원처리 제도

3-1. 의료기기 허가·인증·신고 절차

의료기기 제조·수입 허가·인증·신고 절차는 위해도에 따라 차등화 되어있다. 위해도가 낮은 1·2 등급 의료기기의 경우 의료기기정보기술지원센터에 위탁하여 인증을 하고 있으며, 식약처에서는 위해도가 높은 3·4등급에 대한 허가심사 업무를 수행하고 있다.

각 등급별 허가심사 절차 및 소요기간은 아래와 같다.

- 1등급(신고) : 신고서 등록 후 신고서 즉시 발급(의료기기정보기술지원센터)
- 2등급(인증) : 민간기관(기술문서 심사기관)에서 기술문서 심사 후 인증서 발급 (의료기기정보기술지원센터)
- 3~4등급(허가) : 의료기기심사부에서 기술문서 심사 후 허가증 발급(식약처)



1) 기술문서 심사 민간기관(7개) : 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국에스지에스(주), 한국건설생활환경시험연구원, 티유브이슈드코리아, 의료기기정보기술지원센터

3-2. 사전 GMP 도입에 따른 허가심사 절차

제조·수입 허가(인증)신청 시 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 서류(이하 GMP 적합인정서) 제출하여야 한다.

※ 「의료기기법 시행규칙」 제5조제1항, ‘16.1.29. 시행

다만, 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖추는 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고 받을 수 있다.

※ 「의료기기법」 제7조제1항(조건부허가 등)

변경 전	변경 후('16.1.29 ~)
제조(수입)허가	제조(수입)허가
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술문서와 임상시험 자료 ▪ 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제조 및 품질관리체계를 갖추었음을 증명하는 자료 ▪ 기술문서와 임상시험 자료 ▪ 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본
조건부 제조(수입)허가	조건부 제조(수입)허가
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술문서와 임상시험 자료 ▪ 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기술문서와 임상시험 자료 ▪ 제조공정 또는 품질관리를 위한 시험을 위탁한 경우 위탁계약서 사본

각 세부 허가심사 절차는 아래와 같다.

□ 제조·수입 허가(인증) 신청

○ 신청 및 접수

- 허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서(사본) 제출여부 확인
- 허가(인증) 신청일로부터 유효한 GMP 적합인정서인지 확인
- 허가(인증) 신청한 제품의 업체정보와 GMP 적합인정서 상의 업체 정보(업체명, 업체소재지, 제조소명, 제조소 소재지 등)가 동일한지 확인
- 허가(인증) 신청한 품목이 GMP 적합인정서 상의 품목군에 해당 하는지 확인

▶ 허가(인증) 신청한 제품이 아래 각 호에 해당되는 경우 '미접수'

- ① GMP 적합인정서를 제출하지 않은 경우
- ② GMP 적합인정서 유효기간이 신청일 기준으로 초과된 경우
- ③ 허가(인증) 신청한 제품의 업체정보와 GMP 적합인정서 상의 업체정보(업체명, 업체소재지, 제조소명, 제조소 소재지 등)가 동일하지 않은 경우
- ④ GMP 적합인정서에서 인정받은 품목군 내에 해당되지 않는 경우
※ 품질심사기관에서 발급한 GMP 적합임을 확인하는 공문 또는 심사결과표는 인정 불가

○ 허가(인증) 심사

- 제출된 GMP 적합인정서(사본)는 '의료기기안전관리시스템(KiFDA)'을 통해 사실 여부 확인
- 허가(인증) 심사 중 GMP 적합인정서가 유효기간이 지난 경우에도 유효한 것으로 판단하여 처리
※ GMP 적합인정서의 유효기간 요건은 허가신청일 기준으로 검토

- 허가(인증) 신청 제품과 '조건부 허가(인증)' 제품을 이미 허가받은 제품으로 동등비교하는 것은 인정되지 않음
- 수출용 의료기기의 허가(인증) 신청 시에는 GMP 적합인정서를 제출하지 않아도 됨

▶ 허가(인증) 신청한 제품이 아래 각 호에 해당되는 경우 '반려'

- ① GMP 적합인정서가 '의료기기안전관리시스템(KIFDA)'의 내용과 상이하거나 확인되지 않는 경우
- ② 허가(인증) 신청 및 접수단계의 '미접수' 사유에 해당되는 사항이 확인된 경우

○ 발급

- 허가(인증) 신청된 자료가 적합한 경우 [붙임 1]에 따라 제조·수입 허가증(인증서) 발급

□ 조건부 제조·수입 허가(인증) 신청

○ 신청 및 접수 / 허가(인증) 심사

- 조건부 허가(인증) 신청 시에는 시설과 제조 및 품질관리체계를 갖출 것을 조건으로 허가(인증) 신청 가능하므로 GMP 적합인정서 제출 및 확인 없이 민원접수하고 기술문서 등을 심사한다.

○ 발급

- 「의료기기법 시행규칙」 제16조제5항에 따라 조건부 허가(인증)할 경우 허가(인증)의 조건으로 허가증(인증서)의 '허가조건'란에 유효기간(2년)을 기재

※ 작성 예시) 허가조건 : 조건부 허가(인증)의 유효기간('16.1.1 ~ '17.12.31)

- 조건부 허가(인증) 신청된 자료가 적합한 경우, [붙임 2]에 따라 조건부 제조·수입 허가증(인증서) 발급
- 면허세는 조건부 허가증(인증서) 발급 시에 납부하고, 교체발급 시에는 면제
- 조건부 허가증(인증서)은 홈페이지를 통한 제품정보공개 불가

□ 조건부 허가증(인증서)을 제조·수입 허가증(인증서)로 교체 발급

○ 신청 및 접수

- 민원인은 업체공문과 GMP 적합인정서(사본)를 전자민원창구(emed)로 신청하고, 심사자는 의료기기안전관리시스템(KiFDA)에서 확인

※ 민원인 신청매뉴 : '조건부 허가/변경'을 선택하여 신청, 수수료는 없음

- 조건부 허가증(인증서)의 유효기간 확인

※ 조건부 허가증(인증서)의 유효기간 내에 GMP 적합인정서를 제출하면 유효한 것으로 인정

- 교체발급 신청 시 GMP 적합인정서(사본) 제출여부 확인
- 교체발급 신청일로부터 유효한 GMP 적합인정서인지 확인
- 교체발급 신청한 제품의 업체정보와 GMP 적합인정서 상의 업체정보(업체명, 업체소재지, 제조소명, 제조소 소재지 등)가 동일한지 확인
- 교체발급 신청한 품목이 GMP 적합인정서 상의 품목군에 해당하는지 확인
- 교체발급 시 이미 발급된 조건부 허가증(인증서)은 제출하지 않아도 됨

▶ 교체발급 신청한 제품이 아래 각 호에 해당되는 경우 '반려'

- ① GMP 적합인정서를 제출하지 않은 경우
- ② GMP 적합인정서 유효기간이 신청일 기준으로 초과된 경우
- ③ 허가(인증) 신청한 제품의 업체정보와 GMP 적합인정서 상의 업체정보(업체명, 업체소재지, 제조소명, 제조소 소재지 등)가 동일하지 않은 경우
- ④ GMP 적합인정서에서 인정받은 품목군 내에 해당되지 않는 경우
※ 품질심사기관에서 발급한 GMP 적합임을 확인하는 공문 또는 심사결과표는 인정 불가

○ 발 급

- 교체발급 신청한 자료가 적합한 경우 [붙임 3]에 따라 제조·수입 허가증(인증서) 발급
- 제조·수입 허가증(인증서) 발급에 따른 조건 이행날짜, 조건부 허가(인증)번호를 의료기기안전관리시스템(KiFDA) 및 허가증(인증서)의 비고란에 기재하고, 공문 기안 후 결재하여 발급

※ 작성 예시) 비고 : 조건부 허가(제허16-123호)의 조건이행에 따른 허가

- 교체 발급되는 제조·수입 허가증(인증서)의 품목허가(인증)번호는 신규 허가(승인)번호 부여
- 교체 발급에 의한 민원처리 기간은 허가증 10일, 인증서는 5일 이내 처리

□ 허가 변경

○ 양도양수, 제조소(제조) 또는 제조원(수입) 소재지 변경

- 제조소 소재지가 변경되거나 제조소를 추가하고자 하는 변경은 변경 허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서를 제출하고 이를 확인(의료기기법 시행규칙 제26조제3항 및 제4항)
- 변경허가(인증) 신청 시 GMP 적합인정서(사본) 제출여부 확인
- 변경허가(인증) 신청일로부터 유효한 GMP 적합인정서인지 확인
- 변경허가(인증) 신청한 제품의 업체정보와 GMP 적합인정서 상의 업체정보(업체명, 업체소재지, 제조소명, 제조소 소재지 등)가 동일한지 확인
- 변경허가(인증) 신청한 품목이 GMP 적합인정서 상의 품목군에 해당하는지 확인

3-3. 경미한 변경 허가(인증) 절차

의료기기의 변경허가(인증) 중 경미한 사항에 해당되는 변경인 경우, 「의료기기법 시행규칙」 제26조(허가사항의 변경허가 신청 등) 제3항 및 제5항에 따라 변경허가는 식품의약품안전처장에게, 변경인증·신고는 의료기기정보기술지원센터의 장에게 변경내용을 작성한 문서를 제출하면 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

경미한 변경허가(인증)에 해당하는 사항은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정(이하 규정)」 제19조(의료기기의 허가·인증·신고의 변경 처리)제3항에 따라 ‘품목 신고한 제품의 변경(단, 작용원리의 변경으로 인한 기 허가·인증·신고사항의 변경’과 ‘해당 품목에 대하여 국내에 최초로 사용하는 원재료의 변경(의료용품 및 체외진단용 의료기기에 한한다)’은 제외하고, [별표3]의 변경사항만 해당된다.

경미한 변경 허가(인증) 절차는 다음과 같다.



※ 변경된 사항이 반영된 허가증을 보유하고자 할 경우에는 허가증·인증서를 재교부 신청

경미한 변경허가(인증) 절차는 규정 제19조 제4항 및 제7항에 따라 변경이 있는 날부터 30일 이내 또는 매년 최초 허가·인증 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 허가·인증

또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 경미한 변경사항에 대하여는 별지 제1호서식의 경미한 변경사항 보고서(전자문서를 포함한다)에 전자적 기록매체(CD, 디스켓 등)를 첨부하여 식약처장 또는 의료기기정보 기술지원센터장에게 제출하면 된다(단, 규정 제5항에 따른 변경의 경우에는 변경이 있는 날부터 30일 이내에 제출하여야 한다.).

경미한 변경허가(인증)를 진행하고자 하는 경우, '의료기기 전자 민원창구(<https://emed.mfds.go.kr>)'를 통하여 보고하면 된다. 철회 시에는 보고일로부터 30일 이내에 철회사유를 작성하여 요청하여야 하며, 처리 완료 후 허가증·인증서 뒷면의 변경 및 처분사항 등 란에 변경일자와 변경내용을 기재하면 된다. 변경된 사항이 반영된 허가증을 보유하고자 할 경우에는 허가증·인증서를 재교부 받으면 된다.

[참고] [별표3] 경미한 변경사항(제19조 관련)

번호	변경사항
분류 1. 의료기기 자체는 변경되지 않는 경우	
1	행정구역 변경에 따른 제조자 소재지 변경
2	행정구역 변경에 따른 제조의뢰자 소재지 변경
3	수입의료기기의 수출국 제조자 소재지 변경
4	수입의료기기의 수출국 제조의뢰자 소재지 변경
5	제조공정 전부를 위탁한 경우 제조자 소재지 변경
6	한벌구성의료기기 중 낮은 위해도 등급의 제품을 한벌구성에서 제외하는 경우
7	「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」에 따라 권고한 안전성 정보에 따른 사용 시 주의사항 추가
8	의료기기의 변경이 없는 경우 시험규격으로 설정한 기준의 개정에 따른 시험방법의 구체화
9	제조the뢰자와 복수의 제조자가 있는 경우 더 이상 제조하지 않는 제조자 삭제
10	상호변경에 따른 제조the뢰자(위탁자) 명칭 변경
11	상호변경에 따른 제조자(수탁자) 명칭 변경
12	포장단위의 변경
13	상호변경에 따른 제품 명칭 변경
14	사용방법 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
15	사용 시 주의사항 중 「의료기기 표시·기재 등에 관한 규정」에 따른 알기 쉬운 용어로 변경
16	멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법을 최신 규정[별표 2]에 따라 수정기재(이미 허가·인증받은 멸균방법과 동일한 경우에 한함)
17	체외진단용 의료기기(시약)와 함께 사용하도록 허가·인증된 여러 분석기 중 일부 분석기의 삭제
분류 2. 의료기기의 품목명, 모델명 및 제품명 변경이 있는 경우	
18	생산 중단에 따른 일부 모델명 삭제
19	수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제
20	생산 또는 수입 중단에 따른 일부 모델명 삭제 시 허가증·인증서의 모양 및 구조, 성능, 사용방법, 저장방법 및 사용기간 등에서 해당 모델명 삭제
21	전기를 사용하는 의료기기의 외관 색상 변경에 따른 모델명의 추가
22	포장단위 변경에 따른 모델명 추가(단, 멸균 의료기기의 경우 멸균 포장에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
23	수입의료기기의 모델명 변경(동일제품에 대해 각 나라별로 모델명만이 달리 구분되는 경우에 한함(예: 제조원이 초기 제품 출시 시 모델명이 ultra인 것을 동일 제품에 대해 나라별로 ultra-kr(한국), ultra-us(미국) 등으로 구분하는 경우))

24	수출용 의료기기의 모델명 추가
25	수출용 의료기기의 모델명 삭제
26	수출용 의료기기의 모델명 변경
27	제품명 변경
28	제품명 추가
29	손잡이, 버튼의 형태 또는 위치가 다른 모델명의 추가(단, 전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 경우와 행정처분 미계류에 한함)
30	제품명과 결합된 모델명으로 제품명 변경에 따라 모델명 변경이 필요한 경우 (예: (제품명) mfd, (모델명) mfd-001)
분류 3. 의료기기의 원재료 변경이 있는 경우	
31	동일 원재료의 명칭 변경
32	원재료가 동일한 경우 원재료의 규격으로 설정한 기준 개정에 따른 규격 명칭 또는 규격번호 변경 (예: ASTM 등)
33	원재료가 동일한 경우 원재료의 공급처 변경
34	전기를 사용하는 의료기기의 부분품 관리명칭 또는 관리번호 변경
35	체외진단용 의료기기의 각 구성 시약의 총량 및 수량 변경
36	모바일 의료용 앱의 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경
37	의료기기 소프트웨어의 기능 추가 없이 기 허가·인증사항에서 단순히 결함(버그) 제거에 따른 버전 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
38	의료기기 소프트웨어의 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경에 따른 소프트웨어 버전 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 주지 않는 경우에 한함)
39	의료기기에 장착된 모듈 중 의료기기의 내부 회로 변경이 없는 통신모듈(예: USB형태의 블루투스 모듈, 컴퓨터의 LAN 카드 등)만의 변경. 다만, 유헬스케어의료기기, 의료영상저장전송장치, 치과영상상저장전송장치, 의료영상분석장치, 의료영상획득장치, 치과영상획득장치, 의료영상진단보조장치 품목은 제외
분류 4. 의료기기의 구성품 변경이 있는 경우	
40	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 삭제(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
41	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 구성품의 색상변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
42	단독 사용으로는 의료기기에 해당하지 않는 보관가방, 외장메모리 등의 삭제, 변경, 추가(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
43	동일 구성품 색상의 변경·추가
44	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 키보드, 마우스, 스위치, 원격조정기(remote control)의 모양, 색상 또는 원재료 변경
45	전기를 사용하는 의료기기의 구성품 중 모니터 또는 디스플레이 장치의 사용자 환경(User Interface)의 색상 변경

46	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 의료용프로브 홀더, 케이블 정리대 추가
47	유헬스케어 게이트웨이에 스마트폰, 태블릿 PC 등의 단말기 추가(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
48	의료용 소프트웨어가 운영되는 스마트폰, 컴퓨터(태블릿 PC 포함) 등의 변경(소프트웨어의 변경이 없는 경우에 한함)
49	체외진단용 의료기기(시약)의 검체용기 등 구성품 변경(대조시약, 보정시약, 완충시약 등 의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치는 구성품의 변경은 제외)
분류 5. 의료기기의 외관 변경이 있는 경우	
50	외관의 색상변경(다만, 인체에 접촉·삽입되거나 인체에 주입하는 혈액·체액 또는 약물 등에 접촉하거나, 의약품이 첨가되는 의료기기의 경우에는 제외)
51	전기·기계적 안전에 영향을 미치지 않는 손잡이, 버튼의 형태 또는 위치 변경
52	의료용소프트웨어 사용자화면(GUI) 색상 및 메뉴(menu) 위치 변경
53	전기를 사용하는 의료기기의 단순 치수 또는 중량의 $\pm 10\%$ 이내의 변경(의료기기의 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
54	제품 외관의 제품명, 상표를 변경하는 경우
분류 6. 의료기기의 포장, 용기 변경이 있는 경우	
55	포장의 디자인, 회사상표 변경 등(다만, 멸균포장의 디자인 변경은 제외)
56	의료기기와 직접적으로 접촉하지 않는 용기의 변경
57	의료기기의 사용 시 제거되는 마개, 덮개의 모양 변경
58	체외진단용 의료기기 및 구성품의 용기 색상 변경·추가
59	동일한 재질의 멸균포장 색상 및 라벨링 위치 변경
60	체외진단용 의료기기(시약)의 용기 디자인 변경(의료기기의 성능 및 유효성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
61	멸균 포장이 아닌 외부 포장에 부착된 운송, 보관 중 제품의 손상 여부를 확인하기 위한 표시의 변경(예: 온도감지표시, Indicator 등)
분류 7. 수출용의료기기의 변경이 있는 경우	
62	모델명 추가 또는 변경
63	모양, 구조 또는 치수 변경
64	원재료 변경
65	제조방법 또는 사용방법 변경
66	사용 시 주의사항의 변경
67	성능의 변경
68	저장방법 또는 사용기간 변경
69	시험규격 변경

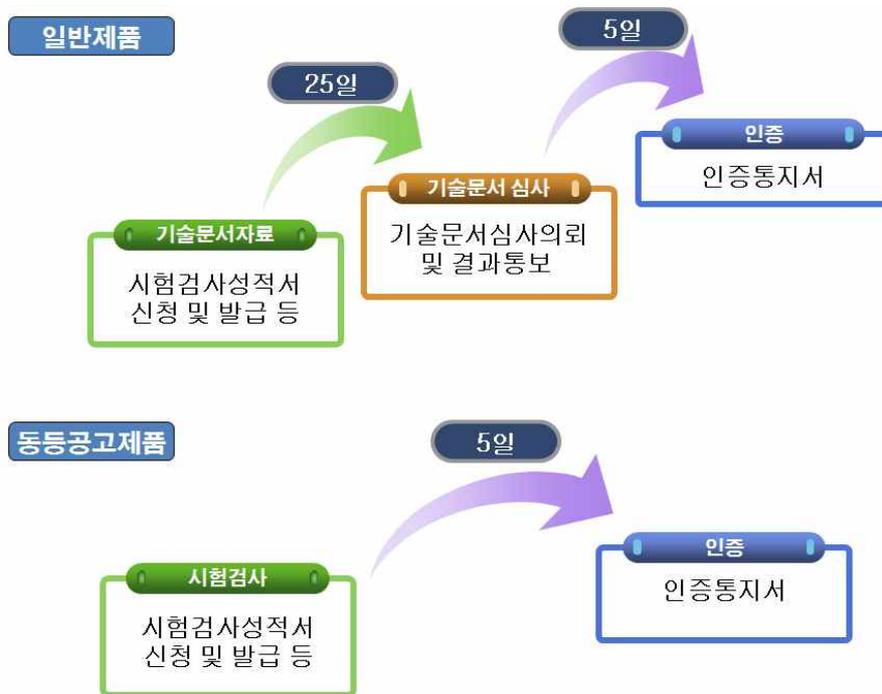
분류 8. 전기를 사용하는 제품 관련 변경이 있는 경우 (※시행규칙 제27조제1항제7호 및 제33조제1항제5호에 따라 식품의약품안전처 공통기준규격에 따른 안전성을 확인한 후 판매한다.)	
70	이동형기기의 운반 시 사용되는 바퀴의 크기 변경
71	전자의료기기의 케이스 디자인 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
72	전자의료기기의 케이스 도장, 도금 또는 재료의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
73	전자의료기기의 고무받침, 치수의 변경(인체에 접촉하지 않는 부분)
74	발판을 사용하는 전자의료기기의 발판스위치의 크기 변경
75	주행식 장치의 레일 이동거리 변경
76	저주파자극기 출력 지시등으로 사용되는 LED의 위치 변경
77	전자혈압계 측정 종료 시 발생하는 종료음의 변경
78	전자의료기기의 알람음(펄스 특성 등) 변경
79	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 표시장치가 싱글모니터에서 듀얼모니터로 변경
80	전자의료기기(초음파영상진단장치 등)의 모니터 사이즈 또는 사양 변경
81	전자의료기기(심전계 등)에 내장되어 있는 프린터에 대한 동일 성능의 프린터 변경
82	직류전원장치(아답터)를 사용하는 의료기기에서 동일성능의 직류전원장치의 변경
83	의료용영상전송장치에 사용되는 데이터베이스 제품 변경
84	적외선체온계의 표시장치를 7-Segment에서 LCD로 변경
85	의료용광원장치의 출력조절기를 노부방식에서 스위치방식으로 변경
86	의료용내시경의 핸들, 그립 디자인 변경
87	초음파영상진단장치에 사용되는 프로브의 길이 변경
88	전자의료기기(의료용내시경, 안저카메라 등)에 사용되는 카메라센서를 CCD에서 C-MOS로 변경
89	적용 부위가 동일한 초음파프로브의 손잡이 기구 변경
90	근전도계의 컨트롤 패널 또는 PCB 레이아웃 변경
91	엑스선을 사용하는 장치의 실링(ceiling) 등 엑스선관 지지장치 변경
92	혈액·약품냉장고 내부선반구조 변경
93	치과용진료장치 및 의장에서 타구대 등 변경
94	진단용 엑스선 장치, 비전리 진단장치, 방사선 진료 장치 콘솔에서 모니터 사양 등 변경
95	임피던스체지방측정기의 스위치를 딥타입(Dip Type)에서 토글타입(Toggle Type)으로 변경
96	소형 설치 기구(설치 홀 또는 나사)의 추가, 위치 또는 방향 변경
97	환자감시장치의 내장모듈의 위치 변경

98	전자의료기기(홀더심전계 등)에서 사용되는 메모리 용량 변경
99	환자감시장치의 경보설정(메뉴얼 방식에 한함) 범위 변경
100	청각유발반응자극장치 및 청력검사기의 동일사양 헤드셋(Headset)과 헤드폰 변경
101	설계 변경을 수반하지 않는 외부 접속의 변압기, 컨버터등 전기부품 변경
102	전기수술기의 전극 핸들 디자인 변경(의료기기 성능 및 안전성에 영향을 미치지 않는 경우에 한함)
103	의료기기 소프트웨어의 사용자 언어 추가(한글, 영어 이외 외국어)에 따른 버전 변경(주요 성능 변경이 없는 경우에 한함)
104	배터리를 사용하는 의료기기에서 동일한 성능·규격을 만족하는 배터리로 변경(해당 배터리가 관련 IEC 또는 ISO 규격의 안전성 요구사항에 적합함을 입증하는 경우에 한함)
105	전자의료기기에 사용되는 프로브 연결선의 길이 변경(기 허가·인증된 치수 범위 내에서 한함)
분류 9. 의료용품에 대한 변경이 있는 경우(※ 시행규칙 제27조제1항제8호 및 제33조제1항제6호에 따라 제조원 품질관리절차에 따라 안전성을 확인한 후 판매한다)	
106	원재료, 사용목적, 사용방법, 작용원리가 동일한 겔 형태의 창상피복재(비멸균제품에 한함), 치과용 접착제, 치과접착용시멘트, 근관치료재, 의치재료, 의치상재료, 직접수복재료, 치과용인상재료, 심미치관재료의 용량 변경 또는 용량 변경에 따른 모델명 추가
107	치과용합금에서 중량의 변화가 없는 외형변경
108	절삭가공용 치과도재에서 원재료 변경없는 치수변경에 따른 모델명 추가
109	콘택트렌즈 중 기 허가·인증된 제품과 동일하나 광학부를 제외한 주변부 색상 및 디자인의 변경(주변부 색상의 경우 안전성이 확보된 색소를 사용하는 경우에 한함)
110	아래 제품 중 구조, 사용방법, 사용목적, 원재료의 변경 없는 치수 변경 또는 치수 변경에 따른 모델명추가(다만, 정형용·치과용 임플란트 및 영구이식제품은 제외한다) ·주사침, 투관침, 침, 천자침, 튜브·카테터, 캐놀러 등의 길이 변경 ·창상피복재, 외과용드레이프, 합성폴리머재료, 실리콘재료, 국소지혈용드레싱의 평면적인 치수 변경 ·의약품주입용기구, 혈관접속용기구, 수액세트, 수혈세트 등의 연결관 길이 변경 ·봉합사, 결찰사의 길이 변경 ·티타늄, PTFE으로 구성된 치주조직재생유도재의 치수 변경
111	주사기, 카테터안내선 등 의료기기 외부의 마커 위치, 마커 수량 변경
112	기 허가·인증된 치수 범위를 넘지 않는 카테터 샤프트 외경 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
113	카테터, 캐놀러의 허브 디자인 변경
114	의약품 주입기, 주사침, 봉합침 류의 침 끝 각도 변경, 약물흡수유도피부자극기의 침의 개수 변경
115	정맥주사용기, 혈액저장용기, 저압지속흡인기의 용량 추가(예: 100ml, 200ml) (다만, 구조 변경에 따른 용량추가는 제외)
116	혈액투석기, 혈액여과기 등의 외측 용기 뚜껑의 모양 변경
117	약안명성형용재료(판, 나사, 줄), 치과교정재료(교정용밴드, 교정용브라켓, 치과교정용선재, 치과교정용교정장치)에 대한 기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가
118	동일한 원재료, 사용목적, 구조, 사용방법을 가지는 주사침, 카테터 등 의료기기의 치수 구분을 위해 색소를 달리하여 변경하는 경우

119	하드콘택트렌즈의 유효기간 변경(다만, 보존액에 담긴 상태로 유통되는 경우 제외한다)
120	내시경피하삽입용기구의 팁 모양 변경 및 허가·인증 범위를 초과하지 않는 외경 변경
121	기 허가·인증된 치수 범위 내에서 모델명 추가되는 치과용임플란트상부구조물(다만, 결합 구조 및 결합부위의 치수 변경의 경우에는 제외한다)
122	복수의 멸균방법을 사용하는 제품 중 더 이상 사용하지 않는 멸균방법 삭제
123	봉합침이 포함된 봉합사 중 봉합침을 제외하거나 봉합침 제외에 따른 봉합사 모델명 추가
124	일회용 요실금용클램프 치수 변경(기 허가·인증된 모양 및 구조와 동일한 경우에 한함)
125	튜브(위내배설용, 흉부배액용, 고막천공용) 길이 변경(튜브의 직경이 동일한 경우에 한함)
126	기 허가·인증된 범위 내에서 진공채혈관 치수 변경
127	기 허가·인증된 범위 내에서 채혈병, 진공표본 튜브 치수 변경
분류 10. 기타	
128	별표 4에 따라 경미한 변경으로 판단되는 경우

3-4. 동등공고제품 인증절차

의료기기 동등공고제품 인정제도란 인체에 미치는 잠재적 위험성이 경미한 2등급 의료기기 중 3회 이상 이미 허가받은 제품으로서 사용 목적, 작용원리, 원재료(의료용품, 치과재료에 한함), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 제품과 동일하게 제조/수입되는 의료기기에 대한 간소화된 인증 절차이다.



<2등급 일반제품과 동등공고제품 대상 의료기기 인증절차 비교>

동등공고제품으로 의료기기 인증을 받기 위해 제조·수입업체는 제조 또는 수입하고자 하는 제품이 식품의약품안전처장(이하, 식약처장)이 공고한 “의료기기 동등제품공고”와 동등한 제품인지를 확인해야 한다. 현재 동등공고제품으로 공고된 제품은 모두 359개 제품이며 동등공고 제품에 대한 공고내용은 “식약처 홈페이지 > 전자민원창구(의료기기) > 정보마당 > 제품정보방 > 동등공고제품”에서 확인이 가능하다.

식품의약품안전처 의료기기 전자민원망

로그인 | 회원가입 | 사이트맵

민원신청 | 정보마당 | 보고마당 | 이용안내 | 업무안내

정보마당 < 동등공고제품 > Home > 정보마당 > 제품정보 > 동등공고제품

제품정보
- 입제/제품정보
- 허가심사결과정보
- 광고사건심의정보
- 추적관리대상의료기기

동등공고제품
- 행정처분현황

» GMP(GIP)심사현황
» 적용규격정보
» 의료기기책임부정보
» 시험검사기관지정 현황
» 법규정보

가이드
· 해당 화면은 동등공고제품 화면입니다.

광고일자 ~ 2016-04-20 광고번호 동등공고제품명

총 359 건이 조회되었습니다.

번호	광고일자	광고번호	동등공고제품명	분류번호	세부규격	파일보기
359	2015-08-31	2015-287	각막곡률반경측정기	A28060.01	001.각막곡률반경측정기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
358	2015-08-31	2015-287	간접전류형저주파저극기	A16010.02	002.간접전류형저주파저극기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
357	2015-08-31	2015-287	갈마계수기	A13140.01	003.갈마계수기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
356	2015-08-31	2015-287	갈마카메라	A13110.01	004.갈마카메라 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
355	2015-08-31	2015-287	개인용온열기	A83060.01	005.개인용온열기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
354	2015-08-31	2015-287	개인용저파선조사기	A83040.01	006.개인용저파선조사기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
353	2015-08-31	2015-287	개인용저주파저극기	A83010.01	007.개인용저주파저극기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
352	2015-08-31	2015-287	개인용적외선조사기	A83030.01	008.개인용적외선조사기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
351	2015-08-31	2015-287	개인용전기저극기	A83090.01	009.개인용전기저극기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>
350	2015-08-31	2015-287	개인용권위발생기	A83020.01	010.개인용권위발생기 동등제품공고(수정).hwp	<input type="button" value="보기"/>

페이지 1 / 36

제조·수입업체는 해당 제품이 식약처장이 공고한 동등공고제품인 경우, 의료기기법 시행규칙 제5조제1항제2호(기술문서 또는 기술문서 심사결과 통지서)에 의한 서류를 대신하여 동등공고제품의 공고내용과 동일하게 기술문서(심사의뢰서)를 작성한 후, 의료기기 시험검사기관에 동등공고제품의 시험규격과 동일하게 시험한 시험성적서를 받아 시험성적서와 기술문서(심사의뢰서)를 첨부하여 의료기기정보기술지원센터 인증본부에 제조(수입) 인증을 신청하면 됩니다. 기술문서(심사의뢰서) 심사 면제로 인증처리기간은 5일이다.

* 동등공고제품 인증 신청 시 제출하는 시험성적서는 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제2항제4호에 따라 식약처장이 지정한 의료기기 시험검사기관에서 발행한 것이어야 합니다.

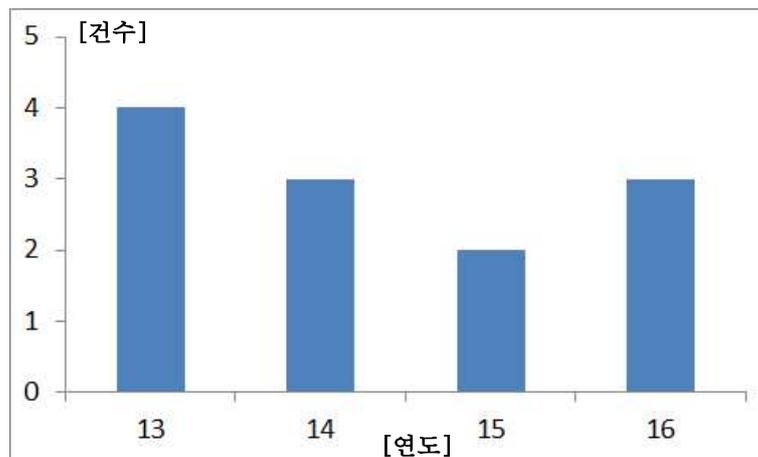
의료기기정보기술지원센터 인증본부의 제조(수입) 인증이 아닌 식약처 허가를 받아야 되는 품목으로는 지속적인 사용으로 인체에 생물학적 영향을 미칠 수 있는 매일착용하드콘택트렌즈, 매일착용소프트콘택트렌즈가 있다.

4. 첨단의료기기 등 허가(신고) 세부 현황

4-1. 3D 의료기기 허가(신고)현황 및 분석

3D 프린팅이란 '3차원 모델 데이터를 이용하여 소재를 적층하여 3차원 물체를 제조하는 프로세스'로 정의되며, 재료를 자르거나 깎아 생산하는 절삭가공과 대비되는 개념으로 ISO/ASTM의 공식 명칭은 'Additive Manufacturing(AM)'이다. 최근 과학기술의 발전으로 다양한 기술이 접목된 의료기기가 개발되고 있으나, 그 중에서도 3D 프린터를 활용한 기술은 다품종 소량생산이라는 의료기기의 특성에 부합하여 특히 의료기기 분야에서 활발하게 개발되고 있다.

3D 프린터를 이용하여 환자맞춤형으로 제작된 의료기기의 허가사항은 총 12건으로 그 중 '16년에는 3건이 허가되었으며, '13년 4건, '14년 3건, '15년 2건으로 매년 유사한 수준이었다.



< 연도별 허가 건수 >

그 중 1건은 '정형용품(B03000, 3등급)'으로 환자의 골 결손부위를 대체하거나 손상된 관절부위를 유합하는 데에 사용되는 제품이다. 티타늄 분말을 전자빔을 이용하여 녹이는 EBM (Electronic Beam Melting)

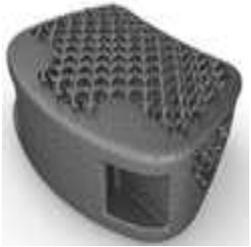
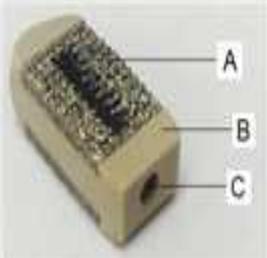
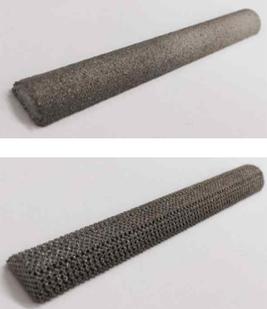
방식으로 제작되며 결손부 크기 및 형상에 따라 환자의 영상정보를 바탕으로 허가받은 범위 안에서 환자맞춤형으로 제작되는 제품이었다.

다른 제품은 '특수재질두개골성형재료(B03200.02, 4등급)로 두개골 결함부위에 사용되는 제품이다. 당해 제품은 기 허가된 제품이 주로 금속재질을 사용한 것과 달리 고분자 재료를 사용하였다는 특징이 있다. 또한, 재료를 층층이 쌓아 3차원 입체구조를 제작하는 특성에 따라 의료기기에 다공성 구조를 갖도록 제작하였고, 이 다공성 구조를 통해 주변조직이 지지체의 내부로 자라날 수 있도록 하였다. 해당 제품은 안와부, 상악-광대부, 두개부 등에 사용될 수 있도록 허가되었다.

마지막 제품은 교정용브라켓(C17020.01, 2등급)으로 환자의 치아 구조에 맞게 3D 프린터로 출력한 후 UV로 경화시키는 제품이다. 고분자를 이용하여 제조된 제품이며, 치과 분야에 최초로 적용된 제품이라는 특징이 있다. 치과 분야 또한 환자의 구강 구조에 맞춤형으로 제작되는 의료기기에 대한 수요가 많아 제품 개발이 활발할 것으로 예상된다.

□ 허가 현황 [11건, '16.12월 현재]

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
1	(주)메디씨에이	두개골 성형재료(3)	제허13-870호 (13.5.16)	두개골 결손부의 대체 및 수복에 사용하는 임플란트	
2	(주)메디씨에이	금속제 이식용 메쉬(3)	제허13-1047호 (13.6.14)	조직이나 뼈를 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 금속재질의 망으로서 비흡수성임. 재건술, 정형 외과 수술 등에 사용	
3	(주)메디씨에이	추간체유합 보형재(3)	제허13-1292호 (13.7.18)	퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks) 으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식	
4	(주)메디씨에이	추간체유합 보형재(3)	제허13-1678호 (13.10.4)	퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks) 으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용뼈 사이에 이식	
5	(주)메디씨에이	인공광대뼈(3)	제허14-25호 (14.1.2)	환자의 광대뼈 결손 부위를 대체하거나 고정, 유합, 지지에 사용하는 임플란트로써 결손된 해부학적 형상에 적합하게 시술	
6	(주)메디씨에이	인공안와연(3)	제허14-26호 (14.1.2)	안와저 또는 안와연의 결손 부위를 대체하거나, 고정, 유합, 지지에 사용하는 해부 학적 형상에 적합하게 시술	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
7	(주)티앤알 바이오랩	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허14-1337호 (14.7.16)	외상 혹은 질환등의 이유로 결손된 두개악안면골에 사용	
8	(주)스파이 노텍	추간체유합 보형재(3)	수허15-1738호 (15.12.2)	경추 및 요추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성 추간판탈출증 (degenerative intervertebral discs)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용	
9	(주)메디씨이	추간체유합 보형재(3)	제허15-1641호 (15.12.3)	요추사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성 추간판탈출증(degenerative intervertebral discs)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용	
10	(주)메디씨이	정형용품(3)	제허16-236호 (16.3.30)	외상, 종양 등으로 발생한 환자의 골 결손부위를 대체 하거나 손상된 관절부위를 유합하여 보존적 치료를 시행하는데 사용하는 제품으로 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 임플란트	
11	(주)티앤알바 이오랩	특수재질두개골 성형재료(4)	제허16-745호 (16.10.10)	3D 프린터를 이용하여 제조된 제품으로 흡수성 재료로 되어 있으며 두개악안면골 결함의 재건을 위해 사용	
12	(주)디오	교정용브라켓(2)	제인16-4909호 (16.12.6)	치아의 교정을 위하여 치 아에 부착하는 브라켓으로 써, 3D 프린터를 이용하여 고분자계 소재로 제작하는 환자 맞춤형 브라켓	

□ 신고 현황 (10건, '16.12월 현재)

연번	업체명	품목명 (등급)	신고번호 (신고일자)	사용목적	외형
1	(주)셀루메드	의료용가이드(1)	서울 제신 11-235호 ('11.11.11)	기구의 진로를 안내하기 위하여 사용하는 기구	
2	(유)시로나 덴탈시스템즈 코리아	의료용가이드(1)	서울 수신 13-35 호 ('13.01.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
3	젍얼라인(주)	의료용가이드(1)	경인 제신 13-75호 ('13.2.5)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
4	(주)코렌텍	수동식골수술기(1)	대전 제신 14-126호 ('14.7.25)	뼈와 결합시켜 고정핀으로 고정하여 골 절제를 유도 하는 기구	
5	서울 아산 병원	의료용가이드(1)	서울 제신 15-503호 ('15.12.4)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
6	오스팀 임플란트(주)	의료용가이드(1)	제신 16-1052호 ('16.8.26)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
7	주식회사 씨이피테크	의료용가이드(1)	제신 16-1053호 ('16.8.26)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
8	서울아산병원	의료용가이드(1)	제신 16-1293호 ('16.10.31)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
9	(주)덴티스	의료용가이드(1)	제신 16-1324호 ('16.11.9)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
10	(주)코어라인 소프트	의료용가이드(1)	제신 16-1472호 ('16.12.12)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	

4-2. 유헬스케어 의료기기 허가현황 및 분석

유헬스케어 의료기기의 전체 허가·신고 건수는 총 17건이고, 이중 '16년에는 7건이 허가·신고 되어 전체의 41%를 차지하고 있다.

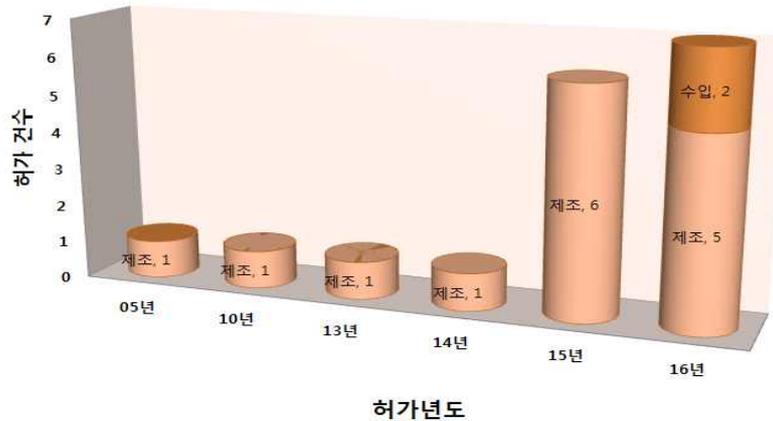
'16년도 허가·신고 된 7건은 제조 5건, 수입 2건으로 분석된다(표 , 그림 1 참조). 특히 '16년도에 가장 많이 허가·신고 된 품목은 유헬스케어 게이트웨이로서 7건의 허가·신고 중 4건으로 71.4%를 차지하였다. 이는 기존의 유헬스케어 게이트웨이가 2등급만 해당되었으나, 지난 '16.8월 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 개정하여 1등급과 2등급으로 세분화함으로써 유헬스케어 게이트웨이의 인허가 규제를 완화한 것이 주요 요인인 것으로 판단된다.

또한, '16년도의 유헬스케어 진단지원시스템과 유헬스케어 혈당 측정기가 각각 1건씩 허가되었으며, '17년도 이후 각 품목별 허가현황은 지속적으로 증가할 것으로 예상된다. 유헬스케어 의료기기의 전체 허가 현황은 표 164와 같다.

표 163. 유헬스케어 의료기기 허가·신고 현황

(단위 : 건수, '16.12월 기준)

연번	품목명	분류번호	등급	제조 ('16년 허가건수)	수입 ('16년 허가건수)	합계 ('16년 허가건수)
1	1등급 유헬스케어 게이트웨이	A90010.01	1	3 (3)	1 (1)	4 (4)
2	2등급 유헬스케어 게이트웨이	A90010.02	2	9 (1)	-	9 (1)
3	유헬스케어 진단지원시스템	A90020.01	3	2 (1)	-	2 (1)
4	유헬스케어 혈당측정기	A90040.01	3	1 (0)	1 (1)	2 (1)
합 계				15 (5)	2 (2)	17 (7)



[유헬스케어 의료기기의 연도별 허가·신고 현황]

표 164. 유헬스케어 의료기기 허가·신고 전체 현황

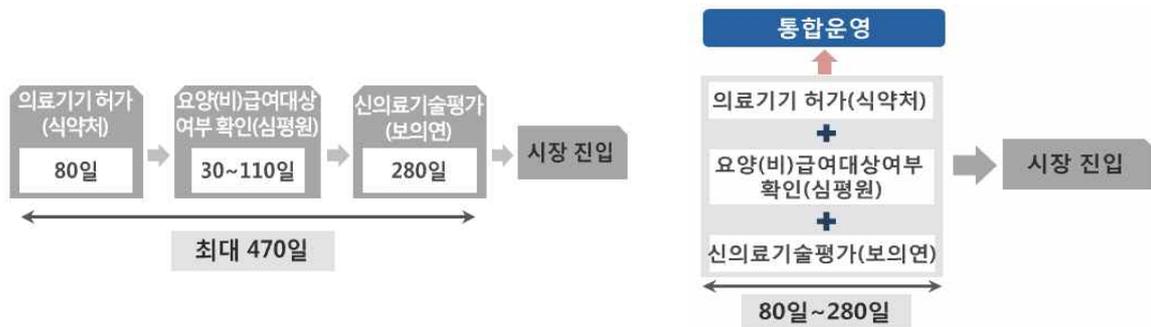
연	업체명	품목명 (품목분류번호 (등급))	허가번호 (허가일자)	사용목적
1	국민건강 보험공단	1등급 유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(1))	제신 16-1116호 (2016.09.20)	만성질환(고혈압, 당뇨) 재진환자가 자가혈압계 및 혈당 계로 측정된 수치 값을 모바일 앱(M건강보험)을 통하 여 자동 및 수동 전송
2	메드트로닉 코리아(유)	1등급 유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(1))	수신 16-2569호 (2016.10.10)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생 체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생 체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또 는 소프트웨어
3	(주)메디플러스 솔루션	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 15-1689호 (2015.12.21)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생 체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중 계하는 소프트웨어
4	(주)비트컴퓨터	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 13-477호 (2013.02.28)	본 U헬스케어 게이트웨이는 표준(Continua) 인증 및 비표준 PHD(Personal Health Device)로부터 측정된 생체정보를 블루투스 무선 통신 기술을 사용하여 수 신한 후 블루투스 및 이더넷을 통해 가공된 생체정보 를 전송하기 위한 중계 기구 또는 소프트웨어이다
5			제허 15-704호 (2015.05.07)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생 체정보(혈당, 혈압값)를 유무선 기술을 통해 수집하여 의료기관으로 중계하는 의료기기(소프트웨어)
6			제허 16-450호 (2016.06.24)	원격진료를 위해 유헬스케어 혈압계에서 측정된 혈압 정보를 유선 기술을 통하여 수집하고 수집한 혈압정 보를 의료기관으로 전송하는 소프트웨어
7	(주)씨어스 테크놀로지	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 10-1125호 (2010.11.03.)	다른 진단기기로부터 데이터를 전송받아 전달하기 위 한 게이트웨이 기기, 혈압의 간접적 측정에 사용하는 기기

8	우먼스케어(주)	유헬스케어 혈당측정기 (A90040.01(3))	제허 05-290호 (2005.04.20.)	혈당을 측정할 수 있는 기기
9	(주)유신그린팩 글로벌	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 15-1449호 (2015.10.05)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보(혈당, 혈압)를 무선 기술을 이용하여 수집하고 수집된 정보를 유헬스케어 진단지원시스템(서버)으로 전송하는 소프트웨어
10	(주)유신씨앤씨	유헬스케어 진단지원 시스템	제허 16-240호 (2016.03.30)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 혈당 및 혈압 등의 정보를 전송 받아 사용자와 의료진에게 알람 등의 정보를 제공하는 소프트웨어
11	(주)오픈잇	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 15-490호 (2015.04.06)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보를 무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중계하는 소프트웨어
12	(주)이오아시스	유헬스케어 진단지원 시스템	제허 15-1478호 (2015.10.15)	유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터(혈당, 혈압)를 기반으로 환자의 ASCVD(동맥경화성 심혈관질환 위험도) 평가 등 원격진료를 위하여 사용되는 소프트웨어
13	(주)인성정보	유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(2))	제허 14-2763호 (2014.12.03)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중계하는 소프트웨어
14			제허 15-358호 (2015.03.16)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 수집된 생체정보를 무선 기술을 통하여 수집하여 서버로 중계하는 소프트웨어
15	한국로슈진단 (주)	유헬스케어 혈당측정기 (A90040.01(3))	수허 16-116호 (2016.03.07)	자가검사용으로 혈중 글루코즈를 개인이 스스로 측정하는 시스템으로 측정기 및 혈당측정검사지, 일회용자동랜시, 채혈기를 포함하고 있다. 또한 원격진료를 위해 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
16	(주)후헬스케어	1등급 유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(1))	제신 16-1107호 (2016.09.12)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또는 소프트웨어
17	헬스커넥트(주)	1등급 유헬스케어 게이트웨이 (A90010.01(1))	제신 16-1125호 (2016.09.20)	원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또는 소프트웨어

4-3. 허가 및 신의료기술평가 통합운영 현황 및 분석

첨단 과학기술의 급속한 발전으로 신기술 의료기기의 등장이 가속화되는 시대에 의료기기 허가부터 신의료기술평가까지 3가지 민원처리에 최대 470일이 소요되어, 신기술 의료기기의 시장진입이 지연되고, 국민들은 신속하게 첨단의료기술의 혜택을 받지 못하는 등의 문제가 있었다.

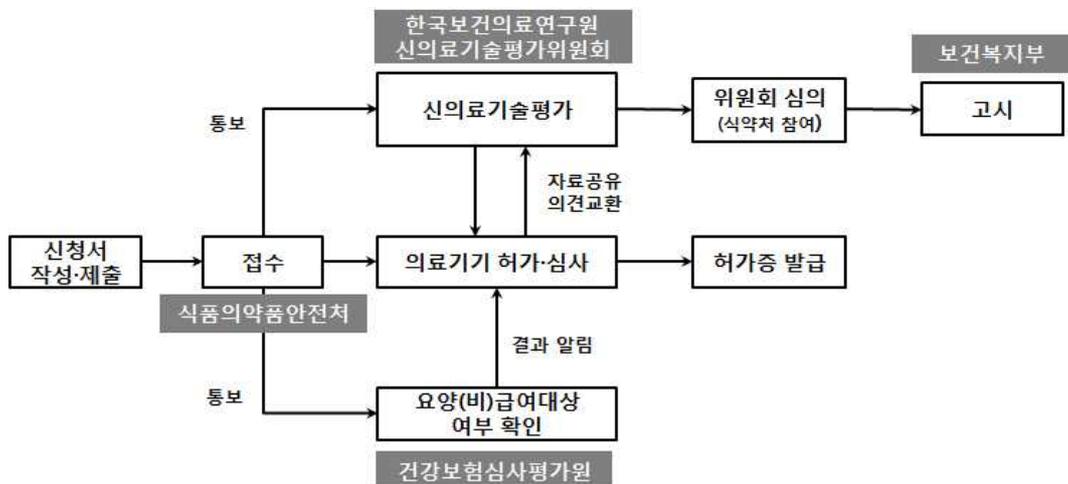
의료기기 허가부터 신의료기술평가까지 절차를 효율적으로 개선하기 위해 약 5개월 간 시험사업 실시 후, '16.7월부터 의료기기 허가(식약처), 영양급여·비급여대상여부 확인(심평원), 신의료기술평가(한국보건 의료 연구원) 민원처리 창구를 식약처로 일원화하고, 동시에 병렬 심사하는 의료기기 허가·신의료기술평가 등 통합운영 제도를 시행하였다.



< 종 전 >

< 개 선 >

< 종전 및 개선사항 비교 >



[의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 업무처리 절차도]

‘16년도 통합운영 신청 민원은 총 18건이며, 이 중 체외진단용의료기기가 10건으로 다수를 차지하였고, 7건(‘16년 말 기준, 제조 4건, 수입 3건)이 허가되었다. 의료기기 허가·신의료기술평가를 동시에 실시하고, 민원처리 창구를 일원화하여 민원처리기간을 최대 13개월(최대 470일 → 70~275일) 단축시키고, 민원인의 편의를 크게 증진시켰다.

표 165. 의료기기 허가·신의료기술평가 통합운영 완료 현황

연번	품목명	접수일 (시범사업 이후)	의료기기 허가	요양(비)급여 대상여부확인	신의료 기술평가	소요기간 (보완기간 제외)	허가·평가 완료 여부
1	혈관내색전 촉진용보철재 (3등급)	‘16.3.2.	완료	확인	○ (신의료기술)	239일	완료
2	이식형 심장박동기 (4등급)	‘16.3.21.	완료	확인	○ (신의료기술)	275일	완료
3	면역화학 검사시약 (2등급)	‘16.3.29.	완료	확인	○ (신의료기술)	107일	완료
4	고위험성감염체유전 자검사시약 (3등급)	‘16.4.6.	완료	확인	○ (기존기술)	82일	완료
5	종양관련 유전자검사시약 (3등급)	‘16.5.3.	완료	확인	○ (신의료기술)	90일	완료
6	고위험성감염체유전 자검사시약 (3등급)	‘16.7.22	완료	확인	○ (기존기술)	80일	완료
7	고위험성감염체유전 자검사시약 (3등급)	‘16.7.29.	완료	확인	○ (기존기술)	70일	완료