

발 간 등 록 번 호

11-1471000-000216-10

# 2022년 의료기기 허가보고서

2023. 4.



식품의약품안전처

첨단제품허가담당관



<b>I. 의료기기 허가·인증·신고 총괄</b> .....	<b>1</b>
I-1. 연도별 허가·인증·신고 현황 .....	3
I-2. 등급별 허가·인증·신고 현황 .....	8
I-3. 대분류별 허가·인증·신고 현황 .....	13
I-4. 중분류별 허가·인증·신고 현황 .....	18
I-5. 다빈도 허가·인증·신고 품목 현황 .....	50
<b>II. 의료기기 분류별 허가·인증·신고 현황</b> .....	<b>53</b>
II-1. 시판 후 조사 대상 의료기기 허가 현황 .....	55
II-2. 품목류 인증·신고 현황 .....	63
II-3. 동등공고제품 인증 현황 .....	68
II-4. 임상시험자료 심사 의료기기 허가 현황 .....	71
II-5. 조건부 허가·인증 현황 .....	80
II-6. 추적관리대상 의료기기 허가 현황 .....	81
<b>III. 의료기기 구성별 허가·인증·신고 현황</b> .....	<b>85</b>
III-1. 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가 현황 .....	87
III-2. 조합의료기기 허가·인증·신고 현황 .....	89
III-3. 한별구성 의료기기 허가·인증·신고 현황 .....	91
III-4. 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 현황 .....	93
<b>IV. 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황</b> .....	<b>95</b>
IV-1. (A) 기구·기계 분야 .....	97
IV-2. (B) 의료용품 분야 .....	132
IV-3. (C) 치과 재료 분야 .....	146
IV-4. 혁신의료기기 허가 현황 .....	152

# Contents

---

V. 체외진단의료기기 허가·인증·신고 현황 .....	155
V-1. 체외진단의료기기 허가·인증·신고 현황 .....	157
V-2. 코로나19 진단시약 허가 현황 .....	168
[부록] 의료기기 허가심사 관련 민원처리 절차 .....	179

---

## [ 표 목차 ]

[표 1] 연도별('18~'22) 허가·인증·신고 현황 총괄 .....	3
[표 2] 연도별('18~'22) 제조·수입 허가·인증·신고 현황 .....	5
[표 3] 연도별('18~'22) 제조·수입 변경 허가·인증 현황 .....	6
[표 4] 연도별('18~'22) 심사종류에 따른 변경 허가·인증 현황 .....	7
[표 5] 연도별('18~'22) 등급에 따른 허가·인증·신고 현황 .....	8
[표 6] 연도별('18~'22) 제조·수입·등급에 따른 허가·인증·신고 세부현황 .....	10
[표 7] '22년도 허가·인증·신고별 제조·수입 품목 현황 .....	12
[표 8] 연도별('18~'22) 대분류에 따른 품목 현황 .....	13
[표 9] '22년도 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황 .....	15
[표 10] 연도별('21, '22) 체외진단의료기기 대분류에 따른 품목 현황 .....	16
[표 11] '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황 .....	17
[표 12] '22년도 다빈도 중분류 현황(상위10개) .....	18
[표 13] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('A)기계·기구) .....	19
[표 14] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('B)의료용품) .....	21
[표 15] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('C)치과재료) .....	22
[표 16] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('E)소프트웨어) .....	23
[표 17] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('I)검체전처리기) .....	23
[표 18] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('J)임상화학분석장치) .....	24
[표 19] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('K)면역검사기기) .....	25
[표 20] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('L)수혈의학 검사기기) .....	25
[표 21] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('M)임상미생물검사기기) .....	26
[표 22] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('N)분자진단기기) .....	26
[표 23] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('O)조직병리검사기기) .....	27
[표 24] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('P)체외진단소프트웨어) .....	27
[표 25] '22년도 '외과용품(중분류)' 품목 세부현황 .....	28

# Contents

[표 26]	'22년도 '측정 및 유도용 기구(중분류)' 품목 세부현황	31
[표 27]	'22년도 '의료용 취관 및 체액 유도관(중분류)' 품목 세부현황	33
[표 28]	'22년도 '부목(중분류)' 품목 세부현황	36
[표 29]	'22년도 '의료용 경(중분류)' 품목 세부현황	37
[표 30]	'22년도 '의료용 겸자(중분류)' 품목 세부현황	40
[표 31]	'22년도 '정형 및 기능회복용기구' 품목 세부현황	42
[표 32]	'22년도 '의료용 소식자(중분류)' 품목 세부현황	44
[표 33]	'22년도 '22년도 '결찰기 및 봉합기(중분류)' 품목 세부현황	46
[표 34]	'22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황	48
[표 35]	'22년도 제조·수입별 다빈도 허가 품목	50
[표 36]	'22년도 제조·수입별 다빈도 인증 품목	51
[표 37]	'22년도 제조·수입별 다빈도 신고 품목	52
[표 38]	시판 후 조사 대상 의료기기 지정 품목 현황(전체)	56
[표 39]	신개발 의료기기 허가제품 세부현황(전체)	58
[표 40]	희소의료기기 허가제품 세부현황(전체)	61
[표 41]	연도별('18~'22) 품목류 인증·신고 현황	63
[표 42]	연도별('18~'22) 품목류 인증 세부현황	64
[표 43]	연도별('18~'22) 품목류 신고 세부현황	65
[표 44]	연도별('18~'22) 동등공고제품 인증 현황	68
[표 45]	연도별('18~'22) '기도형보청기' 동등공고제품 인증 현황	70
[표 46]	'22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황	71
[표 47]	'22년도 임상시험자료 제출대상 중 다빈도 품목 현황(상위 5개)	72
[표 48]	'22년도 임상시험자료 제출대상 중 다빈도 품목 현황(체외진단제외)	73
[표 49]	'22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 세부현황	74
[표 50]	연도별('18~'22) 조건부 허가·인증 현황	80
[표 51]	연도별('18~'22) 추적관리대상 의료기기 허가 현황	81
[표 52]	최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(품목별)	82

[표 53]	최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(특성별) · 84
[표 54]	'22년도 의약품이 복합·조합된 제품 허가 세부현황 ..... 87
[표 55]	'22년도 조합의료기기 허가·인증·신고 현황 ..... 89
[표 56]	'22년도 조합의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황 ..... 90
[표 57]	'22년도 한별구성 의료기기 허가·인증·신고 현황 ..... 91
[표 58]	'22년도 한별구성 의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황 ..... 92
[표 59]	'22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 현황 · 93
[표 60]	'22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 등급별 허가·인증·신고 현황 · 94
[표 61]	3D 프린팅 의료기기 허가·인증·신고 현황(기계·기구) ..... 97
[표 62]	연도별('17~'22) 허가·인증·신고된 3D 프린팅 의료기기 세부현황(기계·기구) 98
[표 63]	최근 5년간('18~'22) 허가·인증된 인공지능(AI) 기반 의료기기 세부현황 104
[표 64]	연도별('18~'22) 수술·재활로봇 기반 의료기기 허가 현황 ..... 127
[표 65]	최근 5년간('18~'22) 허가된 수술·재활로봇 기반 의료기기 허가 세부현황 128
[표 66]	3D 프린팅 의료기기의 연도별 허가·인증·신고 현황(의료용품 분야) · 132
[표 67]	의료용품 분야의 3D 프린터 허가제품 세부현황 ..... 132
[표 68]	3D 프린팅 의료기기의 연도별 허가·인증·신고 현황(치과 재료 분야) · 146
[표 69]	치과 재료 분야의 3D 프린터 허가제품 세부현황 ..... 146
[표 70]	혁신의료기기 허가 현황 ..... 152
[표 71]	연도별('20~'22) 체외진단의료기기 대분류에 따른 품목 현황 ..... 157
[표 72]	'22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황 .... 159
[표 73]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('I)검체전처리기') ..... 160
[표 74]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('J)임상화학분석장치') ... 161
[표 75]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('K)면역검사기기') ... 162
[표 76]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('L)수혈의학 검사기기') · 162
[표 77]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('M)임상미생물검사기기') · 163
[표 78]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('N)분자진단기기') ... 163
[표 79]	'22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('O)조직병리검사기기') ... 164

# Contents

---

[표 80] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(“(P)체외진단소프트웨어”)	164
[표 81] '22년도 ‘감염체진단면역검사시약(중분류)’ 품목 세부현황	165
[표 82] 연도별 임상시험자료 제출대상 체외진단의료기기 허가 현황	167
[표 83] '22년도 임상시험자료 제출대상 체외진단의료기기 중 다빈도 품목 현황	167
[표 84] 코로나19 진단시약 정식허가 현황	168
[표 85] 코로나19 진단시약 수출용 허가 방식별 현황	177

## [ 그림목차 ]

그림1. 연도별('18~'22) 허가·인증·신고 현황 총괄 .....	4
그림2. 최근 5년간('18~'22) 허가·인증·신고 품목 합산 비율 .....	4
그림3. 연도별('18~'22) 허가·인증·신고 현황 .....	4
그림4. 연도별('18~'22) 제조·수입별 허가·인증·신고 현황 .....	5
그림5. 연도별('18~'22) 제조·수입 변경 허가·인증 현황 .....	6
그림6. 연도별('18~'22) 제조 허가·인증 변경 현황 .....	7
그림7. 연도별('18~'22) 수입 허가·인증 변경 현황 .....	7
그림8. 연도별('18~'22) 등급에 따른 허가·인증·신고 현황 .....	9
그림9. 연도별('18~'22) 등급에 따른 제조 허가·인증·신고 현황 .....	11
그림10. 연도별('18~'22) 등급에 따른 수입 허가·인증·신고 현황 .....	11
그림11. 최근 5년간('18~'22) 허가·인증·신고된 등급별 품목 추이 .....	11
그림12. '22년도 허가·인증·신고 비율 .....	12
그림13. '22년도 제조·수입별 허가·인증·신고 비율 .....	12
그림14. 연도별('18~'22) 대분류에 따른 품목 현황 .....	13
그림15. 최근 5년간('18~'22) 허가·인증·신고된 대분류별 품목 추이 .....	14
그림16. '22년도 대분류별 제조 허가·인증·신고 현황 .....	15
그림17. '22년도 대분류별 수입 허가·인증·신고 현황 .....	15
그림18. '22년도 체외진단의료기기 허가·인증·신고된 대분류별 품목 추이 .....	16
그림19. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조 허가·인증·신고 현황 .....	17
그림20. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 수입 허가·인증·신고 현황 .....	17
그림21. '22년도 '외과용품(중분류)' 품목 세부현황 .....	30
그림22. '22년도 '측정 및 유도용 기구(중분류)' 품목 세부현황 .....	32
그림23. '22년도 '의료용 취관 및 체액 유도관(중분류)' 품목 세부현황 .....	35
그림24. '22년도 '부목(중분류)' 품목 세부현황 .....	36
그림25. '22년도 '의료용 경(중분류)' 품목 세부현황 .....	39
그림26. '22년도 '의료용 겹자(중분류)' 품목 세부현황 .....	41

# Contents

그림27. '22년도 '정형 및 기능회복용기구(중분류)' 품목 세부현황 .....	43
그림28. '22년도 '의료용 소식자(중분류)' 품목 세부현황 .....	45
그림29. '22년도 '결찰기 및 봉합기(중분류)' 품목 세부현황 .....	47
그림30. '22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황 .....	49
그림31. 연도별('18~'22) 품목류 인증 현황 .....	63
그림32. 연도별('18~'22) 품목류 신고 현황 .....	63
그림33. 연도별('18~'22) 동등공고제품 인증 현황 .....	68
그림34. 최근 5년간('18~'22) 인증된 동등공고제품 제조·수입별 합산 비율 ...	68
그림35. '22년도 동등공고제품 인증 세부현황 .....	69
그림36. 연도별('18~'22) '기도형보청기' 동등공고제품 인증 현황 .....	70
그림37. 최근 5년간('18~'22) 인증된 '기도형보청기(동등공고제품)' 제조·수입별 합산 비율	70
그림38. '22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황 .....	71
그림39. 국내 의료기기 임상시험센터 전국 분포도 .....	73
그림40. 연도별('18~'22) 조건부 허가 제조·수입 현황 .....	80
그림41. 연도별('18~'22) 조건부 인증 제조·수입 현황 .....	80
그림42. 연도별('18~'22) 추적관리대상 의료기기 현황 .....	82
그림43. 최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(품목별) ..	83
그림44. 최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(특성별) ..	84
그림45. '22년도 허가·인증·신고된 조합의료기기 제조·수입 비율 .....	90
그림46. '22년도 허가·인증·신고된 조합의료기기 등급별 비율 .....	90
그림47. '22년도 허가·인증·신고된 한벌구성 의료기기 제조·수입 비율 .....	92
그림48. '22년도 허가·인증·신고된 한벌구성 의료기기 등급별 비율 .....	92
그림49. '22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 제조·수입 비율 ...	94
그림50. '22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 등급별 비율 .....	94
그림51. '22년도 체외진단의료기기 허가·인증·신고된 대분류별 품목 추이 ...	158
그림52. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조 허가·인증·신고 현황 .....	159
그림53. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 수입 허가·인증·신고 현황 .....	159

그림54. '22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황 .....	166
그림55. 일반제품과 동등공고제품 대상 인증절차 비교 .....	182

# I

의료기기 허가·인증·신고  
총괄



## I 의료기기 허가·인증·신고 총괄

이번 '22년도 허가보고서는 '21년도 허가보고서의 일련 선상에서 전체 의료기기의 허가·인증·신고 현황을 다각적으로 정리·분석하여 제공함으로써 관련 정책수립·집행, 허가·인증·신고업무의 체계화·효율화 및 업체의 제품개발을 지원하는데 그 목적이 있다.

### I - 1 연도별 허가·인증·신고 현황

최근 5년간 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황에 따르면 '22년도 6,767건, '21년도 7,060건, '20년도 8,183건, '19년도 8,269건, '18년도 7,745건이 허가·인증·신고 되었다.

연도별 신고 현황에 따르면 제조에 비해 수입의 비율이 높으나 그 격차가 최근 3년간 감소하고 있으며, 기술문서 등의 심사가 필요하고 잠재적 위해도가 높은 인증, 허가로 갈수록 수입에 비해 제조의 비율이 높게 나타났다. 허가·인증·신고 전체 건수의 경우 '22년도 전체 건수는 전년도 대비 4.16% 감소한 6,767건으로 나타났다.

[표 1] 연도별('18~'22) 허가·인증·신고 현황 총괄

(단위: 건수)

구분	신고		인증		허가		총합계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2018년	1,740	2,966	1,049	852	811	327	7,745
2019년	1,763	3,448	1,038	859	804	357	8,269
2020년	1,963	2,906	1,127	825	1,132	230	8,183
2021년	1,735	2,380	1,060	600	1,002	283	7,060
2022년	1,828	2,240	998	586	853	262	6,767
총합계	9,029	13,940	5,272	3,722	4,602	1,459	38,024
	22,969		8,994		6,061		

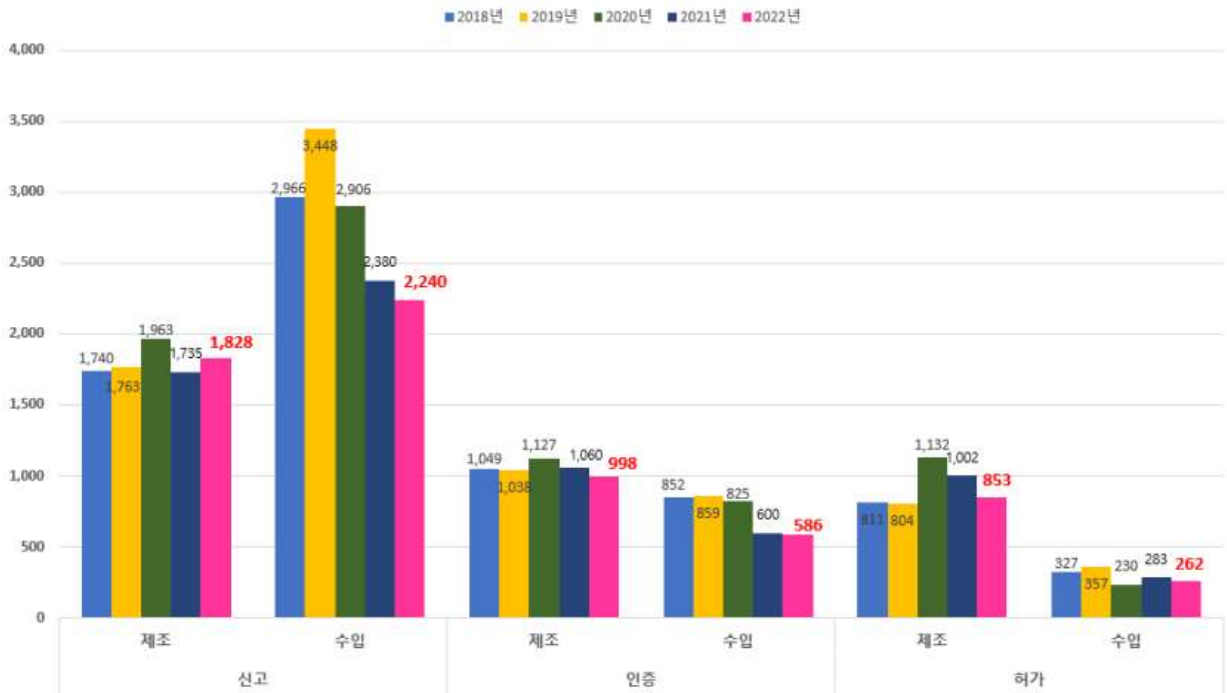


그림1. 연도별(18~22) 허가·인증·신고 현황 총괄

최근 5년간 허가·인증·신고 된 민원은 총 38,024건으로, 허가 6,061건(15.9%), 인증 8,994건(23.7%) 및 신고 22,969건(60.4%)으로 신고·인증·허가 순으로 비율이 높은 것으로 나타났다.

연도별 변화를 살펴보면 신고의 경우 '20년도 이후 최근 3년간 지속적으로 감소하여 '22년도에는 '21년 대비 1.15% 가량 감소하였으며, 허가·인증의 경우에도 '22년도에 '21년도 대비 각각 4.6%, 13.3% 가량 감소하여 허가·인증·신고된 민원 모두 최근 감소 추세를 보이는 것으로 나타났다.

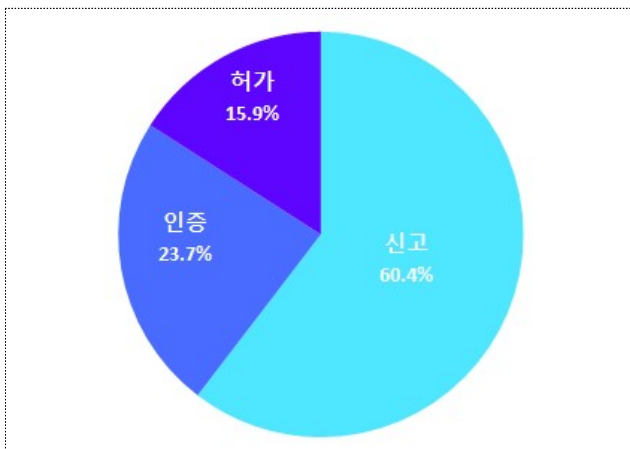


그림2. 최근 5년간(18~'22) 허가·인증·신고 품목 합산 비율



그림3. 연도별(18~'22) 허가·인증·신고 현황

‘22년도 제조 54.4%, 수입 45.6%, ‘21년도 제조 53.8%, 수입 46.2%, ‘20년도 제조 51.6%, 수입 48.4%, ‘19년도 제조 43.6%, 수입 56.4%, ‘18년도 제조 46.5%, 수입 53.5%으로, ‘19년도까지 제조·수입 비율은 약 4 : 6 가량으로 제조에 비해 수입의 의료기기 비율이 높았으나, ‘20년도에 제조 비율이 전년 대비 8% 상승하여, 제조 비율이 수입을 추월하였으며, 그 격차는 최근 3년 동안 3.2%, 7.6%에서 8.8%로 더 벌어졌다.

[표 2] 연도별(‘18~‘22) 제조·수입 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
수입	4,145 (53.5%)	4,664 (56.4%)	3,961 (48.4%)	3,263 (46.2%)	3,088 (45.6%)
제조	3,600 (46.5%)	3,605 (43.6%)	4,222 (51.6%)	3,797 (53.8%)	3,679 (54.4%)
총계	7,745	8,269	8,183	7,060	6,767

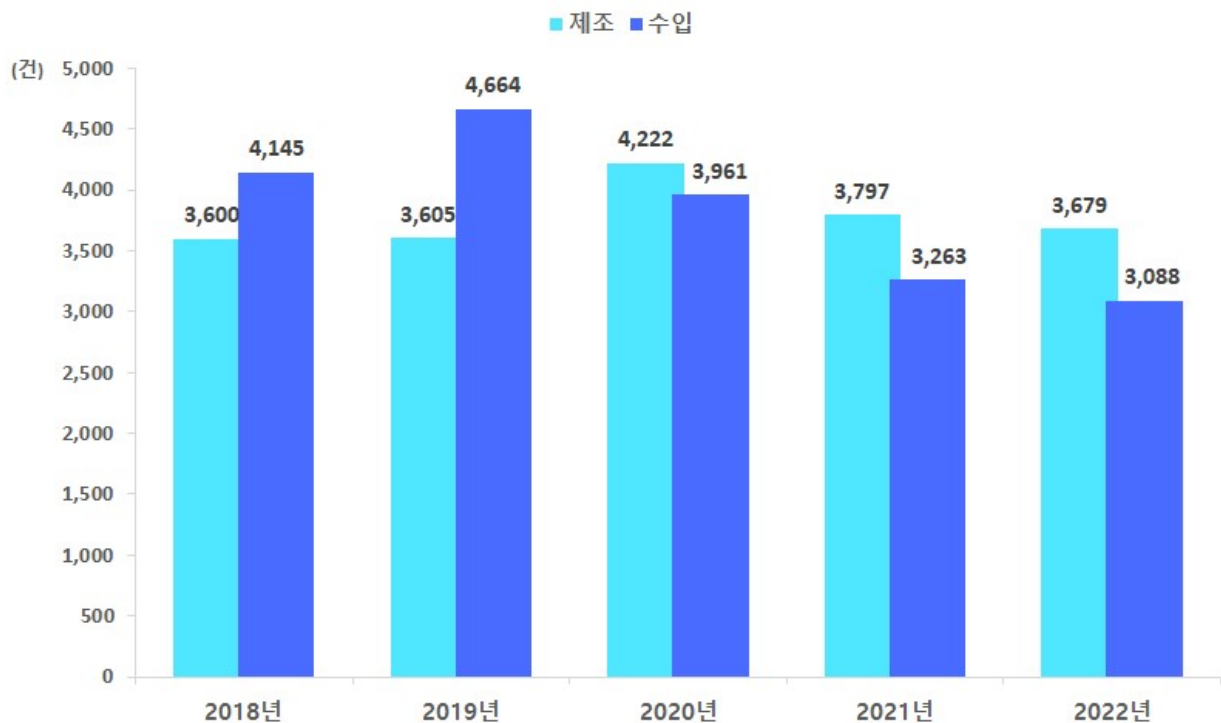


그림 4. 연도별(‘18~‘22) 제조·수입별 허가·인증·신고 현황

최근 5년간 변경허가·인증 현황에 따르면 '22년도 9,531건, 21년도 10,158건, '20년도 9,212건, '19년도 8,531건, '18년도 8,348건으로 나타났다.

최근 5년간 변경허가·인증 건은 제조보다 수입의 비율이 높았으며, '18년도부터 근소하게 수입이 앞서는 정도의 비율로 보합추세를 보이고 있다.

또한 전체 건수의 경우 연도별로 '18년도부터 '21년도까지 지속적으로 증가하여 '18년도 대비 '21년도에는 약 21.7%까지 증가하였으나, '22년도는 전년도 대비 약 6% 감소한 것으로 나타났다.

[표 3] 연도별('18~'22) 제조·수입 변경 허가·인증 현황

(단위: 건수)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총합계
제조 [전년 대비(%)]	4,033 (30.1%)	4,021 (△0.3%)	4,547 (13.1%)	4,857 (6.82%)	4,598 (△5.34%)	22,056
수입 [전년 대비(%)]	4,315 (13.2%)	4,510 (4.5%)	4,665 (3.4%)	5,301 (13.64%)	4,933 (△6.95%)	23,724
총계	8,348	8,531	9,212	10,158	9,531	45,780

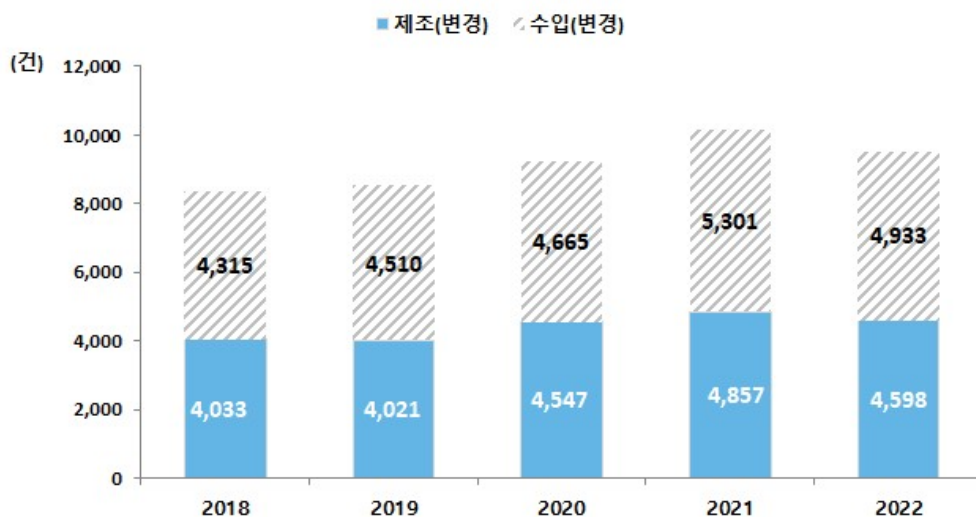


그림5. 연도별('18~'22) 제조·수입 변경 허가·인증 현황

변경허가·인증은 크게 제품의 기술적 특성의 변경에 따라 기술문서심사가 필요한 변경허가·인증(심사필요)과 기술문서심사가 불필요한 변경허가·인증(심사불필요)으로 나눌 수 있다.

최근 5년간 심사종류별 변경 허가·인증 현황에 따르면 전체 심사필요 민원은 '18년도부터 '20년도까지 보합추세를 보이다 최근 2년간 증가하는 추세를 보이고 있는 반면에 전체 심사 불필요 민원은 '22년도가 전년도에 비해 약 10% 감소하기는 하였으나 '18년도부터 '21년도까지 지속적으로 증가하여 '18년도 대비 '22년도에는 1,623건(24.5%) 증가하였다.

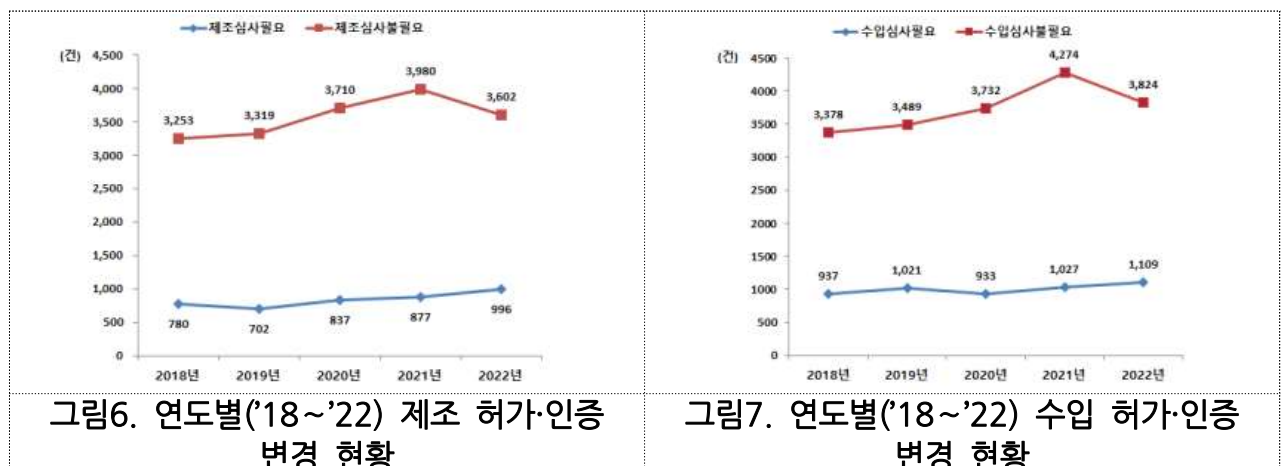
최근 5년간의 이러한 증가는 허가제도 규제개선을 위해 '체외진단의료기기의 중대한 변경사항 반영(네거티브 규제)' 등 경미한 변경을 확대 실시하면서, 기존 심사필요 변경 허가·인증 대상을 심사불필요 변경 허가·인증으로 즉시 처리가 가능해졌기 때문으로 분석된다. 특히, 제조업체의 신청 수요가 많은 일부 '정용용품' 및 '치과교정재료' 등의 '허가된 치수 범위 내의 모델명 추가'를 경미한 변경 대상에 포함시킴으로써 제조의 심사불필요 민원이 증가된 주요 원인인 것으로 추정된다.

[표 4] 연도별('18~'22) 심사종류에 따른 변경 허가·인증 현황

(단위: 건수)

구분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
제조	심사필요	780	702	837	877	996
	심사불필요	3,253	3,319	3,710	3,980	3,602
수입	심사필요	937	1,021	933	1,027	1,109
	심사불필요	3,378	3,489	3,732	4,274	3,824
총계		8,348	8,531	9,212	10,158	9,531

\*18년 인증변경건수(4,932), \*\*19년 인증변경건수(4,981),\*\*\*20년 인증변경건수(5,040), \*\*\*\*21년 인증변경건수(5,631), \*\*\*\*\*22년 인증변경건수(5,238)



## I - 2 등급별 허가·인증·신고 현황

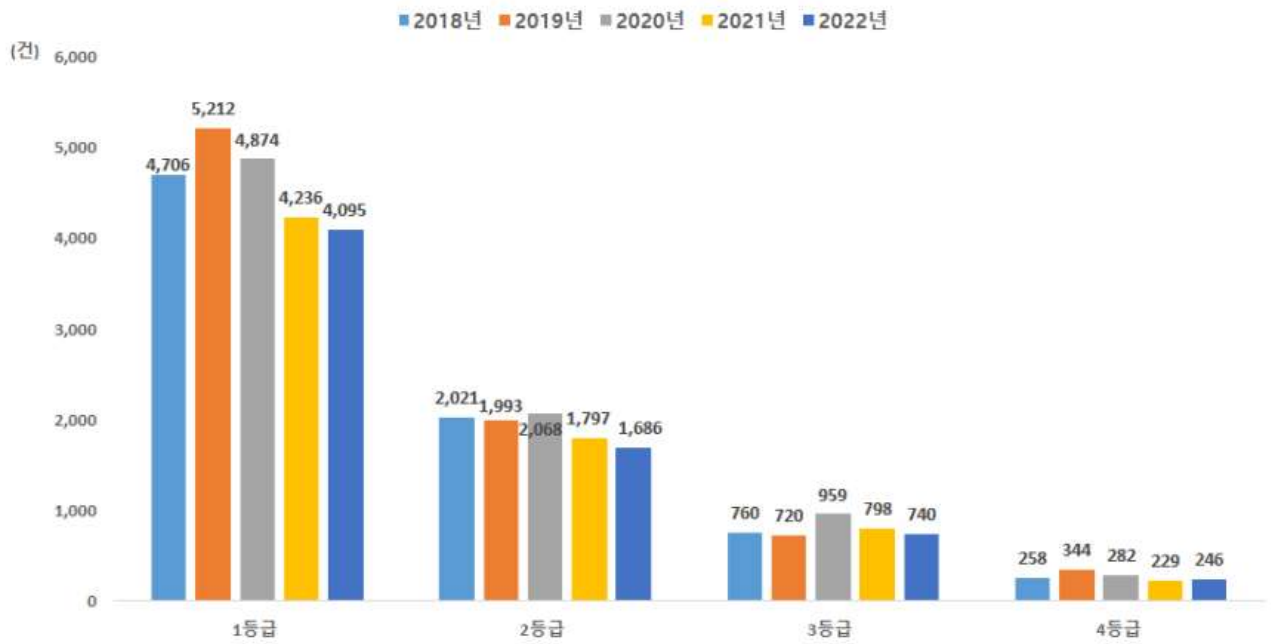
최근 5년간 등급별 허가·인증·신고 현황에 따르면 낮은 등급 순으로 허가·인증·신고 건수가 많았으며, 등급별 구성비는 1등급 60.8%, 2등급 25.1%, 3등급 10.5%, 4등급 3.6%로 나타났다.

'22년도 등급별 구성비는 1등급 60.5%, 2등급 25%, 3등급 10.9%, 4등급 3.6%로 최근 5년간 합산된 등급별 구성비와 유사한 수준이 유지되고 있으며, 전체 등급에서의 의료기기의 허가·인증·신고 건수는 전년 대비 감소하였음을 확인할 수 있다.

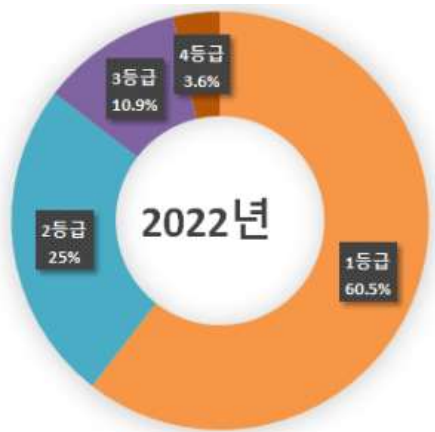
[표 5] 연도별('18~'22) 등급에 따른 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

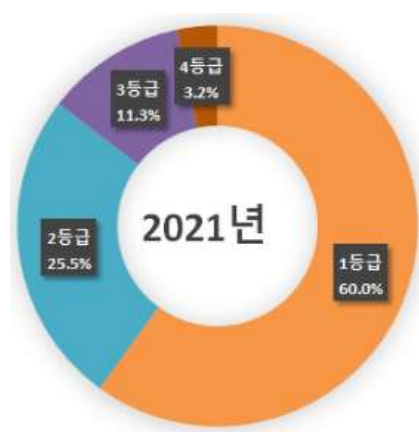
구분	의료기기 등급				연도별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
2018년	4,706 (60.8%)	2,021 (26.1%)	760 (9.8%)	258 (3.3%)	7,745
2019년	5,212 (63.0%)	1,993 (24.1%)	720 (8.7%)	344 (4.2%)	8,269
2020년	4,874 (59.6%)	2,068 (25.3%)	959 (11.7%)	282 (3.4%)	8,183
2021년	4,236 (60.0%)	1,797 (25.5%)	798 (11.3%)	229 (3.2%)	7,060
2022년	4,095 (60.5%)	1,686 (25%)	740 (10.9%)	246 (3.6%)	6,767
<b>등급별 총계</b>	<b>23,123</b> (60.8%)	<b>9,565</b> (25.1%)	<b>3,977</b> (10.5%)	<b>1,359</b> (3.6%)	<b>38,024</b>



(2022년 등급별 비율)



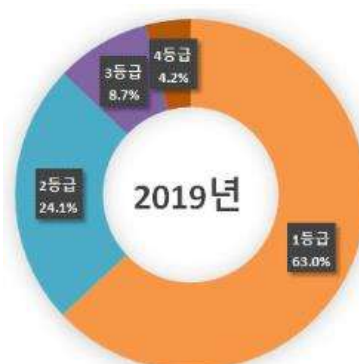
(2021년 등급별 비율)



(2020년 등급별 비율)



(2019년 등급별 비율)



(2018년 등급별 비율)

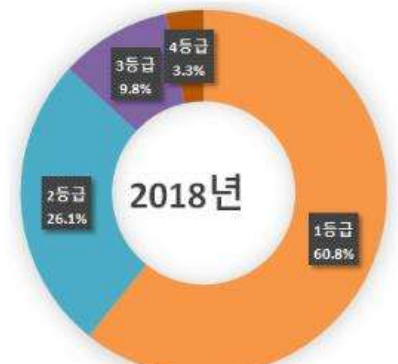


그림8. 연도별('18~'22) 등급에 따른 허가·인증·신고 현황

등급별 허가·인증·신고 현황을 제조와 수입으로 구분하였을 경우에도 낮은 등급 순으로 허가·인증·신고 건수가 많았으나, 제조와 수입별로 등급별 구성비가 차이나는 것을 확인할 수 있다. 제조·수입 합산 등급별 구성비 대비 1등급 의료기기의 수입 의존도가 상대적으로 높았으며, 2~4등급의 구성비는 수입보다 제조가 상대적으로 높은 것으로 나타났다.

[표 6] 연도별('18~'22) 제조·수입·등급에 따른 허가·인증·신고 세부현황

(단위: 건수)

구분	제조					수입					연도별 총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	소계	1등급	2등급	3등급	4등급	소계	
2018년	1,740 (48.3%)	1,123 (31.2%)	539 (15.0%)	198 (5.5%)	3,600	2,966 (71.6%)	898 (21.7%)	221 (5.3%)	60 (1.4%)	4,145	7,745
2019년	1,763 (48.9%)	1,095 (30.3%)	480 (13.3%)	267 (7.4%)	3,605	3,449 (73.9%)	898 (19.3%)	240 (5.1%)	77 (1.7%)	4,664	8,269
2020년	1,965 (46.5%)	1,197 (28.4%)	846 (20.0%)	214 (5.1%)	4,222	2,909 (73.4%)	871 (22.0%)	113 (2.9%)	68 (1.7%)	3,961	8,183
2021년	1,833 (48.3%)	1,162 (30.6%)	637 (16.8%)	165 (4.3%)	3,797	2,403 (73.6%)	635 (19.5%)	161 (4.9%)	64 (2.0%)	3,263	7,060
2022년	1,843 (50.1%)	1,071 (29.1%)	588 (16.0%)	177 (4.8%)	3,679	2,252 (73.0%)	615 (19.9%)	152 (4.9%)	69 (2.2%)	3,088	6,767
등급별 총계	9,144	5,648	3,090	1,021	18,903	13,979	3,917	887	338	19,121	38,024

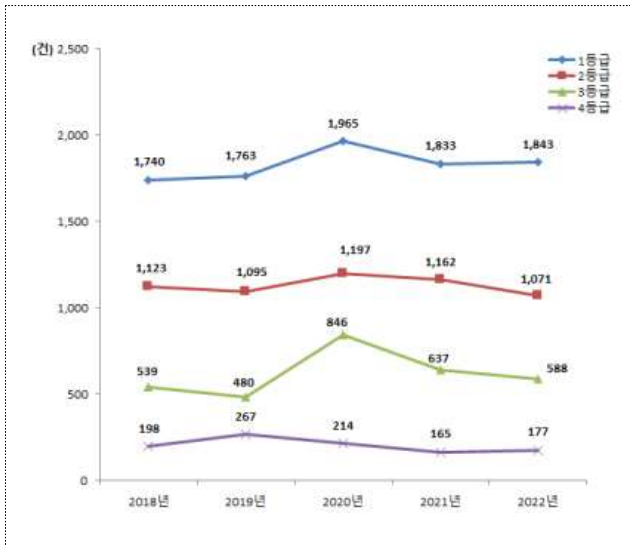


그림9. 연도별('18~'22) 등급에 따른 제조 허가·인증·신고 현황

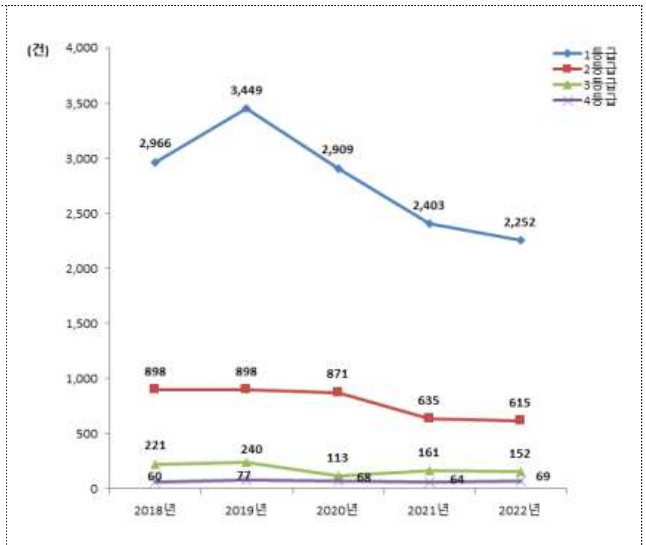


그림10. 연도별('18~'22) 등급에 따른 수입 허가·인증·신고 현황

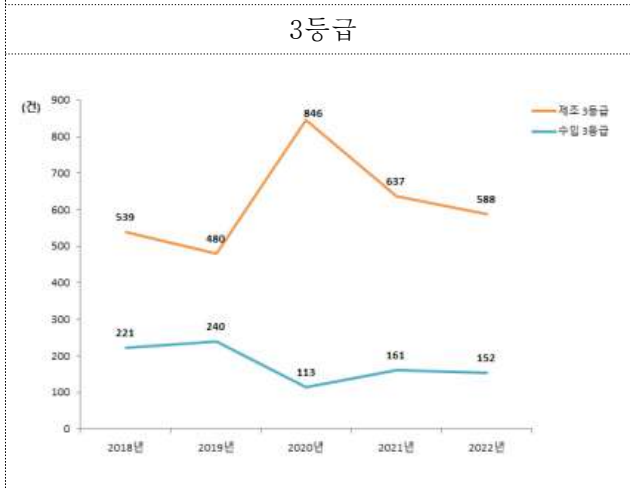
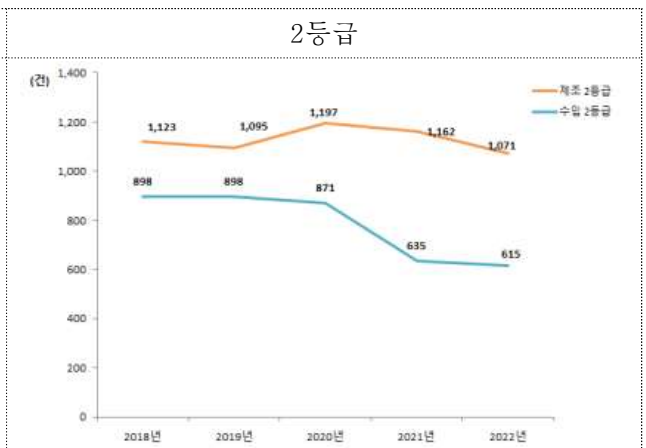


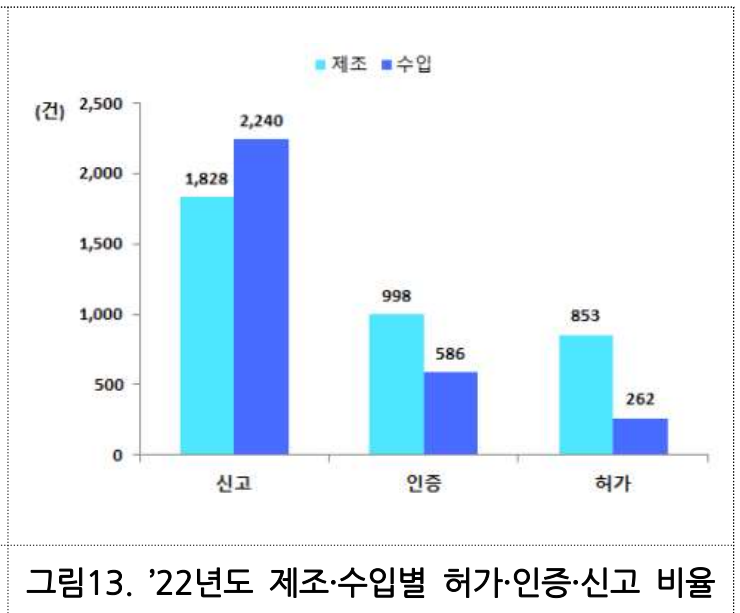
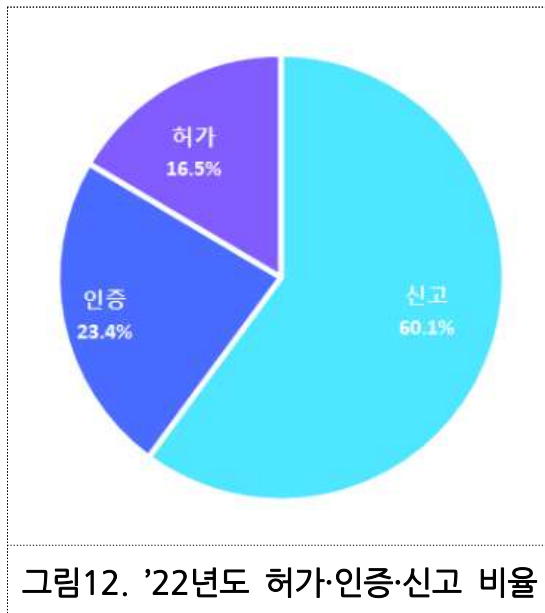
그림11. 최근 5년간('18~'22) 허가·인증·신고된 등급별 품목 추이

'22년도 허가·인증·신고별 제조·수입 품목현황을 살펴보면, 신고제품(4,068건)이 전체(6,767건)의 60.1%를 차지하고 있으며, 허가·인증 제품은 전체의 39.9%를 차지하고 있다. 다만 제조의 경우 '22년도에도 최근 5년간 추세와 유사하게 고위험 등급이 제품이 수입보다 허가·인증 건수가 많은 것으로 나타났으며, 이는 국내 업계의 의료기기 개발 기술 수준이 향상되어, 점차 고부가가치 제품에 집중하고 있는 것이 원인인 것으로 추정된다.

[표 기] '22년도 허가·인증·신고별 제조·수입 품목 현황

(단위: 건수)

구분	제조	수입	민원별 총계
신고	1,828 (44.9%)	2,240 (55.1%)	4,068
인증	998 (63.0%)	586 (37.0%)	1,584
허가	853 (76.5%)	262 (23.5%)	1,115
<b>제조·수입별 총계</b>	<b>3,679</b> (54.4%)	<b>3,088</b> (45.6%)	<b>6,767</b>



### I - 3 대분류별 허가·인증·신고 현황

최근 5년간 대분류별 허가·인증·신고현황에 따르면 ‘(A) 기계·기구(69.6%)’, ‘(B) 의료용품(16.6%)’, ‘(C) 치과재료(8.2%)’, ‘(E) 소프트웨어(0.7%)’ 순으로 압도적으로 ‘(A) 기계·기구’가 많은 것으로 나타난다. ‘(D) 체외진단용시약’의 경우 ’20년도 「체외진단의료기기법」 제정으로 ’20년도부터 별도 체외진단의료기기 분류로 세분화 되었다.

[표 8] 연도별('18~'22) 대분류에 따른 품목 현황

(단위: 건수)

구분	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(D) 체외진단용 시약	(E) 소프트웨어	연도별 총계
2018년	5,184 (67.0%)	1,033 (13.3%)	583 (7.5%)	945 (12.2%)	-	<b>7,745</b>
2019년	5,767 (69.7%)	1,080 (13.1%)	662 (8.0%)	760 (9.2%)	-	<b>8,269</b>
2020년	4,987 (74.6%)	1,070 (16.0%)	591 (8.9%)	-	35 (0.5%)	<b>6,683</b>
2021년	4,104 (68.1%)	1,337 (22.2%)	479 (8.0%)	-	104 (1.7%)	<b>6,024</b>
2022년	3,952 (68.7%)	1,214 (21.1%)	496 (8.6%)	-	93 (1.6%)	<b>5,755</b>
<b>대분류별 총계</b>	<b>23,994</b> (69.6%)	<b>5,734</b> (16.6%)	<b>2,811</b> (8.2%)	<b>1,705</b>	<b>232</b> (0.7%)	<b>34,476</b>

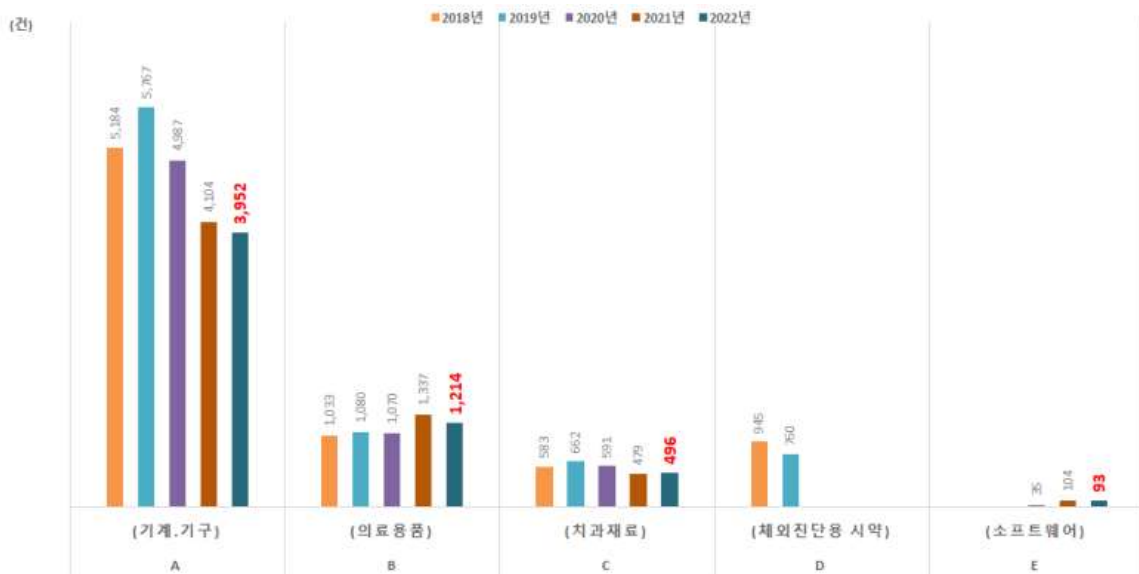
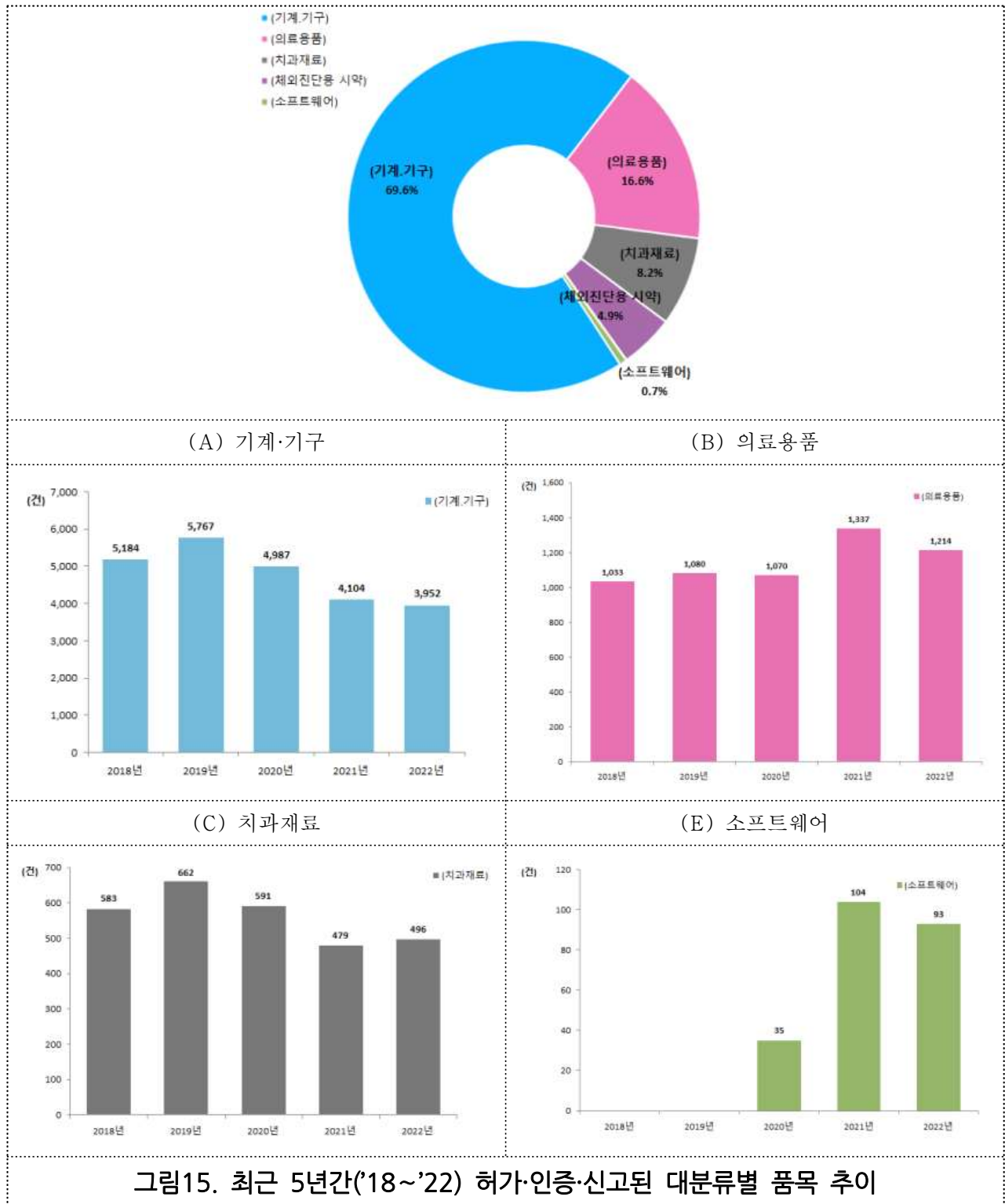


그림14. 연도별('18~'22) 대분류에 따른 품목 현황



'22년도 대분류별 제조·수입 의료기기 허가·인증·신고 현황에 따르면 '(A) 기계·기구', '(B) 의료용품'에서 제조·수입 모두 신고 비율이 상대적으로 높으며, '(B) 의료용품'은 제조, 수입에서 허가 비율이 인증에 비해 높게 나타났다. '(C) 치과재료'는 제조·수입 모두 허가에 비해 인증·신고의 비율이 높은 것으로 나타났다.

[표 9] '22년도 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	제조				수입			
	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(E) 소프트웨어	(A) 기계·기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(E) 소프트웨어
신고	941 (54.3%)	443 (58.2%)	149 (38.1%)	27 (34.2%)	1,684 (75.9%)	349 (77.0%)	48 (45.7%)	4 (28.6%)
인증	572 (33.0%)	93 (12.2%)	181 (46.3%)	40 (50.6%)	412 (18.6%)	7 (1.6%)	51 (48.6%)	9 (64.3%)
허가	220 (12.7%)	225 (29.6%)	61 (15.6%)	12 (15.2%)	123 (5.5%)	97 (21.4%)	6 (5.7%)	1 (7.1%)
<b>총계</b>	<b>1,733</b>	<b>761</b>	<b>391</b>	<b>79</b>	<b>2,219</b>	<b>453</b>	<b>105</b>	<b>14</b>

'(A) 기계·기구', '(B) 의료용품' 및 '(E) 소프트웨어'는 '21년도 대비 허가·인증·신고 비율 등에서 주목할 만한 변동 없이 각 대분류별 전체 건수가 전반적으로 감소한 것으로 확인되었으나, '(C) 치과재료'는 제조·수입 모두 전년도 제조 376건, 수입 103건보다 증가하였으며, 특히 제조허가에서 전년도 50건 대비 큰 증가를 보였다.



그림 16. '22년도 대분류별 제조 허가·인증·신고 현황



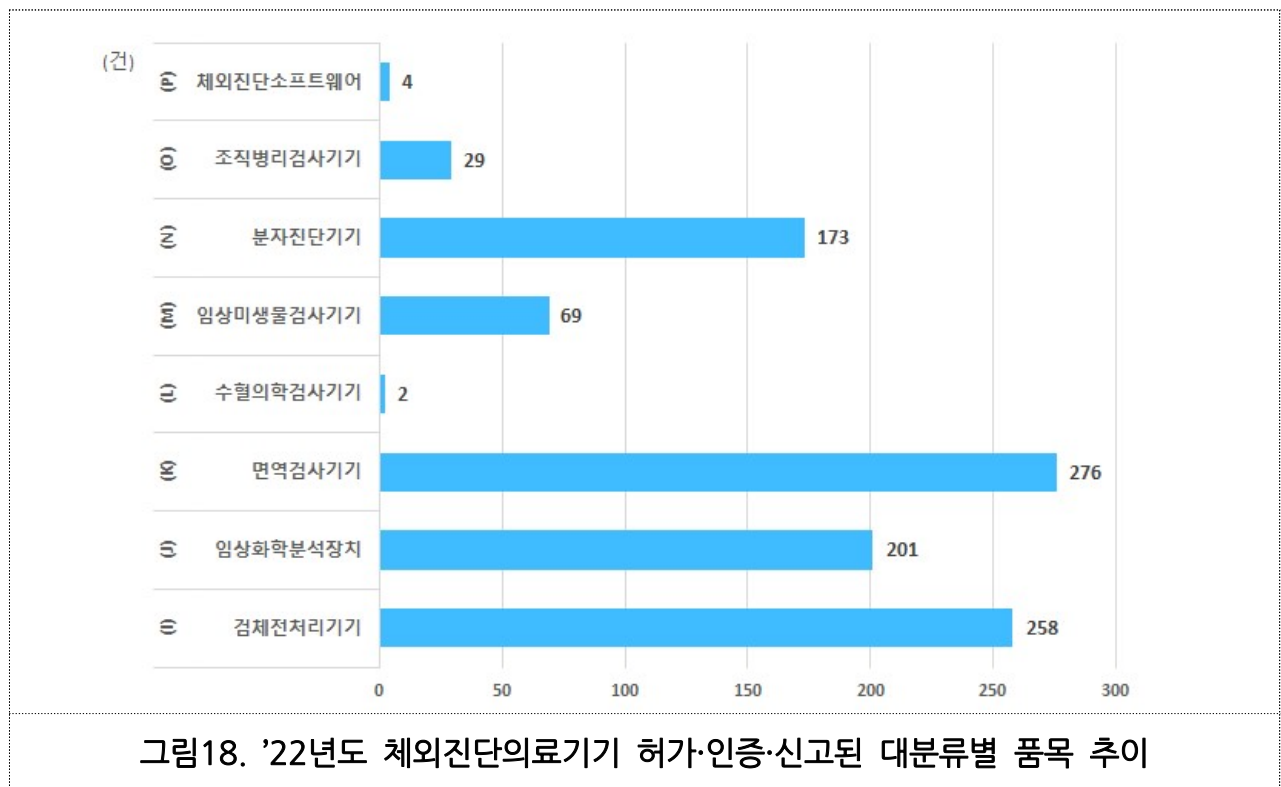
그림 17. '22년도 대분류별 수입 허가·인증·신고 현황

'20년 5월 1일자 「체외진단의료기기법」 이 제정되면서 체외진단의료기기에 대해 별도 분류로 세분화되었으며, '22년도 대분류별 허가·인증·신고현황은 '(K) 면역검사기기(27.3%)', '(I) 검체전처리기기(25.5%)', '(J) 임상화학분석장치(19.9%)', '(N) 분자진단기기(17.0%)', '(M) 임상미생물검사기기(6.8%)', '(O) 조직병리검사기기(2.9%)', '(P) 체외진단소프트웨어(0.4%)', '(L) 수혈의학검사기기(0.2%)' 순으로 압도적으로 '(K) 면역검사기기'가 많은 것으로 나타났다. 이는 '21년도와 동일한 추세를 보였으나, 다만 전년도 총 건수 1,036건 중 '(K) 면역검사기기'가 325건으로 31.4%를 차지한 것에 비해 '22년도는 276건(27.3%)로 그 비율이 감소하였다.

[표 10] 연도별('21, '22) 체외진단의료기기 대분류에 따른 품목 현황

(단위: 건수)

구분	(I) 검체전 처리기기	(J) 임상화학 분석장치	(K) 면역검사 기기	(L) 수혈의학 검사기기	(M) 임상미생물 검사기기	(N) 분자진단 기기	(O) 조직병리 검사기기	(P) 체외진단 소프트웨어	연도별 총계
2021년	277 (26.7%)	177 (17.1%)	325 (31.4%)	1 (0.1%)	58 (5.6%)	153 (14.8%)	38 (3.6%)	7 (0.7%)	1,036
2022년	258 (25.5%)	201 (19.9%)	276 (27.3%)	2 (0.2%)	69 (6.8%)	173 (17.0%)	29 (2.9%)	4 (0.4%)	1,012



[표 11] '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	제조								수입							
	(I) 검체 전처리 기기	(J) 임상 화학 분석 장치	(K) 면역 검사 기기	(L) 수혈 의학 검사 기기	(M) 임상 미생물 검사 기기	(N) 분자 진단 기기	(O) 조직 병리 검사 기기	(P) 체외 진단 소프트웨어	(I) 검체 전처리 기기	(J) 임상 화학 분석 장치	(K) 면역 검사 기기	(L) 수혈 의학 검사 기기	(M) 임상 미생물 검사 기기	(N) 분자 진단 기기	(O) 조직 병리 검사 기기	(P) 체외 진단 소프트웨어
신고	198 (100%)	19 (19.8%)	14 (5.9%)	—	26 (92.9%)	6 (4.2%)	5 (71.4%)	—	59 (98.3%)	54 (51.4%)	11 (29.8%)	—	13 (31.7%)	1 (3.3%)	17 (77.3%)	—
인증	—	64 (66.7%)	30 (12.6%)	—	2 (7.1%)	12 (8.4%)	2 (28.6%)	2 (50.0%)	1 (1.7%)	48 (45.7%)	16 (43.2%)	—	28 (68.3%)	10 (33.3%)	4 (18.2%)	—
허가	—	13 (13.5%)	195 (81.6%)	—	—	125 (87.4%)	—	2 (50.0%)	—	3 (2.9%)	10 (27.0%)	2 (100%)	—	19 (63.4%)	1 (4.5%)	—
총계	198	96	239	0	28	143	7	4	60	105	37	2	41	30	22	0



그림19. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조 허가·인증·신고 현황



그림20. '22년도 체외진단의료기기 대분류별 수입 허가·인증·신고 현황

## I - 4 중분류별 허가·인증·신고 현황

'22년도 중분류별, 제조·수입별 허가·인증·신고현황에 따르면, 다빈도 제품은 'B07000 외과용품(687건)', 'A64000 측정및유도용기구(275건)', 'A57000 의료용취관및체액유도관(235건)' 및 'B05000 부목(231건) 순으로 나타났다.

'21년도 대비 'B07000 외과용품' 관련 품목에 대한 허가·인증·신고 건수가 대폭 감소했으며('21년도 : 795건(1순위) → '22년도 : 687건(1순위)), 외과수술 기구에 해당하는 'A45000 의료용겸자'가 다빈도에 포함된 것 외에 기타 상위 10개 중분류별 현황 내 특이한 변동은 없는 것으로 파악된다.

'22년 가장 많이 허가된 중분류 상위 10개 현황은 아래표와 같다.

[표 12] '22년도 다빈도 중분류 현황(상위10개)

(단위: 건수)

순위	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계	'21년 순위
1	B07000	외과용품	414	273	687	1
2	A64000	측정및유도용기구	117	158	275	5
3	A57000	의료용취관및체액유도관	100	135	235	4
4	B05000	부목	135	96	231	2
5	A31000	의료용경	63	164	227	7
6	A45000	의료용겸자	47	162	209	-
7	A67000	정형및기능회복용기구	82	88	170	3
8	A58000	의료용소식자	76	88	164	9
9	A38000	결찰기및봉합기	74	88	162	6
10	K05000	감염체진단면역검사시약	155	6	161	8

대분류에 따라 중분류별 다빈도 제품을 구분하여 살펴보면, ‘(A) 기구·기계’에서 ‘A64000 측정 및 유도용기구(275건)’, ‘A57000 의료용취관및체액유도관(235건)’ ‘A31000 의료용경(227건)’ 순이며, ‘A67000 정형 및 기능회복용기구’의 경우 ‘21년도 최고 다빈도 제품이었으나 ’22년도에는 5순위로(’21년도 : 231건(1순위) → ’22년도 : 170건(5순위)) 내려갔다.

[표 13] ’22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(A)기계·기구’)

(단위: 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	A64000	측정및유도용기구	117	158	275
2	A57000	의료용취관및체액유도관	100	135	235
3	A31000	의료용경	63	164	227
4	A45000	의료용겸자	47	162	209
5	A67000	정형및기능회복용기구	82	88	170
6	A58000	의료용소식자	76	88	164
7	A38000	결찰기및봉합기	74	88	162
8	A78000	보청기	70	83	153
9	A55000	의료용천자기,천착기및천공기	52	100	152
10	A77000	눈적용렌즈	70	78	148
11	A56000	개창또는개공용기구	39	83	122
12	A19000	환자운반차	33	68	101
13	A53000	주사침및천자침	33	62	95
14	A66000	채혈또는수혈및생체검사용기구	56	38	94
15	A26000	내장기능검사용기기	48	45	93
16	A79000	의약품주입기	52	38	90
17	A35000	전기및기타수술장치	55	34	89
18	A02000	의료용침대	65	21	86
19	A16000	이학진료용기구	50	16	66
20	A37000	레이저진료기	52	13	65
21	A07000	호흡보조기	22	43	65
22	A01000	진료대와수술대	23	35	58
23	A28000	검안용기기	8	49	57
24	A11000	진단용엑스선장치	33	16	49
25	A42000	의료용가위		48	48
26	A03000	의료용조명기	22	26	48
27	A17000	심혈관용기계기구	21	24	45

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
28	A44000	의료용클램프	9	36	45
29	A39000	의료용흡인기	24	17	41
30	A23000	혈압검사또는맥파검사용기기	8	33	41
31	A43000	의료용큐렛	5	35	40
32	A21000	체온측정용기구	28	11	39
33	A59000	의료용확장기	10	25	35
34	A85000	의료용자기발생기	29	5	34
35	A30000	지각및신체진단용기구	18	15	33
36	A34000	의료용정온기	21	7	28
37	A54000	주사기	19	8	27
38	A15000	방사선장해방어용기구	10	14	24
39	A83000	개인용전기자극기	21	2	23
40	A04000	의료용소독기	15	8	23
41	A48000	의료용박리자	6	16	22
42	A65000	의료용세정기	12	9	21
43	A41000	의료용칼	6	15	21
44	A73000	인상채득또는교합용기구	12	8	20
45	A50000	의료용줄	2	17	19
46	A62000	의료용충전기	9	8	17
47	A60000	의료용도포기	4	12	16
48	A46000	의료용톱	4	12	16
49	A47000	의료용끌	4	10	14
50	A61000	혼합및분배용기구	13	1	14
51	A15500	레이저장해방어용기구	1	12	13
52	A63000	의료용누르개	8	5	13
53	A49000	의료용망치	7	6	13
54	A08000	의료용챔버	13		13
55	A18000	비뇨기과용기계기구	3	9	12
56	A76000	시력보정용안경	2	10	12
57	A09000	내장기능대용기	3	7	10
58	A74000	치과용종합기	6	3	9
59	A14000	의료용필름현상기	4	4	8
60	A84000	침또는구용기구	6	2	8
61	A10000	보육기	7		7
62	A71000	치과용탐침	2	4	6

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
63	A90000	유헬스케어의료기기	4	1	5
64	A81000	의료용흡입기	1	4	5
65	A27000	호흡기능검사용기기	2	3	5
66	A36000	냉동수술장치	1	3	4
67	A13000	방사선진료장치		4	4
68	A12000	비전리진단장치	1	3	4
69	A91000	의료용세포및조직처리기구	3		3
70	A29000	청력검사용기기		3	3
71	A20000	청진기		3	3
72	A86000	의료용물질생성기	2		2
73	A82000	의료용진동기	2		2
74	A69000	치과용엔진		2	2
75	A68000	치과용진료장치및의자	1	1	2
76	A80000	헤르니아치료용기구	1	1	2
77	A40000	기흉기및기복기	1		1
78	A33000	조직가공기		1	1
79	A72000	치과용방습기		1	1
총 계			1,733	2,219	3,952

‘(B) 의료용품’에서는 ‘B07000 외과용품(687건)’, ‘B05000 부목(231건)’ 및 ‘B03000 정형용품(120건)’ 순이었으며, ’21년도 대비 특이할 만한 변동사항은 없는 것으로 나타났다.

[표 14] ’22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(B)의료용품’)

(단위: 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	B07000	외과용품	414	273	687
2	B05000	부목	135	96	231
3	B03000	정형용품	72	48	120
4	B04000	인체조직또는기능대치품	91	23	114
5	B02000	봉합사및결찰사	48	2	50
6	B06000	시력표및색각검사표		6	6
7	B08000	콘돔	1	5	6
총 계			761	453	1,214

‘(C) 치과재료’에서는 ‘C20000 치과용임플란트시스템(152건)’ ‘C21000 치과 임플란트시술기구(139건)’, ‘C17000 치과교정재료(46건)’ 순이었으며, ‘C20000 치과용임플란트시스템’에 대한 허가·인증·신고 건수가 소폭 증가한 것으로 나타났다. (’21년도 : 127건 → ’22년도 : 152건)

[표 15] ’22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(C)치과재료’)

(단위: 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	C20000	치과용임플란트시스템	141	11	152
2	C21000	치과임플란트시술기구	129	10	139
3	C17000	치과교정재료	33	13	46
4	C16000	예방치과재료	14	12	26
5	C07000	심미치관재료	11	10	21
6	C11000	치과접착용시멘트	2	19	21
7	C22000	치과용골이식재	11	2	13
8	C13000	치과용인상재료	9	4	13
9	C06000	직접수복재료	9	3	12
10	C26000	기타보철재료	5	4	9
11	C23000	치주조직재생유도재	9	-	9
12	C10000	근관치료제	5	2	7
13	C09000	의치상재료	2	4	6
14	C27000	기타보존재료	2	3	5
15	C18000	악안면성형용재료	5	-	5
16	C12000	치과용접착제	-	5	5
17	C08000	의치재료	1	3	4
18	C19000	악골치아고정장치	2	-	2
19	C03000	메탈세라믹합금	1	-	1
총 계			391	105	496

‘(E) 소프트웨어’에서는 ‘E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어(45건)’, ‘E05000 병원진료용 소프트웨어(19건)’ 및 ‘E02000 치의학 진료용 소프트웨어(8건)’ 순으로 나타났다.

[표 16] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(E)소프트웨어’)

(단위: 건수)

연번	중분류번호	중분류명	제조	수입	총계
1	E11000	방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어	41	4	45
2	E05000	병원진료용 소프트웨어	17	2	19
3	E02000	치의학 진료용 소프트웨어	5	3	8
4	E01000	심혈관 진료용 소프트웨어	5	1	6
5	E06000	신경과학 진료용 소프트웨어	4	-	4
6	E04000	위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어	3	1	4
7	E07000	산부인과학 진료용 소프트웨어	2	1	3
8	E03000	이비인후과학 진료용 소프트웨어	1	2	3
9	E09000	정형외과학 진료용 소프트웨어	1	-	1
총 계			79	14	93

‘(I) 검체전처리기’에서는 ‘I03000 추출·농축기기(153건)’, ‘I20000 기타전처리기기(75건)’ 및 ‘I02000 세포 및 조직 검체처리장비(18건)’ 순으로 나타났다.

[표 17] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(I)검체전처리기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	I03000	추출·농축기기	123	30	153
2	I20000	기타전처리기기	67	8	75
3	I02000	세포및조직검체처리장비	4	14	18
4	I01000	의료용원심분리장비	4	5	9
5	I04000	배양장비	-	3	3
총 계			198	60	258

‘(J) 임상화학분석장치’에서는 ‘J11000 내분비계검사시약(42건)’, ‘J03000 혈액 성분검사장비(39건)’, 및 ‘J22000 기타임상화학검사기기(24건)’ 순으로 나타났다.

[표 18] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(J)임상화학분석장치’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	J11000	내분비계검사시약	28	14	42
2	J03000	혈액성분검사장비	10	29	39
3	J22000	기타임상화학검사기기	6	18	24
4	J01000	임상화학분석장비	4	18	22
5	J13000	임상화학검사지	15	2	17
6	J08000	임상화학검사시약	6	8	14
7	J14000	개인용임상화학검사지	9	1	10
8	J10000	혈액응고검사시약	3	6	9
9	J09000	혈구검사시약	4	4	8
10	J04000	개인용체외진단검사장비	7	-	7
11	J12000	임상검사용요화학및분변검사시약	2	1	3
12	J05000	혈액응고검사장비	-	3	3
13	J07000	임상검사용요화학및분변검사장비	2	-	2
14	J06000	체액검사장비	-	1	1
총 계			96	105	201

‘(K) 면역검사기기’에서는 ‘K05000 감염체진단면역검사시약(161건)’, ‘K02000 면역관련단백질검사시약(40건)’ 및 ‘K06000 약물농도검사시약(30건)’ 순으로 나타났다.

[표 19] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(K)면역검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	K05000	감염체진단면역검사시약	155	6	161
2	K02000	면역관련단백질검사시약	37	3	40
3	K06000	약물농도검사시약	20	10	30
4	K01000	면역반응검사장비	14	10	24
5	K03000	자가면역질환검사시약	13	7	20
6	K20000	기타면역검사기기	-	1	1
총 계			239	37	276

‘(L) 수혈의학 검사기기’에서는 ‘L02000 혈액형검사시약(2건)’이 나타났다.

[표 20] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(L)수혈의학 검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	L02000	혈액형검사시약	-	2	2
총 계			0	2	2

‘(M) 임상미생물검사기기’에서는 ‘M02000 임상미생물검사시약(65건)’, ‘M01000 임상미생물검사장비(4건)’ 순으로 나타났다.

[표 21] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(M)임상미생물검사기기)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	M02000	임상미생물검사시약	26	39	65
2	M01000	임상미생물검사장비	2	2	4
총 계			<b>28</b>	<b>41</b>	<b>69</b>

‘(N) 분자진단기기’에서는 ‘N05000 감염체분자진단검사시약(112건)’, ‘N01000 분자유전검사장비(21건)’ 및 ‘N02000 분자진단검사시약(16건)’ 순으로 나타났다.

[표 22] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(N)분자진단기기)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	N05000	감염체분자진단검사시약	103	9	112
2	N01000	분자유전검사장비	11	10	21
3	N02000	분자진단검사시약	16	-	16
4	N04000	혈구세포항원유전자검사시약	2	9	11
5	N03000	약물유전자검사시약	7	1	8
6	N20000	기타분자유전검사기기	4	1	5
총 계			<b>143</b>	<b>30</b>	<b>173</b>

‘(O) 조직병리검사기기’에서는 ‘O02000 세포 및 조직병리 검사시약(20건)’, ‘O01000 세포 및 조직병리 검사장비(7건)’, ‘O04000 동반진단병리검사시약’ 및 ‘O03000 핵산제자리부합검사시약이 각(1건)’ 순으로 나타났다.

[표 23] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(O)조직병리검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	O02000	세포및조직병리 검사시약	5	15	20
2	O01000	세포및조직병리 검사장비	2	5	7
3	O04000	동반진단병리검사시약	-	1	1
4	O03000	핵산제자리부합검사시약	-	1	1
총 계			7	22	29

‘(P) 체외진단소프트웨어’에서는 ‘P04000 병리검사용영상처리소프트웨어 및 ‘P02000 소인관련체외진단소프트웨어이 각(2건)’ 순으로 나타났다.

[표 24] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(P)체외진단소프트웨어’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	P04000	병리검사용영상처리소프트웨어	2	-	2
2	P02000	소인관련체외진단소프트웨어	2	-	2
총 계			4	0	4

'22년도 다빈도 제품을 포함하는 상위 10개 중분류[표 12]의 허가·인증·신고된 품목명 세부현황은 다음과 같다.

○ **외과용품(B07000)**

- '외과용품(B07000)'은 1등급 9개, 2등급 18개, 3등급 7개, 4등급 6개로, 총 40개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 중분류명 포함 24개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고(687건) 되었다. 제조 및 수입은 각각 414건(54.5%) 및 273건(45.5%)으로 나타났다.
- 24개의 품목명 중 '압박용밴드(B07090.02)'가 300건(1등급 298건, 2등급 2건)(43.7%)으로 가장 많았으며, '진료용장갑(B07010.02)' 114건(16.6%) 및 '외과용품(B07000)' 79건(11.5%) 순으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고 된 '외과용품(B07000)' 품목명 현황은 아래표와 같다.

[표 25] '22년도 '외과용품(중분류)' 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	압박용밴드	B07090.02	1	191	107	298
2	진료용장갑	B07010.02	1	6	108	114
3	외과용품	B07000	1	67	12	79
4	점착성투명창상피복재	B07070.01	2	51	2	53
5	피부보호대	B07080.01	1	24	14	38
6	국소하이드로겔창상피복재	B07070.03	2	17	-	17
7	비멸균의료용겔	B07140.01	1	7	8	15
8	비접촉식재사용가능외과용드레이프	B07050.01	1	13	1	14
9	국소지혈용드레싱	B07100.01	2	13	-	13
10	2차치유품제창상피복재	B07070.12	3	6	3	9
11	2차치유하이드로겔창상피복재	B07070.04	3	-	7	7
12	흡수성체내용지혈용품	B07120.02	4	4	2	6
13	접촉식일회용외과용드레이프	B07050.02	2	1	3	4
14	비접촉식일회용외과용드레이프	B07050.04	2	2	1	3
15	체온유지용드레이프	B07050.05	2	3	-	3
16	개인용윤활제	B07150.02	3	-	2	2

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
17	누용냥	B07030.01	1	1	1	2
18	생리식염수창상피복재	B07070.05	2	2	-	2
19	압박용밴드	B07090.02	2	2	-	2
20	비고착성창상피복재	B07070.02	2	1	-	1
21	유착방지피복재	B07070.14	3	1	-	1
22	의료용호흡기보호구	B07160.01	2	1	-	1
23	이식형조직재생용지지체	B07130.01	4	1	-	1
24	인공유방삽입용측정자	B07110.01	2	-	1	1
25	콜라겐흡수성창상피복재	B07070.10	3	-	1	1
<b>총 계</b>				<b>414</b>	<b>273</b>	<b>687</b>



## ○ 측정 및 유도용 기구(A64000)

- ‘측정 및 유도용 기구(A64000)’는 1등급 26개, 2등급 19개, 4등급 5개로, 총 50개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 26개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다. (275건) 제조 및 수입은 각각 117건(42.5%) 및 158건(57.5%)으로 나타났다.
- 26개의 품목명 중 ‘의료용가이드(A64050.01)’가 63건(22.9%)으로 가장 많았으며, ‘의료용측정자(A64070.01)’ 39건(14.2%) 및 ‘이갈이방지가드(A64060.02)’ 30건(10.9%) 순으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고 된 ‘측정 및 유도용기구(A64000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 26] '22년도 ‘측정 및 유도용 기구(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료용가이드	A64050.01	1	25	38	63
2	의료용측정자	A64070.01	1	12	27	39
3	이갈이방지가드	A64060.02	1	11	19	30
4	의료용게이지	A64020.01	1	14	12	26
5	이식용의료기기삽입용보조기구	A64240.01	1	9	7	16
6	의료용체외표시기	A64040.01	1	-	13	13
7	내시경체강삽입유도기구	A64200.01	1	7	5	12
8	카테터삽입기	A64170.01	2	9	1	10
9	재사용가능기관내튜브탐침	A64180.03	1	5	4	9
10	침습형일회용의료용가이드	A64050.02	2	5	2	7
11	의료용가드	A64060.01	1	2	4	6
12	체액용적측정장치	A64210.01	1	2	4	6
13	의료용캘리퍼스	A64030.01	1	-	5	5
14	지혈밸브부착카테터삽입기	A64170.08	2	2	3	5
15	네비게이션의료용입체정위기	A64110.03	2	2	2	4
16	의료용체내표시기	A64040.02	2	4	-	4
17	정형외과용캘리퍼스	A64030.02	1	2	1	3
18	정형용형판(템플레이트)	A64090.01	1	-	3	3
19	혈관카테터안내선	A64160.01	2	3	-	3
20	동공거리측정기	A64150.01	1	-	2	2
21	삽입보조기	A64170.04	2	-	2	2
22	심혈관용카테터안내선	A64160.02	4	-	2	2
23	카테터말단폐색기	A64190.01	1	-	2	2
24	내시경피하삽입유도기구	A64200.02	2	1	-	1
25	비프레임의료용입체정위기	A64110.01	1	1	-	1
26	수동식의료용측각도계	A64010.01	1	1	-	1
<b>총 계</b>				<b>117</b>	<b>158</b>	<b>275</b>

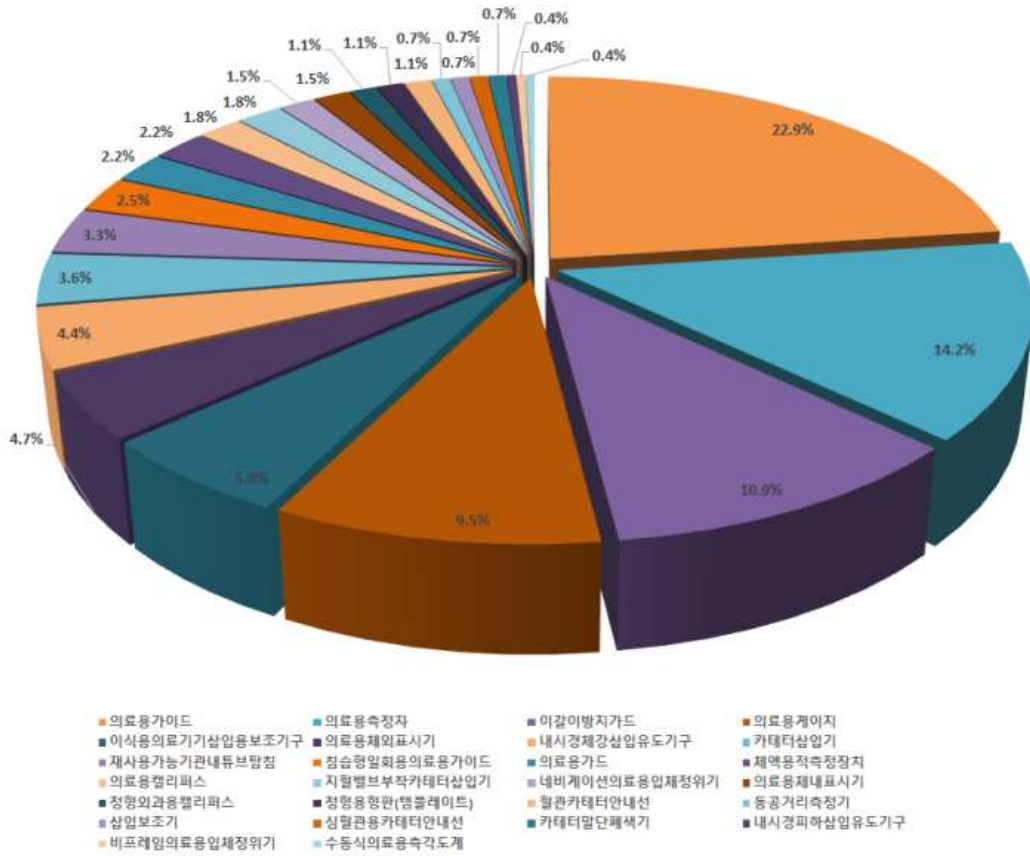
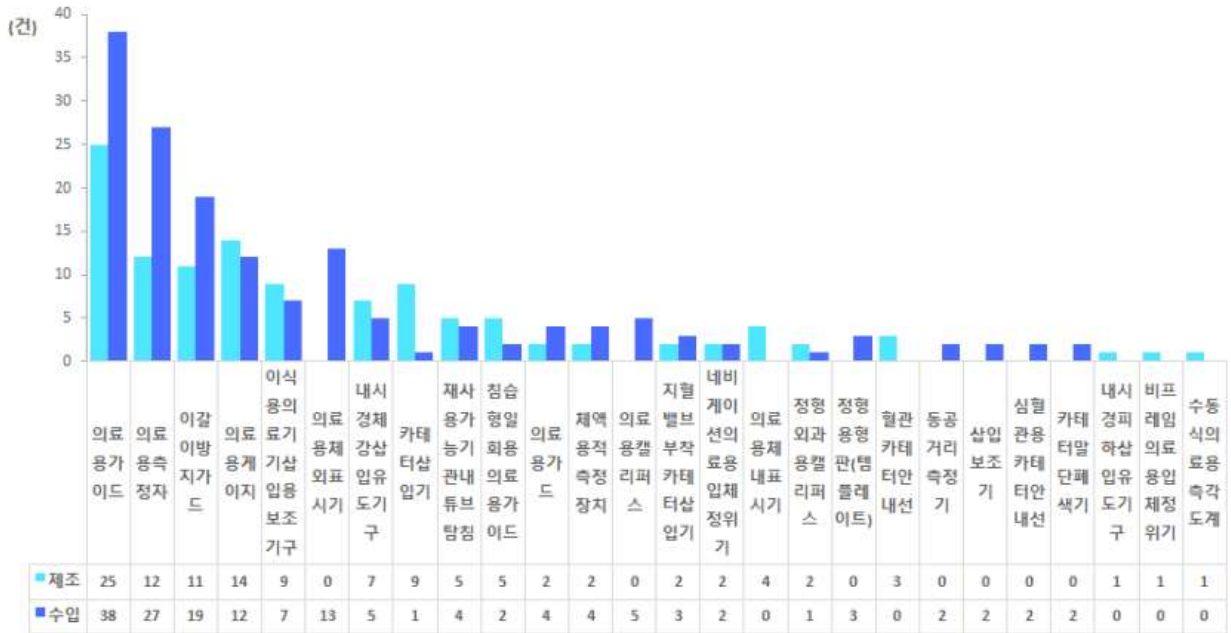


그림22. '22년도 '측정 및 유도용 기구(중분류)' 품목 세부현황

## ○ 의료용 취관 및 체액 유도관(A57000)

- ‘의료용 취관 및 체액 유도관(A57000)’은 1등급 7개, 2등급 84개, 3등급 24개, 4등급 63개로, 총 178개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 중분류명 포함 38개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다.(235건) 제조 및 수입은 각각 100건(42.6%) 및 135건(57.4%)으로 나타났다.(’21년도 총 230건으로, 제조 116건(50.4%), 수입 114건(49.6%))
- 38개의 품목명 중 ‘흡인용튜브·카테터’가 90건(1등급 89건, 2등급 1건)(38.3%)으로 가장 많았으며, ‘일회용산소투여용튜브·카테터(A57070.01)’는 42건(1등급 41건, 2등급 1건)(17.9%), ‘경막외카테터(A57220.17)’ 10건(4.3%)으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고 된 ‘의료용 취관 및 체액 유도관(A57000)’의 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 27] '22년도 ‘의료용 취관 및 체액 유도관(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	흡인용튜브·카테터	A57090.01	1	39	50	89
2	일회용산소투여용튜브·카테터	A57070.01	1	10	31	41
3	경막외카테터	A57220.17	3	10	-	10
4	비이식형혈관접속용기구	A57250.01	2	7	2	9
5	중심순환계색전제거용카테터	A57130.17	4	1	8	9
6	재사용가능산소투여용튜브·카테터	A57070.02	1	-	8	8
7	혈관내튜브·카테터	A57130.01	2	3	3	6
8	단기사용기관·기관지용튜브·카테터	A57030.01	2	3	2	5
9	혈관내가이딩용카테터	A57130.04	2	3	2	5
10	범용주입-배액용튜브카테터	A57220.01	2	3	1	4
11	범용카테터캐놀러	A57140.01	2	4	-	4
12	마취액주입용카테터	A57300.01	2	2	1	3
13	범용풍선카테터	A57275.01	2	2	1	3
14	이식형혈관접속용기구	A57250.02	3	-	3	3
15	풍선확장식관상동맥성형술용카테터	A57130.21	4	-	3	3
16	풍선확장식혈관성형술용카테터	A57130.18	4	2	1	3
17	혈관조영용카테터	A57130.05	2	-	3	3
18	단기사용식도정맥류지혈용튜브	A57020.02	2	2	-	2
19	단기사용위장관용튜브·카테터	A57020.01	2	1	1	2

20	단기사용환기용기관용튜브	A57030.02	2	1	1	2
21	마이크로카테터	A57130.27	3	-	2	2
22	비노기과용범용튜브·카테터	A57060.01	2	-	2	2
23	척추후굴복원술용풍선카테터	A57275.04	2	2	-	2
24	경피카테터	A57260.01	2	-	1	1
25	관상동맥용주입용카테터	A57130.38	4	-	1	1
26	뇌수종용밸브프로그래머	A57210.06	3	-	1	1
27	누액·누도실리콘튜브	A57220.20	2	-	1	1
28	단기사용위장관용급식튜브	A57020.03	2	-	1	1
29	담관결석제거용풍선카테터	A57040.06	2	1	-	1
30	심폐수술용혈관튜브·카테터	A57110.01	4	-	1	1
31	의료용 취관 및 체액 유도관	A57000	2	1	-	1
32	일회용산소투여용튜브·카테터	A57070.01	2	-	1	1
33	자궁용풍선	A57275.03	2	1	-	1
34	전극카테터	A57190.01	2	-	1	1
35	중심순환계폐색술용혈관내카테터	A57130.31	4	-	1	1
36	흉부배액용튜브	A57220.11	2	-	1	1
37	흡인용튜브·카테터	A57090.01	2	1	-	1
38	흡인취관	A57080.01	1	1	-	1
<b>총 계</b>				<b>100</b>	<b>135</b>	<b>235</b>



○ 부목(B05000)

- ‘부목(B05000)’은 1등급 11개, 2등급 1개로, 총 12개 품목명을 포함하고 있다.
- ’22년도에는 11개의 품목명에 해당되는 제품들이 신고 되었다.(231건) 제조 및 수입은 각각 135건(58.4%) 및 96건(41.6%)으로 나타났다.
- 또한, 11개의 품목명 중 ‘부목(B05010.01)’이 119건(51.5%)으로 가장 많이 나타났다.
- ’22년 허가·인증·신고 된 ‘부목(B05000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 28] ’22년도 ‘부목(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	부목	B05010.01	1	69	50	119
2	발가락교정용부목	B05030.02	1	8	27	35
3	성형부목	B05040.03	1	23	2	25
4	손부목	B05010.02	1	16	8	24
5	패드식부목	B05040.05	1	8	1	9
6	비흡수성비강내부목	B05040.01	1	4	3	7
7	팽창성부목	B05020.01	1	3	1	4
8	부목	B05000	1	1	2	3
9	비강외부목	B05040.02	1	2	1	3
10	데니스브라운부목	B05030.01	1	-	1	1
11	비강내부목	B05040.01	1	1	-	1
<b>총 계</b>				<b>135</b>	<b>96</b>	<b>231</b>

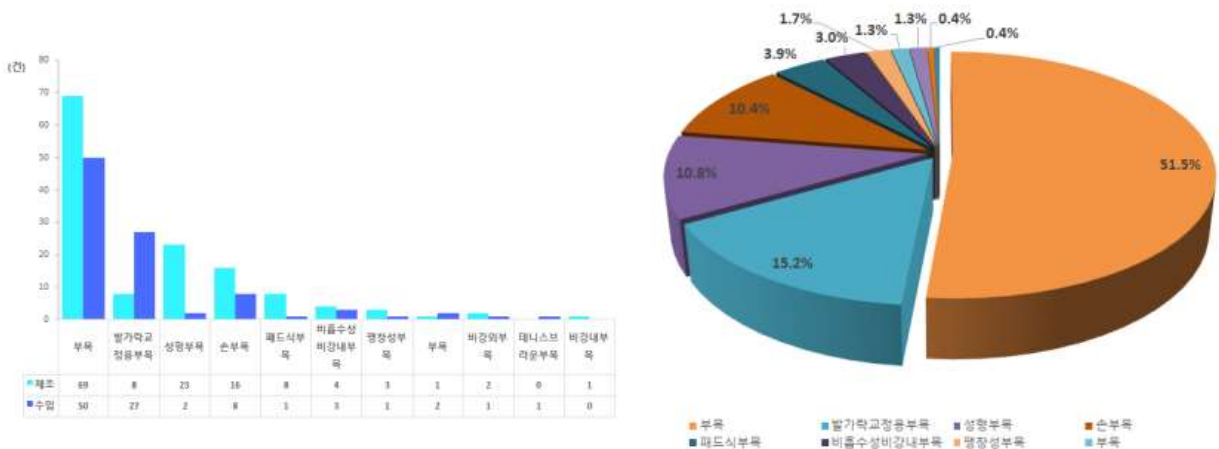


그림24. ’22년도 ‘부목(중분류)’ 품목 세부현황

## ○ 의료용 경(A31000)

- ‘의료용 경(A31000)’은 1등급 37개, 2등급 144개, 4등급 19개로, 총 200개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 49개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다. (227건) 제조 및 수입은 각각 63건(27.8%) 및 164건(72.2%)으로, 전반적으로 수입이 제조에 비해 강세를 보이는 분야임을 확인할 수 있다.('21년도 총 215건으로, 제조 77건(35.8%), 수입 138건(64.2%))
- 49개의 품목명 중 ‘재사용가능내시경겸자(A31010.29)’가 29건(12.8%)으로 가장 많았으며, ‘의료용현미경(A31030.01) 18건(7.9%)으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고된 ‘의료용 경(A31000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 29] '22년도 ‘의료용 경(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능내시경겸자	A31010.29	1	2	27	29
2	의료용현미경	A31030.01	1	5	13	18
3	재사용가능내시경가위	A31010.26	1	-	17	17
4	체외형의료용카메라	A31020.01	1	10	4	14
5	입체광학인상채득장치	A31020.04	2	1	10	11
6	치경	A31060.01	1	3	8	11
7	경성귀내시경	A31360.01	1	4	6	10
8	내시경용연결기	A31010.01	1	2	7	9
9	경성후두경	A31100.01	1	1	7	8
10	일회용내시경투관침	A31010.39	2	7	1	8
11	재사용가능내시경캐놀러	A31010.22	1	2	6	8
12	재사용가능내시경투관침	A31010.38	1	2	6	8
13	일회용내시경생검용기구	A31010.17	2	3	4	7
14	재사용범용내시경기구	A31010.32	1	2	5	7
15	재사용가능내시경흡인기	A31010.02	1	-	4	4
16	구강용카메라	A31020.05	1	3	-	3
17	비디오연성위내시경	A31190.03	2	1	2	3
18	의료내시경용개인영상표시장치	A31080.01	1	-	3	3
19	의료용카메라헤드	A31020.03	1	1	2	3
20	일회용내시경겸자	A31010.30	2	1	2	3
21	일회용내시경주사침	A31010.37	2	2	1	3
22	재사용가능내시경주사침	A31010.36	1	-	3	3

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
23	재사용가능내시경확장기	A31010.24	1	1	2	3
24	경성인두경	A31370.01	1	-	2	2
25	경성척추경	A31090.26	4	1	1	2
26	내시경박리자	A31010.10	1	-	2	2
27	비디오경성삽관용후두경	A31100.09	2	1	1	2
28	수동식내시경칼	A31010.21	1	-	2	2
29	식도-위-십이지장경	A31320.01	2	1	1	2
30	의료용거울	A31380.01	1	-	2	2
31	일회용내시경결석적출기	A31010.07	2	1	1	2
32	결장경	A31170.01	2	-	1	1
33	경성관절경	A31140.01	2	-	1	1
34	경성복강경	A31290.01	2	-	1	1
35	내시경기자	A31010.09	1	-	1	1
36	내시경용능동절제기구	A31010.11	2	-	1	1
37	내시경전동식생검용기구	A31010.18	2	1	-	1
38	비디오연성기관지경	A31110.03	2	-	1	1
39	비디오연성방광요도경	A31200.03	2	-	1	1
40	비디오연성삽관용후두경	A31100.06	2	-	1	1
41	비디오연성요관신우경	A31090.16	2	-	1	1
42	연성관절경	A31140.02	2	1	-	1
43	일회용내시경올가미	A31010.15	2	1	-	1
44	일회용내시경캐놀러	A31010.23	2	1	-	1
45	일회용내시경확장기	A31010.25	2	-	1	1
46	재사용가능내시경생검용기구	A31010.16	1	-	1	1
47	체내형의료용카메라	A31020.02	2	1	-	1
48	초음파연성기관지경	A31110.04	2	-	1	1
49	후두성능검사시스템	A31100.04	2	1	-	1
<b>총 계</b>				<b>63</b>	<b>164</b>	<b>227</b>

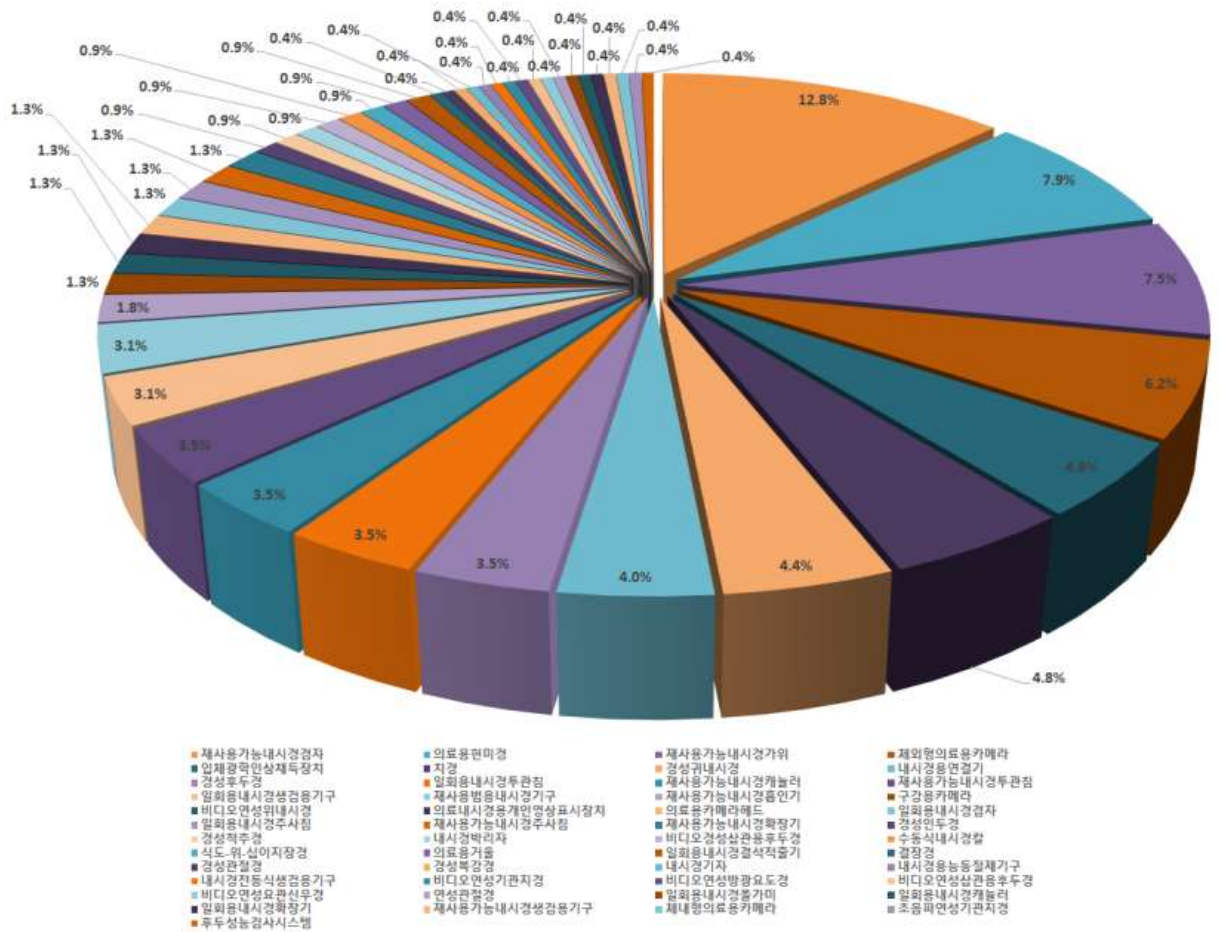
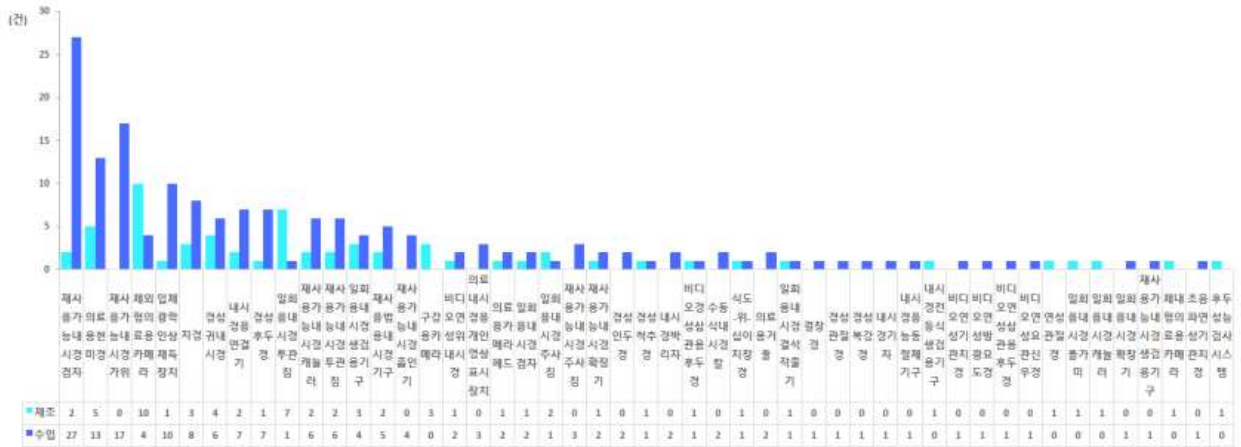


그림25. '22년도 '의료용 경(중분류)' 품목 세부현황

## ○ 의료용 겸자(A45000)

- ‘의료용겸자(A45000)’은 1등급 12개, 2등급 5개로, 총 17개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 중분류명 포함 12개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다.(209건) 제조 및 수입은 각각 47건(22.5%) 및 162건(77.5%)으로 나타났다.
- 12개의 품목명 중 ‘재사용가능범용수동식의료용핀셋(A45010.01)’이 71건(34.0%)으로 가장 많았으며, ‘재사용가능의료용겸자(A45020.01)’ 63건(30.1%) 순으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고 된 ‘의료용 겸자(A45000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 30] '22년도 ‘의료용 겸자(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	재사용가능범용수동식의료용핀셋	A45010.01	1	32	39	71
2	재사용가능의료용겸자	A45020.01	1	2	61	63
3	골겸자	A45020.05	1	4	26	30
4	인공수정체삽입기구	A45020.12	2	2	17	19
5	교정용겸자	A45020.08	1	3	4	7
6	재사용가능안과용겸자	A45020.06	1		7	7
7	결석제거용겸자	A45020.04	1	1	3	4
8	일회용범용수동식의료용핀셋	A45010.02	2	2	1	3
9	발치용겸자	A45020.07	1		2	2
10	일회용안과용겸자	A45020.11	2		1	1
11	일회용의료용겸자	A45020.02	2	1		1
12	크라운제거용겸자	A45020.10	1		1	1
<b>총 계</b>				<b>47</b>	<b>162</b>	<b>209</b>

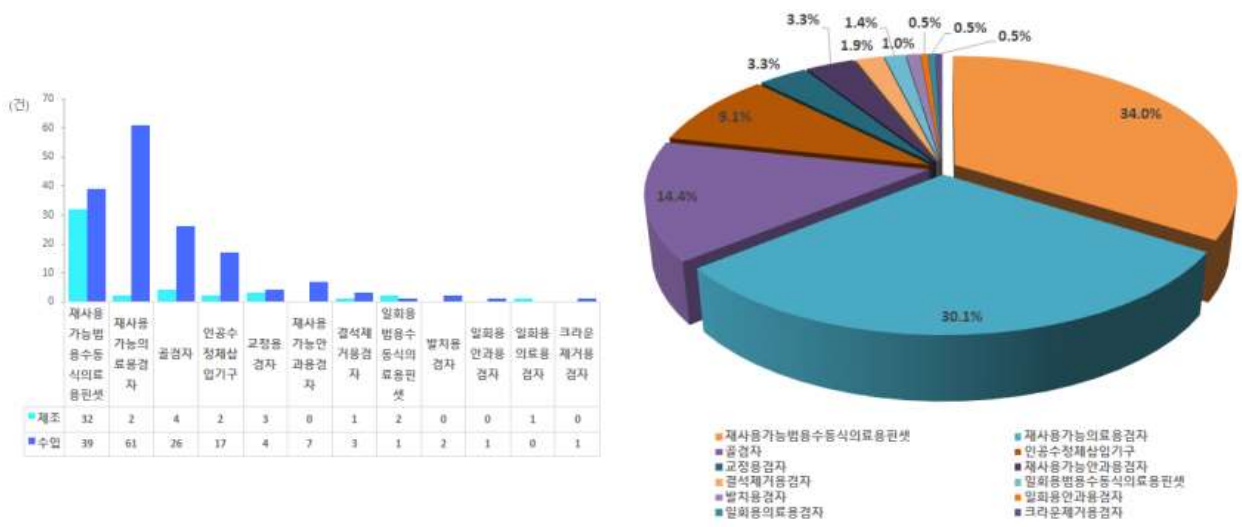


그림26. '22년도 '의료용 겸자(중분류)' 품목 세부현황

○ 정형 및 기능회복용기구(A67000)

- ‘정형 및 기능회복용기구(A67000)’는 1등급 7개, 2등급 10개, 3등급 3개로, 총 20개 품목명을 포함하고 있다.
- ’22년도에는 12개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다. (170건) 제조 및 수입은 각각 82건(48.2%) 및 88건(51.8%)으로 나타났다.
- 12개의 품목명 중 ‘수동식골수술기(A67050.01)’이 93건(54.7%)이 가장 많았고 ‘수동식정형용운동장치(A67020.01) 27건(15.9%)’, ‘수동식기능회복용기구(A67070.01) 20건(11.8%)’ 순으로 나타났다.
- ’22년 허가·인증·신고 된 ‘정형 및 기능회복용기구(A67000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 31] ’22년도 ‘정형 및 기능회복용기구’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	품목분류번호	등급	제조	수입	합계
1	수동식골수술기	A67050.01	1	32	61	93
2	수동식정형용운동장치	A67020.01	1	18	9	27
3	수동식기능회복용기구	A67070.01	1	14	6	20
4	수동식공기주입식정형용견인장치	A67010.04	1	2	6	8
5	수동식정형용견인장치	A67010.01	1	3	1	4
6	자동화시스템로봇수술기	A67050.04	3	3	1	4
7	전동식정형용운동장치	A67020.02	2	1	3	4
8	수동식흡벽진동기	A67040.01	1	2	1	3
9	정형용교정장치	A67030.01	2	3	-	3
10	전동식공기주입식정형용견인장치	A67010.02	2	2	-	2
11	로봇보조정형용운동장치	A67080.01	3	1	-	1
12	전동식기능회복용기구	A67070.02	2	1	-	1
<b>총 계</b>				<b>82</b>	<b>88</b>	<b>170</b>

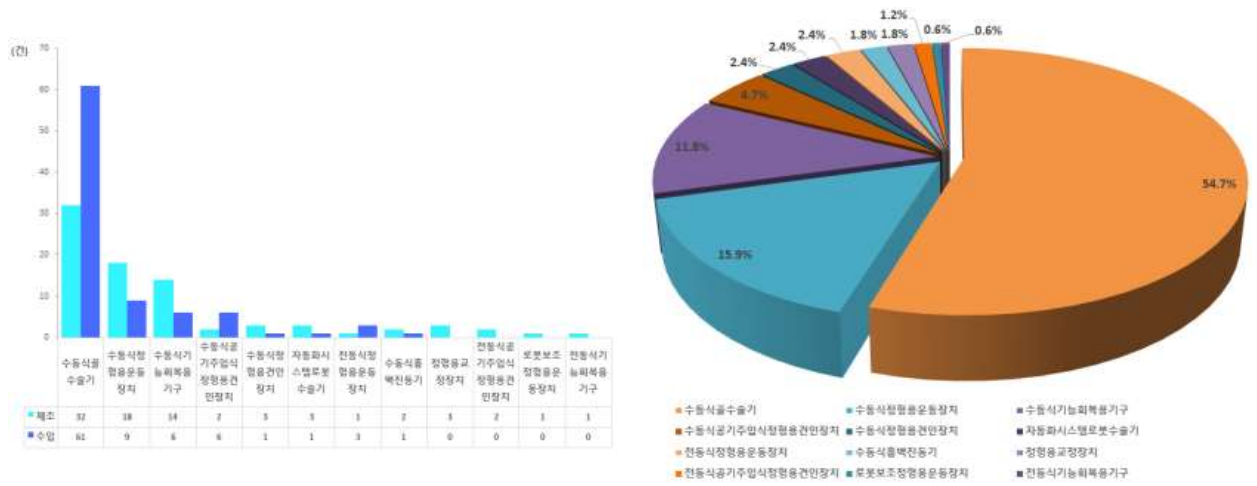


그림27. '22년도 '정형 및 기능회복용기구(중분류)' 품목 세부현황

○ 의료용소식자(A58000)

- ‘의료용소식자(A58000)’는 1등급 24개, 2등급 19개, 3등급 3개, 4등급 7개로 총 53개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 18개의 품목명에 해당되는 제품들이 인증·신고 되었다. (164건) 제조 및 수입은 각각 76건(46.3%) 및 88건(53.7%)으로 나타났다.
- 18개의 품목명 중 ‘체외형범용프로브(A58020.01)은 48건(29.3%)’, ‘체외형의료용전극(A58060.01)’이 46건(28.0%)으로 가장 많았으며, ‘일회용심전도전극(A58060.02)은 13건(7.9%)’ 순으로 나타났다.
- '22년 인증·신고 된 ‘의료용소식자(A58000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 32] '22년도 ‘의료용소식자(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	체외형범용프로브	A58020.01	1	22	26	48
2	체외형의료용전극	A58060.01	1	20	26	46
3	일회용심전도전극	A58060.02	1	8	5	13
4	수동식의료용소식자	A58010.01	1	1	10	11
5	두피뇌파용전극	A58060.06	1	8	1	9
6	체표면전기자극기용전극	A58060.08	1	6	1	7
7	의료용술	A58040.01	1	3	3	6
8	의료용패커	A58030.01	1	3	2	5
9	수지형체외식초음파프로브	A58020.08	2	-	4	4
10	재사용가능심전도전극	A58060.03	1	2	2	4
11	의료용밀대	A58050.01	1	1	1	2
12	체내형범용프로브	A58020.03	2	-	2	2
13	치과용프로브	A58020.19	1	2	-	2
14	비혈관계수술초음파진단용프로브	A58020.09	2	-	1	1
15	식도용초음파프로브	A58020.04	2	-	1	1
16	직장용초음파프로브	A58020.13	2	-	1	1
17	체표면근전계전극	A58060.07	1	-	1	1
18	체표면자극용프로브	A58020.02	1	-	1	1
<b>총 계</b>				<b>76</b>	<b>88</b>	<b>164</b>

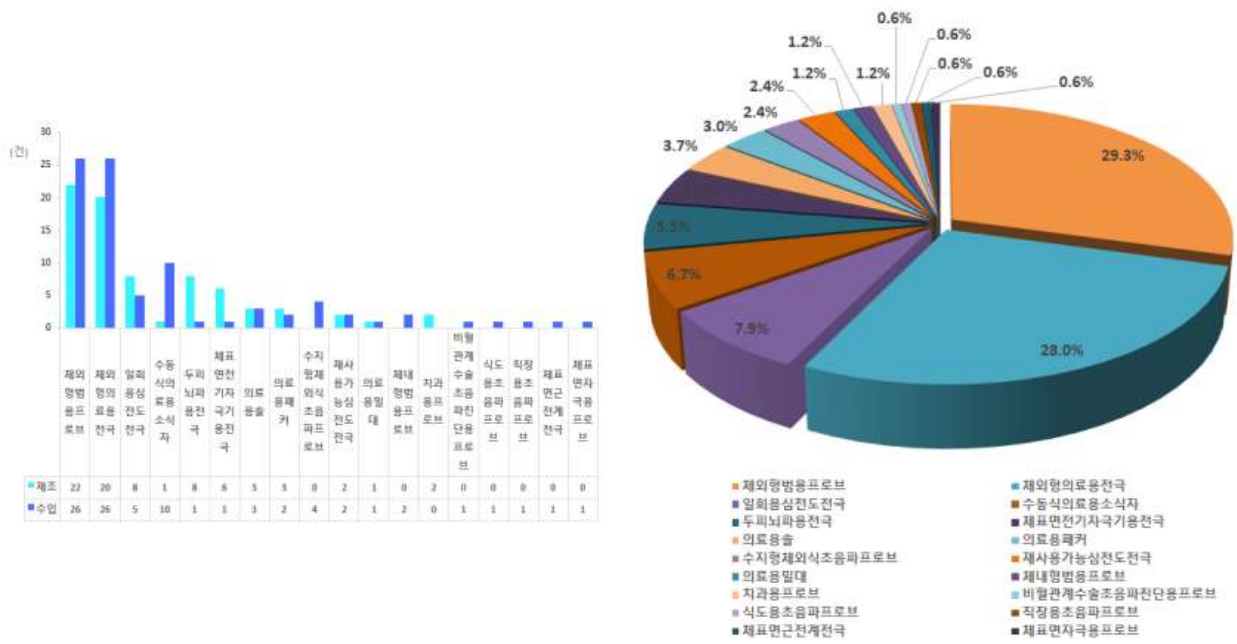


그림28. '22년도 '의료용 소식자(중분류)' 품목 세부현황

○ 결찰기 및 봉합기(A38000)

- ‘결찰기 및 봉합기(A38000)’은 1등급 16개, 2등급 17개, 3등급 5개, 4등급 7개로, 총 45개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 중분류명 포함 15개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증·신고 되었다.(162건) 제조 및 수입은 각각 74건(45.7%) 및 88건(54.3%)으로 나타났다.
- 15개의 품목명 중 ‘의료기구용클립(A38090.05)’이 69건(42.6%)으로 가장 많았으며, ‘재사용가능의료용봉합기(A38010.01)’ 42건(25.9%) 순으로 나타났다.
- '22년 허가·인증·신고 된 ‘결찰기 및 봉합기(A38000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 33] '22년도 ‘결찰기 및 봉합기(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	의료기구용클립	A38090.05	1	51	18	69
2	재사용가능의료용봉합기	A38010.01	1	1	41	42
3	의료용봉합유지기	A38040.01	1	10	8	18
4	비흡수성체내용스테플	A38170.02	3	2	5	7
5	일회용수술용스테플용기구	A38200.03	2	1	5	6
6	재사용가능혈관류용클립기구	A38190.01	1	2	3	5
7	의료용결찰사수송기및운반기	A38070.01	1	2	1	3
8	일회용의료용봉합기	A38010.02	2	2	1	3
9	재사용가능지혈용클립기구	A38190.02	1		2	2
10	치질결찰기	A38030.01	2	1	1	2
11	동맥류용이식형클립	A38090.09	4		1	1
12	비흡수성이식용클립	A38090.12	3	1		1
13	스테플제거기	A38200.04	1		1	1
14	의료결찰안내기	A38080.01	1		1	1
15	일회용의료용결찰기	A38020.02	2	1		1
<b>총 계</b>				<b>74</b>	<b>88</b>	<b>162</b>

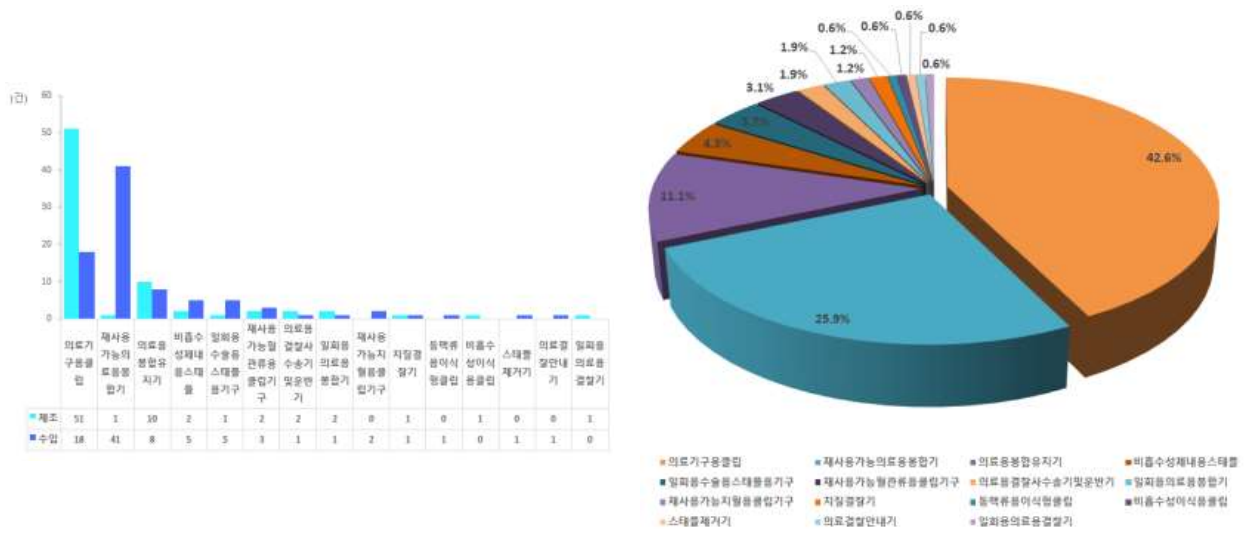


그림29. '22년도 '결찰기 및 봉합기(중분류)' 품목 세부현황

## ○ 감염체진단면역검사시약(K05000)

- ‘감염체진단면역검사시약(K05000)’은 2등급 2개, 3등급 2개, 4등급 1개 총 5개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 6개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증 되었다. (161건) 제조 및 수입은 각각 155건(96.3%) 및 6건(3.7%)으로, 전반적으로 제조가 수입에 비해 강세를 보이는 분야임을 확인할 수 있다.('21년도 총 194건으로, 제조 186건(95.9%), 수입 8건(4.1%))
- 5개의 품목명 중 ‘고위험성감염체면역검사시약(K05030.01)’가 132건(82.0%)으로 가장 많았으며, 감염체진단면역검사시약(K05000)’ 이 11건(6.8%)으로 나타났으며 중분류명으로 허가된 11건 모두 코로나19 자가검사키트에 해당한다.
- '22년 허가·인증된 ‘감염체진단면역검사시약(K05000)’ 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 34] '22년도 ‘감염체진단면역검사시약(중분류)’ 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	고위험성감염체면역검사시약	K05030.01	3	129	3	132
2	감염체 진단 면역검사시약	K05000	3	11	-	11
3	HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약	K05010.01	4	8	2	10
4	감염성염증검사시약	K05050.01	2	4	-	4
5	HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약	K05020.01	3	2	-	2
6	저위험성감염체면역검사시약	K05040.01	2	1	1	2
<b>총 계</b>				<b>155</b>	<b>6</b>	<b>161</b>

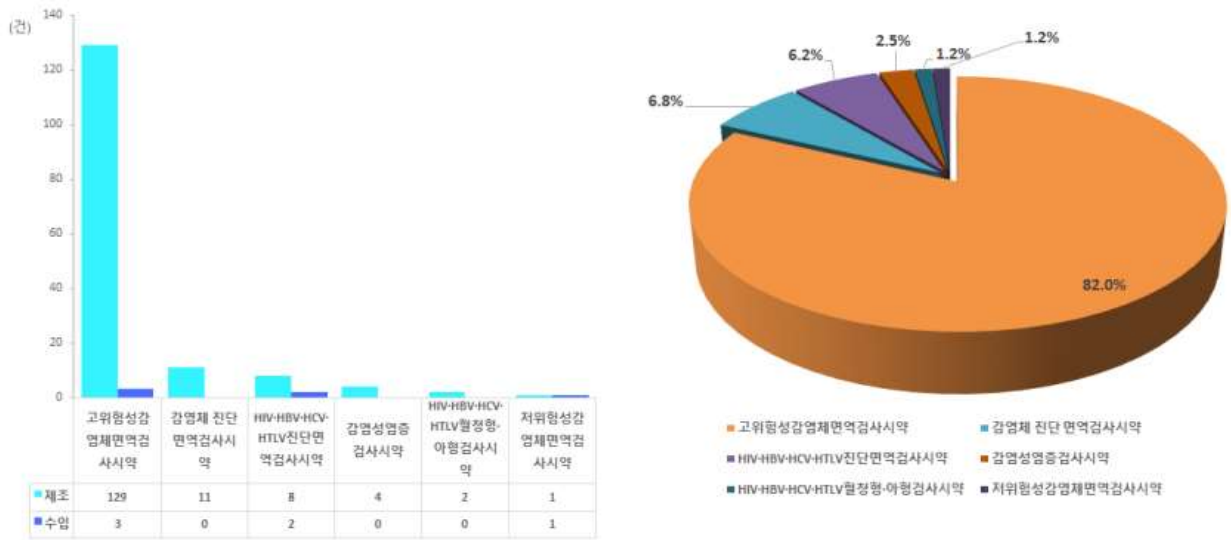


그림30. '22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황

## I - 5 다빈도 허가·인증·신고 품목 현황

'22년도 허가 품목은 총 1,115건으로 제조는 853건(76.5%), 수입은 262건(23.5%)이다. 제조 다빈도 허가 품목은 '고위험성감염체면역검사시약(129건)', '고위험성감염체유전자검사시약(96건)', '조직수복용생체재료(69건)' 순이며, 수입 다빈도 허가 품목은 '다초점인공수정체(12건)', '인공무릎관절(10건)', '고위험성감염체유전자검사시약(9건)' 순이다.

'22년 가장 많이 허가된 품목 상위 10개 현황은 아래표와 같다. 수입 품목과 비교하여 수출용 허가 품목이 포함된 제조 품목의 건수가 상대적으로 많은 것으로 나타났으며, 특히 코로나19 바이러스 장기화에 따른 코로나19 진단시약의 개발이 지속됨에 따라 '21년도와 동일하게 '고위험성감염체면역검사시약', '고위험성감염체유전자검사시약'이 다빈도 허가 품목 1, 2순위로 나타났다.

[표 35] '22년도 제조·수입별 다빈도 허가 품목

(단위: 건수)

순위	제조			수입		
	품목명	건수	'21년 순위	품목명	건수	'21년 순위
1	고위험성감염체면역검사시약	129	1	다초점인공수정체	12	1
2	고위험성감염체유전자검사시약	96	2	인공무릎관절	10	-
3	조직수복용생체재료	69	3	고위험성감염체유전자검사시약	9	-
4	매일착용소프트콘택트렌즈	43	4	매일착용소프트콘택트렌즈	9	9
5	치과용임플란트고정체	27	5	수혈및이식용조직유전자검사시약	9	-
6	심질환표지자검사시약	21	8	중심순환계색전제거용카테터	8	-
7	폴리디옥사논봉합사	19	6	재사용가능범용수동식의료용핀셋	7	-
8	안면조직고정용실	18	-	2차치유하이드로겔창상피복재	7	-
9	엔디야그래이저수술기	16	9	골절합용나사	6	5
	조직수복용재료	16	-	비흡수성체내용스태플	5	-
10	종양관련유전자검사시약	15	-	남성용콘돔	5	-

'22년도 인증 품목은 총 1,584건으로 제조는 998(63.0%), 수입은 586건(37.0%)으로 나타난다. 제조 다빈도 인증 품목은 '치과용임플란트상부구조물(111건)', '기도형보청기(70건)', '점착성투명창상피복재(51건)' 순이며, 수입 다빈도 허가 품목은 '기도형보청기(83건)', '약제감수성및내성미생물검사시약(28건)', '기타임상화학검사시약Ⅱ(17건)' 순이다.

'22년 가장 많이 인증된 품목 상위 10개 현황은 아래표와 같다. 전년도와 유사하게 제조·수입 모두 '기도형보청기'가 다빈도 품목으로 강세를 나타내고 있으며, '치과용임플란트상부구조물'의 경우 제조에서 최다빈도 품목으로 나타났다. 아울러 코로나19 바이러스 여파로 '피부적외선체온계'가 3년 연속 다빈도 제조 인증 품목에 포함되었다.

[표 36] '22년도 제조·수입별 다빈도 인증 품목

(단위: 건수)

연번	제조	건수	'21년 순위	수입	건수	'21년 순위
1	치과용임플란트상부구조물	111	1	기도형보청기	83	1
2	기도형보청기	70	5	약제감수성및내성미생물검사시약	28	-
3	점착성투명창상피복재	51	2	기타임상화학검사시약Ⅱ	17	-
4	의료용자기발생기	23	4	인공수정체삽입기구	17	-
5	의료영상분석소프트웨어	21	-	자동전자혈압계	15	7
6	피부적외선체온계	17	3	치과용임플란트상부구조물	11	-
7	국소하이드로겔창상피복재	17	-	의약품직접주입기구	11	
8	일회용손조절식전기수술기용전극	16	7	입체광학인상채득장치	10	5
9	의료영상획득장치	16	6	일회용발조절식전기수술기용전극	9	-
10	국소지혈용드레싱	13	-	실시간유전자증폭장치	9	-
	의료용고압산소챔버	13	-	일회용손조절식전기수술기용전극	8	2

'22년도 신고 품목은 총 4,068건으로 제조는 1,828건(44.9%), 수입은 2,240건(55.1%)으로 나타난다. '22년 가장 많이 신고된 품목 상위 10개 현황은 아래표와 같다. 제조 다빈도 신고 품목은 '압박용밴드(191건)', '핵산추출시약(105건)', '치과용임플란트시술기구(78건)' 순이며, 수입 다빈도 신고 품목은 '진료용장갑(108건)', '압박용밴드(106건)', '안경렌즈(69건)' 순이다.

코로나19 바이러스 등 질병 검사 등을 위한 '검체수송배지', '핵산추출시약' 및 채액, 분비물 등을 채취하는 도구, 면봉 등에 해당하는 '검체채취용도구'가 전년도에 이어 다빈도 제조 순위에 확인 가능하였으며, 이는 코로나19 바이러스의 장기화에 따른 개발이 계속적으로 이어져 온 것이 원인으로 파악된다.

[표 37] '22년도 제조·수입별 다빈도 신고 품목

(단위: 건수)

연번	제조	건수	'21년 순위	수입	건수	'21년 순위
1	압박용밴드	191	1	진료용장갑	108	1
2	핵산추출시약	105	6	압박용밴드	106	2
3	치과용임플란트시술기구	78	5	안경렌즈	69	4
4	부목	70	4	재사용가능수동식의료용 개창기구	62	8
5	외과용품	67	-	수동식골수술기	61	3
6	검체수송배지	60	2	재사용가능의료용겸자	61	7
7	의료기구용클립	49	-	부목	52	5
8	검체채취용도구	39	7	흡인용튜브·카테터	50	-
9	전동식의료용침대	38	-	수동식혈체어	44	6
10	흡인용튜브·카테터	36	8	재사용가능수동식의료용가위	44	-
				재사용가능천자침	43	-

# II

의료기기 분류별  
허가·인증·신고 현황



## II 의료기기 분류별 허가·인증·신고 현황

### II - 1 시판 후 조사 대상 의료기기 허가 현황

신개발의료기기 및 회소의료기기는 허가단계에서 임상 사용사례 부족 등으로 제품의 안전성·유효성에 대한 추가 검증이 필요하다. 따라서 허가 후 일정기간 동안 시판 된 의료기기로부터 이상사례 등을 수집하게 하고, 이를 통해 안전성·유효성을 검토하여 허가사항을 시판 후 조사 한다.

'22년도에 시판 후 조사 대상 의료기기 전년도 대비 3건이 추가되어 총 23건이 지정되었고, 신개발의료기기 15건(65.2%), 회소의료기기 8건(34.8%)으로 구성되어 있다.

'22년도에 허가된 신개발의료기기는 '인체 조직 또는 기능 대체품(B04000)'로, 위수정체, 무수정체 또는 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용가능한 홍채 삽입물이며, 또한 선천성 무홍채증, 후천성 결손, 그 외 무홍채증과 관련한 증산으로 발생한 무홍채증이 있는 소아 및 성인환자에 사용하는 의료기기이다.

회소의료기기는 '생체재질인공심장판막(B04030.02)'으로 ACURATE neo2 대동맥 판막은 심장외과의를 포함한 의료진에 의해 진단받은 심장판막 치환술에 적합하다고 판단되는 중증의 자가 석회화 대동맥판 협착증(severe native calcific aortic stenosis)을 원인으로 한 증후성 심장질환 환자의 대동맥 협착증 완화에 사용된다. Acurate Neo2 전달시스템과 결합하여 사용하는 의료기기이며, '종양관련유전자 검사시약(N02030.01)'의 경우 갑상선암 환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 조직에서 추출된 DNA에서 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 TERT 프로모터의 C250, C228 돌연변이를 정성하여 갑상선암 환자의 분자유전학적인 분별진단에 사용하는 체외진단의료기기이다.

[표 38] 시판 후 조사 대상 의료기기 지정 품목 현황(전체)<sup>1)</sup>

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호(허가일자)	분류
1	에보트메디칼코리아(유)	보조심장장치 (4)	수허 12-1670호 (’12.11.29)	신개발
2	(주)리메드	의료용전자기발생기 (2)	제허 13-820호 (’13.5.9)	신개발
3	메드트로닉코리아(유)	보조심장장치 (4)	수허 13-3075호 (’13.12.6)	신개발
4	유엔아이(주)	특수재질골절합용나사 (4)	제허 15-594호 (’15.4.20)	신개발
5	유엔아이(주)	특수재질골고정재 (4)	제허 16-166호 (’16.3.4)	신개발
6	(주)젠큐릭스	종양관련유전자검사시약 (3)	제허 16-800호 (’16.11.2)	신개발
7	(주)시지바이오	복합재료이식용뼈 (4)	제허 17-451호 (’17.6.29)	신개발
8	한국에보트(주)	결찰기 및 봉합기 (4)	수허 17-406호 (’17.8.30)	신개발
9	(주)압타머사이언스	종양표지자면역검사시약 (3)	제허 17-748호 (’17.9.26)	신개발
10	(주)노보믹스	종양관련유전자검사시약 (3)	제허 17-865호 (’17.11.10)	신개발
11	(주)지노믹트리	종양관련유전자검사시약 (3)	제허 18-593호 (’18.8.28)	신개발
12	(주)베르티스	체외진단용 소프트웨어(3)	제허 19-5 호 (’19.01.03)	신개발
13	에보트메디칼 코리아(유)	보조심장장치 (4)	수허 20-124호 (’20.6.3)	신개발
14	메드트로닉코리아(유)	복합재료이식용뼈 (4)	수허 21-274 호 (’21.11.9)	신개발
15	제일메디칼(주)	인체 조직 또는 기능 대체품 (4)	수허 22-114호 (’22.5.26)	신개발
16	메드트로닉코리아(유)	생체재질인공심장판막 (4)	수허 11-1145호 (’11.10.4)	희소
17	에드워즈라이프 사이언시스코리아(주)		수허 12-531호 (’12.4.6)	희소
18	에드워즈라이프 사이언시스코리아(주)		수허 12-532호 (’12.4.6)	희소
19	한국호넥스(주)	흉강-복강선트 (3)	수허 14-3186호 (’14.11.14)	희소
20	(주)글로벌데이몬파마	횡격신경전기자극장치 (4)	수허 17-478호 (17.10.20)	희소

1) 조건부 허가 제외

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호(허가일자)	분류
21	(주)태웅메디칼	생체재질인공심장판막 (4)	제허 18-658호 (‘18.10.1)	희소
22	보스톤사이언티픽코리아(주)	생체재질인공심장판막 (4)	수허 22-53 호 (‘22.03.16)	희소
23	(주)파나진	종양관련유전자검사시약 (3)	체외 제허 22-649호 (‘22.9.28)	희소

신개발의료기기 중 제조 비율이 상대적으로 높는데, 이는 국내 의료기기 개발·생산 기술력 증대뿐만 아니라, 최근 R&D를 포함해 바이오산업 전반에 대한 국가적 지원 확대에 따른 것으로 분석된다. 특히, 식약처는 ‘신개발의료기기 등 허가도우미’제도 등을 활용하여 신개발의료기기 제품 개발을 적극적으로 지원해오고 있다.

\* 신개발의료기기 등 허가도우미 : 신개발의료기기를 대상으로 다기관과 협력하여 전주기에 걸친 기술적·행정적 지원을 하는 제도

’22년도까지 신개발의료기기 허가제품 15건에 대한 세부현황은 아래표와 같다.

[표 39] 신개발 의료기기 허가제품 세부현황(전체)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	신개발 사유	시판 후 조사 대상여부
1	보조심장장치 (A09150.02(4))	HeartMate II Left Ventricular Assist System (LVAS))	에보트메디칼 코리아(유)	수허 12-1670호 (’12.11.29)	좌심실 부전으로 심장이식 후보 환자에게 이식전 가교(Bridge to Transplantation)로서 사용되며, 말기 좌심실 부전이 있는 환자들에게 최후치료(Destination Treatment)로서 사용	최초허가 제품	시판 후 조사 대상
2	의료용전자기 발생기 (A85020.01(2))	ALTMS	(주)리메드	제허 13-820호 (’13.5.9)	성인 환자의 우울증 치료를 목적으로 전자기장을 두부에 인가하는 기구	작용원리, 사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
3	보조심장장치 (A09150.02(4))	Heartware <sup>®</sup> Ventricular Assist System	라파메드(유)	수허 13-3075호 (’13.12.6)	말기 심부전(좌심실, 우심실)으로 인해 사망의 위험에 있는 환자들에게 사용. 시술 이후 퇴원해서 일상 생활을 할 수 있음	최초허가 제품	시판 후 조사 대상
4	특수재질 골결합용나사 (B03100.02(4))	resomet <sup>™</sup> Bioresorbable Bone Screw (BS2006 Bone Screw Ø2.0 X 6mm외 133건)	유엔아이(주)	제허 15-594호 (’15.4.20)	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 생분해성 나사	작용원리, 원재료 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
5	특수재질 골고정재 (B03140.03(4))	resomet <sup>™</sup> Bioresorbable K-wire and Pin (KW0907 KIRSCHNER WIRE Ø0.9 X 70MM외 192건)	유엔아이(주)	제허 16-166호 (’16.3.4)	파손된 뼈를 고정하거나 조이는 데에 사용하는 생분해성 골고정재	원재료 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	신개발 사유	시판 후 조사 대상여부
6	종양관련유전자검 사시약 (D06020.01(3))	GenesWell™ BCT	(주)젠큐릭스	체외 제허 16-800호 (‘16.11.2)	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)	최초허가 제품	시판 후 조사 대상
7	복합재료 이식용뼈 (B04220.03(4))	노보시스 (BMPGM0250 S 의 11건)	(주)시지 바이오	제허 17-451호 (‘17.6.29)	요추 후방 기기 고정술 후 L1~S1의 단분절 요추 후외방 유합술에 사용 외상성 상하지 급성골절로 인한 5cm 이하의 골 결손 부위에 자기골 이식이 불충분하거나 합병증 우려가 있는 경우 내/외 고정장치와 함께 사용	원재료, 작용원리, 사용목적 이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
8	결찰기 및 봉합기 (A38000(4))	MitraClip NT (CDS0502의 1건)	한국에보트 (주)	수허 17-406호 (‘17.8.30)	MitraClip NT System은 승모판 수술에 경험이 있는 전문의사가 승모판 수술에 위험이 있다고 판정한 퇴행성 승모판막 폐쇄부전증(MR ≥3+) 환자를 경피적인 방법으로 증상을 감소시키는 목적으로 쓰인다.	작용원리, 사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
9	종양표지자면역 검사시약 (D04060.01(3))	AptoDetect™ -Lung	(주)압타머 사이언스	체외 제허 17-748호 (‘17.9.26)	폐의 결절이 발견된 사람의 혈청에서 단백질(C9, CA6, EGFR1, MMP7, SERPINA3, Kit, CRP)을 압타머 기반의 비드마이크로어레이법(liquid bead microarray)으로 정량화 하고 알고리즘에 대입하여 비소 세포성 폐암 위험도 정보(저위험군 또는 고위험군)를 제공하는 체외 진단용 의료기기	작용원리, 성능, 사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
10	종양표지자면역검 사시약 (D04060.01(3))	nProfiler I stomach cancer assay	(주)노보믹스	체외 제허 17-865호 (‘17.11.10)	수술한 진행성 위암 2기, 3기 환자의 포르말린고정 파라핀포매(FFPE)된 조직 검체에서 9개 유전자(WARS, GZMB, CDX1, SFRP4, ACTB, ATP5E, HPRT1, GPX1, UBB)의 발현량을 RT-qPCR로 측정하고 그 측정값을 알고리즘에 적용하여 위암 환자의 5년 생존율에 대한 예후 정보를 제공하는 체외진단용 의료기기	최초허가 제품	시판 후 조사 대상

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	신개발 사유	시판 후 조사 대상여부
11	종양관련유전자 검사시약 (D06020.01(3))	GT-CRC-1	(주)지노믹트리	체외 제허 18-593호 (‘18.8.28)	사람 분변에서 추출한 DNA에서 신테칸-2(SDC-2) 유전자의 메틸화(methylation)를 실시간 중합효소연쇄반응(real-time PCR)으로 정성하여 대장암 진단에 보조적으로 사용하기 위한 체외진단용 의료기기(단, 본 제품만으로 대장암의 선별 및 대장내시경 검사 실시 여부를 판단할 수 없음)	최초허가 제품	시판 후 조사 대상
12	체외진단용 소프트웨어 (A24500(3))	Masto Check (마스토 체크) (BM_1BCM program)	(주)베르티스	체외 제허 19-5호 (‘19.01.03)	사람 혈장 중의 3종 단백질(AFOC1, NCHL1, CAH1)을 질량분석기(LC-MS/MS)로 정량하여 정량값을 유방암 진단 알고리즘에 대입하여 0기, 1기, 2기 유방암 환자 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기 * 동 제품을 이용한 검사 결과만으로 0기, 1기, 2기 유방암 확진 및 치료 방법을 결정할 수 없으며, 3기, 4기 유방암 진단을 위해서는 다른 임상적 진단검사를 시행하여야 함	최초허가 제품	시판 후 조사 대상
13	보조심장장치(4)	HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System (HeartMate 3™ LVAS)	에보트메디칼 코리아(유)	수허 20-124호 (‘20.6.3)	HeartMate 3™ Left Ventricular Assist System, 좌심실 보조 시스템은 진행성 난치성 좌심실 심장기능상실 환자에게 단기 및 장기 기계적 순환 지원을 제공하기 위해 사용한다.	성능이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
14	복합재료 이식용뼈(4)	INFUSE™ Bone Graft (7510050KRE 외 5건)	메드트로닉 코리아(유)	수허 21-274호 (‘21.11.9)	본 제품은 자사의 기허가받은 추간체 유합보형체와 함께 사용되며, L2-S1 단분절의 전방, 시츨방 요추 추간체 유합술에서 골 결손 부위를 채워주는 역할을 한다	작용원리, 원재료, 성능,사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상
15	인체 조직 또는 기능 대체품(4)	(95231외 5건)	제일메디칼 (주)	수허 22-114호 (‘22.5.26)	위수정체, 무수정체 또는 백내장 적출이 필요한 안구의 홍채 결손 치료에 사용 가능한 홍채 삽입물이다. 또한 선천성 무홍채증, 후천성 결손, 그 외 무홍채증과 관련한 증상으로 발생한 무홍채증이 있는 소아 및 성인 환자에 사용을 목적으로 한다.	작용원리, 원재료, 성능,사용목적 등이 이미 허가 받은 품목과 본질적으로 동등하지 않음	시판 후 조사 대상

식약처에서는 희귀질환자 등에 대한 치료 기회 확대 및 원활한 질병 관리 등을 위하여 해당 의료기기를 수입 등의 방법으로 국내에 공급하거나 희귀질환자 등에게 관련 정보를 제공하고 있다.

국내에 대상 질환 환자 수가 적고 용도상 특별한 효용가치를 갖는 의료기기에 대해서 희소의료기기로 지정하고 있으며, 국내 허가된 희소의료기기 품목 8건에 대한 세부현황은 아래표와 같다.

[표 40] 희소의료기기 허가제품 세부현황(전체)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	시판 후 조사 대상여부
1	생체재질 인공심장판막 (B04030.02(4))	MCS-P3-64 0 외 14종	메드트로닉 코리아(유)	수허 11-1145호 (‘11.10.4)	대동맥 판막 협착증, 기능 부전 또는 협착과 기능 부전이 함께 나타나는 외과적 수술 판막 손상 (combined surgical bioprosthetic valve failure)으로 인한 판막 교체술에 사용	시판 후 조사 대상
2	생체재질 인공심장판막 (B04030.02(4))	S3TF123 외 3종	에드워즈 라이프 사이언시스 코리아(주)	수허 12-531호 (‘12.4.6)	대동맥 판막 협착증 또는 협착, 기능 부전, 또는 협착과 기능부전이 함께 나타나는 외과적 수술 판막 손상(severe native calcific aortic stenosis or failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthetic valve)이 있는 환자의 판막기능을 대체	시판 후 조사 대상
3	생체재질 인공심장판막 (B04030.02(4))	S3TA120 외 3종	에드워즈 라이프 사이언시스 코리아(주)	수허 12-532호 (‘12.4.6)	대동맥 판막 협착증 또는 협착, 기능 부전, 또는 협착과 기능부전이 함께 나타나는 외과적 수술 판막 손상(severe native calcific aortic stenosis or failure (stenosed, insufficient, or combined) of a surgical bioprosthetic valve)이 있는 환자의 판막기능을 대체	시판 후 조사 대상
4	흉강-복강선트 (A57330.01(3))	22112540 외 1종	한국호넥스(주)	수허 14-3186호 (‘14.11.14)	태아 흉수에 대해 흉강 천자술이 주효하지 않았을 경우에 흉수를 양수강으로 지속적으로 배출	시판 후 조사 대상
5	횡격신경 전기자극장치 (A16180.20(4))	NeuRx Diaphragm Pacing System	(주)글로벌 데이몬파마	수허 17-478호 (‘17.10.20)	루게릭병 및 척수손상 환자 중 신경근에 기인한 횡격막 기능장애 환자를 대상으로 횡격막 근육내에 전극을 삽입하고 전기적 펄스를 자극함으로써 호흡을 도와주는데 사용하는 기기	시판 후 조사 대상
6	생체재질 인공심장판막 (B04030.02(4))	TPV1828 외 27종	(주) 태웅메디칼	제허 18-658호 (‘18.10.1)	선천성 폐동맥 판막의 폐쇄, 협착 또는 역류로 인해 우심실 확장이 있어 폐동맥판막 이식술을 필요로 하는 선천성 심장질환 환자들의 치료를 위해 사용	시판 후 조사 대상
7	생체재질 인공심장판막 (B04030.02(4))	SYM-SV23- 004외 2건	보스톤사이 언티팩코리 아(주)	수허 22-53호 (‘22.3.16)	ACURATE neo2 대동맥 판막은 심장외과의를 포함한 의료진에 의해 진단받은 심장판막 치환술에 적합하다고 판단되는 중증의 자가 석회화 대동맥판 협착증(severe native calcific aortic	재심사 대상

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	사용목적	시판 후 조사 대상여부
					stenosis)을 원인으로 한 증후성 심장질환 환자의 대동맥 협착증 완화에 사용된다. Acurate Neo2 전달시스템과 결합하여 사용한다.	
8	종양관련유전자검 사시약	PNAClamp™ TERT Mutation Detection Kit	(주)파나진	체외 제허 22-649호 (‘22.9.28)	갑상선암 환자의 포르말린 고정 후 파라핀 포매된(FFPE) 조직에서 추출된 DNA에서 실시간 중합효소연쇄반응을 이용하여 TERT 프로모터의 C250, C228 돌연변이를 정성하여 갑상선암 환자의 분자유전학적인 분별진단에 사용하는 체외진단의료기기	시판 후 조사 대상

## II - 2 품목류 인증·신고 현황

의료기기 품목류별 인증·신고 대상은 인체에 미치는 잠재적 위험성이 낮아 고장 이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기이다.

하나의 인증·신고증으로 관리가 가능하도록 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 대상 품목명을 고시하였다.(시행일: '11.11.25.)

최근 5년간 1등급 품목류는 제조 1,175건, 수입 2,060건 신고 되었으며, 2등급 품목류는 제조 50건, 수입 52건으로, '22년도(제조 233건, 수입 350건)를 포함해 모두 제조보다 수입에서 많이 인증·신고 되었다.

[표 41] 연도별('18~'22) 품목류 인증·신고 현황

(단위: 건수)

품목류명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	합계	총계
인증 (2등급)	제조	13	7	8	14	8	50	102
	수입	11	13	14	6	8	52	
신고 (1등급)	제조	267	243	209	231	225	1,175	3,235
	수입	457	477	431	353	342	2,060	

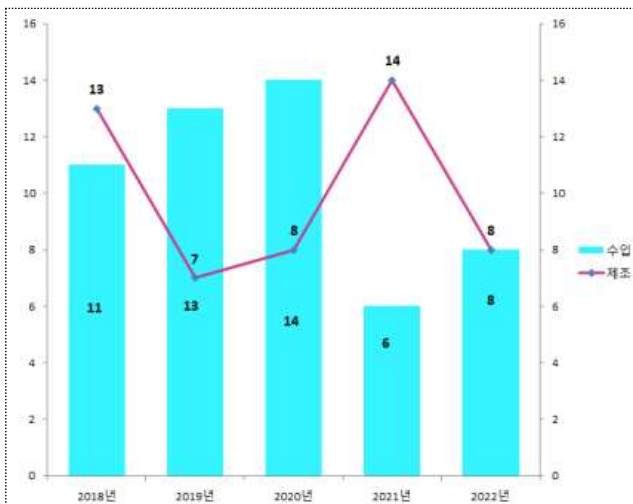


그림 31. 연도별('18~'22) 품목류 인증 현황

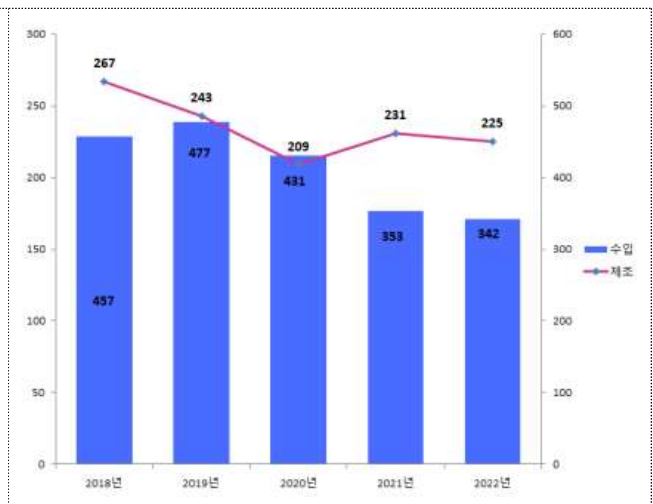


그림 32. 연도별('18~'22) 품목류 신고 현황

최근 5년간 2등급 품목류 인증(102건) 중 ‘수동식일회용의료용천자기(32건)’가 가장 많았으며, 매년 지속적으로 인증되고 있는 것으로 나타났다.

또한, 전체 인증 품목류(의료기기 : 18개, 체외진단의료기기 : 1개) 중 2개 품목류(경성상약동경, 일회용치과용가위)는 인증 실적이 없는 것으로 나타났다.

[표 42] 연도별('18~'22) 품목류 인증 세부현황

(단위: 건수)

품목류명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계 (제조/수입)
수동식일회용 의료용천자기	제조	8	4	4	6	2	32
	수입	1	5	2	-	-	(24/8)
일회용수동식 의료용칼	제조	1	-	3	1	1	18
	수입	3	3	5	-	1	(6/12)
혈액냉동고	제조	2	1	-	6	2	22
	수입	1	-	3	3	4	(11/11)
혈액냉장고	제조	2	1	1	-	2	9
	수입	-	-	1	2	-	(6/3)
일회용안과용칼	제조	-	-	-	1	-	6
	수입	2	2	1	-	-	(1/5)
일회용범용수동식 의료용핀셋	제조	-	-	-	-	1	4
	수입	-	1	-	1	1	(1/3)
경성부비강경	제조	-	-	-	-	-	3
	수입	1	1	1	-	-	(-/3)
전동식이비인후과용 진료의자	제조	-	1	-	-	-	1
	수입	-	-	-	-	-	(1/-)
일회용안과용큐렛	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	-	-	1	-	-	(-/1)
일회용안과용가위	제조	-	-	-	-	-	2
	수입	-	1	-	-	1	(-/2)
유전자서열검사기 <sup>2)</sup>	제조	-	-	-	-	-	2
	수입	2	-	-	-	-	(-/2)
일회용수동식 의료용큐렛	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	1	-	-	-	-	(-/1)
차세대염기서열 <sup>3)</sup> 분석장치	제조			-	-	-	1
	수입			-	-	1	(-/1)
<b>총합계</b>		<b>24</b>	<b>20</b>	<b>22</b>	<b>20</b>	<b>16</b>	<b>102 (50/52)</b>

2) 인증 대상 제외('20.04.24.)

3) 체외진단 품목류인증대상 지정('20.5.1)

최근 5년간 1등급 품목류 신고(3,235건) 중 ‘부목(670건)’, ‘재사용가능의료용겸자(365건)’ 및 ‘재사용가능수동식의료용가위(219건) 순으로 많은 것으로 나타났으며, ’22년에도 유사한 결과를 보였다.

[표 43] 연도별('18~'22) 품목류 신고 세부현황

(단위: 건수)

품목명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계 (제조/수입)
부목	제조	74	80	62	70	69	670 (355/315)
	수입	93	51	58	63	50	
재사용가능의료용겸자	제조	9	9	8	2	2	365 (30/335)
	수입	61	78	76	59	61	
재사용가능수동식 의료용가위	제조	6	4	6	2	-	219 (18/201)
	수입	40	46	43	28	44	
재사용가능범용수동식 의료용핀셋	제조	2	2	13	14	27	167 (58/109)
	수입	22	28	14	13	32	
수동식재사용가능 의료용천자기	제조	13	13	8	8	6	167 (48/119)
	수입	19	21	25	27	27	
재사용가능수동식 의료용큐렛	제조	8	9	4	9	5	146 (35/111)
	수입	21	24	20	20	26	
수동식의료용기자	제조	11	9	2	10	4	118 (36/82)
	수입	15	20	24	16	7	
수동식의료용끝	제조	14	9	5	8	3	103 (39/64)
	수입	8	23	14	10	9	
수동식의료용망치	제조	6	8	5	7	7	84 (33/51)
	수입	11	15	12	7	6	
수동식재사용가능 의료용핸드피스	제조	23	15	5	3	7	91 (53/38)
	수입	6	7	14	4	7	
교정용겸자	제조	8	10	7	1	3	74 (29/45)
	수입	13	14	5	9	4	
재사용가능수동식의료용칼	제조	3	3	3	2	4	67 (15/52)
	수입	13	11	11	6	11	
손부목	제조	13	7	9	16	16	104 (61/43)
	수입	7	8	13	7	8	
수동식의료용줄	제조	5	4	2	7	2	61 (20/41)
	수입	10	8	7	9	7	
수동식골막박리기	제조	-	-	1	3	-	40 (4/36)
	수입	5	9	12	4	6	
치과치료용핀셋	제조	2	1	2	1	-	30 (6/24)
	수입	9	6	4	5	-	
치과인상채득용 트레이	제조	9	5	4	5	8	48 (31/17)
	수입	2	7	5	2	1	

품목명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계 (제조/수입)
재사용가능안과용가위	제조	1	1	-	-	-	42 (2/40)
	수입	12	12	9	5	2	
성형부목	제조	12	16	26	27	23	119 (104/15)
	수입	3	4	2	4	2	
팽창성부목	제조	15	6	3	4	3	52 (31/21)
	수입	5	2	5	8	1	
데니스브라운부목	제조	4	-	1	-	-	11 (5/6)
	수입	5	-	-	-	1	
허누르개	제조	8	3	1	1	1	29 (14/15)
	수입	-	7	4	3	1	
재사용가능안과용칼	제조	-	-	-	1	-	36 (1/35)
	수입	9	9	10	5	2	
수동식의료용톱	제조	1	-	-	2	4	26 (7/19)
	수입	3	1	4	-	11	
치과주조용왁스	제조	3	4	2	1	-	13 (10/3)
	수입	1	2	-	-	-	
교합지	제조	10	-	4	2	3	26 (19/7)
	수입	4	1	2	-	-	
재사용가능치과용가위	제조	2	2	1	-	-	23 (5/18)
	수입	6	6	1	4	1	
의료용압박주걱	제조	-	-	1	-	-	32 (1/31)
	수입	6	9	7	6	3	
치과용기자	제조	-	4	3	-	-	22 (7/15)
	수입	3	4	3	5	-	
재사용가능안과용큐렛	제조	-	-	-	-	-	20 (-/20)
	수입	7	6	4	-	3	
의약품냉장고	제조	6	5	7	13	12	69 (43/26)
	수입	1	9	8	7	1	
패드식부목	제조	-	7	6	7	8	37 (28/9)
	수입	3	3	1	1	1	
트레이용레진	제조	4	-	4	-	2	17 (10/7)
	수입	2	3	1	-	1	
크라운제거용기자	제조	-	1	1	1	-	4 (3/1)
	수입	1	-	-	-	-	
의료용누르개	제조	-	-	-	-	1	8 (1/7)
	수입	2	2	-	2	1	
치과용고무방습기	제조	-	-	-	-	-	12 (-/12)
	수입	3	5	2	1	1	
재사용가능치과용칼	제조	-	1	-	-	1	10 (2/8)
	수입	3	3	1	-	1	

품목명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계 (제조/수입)
치과용베이스 플레이트왁스	제조	-	2	-	-	-	6
	수입	1	2	-	1	-	(2/4)
크라운제거용겸자	제조	1	-	1	1	-	10
	수입	-	1	2	3	1	(3/7)
수동식의료용레버	제조	1	-	-	-	-	8
	수입	2	2	2	1	-	(1/7)
치과용고무방습기 클램프	제조	-	3	-	-	-	9
	수입	1	2	3	-	-	(3/6)
치과교합지용핀셋	제조	1	-	-	1	-	7
	수입	3	-	1	1	-	(2/5)
진공성형부목	제조	-	-	-	-	-	8
	수입	3	3	-	2	-	(-/8)
의료용혼합주걱	제조	-	-	-	1	-	6
	수입	-	1	1	3	-	(1/5)
수동식의료용석고절단기	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	-	-	-	-	1	(-/1)
치과불소도포용트레이	제조	-	-	-	-	-	2
	수입	1	1	-	-	-	(-/2)
치과용고무방습기 프레임	제조	-	-	-	1	-	6
	수입	2	-	1	2	-	(1/5)
수동식의료용올가미	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	-	1	-	-	-	(-/1)
셸락베이스플레이트	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	1	-	-	-	-	(-/1)
교합검사용잉크	제조	-	-	-	-	-	1
	수입	1	-	-	-	-	(-/1)
영덩이탈골고정부목	제조	-	-	2	-	-	2
	수입	-	-	-	-	-	(2/-)
의약품냉동고	제조	-	-	-	-	4	5
	수입	-	-	-	-	1	(4/1)
<b>총합계</b>		<b>724</b>	<b>720</b>	<b>640</b>	<b>584</b>	<b>567</b>	3,235 (1,183/2,052)

## II - 3 동등공고제품 인증 현황

‘동등공고제품’이란 2등급 의료기기 중 동등제품으로 3회 이상 허가·인증 받은 제품에 대하여 식품의약품안전처장이 품목명, 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법을 포함해 공고한 제품을 말한다. 동등공고제품으로 현재 367개 품목이 공고되어 있다.

\* 동등제품 : 이미 허가를 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료(의료용품에 한한다), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기

최근 5년간 인증된 제품은 총 197건이며, 동등공고제품의 연도별 인증 건수는 아래표와 같다.

[표 44] 연도별('18~'22) 동등공고제품 인증 현황

(단위: 건수)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계
제조	35 (55.6%)	24 (80.0%)	31 (64.6%)	22 (62.9%)	21 (100%)	133 (67.5%)
수입	28 (44.4%)	6 (20.0%)	17 (35.4%)	13 (37.1%)	- (0%)	64 (32.5%)
총계	63	30	48	35	21	197

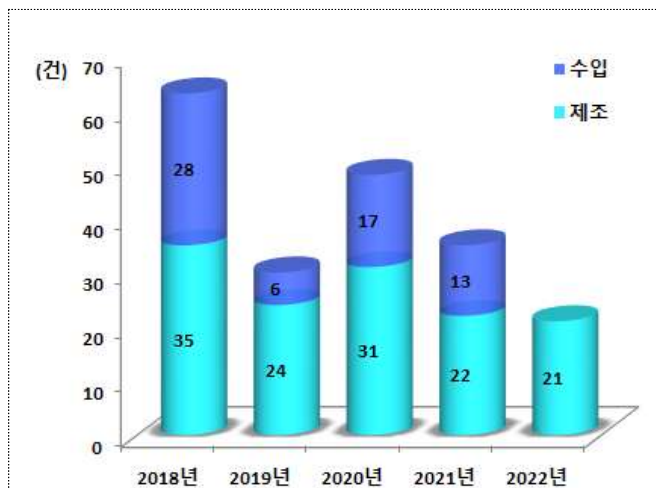


그림33. 연도별('18~'22) 동등공고제품 인증 현황



그림34. 최근 5년간('18~'22) 인증된 동등공고제품 제조·수입별 합산 비율

'22년도 동등공고 제도를 통하여 인증 받은 품목은 총 21개로, '의료용고압산소챔버(10건)' 및 '의료용자기발생기(8건)' 순으로 건수가 많았으며, 이 외 '기도형보청기', '의료용수쿠터', '치과용임플란트상부구조물'이 각각 1건씩 있다.

(단위: 건수)

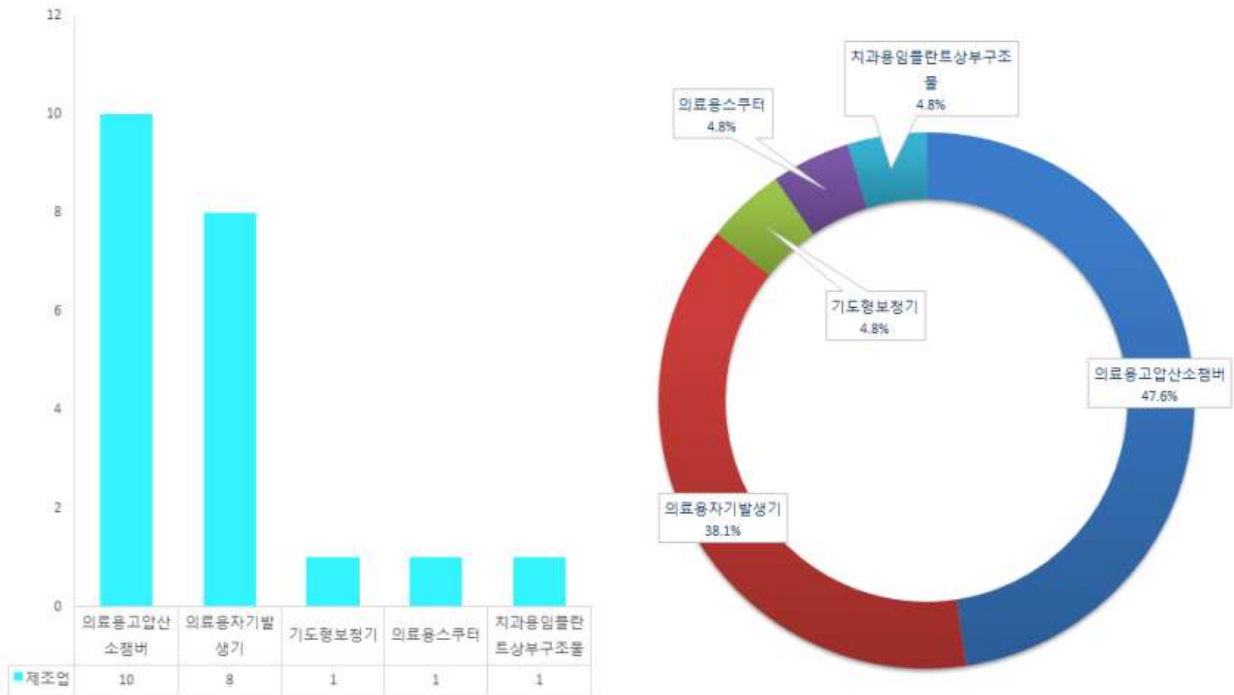


그림35. '22년도 동등공고제품 인증 세부현황

동등공고 제도를 이용하여 가장 많이 인증된 ‘기도형보청기’는 ’18년도부터 ’22년도까지 106건이 인증되었으며, 최근 5년간 전체 동등공고로 인증된 제품(197건)의 53.8%를 차지한다.

이는 노령인구 증가 등에 따라 ‘기도형보청기’의 수요가 많고, 다른 제품에 비해 새로운 기능을 추가하기보다 기존제품과 유사하게 정형화된 형태로 제작이 많이 되기 때문으로 추측된다.

[표 45] 연도별(’18~’22) ‘기도형보청기’ 동등공고제품 인증 현황

(단위: 건수)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계
제조	17 (42.5%)	13 (72.2%)	19 (61.3%)	4 (25.0%)	1 (100%)	54 (50.9%)
수입	23 (57.5%)	5 (27.8%)	12 (38.7%)	12 (75.0%)	- (0%)	52 (49.1%)
총계	40	18	31	16	1	106

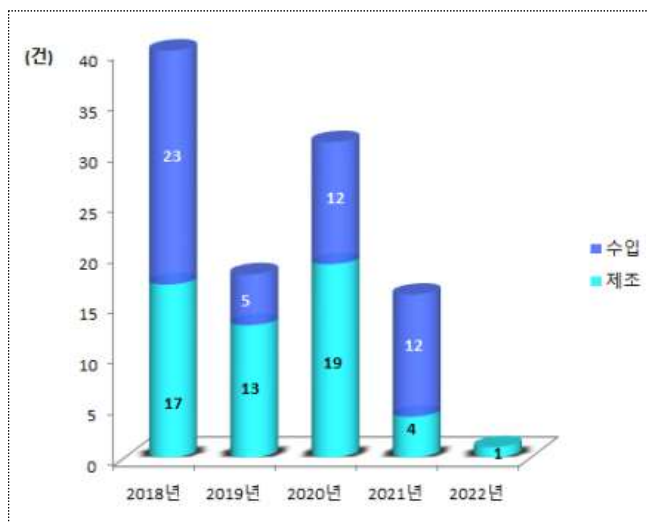


그림36. 연도별(’18~’22) ‘기도형보청기’ 동등공고제품 인증 현황

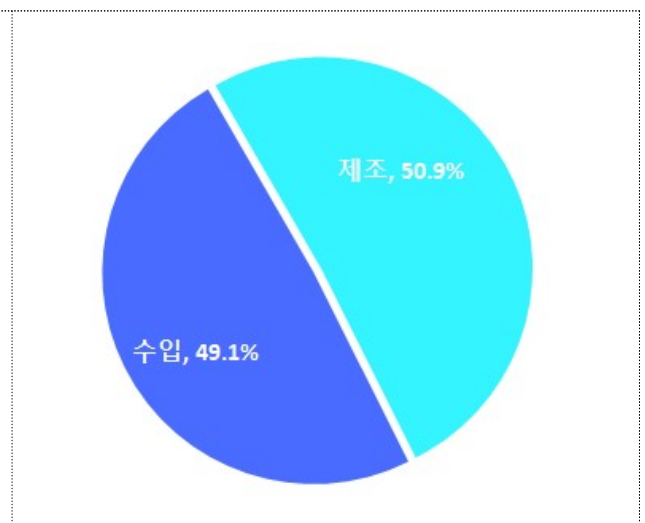


그림37. 최근 5년간(’18~’22) 인증된 ‘기도형보청기(동등공고제품)’ 제조·수입별 합산 비율

II - 4 임상시험자료 심사 의료기기 허가 현황

'22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기의 허가 건수는 총 139건으로 전년 대비 6건(5.0%) 증가되었다. 제조와 수입 비율은 각각 90건(64.7%) 및 49건(35.3%)로 전년도와 비교하여 제조의 비율이 감소한 것으로 나타났다.('21년도 : 제조 95건(71.4%), 수입 38건(28.6%))

[표 46] '22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

등급	제조	수입	총계
2	8	7	15
3	77	31	108
4	5	11	16
총계	90	49	139

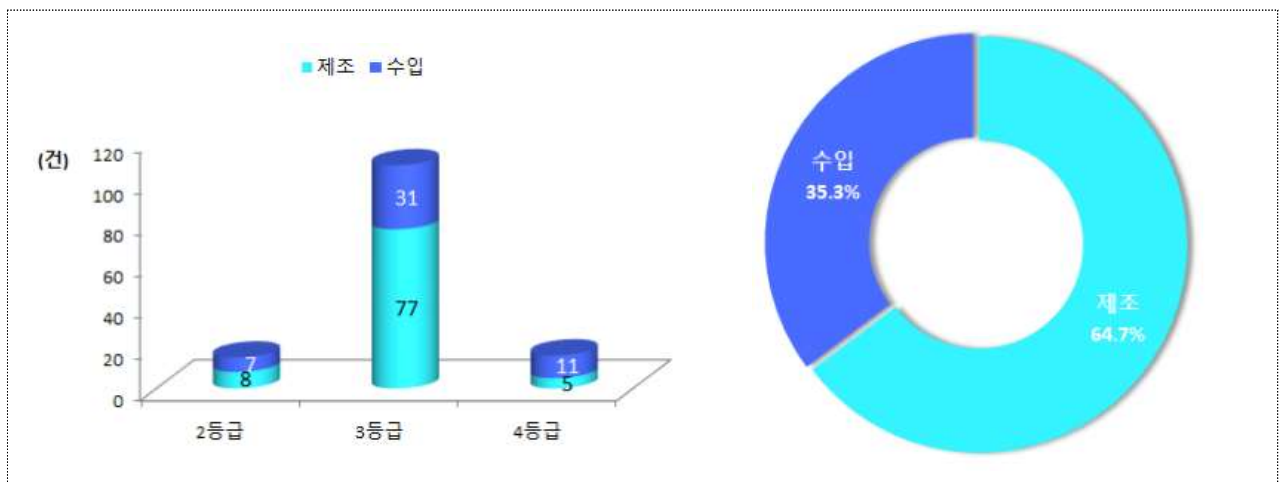


그림38. '22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 현황

다빈도 허가 제품은 ‘고위험성감염체유전자검사시약(N05030.01(3))’ 33건 (23.7%), ‘고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))’ 29건(20.9%) 및 ‘감염체 진단 면역검사시약(K05000(3))’ 11건(7.9%) 순으로 나타났다.

체외진단의료기기의 임상시험자료 다빈도 품목 포함과 관련해서는 두 가지가 주요 원인으로 분석되는데, 우선 2016년 8월 31일 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정에 따라 체외진단의료기기 중 임상시험계획서 승인 면제 대상이 확대되어, 식약처의 임상시험계획 승인 없이 임상시험을 수행할 수 있는 체외진단의료기기가 늘어났기 때문이다. 또한, 체외진단의료기기는 일반 의료기기 허가에 요구되는 ‘임상시험에 관한 자료’가 아닌, ‘임상적 성능시험에 관한 자료’를 제출하기 때문이라고 분석된다. ‘임상적 성능시험’은 사람에서 유래된 검체(일반적으로 혈액 등 기 확보된 샘플 활용)를 대상으로 시험하기 때문에, 일반적으로 사람을 대상으로 하는 ‘임상시험’보다 시간적·경제적 부담감이 덜 하다.

아울러, 코로나19 바이러스 확산 및 장기화에 따른 진단시약의 개발이 증가됨에 따라 관련 품목인 3등급 제조 허가가 가장 많은 것으로 나타났다. 특히, 개인이 스스로 코로나19 바이러스 감염 여부를 자가검사할 수 있는 코로나19 자가검사키트(감염체 진단 면역검사시약(K05000(3)) 11건 모두 국내 제조품목인 것이 주목할 만하다.

[표 47] '22년도 임상시험자료 제출대상 중 다빈도 품목 현황(상위 5개)

(단위: 건수)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입
1	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	33	24	9
2	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	29	27	2
3	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	11	11	-
4	수혈및이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	9	-	9
5	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	5	4	1

‘체외진단의료기기’를 제외하고 ’22년도 다빈도 허가 제품을 재구성하면 총 39건으로, ’조직수복용생체재료(B04230.01(4))’ 5건(12.8%) 및 ’뇌영상검출·진단보조소프트웨어(E06090.01(3))’, ’산부인과학 진료용 소프트웨어(E07000(3))’, ’적외선조사기(A16050.01(2))’ 각 2건(5.1%)으로 나타났다.

[표 48] ’22년도 임상시험자료 제출대상 중 다빈도 품목 현황(체외진단제외)

(단위: 건수)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입
1	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	5	4	1
2	뇌영상검출·진단보조소프트웨어 (E06090.01(3))	2	2	-
3	산부인과학 진료용 소프트웨어 (E07000(3))	2	2	-
4	적외선조사기 (A16050.01(2))	2	2	-

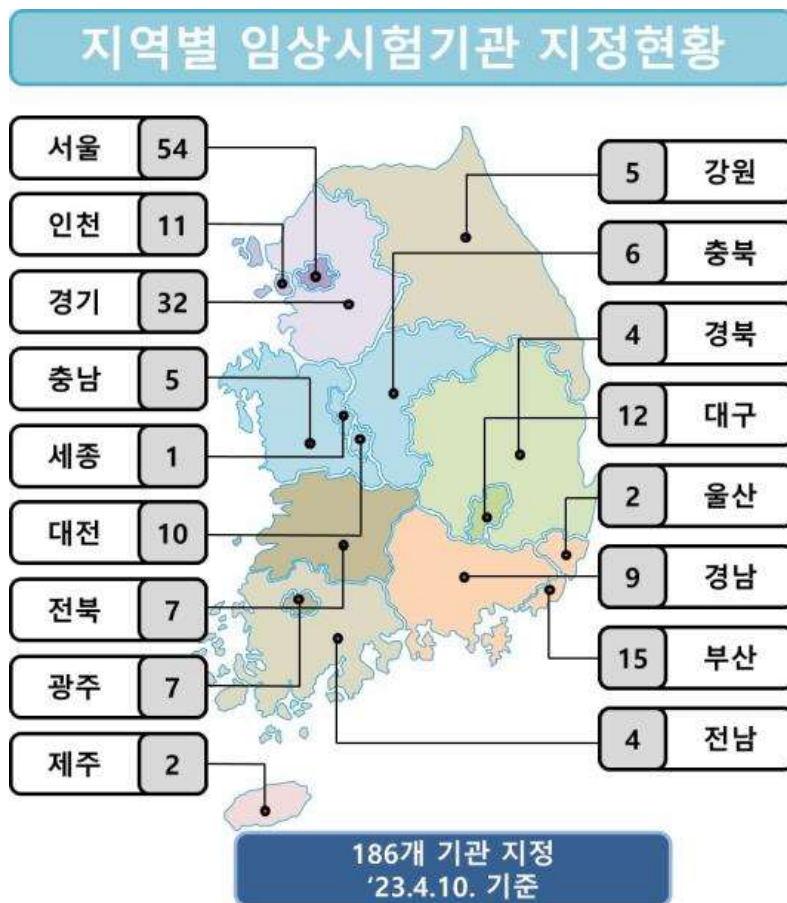


그림39. 국내 의료기기 임상시험센터 전국 분포도

[표 49] '22년도 임상시험자료 제출대상 의료기기 허가 세부현황

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
1	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	ZB144-1 외 6건	(주)제트바이오텍	제허 22-14 호(22.01.11)
2	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	RCMM-02064 외 1건	주식회사 엑세스바이오 코리아	제허 22-15 호(22.01.11)
3	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	CHR11	(주)켈스	제허 22-19 호(22.01.13)
4	뇌영상검출·진단보조소프트웨어 (E06090.01(3))	ST-HS01	(주)휴런	제허 22-36 호(22.01.19)
5	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	아산 이지 테스트 노로(Asan Easy Test Noro)	아산제약(주)공도지점	제허 22-43 호(22.01.21)
6	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	FRCOS 020	(주)나노엔텍	제허 22-48 호(22.01.24)
7	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	COVAGHT2	(주)젠바디	제허 22-72 호(22.02.04)
8	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	SU-CAGS-01 외 1건	(주)수젠텍	제허 22-73 호(22.02.04)
9	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	LiliF™ Streptococcus pneumoniae Ag Rapid kit	(주)인트론바이오테크놀 로지	제허 22-80 호(22.02.08)
10	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test (EQ-NCOV-03G)	에스디바이오센서(주)	제허 22-90 호(22.02.11)
11	조직수복용생체재료(B04230.01(4))	BRDC21-100 외 1건	(주)비알팜	제허 22-99 호(22.02.15)
12	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	Ri03	피씨엘(주)	제허 22-101 호(22.02.15)
13	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	Ri02	피씨엘(주)	제허 22-103 호(22.02.15)
14	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	MDx COVID-19 Ag Home Test 외 1건	(주)메디안디노스틱	제허 22-105 호(22.02.15)
15	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	OI-01SA-SE 외 2건	(주)오상헬스케어	제허 22-106 호(22.02.15)
16	동반진단유전자검사시약 (N03030.01(3))	PANAMutyper™ R EGFR V2	(주)파나진	제허 22-112 호(22.02.17)
17	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	RCH-M00282 외 9건	웰스바이오(주)	제허 22-113 호(22.02.17)
18	심질환표지자검사시약 (K02030.01(3))	AdvanSure™ i3 cTnl	(주)엘지화학	제허 22-117 호(22.02.22)
19	심질환표지자검사시약 (K02030.01(3))	AdvanSure™ i3 BNP	(주)엘지화학	제허 22-118 호(22.02.22)
20	심질환표지자검사시약 (K02030.01(3))	AdvanSure™ i3 Myoglobin	(주)엘지화학	제허 22-119 호(22.02.22)
21	심질환표지자검사시약 (K02030.01(3))	AdvanSure™ i3 CK-MB	(주)엘지화학	제허 22-120 호(22.02.22)
22	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	ISIF001	인솔(주)	제허 22-145 호(22.03.04)
23	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	31ED40	(주)바이오스퀘어	제허 22-149 호(22.03.07)

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
24	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	EQD01-K050 외 1건	(주)이원바이오텍	제허 22-159 호(22.03.11)
25	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	Asan Easy Test IgG/IgM (N)	아산제약(주)공도지점	제허 22-171 호(22.03.14)
26	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	NexD-C4DTH	(주)진스랩	제허 22-172 호(22.03.14)
27	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	AdvanSure™ SARS-CoV-2 IgG (RBD) ELISA	(주)엘지화학	제허 22-184 호(22.03.17)
28	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	FastEasy STD 11 multi-PCR Kit	(주)비엠에스	제허 22-198 호(22.03.21)
29	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	IR3510S 외 2건	(주)코젠바이오텍	제허 22-208 호(22.03.25)
30	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	MolecuTech Real-Time COVID-19	영동제약(주)	제허 22-223 호(22.04.04)
31	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	CVIFG040 외 3건	(주)젠바디	제허 22-239 호(22.04.11)
32	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	MDx COVID-19 Ag Rapid Kit	(주)메디안디노스틱	제허 22-240 호(22.04.12)
33	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	AG-019-01 외 3건	(주)필로시스	제허 22-241 호(22.04.12)
34	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	CoVFLU-VM	(주)미코바이오메드	제허 22-247 호(22.04.13)
35	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	RCIM-02561	주식회사 엑세스바이오 코리아	제허 22-252 호(22.04.18)
36	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	IMMUNEMED COVID-19 Ag RAPID	(주)이문메드	제허 22-260 호(22.04.21)
37	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	IRON-qPCR™ Tsutsugamushi Real-Time PCR Kit (TSU-1123)	(주)바이오니아	제허 22-262 호(22.04.25)
38	심혈관및중추신경계치료약물농도 감시검사시약 (K06010.01(3))	AFIAS Infliximab	바디텍메드(주)	제허 22-268 호(22.04.29)
39	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	COV04ST	피씨엘(주)	제허 22-275 호(22.04.29)
40	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	NexD-C7DTH	(주)진스랩	제허 22-282 호(22.05.03)
41	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	RCPM-00263	주식회사 엑세스바이오 코리아	제허 22-303 호(22.05.16)
42	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	OI-01SA-SP 외 2건	(주)오상헬스케어	제허 22-322 호(22.05.19)
43	뇌영상검출·진단보조소프트웨어 (E06090.01(3))	ST-AS01 외 1건	(주)휴런	제허 22-332 호(22.05.24)
44	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	SMARTCHEK® SARS-CoV-2 Detection Kit	(주)진시스템	제허 22-342 호(22.05.26)
45	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Genoplexor™ COVID-19 Detection Kit (COR104-Z)	(주)옵토레인	제허 22-350 호(22.05.30)
46	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	R3002	에스지메디칼(주)	제허 22-351 호(22.05.30)
47	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	MmaxSure™ EZ GBS Detection Kit	(주)엠모니터	제허 22-353 호(22.05.31)

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
48	휴대형혈압분석소프트웨어 (E01070.02(2))	DMBP001	주식회사 딥메디	제허 22-370 호(22.06.08)
49	산부인과학 진료용 소프트웨어 (E07000(3))	Cerviray A.I.	주식회사 아이도트	제허 22-376 호(22.06.09)
50	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	INCLIX TRF COVID-19 Ag	(주)수젠텍	제허 22-377 호(22.06.10)
51	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	U-TOP FAST COVID19	(주)시선바이오머티리얼스	제허 22-418 호(22.06.29)
52	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	MCE-N05082 외 1건	웰스바이오(주)	제허 22-419 호(22.06.30)
53	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	ISCOM001	인솔(주)	제허 22-421 호(22.06.30)
54	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	MVL-3	(주)바이오스탠다드	제허 22-427 호(22.07.04)
55	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	엘라비에 프리미어 소프트 (Elralvie Premier Soft)	(주)휴메딕스	제허 22-434 호(22.07.06)
56	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	KOVcheck COVID-19 IgG/IgM	(주)프로테옴텍	제허 22-440 호(22.07.08)
57	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	BMI4005	(주)한국비엠아이	제허 22-449 호(22.07.12)
58	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	ND COVID-19 Ag Test	(주)앤디포스	제허 22-450 호(22.07.12)
59	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	M24	(주)원드롭	제허 22-471 호(22.07.20)
60	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	COVBFX25	(주)젠바디	제허 22-486 호(22.07.27)
61	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Ezplex™ SARS-CoV-2 Variants Kit	(주)에스엠엘제니트리	제허 22-498 호(22.07.29)
62	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	AdvanSure™ One-Stop COVID-19 Plus Kit	(주)엘지화학	제허 22-499 호(22.07.29)
63	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	Panbio™ COVID-19 Ag Self-Test 외 1건	(주)한국애보트진단	제허 22-507 호(22.07.29)
64	심혈관위험평가소프트웨어 (E01110.01(3))	MW-DN-CVD-C01	(주)메디웨이일	제허 22-513 호(22.08.01)
65	매일착용소프트콘택트렌즈 (A77030.01(2))	VCH40	(주)보콜	제허 22-537 호(22.08.08)
66	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	STANDARD M SARS-CoV-2 Real-Time Detection Kit(M-NCOV-04)	에스디바이오센서(주)	제허 22-575 호(22.08.25)
67	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	NS02A	(주)진매트릭스	제허 22-594 호(22.09.05)
68	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (SCVM-2212) 외 2건	(주)바이오니아	제허 22-597 호(22.09.06)
69	종양관련유전자검사시약 (N02030.01(3))	Droplex BRAF Mutation Test	(주)젠큐릭스	제허 22-601 호(22.09.07)
70	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	MVI-N10082	웰스바이오(주)	제허 22-613 호(22.09.14)

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
71	정형외과영상검출·진단보조소프트웨어(E09020.01(2))	MDAI-FXWR-01	(주)크레스콤	제허 22-617 호(22.09.16)
72	고위험성감염체유전자검사시약(N05030.01(3))	U2Q001 외 2건	(주)유투바이오	제허 22-641 호(22.09.26)
73	종양관련유전자검사시약(N02030.01(3))	PNAClamp™ TERT Mutation Detection Kit	(주)파나진	제허 22-649 호(22.09.28)
74	고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))	KOVcheck COVID-19 Ag	(주)프로테옴텍	제허 22-651 호(22.09.29)
75	적외선조사기(A16050.01(2))	Aladdin-H DS-999-1 외 1건	태림메디칼(주)	제허 22-660 호(22.10.04)
76	적외선조사기(A16050.01(2))	TR-1100	태림메디칼(주)	제허 22-699 호(22.10.19)
77	자동화시스템로봇수술기(A67050.04(3))	easyUretero 100	주식회사 로엔서지컬	제허 22-720 호(22.10.25)
78	생체신호분석소프트웨어(E05020.01(2))	AITRICS-VC	(주)에이아이트릭스	제허 22-723 호(22.10.26)
79	감염체 진단 면역검사시약(K05000(3))	Boditech Quick™ COVID-19 Ag Saliva 외 1건	바디텍메드(주)	제허 22-736 호(22.11.03)
80	고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))	P4DETECT Influenza A&B	(주)프라임포디아	제허 22-756 호(22.11.10)
81	콜라겐사용조직보충재(B04280.01(4))	MC004 외 1건	(주)엘앤씨바이오	제허 22-760 호(22.11.15)
82	고위험성감염체유전자검사시약(N05030.01(3))	MTH-N10082	웰스바이오(주)	제허 22-763 호(22.11.16)
83	고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))	JW Reagent-RPR	제이더블유바이오사이언스(주)가산지점	제허 22-766 호(22.11.16)
84	심혈관및중추신경계치료약물농도감시검사시약(K06010.01(3))	AFIAS Total Anti-Infliximab	바디텍메드(주)	제허 22-769 호(22.11.17)
85	고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))	IRH41071	(주)인트론바이오테크놀로지	제허 22-771 호(22.11.17)
86	감염체 진단 면역검사시약(K05000(3))	InstaView COVID-19 Antigen Home Test	에스지메디칼(주)	제허 22-787 호(22.11.22)
87	폐활량감시장치(A27020.01(2))	AirTom-RM100	(주)바이랩	제허 22-815 호(22.12.02)
88	저주파자극기(A16010.01(2))	STF-1000	(주)스트라텍	제허 22-835 호(22.12.08)
89	고위험성감염체유전자검사시약(N05030.01(3))	MCOV-9100	휴마시스(주)	제허 22-882 호(22.12.21)
90	산부인과학 진료용 소프트웨어(E07000(3))	CerviCare AI	(주)엔티엘헬스케어	제허 22-886 호(22.12.23)
91	방사선 장해 방어용 기구(A15000(4))	SO-1010	보스톤사이언티픽코리아(주)	수허 22-24 호(22.02.14)
92	내장 기능 검사용 기기(A26000(2))	Moleculight i:X	(주)코브	수허 22-30 호(22.02.17)
93	말초혈관용그래프트스텐트(B03300.24(4))	AVFME06040 외 19건	바드코리아(주)	수허 22-35 호(22.02.24)
94	고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) 외 1건	지멘스헬시니어스(주)	수허 22-48 호(22.03.11)

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
95	생체재질인공심장판막 (B04030.02(4))	SYM-SV23-004 외 2건	보스톤사이언티픽코리아(주)	수허 22-53 호(22.03.16)
96	심장박동기백 (A09300.01(3))	CMRM6122 외 1건	메트로닉코리아(유)	수허 22-69 호(22.04.01)
97	약물방출관상동맥용스텐트 (B03300.20(4))	5028911 외 47건	비브라운코리아(주)	수허 22-74 호(22.04.08)
98	구강삽입형기도확장기 (A59090.09(2))	iNAP One Sleep Therapy System	이엔엠	수허 22-75 호(22.04.11)
99	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	한국애보트(유)	수허 22-82 호(22.04.14)
100	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-97 호(22.04.28)
101	HIV-HBV-HCV-HTLV진단면역검사시약 (K05010.01(4))	ADVIA Centaur HBc Total 2 (HBcT2) assay 외 1건	지멘스헬시니어스(주)	수허 22-102 호(22.05.03)
102	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	Belotero Revive 1.0ml	멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디	수허 22-105 호(22.05.09)
103	동반진단용조직병리검사시약 (O04020.01(3))	PD-L1 IHC 22C3 pharmDx (Dako Omnis), GE006	한국애질런트테크놀로지스(주)	수허 22-109 호(22.05.17)
104	저위험성감염체면역검사시약 (K05040.01(2))	GastroPanel® Helicobacter pylori	(주)다우바이오메디카	수허 22-111 호(22.05.23)
105	기타임상화학검사기Ⅱ (J20010.02(2))	UniCel DxH 900 Coulter Cellular Analysis System 외 1건	한국백크만쿨터(주)	수허 22-112 호(22.05.24)
106	인체 조직 또는 기능 대체품 (B04000(4))	95231 외 5건	제일메디칼(주)	수허 22-114 호(22.05.26)
107	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Aptima SARS-CoV-2 Assay	(주)안세	수허 22-115 호(22.05.26)
108	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	09289267190 외 1건	한국로슈진단(주)	수허 22-117 호(22.05.31)
109	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	cobas EBV	한국로슈진단(주)	수허 22-120 호(22.06.03)
110	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	cobas BKV	한국로슈진단(주)	수허 22-130 호(22.06.14)
111	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	cobas HPV	한국로슈진단(주)	수허 22-131 호(22.06.20)
112	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-DRB1 (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-138 호(22.06.29)
113	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-A (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-140 호(22.06.29)
114	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-B (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-141 호(22.06.29)
115	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-C (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-142 호(22.06.29)
116	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-DPB1 (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-143 호(22.06.29)
117	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	NGSgo®-AmpX v2 HLA-DQB1 (96)	주식회사 바이오디스크버리	수허 22-144 호(22.06.29)
118	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Aptima Combo 2 Assay	(주)안세	수허 22-164 호(22.07.28)

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	모델명	업체명	허가번호 (허가일자)
119	표피외연조직접합용접착제 (B03360.03(4))	NUS-106 외 1건	한국스트라이커(주)	수허 22-165 호(22.07.29)
120	대동맥그라프트스텐트 (B03300.22(4))	CM22-90 외 97건	(주)에코라	수허 22-191 호(22.08.31)
121	2차치유하이드로겔창상피복재 (B07070.04(3))	episil	(주)사이넥스	수허 22-193 호(22.09.02)
122	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Alinity m CMV AMP Kit	한국애보트(유)	수허 22-195 호(22.09.06)
123	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Aptima Trichomonas vaginalis Assay	(주)안세	수허 22-197 호(22.09.13)
124	의료용고주파온열기 (A16250.01(3))	ALBA 4D	(주)마중솔루션	수허 22-203 호(22.09.22)
125	뇌자계 (A26340.02(2))	NM26000N	(주)엠디웍스코리아	수허 22-207 호(22.09.26)
126	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	Alinity m EBV AMP Kit	한국애보트(유)	수허 22-216 호(22.10.11)
127	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	ALL-FAST11L	(주)바이오타이드	수허 22-221 호(22.10.18)
128	수혈맞이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	ALL-FAST11LF	(주)바이오타이드	수허 22-222 호(22.10.18)
129	HIV-HBV-HCV-HTLV진단면역검사시약(K05010.01(4))	C28430	한국바이오래드(주)	수허 22-242 호(22.11.08)
130	선천성기형아검사이약 (J08050.01(3))	GSP® Neonatal 17alpha-OH-progesterone kit	(주)비엠에스	수허 22-248 호(22.11.11)
131	의료용저온기 (A16160.02(2))	PSCS1 외 1건	티피씨코리아	수허 22-249 호(22.11.14)
132	혈액응고검사시약 (J10010.01(3))	Hemochron ACT-LR	웨펜메디칼아이엘(주)	수허 22-250 호(22.11.15)
133	동반진단유전자검사시약 (N03030.01(3))	therascreen FGFR RGQ RT-PCR Kit	퀴아젠코리아(유)	수허 22-261 호(22.11.24)
134	ABO-RhD이외의혈액형면역검사시약(L02020.01(3))	002234 외 1건	한국바이오래드(주)	수허 22-262 호(22.11.24)
135	개인용체내연속혈당측정시스템 (A26110.02(3))	Guardian 4 Standalone System	메트로닉코리아(유)	수허 22-266 호(22.12.01)
136	풍선확장식관상동맥성형술용카테터 (A57130.21(4))	PRV020010RX 외 32건	메트로닉코리아(유)	수허 22-272 호(22.12.06)
137	전기및기타수술장치 (A35000(3))	M006D2201-0032	보스톤사이언티픽코리아(주)	수허 22-286 호(22.12.14)
138	의료용레이저조사기 (A37020.01(3))	LTU-904	싸이젠코리아(주)	수허 22-293 호(22.12.21)
139	생식력진단보조소프트웨어 (E07010.01(2))	싸이클 트래킹(Cycle Tracking)	이머고코리아(유)	수허 22-297 호(22.12.29)

## II - 5 조건부 허가·인증 현황

‘조건부 허가 제도’란 업체가 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖출 것을 조건으로 허가·인증을 신청하여 GMP 적합인정서 제출 없이 허가·인증하는 제도를 말한다. 조건부 허가증의 유효기간은 2년을 부여하고 있으며, 업체는 2년 이내에 GMP 적합인정서를 제출하고 유효한 허가증으로 교체발급을 받아야 한다.

’15년도 1월 의료기기법 개정으로 사후에서 사전으로 GMP 체계가 개편되어, 업체가 허가 또는 인증을 신청할 때 GMP 적합인정서를 함께 제출해야 한다. 해당 인정서를 아직 발급받지 못한 업체도 우선적으로 허가·인증을 받을 수 있도록, ’16년도부터 조건부 허가·인증 제도를 활발히 운영하고 있다.

각 연도별 조건부 허가·인증 건수는 아래표와 같다. ’18년도 163건, ’19년도 152건, ’20년도 168건, ’21년도 154건, ’22년도 154건으로 꾸준한 수요를 보이고 있다.

[표 50] 연도별(’18~’22) 조건부 허가·인증 현황

(단위: 건수)

품목류명	구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	합계	총계
허가	제조	31	46	31	56	52	216	438
	수입	47	57	37	43	38	222	
인증	제조	44	21	51	31	37	184	353
	수입	41	28	49	24	27	169	
총계		163	152	168	154	154	791	791

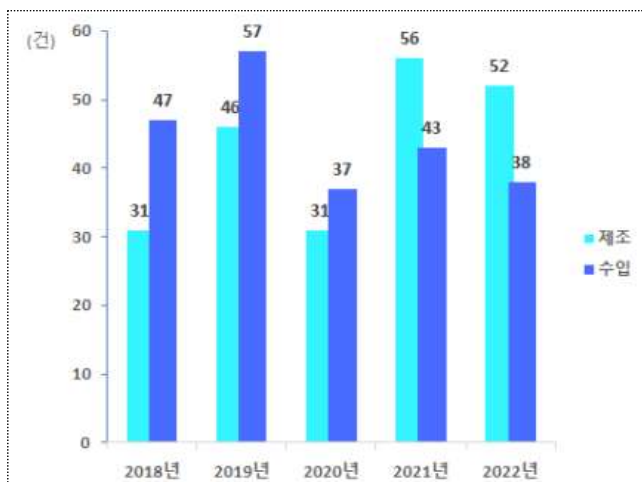


그림40. 연도별(’18~’22) 조건부 허가 제조·수입 현황

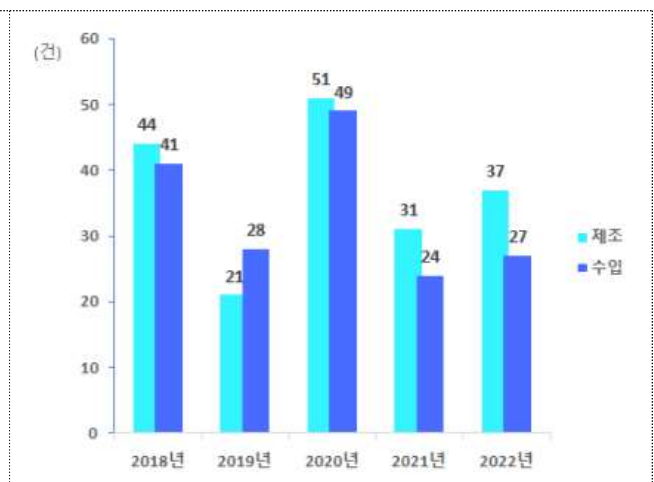


그림41. 연도별(’18~’22) 조건부 인증 제조·수입 현황

## II - 6 추적관리대상 의료기기 허가 현황

추적관리대상 의료기기는 사용 중 부작용 또는 결함 발생 시 인체에 치명적 피해를 줄 수 있어 소재 파악이 필요한 의료기기 44개 품목명을 지정하고 있으며, 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기 41개 품목명과 의료기관 외의 장소에서 사용 가능한 생명유지용 의료기기 3개 품목명으로 구성된다. 참고로, 의료기기 취급자는 매월 추적관리대상 의료기기에 관한 기록과 자료를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

최근 5년간 허가된 추적관리대상 의료기기 건수는 총 67건이며, 제조(14건, 20.9%)보다 수입(53건, 79.1%)이 압도적으로 많은 것으로 나타난다. 이는 기술·규제 진입장벽이 높아 추적관리대상 의료기기 중 인체에 삽입되는 고위험 등급의 의료기기와 생명유지용 의료기기 일부를 수입에 의존하고 있기 때문인 것으로 분석된다.

[표 51] 연도별('18~'22) 추적관리대상 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	총계
제조	3 (30.0%)	4 (25.0%)	4* (26.7%)	- (0%)	3 (25.0%)	14 (20.9%)
수입	7 (70.0%)	12 (75.0%)	11 (73.3%)	14 (100%)	9 (75.0%)	53 (79.1%)
총계	10	16	15	14	12	67

\* 2020년 제조품목허가 수출용(1EA) 제외

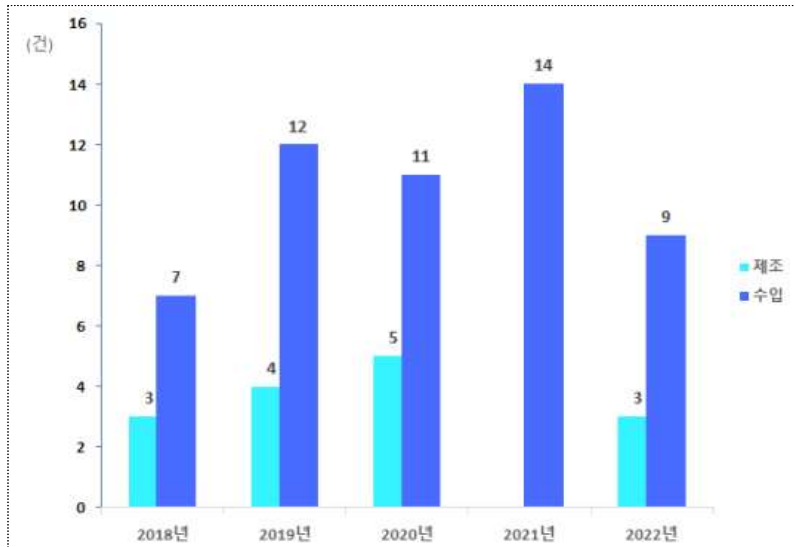


그림 42. 연도별('18~'22) 추적관리대상 의료기기 현황

최근 5년간 품목명별 추적관리대상 의료기기 허가현황에 따르면 '저출력심장충격기(A17010.01) 21건, '이식형심장충격기(A17280.01)' 7건, '이식형전기자극장치용전극(A16280.01)' 5건, '개인용인공호흡기(A07010.02), '특수재질인공무릎관절(B03050.02)' 각 4건 순으로 나타난다.

[표 52] 최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(품목별)

(단위: 건수)

연번	분류번호	품목명별	제조	수입	총계
1	A17010.01	저출력심장충격기	9	12	21
2	A17280.01	이식형심장충격기	-	7	7
3	A16280.01	이식형전기자극장치용전극	-	5	5
4	A07010.02	개인용인공호흡기	1	3	4
5	B03050.02	특수재질인공무릎관절	-	4	4
6	A09270.01	이식형심장박동기	-	3	3
7	A16180.09	이식형통증완화전기자극장치	-	3	3
8	A16180.14	진동용뇌전기자극장치	-	3	3
9	B03300.22	대동맥그라프트스텐트	-	3	3
10	B04030.02	생체재질인공심장판막	1	2	3
11	A09280.01	이식형심장박동기전극	-	2	2
12	B03230.05	인공측두하악골관절	2	-	2
13	B04010.01	비중심순환계인공혈관	-	2	2
14	A09150.02	보조심장장치	-	1	1
15	A17020.01	전동식심폐인공소생기	1	-	1
16	B03010.02	특수재질인공발목관절	-	1	1
17	B03040.02	특수재질인공엉덩이관절	-	1	1
18	B04050.02	실리콘겔인공유방	-	1	1

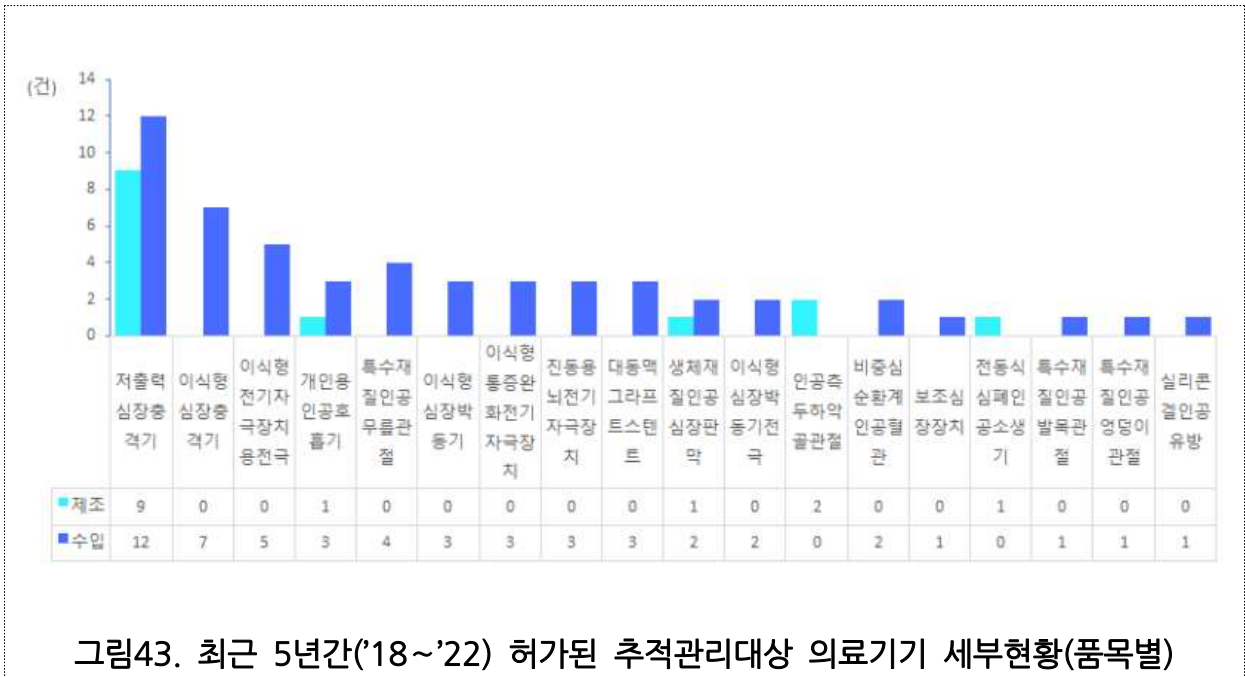


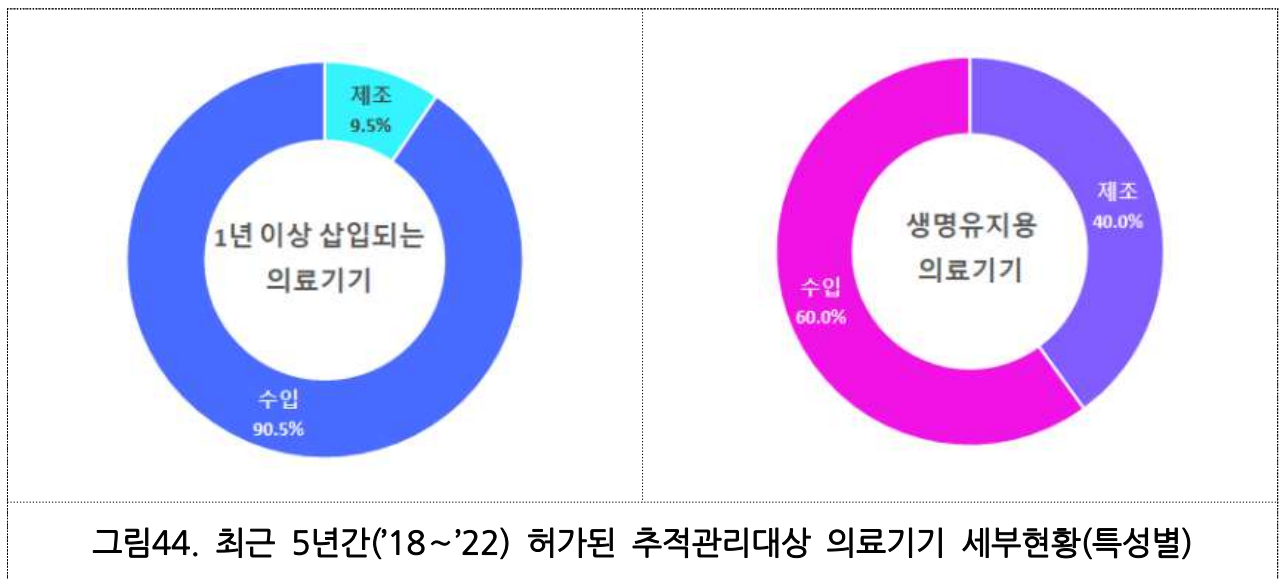
그림43. 최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(품목별)

동일 자료를 특성별로 구분하면 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기 허가는 42건, 생명 유지용 의료기기 허가는 25건이다.

[표 53] 최근 5년간('18~'22) 허가된 추적관리대상 의료기기 세부현황(특성별)

(단위: 건수)

구분	제조	수입	총계
1년 이상 삽입되는 의료기기	4	38	42
생명유지용 의료기기	10	15	25



# III

의료기기 구성별  
허가·인증·신고 현황



### Ⅲ 의료기기 구성별 허가·인증·신고 현황

#### Ⅲ - 1 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가 현황

'22년도 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가현황은 총 15건으로 제조 11건(73.3%), 수입 4건(26.7%)이다. 조직수복용생체재료가 5건(33.3%)으로 가장 많았으며, 흡수성체내용지혈용품이 2건(13.3%) 순으로 나타났다.

의료기기 인체 삽입 시 통증을 경감시키기 위해 주로 리도카인염산염일수화물이 국소마취제로 사용되었고, 지혈용품의 지혈 목적으로 트롬빈이 사용되었다.

또한, 혈관에 삽입되는 카테터 및 스텐트에는 혈관 재협착을 방지하기 위해 시롤리무스, 파클리탁셀이 사용되었으며, 겐타마이신황산염이 항생제로 함께 활용되었다.

의료기기에 사용되는 의약품에 대한 심사는 의약품심사부 및 바이오생약심사부에서 담당하고 있으며, 주로 의약품심사부는 종양항생약품과, 순환신경계약품과와 바이오생약심사부는 생물제제과와 협의를 통해 심사하여 허가하고 있다.

[표 54] '22년도 의약품이 복합·조합된 제품 허가 세부현황

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	의약품의 사용목적
1	의료용산소발생기 (A07040.01(2))	(RAK-U06M3 외 1건)	(주)옥서스	제허 22-24 호 (22-01-14)	의약품 산소생성
2	흡수성체내용지혈용품 (B07120.02(4))	RapiStat (GPH-2010외6건)	(주)다림티센	제허 22-299 호 (22-05-12)	지혈
3	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	Curejoint, Cureseal (CJ-100)	디메드리소스	제허 22-394 호 (22-06-16)	국소마취
4	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	미라인 No.3 리도카인 (MELINE No.3 Lidocaine) (MVL-3)	(주)바이오스탠다드	제허 22-427 호 (22-07-04)	국소마취
5	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	벨라스트 울트라 S (Bellast Ultra S) (벨라스트울트라S242.0mL외3건)	동국제약(주)	제허 22-431 호 (22-07-06)	국소마취

연번	품목명 (품목분류 번호(등급))	제품명 (모델명)	업체명	허가번호 (허가일자)	의약품의 사용목적
6	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	엘라비에 프리미어 소프트(Elravie Premier Soft) (D42049외1건)	(주)휴메딕스	제허 22-434 호 (22-07-06)	국소마취
7	조직수복용생체재료 (B04230.01(4))	릴리이드 K(Lilied K) 등 (BM14005)	(주)한국비엠아이	제허 22-449 호 (22-07-12)	국소마취
8	산소공급기 (A07030.01(2))	MASON PURI PAK (PR350외1건)	(주)메디트리파운더스	제허 22-482 호 (22-07-22)	세정
9	2차치유품제창상피복재 (B07070.12(3))	하이패드 G (HYPAD G) (MT-HG-01L외3건)	(주)메디팁	제허 22-574 호 (22-08-24)	항생제
10	흡수성체내용지혈용품 (B07120.02(4))	액티클랏(ActiClot) (TAB-TGS-01003외5건)	(주)테라시온바이오메디칼	제허 22-676 호 (22-10-11)	지혈
11	의료용 물질 생성기 (A86000(2))	나오크린 하이퍼콘SSK (DES-P450M)	(주)디앤디전자	제허 22-682 호 (22-10-11)	치아염소산 나트륨제제 생성
12	의약품함유봉합사 (B02020.25(4))	Novosyn® CHD (C1068372외413건)	비브라운코리아(주)	수허 22-11 호 (22-01-18)	항균제
13	심장박동기백 (A09300.01(3))	TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope (CMRM6122외1건)	메드트로닉코리아(유)	수허 22-69 호 (22-04-01)	항생제
14	약물방출관상동맥용스텐트 (B03300.20(4))	CoroFlex® ISAR NEO (5028911외47건)	비브라운코리아(주)	수허 22-74 호 (22-04-08)	혈관재협착 방지
15	풍선확장식관상동맥성형술 용카테터 (A57130.21(4))	Prevail™ Paclitaxel-coated PTCA Balloon Catheter (PRV020010RX외32건)	메드트로닉코리아(유)	수허 22-272 호 (22-12-06)	혈관재협착 방지

\* 수출용, 동일성제품, 품목분리, 조건부허가 제외

### Ⅲ - 2 조합의료기기 허가·인증·신고 현황

‘조합의료기기’란 2가지 이상의 의료기기가 모여 하나의 의료기기가 되는 것으로서 복합적인 기능을 발휘하는 의료기기이다. ’22년도 허가·인증·신고 된 조합의료기기는 총 384건으로, 제조 256건(66.7%) 수입 128건(33.3%)으로 나타난다.

제조가 수입보다 약 2배 정도 많은데, 이는 단일 제품으로 다양한 기능을 활용할 수 있는 조합의료기기 개발을 국내 업체가 해외 업체에 비해 상대적으로 활발히 하고 있다고 할 수 있다.

또한, 제조는 허가 140건(54.7%), 인증 100건(39.1%) 및 신고 16건(6.2%)으로 허가의 비율이 가장 높다. 반면, 수입은 허가 9건(7.0%), 인증 99건(77.3%), 신고 20건(15.7%)으로 인증제품이 가장 많은 부분을 차지하였다.

[표 55] ’22년도 조합의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	조합의료기기			총계
	신고	인증	허가	
제조	16 (6.2%)	100 (39.1%)	140 (54.7%)	256 (66.7%)
수입	20 (15.7%)	99 (77.3%)	9 (7.0%)	128 (33.3%)
총합계	36 (9.4%)	199 (51.8%)	149 (38.8%)	384

조합의료기기 허가·인증·신고 현황을 등급별로 분석하면 4등급 110건(28.6%), 3등급 36건(9.4%), 2등급 202건(52.6%) 및 1등급 36건(9.4%)로 나타난다.

4등급 조합의료기기 비율이 비교적 높은 것은 허가비율이 상대적으로 높은 ‘조직수복용생체재료’, ‘안면조직고정용실’ 및 ‘폴리디옥사논봉합사’ 등이 다른 기능을 가진 별도의 의료기기(예: 주사침, 주사기 등)와 조합되어야 사용할 수 있는 특성 때문인 것으로 분석된다. 2등급 조합의료기기는 ‘기도형보청기(‘이명적응용잡음발생기’와 조합)’가 가장 많은 것으로 나타나는데, 청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 공기 전도 방식으로 전달하고 잡음 신호 등을 발생시켜 이명에 적응할 수 있도록 하는 특성 때문인 것으로 분석된다.

또한, 조합의료기기 등급이 높아질수록 수입보다 제조의 비율이 높은 것을 알 수 있는데, 이는 우리나라 제조업체가 3, 4등급 의료기기 소비자의 다양한 수요를 신속하게 반영하기 위해 이미 인증·신고 된 제품들을 활용하여 허가 대상 조합의료기기를 개발·상품화하기 때문인 것으로 판단된다.

[표 56] '22년도 조합의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	조합의료기기				총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
제조	16 (6.2%)	101 (39.5%)	31 (12.1%)	108 (42.2%)	256 (66.7%)
수입	20 (15.6%)	101 (78.9%)	5 (3.9%)	2 (1.6%)	128 (33.3%)
총합계	36	202	36	110	384

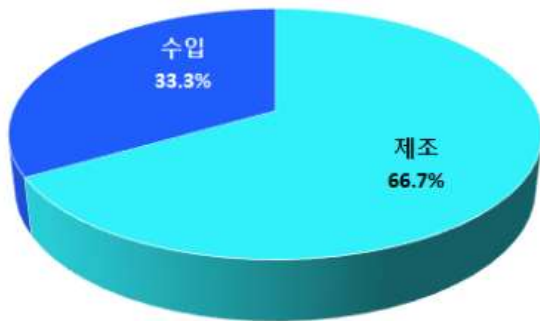


그림45. '22년도 허가·인증·신고된 조합의료기기 제조·수입 비율

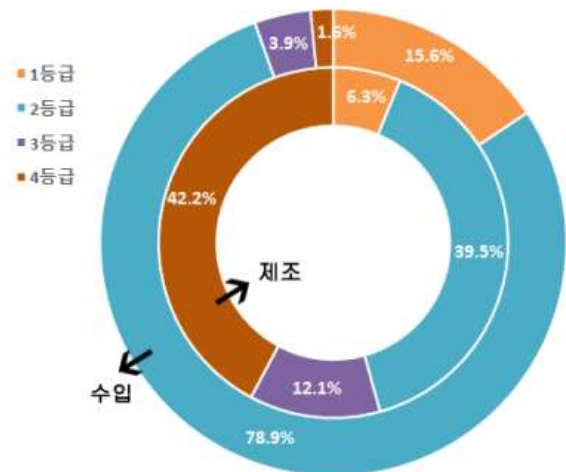


그림46. '22년도 허가·인증·신고된 조합의료기기 등급별 비율

### Ⅲ - 3 한별구성 의료기기 허가·인증·신고 현황

‘한별구성 의료기기’란 2가지 이상의 의료기기를 하나의 포장단위로 구성한 의료기기이다. '22년도 허가·인증·신고 된 한별구성 의료기기는 총 451건으로, 제조 380건(84.3%) 수입 71건(15.7%)으로 나타난다.

‘조합의료기기’와 유사하게 ‘한별구성 의료기기’도 제조가 수입보다 많으며 그 차이가 약 4배 이상 많은데, 이는 제조업체가 제품 공급 및 소비자 사용 편의를 위해 의료기기를 한별구성으로 포장하는 것을 선호하고, 수입에 비해 소비자 수요에 즉시 대응하기 용이하기 때문인 것으로 파악된다.

제조는 허가 177건(46.6%), 인증 71건(18.7%) 및 신고 132건(34.7%)으로 허가의 비율이 가장 높다. 반면 수입 허가 13건(18.3%), 인증 11건(15.5%), 신고 47건(66.2%)으로 신고제품이 가장 많은 부분을 차지하였다.

[표 57] '22년도 한별구성 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

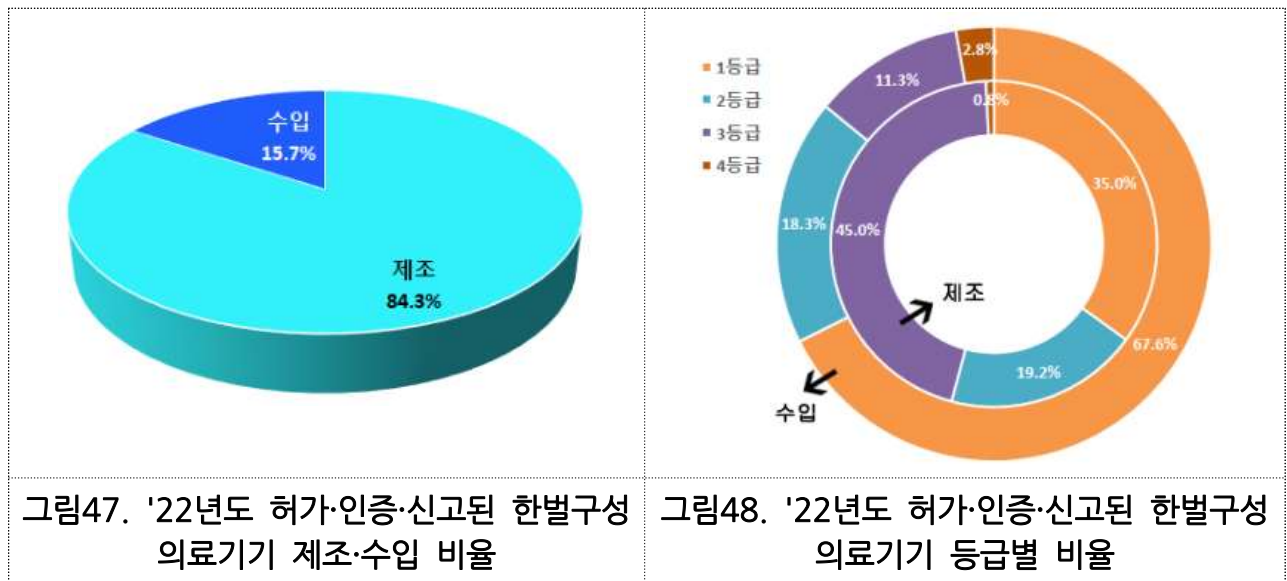
구분	한별구성의료기기			총계
	신고	인증	허가	
제조	132 (34.7%)	71 (18.7%)	177 (46.6%)	380 (84.3%)
수입	47 (66.2%)	11 (15.5%)	13 (18.3%)	71 (15.7%)
<b>총합계</b>	<b>179</b> (39.7%)	<b>82</b> (18.2%)	<b>190</b> (42.1%)	451

한별구성 의료기기 허가·인증·신고 현황을 등급별로 분석하면 4등급 5건(1.1%), 3등급 179건(39.7%), 2등급 86건(19.1%) 및 1등급 181건(40.1%)로 나타나며, 모든 등급에서 제조가 수입보다 높은 비율을 차지하고 있다.

[표 58] '22년도 한별구성 의료기기 등급별 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	한별구성의료기기				총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
제조	133 (35.0%)	73 (19.2%)	171 (45.0%)	3 (0.8%)	380 (84.3%)
수입	48 (67.6%)	13 (18.3%)	8 (11.3%)	2 (2.8%)	71 (15.7%)
<b>총합계</b>	<b>181</b>	<b>86</b>	<b>179</b>	<b>5</b>	<b>451</b>



Ⅲ - 4 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 현황

'20년 5월 1일자 체외진단의료기기법이 시행되면서 일반 의료기기와 체외진단의료기기의 특성을 반영한 별도의 안전관리체계를 마련하기 위하여 취급과 관리 및 지원에 필요한 사항을 규정하였다.

'의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목' 이란 의료기기와 체외진단의료기기가 조합되거나 복합 구성된 체외진단의료기기이다. '22년도 허가·인증·신고된 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 의료기기는 총 121건으로, 제조 121건(100%)으로 나타난다.

[표 59] '22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목			총계
	신고	인증	허가	
제조	-	-	121 (100%)	121 (100%)
수입	-	-	-	-
총합계	-	-	121 (100%)	121

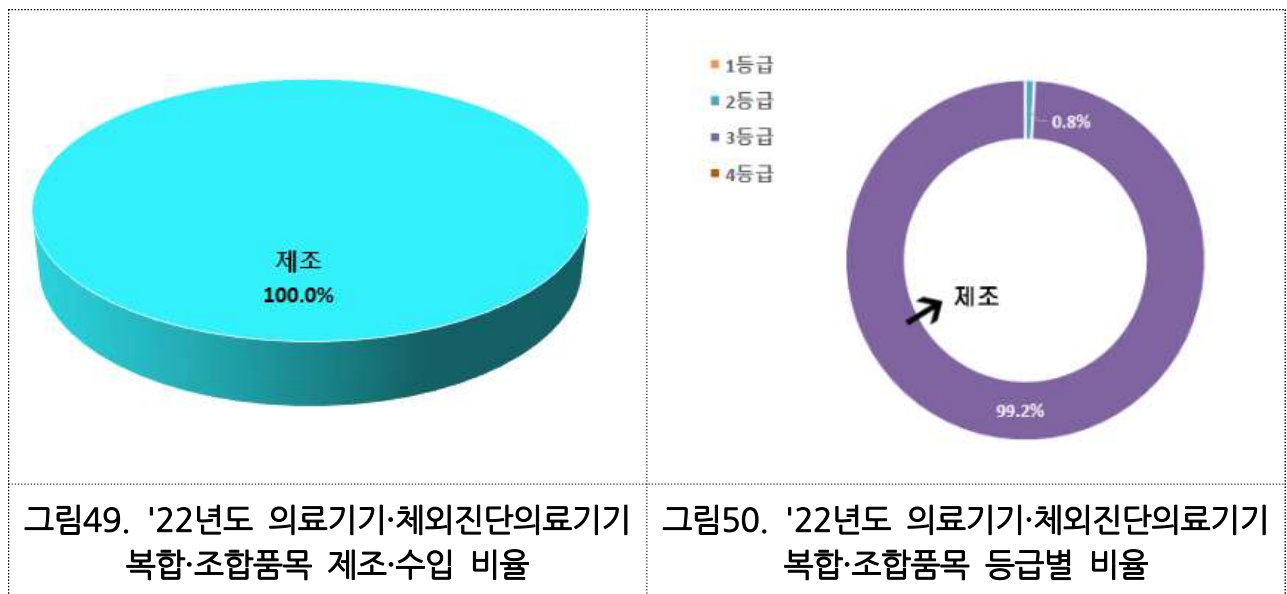
의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 현황을 등급별로 분석하면 3등급 120건(99.2%), 1등급 1건(0.8%)로 나타났다.

아울러, 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 허가·인증·신고 건수가 3등급 제조 허가품목에 집중된 것은 코로나19 진단을 위한 3등급 체외진단시약과 검체채취용 면봉(검체채취용도구(1등급), 생체검사용도구(2등급))이 함께 구성되어 허가된 품목 때문인 것으로 파악된다.

[표 60] '22년도 의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목 등급별 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	의료기기·체외진단의료기기 복합·조합품목				총계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
제조	-	1 (0.8%)	120 (99.2%)	-	121 (100%)
수입	-	-	-	-	-
총합계	0	1	121	0	121



# IV

첨단의료기기  
허가·인증·신고 현황



## IV | 첨단의료기기 허가·인증·신고 현황

### IV - 1 (A) 기구·기계 분야

#### ○ 3D 프린팅 의료기기 허가·인증·신고 현황

3D 프린팅 의료기기는 의료영상(CT/MRI/3D 스캐닝 등)을 이용하여 설계하고 소재를 적층하여 의료기기 및 주변기기를 제조하는 기술이다. 3D 프린팅 제조기술을 활용하면 기존의 기술로 설계 및 제작이 불가능한 의료기기 제작이 용이해지며, 다품종 소량생산이 가능한 장점이 있다.

3D 프린팅 기술은 대표적으로 정형외과, 신경외과, 성형외과, 치과를 중심으로 골절합용판, 추간체유합보형재, 인공관절, 두개골성형재료, 의료용 가이드 등 환자 맞춤형 의료기기 제작에 활용되고 있다.

현재 3D 프린팅 기술이 모든 산업분야에서 보편화 되고 있으며, 의료기기 분야에서는 국내 의료기기 업체의 신속한 인·허가를 위해 '3D프린팅을 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기의 허가심사 가이드라인 발간' 등 식품의약품안전처가 지속적으로 지원하고 있다.

3D 프린팅 의료기기 '(A) 기계·기구' 분야에서는 '17년도부터 '20년도까지 지속적으로 증가하는 추세를 보였으나, 이후 증가는 없었으며 '22년도에는 총 6건이 인증 및 신고되었다.

[표 61] 3D 프린팅 의료기기 허가·인증·신고 현황(기계·기구)<sup>4)</sup>

(단위: 건수)

구분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	
전체	3	7	10	8	6	6	
기계·기구 분야	제조	3	7	9	8	6	5
	수입	-	-	1	-	-	1

4) 취소, 취하 및 수출용 제외

연도별 ‘(A) 기구 기계’ 분야에서 3D 프린터로 제조된 의료기기 허가·인증·신고 세부현황은 아래의 표와 같다.

[표 62] 연도별('17~'22) 허가·인증·신고된 3D 프린팅 의료기기 세부현황(기계·기구)5)

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
1	애니메디 솔루션(주)	의료용 가이드 (1)	제신17-120호 (17.2.3)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구(유방암)	
2	(주)쿠보텍	의료용 가이드 (1)	제신17-1152호 (17.10.10)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구(치과용임플란트)	
3	(주)넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신17-1414호 (17.12.15)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구(코)	
4	(주)카이로스 쓰리디	의료용 가이드 (1)	제신18-238호 (18.2.27)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구(치과용임플란트)	
5	비즈텍코리아 (주)	의료용 가이드 (1)	제신18-690호 (18.6.7)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구	
6	(주)엔티오	의료용 가이드 (1)	제신18-1042호 (18.8.13)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구(하악골)	
7	한국교통대학교 산학협력단	재사용가능 수동식 의료용 개창기구 (1)	제신18-1536호 (18.11.16.)	후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기 (separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기 기로 재사용이 가능하다.	

5) 수출용 제외

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
8	한국교통대학교 산학협력단	재사용가능 범용수동식 의료용 클램프 (1)	제신18-1549호 (18.11.19.)	진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다. 튜브클램프를 포함한다.	
9	첨단정보통신융 합산업기술원	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인18-5032호 (18.12.10)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
10	첨단정보통신융 합산업기술원	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인18-5036호 (18.12.10)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
11	㈜넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신19-442호 (19.4.8)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구(코)	
12	㈜넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신19-464호 (19.4.12)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
13	㈜넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신19-509호 (19.4.22)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
14	한국스트라이커( 주)	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	수인19-4367호 (19.6.5)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
15	㈜씨이피테크	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인19-4818호 (19.10.01)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
16	㈜티제이씨 라이프	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인19-4850호 (19.10.17)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구	
17	㈜티제이씨 라이프	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인19-4849호 (19.10.17)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구	
18	㈜티제이씨 라이프	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인19-4857호 (19.10.21)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구	
19	애니메디솔루션 (주)	의료용 가이드 (1)	제신19-1531호 (19.11.22)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
20	애니메디솔루션 (주)	의료용 가이드 (1)	제신19-1583호 (19.12.4)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
21	㈜커스메디	침습형일회 용 의료용가이 드 (2)	제인20-4045호 (20-01-21)	본 제품은 환자의 CT 영상과 SLM 3D 프린터를 사용하여 환자 맞춤형으로 제 조되는 침습형일회용의료용가이드로서, 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내 에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일 회용 기구이다.	
22	애니메디솔루션 (주)	의료용가이 드 (1)	제신20-525호 (20.04.16)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용 하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
23	(주)로믹코리아 (지점)	의료용 촉정자 (1)	제신20-1111호 (20.07.22.)	외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구. 치과용도 포함한다.	
24	(주)넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신20-1379호 (20.09.08.)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
25	(주)넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신20-1380호 (20.09.08.)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
26	(주)넥스트코어	의료용 가이드 (1)	제신20-1381호 (20.09.08.)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
27	메디컬아이피(주)	의료용 가이드 (1)	제신20-1461호 (20.09.24)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
28	한국교통대학교 산학협력단	정형용교정 장치 (2)	제인 20-5059 호 (20.12.3)	유아(3~18개월)의 선천적 또는 후천적 원인으로 비대칭 또는 변형된 두상인 사두증(Plagiocephaly), 단두증(Brachcephaly) 등에 맞게 맞춤 제작되는 헬멧으로서, 착용을 통해 두상을 바르게 교정하는데 사용하는 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된다.	
29	(주)메디씨이	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인21-4219호 (21.3.17)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구 ※ 등급상향 제신17-166호(의료용가이드(A64050.01[1]) →침습형일회용의료용가이드(A64050.02[2]))	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
30	파사메디(주)	구강삽입형 기도확장기 (2)	제인21-4329호 (‘21.4.21)	3D프린터를 사용하여 제조되는 환자 맞춤형 의료기기로, 수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구	
31	바이오코엔(주)	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인21-4346호 (‘21.4.26)	본 제품은 3D 프린터를 사용하여 환자 맞춤형으로 제조되는 침습형일회용 의료용가이드로, 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구이다.	
32	애니메디솔루션 (주)	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인21-4648호 (‘21.7.29)	본 제품은 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 의료기기이다.	
33	애니메디솔루션 (주)	침습형 일회용 의료용 가이드 (2)	제인21-4670호 (‘21.8.5)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 제품이다.	
34	(주)오디에스	이갈이방지 가드(1)	제신21-1138호 (‘21.8.18)	착용시 이갈이 방지를 위해 사용하는 비이식 마우스피스형 가드. 단, 스포츠 및 레저용 마우스피스는 제외한다.	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가·신고번호 (허가·신고일자)	사용목적	외형
35	(주)시안솔루션	침습형일회용의료용가이드(2)	제인22-4433호 (22.06.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 3D프린터로 환자맞춤형으로 제작되어 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용기구	
36	첨단정보통신융합산업기술원	침습형일회용의료용가이드(2)	제인22-4452호 (22.06.16)	본 제품은 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구로서 3D프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 의료기기이다.	
37	숨브리즈	구강삽입형 기도확장기(2)	수인22-4380호 (22.07.29)	3D프린터를 사용하여 제조되는 환자 맞춤형 의료기기로, 수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구	
38	(주)리얼디멘션	정형용교정장치(2)	제인22-4581호 (22.08.03)	유아(3~18개월)의 선천적 또는 후천적 원인으로 발생하는 비대칭 또는 변형된 두상인 사두증(Plagiocephaly), 단두증(Brachycephaly) 등에 착용을 통하여 두상이 빠르게 교정하는데 사용하는 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 정형용교정장치이다.	
39	뉴로핏(주)	의료용가이드(1)	제신22-1117호 (22.08.11)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.	
40	(주)코렌텍	침습형일회용의료용가이드(2)	제인22-4686호 (22.09.20)	본 제품은 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구로서 3D프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 의료기기	

### ○ 인공지능(AI) 기반 의료기기 허가·인증·신고 현황

최근 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어들이 개발 되고 있으며, 앞으로 기술발전 속도에 따라 더욱 다양하고 복합적 기능을 가진 진보한 제품들이 등장할 것으로 예상된다.


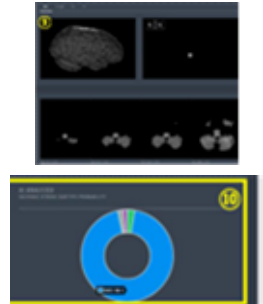
‘인공지능’이란 인지, 학습 등 인간의 지적능력(지능)의 일부 또는 전체를 컴퓨터를 이용해 기계학습 등으로 구현하는 기술을 의미한다.

인공지능 기술이 적용된 의료기기는 기계학습 방식으로 의료용 빅데이터를 학습하고 특정 패턴을 인식하여 질병을 진단·예측하거나 환자에게 적합한 맞춤 치료법을 제공할 수 있다.

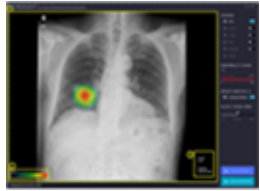
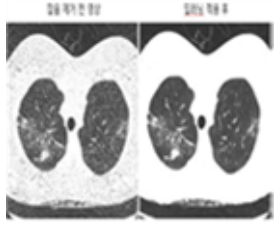
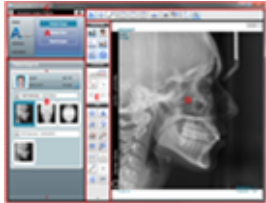

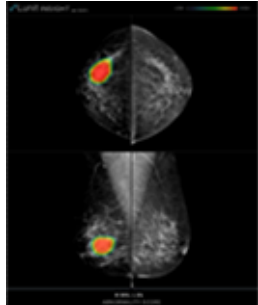

’22년도 허가·인증 된 인공지능 기반 의료기기는 총 48건으로, 전년 대비 11건 증가하였다. 특히, 전년도와 유사하게 수입 제품 8건을 제외하고 대부분이 제조 제품(40건)으로 국내 인공지능 기반 의료기기 개발이 활발했음을 알 수 있다.

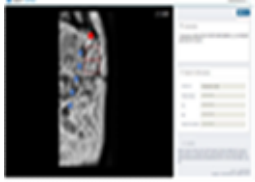





최근 5년간 인공지능 기반 의료기기 허가·인증·신고 세부현황은 아래의 표와 같다.

[표 63] 최근 5년간(’18~’22) 허가·인증된 인공지능(AI) 기반 의료기기 세부현황)

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
1	(주)뷰노	의료영상 분석장치 소프트웨어(2)	제허 18-360호 (’18.5.16)	Greulich-Pyle (GP) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨어	
2	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 진단보조 소프트웨어(3)	제허 18-573호 (’18.8.14)	환자의 뇌 Magnetic Resonance(MR) 영상 자료와 임상자료를 바탕으로 뇌경색(허혈성 뇌졸중)의 유형 분류 진단을 자동으로 진행하여 의료진의 뇌경색 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	

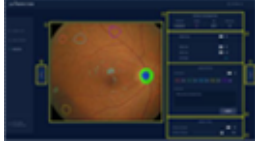
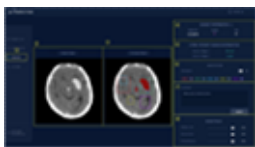
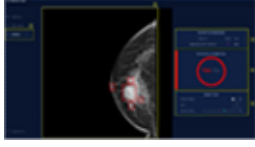

6) 수출용 제외


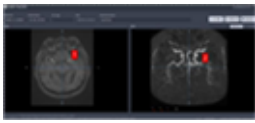





연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
3	(주)루닛	의료영상 검출보조 소프트웨어(2)	제허 18-574호 (18.8.14)	흉부 단순촬영(X-ray) 영상에서 폐 결절 부위를 검출하여 병변의 위치를 표시하고, 병변이 존재할 가능성 정도를 정량적으로 계산하여 의료인의 판독을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
4	(주)클라리파이	의료영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 16-4704호 (변경 '18.7.17)	저선량(고잡음) CT영상을 전송 받아 딥러닝 방식으로 잡음 성분만을 선별적으로 분리하여, 잡음이 제거된 이미지를 출력, 전송하는데 사용되는 소프트웨어	
5	(주)이우 소프트	치과용영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 13-751호 (13.4.26.) SW V2.2 변경('19.2.26.)	치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력장치에 사용되는 소프트웨어 (AI학습 기반의 tracing with DAVIS (Auto Ceph Tracing) 기능으로 Landmark 및 Outline을 자동 생성 기능 제공)	
6	삼성전자(주)	의료영상 검출보조 소프트웨어(2)	제허 19-357호 (19.6.7)	흉부 촬영(X-ray) 영상에서 폐결절로 의심되는 부위를 검출하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
7	(주)루닛	의료영상 진단보조 소프트웨어(3)	제허 19-493호 (19.7.29)	유방촬영술 영상 (Mammography)에서 유방암 의심 부위를 검출하여 악성 병변으로 의심되는 위치를 표시하고 악성 병변의 존재 가능성을 확률값으로 나타내어 판독의(Interpreting Physician) 진단을 보조하는 소프트웨어	
8	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어(2)	제인 19-4654호 (19.8.5)	의료영상(뇌 MRI 영상)을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (CNN방식을 활용하여 빅데이터를 학습, 대뇌 하위 구조의 부피와 대뇌피질의 위축 정도 분석)	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
9	(주)뷰노	의료영상 검출보조 소프트웨어(2)	제허 19-551호 (19.8.20)	흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출하여 윤곽선 및 색상 등으로 표시함 으로써 영상 판독을 보조하기 위한 목적 의 소프트웨어	
10	(주)딥노이드	의료영상 검출보조 소프트웨어(2)	제허 19-550호 (19.8.20)	요추 단순촬영(X-ray) 영상에서 요추 압박 골절로 의심되는 이상 부위를 검출하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하 는 소프트웨어	
11	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어(2)	제인 19-4822호 (19.10.2)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시 술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장 치에 사용하는 소프트웨어 (폐 영상 분석)	
12	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어(2)	제인 19-4828호 (19.10.4)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시 술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장 치에 사용하는 소프트웨어 (위 내시경 영상 분석)	
13	(주)제이엘케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어(2)	제인 19-4829호 (19.10.4)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시 술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장 치에 사용하는 소프트웨어 (대장 내시경 영상 분석)	
14	(주)루닛	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 19-660호 (19.10.21)	흉부 단순촬영 (X-ray) 영상에서 이상부위 를 검출하여 판독의(Interpreting Physician) 진단결정을 보조하는데 사용하 는 소프트웨어	
15	(주)이우소프트	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4020호 (20.1.9.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시 술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장 치에 사용하는 소프트웨어 (AI학습 기반의 tracing with DAVIS(Auto Ceph Tracing) 기능으로 Landmark 및 Outline을 자동 생 성 기능 제공)	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
16	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4029호 (20.1.13)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하 는 장치에 사용되는 소프트웨어 (폐 영상 분석)	
17	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4030호 (20.1.13)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시 술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치 에 사용하는 소프트웨어 (폐 영상 분석)	
18	(주)코어라 인소프트	의료영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 16-4603호 (16.7.21) AI기술 추가적용 (20.2.17)	의료영상을 저장하고, 영상의 확대, 축소, 분할, 정합 기능을 사용하여 영상을 조회, 분석하여 결과를 전송 및 출력하는 장치 에 사용되는 소프트웨어 (AI 기술적용 폐 영역 자동 분할)	
19	(주)인피니트 헬스케어	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제인 20-4154호 (20.2.25)	대장 내시경 이미지에서 정상과 다른 이 상 부위(용기 혹은 함몰패턴)를 검출한 후 윤곽선으로 표시하여 의료인의 진단결정 을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
20	(주)크레스콤	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제허 20-153호 (20.3.3)	Tanner-Whitehouse3(TW3) 와 Greulich- Pyle(GP)가 병합된 방식의 인공지능 기법 으로 좌측 손 X-ray 영상을 분석하여, 의 료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하기 위한 소프트웨어	
21	(주)헬스허브	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제허 20-166호 (20.3.10)	X-ray로 촬영된 좌측 손 영상에 대한 골연 령을 TW-3 방식을 이용하여 자동으로 분 석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하 는 것을 지원하기 위한 목적의 소프트웨 어	
22	(주)부노	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 20-244호 (20.4.1)	안저영상의 이상소견을 자동으로 분석하 여 정상, 비정상에 대한 결과를 제시하고, 비정상일 경우 이상소견 및 위치를 표시 하여 의료진의 진단을 보조하는 소프트웨 어	

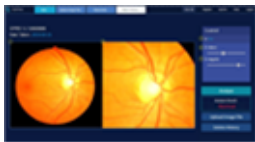

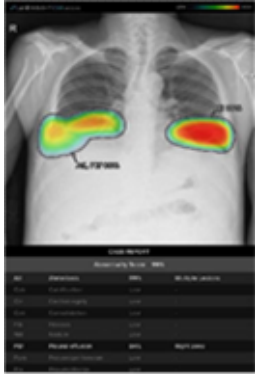

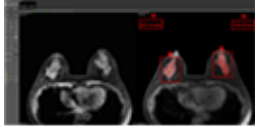
연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
23	(주)딥바이오	체외진단용 소프트웨어 (3)	제허 20-248호 (‘20.4.3) -조건부허가 허가완료 체외 제허 20-373호 (‘20.5.19.)	전립선 질환 의심환자의 전립선 조직을 헤마톡실린-에오신(H&E) 염색하여 얻은 디지털 이미지에서 암 조직 유무를 소프트웨어로 분석하여 의사의 전립선암 진단을 보조하는 체외진단용 의료기기	
24	(주)레이언스	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4273호 (‘20.4.10.)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되며, GP(Greulich-Pyle) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골 연령을 분석하여 의료인이 환자의 골 연령을 판단하는 것을 지원하는 기능의 소프트웨어(뷰노 ‘제허 18-360호’)를 포함함 (의료영상전송장치소프트웨어[2]와 조합)	
25	(주)레이언스	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제인 20-4274호 (‘20.4.10.)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되며, 불려온 흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출하여 윤곽선 및 색상 등으로 표시함으로써 영상 판독을 보조하기 위한 기능 (뷰노 ‘제허 19-551호’)과 GP(Greulich-Pyle) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 좌측 손 X-ray 영상에 대한 골 연령을 분석하여 의료인이 환자의 골 연령을 판단하는 것을 지원하는 옵션 기능의 소프트웨어(뷰노 ‘제허 18-360호’)를 포함함 (의료영상전송장치소프트웨어[2]와 의료영상분석장치소프트웨어[2]와 조합)	
26	(주)뷰노	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 20-298호 (‘20.4.21)	폐 CT 영상에서 폐결절(Nodule)을 검출하고 결절에 대한 정량적인 정보를 제공함으로써 영상을 판독하는 의료인의 진단 결정을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	
27	딥노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4378호 (‘20.5.15.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (X-ray 영상 내 동근 형태를 띠는 밝은 영역의 모양과 크기, 위치 등을 찾아내는 기능)	

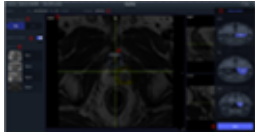

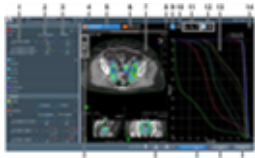
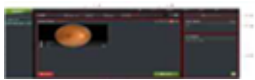
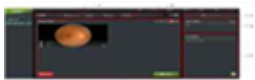


연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
28	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4398호 (‘20.5.20.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (안저 영상의 배안(optic cup), 시신경 유두(optic disc), 밝은 영역 분석)	
29	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4399호 (‘20.5.20.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (복부 CT 영상의 지방 및 근육 영역 분석)	
30	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4404호 (‘20.5.21.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (뇌 CT 영상의 밝은 영역 분석)	
31	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4405호 (‘20.5.21.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (뇌 CT 영상의 어두운 영역 분석)	
32	(주)제이엘 케이 인스펙션	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4406호 (‘20.5.21.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (유방영상의 밝은 영역 분석)	
33	(주)사이넥스	홀터심전계 (2)	수허 20-115호 (‘20.5.28.) [제조원: China Turnkey Solutions Logistics (Shenzhen) Co., Ltd. (중국)]	단일 채널 심전도 신호를 기록, 저장 및 전송하는 제품 으로 측정된 신호는 알고리즘을 통해 정상 36상태, 심방 세동, 서맥, 빈맥 등을 분석하여 의료인의 진단을 보조하는데 사용 (AI 알고리즘을 통해 분석된 심방세동, 빈맥 등의 정보를 통해 부정맥 진단보조)	
34	(주)리시스템	의료영상 획득장치 (2)	제인 08-226호 변경 (‘20.6.1.)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치 또는 소프트웨어 (기 인증 (제인 20-4273호, 제인 20-4274호) 소프트웨어를 추가하여 골연령 분석 및 흉부 이상부위 검출 기능 추가)	

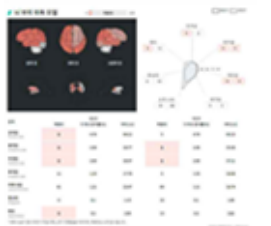
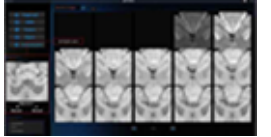
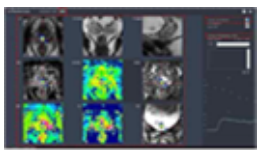
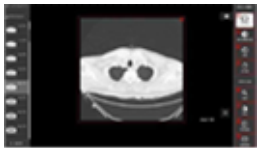
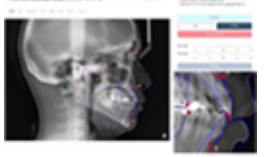
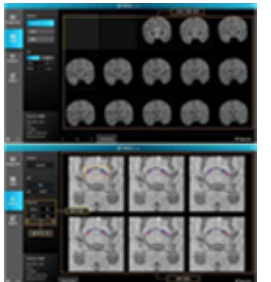
연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
35	삼성 메디슨(주)	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4468호 (‘20.6.2.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (태아 표준 심장 초음파 영상 분류, 분할, 측정에 대한 정보 제공)	
36	딥노이드	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 20-467호 (‘20.6.10.)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 뇌혈관 MRA(Magnetic Resonance Angiography; 자기공명혈관조영술) 영상에서 뇌동맥류로 의심되는 이상 부위를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
37	라온피플(주)	치과용영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 19-4368호 (‘19.5.8.) 변경 (‘20.6.11.)	치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력장치에 사용되는 소프트웨어 (AI 기술을 기반으로 측면 X-ray 영상을 통해 학습된 54개의 랜드마크 자동 추출)	
38	(주)코어라인소프트	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 20-484호 (‘20.6.16.)	인공지능 기술을 사용하여 흉부 CT 영상으로부터 4mm 이상 30mm 이하의 폐 결절을 자동으로 검출하는데 사용하는 의료영상검출보조소프트웨어	
39	(주)코어라인소프트	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4631호 (‘20.7.16)	CT(흉부) 영상으로부터 인공지능으로 학습된 분할 모델을 기반으로 장기를 부위별로 자동 분할해주는 소프트웨어	
40	딥노이드	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 20-578호 (‘20.7.16)	빅데이터 및 인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 저선량 흉부 CT (Computed Tomography; 컴퓨터 단층촬영) 영상에서 폐결절 검출여부와 폐결절 의심부위, 폐결절 크기 및 해당 부위의 결절 가능성(%)을 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
41	(주)레이언스	의료영상 획득장치 (2)	제인 20-4639호 (‘20.7.20.)	컴퓨터 방사선영상 장치(CR), 디지털 방사선 영상장치(DR) 등을 이용하여 의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다. (자사 제인 20-4273호, 제인 20-4274호 소프트웨어가 옵션으로 구성되어 있음)	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
42	모니터코퍼레이션(주)	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 20-602호 (‘20.7.27)	의료인(Interpreting Physician)이 흉부 CT 영상을 판독할 때 사용하는 소프트웨어로, 의료영상에서 추출한 정보를 바탕으로 폐 결절 악성 가능성과 폐 결절의 위치 및 특성에 대한 정보를 제공하여 사용자의 최종 진단 및 환자 관리의 결정을 보조하는 소프트웨어	
43	주메디웨이	의료영상 검출보조 소프트웨어 (2)	제허 20-618호 (‘20.8.3)	안저 영상을 이용하여 안저 이상 및 질병 (백내장, 녹내장, 망막질환)이 의심되는 부위를 검출, 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
44	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4709호 (‘20.8.6.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (척추뼈 내의 주변보다 어두운 영역을 자동으로 검출)	
45	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4742호 (‘20.8.12.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (유방촬영영상의 동근 형태를 띄는 밝은 영역을 표시)	
46	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4743호 (‘20.8.12.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (만곡의 양 끝 척추뼈를 자동으로 검출)	
47	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4749호 (‘20.8.13.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (뇌 영역에서의 밝은 영역을 자동으로 검출)	
48	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4751호 (‘20.8.13.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (치아 뿌리 근처의 어두운 영역을 자동으로 검출)	
49	주딴노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4761호 (‘20.8.18.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (위 내시경의 용기 영역을 표시)	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
50	㈜딥노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4762호 (20.8.18.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (대장 내시경의 용기 영역을 표시)	
51	㈜딥노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4764호 (20.8.19.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (흉부 X-ray 영상의 폐 영역을 자동으로 검출)	
52	㈜아이메디신	뇌파분석 소프트웨어 (2)	제허 20-750호 (20.8.26)	기억장애형 경도인지장애(aMCI)로 의심되는 환자를 대상으로 정량 뇌파 분석을 통해 알츠하이머병 치매의 전 단계로 알려진 기억장애형 경도인지장애를 선별하는 온라인 뇌파분석기반의 경도인지장애 분류 소프트웨어로써, 학습을 통한 경도인지장애 모델을 기반으로 기억장애형 경도인지장애의 가능성을 확률로 시각화하여 관련 뇌파 분석 결과를 제시해줌으로써 의료인의 진단을 보조하는데 사용	
53	지멘스헬시 니어스(주)	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	수허 20-187호 (20.8.21) [제조원: ScreenPoint Medical B.V. (네덜란드)]	유방촬영술 영상(Mammography)에서 유방암 의심 부위를 검출하여 악성 병변의 위치를 표시하고 존재 가능성을 점수로 나타내어 판독의(Interpreting Physician)의 진단을 보조하는 소프트웨어	
54	㈜딥노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4804호 (20.9.2.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (척추측면 MRI 영상에서 척추간판을 자동으로 검출하여 시각화)	
55	㈜딥노이드	의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4805호 (20.9.2.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (흉부 CT 영상 중 폐 영역의 시각화)	
56	㈜메디칼 써프라이	초음파방광 용적측정기 (2)	수인 20-4609호 (20.9.16.) [제조원: Verathon Inc (미국)]	초음파를 이용하여 방광용적을 측정하는 기기 (초음파 이미지의 방광 영역 표시)	

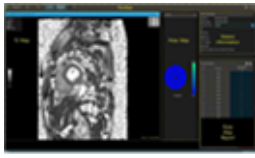
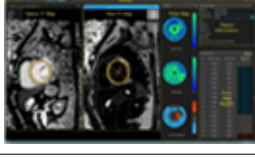
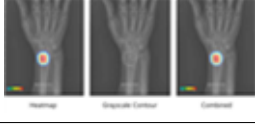
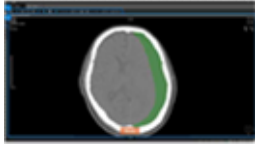

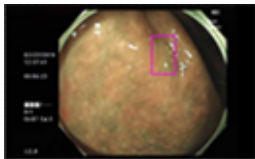
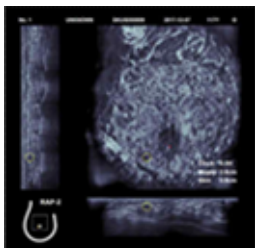

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
57	지이 헬스케어 코리아(주)	범용초음파 영상진단장치 (2)	수인 16-4615호 (‘16.10.27.) 추가 변경 (‘20.9.29.) [제조원: GE Vingmed Ultrasound AS (노르웨이)]	진단을 위하여 환부(심장 혈관 포함)에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 초음파 영상 진단장치 (심장영역의 이완기 심실내격막 등 거리 측정, 영역 라벨링, 이미지를 인식하여 어떤 종류의 측정이 필요할지 식별하고 해당하는 Auto Doppler를 측정)	
58	(주)에임즈	의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 20-847호 (‘20.9.28.)	안저 카메라로 촬영한 환자의 망막 사진 (안저영상)을 바탕으로 의사의 녹내장 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
59	(주)클라리 파이	의료영상 전송장치 소프트웨어 (2)	제인 20-4233호 (‘20.3.24.) 추가 변경 (‘20.10.29.)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어 (간 영역을 자동으로 분할한 다음 ROI를 표시. 저선량 CT영상의 잡음을 저감시켜 이미지의 SNR을 높임(제인 16-4704호와 동일)	
60	(주)루닛	2등급의료 영상검출· 진단보조 소프트웨어 (2)	제허 20-896호 (‘20.10.19.)	흉부 단순촬영 (X-ray) 영상에서 이상부위를 검출하여 판독의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
61	지이헬스케어코 리아(주)	범용초음파 영상진단장치 (2)	수인 07-522호 (‘07.6.18.) 추가 변경 (‘20.11.02.)	환부에 초음파에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공구조를 시각으로 볼 수 있도록 하는 기구. (태아의 중추신경계(CNS) 부위를 자동으로 감지해 표시)	
62	(주)딥노이드	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 20-5104호 (‘20.12.14.)	의료영상(유방 MRI 영상)의 분석에 사용하기 위한 소프트웨어 (유방 섬유유선조직영역 면적을 시각화)	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
63	㈜뷰노	의료영상분석소프트웨어 (2)	제인 20-5145호 (20.12.23.)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어 (전립선 MR 영상을 자동으로 분석하여 저신호강도 영역을 표시)	
64	㈜뷰노	뇌영상 검출·진단보조 소프트웨어 (3)	제허 20-1159호 (20.12.29)	뇌 T1 weighted MR 영상을 자동으로 분석하여 알츠하이머병 가능성을 수치화함으로써 의료인의 진단 결정을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어	
65	㈜베리안 메디컬 시스템즈 코리아	방사선 치료계획 소프트웨어 (2)	수인 21-4020호 (21.01.14)	획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어(치료계획을 생성하는 과정에서 해부학적 구조에 윤곽선을 그리는 Generate Contour 과정에서 치료 타겟 주변 조직(Influencer)을 표시하기 위해 일부 구조물에 대해 AI 기술이 적용)	
66	㈜메디픽셀	심혈관 영상분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4032호 (21.01.15)	의료영상(심혈관 조영영상)의 분석에 사용하기 위한 소프트웨어(혈관의 막힘 정도를 픽셀 단위로 단순 계산하여 표시 및 추천 스텐트 정보 등을 정량화된 수치로 보여줌)	
67	㈜에이아이 인사이트	안과영상 검출·진단 보조 소프트웨어 (3)	제허 21-122호 (21.02.18)	안저카메라로 촬영한 환자의 안저영상을 바탕으로 녹내장 유무를 자동으로 표시하는 소프트웨어로 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용	
68	㈜에이아이 인사이트	안과영상 검출·진단 보조 소프트웨어 (3)	제허 21-123호 (21.02.18)	안저카메라로 촬영한 환자의 안저영상을 바탕으로 나이관련 황반변성(age-related macular degradation) 유무를 자동으로 표시하는 소프트웨어로 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용	
69	㈜에이아이 인사이트	안과영상 검출·진단 보조 소프트웨어 (3)	제허 21-124호 (21.02.18)	안저카메라로 촬영한 환자의 안저영상을 바탕으로 당뇨병성망막병증 유무를 자동으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
70	㈜에어스 메디컬	1등급의료 영상전송장치 소프트웨어 (1)	제신 21-240호 (21.02.24)	AI 딥러닝 기술을 적용하여 기존보다 빠르게 촬영한 저품질 MRI 영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어	

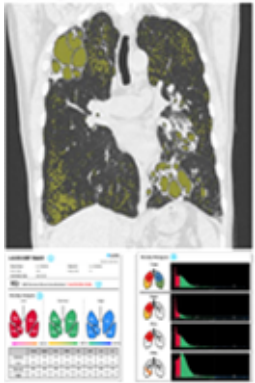
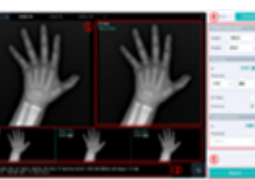
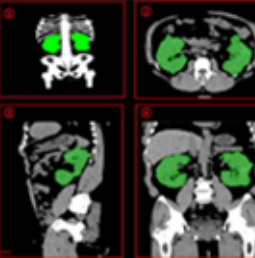



연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
71	뉴로핏(주)	뇌영상분석 소프트웨어 (2)	제인 20-4771호 (20.08.20) * 변경되면서 인공지능 추가 (21.03.02)	의료영상을 획득하여 모의치료, 모의 시술 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어	
72	(주)휴런	뇌영상검출· 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 21-257호 (21.04.05)	뇌 MR 영상을 자동으로 분석하여 의료진 의 신경퇴행성 파킨슨증 진단결정을 보조 하는데 사용하는 소프트웨어	
73	(주)제이엘케이	전립선암 영상검출· 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 21-270호 (21.04.07)	전립선암이 의심되는 환자의 다중 시퀀스 전립선Magnetic Resonance(MR) 영상자료 를 기반으로 영상을 자동으로 분석하고 전립선암 위치를 검출하여 의료진의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
74	(주)피노맥스	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 21-4306호 (21.04.14)	의료영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨 어(딥러닝모델인 Convolutional Neural Network(CNN)을 이용하여 흉부 CT 영상 에서 폐 영역을 자동으로 검출하는 소프 트웨어)	
76	(주)어셈블 써클	치과영상 치료계획 소프트웨어 (2)	제인 21-4431호 (21.05.20)	치과영상을 이용하여 모의치료 및 모의시 술에 사용되는 소프트웨어	
76	(주)휴런	뇌영상분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4520호 (21.06.11)	뇌 MR 영상 분석에 사용하기 위한 소프 트웨어	
77	(주)뷰노	기타체외 진단관련 소프트웨어 II (2)	체외 제인 21-4543호 (21.06.22)	조직 또는 세포 검체 슬라이드의 디지털 스캔 된 디지털 이미지를 특정색, 염색강 도, 세포크기, 패턴, 모양에 따라 특정세포 를 검출하여 분류, 분석, 저장하는 소프 트웨어	
78	(주)클라리파이	2등급의료 영상전송장치소 프트웨어 (2)	제인 21-4549호 (21.06.25)	의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장 치에 사용되는 소프트웨어	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
79	(주)코어라인 소프트	심혈관영상 검출·진단보조소 프트웨어 (3)	제허 21-554호 (21.07.02)	인공지능을 기반으로 CT영상으로부터 관상동맥석회화(calcified coronary lesion)를 동반한 관상동맥죽상경화증(coronary atherosclerosis)의 유무를 검출하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
80	(주)제이엘 케이	뇌영상분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4702호 (21.08.13)	환자의 뇌 MRA 영상에서 뇌혈관 부분을 자동으로 분석하여 뇌혈관 부분의 위치와 길이, 부피 등 정량적인 값을 표시하여 의료진에게 제공하는 소프트웨어	
81	(주)에이아이 인사이트	안과영상 검출·진단보조소 프트웨어 (3)	제허 21-701호 (21.08.19)	안저 카메라로 촬영한 환자의 안저영상을 바탕으로 병증(녹내장, 나이 관련 황반변성, 당뇨병성 망막병증) 유무를 분석하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
82	(주)클라리파이	뇌영상분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4697호 (21.08.12)	뇌 CT영상 내 두뇌에서 밝은 영역의 모양과 크기, 위치 등 정량적인 값을 표시하여 의료진에게 제공하는 소프트웨어	
83	(주)뷰노	생체신호분석소 프트웨어 (2)	제허 21-709호 (21.08.23)	일반병동 입원 환자의 전자의무기록 등에서 수집한 각종 활력징후를 분석하여 심정지 발생 위험도를 0~100점 사이의 점수로 제공하며 이를 전자의무기록 또는 환자중양감시장치 등의 모니터링 장비 혹은 별도 사용자 인터페이스에 전송하는 소프트웨어	
84	SK(주)	뇌영상검출· 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 21-720호 (21.08.26)	조영제를 사용하지 않은 뇌 CT 영상에서 뇌출혈로 의심되는 부위를 검출하여 위치를 표시하고, 해당 부위가 뇌출혈로 판정될 가능성을 확률 값으로 제시하여 의료진의 뇌출혈 발생 여부 및 발생위치를 진단 보조하는 소프트웨어	
85	(주)아이에이드	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 21-4761호 (21.09.01)	복부 CT 영상에서 복부 지방 및 근육 영역을 자동분석하고 부피를 계산하여 제공하는 소프트웨어	

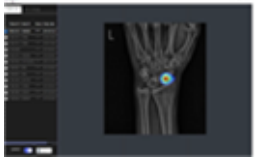
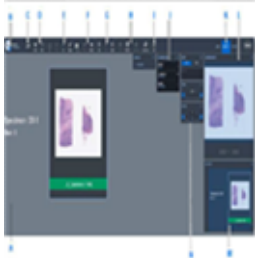
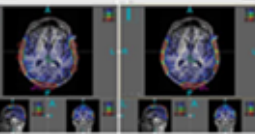
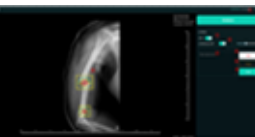
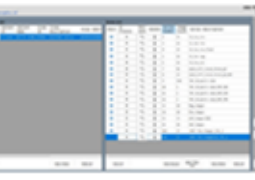
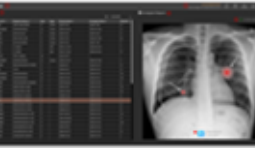
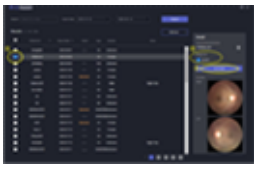
연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
86	광림메디텍	내시경영상 검출·진단보조소 프트웨어 (2)	제인 21-4839호 (*21.10.01)	의료용 내시경 영상에서 Deep Learning 기술을 적용하여 화면에 함몰, 용기 등 이상부위의 검출을 보조하는 소프트웨어	
87	㈜아이에이드	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 21-4855호 (*21.10.12)	허벅지 지방 및 근육 영역을 자동 분석하고 부피를 계산하여 제공하는 소프트웨어	
88	㈜딥노이드	2등급의료 영상검출· 진단보조 소프트웨어 (2)	제허 21-841호 (*21.10.13)	인공지능(AI) 기술을 이용하여 사람의 흉부 X-ray 영상에서 이상부위(폐경화, 기흉)를 검출하여 의사의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
89	㈜메디픽셀	심혈관영상 분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4894호 (*21.10.21)	심혈관 조영 영상에서 심혈관 협착이 의심되는 이상부위를 검출하여 병변 부위의 직경, 길이, 혈관 막힘 정도, 적합한 스텐트 정보 추천 등 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
90	㈜딥바이오	병리조직진단보 조 소프트웨어II (3)	체외 제허 21-898호 (*21.11.11)	전립선의 조직생검 H&E 염색 WSI에서, Gleason grading system을 학습한 인공지능으로 슬라이드 이미지 내 전립선암의 조직학적 등급을 자동 분석하는 인공지능 기반 병리조직진단보조 소프트웨어	
91	㈜휴런	뇌영상분석 소프트웨어 (2)	제인 21-4995호 (*21.11.29)	뇌 MR 영상에서 뇌 영역을 분할하고, 부피와 대뇌피질 두께를 계산한 뒤 정상인과 계산 결과를 비교하여 뇌 위축 정보(부피, 두께 정보)를 의료인에게 제공하는 소프트웨어	
92	지멘스헬시 니어스(주)	2등급의료 영상검출· 진단보조 소프트웨어 (2)	수허 21-278호 (*21.11.11)	흉부의 CT 영상에서 폐와 해당 폐엽을 AI 알고리즘에 의해 처리하여 임상주의 폐결절의 평가를 보조하는 소프트웨어	
93	㈜에이아이 인사이트	안과영상 검출·진단보조소 프트웨어 (3)	제허 21-974호 (*21.12.02)	안저 카메라로 촬영한 환자의 안저영상을 바탕으로 병증(녹내장, 나이 관련 황반변성, 당뇨병성 망막병증) 유무를 분석하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	

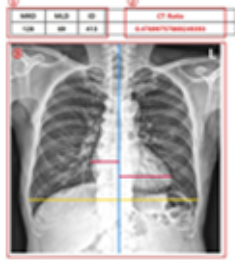
연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
94	(주)팬토믹스	심혈관영상 분석 소프트웨어 (2)	제인 21-5017호 (21.12.07)	심장 MR 영상 증 T2 Map 영상을 분석 후 심근 영역을 분할하여 제공하는 소프트웨어	
95	(주)팬토믹스	심혈관영상 분석 소프트웨어 (2)	제인 21-5018호 (21.12.07)	심장 MR 영상 증 Native T1 Map, Post T1 Map 영상을 분석 후 심근 영역을 분할하여 제공하는 소프트웨어	
96	(주)딥노이드	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 21-5035호 (21.12.14)	손목 X-ray 영상에서 손목 뼈 내에 어두운 영역이나 불연속적인 부분의 유무를 표시하여 제공하는 소프트웨어	
97	(주)코어라인 소프트	뇌영상검출· 진단보조 소프트웨어 (3)	제허 21-1013호 (21.12.15)	인공지능 기술을 사용하여 환자의 뇌 CT 영상으로부터 뇌출혈을 검출(뇌출혈 유무, 뇌출혈량)하여 의료진의 뇌출혈 진단을 보조하는 소프트웨어	
98	제이피아 이헬스케어(주)시 화 현장	2등급의료 영상검출·진단보 조 소프트웨어 (2)	제인 21-5065호 (21.12.23)	흉부 X-ray 영상에서 정상이 아닌 부위를 검출(윤곽선 및 색상등을 표시)하여 영상을 판독하는 의사의 진단결정을 보조하기 위한 목적의 소프트웨어로 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는기능을 포함한다.	
99	(주)엔도아이	내시경영상 검출·진단 보조 소프트웨어 (2)	제인 21-5073호 (21.12.28)	대장 내시경 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
100	모니터코 퍼레이션 (주)	2등급초음파영 상검출· 진단보조 소프트웨어 (2)	제인 21-5077호 (21.12.29)	의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어	
101	에이치디엑스(주)	의료영상분석소 프트웨어 (2)	수인 21-4567호 (21.12.06)	흉부, 상복부 또는 두경부 CT 영상에서 장기를 부위별로 분할하여 제공하는 소프트웨어(결과를 검토하고 편집하기 위한 사용자 인터페이스를 제공하지 않음)	




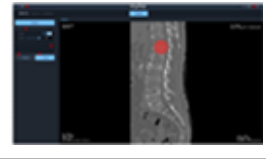

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
102	주식회사 민트랩스	1등급의료영상 전송장치소프트 웨어 (1)	제신 22-21호 (22.01.05)	일반적인 촬영시간보다 짧은 촬영시간으로 획득한 MRI 영상에 AI 딥러닝 기술을 이용하여 MRI 영상의 품질을 향상시키고 전송할 수 있는 소프트웨어	
103	주식회사 웨이센	내시경영상분석 소프트웨어 (2)	제인 22-4006호 (22.01.05)	대장내시경 영상에서 이상부위(용기 또는 함몰패턴)이 포함된 영역을 표시하는 내시경영상분석소프트웨어	
104	주식회사 웨이센	내시경영상분석 소프트웨어 (2)	제인 22-4008호 (22.01.05)	위 내시경 영상에서 이상부위(용기 또는 함몰패턴)이 포함된 영역을 표시하는 내시경영상분석소프트웨어	
105	(주)휴런	뇌영상검출·진단 보조소프트웨어 (3)	제허 22-36호 (22.01.19)	뇌 CT 영상을 자동 분석하여 출혈성 뇌졸중 의심여부를 의료진에게 제공함으로써 진단 결정을 보조하는 소프트웨어	
106	올림푸스한국(주)	내시경영상분석 소프트웨어 (2)	수인 22-4008호 (22.01.07)	대장 내시경 영상 내에서 이상 부위(용기, 함몰, 평탄)를 표시하는 분석 소프트웨어	
107	주식회사 온코소프트 연구소	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4151호 (22.02.25)	CT 영상으로부터 영상구획화(정상 장기)를 위한 소프트웨어	
108	주식회사 뷰노	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4150호 (22.02.24)	흉부 CT영상을 자동으로 분석하여 영상에서 음영(attenuation)이 주위영역 보다 현저히 높거나, 낮은 경우 또는 음영이 특징적인 패턴을 보여주는 부분을 시각화하여 표시해 주고, 관련 폐영역을 분할 한 정량화 분석정보를 제공해주는 소프트웨어	
109	지멘스헬시니어 스(주)	2등급의료영상 전송장치소프트 웨어 (2)	수인 22-4088호 (22.02.18)	폐 CT 영상으로부터 폐를 폐엽 수준으로 자동 분할하여 (우측 3개의 폐엽, 좌측 2개의 폐엽) 시각화 및 폐 밀도 수치를 제공하는 소프트웨어	
110	메디컬아이피(주)	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4199호 (22.03.14)	CT 영상으로부터 피부, 뼈, 근육, 내장지방, 피하지방, 내부 장기, 중추신경계 등의 해부학적 구조물(anatomical structures)을 부위별로 자동 분할해주는 소프트웨어	
111	주식회사 팬토믹스	심혈관영상분석 소프트웨어 (2)	제인 22-4266호 (22.04.01)	MRI에서 촬영된 심장영상 중 CINE 영상을 디스플레이 하고, 인공지능으로 심근영역을 분할하고, 후처리하여, 결과를 출력하는 기능을 제공	


연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
112	모니터코퍼레이션 주식회사	의료영상분석소프트웨어 (2)	제인 22-4304호 (22.04.19.)	의료영상분석에 사용하기 위한 소프트웨어로서 흉부 CT 영상을 자동으로 분석하여 영상 내 저밀도 영역(low-attenuation area)의 비율을 정량적으로 계산하고 통계적으로 정리, 시각화하여 제공한다.	
113	주식회사 뷰노	의료영상분석소프트웨어 (2)	제인 22-4354호 (22.05.04)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되며, Greulich-Pyle(GP) 방식의 골연령 모델을 기반으로 환자의 수골 X-ray 영상에 대한 골연령을 분석하여 의료인이 환자의 골연령을 판단하는 것을 지원하는 기능의 소프트웨어를 포함한다.	
114	시너지에이아이 주식회사	의료영상분석소프트웨어 (2)	제인 22-4382호 (22.05.17)	인공지능으로 학습된 모델을 기반으로, 복부-골반 전산화단층촬영(CT) 영상을 분석하여 신장 영역을 추출하고, 총 신장 부피(Total Kidney Volume, TKV), 키 보정 총 신장 부피(height-adjusted TKV) 등의 정보를 제공한다. 신장영역의 자동검출을 위한 인공지능 모델은 CNN을 기반으로 개발되었다.	
115	(주)크레스콤	정형외과영상검출·진단보조소프트웨어 (2)	제허 22-289호 (22.05.04)	손 X-ray 영상에서 손목 뼈의 골절 여부를 인공지능 기반으로 분석하여 골절발생 확률을 제시하고 골절 발생 부위를 표시한다.	
116	(주)휴런	뇌영상검출·진단보조소프트웨어 (3)	제허 22-332호 (22.05.24)	환자의 뇌 CT 영상으로부터 초기허혈성 변화스코어(ASPECT Score)를 제공함으로써 의사의 허혈성 뇌졸중 진단을 보조하는 소프트웨어. CNN 구조를 사용하여 ASPECTS를 산정함.	
117	지이헬스케어코리아(주)	범용초음파영상진단장치 (2)	수인 22-4272호 (22.05.19)	초음파를 이용하여 환자의 환부를 절개하지 않고 겉으로 보이지 않는 인체 내부의 장기, 근육, 혈관, 조직, 심장 등을 실시간으로 쉽고 빠르게 이상유무를 모니터를 통해 확인하고, 모니터로 확인된 영상을 여러 소프트웨어(Deep Neural Network)를 이용하여 관심있는 부위를 측정하고 계산함.	

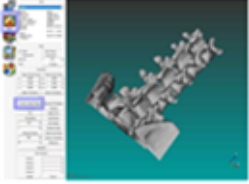
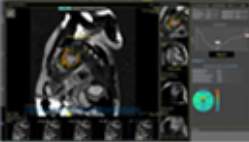
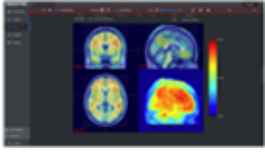

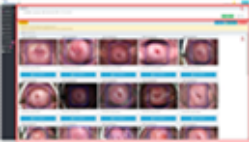
연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
118	지이헬스케어코리아(주)	의료영상분석장치 (2)	수인 22-4287호 (22.05.31)	의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치. 소프트웨어(CNN)를 포함하기도 한다.	
119	주식회사 답메디	휴대형혈압분석 소프트웨어 (2)	제허22-370호 (22.06.08)	모바일플랫폼(스마트폰)에 장착된 카메라 센서, 가속도 센서 및 자이로 센서를 이용하여 혈관내 혈류전달 속도 측정을 통해 혈압을 간접적(비관혈적)으로 분석하는 모바일앱을 포함한 소프트웨어. 심진도와 용적맥파사이의 지연시간(PTT)은 LSTM과 DNN을 결합한 인공지능 모델을 통해 계산한다.	
120	주식회사 아이도트	산부인과학진료용소프트웨어 (3)	제허 22-376호 (22.06.09)	자궁경부 영상 이미지(카메라 영상)를 인공지능 영상판독 알고리즘 CNN 방식으로 학습하여 자궁경부의 이형성증 및 암으로 의심되는 질환을 진단하는 등 자궁경부암 유무에 대한 가능성 정도 및 중증도에 대한 가능성 정도를 출력	
121	(주)인피니트헬스케어	심혈관영상분석 소프트웨어 (2)	수인22-4305호 (22.06.13)	본 제품은 심장 전문의, 방사선 전문의, 임상 전문가에게 심장 및 혈관 구조에 대한 DICOM 의료 영상을 읽고 해석하는 데 도움이 되는 추가 정보를 제공하는 소프트웨어로서, 3mensio Vascular 모듈은 협착, 동맥류, 혈관 구조를 시각화하고 혈관 크기(직경, 길이, 면적, 부피, 각도)를 측정하는 기능을 제공하고, 3mensio Structural Heart 모듈은 심장 및 혈관의 구조(직경, 길이, 면적, 부피, 각도)를 시각화 및 측정하고 칼슘 정량화 기능을 제공한다.	
122	에보트메디칼코리아(유)	의료영상저장전송분석장치 (2)	수인22-4313호 (22.06.16)	본 기기는 기인증 제품, OPTIS 시스템 (수인14-845호) 제품에서, EEL(외부탄성층) 및 석회화감지에 대하여AI알고리즘 기술(DeepArtificialNeuralNetwork)이 추가되었으며, 해당 알고리즘은, OCT이미지 기록에 EEL과 Calcium위치를 사용자에게 표시해주는 기능을 하고, 감지컨디션에 따라, EEL직경 측정내용도 제공한다. CNN(ConvolutionalNeuralNetwork)을 훈련하여 OCT 이미지를 분할한다.	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
123	주식회사 바스젠바이오	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인22-4485호 (22.06.28)	본 제품은 물체 검출 및 이미지 분류 등에서 사용되는 CNN 알고리즘을 활용하여 의료기관에서 촬영된 환자의 손목 X-ray 영상을 학습 데이터로 사용한다. 본제품에 DICOM 3.0표준으로 생성된 환자의 손목 X-ray영상을 입력하면 학습된 모델이 영상을 자동으로분석한 뒤 손목뼈 내에 어두운 영역이나 불연속적인 부분의 유무와 위치를 결과로출력하는 소프트웨어이다.	
124	한국로슈진단(주)	기타체외진단관 련소프트웨어 II (2)	체외 수인22-4327호 (22.06.28)	본 제품은 디지털화된 조직 또는 세포 영상을 저장, 확대, 축소, 분석, 조회 및 전송하는 웹베이스(webbased) 소프트웨어로 면역조직 화학염색(IHC) 슬라이드(ER, HER-2,p16)에서의 특정색, 염색강도(Intensity), 세포크기, 패턴, 모양에 따라 슬라이드내 세포를 분류하고,분류된 세포를 계수(Counting)하여 수치로 제공한다. uPath알고리즘은 CNN을 기반으로 하는 딥러닝모델을 사용한다.	
125	주식회사 필드큐어	의료영상치료계 획소프트웨어 (2)	제인22-4505호 (22.07.05)	MR 또는 CT로부터 촬영된 DICOM 형식의 뇌 영상 및 흉·복부 영상을 3차원 인체 모델로 재구성하고, 모델에 전기자극을 모의 수행한 후, 모델 내부에 전달되는 전기장 분포를 계산하여 시뮬레이션 결과와 함께 화면에 보여주는 의료영상치료계획 소프트웨어	
126	주식회사 뷰노	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인22-4515호 (22.07.08)	X-ray로 획득한 6개부위 상지 X-ray영상을 자동으로 분석하여 뼈의 불연속적인 부분 또는 저음영 영역을 찾아 해당 이상부위의 유무 및 위치를 출력한다. X-ray의 영상분석을 위한 알고리즘은 CNN을 기반으로 학습한 모델이다.	
127	주식회사 민트랩스	1등급의료영상 전송장치소프트 웨어 (1)	제신22-1000호 (22.07.15)	일반적인 촬영시간보다 단축된 촬영시간으로 획득한 MRI 영상에 AI 딥러닝 기술을 이용하여 MRI 영상의 품질을 향상시키고 영상을 전송할 수 있는 소프트웨어 의료기기	
128	모니터코퍼레이션 주식회사	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인22-4568호 (22.7.29.)	CNN을 기반으로 모델을 구축하여 의료기관에서 촬영된 흉부 X-ray 영상을 학습데이터로 사용하여 의료영상 분석에 사용되는 소프트웨어	
129	(주)메디웨일	심혈관위험평가 소프트웨어 (3)	제허22-513호 (22.08.01)	망막 영상 내 망막의 구조 및 망막 내 혈관 모양을 분석하여 심혈관 질환 발생 위험 정도를 (Low: 저위험, Moderate: 중등도 위험, High: 고위험) 표시하는 인공지능 기반의 소프트웨어	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
130	(주)클라리파이	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 19-4696호 (19.08.20) 변경 (22.08.03)	의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어 - 작용원리 : 훈련된 딥러닝 모델을 통해 흉부 CT 영상에서 폐를 분할하고, 저감쇠 영역과 고감쇠 영역을 분석한다. 여러 딥러닝 모델 중 CNN(Convolutional Neural Network) 기반인 U-Net 기법을 적용하여 흉부 CT 영상에서 폐영역을 분할 하는 모델을 제작하였다.	
131	(주)헬스허브	심혈관영상분석 소프트웨어 (2)	제인 22-4587호 (22.08.09)	CNN을 기반으로 학습한 인공지능 모델로 구성되었으며, 흉부X-선 후전사진 (PA CXR: Posterior-Anterior Chest X-Ray) 상에서 심장의 가로 지름과 흉곽의 비율인 심흉곽비(Cardio-thoracic ratio)를 자동으로 분석하는 소프트웨어	
132	(주)클라리파이	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4595호 (22.08.12)	복부가 포함된 CT 영상으로부터 간 및 비장 영역을 자동으로 분할하고 CT 감쇠 (Attenuation:HU) 지수를 분석하는 소프트웨어	
133	(주)클라리파이	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4624호 (22.08.24)	복부가 포함된 CT 영상으로부터 복부 (Body), 골격근(Skeletal Muscle) 및 요근 (Psoas Muscle) 용적을 정량적으로 분석하고 의료영상을 저장, 조회 분석하여 결과를 전송 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어	
134	(주)딥노이드	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인22-4635호 (22.08.31)	CNN을 기반으로 학습한 인공지능 모델로 구성되었으며, 본 제품에 DICOM 파일 형식의 척추 X-ray 영상을 입력하면 학습된 모델이 영상을 자동으로 분석하여 척추 간판 내에 밝은 영역의 위치를 박스 형태로 표시하여 결과로 출력하는 소프트웨어	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
135	(주)에스지헬스케어	1등급의료영상 전송장치소프트 웨어 (1)	제신22-1232호 (‘22.09.01)	일반적인 촬영시간보다 단축된 촬영시간으로 획득한 MRI 영상에 AI 딥러닝 기술을 이용하여 MRI 영상의 품질을 향상시키고 전송할 수 있는 소프트웨어 의료기기	
136	(주)크레스콤	정형외과영상검 출·진단보조소프 트웨어 (2)	제허22-617호 (‘22.09.16)	손목 X-ray 영상을 대상으로 Distal radius(원위 요골), Ulnar Styloid(척골 경상돌기), Scaphoid(주상골)의 손목 골절 여부를 인공지능 기반(CNN)으로 분석하여 골절발생 확률을 제시하고, 골절 발생 부위도 함께 표시한다.	
137	(주)휴이노	유헬스케어 심전계 (3)	제허21-317호 (‘21.04.22) 변경 (‘22.09.19)	1. 유헬스케어 심전계: 심근이 활동할 때 발생하는 활동전위가 신체의 표면에 전달되어 발생하는 전위차를 일정 부위에 전극을 부착시켜 신호를 감지하고, 이 심전도 데이터를 무선 신호를 이용하여 표시해주는 기구이며, 원격진료를 위해 심전도를 기록, 재현하는 기기이다. 2. 유헬스케어 진단지원 소프트웨어: 원격진료를 위해 유헬스케어 게이트웨이에서 수신된 정보를 기반으로 환자의 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 소프트웨어이다. *작동원리 : 패치형 심전도 기기에서 측정된 데이터가 클라우드 서버로 전송되면 서버는 심전도 데이터를 인공지능 알고리즘(CNN)을 이용한 분석을 통해 부정맥 여부를 판별하며, 병원의 의료진은 웹 뷰어 소프트웨어(MEMO ECG Webviewer)를 통해 심전도 데이터 및 부정맥 판별 결과를 열람할 수 있다	
138	주식회사 뷰노	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4716호 (‘22.09.27)	CNN을 기반으로 학습한 딥러닝 기술로 척추CT영상을 자동으로 분석하여 영상 내 불규칙한 모양과 방향 또는 불연속적인 형태를 가진 영역을 찾고, 해당 위치결과를 표시하여 제공한다.	
139	주식회사 뷰노	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인 22-4717호 (‘22.09.27)	CNN을 기반으로 학습한 딥러닝 기술로 무릎 MR영상을 자동으로 분석하여 영상 내 불규칙한 모양과 방향 또는 불연속적인 형태를 가진 영역을 찾고, 해당 위치결과를 표시하여 제공한다.	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
140	(주)클라리파이	정량적전산화단층촬영골밀도측정기 (2)	제인22-4785호 (22.10.14)	CT 영상을 수신받아 사전 훈련된 딥러닝 모델을 사용하여 척추(L1, L2)를 분할한다. 분할된 척추에서 정량분석법에 따라 환자 척추 소주골(해면골)의 골밀도를 산출한다.	
141	(주)헬스허브	의료영상분석소 소프트웨어 (2)	제인22-4815호 (22.10.25)	학습된 CNN 기반 인공지능 모델을 이용하여 입력된 이미지를 자동으로 분석하여 관심 영역(Region of Interest)을 찾고, 관심 영역에서 뼈를 분할(segmentation)한다. 분할된 뼈에서 랜드마크를 찾고, 찾은 랜드마크를 기반으로 길이, 각도 등을 자동으로 측정한다.	
142	(주)에이아이트릭스	생체신호분석소 소프트웨어(2)	제허22-723호 (22.10.26)	RNN을 기반으로 학습된 예측 모델을 이용하여 중환자실 및 일반병동 입원환자의 EMR(전자의무기록) 데이터를 모니터링하여 일반병동에서의 급성 중증 이벤트 및 패혈증의 발생 위험도와 중환자실에서의 급성 상태악화(사망) 발생 위험도를 예측한다.	
143	(주)휴툼	의료영상분석소 소프트웨어 (2)	제인22-4823호 (22.10.27)	CT 영상을 이용하여 인공지능으로 학습된 모델을 기반으로 장기와 혈관을 분할하고 최소 침습 수술 환경과 유사한 3D 재구축 모델을 만드는데 사용되는 소프트웨어이다.	
144	(주)딥노이드	의료영상분석소 소프트웨어 (2)	제인22-4825호 (22.10.27)	CNN을 활용하여 모델을 구축하였으며 의료기관에서 촬영된 뇌 MRI 영상과 CT 영상을 학습데이터로 사용한다. 본 제품에 DICOM 파일 형식의 뇌 MRI영상을 입력하면 학습된 모델이 자동으로 sCT (synthetic CT) 영상을 생성하여 결과로 출력한다.	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	제품의형
145	(주)메타시스템즈	네비게이션의료 용입체정위기 (2)	제인22-4850호 (22.11.07)	본 제품은 트래커, 노트북(PC), 거치대 및 마커로 구성된 하드웨어와 어플리케이션 소프트웨어로 구성된 네비게이션 시스템이다. 제품에 포함된 수술계획 소프트웨어를 통해 최적의 시술기구 진입경로(최적 바늘 자입점)를 산출한다. 이때, 수술계획 소프트웨어는 딥러닝 기술 기반으로 환자 영상(CT 또는 MRI)에서 Mask R-CNN 모듈을 이용하여 환자의 척추 뼈(또는 디스크)를 자동 인스턴스 영상분할 및 3D 모델링을 구현한 다음, 척추모델과 디스크모델을 비강체 정합하여 3차원 척추모델을 완성하고 최적의 시술기구 진입경로를 산출하는 기능을 수행한다.	
146	주식회사 팬토믹스	의료영상분석소 프트웨어 (2)	제인22-4918호 (22.11.25)	본 제품은 의료 영상의 조회, 저장, 전송 및 MRI DICOM viewer를 위한 Windows 기반의 소프트웨어이다. MRI에서 촬영된 심장 영상을 디스플레이하고, 인공지능(CNN)으로 심근 영역을 분할하고, 후처리하여, 결과를 출력하는 기능을 제공한다.	
147	주식회사 브라이토닉스이 미징	뇌영상분석소프 트웨어 (2)	제인 22-4952호 (22.12.01)	방사선추적자를 주입하여 얻은 PET영상의 공간정규화 과정(딥러닝 기술의 하나인 CNN기법)을 통하여 뇌의 세부 또는 전체 영역에 대한 정량화한 수치를 제시하는 소프트웨어	
148	지멘스헬시니어 스(주)	초전도자석식 전신용자기공명 전산화단층촬영 장치 (2)	수인 22-4592호 (22.12.19)	본 제품은 비전리방사선인 고주파와 초전도 자석을 사용하여 인체 조직의 생화학적, 물리적, 기능적인 정보를 획득하는 장치이다. 인체로부터 발생되는 전리신호는 초전도 자석체 안에 설치되어지는 여러 형태의 코일들에 의해 수집되어 전기적 신호처리를 거침으로써 영상화된다. (Deep Resolve Sharp : AI based- deep Residual Dense Network (RDN) 기반 알고리즘으로 저해상도 데이터 재구성을 통해 체내 구조물 사이의 선명도를 높은 최적의 영상 품질 지원.)	
149	(주)엔티엘헬스 케어	산부인과학진료 용소프트웨어 (3)	제허 22-886호 (22.12.23)	자궁경부확대촬영술 이미지 영상에 대하여 RetinaNet 기반의 탐지 모델과 Resnet-50 기반의 분류모델로 학습된 인공지능 소프트웨어로, 체외형 자궁경부확대 촬영 영상(JPG)내에서 자궁경부를 자동으로 표시하고, 자궁경부암의 정상/이형성증을 구분하여 의료인의 자궁경부암 진단 결정을 보조하는데 사용한다	

## ○ 수술·재활 로봇 기반 의료기기 허가 현황

‘수술 로봇’이란 로봇장치를 이용하여 수술의사가 직접 또는 원격으로 조종하여 복강경 및 내시경 수술 등의 수술에 사용하는 의료기기로 품목명은 ‘자동화시스템로봇 수술기(A67050.04, 3등급)’이다. 최근 5년간 허가된 ‘수술 로봇’은 총 10건으로 제조 4건, 수입 6건이다.

‘재활로봇’이란 로봇장치를 이용하여 환자의 장애를 재활, 보정 혹은 경감시키는데 사용하는 의료기기로 품목명은 ‘로봇보조정형용운동장치(A67080.01, 3등급)’이다. 최근 5년간 허가된 ‘재활로봇’은 총 4건으로 제조 3건, 수입 1건 허가되었다.

[표 64] 연도별('18~'22) 수술·재활로봇 기반 의료기기 허가 현황<sup>7)</sup>



(단위: 건수)

구 분		2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
수술 로봇	제조	1	—	1	1	1
	수입	1	1	—	3	1
재활 로봇	제조	—	—	—	2	1
	수입	—	—	1	—	—
합 계		2	1	2	6	3

7) 수출용 제외

최근 5년간 허가 된 수술·재활로봇 기반 의료기기 세부현황은 아래의 표와 같다.


[표 65] 최근 5년간('18~'22) 허가된 수술·재활로봇 기반 의료기기 허가 세부현황<sup>8)</sup>

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
1	㈜미래컴퍼니	자동화시스템로 봇수술기[3]	수허18-170호 (18.3.13)	담낭절제술, 전립선절제술을 포함하는 일반적 내시경(복강경) 수술에서 수술 시 의사의 통제 하에 수술 부위의 위 치, 파악, 절개, 절단, 결찰, 전기 소작, 봉합, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사 용되는 로봇 자동화시스템	
2	인튜이티브 서지컬 코리아(유)	자동화시스템로 봇수술기[3]	수허18-153호 (18.5.28)	1. 자동화시스템로봇수술기 내시경 기구의 제어 시스템인 Intuitive Surgical Endoscopic Instrument Control System (da Vinci SP Surgical System, Model SP1098)은 비뇨기과 수 술, 일반 복강경 수술, 부인과 복강경 수술, 경구적 접근법에 의하여 수행되 는 이비인후과적 외과수술 등 내시경 수술에서 Intuitive Surgical 내시경 기 구의 정확한 제어를 지원하기 위한 것 이다. 본 시스템은 성인 및 소아 환자 (경구강 수술 제외)에게 사용할 수 있 다. 2. 범용전기수술기 고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응 고 등에 사용하는 기구 3. 내장기능검사용기기 da Vinci® Fluorescence Imaging Vision System은 혈관, 혈류 및 조직관 류, 주요 간외담관(담낭관, 총담관, 총간 관)의 내시경 영상과 근적외선 영역의 형광영상을 제공하기 위한 장비 4. 의료용영상출력기 엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니 터에 출력하는 기구	

8) 수출용 제외

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
3	스미스앤드 네퓨(주)	자동화시스템로 봇수술기[3]	수허19-151호 (19.5.29)	NAVIO 수술 시스템은 정형외과 수술 에서 단단한 해부학적 골 구조에 대한 기준을 결정할 수 있으며, 인공무릎관 절의 삽입을 위한 수술 부위의 위치 파 악, 절골에 사용되는 로봇 자동화 시스 템	
4	큐렉소(주)	로봇보조정 형용운동장치 [3]	수허20-6호 (20.01.08)	전문치료기관에서 전문가의 감시 하에 사용되는 로봇 보조정형용운동장치로, 상지(팔,어깨)에 재활치료가 요구되는 환자 근육의 재건, 관절운동의 회복에 사용	
5	큐렉소(주)	자동화시스템로 봇수술기 [3]	제허20-429호 (20.06.02)	환자로부터 획득된 의료용 진단 영상을 사용하여 의사가 수술 전 계획을 세우 는 것을 도와주고, 수술 시 의사의 통 제하에 수술부위의 위치파악, 절개, 절 골, 삽입 물의 삽입 및 고정의 행위를 보조하는 자동화시스템로봇수술기로 무 릎인공관절 수술에 사용된다.	
6	큐렉소(주)	로봇보조정 형용운동장치 [3]	제허21-114호 (21.02.16)	보행능력 회복을 위한 근육의 재건, 관 절 운동기능의 회복 등에 사용되는 로 봇 자동화시스템 기구이며 산소포화도 측정 프로브(센서)에 의한 광검출을 이 용하여 산소포화도(SpO2) 및 심박수 (PR)을 경피적으로 측정함으로써 환자 상태를 모니터링 할 수 있다.	
7	(주)이춘택 의료연구소	자동화시스템로 봇수술기 [3]	제허21-450호 (21.06.07)	무릎인공관절 수술 시 의사의 통제 하 에 수술 부위의 위치 파악, 절삭, 절골 에 사용되는 로봇 자동화 시스템	
8	에이치 로보틱스(주)	로봇보조정 형용운동장치 [3]	제허21-1020호 (21.12.16)	전문치료기관에서 전문가의 감시 하에 사용되는 로봇보조정형용운동장치로, 상지(팔,어깨)에 재활치료가 요구되는 환자 근육의 재건, 관절운동의 회복에 사용	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
9	(유)짐머 바이오메트 코리아	자동화시스템로 봇수술기 [3]	수허21-26호 (‘21.01.26)	신경외과 시술(Neurosurgical procedure) 시 뇌정위 수술(Stereotactic neurosurgery), 뇌수술기구(neurosurgical Instruments)의 위치를 결정하고 방향을 안내(Guide)하는데 사용	
10	(유)짐머 바이오메트 코리아	자동화시스템로 봇수술기 [3]	수허21-60호 (‘21.02.25)	척추 수술(Spine Surgery)시 흉요추척 추(Thoracolumbar spine)에 사용되어, 수술기구(Instruments) 또는 이식물 (Implants)의 위치를 결정하고 방향을 안내(Guide)하는데 사용한다.	
11	(유)짐머 바이오메트 코리아	자동화시스템로 봇수술기 [3]	수허21-284호 (‘21.11.23)	인공무릎의 전치환술에 사용하는 로봇 수술기로서 수술 부위와 해부학적 구조를 외과의사에게 지원하는 자동화 시스템.	
12	주식회사 로앤서지컬	자동화시스템로 봇수술기 [3]	제허 22-720 호 (‘22.10.25)	연성 요관 내시경으로 요도, 방광, 요관, 신우 및 신배의 해부학적 구조물을 시각화하여 진행하는 신장 내 결석 제거술(RIRS, Retrograde Intrarenal Surgery)을 포함한 신장결석의 진단 및 치료에서 조향 가능한 연성 요관 내시경과 수술 도구의 정밀한 제어를 지원하기 위해 사용	
13	주식회사 엔젤로보틱스	로봇보조정형용 운동장치 [3]	제허 22-857 호 (‘22.12.14)	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구	

연번	업체명	품목명 (등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
14	스미스앤드네 퓨(주)	자동화시스템로 봇수술기 [3]	수허 22-1 호 (22.1.4)	본 제품은 정형외과 수술에서 단단한 해부학적 골구조에 대한 참조정보를 제공하며, 전치환(TKA)과 부분치환(UKA) 무릎수술 절차에 사용하여 인공무릎관절의 삽입을 위한 수술 부위의 위치 파악, 절골에 사용되는 로봇 자동화 시스템이다.	

## IV - 2 (B) 의료용품 분야

### ○ 3D 프린팅 의료기기 허가·인증·신고 현황

‘(B) 의료용품’은 3D 프린터를 이용한 의료기기 개발이 가장 활발한 분야로 '20년도 이후 지속적으로 증가하였으며, '22년도의 경우 전년도에 비해 감소하였으나 3D 프린팅 의료기기가 총 19건이 허가·신고 되었고 제조품목이 대부분을 차지하고 있다.



[표 66] 3D 프린팅 의료기기의 연도별 허가·인증·신고 현황(의료용품 분야)<sup>9)</sup>

(단위: 건수)

구분	'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년
전체	13	16	6	11	25	19
의료용품 분야	제조	10	14	6	11	24
	수입	3	2	-	-	1

최근 5년간 ‘(B) 의료용품’ 분야에서 3D 프린터로 제조된 의료기기 허가·인증·신고 세부현황은 아래의 표와 같다.

[표 67] 의료용품 분야의 3D 프린터 허가제품 세부현황<sup>10)</sup>

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호(허가일자)	사용목적	외형
1	(유)인공장기연구소	추간체 유합보형재 (3)	제허17-156호 ('17.2.28)	정형외과 수술시 퇴행성추간판탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 제품으로 뼈나 이식용뼈 사이에 이식되는 3D프린터를 이용한 환자맞춤형으로 제작된 추간체유합보형재	
2	(주)티앤알 바이오랩	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-312호 ('17.5.12)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 나비뼈 (Sphenoid bone) 결손의 재건을 위해 사용	

9) 수출용 제외

10) 수출용 제외

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
3	(주)티앤알 바이오팜	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-351호 (17.5.26)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 나비뼈 (Sphenoid bone) 결손의 재건을 위해 사용	
4	(주)임플란트캐스트 아시아	인공영덩이관절 (3)	수허17-272호 (17.6.13)	3D 프린터를 이용하여 제조된 제품으로 영덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트이다	
5	(주)티앤알 바이오팜	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-648호 (17.8.24)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 두개악안면골(Burr Hole) 결함의 재건을 위해 사용	
6	(주)티앤알 바이오팜	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-649호 (17.8.24)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 두개악안면골 결함의 재건을 위해 사용	
7	(주)티앤알 바이오팜	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-650호 (17.8.24)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 두개악안면골(Burr Hole) 결함의 재건을 위해 사용	
8	(주)티앤알 바이오팜	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허17-651호 (17.8.24)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로 두개악안면골 결함의 재건을 위해 사용	
9	한국 스트라이커(주)	인공무릎관절 (3)	수허17-413호 (17.9.7)	3D프린팅을 이용한 제품으로 외과수술 시 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용	
10	한국 스트라이커(주)	인공무릎관절 (3)	수허17-415호 (17.9.7)	3D프린팅을 이용한 제품으로 외과수술 시 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용	
11	(주)커스메디	두개골성형재료 (3)	제허17-779호 (17.10.12)	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 두개골성형재료로 두개골 결손부위를 대체하여 지지하는데 사용	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
12	(유)인공장기연구소	추간체 유합보형재 (3)	제허17-878호 (17.11.17)	경추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서 3D 프린터를 이용하여 제조한 환자 맞춤형 추간체유합보형제이다.	
13	(주)넥스트코어	성형부목 (1)	제신17-1439호 (17.12.26)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
14	(주)커스메디	인공 안와연 (3)	제허18-9호 (18.01.05)	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공안와연으로 안와연 또는 안와저 결손부위를 대체하여 지지하는데 사용	
15	(주)커스메디	인공광대뼈 (3)	제허18-10호 (18.01.05.)	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공광대뼈로 광대뼈 결손부위를 대체하여 지지하는데 사용	
16	(유)인공장기연구소	골절합용판 (3)	제허18-77호 (18.02.07.)	3D프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 금속 제품으로, 경골(Tibia) 부위의 파손된 뼈를 고정하는데 사용	
17	(주)시지바이오	인공광대뼈 (3)	제허18-236호 (18.04.06.)	본 제품은 광대뼈의 치환 또는 회복에 사용하는 기구로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공광대뼈이다.	
18	(유)인공장기연구소	추간체유합보형재 (3)	제허18-323호 (18.05.03.)	본 제품은 경추용 Cage로서 추간체고정재와 함께 사용하여 추간체를 받쳐주어 척추간의 안정성을 유지하거나, 척추체를 대체하기 위해 사용한다. 3D 프린터를 이용하여 제작된다.	
19	(유)짐머 바이오메트 코리아	인공영덩이 관절 (3)	수허18-136호 (18.05.10.)	3D프린터를 이용하여 제조된 영덩이 관절을 대체하는 임플란트	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
20	첨단 정보통신융합 산업기술원	부목 (1)	제신18-695호 (18.06.08.)	신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.	
21	(주)엔도비전	추간체유합 보형재 (3)	제허18-590호 (18.08.27.)	3D프린터로 제조된 제품으로 정형외과 수술 시 뼈나 이식용뼈(요추) 사이에 이식하여 추간체유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써, 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용	
22	(유)인공 장기연구소	추간체고정재 (3)	제허18-619호 (18.09.07.)	정형외과 수술 시 척추이탈 및 만곡증을 치료하기 위해 사용하며 플레이트, 스크류를 함께 사용하는 제품으로 경추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정을 위해 사용한다.(3D printing의 기술로 제조되었음)	
23	한국교통대학교 산학협력단	성형부목 (1)	제신18-1557호 (18.11.22.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
24	한국교통대학교 산학협력단	성형부목 (1)	제신18-1558호 (18.11.22.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
25	한국교통대학교 산학협력단	성형부목 (1)	제신18-1584호 (18.11.30.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
26	한국교통대학교 산학협력단	성형부목 (1)	제신18-1641호 (18.12.12.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
27	(주)커스메디	정형용품 (3)	제허18-825호 (18.12.26.)	본 제품은 하악골에 발생한 골 결손부위를 대체하거나 지지하기 위해 사용되는 의료기기로서 하중이 직접 전달되지 않고 관절 운동과 무관한 부위에 사용하며 3D 프린터를 이용하여 제조된 맞춤형 임플란트이다.	
28	한국 스트라이커 (주)	인공 엉덩이관절 (3)	수허18-374호 (18.12.26.)	엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 3D프린터로 제조된 임플란트로서 인공 관절구부이며, 표면처리(금속재질의 3D coating)되어 있다.	
29	(주)티앤알바이오랩	흡수성 합성폴리머 재료 (4)	제허18-725호 (18.11.08)	3D 프린터를 이용하여 제조하였으며, 비폐색관련 증상 개선을 위한 비중격교정술시 비중격을 임시지지하는데 사용	
30	(주)커스메디	추간체유합 보형재 (3)	제허19-194호 (19.03.29.)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 경추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판 탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용하는 제품이다.	
31	(주)커스메디	추간체유합 보형재 (3)	제허19-196호 (19.03.29.)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 요추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판 탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용하는 제품이다.	
32	(주)멘티스 로지텍	추간체 유합 보형재 (3)	제허19-290호 (19.05.03.)	요추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 추간체 유합 보형재이다.	
33	(유)인공 장기연구소	골절합용판 (3)	제허19-495호 (19.07.29.)	파손된 뼈(쇄골)를 고정하는데 사용하는 판으로 3d Printer를 이용하여 제조한다.	
34	(주)바이오리진	합성재료 이식용뼈 (4)	제허19-590호 (19.9.11)	외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 두 가지 이상의 재료를 복합적으로 이용하여 3D 프린터를 이용하여 제조한 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
35	(유)인공장기연구소	골절합용나사 (3)	제허19-731호 (19.11.15.)	파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.	
36	㈜커스메디	정형용품 (3)	제허 20-2 호 (20.01.02.)	본 제품은 하지(발목 및 발)에 발생한 골 결손부위를 대체하기 위해 사용되는 의료기기로서 환자의 CT 또는 MRI 정보를 활용하여 SLM 3D 프린터로 제조되는 환자 맞춤형 의료기기이다.	
37	(유)인공장기연구소	골절합용판 (3)	제허 20-113호 (20.02.12.)	파손된 뼈(쇄골)를 고정하는데 사용하는 판으로 환자 맞춤형 제품이다. 3d Printer를 이용하여 제조한다.	
38	㈜메디씨이	추간체유합보형재 (3)	제허 20-140호 (20.02.25.)	정형외과 수술시 퇴행성추간판탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 제품으로서 기계적인 안전성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 요추체 사이에 이식되는 추간체유합보형재이다. 3D프린터를 이용한 환자맞춤형으로 제작	
39	㈜커스메디	두개골성형재료 (3)	제허20-159호 (20.03.04)	본 제품은 두개골에 발생한 골결함을 수리하는데 사용되는 의료기기로서 금속 3D 프린터를 사용하여 제조되는 맞춤형 임플란트이다.	
40	㈜넥스트코어	비강외부목 (1)	제신20-346호 (20.03.17.)	코를 외부에서 고정하기 위하여 사용하는 지지기구	
41	㈜시안솔루션	성형부목 (1)	제신20-645호 (20.05.13.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
42	(주)지에스메디칼	인공광대뼈 (3)	제허 20-760 호 (20.08.28)	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 인공광대뼈로 광대뼈 결손부위를 대체하여 지지하는데 사용	
43	(주)지에스메디칼	골절합용판 (3)	제허 20-790 호 (20.09.09)	3D 프린터를 이용하여 제조된 골절합용판으로써, 정형외과 수술 시 파손 및 골절된 쇄골(Clavicle), 슬개골(Patella)을 고정시키기 위해 사용한다.	
44	(주)티앤알 바이오랩	성형부목 (1)	제신20-1401호 (20.09.11.)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
45	애니메디솔루션 (주)	비강외부목 (1)	제신20-1416호 (20.09.15.)	코를 외부에서 고정하기 위하여 사용하는 지지기구	
46	연세대학교	의안 (2)	제인20-4947호 (20.10.21)	3D 프rinting 기술을 이용하여 공막을 제작하고 수제작으로 PMMA 코팅을 하여 제작한 인공적으로 만든 안구 대체품	
47	(주)메디씨에이	골절합용판 (3)	제허21-16호 (21.01.11)	본 제품은 파손된 대퇴골(Femur)을 고정하기 위해 사용하는 환자맞춤형 골절합용판으로써 3D 프린터로 제조된다.	
48	(주)메디씨에이	골절합용판 (3)	제허21-17호 (21.1.11)	본 제품은 파손된 상완골(Humerus), 척골(Ulna), 요골(Radius)을 고정하기 위해 사용하는 환자맞춤형 골절합용판으로써 3D 프린터로 제조된다.	
49	(주)메디씨에이	골절합용판 (3)	제허21-18호 (21.1.11)	본 제품은 파손된 경골(Tibia) 및 비골(Fibula)을 고정하기 위해 사용하는 환자맞춤형 골절합용판으로써 3D 프린터로 제조된다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
50	(주)메디씨이	골절합용판 (3)	제허21-19호 (21.1.11)	본 제품은 파손된 장골(ilium)을 고정하기 위해 사용하는 환자맞춤형 골절합용판으로써 3D 프린터로 제조된다.	
51	(주)지에스메디칼	골절합용판 (3)	제허21-36호 (21.1.15)	3D 프린터를 이용하여 제조된 골절합용판으로서, 정형외과 수술 시 파손 및 골절된 원위 요골(Radius)을 고정시키기 위해 사용한다.	
52	(주)메디씨이	추간체유합보형재 (3)	제허21-77호 (21.1.29)	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 이식하며 3D 프린터로 제조된다.	
53	(주)시지바이오	특수재질두개골성형재료 (4)	제허21-78호 (21.02.01)	3D프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 의료기기로, 두개막안면골 결함의 재건에 사용	
54	(주)티앤알 바이오랩	특수재질두개골성형재료 (4)	제허21-126호 (21.2.19)	3D 프린터를 이용하여 제조되었으며 모델별로 단일 치수를 갖는 흡수성 제품으로, 두개골의 외상 또는 수술에 의해 발생된 결손을 재건 및 수리하여 두개골 성형 및 외상의 수복을 위해 사용	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
55	(주)그래피	성형부목 (1)	제신21-419호 (21.3.29)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
56	(주)지에스메디칼	추간체유합 보형재 (3)	제허21-204호 (21.3.22)	본 제품은 정형외과 수술 시 퇴행성추간판탈출증(Degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 요추용 제품으로서, 척추사이에 이식하여 추간체 내 골유합이 일어나는 충분한 공간을 제공해주며 3D 프린터를 이용하여 제작한다.	
57	(주)지에스메디칼	골절합용판 (3)	제허21-294호 (21.4.13)	3D 프린터를 이용하여 제조된 골절합용판으로, 정형외과 수술 시 파손 및 골절된 경골을 고정하는데 사용	
58	(주)멘티스	추간체유합 보형재 (3)	제허21-358호 (21.5.06)	요추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로써, 3D 프린터 및 기계 가공(CNC 방식)을 이용하여 제조하는 확장형 추간체 유합 보형재이다.	
59	(주)지비에스 커먼웰스	추간체유합 보형재 (3)	제허21-391호 (21.5.17)	정형외과 수술시 퇴행성추간판탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 제품으로써 기계적인 안전성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 흉추 또는 요추의 뼈나 이식용뼈 사이에 이식되는 3D프린터를 이용하여 제작된 이식형 추간체유합보형재이다.	
60	(주)시안솔루션	손부목(1)	제신21-759호 (21.5.26)	손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
61	첨단정보통신 융합산업기술원	추간체유합 보형재 (3)	제허21-451호 (21.6.07)	추간체유합보형재는 퇴행성 디스크를 치료하기 위해 퇴행성 추간판의 기능을 대체하여 추체사이에 삽입하는 의료기기이다. 요추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하는 데 사용한다. 본제품은 Ti6Al4VELI(Grade.23)금속분말을 이용하여 SLM (Selective Laser Melting)방식의3D프린팅기술로 제조한다.	
62	(주)멘티스	추간체유합 보형재 (3)	제허21-483호 (21.6.16)	요추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 추간체 유합 보형재이다.	
63	(주)이그잭텍 코리아	인공무릎관절(3)	수허21-164호 (21.6.28)	3D 프린팅을 이용한 제품으로 외과수술 시 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용	
64	(주)멘티스	추간체 유합보형재 (3)	제허21-640호 (21.7.27)	요추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서, 3D 프린터 및 기계 가공(CNC 방식)을 이용하여 제조하는 확장형 추간체 유합 보형재이다.	 [확장 전] [확장 후]
65	애니메디솔루션 (주)	두개골 성형재료 (3)	제허21-682호 (21.8.11)	본 제품은 두개골의 결함을 수리하는데 사용되는 기구로서 3D프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 두개골 임플란트이다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
66	(주)메디랩	특수재질 두개골성형재료 (4)	제허21-736호 (21.9.01)	외상 혹은 질환 등의 이유로 결손된 두개안면골에 사용하고, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 특수재질두개골성형재료	
67	(주)바이오리진	합성재료 이식용뼈 (4)	제허21-735호 (21.9.01)	본 제품은 외상, 골다공증 등으로 골 손실이 발생하였을 때 골 결손부위를 채우기 위해 사용되며, 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 합성재료이식용뼈이다.	
68	(주)지비에스 커먼웰스	추간체 유합보형재 (3)	제허21-817호 (21.9.30)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 경추 사이에 이식하여 추간체 유합이 일어나기 위한 충분한 공간을 제공함으로써 퇴행성추간판 탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하는데 사용하는 제품이다.	
69	엠펙웍스(주)	두개골 성형재료 (3)	제허21-852호 (21.10.20)	두개골에 발생한 골결함을 수리하기 위해 사용되는 임플란트로써 금속 3D프린터를 사용하여 제조되는 맞춤형 의료기기임.	
70	(주)메디씨이	골절합용판 (3)	제허21-868호 (21.10.29)	본 제품은 파손된 손가락 뼈를 고정하기 위해 사용하는 환자맞춤형 골절합용판으로써 3D프린터로 제조된다.	
71	(주)메디랩	흡수성합성 폴리머재료 (4)	제허21-949호 (21.11.24)	비폐색관련 증상 개선을 위한 비중격 교정술시 비중격을 임시 지지하며, 중격과 비강 사이의 접착을 방지하기 위해 사용하고, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 흡수성합성폴리머재료	
72	(주) 큐브랩스	정형용품(3)	제허22-35호 (22.01.19)	본 정형용품은 관절부를 제외한 하악골에 발생한 골 결손부를 대체하거나 지지하기 위해 사용되는 의료기기로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 임플란트이다.	
73	(주)세린메디	성형부목 (1)	제신22-190호 (22.02.11)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
74	알앤엑스(주)	인공 무릎 관절(3)	제허22-64호 (22.01.27)	무릎의 재건 교체 시 경골의 골 결함이 있을 시 사용하며, SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D printing 기술을 이용하여 제조하는 인공무릎관절이다.	
75	(주)큐브랩스	골절합용판(3)	제허22-228호 (22.04.06)	본 제품은 파손된 경골을 묶기 위해서 사용하는 의료기기로서 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 골절합용판이다.	
76	(주)큐브랩스	골절합용판(3)	제허22-229호 (22.04.06)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 골절합용판으로서, 정형외과 수술 시 파손 및 골절된 원위 요골(Radius)을 고정시키기 위해 사용한다.	
77	엠에스솔루션	성형부목 (1)	제신22-452호 (22.04.07)	손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구	
78	(주)한국스트라이커	인공어깨관절(3)	수허22-98호 (22.04.29)	어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트	
79	(주)한국스트라이커	인공어깨관절(3)	수허22-99호 (22.04.29)	어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트	
80	(주)이노브바이오	특수재질두개골 성형재료(4)	제허22-372호 (22.06.09)	외상 혹은 질환 등의 이유로 결손된 두개안면골에 사용하고, 3D프린터를 이용하여 제조하는 특수재질두개골성형재료	
81	리마코리아(주)	인공무릎관절(3)	수허22-133호 (22.06.21)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 제품으로 정형외과 수술 시 인공무릎관절의 관절성형술에 사용되는 임플란트	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호(허가일자)	사용목적	외형
82	(주)멘티스	추간체유합보형재(3)	제허22-444호 (22.07.12)	경추의 퇴행성 추간판 탈출증 (degenerative intervertebral disc)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기로서, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 추간체유합보형재이다.	
83	(주)시지바이오	정형용품(3)	제허22-451호 (22.07.12)	본 제품은 외상, 종양 등으로 발생한 골결손부위(상지)를 대체 및 외형적 복원을 위해 사용되는 의료기기로서 하중이 직접적으로 전달되지 않고 관절운동과 무관한 부위에 사용하며, 환자의 CT 또는 MRI 정보를 활용하여 3D 프린터로 제조되는 환자 맞춤형 의료기기이다. 본 제품은 하중지지 또는 관절운동과 무관한 부위에 사용되어야 하며, 고정을 위한 플레이트 등을 반드시 사용하여야 한다.	
84	(주)지에스메디칼	추간체유합보형재(3)	제허22-460호 (22.07.15)	본 제품은 정형외과 수술 시 퇴행성추간판탈출증(Degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 요추용 제품으로서, 척추사이에 이식하여 추간체 내 골유합이 일어나는 충분한 공간을 제공해주며 3D 프린터를 이용하여 제작한다.	
85	알앤엑스(주)	추간체유합보형재(3)	제허22-545호 (22.08.10)	정형외과 수술시 퇴행성추간판탈출증으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 제품으로써 기계적인 안전성 또는 추간체유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 흉추 또는 요추의 뼈나 이식용뼈 사이에 이식되는 SLM(Selective Laser Melting) 방식의 3D프린터를 이용하여 제작된 이식형 추간체유합보형재이다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
86	(주)커스메디	정형용품(3)	제허22-674호 (22.10.05)	본 제품은 3D 프린터를 이용하여 제조된 환자맞춤형 정형용품으로서 외상 및 종양 등으로 인해 상완골, 요골, 척골에 발생한 골 결손 부위를 대체하거나 형상을 복원하기 위해 사용한다. 운동성이 없는 부위에 사용되며, 고정과 하중 지지를 위한 플랜지 또는 기허가된 고정장치(ex. 골절합용판, 골절합용나사 등)를 반드시 사용하여야 한다.	
87	(주)메디랩	흡수성합성폴리머재료 (3)	제허22-693호 (22.10.18)	비폐색 관련 증상 개선을 위한 비중격 교정술시 비중격을 임시 지지하며, 3D 프린터를 이용하여 제조하는 흡수성합성폴리머재료	
88	(주)메틱쓰리디	정형용품 (3)	제허22-782호 (22.11.21)	재건술, 정형외과 수술시 등에 사용하는 비흡수성 금속 재질의 망으로서 감염으로 제거되는 인공무릎관절 결손 부위에 임시적으로 시술하여 조직이나 뼈를 고정하고 지지하며, 감염이 치료된 후 인공관절 재치환 시술시 제거되는 용도로만 사용된다. 금속 3D 프린팅으로 제작되며 관절운동은 지원하지 않는다.	
89	(주)플코스킨	흡수성이식용메쉬(4)	제허22-863호 (22.12.14)	본 제품은 외과적 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 연조직(복벽)의 보강 및 재건에 사용된다.	
90	(유)짐머바이오메트코리아	인공영덩이관절 (3)	수허22-276호 (22.12.07)	3D프린터를 이용하여 제조된 영덩이 관절을 대체하는 임플란트	

## IV - 3 (C) 치과 재료 분야

### ○ 3D 프린팅 의료기기 허가·인증·신고 현황

‘(C) 치과 재료’ 분야도 3D 프린터를 이용한 의료기기 개발이 활발한 분야로 '22년도에는 총 12건이 허가·인증·신고 되었다.




[표 68] 3D 프린팅 의료기기의 연도별 허가·인증·신고 현황(치과 재료 분야)<sup>11)</sup>

(단위: 건수)

구 분		'17년	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년
전체		1	2	8	5	7	12
치과 재료 분야	제조	1	1	7	5	6	12
	수입	-	1	1	-	1	-

최근 5년간 ‘(C) 치과재료’ 분야에서 3D 프린터로 제조된 의료기기 허가·인증·신고 세부현황은 아래의 표와 같다.

[표 69] 치과 재료 분야의 3D 프린터 허가제품 세부현황<sup>12)</sup>

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
1	(주)티앤알 바이오팜	흡수성치주조직 재생유도재 (4)	제허17-117호 (17.2.16.)	3D 프린터를 이용하여 제조된 제품으로, 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 흡수성 재료로 이차 수술이 필요 없다.	
2	(주)디오	치과용임플란트 가이드 (2)	제인18-237호 (18.4.9)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구인 의료용 가이드를 3D 프린터를 이용하여 제작하기 위한 치과용 고분자 재료이다.	
3	(주)디에이펙스 글로벌	치과용임플란트 가이드 (2)	수인18-311호 (18.10.30)	3D 프린터를 이용하여 임플란트 및 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구를 만들기 위한 기타보철재료	 -역상-

11) 수출용 제외

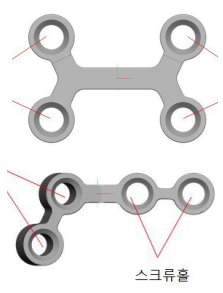
12) 수출용 제외

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
4	덴츠플라이시로나코리아(유)	치과용임플란트 가이드 (2)	수인19-4104호 (19.2.18)	임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구(턱)	
5	(주)덴티스의료기사업부	치과용임플란트 가이드 (2)	제인19-4309호 (19.4.19)	임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
6	오스템 임플란트 (주)	치과용임플란트 가이드 (2)	제인19-4481호 (19.6.18)	임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구인 의료용 가이드를 3D 프린터를 이용하여 제작하기 위한 고분자 재료이다.	
7	(주)셀루메드	흡수성치주조직 재생유도재 (4)	제허19-374호 (19.6.18)	흡수성 재료로 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 데 사용한다.	
8	(주)사이버메드	치과용임플란트 가이드 (2)	제인19-4567호 (19.7.8)	위치를 안내하기 위하여 사용하는 기구. ※ 등급상향 서울 제 신 09-81호(의료용 가이드(A64050.01[1]) →치과용임플란트 가이드(C21040.01[2]))	
9	(주)레이	치과용임플란트 가이드 (2)	제인19-448호 (19.7.10)	3D 프린터를 이용하여 임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구를 만들기 위한 기타 보철 재료	
10	(주)덴티움용인공장	합성골이식재 (4)	제허19-562호 (19.08.27)	3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형으로 제조된 골이식재를 사용하여, 치조골 결손부위의 뼈 재생을 보조하기 위한 합성골이식재	
11	(주)디오	치과교정용장치 (1)	제신19-1420호 (19.10.31)	교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구	
12	(주)디오	치과용임플란트 가이드 (2)	제인20-4795호 (20.08.28)	임플란트 또는 기구의 진료, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D 프린터를 사용하여 제조되는 제품이다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
13	㈜디오	치과용임플란트 가이드 (2)	제인20-4822호 (20.09.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D 프린터를 사용하여 제조되는 제품이다.	
14	㈜지에스 메디칼	구강악안면 고정용판 (3)	제허20-910호 (20.10.27)	구강악안면부의 파손된 뼈를 고정시키기 위해 사용되는 판 형태 재료로서, 환자의 CT 또는 MRI 정보를 활용하여 SLM 3D 프린터로 제조되는 환자 맞춤형 의료기기	
15	㈜티앤알바이오랩	흡수성치주조직 재생유도재 (4)	제허20-961호 (20.11.12)	3D 프린터를 이용하여 제조된 환자 맞춤형 제품으로, 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 흡수성 재료	
16	한국교통대학교 산학협력단	치과용 임플란트 가이드 (2)	제인20-4348호 (20.05.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구	
17	㈜디오	치과용임플란트시술기구 (1)	제신21-298호 (21.3.5)	치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구	
18	㈜커스 메디	구강악안면 고정용판 (3)	제허21-231호 (21.3.30)	구강악안면부의 파손된 뼈를 고정할 때 사용되는 판 형태의 재료로서 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형으로 제작되는 구강악안면고정용판	
19	㈜메디센	치과교정재료 (2)	제허21-336호 (21.4.29)	치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 장치로 금속소재로 제작하며 환자 맞춤형이다.	
20	(주)디오	치과용임플란트시술기구 (1)	제신21-779호 (21.5.28)	치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구	
21	오스템임플란트 (주)	치과용임플란트 가이드 (2)	제인21-4497호 (21.6.09)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D 프린터를 사용하여 제조되는 제품이다.	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
22	(유)짐머바이오 메트코리아	침습형일회용의료 용가이드 (2)	수인21-4289호 (‘21.6.18)	본 제품은 인공관절 수술 시 사용되는 임플란트 또는 기구의 진로. 위치, 수 술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 일시적으로 접촉되는 기구로 3D 프린터를 이용하여 제조되는 환자 맞춤형 기기이다.	
23	이와이어라이너 (주)	치과교정용장치 (1)	제신21-900호 (‘21.6.24)	교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구	
24	오스텀임플란트 (주)	치과용임플란트기 이드(2)	제인22-4005호 (‘22.01.05)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수 술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D 프린터를 사용하 여 제조되는 제품이다.	
25	(주)디오	치과교정용장치 (1)	제신22-374호 (‘22.03.23)	교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구	
26	(주)커스메디	구강악안면고정용판 (3)	제허22-216호 (‘22.03.29)	구강악안면부의 파손된 뼈를 고정할 때 사용되는 판 형태의 재료로서 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형으로 제작되는 구강악안면고정용판	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
27	㈜메디씨이	구강악안면고정용판 (3)	제허22-220호 (22.04.01)	구강악안면부의 파손된 뼈를 고정하거나 결손된 부위를 대체하는 데에 사용되는 판형태의 재료로서 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형으로 제작된다.	
28	㈜디오	치과용임플란트시 술기구 (1)	제신22-418호 (22.04.01)	치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구	
29	㈜네오바이오텍 디지털사업본부	치과용임플란트가 이드 (2)	제인22-4423호 (22.06.02)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D프린터를 사용하여 제조하는 제품이다.	
30	㈜시안솔루션	치과용임플란트가 이드 (2)	제인22-4433호 (22.06.07)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 3D프린터로 환자맞춤형으로 제작되어 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구	
31	㈜디오	교정용브라켓(2)	제인22-4564호 (22.07.28)	치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서, 3D프린터를 이용하여 고분자계 소재로 제작하는 환자 맞춤형 브라켓이다.	
32	㈜디오	치과교정재료(2)	제허22-532호 (22.08.05)	치아의 교정 시 브라켓의 파절 및 탈락을 방지하기 위해 치아에 부착되는 장치이며, 3D프린터를 이용하여 고분자계 소재로 제작된다.	
33	탑플란(주)	치과용임플란트가 이드 (2)	제인22-4685호 (22.09.20)	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구로 3D 프린터를 사용하여 제조되는 제품이다.	
34	㈜심다	치과용임플란트상 부구조물 (2)	제인22-4765호 (22.10.11)	환자의 저작기능 회복을 위해 사용하는 인공치아와 같은 보철물을 지지하기 위해 삽입하는 임플란트 상부구조물	

연번	업체명	품목명(등급)	허가번호 (허가일자)	사용목적	외형
35	(주)메가젠임플란트	구강악안면고정용판 (3)	제허22-743호 (22.11.07)	구강악안면부의 파손된 뼈를 고정할 때 사용되는 판 형태의 재료로서 3D 프린터를 이용하여 환자 맞춤형으로 제작되는 구강악안면고정용판	

## IV - 4 혁신의료기기 허가 현황

혁신의료기기란 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따라 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 혁신 속도가 빠른 분야의 첨단 기술의 적용이나 사용방법의 개선 등을 통하여 기존의 의료기기나 치료법에 비하여 안전성·유효성을 현저히 개선하였거나 개선할 것으로 예상되는 의료기기로서 식품의약품안전처장으로부터 지정을 받은 의료기기를 말한다.

'22년도까지 허가된 혁신의료기기의 허가 현황은 다음과 같다.

[표 70] 혁신의료기기 허가 현황

연번	지정 번호	지정일	업체명	품목명 [등급]	제품명	허가번호 및 허가일
1	제1호	20.7.22	(주)뷰노	안과영상검출· 진단보조소프트웨어 [3등급]	Med Fundus AI, VN-M-03S(C)	제허20-244호 20.04.01
2	제3호	20.7.28	(주)휴런	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 [3등급]	mPDia, mPDia-02	제허21-257호 21.4.05
3	제4호	20.8.3	(주)스키아	네비게이션의료용 입체정위기 [2등급]	Mars-Breast	제인20-4608 호 20.7.9
4	제5호	20.9.18	(주)루닛	2등급의료영상검출진단 보조소프트웨어 [2등급]	Lunit INSIGHT CXR	제허20-896호 20.10.19
5	제6호	20.9.22	(주)뷰노	심혈관진료용소프트웨어 [2등급]	Med-DeepCARS, VN-C-01	제허21-709호 21.8.23
6	제7호	20.11.17	(주)코어 라인소프트	뇌영상검출·진단보조 소프트웨어 [3등급]	AVIEW NeuroCAD	제허21-1013 호 21.12.15
7	제8호	20.12.24	(주)메디웨일	심혈관위험평가 소프트웨어[3등급]	DrNoon for CVD	제허22-513호 22.8.01
8	제10호	21.5.4	(주)미래 컴퍼니	자동화시스템로봇수술기 [3등급]	레보아이(Revo-I), MSR-5100	제허18-170호 18.3.13
9	제14호	21.9.2	(주)루닛	유방암영상검출진단보조 소프트웨어 [3등급]	Lunit INSIGHT MMG, MMG-DCM, MMG-WEB	제허19-493호 19.7.29

연번	지정 번호	지정일	업체명	품목명 [등급]	제품명	허가번호 및 허가일
10	제15호	21.10.15	(주)리브스 메드	일회용의료용봉합기 등 4품목 조합 [2등급]	ANH01-L, ABF01-L	제인18-4254, 제인18-4255, 제인18-425, 제인19-4739, 제인19-4840, 제인20-4516 18.4.04
11	제17호	21.12.2	(주)로엔 서지컬	자동화시스템 로봇수술기 [3등급]	easyUretero	제허22-720호 22.10.25
12	제18호	22.2.25	(주)노보믹스	종양관련유전자 검사시약 [3등급]	nProfiler® 1 Stomach Cancer Assay	제허17-865호 17.11.10
13	제19호	22.4.28	(주)제이엘 케이	뇌영상검출진단보조 소프트웨어 [3등급]	JBS-01K	제허18-573호 18.8.14
14	제22호	22.12.1	(주)뷰노	의료영상검출· 진단보조 소프트웨어[2등급]	Med-LungCT AI, VN-M-04	제허20-298호 20.04.21
15	제27호	22.12.22	(주)에이아이 트릭스	생체신호분석 소프트웨어[2등급]	AITRICS-VC , AITRICS-VC	제허22-723호 22.10.26
16	제28호	23.1.9	(주)스카이랩 스	혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 (조합의료기기 : 홀터심전계, 맥파계, 펄스옥시미터) [2등급]	CART-I Plus, SL-MRA1K06 외 7건	제허21-1026 호 21.12.20
17	제29호	23.2.16	(주)메디컬에 이아이	심전도분석 소프트웨어[2등급]	AiTIA Left Ventricular Systolic Dysfunction, AiTiA-LVSD	제허23-449호 23.3.29
18	제32호	23.3.27	(주)딥노이드	뇌영상 검출·진단보조소프트웨어 [3등급]	DEEP:NEURO, DN-CA-01	제허20-467호 20.6.10



# V

체외진단의료기기  
허가·인증·신고 현황



## V 체외진단의료기기 허가·인증·신고 현황

### V - 1 체외진단의료기기 허가·인증·신고 현황

'20년 5월 1일자 「체외진단의료기기법」이 제정되면서 체외진단의료기기에 대해 별도 분류로 세분화되었으며, '22년도 대분류별 허가·인증·신고현황은 '(K) 면역검사기기(27.3%)', '(I) 검체전처리기기(25.5%)', '(J) 임상화학분석장치(19.9%)', '(N) 분자진단기기(17.0%)', '(M) 임상미생물검사기기(6.8%)', '(O) 조직병리검사기기(2.9%)', '(P) 체외진단소프트웨어(0.4%)', '(L) 수혈의학검사기기(0.2%)' 순으로 압도적으로 '(K) 면역검사기기'가 많은 것으로 나타났다. 이는 '21년도와 동일한 추세를 보였으나, 다만 전년도 총 건수 1,036건 중 '(K) 면역검사기기'가 325건으로 31.4%를 차지한 것에 비해 '22년도는 276건(27.3%)로 그 비율이 감소하였다.

[표 71] 연도별('20~'22) 체외진단의료기기 대분류에 따른 품목 현황

(단위: 건수)

구분	(I) 검체전 처리기 기	(J) 임상화 학분석 장치	(K) 면역검 사기기	(L) 수혈의 학검사 기기	(M) 임상미생 물검사기 기	(N) 분자진 단기기	(O) 조직병 리검사 기기	(P) 체외진단 소프트웨 어	연도별 총계
2020년	328 (22.0%)	308 (20.5%)	527 (35.1%)	-	87 (5.8%)	210 (14.0%)	35 (2.3%)	5 (0.3%)	1,500
2021년	277 (26.7%)	177 (17.1%)	325 (31.4%)	1 (0.1%)	58 (5.6%)	153 (14.8%)	38 (3.6%)	7 (0.7%)	1,036
2022년	258 (25.5%)	201 (19.9%)	276 (27.3%)	2 (0.2%)	69 (6.8%)	173 (17.0%)	29 (2.9%)	4 (0.4%)	1,012

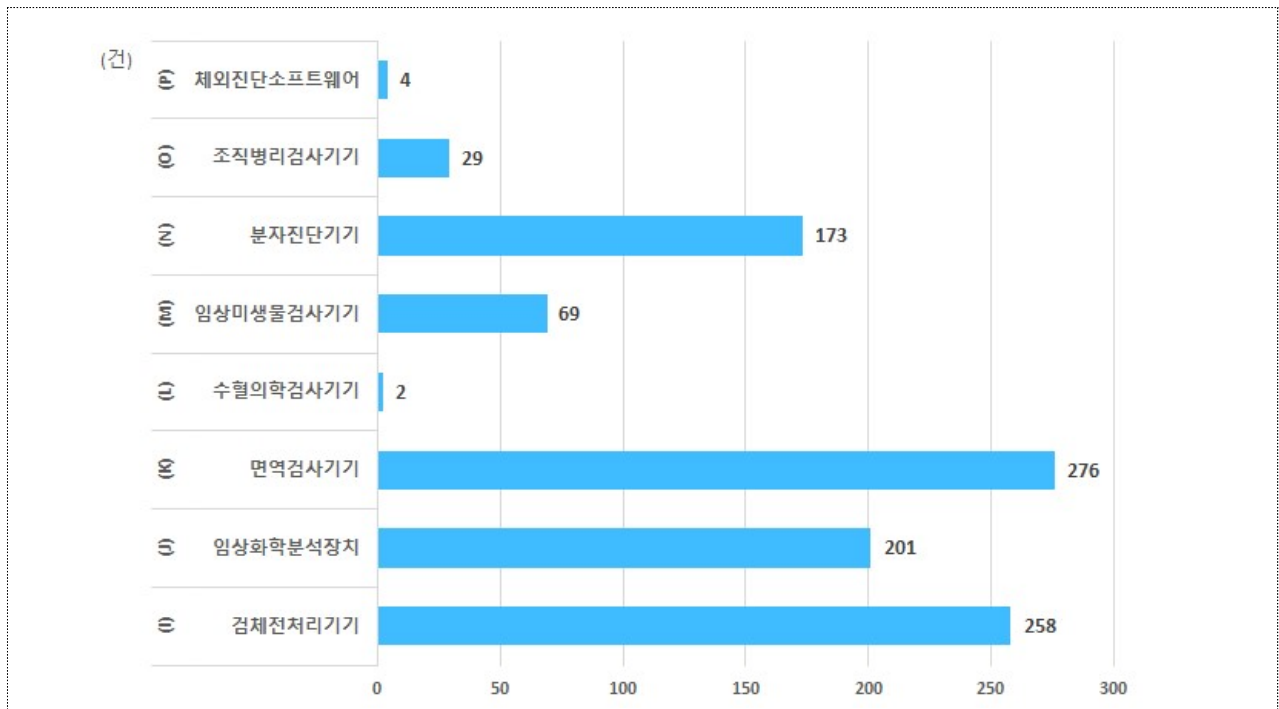


그림51. '22년도 体外진단의료기기 허가·인증·신고된 대분류별 품목 추이

[표 72] '22년도 체외진단의료기기 대분류별 제조·수입 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

구분	제조								수입							
	(I) 검체 전처리 기기	(J) 임상 화학 분석 장치	(K) 면역 검사 기기	(L) 수혈 의학 검사 기기	(M) 임상 미생물 검사 기기	(N) 분자 진단 기기	(O) 조직 병리 검사 기기	(P) 체외 진단 소프트웨어	(I) 검체 전처리 기기	(J) 임상 화학 분석 장치	(K) 면역 검사 기기	(L) 수혈 의학 검사 기기	(M) 임상 미생물 검사 기기	(N) 분자 진단 기기	(O) 조직 병리 검사 기기	(P) 체외 진단 소프트웨어
신고	198 (100%)	19 (19.8%)	14 (5.9%)	-	26 (92.9%)	6 (4.2%)	5 (71.4%)	-	59 (98.3%)	54 (51.4%)	11 (29.8%)	-	13 (31.7%)	1 (3.3%)	17 (77.3%)	-
인증	-	64 (66.7%)	30 (12.6%)	-	2 (7.1%)	12 (8.4%)	2 (28.6%)	2 (50.0%)	1 (1.7%)	48 (45.7%)	16 (43.2%)	-	28 (68.3%)	10 (33.3%)	4 (18.2%)	-
허가	-	13 (13.5%)	195 (81.6%)	-	-	125 (87.4%)	-	2 (50.0%)	-	3 (2.9%)	10 (27.0%)	2 (100%)	-	19 (63.4%)	1 (4.5%)	-
총계	198	96	239	0	28	143	7	4	60	105	37	2	41	30	22	0



체외진단의료기기 중분류별 현황에 따르면 ‘(I) 검체전처리기’에서는 ‘I03000 추출·농축기기(153건)’, ‘I20000 기타전처리기기(75건)’ 및 ‘I02000 세포 및 조직 검체처리장비(18건)’ 순으로 나타났다.

[표 73] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(I)검체전처리기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	I03000	추출·농축기기	123	30	153
2	I20000	기타전처리기기	67	8	75
3	I02000	세포 및 조직 검체처리장비	4	14	18
4	I01000	의료용 원심분리장비	4	5	9
5	I04000	배양장비	-	3	3
<b>총 계</b>			<b>198</b>	<b>60</b>	<b>258</b>

‘(J) 임상화학분석장치’에서는 ‘J11000 내분비계검사시약(42건)’, ‘J03000 혈액 성분검사장비(39건)’, 및 ‘J22000 기타임상화학검사기기(24건)’ 순으로 나타났다.

[표 74] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황('J)임상화학분석장치)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	J11000	내분비계검사시약	28	14	42
2	J03000	혈액성분검사장비	10	29	39
3	J22000	기타임상화학검사기기	6	18	24
4	J01000	임상화학분석장비	4	18	22
5	J13000	임상화학검사지	15	2	17
6	J08000	임상화학검사시약	6	8	14
7	J14000	개인용임상화학검사지	9	1	10
8	J10000	혈액응고검사시약	3	6	9
9	J09000	혈구검사시약	4	4	8
10	J04000	개인용체외진단검사장비	7	-	7
11	J12000	임상검사용요화학및분변검사시약	2	1	3
12	J05000	혈액응고검사장비	-	3	3
13	J07000	임상검사용요화학및분변검사장비	2	-	2
14	J06000	체액검사장비	-	1	1
총 계			96	105	201

‘(K) 면역검사기기’에서는 ‘K05000 감염체진단면역검사시약(161건)’, ‘K02000 면역관련단백질검사시약(40건)’ 및 ‘K06000 약물농도검사시약(30건)’ 순으로 나타났다.

[표 75] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(K)면역검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	K05000	감염체진단면역검사시약	155	6	161
2	K02000	면역관련단백질검사시약	37	3	40
3	K06000	약물농도검사시약	20	10	30
4	K01000	면역반응검사장비	14	10	24
5	K03000	자가면역질환검사시약	13	7	20
6	K20000	기타면역검사기기	-	1	1
총 계			239	37	276

‘(L) 수혈의학 검사기기’에서는 ‘L02000 혈액형검사시약(2건)’이 나타났다.

[표 76] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(L)수혈의학 검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	L02000	혈액형검사시약	-	2	2
총 계			0	2	2

‘(M) 임상미생물검사기기’에서는 ‘M02000 임상미생물검사시약(65건)’, ‘M01000 임상미생물검사장비(4건)’ 순으로 나타났다.

[표 77] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(M)임상미생물검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	M02000	임상미생물검사시약	26	39	65
2	M01000	임상미생물검사장비	2	2	4
총 계			28	41	69

‘(N) 분자진단기기’에서는 ‘N05000 감염체분자진단검사시약(112건)’, ‘N01000 분자유전검사장비(21건)’ 및 ‘N02000 분자진단검사시약(16건)’ 순으로 나타났다.

[표 78] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(N)분자진단기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	N05000	감염체분자진단검사시약	103	9	112
2	N01000	분자유전검사장비	11	10	21
3	N02000	분자진단검사시약	16	-	16
4	N04000	혈구세포항원유전자검사시약	2	9	11
5	N03000	약물유전자검사시약	7	1	8
6	N20000	기타분자유전검사기기	4	1	5
총 계			143	30	173

‘(O) 조직병리검사기기’에서는 ‘O02000 세포 및 조직병리 검사시약(20건)’, ‘O01000 세포 및 조직병리 검사장비(7건)’, ‘O04000 동반진단병리검사시약’ 및 ‘O03000 핵산제자리부합검사시약이 각(1건)’ 순으로 나타났다.

[표 79] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(O)조직병리검사기기’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	O02000	세포및조직병리 검사시약	5	15	20
2	O01000	세포및조직병리 검사장비	2	5	7
3	O04000	동반진단병리검사시약	-	1	1
4	O03000	핵산제자리부합검사시약	-	1	1
총 계			7	22	29

‘(P) 체외진단소프트웨어’에서는 ‘P04000 병리검사용영상처리소프트웨어 및 ‘P02000 소인관련체외진단소프트웨어이 각(2건)’ 순으로 나타났다.

[표 80] '22년도 허가·인증·신고 품목의 중분류별 현황(‘(P)체외진단소프트웨어’)

(단위: 건수)

연번	중분류별	중분류명	제조	수입	총계
1	P04000	병리검사용영상처리소프트웨어	2	-	2
2	P02000	소인관련체외진단소프트웨어	2	-	2
총 계			4	0	4

'22년도 다빈도 제품을 포함하는 상위 10개 중분류[표 12]의 허가·인증·신고된 체외진단의료기기 품목명 세부현황은 다음과 같다.

### ○ 감염체진단면역검사시약(K05000)

- '감염체진단면역검사시약(K05000)'은 2등급 2개, 3등급 2개, 4등급 1개 총 5개 품목명을 포함하고 있다.
- '22년도에는 6개의 품목명에 해당되는 제품들이 허가·인증 되었다. (161건) 제조 및 수입은 각각 155건(96.3%) 및 6건(3.7%)으로, 전반적으로 제조가 수입에 비해 강세를 보이는 분야임을 확인할 수 있다.('21년도 총 194건으로, 제조 186건(95.9%), 수입 8건(4.1%))
- 5개의 품목명 중 '고위험성감염체면역검사시약(K05030.01)'가 132건(82.0%)으로 가장 많았으며, 감염체진단면역검사시약(K05000)'이 11건(6.8%)으로 나타났으며 중분류명으로 허가된 11건 모두 코로나19 자가검사키트에 해당한다.
- '22년 허가·인증된 '감염체진단면역검사시약(K05000)' 품목 현황은 아래표와 같다.

[표 81] '22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황

(단위: 건수)

연번	품목명	분류번호	등급	제조	수입	합계
1	고위험성감염체면역검사시약	K05030.01	3	129	3	132
2	감염체 진단 면역검사시약	K05000	3	11	-	11
3	HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약	K05010.01	4	8	2	10
4	감염성염증검사시약	K05050.01	2	4	-	4
5	HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약	K05020.01	3	2	-	2
6	저위험성감염체면역검사시약	K05040.01	2	1	1	2
<b>총 계</b>				<b>155</b>	<b>6</b>	<b>161</b>

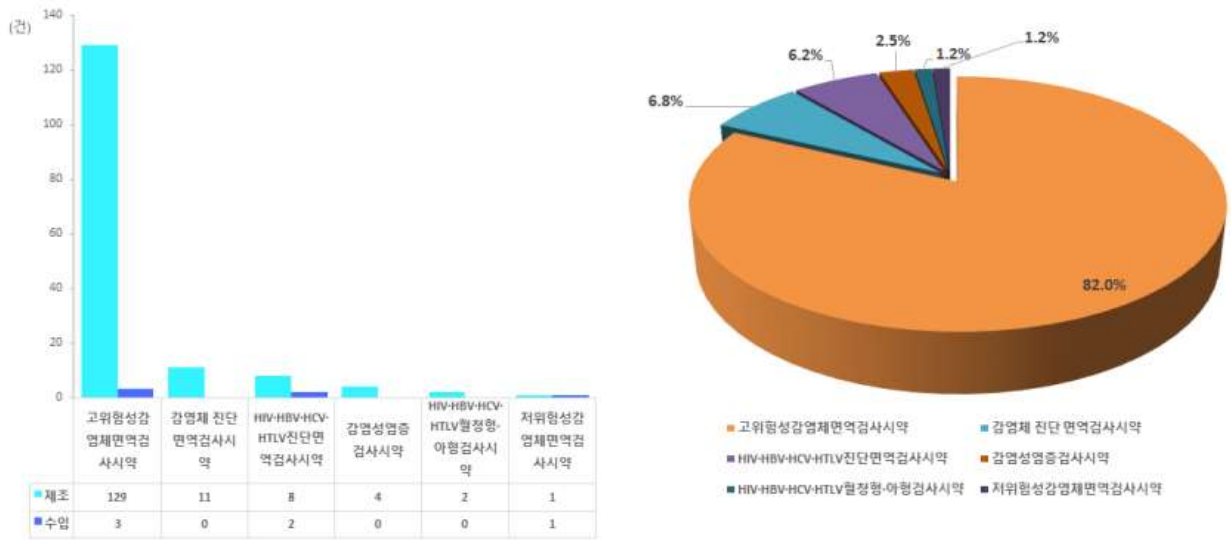


그림54. '22년도 '감염체진단면역검사시약(중분류)' 품목 세부현황

'22년도 임상시험자료 제출대상 체외진단의료기기의 허가 건수는 총 100건으로 전년 대비 12건(13.6%) 증가되었다. 코로나19가 발생한 '21년도 이후 2년 연속 증가하고 있음을 확인할 수 있다.

[표 82] 연도별 임상시험자료 제출대상 체외진단의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

2018년	2019년	2020년	2021년	2022년
103	98	67	88	100

다빈도 허가 제품은 '고위험성감염체유전자검사시약(N05030.01(3))' 33건(33%), '고위험성감염체면역검사시약(K05030.01(3))' 29건(29%) 및 '감염체 진단면역검사시약(K05000(3))' 11건(11%) 순으로 나타났다.

[표 83] '22년도 임상시험자료 제출대상 체외진단의료기기 중 다빈도 품목 현황(상위 4개)

(단위: 건수)

연번	품목명 (품목분류번호(등급))	건수	제조	수입
1	고위험성감염체유전자검사시약 (N05030.01(3))	33	24	9
2	고위험성감염체면역검사시약 (K05030.01(3))	29	27	2
3	감염체 진단 면역검사시약 (K05000(3))	11	11	-
4	수혈및이식용조직유전자검사시약 (N04010.01(3))	9	-	9

## V - 2 코로나19 진단시약 허가 현황

'20년도 2월 이후 국내 코로나19 감염환자가 발생함에 따라 사회·경제적으로 국가적 재난 상황이 발생하여 코로나19 진단시약의 신속한 공급이 요구됨에 따라 식품의약품

안전처는 코로나19 진단시약 업체의 신속한 정식허가 진행을 위하여 신속허가 방안을 마련하고 업체 지원 체계를 구축하였고 허가도우미를 활용한 업체 맞춤형 컨설팅, 코로나19 환자 검체확보가 용이하도록 확보 의료기관과 매칭 지원을 통한 신속 임상시험 지원, 코로나19 우선심사를 실시하도록 하여 신속허가를 지원하였다.

코로나19 진단시약의 경우 PCR(유전자) 검사, 항원 검사, 항체 검사로 크게 3가지로 분류할 수 있다. PCR 검사의 경우 코로나19 바이러스 유전자 유무를 확인하는 검사 방식으로 유전자를 증폭시켜 소량의 바이러스가 있어도 조기 진단할 수 있고 정확도가 높아 확진용으로 사용된다. 항원 검사는 코로나19 바이러스 특정 단백질 유무를 확인하는 방식으로 PCR 검사 대비 정확도는 낮지만 검사 시간이 짧다는 장점이 있다. 항체 검사는 코로나19 바이러스에 대한 항체 생성 여부를 확인하는 검사 방식으로 검체 내 바이러스 유무에 대하여 직접적인 확인이 어렵다.

'22년도 총 62건(PCR 19건, 항원 34건, 항체 9건)의 진단시약을 정식허가 하였으며, 개인이 검체를 채취하여 검사를 수행하는 자가검사키트 11건이 포함되었다. '22년도까지 코로나19 진단시약 정식허가 전체 현황은 다음과 같다.

[표 84] 코로나19 진단시약 정식허가 현황

번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.	체의 제허 20-767호	PCR
2	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.10.6.	체의 제허 20-860호	PCR
3	(주)시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ COVID-19 Detection Kit Plus	'20.10.8.	체의 제허 20-871호	PCR
4	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	체의 제허 20-923호	PCR

5	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	‘20.11.6.	체의 제허 20-941호	항체
6	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	‘20.11.11.	체의 제허 20-955호	항원 (전문가용)
7	㈜시선바이오 머티리얼스	AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	‘20.11.23.	체의 제허 20-990호	PCR
8	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	‘20.11.26.	체의 제허 20-1000호	PCR
9	(주)씨젠	Allplex SARS-CoV-2 Assay	‘20.12.7.	체의 제허 20-1049호	PCR
10	디엑스앤브이엑스(주)	Q-Sens® COVID-19 Detection Kit V2	‘20.12.14.	체의 제허 20-1088호	PCR
11	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	‘20.12.18.	체의 제허 20-1112호	항체
12	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag	‘20.12.24.	체의 제허 20-1150호	항원 (전문가용)
13	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	‘21.1.5.	체의 제허 21-3호	항원 (전문가용)
14	(주)바이오세움	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit	‘21.1.20.	체의 제허 21-50호	PCR
15	(주)씨젠	Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	‘21.1.26.	체의 제허 21-65호	PCR
16	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	‘21.1.26.	체의 제허 21-66호	항체
17	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV-2 Kit	‘21.1.29.	체의 제허 21-75호	PCR
18	인바이츠바이오코아(주)	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	‘21.3.12.	체의 제허 21-187호	PCR
19	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag	‘21.3.18.	체의 제허 21-200호	항원 (전문가용)
20	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 Ag Test	‘21.3.18.	체의 제허 21-201호	항원 (전문가용)

21	(주)랩지노믹스	LabGun™ COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit	‘21.3.18.	체의 제허 21-202호	PCR
22	(주)옵토레인	Dr. PCR™ Di20K COVID-19 Detection kit	‘21.3.23.	체의 제허 21-209호	PCR
23	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ SARS-CoV-2 & Flu A/B	‘21.4.1.	체의 제허 21-244호	PCR
24	한국로슈진단(주)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	‘21.4.16	체의 수허 21-100호	항체
25	지멘스헬시니어스(주)	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	‘21.4.16	체의 수허 21-101호	항체
26	(주)젠바디	GenBody COVID-19 IgM/IgG	‘21.4.20	체의 제허 21-308호	항체
27	휴마시스(주)	휴마시스 코비드-19 홈 테스트	‘21.4.23	체의 제허 21-321호	항원 (개인용)
28	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	‘21.4.23	체의 제허 21-322호	항원 (개인용)
29	(주)오상헬스케어	GeneFiner COVID-19 Fast RealAmp Kit	‘21.4.26	체의 제허 21-329호	PCR
30	(주)바이오세움	Real-Q SARS-CoV-2/FluA/FluB Detection Kit	‘21.4.26	체의 제허 21-330호	PCR
31	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Real-Time RT-PCR Kit (RV1-1111)	‘21.4.30	체의 제허 21-339호	PCR
32	한국로슈진단(주)	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	‘21.5.4	체의 수허 21-115호	PCR
33	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	‘21.5.6	체의 제허 21-352호	항체
34	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgM ELISA	‘21.5.6	체의 제허 21-357호	항체
35	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgG ELISA	‘21.5.6	체의 제허 21-359호	항체
36	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgG/M/A ELISA	‘21.5.6	체의 제허 21-360호	항체

37	(주)팍스젠바이오	PaxView® SARS-CoV-2 real-time RT-PCR Kit	'21.5.12	체의 제허 21-371호	PCR
38	(주)수젠택	SGTi-flex COVID-19 Ag	'21.5.25	체의 제허 21-407호	항원 (전문가용)
39	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Multiplex Kit (RV1-2112)	'21.5.26	체의 제허 21-413호	PCR
40	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 IgM/IgG Ab	'21.5.27	체의 제허 21-419호	항체
41	(주)엘지화학	AdvanSure™ SARS-CoV-2 IgG (S1) ELISA	'21.5.27	체의 제허 21-424호	항체
42	(주)지노믹트리	AccuraDTect™ COVID-19 RT-qPCR Kit	'21.6.17	체의 제허 21-487호	PCR
43	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV2/RV Fast Kit	'21.6.21	체의 제허 21-494호	PCR
44	(주)젠바디	GenBody FIA COVID-19 Ag	'21.6.21	체의 제허 21-499호	항원 (전문가용)
45	(주)에이엠에스바이오	A+ CheQ COVID-19 RT-qPCR Detection kit	'21.6.22	체의 제허 21-506호	PCR
46	피씨엘(주)	PCL COVID19 Ag Gold	'21.6.23	체의 제허 21-514호	항원 (전문가용)
47	(주)진매트릭스	NeoPlex™ FluCOVID Kit	'21.7.1	체의 제허 21-543호	PCR
48	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	'21.7.13	체의 제허 21-595호	항원 (개인용)
49	바디텍메드(주)	ichroma™ COVID-19 Ag	'21.7.13	체의 제허 21-596호	항원 (전문가용)
50	바디텍메드(주)	AFIAS COVID-19 Ag	'21.7.15	체의 제허 21-608호	항원 (전문가용)
51	솔젠트(주)	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	'21.7.22	체의 제허 21-626호	PCR
52	(주)녹십자엠에스	GENEDIA W COVID-19 Ag	'21.7.29	체의 제허 21-649호	항원 (전문가용)

53	프리시전바이오(주)	PBCheck COVID-19 Ag	'21.8.3	체의 제허 21-658호	항원 (전문가용)
54	(주)비비비	MARK-B™ COVID-19 Ag	'21.8.9	체의 제허 21-673호	항원 (전문가용)
55	프리시전바이오(주)	Exdia COVID-19 Ag	'21.8.10	체의 제허 21-674호	항원 (전문가용)
56	피씨엘(주)	PCL SARS-CoV-2 IgG EIA	'21.8.12	체의 제허 21-688호	항체
57	(주)미코바이오메드	COVID-19 Biokit IgG/IgM	'21.8.13	체의 제허 21-692호	항체
58	(주)미코바이오메드	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	'21.8.20	체의 제허 21-702호	항원 (전문가용)
59	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 antigen	'21.8.25	체의 제허 21-718호	항원 (전문가용)
60	(주)진매트릭스	NeoPlex™ COVID-19 Detection	'21.8.27	체의 제허 21-729호	PCR
61	아산제약(주)공도지점	Asan Easy Test COVID-19 Ag	'21.9.9	체의 제허 21-754호	항원 (전문가용)
62	(주)바이오니아	AccuPower® COVID-19 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (NCVM-1211)	'21.9.13	체의 제허 21-765 호	PCR
63	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasopharyngeal)	'21.9.28	체의 제허 21-799 호	항원 (전문가용)
64	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit	'21.10.20	체의 제허 21-851호	PCR
65	(주)케이에이치메디칼	RADI COVID-19 Detection Kit	'21.11.8	체의 제허 21-890호	PCR
66	(주)원메디칼	WonMed Covid-19 Ag(WM COVAG-25T)	'21.11.10	체의 제허 21-895호	항원 (전문가용)
67	한국애보트(유)	SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	'21.12.10	체의 수허 21-304호	항체
68	썬인트론바이오 테크놀로지	LiliF™ COVID-19 Multi Real-time RT-PCR Kit	'21.12.10	체의 제허 21-998호	PCR

69	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M10 SARS-CoV-2	‘21.12.21	체의 제허 21-1030호	PCR
70	(주)제트바이오텍	AnyLab COVID-19 Ag Test Kit	‘22.1.11	체의 제허 22-14호	항원 (전문가용)
71	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart COVID-19 Ag Plus	‘22.1.11	체의 제허 22-15호	항원 (전문가용)
72	(주)켈스	AllCheck COVID19 Ag	‘22.1.13	체의 제허 22-19호	항원 (전문가용)
73	(주)나노엔텍	FREND COVID-19 SP	‘22.1.24	체의 제허 22-48호	항체
74	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.4	체의 제허 22-72호	항원 (개인용)
75	(주)수젠택	SGTi-flex COVID-19 Ag Self	‘22.2.4	체의 제허 22-73호	항원 (개인용)
76	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.11	체의 제허 22-90호	항원 (개인용)
77	(주)비오메리크코리아	BioFire Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus)	‘22.2.14 (코로나19 사용목적 추가)	체의 수허 20-44호	PCR
78	피씨엘(주)	PCLOK II SARS-CoV-2 Dual IgG	‘22.2.15	체의 제허 22-101호	항체
79	피씨엘(주)	PCLOK II ABC	‘22.2.15	체의 제허 22-103호	항원 (전문가용)
80	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.15	체의 제허 22-105호	항원 (개인용)
81	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test	‘22.2.15	체의 제허 22-106호	항원 (개인용)
82	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 Antigen Home Test	‘22.2.17	체의 제허 22-113호	항원 (개인용)
83	(주)메디센서고령공장	CareU™ COVID-19 SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	‘22.2.24	체의 제허 22-126호	항원 (전문가용)
84	지멘스헬시니어스(주)	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	‘22.3.11	체의 수허 22-48호	항체

85	아산제약(주)공도지점	Asan Easy Test COVID-19 IgG/IgM (N)	'22.3.14	체의 제허 22-171호	항체
86	(주)진스랩	GCdia™ COVID-19 Fast Detection Kit	'22.3.14	체의 제허 22-172호	PCR
87	(주)엘지화학	AdvanSure™ SARS-CoV-2 IgG (RBD) ELISA	'22.3.17	체의 제허 22-184호	항체
88	영동제약(주)	Real Time COVID-19	'22.4.4	체의 제허 22-223호	PCR
89	(주)젠바디	GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	'22.4.11	체의 제허 22-239호	항원 (전문가용)
90	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Rapid Kit	'22.4.12	체의 제허 22-240호	항원 (전문가용)
91	(주)필로시스	Gmate® COVID-19 Ag	'22.4.12	체의 제허 22-241호	항원 (전문가용)
92	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 & Flu A/B Multiplex Detection Kit	'22.4.13	체의 제허 22-247호	PCR
93	한국애보트(유)	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	'22.4.14	체의 수허 22-82호	PCR
94	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID-19 IgM/IgG Ab	'22.4.18	체의 제허 22-252호	항체
95	(주)이뮤메드	IMMUNEMED COVID-19 Ag RAPID	'22.4.21	체의 제허 22-260호	항원 (전문가용)
96	피씨엘(주)	PCL SELF TEST - COVID19 Ag	'22.4.29	체의 제허 22-275호	항원 (개인용)
97	(주)진스랩	GCdia™ SARS-CoV-2 Detection Kit	'22.5.3	체의 제허 22-282호	PCR
98	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID-19 항원 홈테스트	'22.5.16	체의 제허 22-303호	항원 (개인용)
99	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test	'22.5.19	체의 제허 22-322호	항원 (전문가용)
100	(주)진시스템	SMARTCHEK® SARS-CoV-2 Detection Kit	'22.5.26	체의 제허 22-342호	PCR

101	(주)안세	Aptima SARS-CoV-2 Assay	'22.5.26	체의 수허 22-115호	PCR
102	(주)옵토레인	Genoplex™ COVID-19 Detection Kit (COR104-Z)	'22.5.30	체의 제허 22-350호	PCR
103	에스지메디칼(주)	InstaView COVID-19 Antigen	'22.5.30	체의 제허 22-351호	항원 (전문가용)
104	한국로슈진단(주)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	'22.5.31	체의 수허 22-117호	항체
105	(주)수젠텍	INCLIX TRF COVID-19 Ag	'22.6.10	체의 제허 22-377호	항원 (전문가용)
106	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP FAST COVID19	'22.6.29	체의 제허 22-418호	PCR
107	웰스바이오(주)	careGENE™ COVID-19 detection kit	'22.6.30	체의 제허 22-419호	PCR
108	인솔(주)	INSOL COVID-19 Real Time PCR Kit	'22.6.30	체의 제허 22-421호	PCR
109	(주)프로테옴텍	KOVIcheck COVID-19 IgG/IgM	'22.7.8	체의 제허 22-440호	항체
110	(주)앤디포스	ND COVID-19 Ag Test	'22.7.12	체의 제허 22-450호	항원 (전문가용)
111	(주)원드롭	1copy™ COVID-19 4plex RT-PCR Kit	'22.7.20	체의 제허 22-471호	PCR
112	(주)젠바디	iFinDx COVID-19 IgM/IgG	'22.7.27	체의 제허 22-486호	항체
113	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex™ SARS-CoV-2 Variants Kit	'22.7.29	체의 제허 22-498호	PCR
114	(주)엘지화학	AdvanSure™ One-Stop COVID-19 Plus Kit	'22.7.29	체의 제허 22-499호	PCR
115	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Self-Test	'22.7.29	체의 제허 22-507호	항원 (개인용)
116	(주)래피젠	BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo	'22.8.5	체의 제허 22-528호	항원 (전문가용)

117	에스디바이오센서(주)	STANDARD M SARS-CoV-2 Real-Time Detection Kit	'22.8.25	체의 제허 22-575호	PCR
118	(주)바이오니아	AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (SCVM-2212)	'22.9.6	체의 제허 22-597호	PCR
119	(주)켈스	AllCheck Flu/COVID-19 Ag Duo	'22.9.14	체의 제허 22-612호	항원 (전문가용)
120	(주)유투바이오	U2Plex™ COVID-19 Fast Real-time PCR Kit	'22.9.26	체의 제허 22-641호	PCR
121	(주)녹십자엠에스	GENEDIA W COVID-19 & Flu A/B Ag	'22.9.26	체의 제허 22-643호	항원 (전문가용)
122	(주)프로테옴텍	코비체크 Ag	'22.9.29	체의 제허 22-651호	항원 (전문가용)
123	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 & Flu A/B Ag DUO	'22.9.29	체의 제허 22-652호	항원 (전문가용)
124	웰스바이오(주)	careUS™ COVID/Flu A&B Antigen Duo	'22.10.17	체의 제허 22-689호	항원 (전문가용)
125	바디텍메드(주)	ichroma™ COVID-19 Ag/Flu A+B	'22.11.1	체의 제허 22-728호	항원 (전문가용)
126	바디텍메드(주)	Boditech Quick™ COVID-19 Ag Saliva	'22.11.3	체의 제허 22-736호	항원 (개인용)
127	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID/Flu A&B Antigen Duo Plus	'22.11.7	체의 제허 22-742호	항원 (전문가용)
128	(주)인트론바이오테크 놀로지	LiliF™ GBN COVID-19 Ag Rapid kit	'22.11.17	체의 제허 22-771호	항원 (전문가용)
129	프리시전바이오(주)	Exdia COVID Flu Ag Duo	'22.11.21	체의 제허 22-779호	항원 (전문가용)
130	에스지메디칼(주)	InstaView COVID-19 Antigen Home Test	'22.11.22	체의 제허 22-787호	항원 (개인용)
131	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 RT-PCR Kit	'22.12.21	체의 제허 22-882호	PCR

코로나19 진단시약 수출용 허가의 경우 정식허가와 달리 국내 판매 및 사용하지 않는 수출만을 목적으로 사용 가능한 허가이다.

'20년도 2월 코로나 19 발생 이후 지속적으로 허가되어 '20년도에 총 249건(PCR 114건, 항원 60건, 항체 75건)이 허가되었고 '21년도에는 총 186건(PCR 62건, 항원 75건, 항체 49건), '22년도에는 총 87건(PCR 32건, 항원 49건, 항체 6건)이 허가되었으며, 매년 전체 건수가 감소하고 있음을 확인할 수 있다.

'22년도 코로나19 진단시약 수출용 허가 현황은 다음과 같다.

[표 85] 코로나19 진단시약 수출용 허가 방식별 현황

(단위: 건수)

	PCR	항원	항체	합계
합계	208	184	130	522
2020년	114	60	75	249
2021년	62	75	49	186
2022년	32	49	6	87



[ 부 록 ]

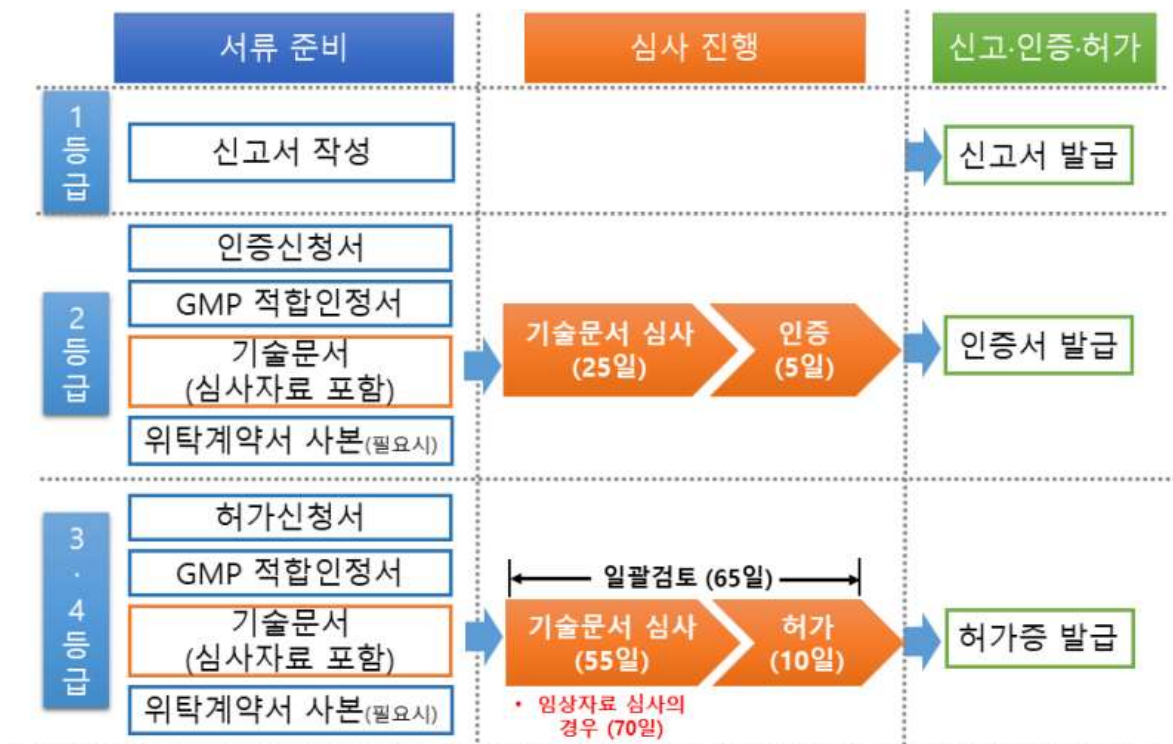
의료기기 허가심사 관련  
민원처리 절차



### 1.1. 의료기기 허가·인증·신고 절차

의료기기 제조·수입 허가·인증·신고 절차는 위해도에 따라 차등화 되어 있다. 위해도가 낮은 1·2 등급 의료기기의 경우 한국의료기기안전정보원에 인증·신고 업무를 위탁하여 수행하고 있으며, 식약처에서는 위해도가 높은 3·4등급에 대한 허가심사 업무를 수행하고 있다. 각 등급별 허가심사 절차 및 소요기간은 아래와 같다.

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



1) 기술문서 심사 민간기관(7개) : 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원, 한국기계전기전자시험연구원, 한국에스지 에스(주), 한국건설생활환경시험연구원, 대구경북첨단의료산업진흥재단, 연세대의료원치과의료기기시험평가센터

## 1.2. 동등공고 제품 인증 절차

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

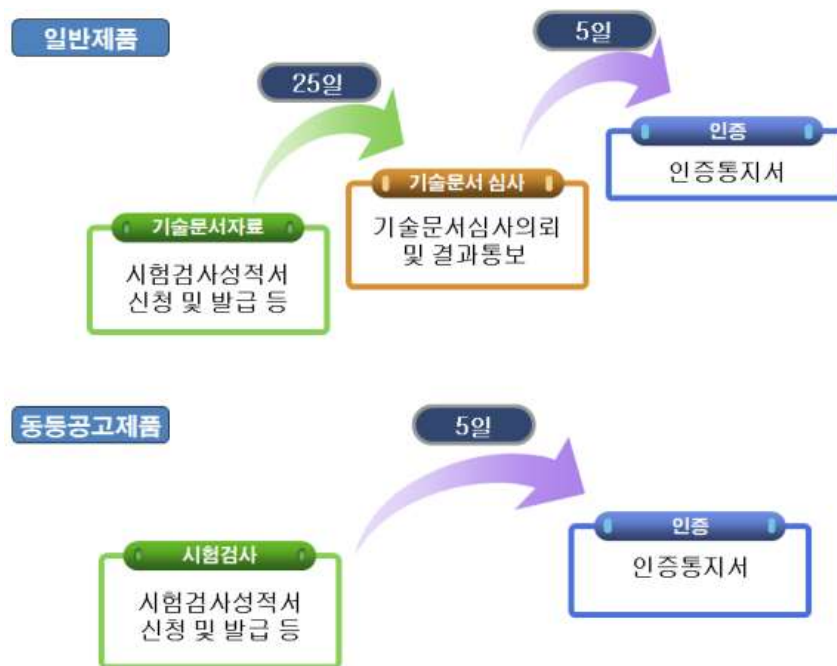


그림51. 일반제품과 동등공고제품 대상 인증절차 비교

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 370개 제품이며 동등공고제품에 대한 공고내용은 “식약처 홈페이지 > 전자민원창구(의료기기) > 정보마당 > 제품정보방 > 동등공고제품”에서 확인이 가능하다.

The screenshot shows the '정보마당' (Information Plaza) section of a website. The main heading is '동등광고제품' (Equal Advertising Products). Below the heading, there is a search filter panel on the left with fields for '광고일자' (Ad Date) and '광고번호' (Ad Number). The main content area displays a table of products with the following columns: '순번' (Serial Number), '광고일자' (Ad Date), '광고번호' (Ad Number), '동등광고제품명' (Equal Advertising Product Name), '문헌번호' (Document Number), '세부규격' (Detailed Specification), and '파일보기' (View File). The table contains 9 rows of data. Below the table, there are navigation buttons for '1', '2', '3', '4', '5', and '10'.

순번	광고일자	광고번호	동등광고제품명	문헌번호	세부규격	파일보기
1	2017-04-28	2017-190	점막상투명상피막재-2	B07070.01	224.점막상투명상피막재-2 동등제품공고.hwp	보기
2	2017-04-28	2017-190	점막상투명상피막재-1	B07070.01	223.점막상투명상피막재-1 동등제품공고.hwp	보기
3	2017-04-28	2017-190	혈액가공용치과도재-2	C07050.01	222.혈액가공용치과도재-2 동등제품공고.hwp	보기
4	2017-04-28	2017-190	혈액가공용치과도재-1	C07050.01	221.혈액가공용치과도재-1 동등제품공고.hwp	보기
5	2017-04-28	2017-190	전자식의료용속삭기계	A64010.02	219.전자식의료용속삭기계 동등제품공고.hwp	보기
6	2017-04-28	2017-190	전위일생기	A16040.01	218.전위일생기 동등제품공고.hwp	보기
7	2017-04-28	2017-190	전신용전산화단층엑스선촬영장치	A11010.01	217.전신용전산화단층엑스선촬영장치 동등제품공고.hwp	보기
8	2017-04-28	2017-190	전동식환제어	A19010.02	216.전동식환제어 동등제품공고.hwp	보기
9	2017.04.28	2017-190	저분산크리стал리	A64010.11	215.저분산크리стал리 동등제품공고.hwp	보기

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

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

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



## 2022년 의료기기 허가보고서

발 행 일 2023년 4월  
발 행 인 오유경  
편집위원장 권오상  
편 집 위 원 김남수 허찬희 황상연 이홍석 김영현 홍영기 유현옥  
강건우 김현홍 윤지영 임예지 백진영  
발 행 처 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

## 공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.  
식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추후의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고