

# 『의료기기생산실적』 통계정보보고서

2019. 12.

본 이용자용 통계정보보고서는 정기통계품질진단 수행과정에서 통계작성기관이 작성한  
보고서로 작성기준 시점에 따라 현재의 통계작성 정보와 다소 차이가 날 수 있습니다.



식품의약품안전처

## 〈차 례〉

I . 통계개요 .....	1
II . 통계의 작성목적 및 이용 .....	4
III . 통계설계 .....	6
IV . 자료수집 .....	167
V . 자료처리 .....	172
VI . 통계공표 및 품질평가 .....	174
VII . 통계작성 문서화 및 이용자서비스 .....	190
VIII . 통계기반 및 개선 .....	194
X . 참고문헌 .....	196

## ◆ 보고서 개요 ◆

이 보고서는 의료기기생산실적 통계를 생산하기 위하여 식품의약품안전처에서 수행하는 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적 보고 업무를 설명한 것이다. 보고서의 작성목적은 통계작성 배경, 연혁, 이용자 및 용도와 조사에서 이용되는 개념과 방법론에 대하여 심층적으로 알고자 하는 통계작성 담당자(통계 전문이용자, 품질진단자 또는 승인담당자)에게 통계과정 전반에 대하여 포괄적이고 상세한 정보를 제공하는 것이다. 여기에는 통계개요, 통계설계, 자료수집, 자료입력 및 처리, 통계 결과 및 공표, 이용자서비스, 통계 기반 및 개선 등에 대한 설명이 수록되어 있다.

# I. 통계개요

## 1. 통 계 명

의료기기생산실적 (승인번호: 제145008호)

## 2. 법적근거

- 통계법 제18조(통계작성의 승인)에 근거하여 승인된 일반통계
  - 승인통계 제 145008호(승인일자: 2014 .01. 27.)
- 「의료기기법」 제13조제2항, 제15조제6항, 제16조제4항 및 「같은 법 시행규칙」 제27조제2항, 제33조제2항의 규정에 따라 의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자의 생산 및 수출·수입·수리의 실적 보고와 관련하여 의료기기 제조업자, 수입업자 또는 수리업자는 전년도에 생산 및 수출·수입·수리의 실적을 보고함에 있어 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고서 작성요령에 따라 각 1부씩 작성하여 당해연도 1월 31일까지 한국의료기기산업협회의 장에게 제출하여야 한다.

## 3. 작성방법

- 보고체계
  - 의료기기업체(의료기기 실적보고 시스템 등록) → 한국의료기기산업협회(접수) → 한국 의료기기산업협회(보고 누락자에 대해 접수 요청, 자료 취합 및 정제) → 한국의료기기 산업협회(통계분석) → 식품의약품안전처

## 4. 통계작성기관/부서명

- 식품의약품안전처/의료기기관리과

## 5. 작성 및 공표주기

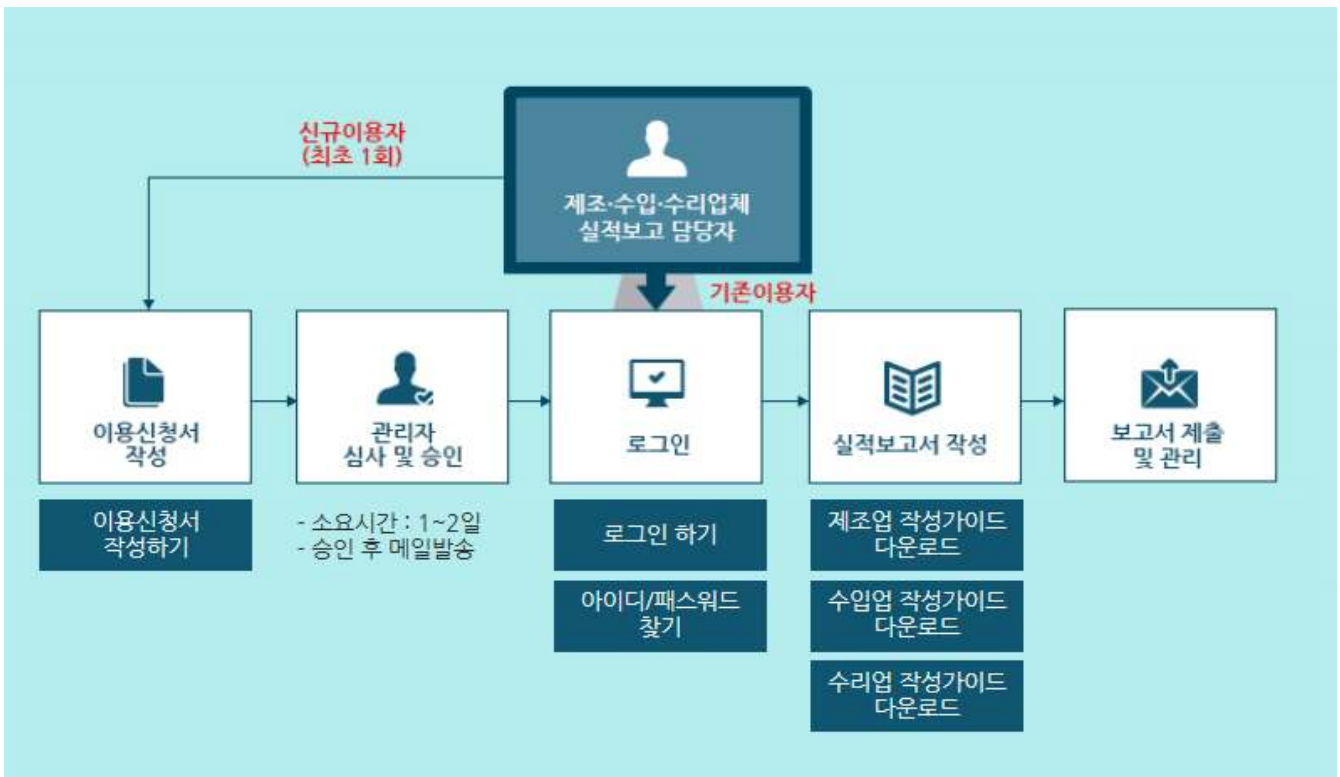
- 1년

## 6. 통계작성과정 개관

### □ 업무처리 절차

시기	내용	주체
12월	인터넷 실적보고 시스템 점검	
	인터넷 실적보고 리플릿 제작 및 발송	
	의료기기 실적보고 대상 업체 실적보고 제도 안내	
	의료기기 실적보고 교육 실시	
1월	의료기기 실적보고 접수	한국의료기기산업협회
2월~4월	의료기기 실적보고 접수	
	의료기기 실적보고 통계 산출을 위한 자료 생성	
	의료기기 실적보고 통계 작성	
5월	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 보고	식품의약품안전처
	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 공표	

### □ 실적보고 조사 진행 절차



## 7. 통계연혁

### □ 최초 개발 시기

- 2005년

### □ 개발 배경

- 의료기기 생산실적 보고 자료를 통하여 의료기기 수량을 정확히 파악하여 의료기기 품질 불량 및 부작용 발생 시 회수 폐기 등 사후 안전 관리 뿐만 아니라 국내외 의료기기 산업 시장 동향 및 전망에 대한 활용을 위해 실시

### □ 변경이나 개편이력

- 2005년 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고 최초 실시  
(4/15까지 한국의료기기산업협회장 제출해야 하며, 한국의료기기산업협회는 그 실적을 6/15일 까지 식품의약품안전청장에게 보고 해야함)
- 2013년 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고 제출일자 변경  
(1/31까지 한국의료기기산업협회장 제출해야 하며, 한국의료기기산업협회는 그 실적을 당해연도 2월말 까지 식품의약품안전청장에게 보고 해야함)
- 2013년 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고 제출처 변경  
(식품의약품안전청장=>식품의약품안전처장)
- 2014년 ‘의료기기생산실적’ 통계작성 재승인
- 2014년 체외진단용 의료기기의 수입실적을 한국의약품수출입협회의 장은 당해연도 1월 31일 까지 한국의료기기산업협회의 장에게 제출
- 2017년 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고 조사표 수정  
(단가 및 허가(신고) 품목수 삭제, 세부수량 및 인증항목 추가)

## II. 통계의 작성목적 및 이용

### 1. 통계의 작성목적

#### ☐ 통계 작성 목적

- 의료기기 실적보고 자료를 통하여 의료기기 수량을 정확히 파악하여 의료기기 품질 불량 및 부작용 발생 시 회수 폐기 등 사후 안전 관리 뿐만 아니라 국내외 의료기기 산업 시장 자료를 분석하여 의료기기시장 동향 및 전망에 대한 활용을 위함

#### ☐ 주된 활동 분야

- 식품의약품안전처(mfds.go.kr)에서 의료기기 실적보고 통계자료 제공
- 법원, 검찰청 등
  - 사실조회 확인(손해 배상 등)
- 국민건강보험공단
  - 건강보험 급여 검토 등
- 코트라, 대사관
  - 해외 수출을 위한 바이어 연결 등
- 기타 정부기관
  - 의료기기 관련 정책 수립 및 의사결정에 기초가 되는 주요 자료 활용
- 한국의료기기산업협회 연감을 통해 통계 자료 제공
  - 의료기기 업체 시장 동향 및 마케팅 자료 활용 등

#### ☐ 관련 통계에 대한 사전 검토

- 한국보건산업진흥원, 의료기기산업실태조사
  - 의료기기기업의 일반현황, 유통 구조 현황, 인력 현황, 연구개발비 현황을 파악하여 산업계의 실태 등 현황 분석
- 한국보건산업진흥원, 의료기기산업분석
  - 국내외 의료기기산업의 시장 및 인력현황, 애로사항 등을 분석

### 2. 주요 이용자 및 용도

#### ☐ 통계의 주요 이용자

- 식품의약품안전처(mfds.go.kr) 및 각 지방 식품의약품안전청
  - 의료기기 관리를 위한 의료기기 업체 실적 확인
  - 행정처분을 위한 근거 자료
- 법원, 검찰청 등
  - 사실조회 확인(손해 배상 등)
- 국민건강보험공단

- 건강보험 급여 검토 등
- 코트라, 대사관
  - 해외 수출을 위한 바이어 연결 등
- 기타 정부기관
  - 의료기기 관련 정책 수립 및 의사결정에 기초가 되는 주요 자료 활용
- 한국의료기기산업협회 연감을 통해 통계 자료 제공
  - 의료기기 업체 시장 동향 및 마케팅 자료 활용 등

### 3. 이용자 의견수렴

#### □ 이용자 대상 조사 의견 수렴

- 실적보고 업체를 대상으로 조사표 개선을 위한 의견에 관한 수요조사를 실시
  - 매년 실적보고를 안내하면서 실적보고 애로사항 및 개선사항(조사표 포함)에 대한 의견도 함께 진행함
- 반영사항
  - 기업 활동 부담 완화 및 기업 영업 비밀을 보호하기 위해 ‘단가’ 및 ‘허가(신고) 품목수’ 항목 삭제함



### Ⅲ. 통계설계

#### 1. 보고양식 설계

##### 1-1. 개념 및 정의

##### □ 주요 개념 및 보고 항목별 정의

###### ○ 의료기기

- 사람 또는 동물에게 다음의 목적으로 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품

▶ (의료기기 허용목적) 질병의진단·치료·경감·처치 또는 예방, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정, 구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형, 임신조절

##### < 제조업체 >

제조업체명	제조업허가증의 업체명을 기재
업허가번호	제조업허가증의 허가번호를 기재
허가년월일	제조업허가증에 기재된 허가년월일
소재지	제조업허가증의 소재지를 기재
전화 및 팩스번호(담당자)	보고서 작성부서의 전화(팩스) 번호 및 담당자 이름을 기재
총 생산 품목수	연간 생산된 총 품목수(허가, 신고, 인증 구분하여 기재)
연간 생산금액	연간 생산된 금액의 총계와 허가, 신고 및 인증 품목에 대한 생산금액을 구분하여 천원 단위까지 기재(천원 이하는 절사하고 품목별 생산금액의 합계와 일치되어야 한다)
운영인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준). 다만, 의료기기 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체의 경우 실제로 의료기기 관련 업무에 종사하는 인원만 기재
품목허가(신고, 인증)번호	품목허가(신고, 인증)증의 품목허가(신고, 인증)번호를 기재
분류번호(등급)	품목허가(신고, 인증)증의 분류번호 및 등급을 기재
제품명(품목명·모델명)	품목허가(신고, 인증)증의 품목명과 모델명을 기재
포장단위	품목허가(신고, 인증)증의 포장단위를 기재
세부수량	포장단위 당 세부수량을 기재
생산량·생산금액(천원)	생산량 : 포장단위를 기준으로 한 생산수량 생산금액 : 생산량 × 생산단가(부가세 포함한 연평균 공장도 출하가). 천원단위로 작성하며, 소수점 이하는 절사(반드시 포장단위별로 구분하여 작성)
비고	군납용은 'MIL', 수출용은 'EXP' 로 표기하고, 허가(신고, 인증) 사항의 변경 등을 기재

**< 수출 업체 >**

총 수출 품목수	연간 수출된 총 품목수(허가, 신고, 인증 구분하여 기재)
연간 수출금액	연간 수출된 금액의 총계와 허가, 신고 및 인증품목에 대한 수출금액을 US\$로 환산하여 단 단위까지 기재(통관 FOB 기준, 소수점 이하는 절사하고 품목별 수출금액의 합계와 일치되어야 한다)
수출량·수출금액	수출량 : 포장단위를 기준으로 한 수출수량 수출금액 : 수출량 × 수출단가(통관 FOB 가격을 기준으로 수출당시 US\$로 환산한 연평균 단가). US\$단위로 작성하며, 소수점 이하는 절사(반드시 포장단위별로 구분하여 작성)
수출국	제조품목이 수출되는 국가를 기재
비고	허가(신고, 인증)상의 변경 등을 기재

### < 수입 업체 >

수입업체명	수입업허가증의 업체명을 기재
업허가번호	수입업허가증의 허가번호를 기재
허가년월일	수입업허가증에 기재된 허가년월일
소재지	수입업허가증의 소재지를 기재
전화 및 팩스번호(담당자)	보고서 작성부서의 전화(팩스) 번호 및 담당자 이름을 기재
총 수입 품목수	연간 수입된 총 품목수(허가, 신고, 인증 구분하여 기재)
연간 수입금액	연간 수입된 금액의 총계와 허가, 신고 및 인증 품목에 대한 수입금액을 US\$로 환산하여 단 단위까지 기재(통관 CIF 기준, 소수점 이하는 절사하고 품목별 수입금액의 합계와 일치되어야 한다)
운영인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준). 다만, 의료기기 수입업 이외의 업무를 겸하는 업체의 경우 실제로 의료기기 관련 업무에 종사하는 인원만 기재
품목허가(신고, 인증)번호	품목허가(신고, 인증)증의 품목허가(신고, 인증)번호를 기재
분류번호(등급)	품목허가(신고·인증)증의 분류번호 및 등급을 기재
제품명(품목명·모델명)	품목허가(신고, 인증)증의 품목명과 모델명을 기재
포장단위	품목허가(신고, 인증)증의 포장단위를 기재
세부수량	포장단위 당 세부수량을 기재
수입량·수입금액	수입량 : 포장단위를 기준으로 한 수입수량 수입금액 : 수입량 × 수입단가(통관 CIF 가격을 기준으로 수입당시 US\$로 환산한 연평균 단가). US\$단위로 작성하며, 소수점 이하는 절사(반드시 포장단위별로 구분하여 작성)
수입국	품목허가(신고, 인증)증의 제조국을 기재
제조원	품목허가(신고, 인증)증의 제조원을 기재

### < 수리 업체 >

수리업체명	수리업신고증의 업체의 명칭을 기재
업신고번호	수리업신고증의 신고번호를 기재
신고년월일	수리업신고증에 기재된 신고년월일을 기재
소재지	수리업신고증의 업체의 소재지를 기재
전화(팩스)번호 및 담당자	보고서 작성부서의 전화(팩스) 번호 및 담당자명을 기재
총 수리 품목수	연간 수리한 총 품목수
연간 수리금액	연간 수리한 금액의 총계를 천원 단위까지 기재(천원 이하는 절사하고 품목별 수리금액의 합계와 일치되어야 한다)
운영인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준). 다만, 의료기기수리업 이외의 업무를 겸하는 업체의 경우 실제로 의료기기 관련 업무에 종사하는 인원만 기재
의뢰자	수리를 의뢰한 제조업체·수입업체·수리업체나 병원 등의 명칭을 기재
품목허가(신고, 인증)번호	품목허가(신고·인증)증의 허가(신고, 인증)번호를 기재
분류번호(등급)	품목허가(신고·인증)증의 분류번호 및 등급을 기재
제품명 (품목명·모델명)	품목허가(신고·인증)증의 품목명과 모델명을 기재
수리량·수리금액	연간 수리한 총 품목수와 수리금액을 구분하여 천원 단위까지 기재

## 1-2. 적용 분류체계

### □ 분류체계

- 의료기기 실적보고 시 분류체계
  - 식품의약품안전처(국내 기준) 의료기기 품목 및 품목별 등급 규정에 따라 의료기기 품목을 구분

## 1-3. 보고양식 구성

### □ 보고 양식 구성

- 보고양식은 법령으로 정해져 있지는 않으나 자체적으로 만든 양식을 식품의약품안전처 홈페이지 및 인터넷실적보고시스템에 제시하고 있음

[별지 제1호서식]

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>의료기기 생산실적 보고서</div> <div>년도</div> </div>												
제조업체명												
업허가번호					허가년월일		년 월 일					
소재지												
전화 및 팩스 번호(담당자)	전화번호			팩스번호			담당자					
총생산 품목수	계		허가		신고			인증				
품목별 생산실적	[별지 제2호 서식]											
연간생산 금액 (단위 : 천원)	계		허가		신고			인증				
운영인원	계		사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
			남	여	남	여	남	여	남	여	남	여
<p>의료기기법 제13조제2항 및 같은법시행규칙 제27조제2항의 규정에 의하여 의료기기의 생산실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div>대표자 :</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>품질책임자 :</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <p style="margin-top: 20px;">한국의료기기산업협회장 귀하</p>												

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[별지 제2호서식]

의료기기 품목별 생산실적	제조업체명	
	업허가번호	
	소재지	

년도

[illegible]364mm×257mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[별지 제3호서식]

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>의료기기 수출실적 보고서</div> <div>년도</div> </div>												
제조업체명												
업허가번호					허가년월일		년 월 일					
소재지												
전화 및 팩스 번호(담당자)	전화번호			팩스번호			담당자					
총수출 품목수	계		허가		신고			인증				
품목별 수출실적	[별지 제4호 서식]											
연간수출 금액 (단위:US\$)	계		허가		신고			인증				
운영인원	계		사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
			남	여	남	여	남	여	남	여	남	여
<p>의료기기법 제13조제2항 및 같은법시행규칙 제27조제2항의 규정에 의하여 의료기기의 수출실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">대표자 : (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: right;">품질책임자 : (서명 또는 인)</p> <p>한국의료기기산업협회장 귀하</p>												

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[별지 제4호서식]

의료기기 품목별 수출실적	제조업체명	
	업허가번호	
	소재지	

년도

[illegible]364mm×257mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]



의료기기 수입실적 보고서												
년도												
수입업체명												
업허가번호					허가년월일		년 월 일					
소재지												
전화 및 팩스 번호(담당자)	전화번호			팩스번호			담당자					
총수입 품목수	계		허가			신고			인증			
품목별 수입실적	[별지 제6호 서식]											
연간수입 금액 (단위:US\$)	계		허가			신고			인증			
운영인원	계		사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
			남	여	남	여	남	여	남	여	남	여
<p>의료기기법 제15조제6항 및 같은법시행규칙 제33조제2항의 규정에 의하여 의료기기의 수입실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>대표자 : (서명 또는 인) 품질책임자 : (서명 또는 인)</p> <p>한국의료기기산업협회장 귀하</p>												

[별지 제6호서식]

의료기기 품목별 수입실적	수입업체명	
	업허가번호	
	소재지	

년도

[illegible]210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

의료기기 수리실적 보고서											
년도											
수리업체명											
업신고번호					신고년월일		년 월 일				
소재지											
전화 및 팩스 번호(담당자)	전화번호			팩스번호			담당자				
총수리 품목수											
품목별 수리실적	[별지 제8호 서식]										
연간수리 금액 (단위 : 천원)											
운영인원	계	사무직		영업직		연구직		생산직		기타	
		남	여	남	여	남	여	남	여	남	여
<p>의료기기법 제16조제4항 규정에 의하여 의료기기의 수리실적을 위와 같이 보고합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>대표자 : (서명 또는 인) 책임기술자 : (서명 또는 인)</p> <p>한국의료기기산업협회장 귀하</p>											

[별지 제8호서식]

의료기기 품목별 수리실적	수리업체명	
	업허가번호	
	소재지	

년도

[illegible]

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 총괄표					
년도					
업 체 명					
구 분	계	1/4분기	2/4분기	3/4분기	4/4분기
생산금액 (단위:천원)					
수출금액 (단위:US\$)					
수입금액 (단위:US\$)					
수리금액 (단위:천원)					
※ 생산, 수리금액은 “천원”단위로 기재하되 천원 이하는 절사 ※ 수출, 수입금액은 “US\$”단위로 기재하되 소수점 이하는 절사					
년 월 일					
대 표 자 : (서명 또는 인)					
한국의료기기산업협회장 귀하					

## 1-4. 보고양식 변경 절차 및 변경 이력

### □ 보고양식 변경 절차 및 변경 이력

- 2017년 의료기기 생산 및 수출·수입 실적보고 조사표 수정
  - 의료기기 품목별 생산, 수출, 수입실적 보고서 기재 항목 중 생산단가, 수출단가, 수입단가 항목 삭제(안 별지 제2호·제4호·제6호 서식)
  - 의료기기 생산, 수·출입 실적 보고 서식에 ‘세부수량’ 항목을 추가(안 별지 제2호·제4호·제6호 서식)
- 개정이유
  - 의료기기 제조업자의 의료기기 품목별 생산, 수출, 수입실적 보고서 기재항목 중 ‘생산단가, 수출단가, 수입단가’ 항목을 삭제하여 기업 활동 부담완화 및 기업 영업 비밀을 보호하고, 의료기기 생산, 수·출입 실적 보고 서식에 ‘세부수량’ 항목을 추가하여 의료기기 유통수량을 정확히 파악하여 의료기기 품질불량 및 부작용 발생시 회수 폐기 등 사후 안전 관리 업무에 만전을 기하고자 함
- 변경승인 일자
  - 식품의약품안전처 고시 제2017-110호[2017.12.27.], 고시한 날부터 시행

## 2. 보고대상 및 통계작성대상

### □ 보고대상과 통계작성 대상

- 보고대상
  - 식약처로부터 의료기기 제조·수입업 허가를 받은 업자
  - 식약처로부터 의료기기 제조업 허가를 받은 업자 중 수출 실적이 있는 업자
  - 식약처로부터 의료기기 수리업 신고를 한 업자
- 통계 작성 대상
  - 작성대상연도 익년 1월 31까지 보고를 한 업체 대상으로 통계를 작성함
- 익년 2월 이후에 보고한 업체들은 주무기관과 협의하여 통계 대상에서 제외함

## 3 통계작성 개편

### □ 통계 서식 변경을 위한 내외부 의견을 수렴 및 개편의 필요성

- 개편을 위한 기본계획
  - 법령 개정을 통해 서식 변경
- 개편의 필요성
  - ‘생산단가, 수출단가, 수입단가’ 항목을 삭제하여 기업 활동 부담완화 및 기업 영업 비밀을 보호하고, 의료기기 생산, 수·출입 실적 보고 서식에 ‘세부수량’ 항목을 추가하여 의료기기 유통수량을 정확히 파악하여 의료기기 품질불량 및 부작용 발생시 회수 폐기 등 사후 안전 관리 업무에 만전을 기하고자 함
- 내외부 전문가 등 의견수렴

- 의견 없음

○ 주요 내용

- 의료기기 품목별 생산, 수출, 수입실적 보고서 기재 항목 중 생산단가, 수출단가, 수입단가 항목 삭제

## [별지 1] 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

### 의료기기 품목 및 품목별 등급

#### (A) 기구 기계[기구·기계] Medical Instruments

##### A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table

- A01010.01 범용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, manually-operated 일반적  
으로 사용하는 수동식 진료대
- A01010.02 범용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, hydraulically-powered  
일반적으로 사용하는 유압수동식 진료대
- A01010.03 비뇨기과용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, manually-operated 비뇨  
기과 에서 사용하는 수동식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.04 비뇨기과용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, hydraulically-powered  
비뇨기과에서 사용하는 수동유압식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.05 산부인과용수동식진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, manually-operated  
산부인과에서 사용하는 수동식 진료대
- A01010.06 산부인과용수동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, hydraulically-  
powered 산부인과에서 사용하는 수동유압식 진료대
- A01010.07 산부인과용수동식분만대 [1] Table, birthing, manually-operated 산부인과에서 사용하는 수동식 분만대
- A01010.08 산부인과용수동유압식분만대 [1] Table, birthing, hydraulically-powered 산부인과에서 사용하  
는 수동유압식 분만대
- A01010.09 수동식진단용엑스선장치진료대 [1] Table, x-ray system, diagnostic, manually-operated 엑스선을  
이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 수동식 진료대
- A01010.10 범용전동식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, electrically-powered 일반  
적으로 사용하는 전동식 진료대
- A01010.11 범용전동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, electrohydraulic 일반  
적으로 사용하는 전동식 유압식 진료대
- A01010.12 비뇨기과용전동식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, electrically-powered 비뇨  
기과 에서 사용하는 전동식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.13 비뇨기과용전동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, electrohydraulic 비뇨  
기과에서 사용하는 전동유압식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.14 산부인과용전동식진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, electrically-powered  
산부인과에서 사용하는 전동식 진료대



- A01010.15 산부인과용전동유압식진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, electro- hydraulic  
산부인과에서 사용하는 전동유압식 진료대
- A01010.16 산부인과용전동식분만대 [1] Table, birthing, electrically-powered 산부인과에서 사용하는 전동식  
분만대
- A01010.17 산부인과용전동유압식분만대 [1] Table, birthing, electrohydraulic 산부인과에서 사용하는 전동  
유압식 분만대
- A01010.18 전동식진단용엑스선장치진료대 [1] Table, x-ray system, diagnostic, electrically-powered 엑스선을  
이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 전동식 진료대
- A01020.01 수동식수술대 [1] Table, operation, manually-operated 수술시 환자를 지지해주는 수동식 수술대
- A01020.02 수동유압식수술대 [1] Table, operation, hydraulically-powered 수술시 환자를 지지해주는 수동  
유압식 수술대
- A01020.03 전동식수술대 [1] Table, operation, electrically-powered 수술시 환자를 지지해주는 전동식 수술대
- A01020.04 전동유압식수술대 [1] Table, operation, electrohydraulic 수술시 환자를 지지해주는 전동 유압식 수술대
- A01030.01 유아가온장치 [2] Heater, infant 열원을 이용하여 유아의 체온을 유지하는 기구
- A01040.01 환자고정보조대 [1] Patient positioning or immobilization device 환자 진료 또는 주사 시에  
환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계. 천으로 만든 재료는 제외된다
- A01050.01 수동식방사선치료대 [1] Table, radiation therapy, manually-operated 방사선 치료시 사용하는  
수동식 환자 치료대
- A01050.02 수동유압식방사선치료대 [1] Table, radiation therapy, hydraulically-powered 방사선 치료에 사용  
하는 수동 유압식 치료대
- A01050.03 전동식방사선치료대 [1] Table, radiation therapy, electrically-powered 방사선 치료에 사용하는  
전동식 치료대
- A01050.04 전동유압식방사선치료대 [1] Table, radiation therapy, electrohydraulic 방사선 치료에 사용하는  
전동 유압식 치료대
- A01060.01 수동식진료용의자 [1] Chair, examination/treatment, manually-operated 환자의 진단·검사 및  
수술 시 환자를 지지해주는 수동식 의자
- A01060.02 전동식진료용의자 [1] Chair, examination/treatment, electrically-powered 환자의 진단·검사 및  
수술 시 환자를 지지해주는 전동식 의자

## **A02000 의료용 침대 Bed for medical use**

- A02010.01 수동식의료용침대 [1] Bed, general-purpose, manually-operated 의료기관에서 환자 진료에 사용  
하는 수동식 침대
- A02010.02 전동식의료용침대 [1] Bed, general-purpose, electrically-powered 의료기관에서 환자 진료에 사  
용하는 전동식 침대

- A02020.01 의료용공기분사침대 [2] Bed, air fluidized 욕창 등을 방지하고자 표면에서 공기를 내뿜는 기구
- A02030.01 의료용순환침대 [2] Bed, flotation therapy 욕창 등을 방지하고자 물, 공기, 진흙, 모래 등이 순환하는 매트리스가 있는 기구
- A02040.01 수동식환자회전침대 [1] Bed, kinetic, manually-operated 욕창 등을 방지하고자 환자를 회전하는 수동식 기구
- A02040.02 전동식환자회전침대 [2] Bed, kinetic, electrically-powered 욕창 등을 방지하고자 환자를 회전하는 전동식 기구
- A02050.01 의료용교대부양매트리스 [2] Mattress, flotation therapy 매트리스의 공기방 등을 교대로 부풀려 신체의 압력 분포의 위치를 바꾸어 줌으로써 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구
- A02050.02 의료용압력분산매트리스 [2] Mattress, pressure dispersion therapy 신체에 가해지는 압력을 분산하여 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구
- A02060.01 의료용침대구동기구 [1] Bed drive unit, electrically-powered 수동식 침대에 장착하여 침대를 전동으로 구동하게 하는 장치

#### **A03000 의료용 조명기 Medical light and lamps**

- A03010.01 수술용무영등 [1] Light system, surgical 수술실 등에서 환부를 비치는 데에 사용하는 무영등
- A03010.02 광파이버수술용조명등 [1] Light system, surgical, fibreoptic 수술실 등에서 환부를 비치기 위하여 광파이버를 사용하는 기구
- A03020.01 일반용조명용광원장치 [1] Light source, general-purpose 광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비치는 일반조명용 광원 장치
- A03020.02 내시경용광원장치 [2] Light source, endoscope 광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비치는 내시경용 광원 장치
- A03030.01 의료용헤드램프 [1] Light, head-worn 수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구
- A03040.01 진료용조명등 [1] Light, examination 환자의 진료시에 사용하는 조명용 기구. 일반적으로 천정 또는 바닥 등에 고정되며 여러개의 조명기로 시스템의 이룰 수 있다.
- A03040.02 안과용철조기 [1] Ophthalmodiaphanoscope 투광법에 의해 구강전정을 통해 눈의 이면(망막)을 검사하는 데 사용하는 안과용 기기
- A03040.03 엔토프토스코프 [1] Entoptoscope 눈의 투광체 검사에 사용하는 안과용 기기
- A03040.04 이동형조명기 [1] Light, examination, mobile 진료용 조명기의 모든 특성을 갖춘 이동형 조명기. 보통 경증의 진료 및 치료시에 이용하며 한 장소에서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있다.
- A03040.05 귀조명기 [1] Light, ear 귀 진료에 사용되는 조명 기구
- A03040.06 치과용조명기 [1] Light, dental, general-purpose 치과수술 또는 검사시 구강을 집중적으로 조명하는 기구
- A03040.07 투광조명등 [1] Light, transilluminator 피부 및 연조직(유방, 음경내용물 등)을 반투명으로 조명하여 검사 등 진료를 위한 강한 광원을 갖춘 조명기구

A03050.01 광선환부표시기 [1] Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, laser 비간섭성 빛 또는 레이저로 환부의 위치를 표시해주는 기구

#### A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus

A04010.01 B형소용량고압증기멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, Best-type 챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장된 혹은 포장되지 않은 고체류, 중공물품, 다공성 물품 등 의료용 제품을 멸균하는 기구

A04010.02 N형소용량고압증기멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, None-type 챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 의료용 제품을 멸균하는 기구

A04010.03 S형소용량고압증기멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, Special-type 챔버의 용량이 60L이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 제품과 제조자에 의해 특별히 명시된 의료용 제품을 멸균하는 기구

A04010.04 대형고압증기멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, large 챔버의 용량이 60L초과이며, 포화증기를 이용하여 포장을 한 기구류 및 섬유류 등 의료용 제품을 멸균하는 기구

A04020.01 의료용자외선소독기 [2] Disinfector, ultraviolet 의료용 제품을 자외선으로 소독하는 기구

A04025.01 의료용적외선소독기 [2] Disinfector, infrared 의료용 제품을 적외선으로 소독하는 기구

A04030.01 의료용열소독기 [2] Disinfector, thermal 의료용 제품을 습기가 있는 열 혹은 끓는 물로 소독하는 기구. 세척 및 건조공정을 포함할 수도 있다.

A04040.01 건열멸균기 [2] Sterilizer, dry heat 의료용 제품을 건열을 이용하여 멸균하는 기구

A04050.01 에틸렌옥사이드가스멸균기 [2] Sterilizer, gas, ethylene oxide 의료용 제품을 에틸렌옥사이드(EtO) 가스를 이용하여 멸균하는 기구

A04060.01 의료용포름알데히드가스소독기 [2] Disinfector, gas, formaldehyde for medical use 의료용 제품을 포름알데히드가스를 이용하여 소독하는 기구

A04060.02 의료용포름알데히드가스멸균기 [2] Sterilizer, gas, formaldehyde for medical use 의료용 제품을 포름알데히드가스를 이용하여 멸균하는 기구

A04070.01 의료용화학소독기 [2] Disinfector, chemical 의료용 제품을 화학제를 이용하여 소독하는 기구. 세척 및 건조공정을 포함할 수도 있다.

A04080.01 의료용오존소독기 [2] Disinfector, ozone 의료용 제품을 오존을 이용하여 소독하는 기구

A04090.01 의료용저온플라즈마멸균기 [2] Sterilizer, plasma, low temperature 의료용 제품을 저온 플라즈마를 이용하여 멸균하는 기구

A04090.02 콘택트렌즈소독기 [2] Contact lens cleaner 재사용 콘택트렌즈를 소독하는 기구

A04090.03 경성내시경용세정소독기 [2] Disinfecting unit, endoscope, rigid 경성 내시경 관강내에 소독액을 순환시켜 소독하는 기구. 건조기능이 있는 것도 있다.

A04090.04 연성내시경용세정소독기 [2] Disinfecting unit, endoscope, flexible 연성 내시경 관강내에 소독액을 순환시켜 소독하는 기구. 건조기능이 있는 것도 있다.

- A04090.05 냉액멸균기 [2] Sterilizer, liquid, cold 수술기구, 연성 및 경성 내시경 등을 냉액을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.06 미포장용마이크로파멸균기 [2] Sterilizer, microwave, unwrapped device 포장되지 않은 수술기구 등을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.07 포장용마이크로파멸균기 [2] Sterilizer, microwave, wrapped device 포장된 수술기구 등을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.08 액체용마이크로파멸균기 [2] Sterilizer, microwave, fluid 밀봉용기의 용액 등 의료용 제품을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.09 이산화염소가스멸균기 [2] Sterilizer, gas, chlorine dioxide 의료용 제품을 이산화염소가스를 이용하여 멸균하는 기구

#### **A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers**

- A05010.01 의료용무균수장치 [2] Water purification system, general medical use 수술전 수세 등에 사용하는 무균수를 제조하는 기구. 음용수를 제조하는 기구는 제외된다.

#### **A06000 마취기 Anesthesia apparatus**

- A06010.01 가스마취기 [3] Anaesthesia system, gas 환자에게 마취가스 등을 주입하여 마취하는 기구
- A06010.02 마취용기화기 [3] Vaporizer, anaesthesia 휘발성 흡입마취제를 증발시키는 기구. 증발된 마취가스는 일정한 농도로 산소 및 아산화질소와 함께 환자의 폐내로 주입된다.
- A06010.03 아산화질소가스진정기 [3] Anaesthesia system, nitrous oxide 아산화질소(일산화이질소) 가스를 이용하여 치과, 산부인과, 성형외과 등에서 진료시 환자를 진정시키는 기구
- A06010.04 정맥마취기 [3] Anaesthesia system, intravenous 마취가스를 사용하지 않고 정맥마취를 하는 기구
- A06020.01 전기마취기 [3] Anaesthesia system, electrical 신경조직에 전류를 흘려 환자를 마취하는 기구.

#### **A07000 호흡 보조기 Respiratory apparatus**

- A07010.01 범용인공호흡기 [3] Ventilator, continuous, facility use 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구. 신생아·소아용, 고빈도 및 개인용 인공호흡기는 제외한다.
- A07010.02 개인용인공호흡기 [3] Ventilator, continuous, home-use 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자동순환형 기구. 의사의 지도하에 가정에서 환자 또는 환자의 가족이 조작할 수 있도록 되어있다.
- A07010.03 고빈도인공호흡기 [3] Ventilator, high frequency 생리학적 호흡수보다도 높은 빈도의 호흡요구가 있는 환자에게 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 공급하여 호흡을 돕거나 조절하는 자동순환형 기구.

- A07010.04 마취용인공호흡기 [3] Workstation ventilator, anaesthesia 환자의 전신마취에 사용하는 인공호흡기로서 호흡상태의 변화 또는 위험한 조건 발생에 대한 경고장치를 갖추고 있다.
- A07010.05 신생아·소아용인공호흡기 [3] Ventilator, neonatal/paediatric 가변적인 호흡요구가 있는 신생아, 소아환자에게 장기적인 호흡을 지원하기 위해 서 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 공급하여 호흡을 돕거나 조절하는 기구.
- A07010.06 운반형인공호흡기 [3] Ventilator, transport 환자의 이송중 또는 의료기관 밖에서 환자에 대한 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자급식 가스공급기구. 보통 전지전원식이나 공기압식이 있다.
- A07010.07 음압인공호흡기 [3] Ventilator, negative-pressure 흉벽을 음압으로 확장시켜 폐에 공기를 유입시키기 위한 자동순환형 기구.
- A07010.08 양압지속유지기 [3] Positive airway pressure unit 자발호흡시에 지속적으로 기도양압을 지원하기 위해 이용하는 기구. 보통 기도폐쇄에 의한 수면시 무호흡증의 환자에게 이용하며 센서를 이용하여 기도압을 자동적으로 조절한다.
- A07010.09 수동식심장펌프인공소생기 [3] Resuscitator, pump, cardiopulmonary, manually-operated 심폐소생시 흉부의 주기적 심장압박을위해 이용하는 수동식 펌프. 공기압으로 제어하며 근골 및 내장손상을 막기 위해 압박력을 설정할 수 있다.
- A07020.01 수동식인공호흡기 [3] Resuscitator, pulmonary manually-operated, reusable 위급할 때 안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 기구. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하며, 보통 구급차, 구급실 등에서 사용된다
- A07020.02 일회용수동식인공호흡기 [3] Resuscitator, pulmonary manually-operated, single-use 위급할 때 안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 일회용 수동식 기구. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하며 보통 구급차, 구급실 등에서 사용된다.
- A07025.01 호흡기용마스크 [1] Mask, ventilator 인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 사용하는 마스크 등의 기구
- A07025.02 에어로졸마스크 [1] Mask, aerosol 환자에게 에어로졸화한 물입자를 포함한 공기, 산소 또는 공기와 산소의 혼합가스를 공급하기 위해 이용하는 마스크. 보통 넓은 지름 튜브를 이용해 산소원 및 네브라이저에 접속한다.
- A07025.03 부분재호흡마스크 [1] Mask, partial rebreathing 환자의 기도에 공기와 산소의 혼합가스를 공급하기 위해 이용하는 마스크. 호기가스와 신선가스의 혼합가스를 흡입하기 위해 이용하는 리저버백이 있으며, 보통 튜브를 이용하여 산소원에 접속한다.
- A07025.04 비재호흡마스크 [1] Mask, non-rebreathing 기도에 공기와 혼합한 고농도의 산소를 공급하기 위해 코와 입에 설치하는 일회용 마스크. 2개의 한방향 밸브(흡기시에 폐쇄하여 리저버백 내의 산소에 실내공기가 혼입하는 것을 막는 것과 호기시에 폐쇄하여 호기가스가 리저버백에 유입하는 것을 막는 것)을 갖춘다.
- A07025.05 가스혼합마스크 [1] Mask, venturi 환자의 기도에 공기와 산소의 정확한 혼합가스를 공급하기 위해 코와 입에 설치하는 마스크. 산소농도를 제어하는 교환식 인서트(벤츄리)가 있으며 튜브를 이용해 산소원에 접속한다.

- A07025.06 구급소생마스크 [1] Mask, resuscitation 심폐소생시 환자에게 산소를 투여하기 위해 코와 입에 설치하는 마스크. 구강대 구강 소생법의 대체를 목적으로 하고 교차감염을 방지할 수 있다.
- A07030.01 산소공급기 [2] Oxygen therapy delivery system 환자의 호흡을 위한 산소 용기가 있는 기구로서 튜브와 산소마스크를 같이 사용한다
- A07030.02 의료용산소혼합공급기 [2] Oxygen therapy delivery system, mixing 일정 비율의 산소를 공급하는 기구
- A07040.01 의료용산소발생기 [2] Oxygen concentrator 화학 반응이나 여과, 흡착 등 물리적인 방법에 따라 호흡용 산소를 공급하는 기구
- A07050.01 수동식의료용산소천막 [1] Oxygen administration tent, manually-operated 환자의 머리에 덮어 호흡용 산소를 투여하는 수동식 기구.
- A07050.02 수동식국소의료용산소소매 [1] Oxygen therapy sleeve, topical 산소가 풍부한 가스를 피부에 적용하기 위해 이용하는 수동식 소매(슬리브). 손발을 봉하거나 두부에서부터 아래의 신체를 감쌀 수가 있다.
- A07050.03 전동식의료용산소천막 [2] Oxygen administration tent, electrically-powered 환자의 머리를 덮어 호흡용 산소를 투여하는 전동식기구. 온도와 습도를 조절하는 장치를 포함할 수 있다
- A07050.04 전동식국소의료용산소소매 [2] Oxygen therapy sleeve, topical, electrically-powered 산소가 풍부한 가스를 피부에 적용하기 위해 이용하는 전동식 소매(슬리브). 손발을 봉하거나 두부에서부터 아래의 신체를 감쌀 수가 있다.
- A07060.01 의료용온습도조절기 [2] Humidifier, heat/moisture exchange 환자의 호흡 가스를 데워주거나 습도를 조절하는 기구
- A07070.01 외음압호흡보조장치 [3] Ventilator, negative pressure 환자의 횡격막과 상부에 외부 음압을 주기적으로 가함으로써 호흡을 보조하는 챔버 형태의 기구
- A07080.01 왕복식호흡보조대 [2] Bed, rocking 복부의 중량을 이용하고자 환자를 반복적으로 움직여 횡격막의 움직임으로 환자의 호흡을 도와주는 기구
- A07090.01 의료용가스공급장치 [2] Medical gas system 산소, 마취가스 등을 중앙에서 공급하는 기구
- A07100.01 <품목번호변경, A07030.02 >(2019.5.0.)
- A07110.01 산화질소전달장치 [3] Gas administration system, nitric oxide 환자에게 산화질소를 일정하게 전달하고자 인공호흡기나 그 밖의 호흡 보조 기구에 연결하여 사용하는 장치

## **A08000 의료용 챔버 Medical chamber**

- A08010.01 의료용고압산소챔버 [2] Hyperbaric chamber for medical use 대기압보다 높은 압력으로 산소를 가하여 환자의 조직으로 산소를 전달하는 기구. 단순히 기압조절을 위하여 사용되는 산업장비는 해당되지 않음.
- A08020.01 경피산소챔버 [2] Patient chamber, extremities 환자의 사지를 챔버에 넣고 사용하는 기구. 대기압보다 약간 높은 압력으로 습기가 있는 산소를 공급한다
- A08030.01 복부감압챔버 [2] Hypobaric chamber, abdominal 임신이나 출산 중에 복부의 통증을 완화하고자 복부의 압력을 줄이는 데에 사용하는 기구

A08040.01 환자격리챔버 [2] Patient chamber, isolation 화상 환자 또는 면역성이 약한 환자 등을 보호하기 위한 챔버, 팬, 공기 여과기 등을 갖추고 있으며 외부의 오염을 막기 위하여 내부 압력을 약간 높게 유지하는 기구

#### A09000 내장 기능 대용기 Artificial internal organ apparatus

A09010.01 인공심폐장치 [4] Cardiopulmonary bypass system 심장수술시 혈액이 심장을 통과하지 않고 흐르게 하여 심장수술을 용이하게 하는 장치. 기본 기능은 정맥에 산소를 공급하여 동맥에 바로 흐르도록 하는 것임. 보통 심장내 흡인, 여과, 온도관리 등의 몇가지 기능을 갖추고 있다. 본 장치는 모듈 및 펌프, 온도조절기, 각종 모니터 등을 포함한다. 단일 장치 또는 모듈로 구성되어 있다.

A09020.01 심폐용혈액회로 [3] Circuits, blood, cardiopulmonary bypass system, tubing set 환자의 혈액을 체외로 유도하고 재주입하기 위한 회로

A09030.01 심폐용혈액저장조 [2] Cardiotomy reservoir 순환 혈액을 일시적으로 저장하는 기구

A09030.02 헤파린사용심폐용혈액저장조 [3] Cardiotomy reservoir, heparin 순환 혈액을 일시적으로 저장하는 헤파린 사용 기구

A09040.01 심폐용산화기 [4] Oxygenator, cardiopulmonary bypass 개심술을 시행할 때 환자 혈액에 산소를 공급하는 기구

A09050.01 심폐용열교환기 [2] Cardiopulmonary bypass, heat exchanger 심폐 바이패스술 또는 치료시 혈액이나 관류액을 통과시켜 가온 또는 냉각시키는 기구. 주로 심폐용온도제어장치와 연결하여 사용한다.

A09050.02 헤파린사용심폐용열교환기 [3] Heat exchanger, cardiopulmonary bypass, heparin 심폐 바이패스술 또는 치료를 목적으로 혈액 또는 관류액을 가온 또는 냉각하는 헤파린사용 열교환 시스템으로 이루어진 기기

A09060.01 심폐용온도제어장치 [2] Cardiopulmonary bypass, temperature control unit 심폐용열교환기나 심폐용산화기 등의 온도를 조절하고 모니터링하는 기기

A09070.01 심폐용혈액여과기 [4] Cardiopulmonary bypass system filter, arterial blood line 심장절개술 시 흡인라인의 혈액의 흐름과 체외순환을 방해하는 이물질이나 혈전 등을 여과하기 위한 기구

A09080.01 심폐용준비액여과기 [3] Cardiopulmonary bypass system filter, priming solution 심폐회로의 준비액을 여과하기 위한 일회용 기구. 혈액의 정화에는 사용하지 않는다.

A09090.01 심폐용라인내혈액가스모니터 [3] Cardiopulmonary bypass system blood gas monitor, in-line 심폐장치의 모듈 중 하나로, 순환혈중의 가스농도 측정 및 감시에 이용하는 장치. 적절한 센서와 함께 사용한다.

A09090.02 호흡회로가스모니터 [2] Patient monitor respiration 호흡회로내의 가스를 감지하는 기구. 환자에 로의 가스유입, 배출 등을 감시하도록 설계된다.

A09100.01 심폐용수위감지제어기 [2] Cardiopulmonary bypass system air bubble/fluid level detector 혈액 저장조의 혈액 수위를 감시하고 이미 설정된 범위를 벗어날 경우 경보를 울려주는 기구.

A09100.02 보조순환장치용펌프 [4] Centrifugal, Sprial blood pump 심부전시의 혈액순환 유지에 이용하는 펌프. 심기능 유지를 인공보조에 의존하고 있는 환자의 순환보조(심부전시의 혈액순환 보조)를 한다. 개심술 및 시술후에 단기간 심장의 기능회복을 보조하기 위해 사용한다. 원심형식과 나선형식 등이 있다.

- A09110.01 심폐용혈액펌프 [4] Cardiopulmonary bypass system, roller pump 가스 교환 및 혈액의 재주입을 목적으로 혈액을 순환시키는 기구. 회전 롤러 방식 등이 있다.
- A09120.01 심폐용가스제어장치 [3] Cardiopulmonary bypass system gas control unit 산소 공급기에서 공급되는 가스의 흐름을 측정하여 제어하는 기구
- A09130.01 심폐용기포제거기 [3] Cardiopulmonary bypass system defoamer 심폐 바이패스 수술시에 혈액에서 기포를 제거하기 위해 이용하는 기기로 산소공급기와 연결하여 사용된다. 혈액을 환자에게 되돌리기 전에 혈액에 필요한 산소를 첨가하는 데도 이용한다.
- A09140.01 심폐용기포탐지기 [2] Cardiopulmonary bypass system air bubble/foam detector 관류라인내의 기포를 탐지하여 경보를 울리거나 연결된 펌프를 멈추는 기구.
- A09150.01 의료용보조순환장치 [4] Circulatory assist system 대동맥 풍선 제어 장치, 혈액 펌프 장치, 보조심장 장치 등 심부전 환자의 혈액 순환 보조를 위한 장치
- A09150.02 보조심장장치 [4] Circulatory assist system, artificial heart 흉부나 복부에 이식하는 보조심장장치로서 인공심실의 역할을 하는 펌프와 펌프에 연결된 전기 또는 공기 구동 외부 전원장치를 포함한다. 전원장치는 환자에게 부착되고, 배터리나 공압 콘솔을 포함한다.
- A09150.03 대동맥풍선제어장치 [4] Circulatory assist system, intra-aortic ballon 심장기능을 보조하기 위하여 하행 대동맥에 삽입하는 풍선카테터로 구성된 제어장치로서 심장 수술 후 심장이 정상적인 기능을 하도록 순환을 보조를 한다.
- A09160.01 체외기포형인공폐 [3] Oxygenator, extracorporeal bubble 환자의 가스교환요건을 채우기 위해 혈액과 가스환경과의 가스교환에 이용하는 장치. 보통 개심술시에 이용한다.
- A09160.02 체외막형인공폐 [3] Oxygenator, extracorporeal membrane 호흡부전 및 심폐부전의 치료나 호흡곤란 등을 경감하기 위하여 사용하는 기기. 체외에서의 혈액에 대한 산소를 특수한 막형 폐를 이용하여 혈액속의 이산화탄소를 제거한다. 혈액펌프사용없이, 동정맥으로의 카테터 삽입을 필요로 한다. 중환자실에서 사용하며 15일 이상 사용이 가능하다.
- A09160.03 헤파린사용체외식막형인공폐 [3] Oxygenator, extracorporeal membrane, heparin 헤파린을 사용한 체외식막형인공폐
- A09160.04 혈관내막형인공폐 [4] Oxygenator intravascular, membrane 막형 인공폐의 일종으로 장시간에 걸쳐 체내에서의 가스교환을 지원하도록 설계된 기구
- A09170.01 체온조절장치 [2] Heating/cooling pad system control unit 환자의 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 장치
- A09180.01 복막투석장치 [3] Peritoneal dialysis system 복강 내로 투석액을 주입하여 물질을 교환하는 시간을 부여한 후, 투석물을 제거하여 노폐물을 제거하는 데에 사용하는 장치
- A09190.01 복수·흉수여과농축기 [3] Ascites treatment system by filtration, concentration and infusion 복수 또는 흉수를 체외로 배출하고 농축여과하여 혈액중에 되돌리기 위해 사용하는 기기
- A09200.01 인공신장기 [3] Haemodialysis system 신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 체외 혈액 시스템과 투석기, 투석액 공급 장치 등으로 구성되어 있으며 체외 혈액 시스템은 튜브, 펌프, 압력 모니터, 기포 탐지기, 경보 장치 등으로 되어 있다. 한외 여과 조절기가 필요한 고투과성 인공 신장기는 여기에서 제외된다.



- A09210.01 고투과성인공신장기 [3] Haemodialysis system, high-permeability 신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 체외 혈액 시스템과 투과성이 높은 투석기, 한외 여과 조절기, 투석액 공급 장치 등으로 구성되어 있다.
- A09210.02 자가투석인공신장기 [3] Haemodialysis system, home-use 신부전증 또는 중독증환자에게 투석을 하는 기구. 별도의 정수장치의 설치나 소독등 기능이 필요없이 환자가 가정에서도 직접투석이 가능토록 설계된 장치
- A09220.01 인공신장기용혈액회로 [2] Circuits, blood dialysis 혈액투석(혈액여과, 혈액투석여과를 포함)을 목적으로 한 혈액회로.
- A09220.02 헤파린사용인공신장기용혈액회로 [3] Circuits, blood dialysis, Heparin 헤파린을 사용한 인공신장기용 혈액회로
- A09220.03 복막투석장치용회로 [2] Circuits, blood dialysis, Peritoneal 복막투석장치 사용시 복강내로 약물을 주입 또는 배액을 할수 있도록 설계된 회로
- A09220.04 복막투석액주입용튜브·카테터 [2] Catheter, Peritoneal dialysis 복막투석장치의 사용 없이 복막투석액을 주입하거나 체강으로부터 배액하기 위해 사용하는 튜브·카테터로 복막투석액이 담기는 백과 분리되지 않고 연결된 튜브·카테터도 포함한다.
- A09230.01 인공신장기용정수장치 [3] Water purification system, hemodialysis 투석에 사용하는 물을 정화하는 장치
- A09230.02 인공신장기용정수여과기 [3] Water purification filter, hemodialysis 인공신장기에 장착되어 물 또는 인공신장투석액을 정화하기 위하여 세균이나 내독소(endotoxin) 등을 제거하는 여과기
- A09240.01 인공신장기용혈액여과기 [3] Dialyser, disposable 혈액 투석에 사용하는 여과기로서 중공사형, 코일형, 적층형 등이 있다
- A09240.02 투석용주사제여과기 [3] Filter, blood dialysis 고효율 투석 시 환자몸에 주입할 주사액을 투석액으로부터 직접 여과를 통해서 제조하는 기구
- A09250.01 혈액관류장치 [3] Haemoperfusion unit 환자의 혈액을 활성탄소, 레진 등의 흡착 물질 또는 혈액 여과기 등을 사용하여 혈액 내의 독, 약물 등을 제거하는 데에 사용하는 장치
- A09260.01 체외형심장박동기 [3] Pacemaker, cardiac, external, invasive 심장에 자극을 주고자 주기적인 전기 펄스를 발생시키는 기구로서 심장박동기 이식 중 일시적 대체, 심장 수술 시 또는 심근 경색 환자의 불규칙 박동을 조절하기 위한 기구
- A09270.01 이식형심장박동기 [4] Pacemaker, cardiac, implantable 심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기구.
- A09280.01 이식형심장박동기전극 [4] Pacemaker electrode cardiac, implantable 이식형심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극. 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달한다.
- A09280.02 체외형심장박동기전극 [4] Electrode, pacemaker, cardiac, external, transoesophageal 체외형심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극. 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달한다.

- A09285.01 심장박동기분석기 [3] Electrocardiographic analyser 심장박동기 시술 시 심장박동기와 연결된 전극을 시험하여 심장 박동기의 정상 작동 여부를 분석하는 기구
- A09290.01 심장박동기리드어댑터 [4] Adaptor, pacemaker lead, implantable 이식형 심장박동기 리드의 커넥터를 심장박동기에 접속하기 위해 이용하는 어댑터.
- A09300.01 심장박동기백 [3] Bag, pacemaker, implantable 심장박동기를 담는 이식형 기구. 심장박동기의 안정된 이식환경을 만들기 위한 백이다. 보통 폴리머 매쉬로 되어 있다.
- A09310.01 비이식형심장박동기수리교체재료 [3] Repair kit, external pacemaker, cardiac, 심장박동기의 이음줄 수리 또는 재연결에 사용하는 접착제, 밀봉제, 나사 등 비이식형 기구
- A09310.02 이식형심장박동기수리교체재료 [4] Repair kit, implantable pacemaker, cardiac, 심장박동기의 이음줄 수리 또는 재연결에 사용하는 접착제, 밀봉제, 나사 등 이식형 기구
- A09320.01 인공달팽이관장치 [3] Stimulator, electrical, auditory, cochlear 중증 청각 장애 환자의 청각의 일부를 회복할 목적으로 사용하는 기기로서 전극 어레이, 수신자극장치, 스피치 프로세서로 구성된다.
- A09330.01 인공신장투석액제조기 [3] Dissolver, blood dialysis 투석에 사용되는 인공신장투석액 제조 시 전기전도율제어 등을 통하여 투석형분말용제 등을 소정의 농도로 용해시키기 위해 사용하는 기기

#### **A10000 보육기 Neonatal incubator**

- A10010.01 거치형보육기 [3] Incubator, infant 신생아의 의료 환경을 개선하기 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기기. 전원을 사용하는 히터, 공기 순환용 팬, 습도 조절을 위한 물탱크 등으로 구성되어 있으며 산소 접속구가 있는 것도 있다.
- A10020.01 운반용보육기 [3] Incubator, infant, transportable 이동하는 동안 신생아의 의료 환경 개선을 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기구.
- A10020.02 이동형보육기 [3] Incubator, infant, mobile 이동하는 동안 신생아의 의료 환경 개선을 위해 사용하는 것으로서, 이동을 위한 바퀴가 있는 견고한 박스 형태의 기구.

#### **A11000 진단용 엑스선 장치**

- A11010.01 전신용전산화단층엑스선촬영장치 [2] CT system, full-body 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.02 부위 한정용전산화단층엑스선촬영장치 [2] CT system, limited view field 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 두부에서 경부 또는 사지 등의 국소부위의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.03 치과용전산화단층촬영엑스선장치 [2] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 치아, 턱 등의 단층면 영상을 얻는 기구로서 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마 화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11010.04 암형전산화단층엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, arm 뼈, 치아 등의 경조직 촬영을 목적으로 X선 tube와 검출기를 양끝에 갖춘 지지구조로서 (암, C-Arm 형)을 회전하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 기구.

- A11010.05 일렉트론빔엑스선전산화단층촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, electronic beam 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 전자빔 주사방식 기구
- A11020.01 진단용엑스선촬영장치 [2] X-ray system, general-purpose, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 인체를 촬영하는 기구
- A11030.01 형광관식엑스선투시촬영장치 [3] X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner 형광관을 사용하여 일반 진단을 목적으로 인체를 투시촬영을 하는 기구
- A11040.01 진단용엑스선투시촬영장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, stationary, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구
- A11040.02 이동형엑스선투시촬영장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, mobile, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구로서 이동형이다.
- A11050.01 단층촬영용엑스선장치 [2] Multi-directional tomography x-ray system 인체의 특정 단면을 영상화하는 기구
- A11060.01 유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구.
- A11060.02 디지털유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11060.03 이동형유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 바퀴식 이동형이다.
- A11060.04 이동형디지털유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 바퀴식 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11060.05 포터블유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, portable, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11060.06 포터블디지털유방촬영용엑스선장치 [2] Mammographic x-ray system, portable, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11070.01 간접촬영용엑스선장치 [2] Photofluorographic X-ray system 작은 필름에 엑스선상을 기록하는 장치로서 대량 검진에 사용한다
- A11080.01 이동형엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
- A11080.02 포터블엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11090.01 이동형디지털식순환기용엑스선투시진단장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형디지털식 엑스선 투시 진단 장치

- A11090.02 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형아날로그식 엑스선 투시 진단장치
- A11090.03 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형디지털식 엑스선 투시 진단 장치
- A11090.04 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치 [3] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형아날로그식 엑스선 투시 진단 장치
- A11100.01 전신용엑스선골밀도측정기 [3] Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A11100.02 부위 한정용엑스선골밀도측정기 [3] X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, limited view field 손목, 발목 등 인체의 일부분의 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A11110.01 디지털진단용엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, general-purpose, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함한다.
- A11110.02 이동형디지털진단용엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
- A11110.03 포터블디지털진단용엑스선촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11110.04 디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11110.05 디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강외에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11110.06 디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11120.01 치과진단용구강내엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.02 치과진단용구강외엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강외에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.03 치과진단용엑스선투시촬영장치 [3] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, analogue 이미지 인텐시화이어에 따라 치아, 턱 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구
- A11120.04 치과진단용파노라마엑스선촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.

- A11145.01 엑스선간접촬영용카메라 [1] Photofluorographic camera, diagnostic imaging 작은 필름을 이용하여 엑스선상을 촬영하는 기구. 어둡상자를 포함하기도 한다
- A11150.01 산란엑스선제거용그리드 [1] X-ray grid, stationary 방사선 촬영시 산란선을 제거하는 고정식 기구
- A11150.02 산란엑스선제거용운동그리드 [1] X-ray grid, moving 방사선 촬영시 산란선을 제거하는 왕복 운동식 기구
- A11150.03 산란엑스선제거용회전그리드 [1] X-ray grid, rotating 방사선 촬영시 산란선을 제거하는 회전식 기구
- A11160.01 수동식방사선용필름카세트 [1] X-ray film cassette, manually-operated 방사선 촬영 시 필름을 내장하는 수동식 기구
- A11160.02 자동식엑스선필름카세트 [1] X-ray film cassette, automatic film changing 엑스선 촬영 시 필름을 내장하는 자동식 기구
- A11160.03 광휘진성형광판용카세트 [1] Fluorescence, cassette 광휘진성 형광판을 내장하는 카세트
- A11170.01 생검확인용엑스선촬영장치 [2] Stationary specimen x-ray system 진단을 위하여 엑스선을 이용하여 생검한 조직을 촬영하는 목적으로 사용되는 기기

#### **A12000 비전리 진단 장치 Non-ionization diagnostic device**

- A12010.01 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, full-body, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.02 초전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.03 초전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.04 초전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, superconducting magnet, mammographic 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.05 상전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 상전도자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.06 상전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 상전도자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.07 상전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, mammographic, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 상전도자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

- A12010.08 상전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, full-body, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 상전도자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.09 영구자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 영구자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.10 영구자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 영구자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.11 영구자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, mammographic, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 영구자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.12 영구자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 [2] MRI system, full-body, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 영구자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

#### A13000 방사선 진료 장치 Radiologic device

- A13010.01 양전자방출전산화단층촬영장치 [2] PET system 인체 내부에 위치한 양전자 방출 방사성 핵종의 분포와 위치를 탐색하여 단층 영상을 만드는 기구
- A13010.02 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치 [2] Nuclear medicine system, positron emission tomography, combination 양전자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구.
- A13020.01 치료용하전입자가속장치 [3] Accelerator system collimator electron applicator 전자, 양자 등의 대전 입자가 높은 에너지를 갖도록 가속하여 치료에 사용하는 기구
- A13030.01 치료용중성자조사장치 [3] Radionuclide source, therapeutic, neutron activation 높은 에너지의 중성자를 발생시켜 치료에 사용하는 기구
- A13040.01 형광스캐너 [2] X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner 인체에 엑스선이나 낮은 에너지의 감마선을 쏘여 유기되는 형광 방사를 측정하는 기구
- A13050.01 핵단층촬영장치 [2] Nuclear, tomography 인체 내의 핵 방사를 탐지하여 특정 부위의 단층면의 영상을 제공하는 기구
- A13060.01 방사성핵종재호흡장치 [2] Radiation, nuclear, breath 기체상, 휘발성 방사성 핵종 또는 방사성 핵종 에어로졸을 환자에게 호흡하게 하여 핵의학 환기 시험 등을 하는 기구
- A13070.01 방사선치료용빔조정블록 [2] Beam block material, therapeutic radiation collimator 방사선원의 빔의 형태를 조정하고자 납과 같은 물질로 만든 기구
- A13080.01 수동식근접치료용방사선조사장치 [3] Radiation interstitial therapy, manually-operated 방사선 치료를 위하여 방사선 물질을 체내 또는 피부 표면에 적용하는 수동식 기구
- A13090.01 원격조정식근접치료용방사선조사장치 [3] Radiation interstitial therapy, teletherapy 방사선 치료

를 위하여 방사선 물질을 체내 또는 피부 표면에 적용하는 기구

- A13100.01 원격치료용방사선조사장치 [3] Radiation therapy, teletherapy 환자의 신체와 떨어져 있는 방사선원으로 쬌어 치료를 할 수 있도록 하는 기구
- A13110.01 감마카메라 [2] Gamma camera 방사선 동위 원소의 체내 분포를 검출기로 화상화하는 기구
- A13120.01 기능검사용방사선측정장치 [2] Radiation, diagnostic 체내의 방사선 동위 원소 농도의 시간적 변화를 측정하여 기록하는 장치로서 갑상선 섭취율 측정, 국소 혈류량 산정, 심장 기능의 평가 등에 사용하는 기구
- A13130.01 베타계수기 [2] Radiation survey meter, beta ray 임상 시료에서 방사되는 베타선을 계수하는 기구
- A13140.01 감마계수기 [2] Radiation survey meter, gamma ray 상 시료에서 방사되는 감마선을 계수하는 기구
- A13150.01 베타·감마계수기 [2] Radiation survey meter, gamma ray, beta ray 임상 시료에서 방사되는 베타선과 감마선을 계수하는 기구
- A13160.01 감마선골밀도측정기 [2] Bone absorptiometer, gamma ray 뼈 또는 인접 조직에 감마선 등을 투과시켜 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A13170.01 단일광자방출전산화단층촬영장치 [2] Single photon emission computed tomography system 단일광자방출 전산화단층촬영장치를 이용하여 단층영상을 만드는 장치.
- A13170.02 단일광자방출 전산화단층엑스선조합촬영장치 [2] Single photon emission computed tomography combination system 단일 광자방출전산화단층촬영장치와 전산화단층엑스선 촬영장치를 조합하여 이용하여 단층영상을 만드는 장치.
- A13180.01 치료용엑스선조사장치 [3] Radiation therapy 방사선 치료용 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구
- A13190.01 치료용방사선모사장치 [3] Radiation therapy simulator system 치료에 사용하는 방사선량 또는 위치를 결정하는 데에 사용하는 투시용 또는 촬영용 엑스선 장치
- A13200.01 방사선혈액조사장치 [3] Radiation, blood 림프구를 억제하기 위하여 혈액 제제 등에 방사선을 조사하는 기구

#### **A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use**

- A14010.01 암실의료용필름현상기 [1] X-ray film processor, automatic, darkroom 암실에서 엑스선, 초음파 등 화상 진단을 위하여 필름을 현상하는 기구
- A14010.02 명실의료용필름현상기 [1] X-ray film processor, automatic, daylight 명실에서 엑스선, 초음파 등 화상 진단을 위하여 필름을 현상하는 기구
- A14010.03 엑스선롤필름현상기 [1] Cine film processor, automatic 엑스선 간접촬영 등에 사용되는 롤 필름을 현상하는 기구
- A14010.04 치과용자동현상기 [1] Film processor, dental, automatic 치과용 X선 필름을 자동현상하는 기구. 수동식은 제외한다.
- A14020.01 의료용영상출력기 [1] Imager for medical use 엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구

A14020.02 의료용필름출력기 [1] Film processor for medical use, laser 엑스선, 초음파 등 영상을 레이저 등을 이용하여 필름으로 출력하는 기구

#### **A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device**

- A15010.01 방사선방어용앞치마 [1] Radiation shielding apron 방사선을 방어하기 위한 앞치마
- A15010.02 방사선방어용흉부앞치마 [1] Radiation shielding bib 흉부에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 앞치마
- A15020.01 방사선방어용장갑 [1] Radiation shielding glove 방사선을 방어하기 위한 장갑
- A15020.02 손방사선방어방어기구 [1] Shield, radiation, hand 손에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.01 방사선방어용안경 [1] Radiation shield, goggles 방사선을 방어하기 위한 안경
- A15030.02 안면방사선방어기구 [1] Radiation shield, face 안면에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.03 방사선방어용이불 [1] Radiation shield, blanket 방사선을 방어하기 위한 이불
- A15030.04 갑상선방사선방어용기구 [1] Radiation shield, thyroid 갑상선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.05 생식선방사선방어용기구 [1] Radiation shield, gonadal 생식선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.06 방사선방어용커튼 [1] Radiation shield, curtain 방사선을 방어하기 위한 커튼
- A15030.07 흉부X선간접촬영용방어상자 [1] Container, radiation shielded, general-purpose 흉부 엑스선 간접촬영 시에 흉부 이외에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 상자
- A15040.01 방사선방어용칸막이 [1] Shield, radiation, partition 방사선방어용칸막이
- A15050.01 기타방사선방어용기구 [1] Shield, radiation 그 밖에 분류되지 않은 방사선 장해 방어용 기구

#### **A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device**

- A15510.01 레이저방어용안경 [1] Radiation shield, spectacles 레이저 진료 시 물체에 반사되어 눈에 들어오는 레이저 빔이 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 사용하는 안경

#### **A16000 의학 진료용 기구 Physical devices for medical use**

- A16010.01 저주파자극기 [2] Low frequency electric stimulator 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구. 단, 개인용은 제외한다.
- A16010.02 간섭전류형저주파자극기 [2] Stimulator, microwave, interference 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 피부저항이 거의 없을 정도의 높은 주파수(약 4000HZ)의 서로 다른 중주파를 가하는 기구
- A16010.03 경피성통증완화전기자극장치 [2] Transcutaneous electrical modulation system, scrambling 급성 통증 또는 만성적 난치성 통증 완화 등을 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구



- A16010.04 침전기자극기 [2] Acupuncture electrical stimulator 멸균침 또는 비멸균침을 통하여 인체에 미세 전류 등 전기자극을 가하는 기구
- A16020.01 자외선조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet 자외선을 쬌어 피부 질환의 치료 등에 사용하는 기구
- A16030.01 신생아황달치료용광선조사기 [2] Pediatric phototherapy unit 신생아의 황달 치료 또는 예방을 위하여 특정 파장을 방사하는 기구
- A16040.01 전위발생기 [2] Statics electricity stimulator for medical use 인체에 교류 전계 또는 직류 전계를 가하여 혈액 순환의 개선 등에 사용하는 기구
- A16050.01 적외선조사기 [2] Phototherapy unit, infrared 적외선 에너지를 인체에 쬌어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구
- A16060.01 고출력광선조사기 [3] Light, highpowered 에너지 밀도  $20\text{J}/\text{cm}^2$  또는  $2\text{W}/\text{cm}^2$  이상의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
- A16060.02 저출력광선조사기 [2] Light, lowpowered 에너지 밀도  $20\text{J}/\text{cm}^2$  또는  $2\text{W}/\text{cm}^2$  미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구
- A16060.03 펄스광선조사기 [3] Skin surface treatment system generator, multi-modality 에너지가 세기가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 피부질환치료 등을 위해 사용하는 기구
- A16060.04 치아미백용광선조사기 [2] Light, dental, tooth whitening 치아의 미백을 목적으로 가시광선을 조사하는 기구로서 광촉매제와 함께 사용한다. 치과용 진료장치에 부착되거나 또는 단독으로 사용할 수 있다.
- A16060.05 치아미백처리용온열기 [2] Dental heating unit, tooth bleaching 치아에 미백제를 도포한 후, 활성을 촉진하기 위하여 열을 가하는 기구
- A16070.01 극초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, microwave 300MHz~30GHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16080.01 초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave 13~45MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16085.01 고주파자극기 [3] Diathermy treatment system operator console, high frequency 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16090.01 초음파자극기 [2] Transducer assembly, ultrasound, therapeutic, diathermy, 20kHz 이상의 초음파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16100.01 파라핀욕조 [2] Physical therapy paraffin wax bath 파라핀을 통에 넣고 일정 온도를 유지하여 손발 등의 통증 완화 등에 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 미용용 파라핀 욕조는 제외한다.
- A16110.01 의료용이온도입기 [2] Iontophoresis sweat induction system 직류 전류를 가하여 식염수 또는 약물 이온을 도입, 낭포성 섬유증 등의 진단을 위하여 땀을 유도하는 기구. 불소 이온 도입기 등 이와 유사한 기구를 포함한다.
- A16120.01 의료용증기욕조 [2] Bath, steam 인체에 가열된 증기를 공급하는 통이 있는 기구로서 국부적인 혈액 순환의 개선 등을 위하여 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 전기시스템 사우나기기는 제외한다.

- A16130.01 물요법장치 [2] Hydrotherapy massage bath 인체에 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위하여 자체 조절기능이 있는 기구로 물, 온수, 증기 등을 가압하거나 와류시켜 통증의 완화, 소양증 및 외상치료의 보조 등에 사용하는 기구. 분만용 욕조를 포함하되, 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위한 자체 조절 기능이 없거나, 의학적 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 욕조, 반신욕조, 발욕조 및 안면사우나기기 등은 제외한다.
- A16150.01 의료용온열기 [2] Heater system 인체에 일정한 열을 가하여 근육통의 완화 등에 사용하는 기구 (자체 열조절 기능이 있는 것에 한함). 적외선 또는 광선을 사용하는 것은 여기에서 제외되며, 단순 보온에 사용되는 온열전기매트 등의 제품은 해당되지 않는다.
- A16160.01 의료용극저온기 [3] Freezing 환부를 극저온의 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구
- A16160.02 의료용저온기 [2] Cooling 환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구.
- A16170.01 의료용전기충격기 [3] Electroconvulsive therapy system 환자의 머리에 짧고 강한 전류를 가하여 정신 분열 환자에게 운동성 발작을 유도하기 위해 사용하는 기구.
- A16180.01 항발작용미주신경전기자극장치 [3] Vagus nerve electrical stimulation system, antiseizure 발작의 조절을 목적으로 미주신경을 자극하는 전기신경자극 기구로서 발작을 소실시키거나 발작빈도를 저하시키기 때문에 간질 치료에 사용한다.
- A16180.02 심리요법용뇌용전기자극장치 [3] Brain electrical stimulation system, psychiatric therapy 환자의 특정영역(대뇌, 소뇌 등)을 자극하여 정신질환(조울병, 불안, 불면 등) 치료에 사용하는 기구
- A16180.03 행동요법용전기자극장치 [2] Behavioural therapy electrical stimulation system 바람직하지 않은 행동특성을 교정하기 위해 환자의 팔, 다리에 전기펄스를 공급하는 기구.
- A16180.04 표면전극기능식근육전기자극장치 [2] Electrode/lead, stimulator, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 표면에서 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
- A16180.05 이식전극기능식근육전기자극장치 [3] Electrode/lead, stimulator, implantable, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 이식전극에 의하여 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
- A16180.06 보행신경근전기자극장치 [2] Stimulator, electrical, neuromuscular, gait 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)을 자극하고 하지의 근육수축을 유발함.
- A16180.07 연조직전기자극장치 [2] Injured-tissue electrical stimulation system 체외로부터의 손상이 있는 조직의 치료촉진을 위하여 전기자극 하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
- A16180.08 비이식형요실금신경근전기자극장치 [3] Incontinence-control electrical stimulation system, nonimplantable 요실금 또는 변실금을 치료하기 위해 사용되는 비이식형 신경근 자극 기구. 플러그 또는 패서리를 직장이나 질에 삽입하며 골반상의 근육을 자극한다.
- A16180.09 이식형통증완화전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, analgesic, implantable 통증완화를 목적으로 뇌·척수의 일부나 전부를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 급성 또는 만성 난치성 통증완화에 사용한다.
- A16180.10 이식형말초신경무통법전기자극장치 [4] Peripheral nerve electrical stimulation system, analgesic 통증치료를 목적으로 말초신경 주위를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 중증 만성 난치성 통증치료에 이용한다.

- A16180.11 이식형보행신경근전기자극장치 [4] Gait-enhancement electrical stimulation system, implantable 하  
지에 이식하는 전기 신경근 보행자극 장치로서, 보통 신경주위에 배치하는 전극을 갖춘 이식형 수  
신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 송신하는 체외형 송신기로 구성되며 체외형 송신기는 보통  
신발 굽에 있는 스위치에 의해 작동한다.
- A16180.12 이식형요실금신경근전기자극장치 [4] Incontinence-control electrical stimulation system,  
implantable 요실금 또는 변실금의 치료를 목적으로 신경근을 전기자극하는 기구. 복부에 이식  
하고 전극을 방광벽 또는 골반저에 설치하며 체외형 송신기를 통해서 경피적으로 이식된 수신기  
에 자극펄스를 송신한다.
- A16180.13 정신요법용미주신경전기자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, psychiatric  
therapy 정신요법중에 미주신경의 특정영역을 자극하는 전기 뇌자극 기구. 보통 체외형 펄스제너  
레이터와 전극으로 구성된다.
- A16180.14 진동용뇌전기자극장치 [4] Brain electrical stimulation system, antitremor 신체의 떨림 등을 조  
절하기 위해 뇌심부의 특정영역(시상 등)을 전기 자극하는 기구. 여러 종류의 떨림(본태성 및 파킨  
슨병 등) 및 파킨슨 증상의 조절에 사용한다.
- A16180.15 척주측만증신경근전기자극장치 [2] Scoliosis-treatment electrical stimulation system 척주의 측만  
을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등부위의 근육조직을 자극하는 기구
- A16180.16 이식형척주측만증신경근전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, neuromuscular, scoliosis, implantable  
척주의 측만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등부위의 근육조직을 자극하는 이식형 기구
- A16180.17 치과용양측성근전기자극장치 [2] Dental pulp analysis system 두경부의 통증을 완화시키거나 근  
육을 이완시키기 위하여 전기자극을 하는 기구
- A16180.18 이식형통증제거용전기자극장치 [4] Electrode/lead, stimulator, analgesic, implantable 통증완화  
를 위해 척수의 일부나 전부를 자극하는 기구. 이식형 리드·전극 시스템을 내장하며 약물요법이  
바람직하지 않거나 효과가 없는 급성 또는 만성 난치성 통증 치료에 사용한다.
- A16180.19 혼수각성용미주신경전기자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, coma arousal  
중증 혼수 등 상태에서의 각성을 위해 미주신경을 전기자극하는 기구. 펄스제너레이터와 피하내  
미주신경 주위에 이식된 전극과 접속하는 리드와이어로 구성된다.
- A16180.20 횡격신경전기자극장치 [4] Diaphragm/phrenic nerve electrical stimulation system 횡격막을 주  
기적으로 수축시키고 횡격신경에 전기자극 하는 기구. 환자의 횡격신경 주위에 배치한 이식형 수  
신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 보내는 외부송신기로 구성된다.
- A16180.21 발작방지용뇌전기자극장치 [4] Stimulator, electrical, antiseizure 발작을 예방 또는 완화하기 위해  
대뇌, 소뇌 등을 자극하는 기구. 간질이나 경련성 장애, 운동장애 및 뇌성마비 등 치료에 사용한다.
- A16180.22 경조직전기자극장치 [2] Hard-tissue electrical stimulation system 손상이 있는 경조직의 치료촉  
진을 위하여 전기자극하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
- A16185.01 체외충격파치료기 [3] Extracorporeal lithotripsy system, electrohydraulic 통증의 완화 등의 목적  
으로 고속 수중 방전 동력(electrohydraulic) 등을 이용, 충격파를 발생하여 체내에 기계적인 자극  
을 가하는 기구.

- A16190.01 성기동맥혈류측전기 [3] Velocitometer, Carvernosal artery 음압 등 물리적인 에너지를 인체에 가해 음핵 및 해면체 등 성기 내에 혈액 유입 장애 등을 개선하기 위하여 의사의 처방·지도로 사용되는 기구
- A16250.01 의료용고주파온열기 [3] Radiofrequency, heater 고주파 온열을 이용하여 암 치료에 사용하는 기기
- A16260.01 의료용공명기 [2] Resonator 공명 현상을 이용하여 치료를 목적으로 사용하는 기구
- A16265.01 고막자극기 [3] Auditory stimulator 내이의 림프 수중에 따른 현기증의 증상을 완화하고자 약한 공기압으로 고막을 자극하는 기구
- A16270.01 2등급의료용조합자극기 [2] Combination stimulator, class 2 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 2등급인 기구
- A16270.02 3등급의료용조합자극기 [3] Combination stimulator, class 3 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 기구
- A16270.03 4등급의료용조합자극기 [4] Combination stimulator, class 4 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 4등급인 기구
- A16275.01 남성성기확대기 [2] Virilia, extension 인위적으로 남성의 성기를 끌어당기거나 하여 확대하거나 성기의 굴곡을 교정하기 위한 목적으로 사용하는 기구
- A16280.01 이식형전기자극장치용전극 [4] Electrode for electrical stimulation system, implantable 이식형통증완화전기자극장치, 진동용뇌전기자극장치 등에 사용하는 전극

#### **A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices**

- A17010.01 저출력심장충격기 [3] Defibrillator, lowpowered 전기 충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구. 50Ω의 시험 부하에서 최대 전기 출력이 360J 이내.
- A17010.02 고출력심장충격기 [3] Defibrillator, highpowered 전기 충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구. 50Ω의 시험 부하에서 최대 전기 출력이 360J 이상.
- A17020.01 전동식심폐인공소생기 [3] Resuscitator, cardiopulmonary, electrically-powered 심박동 정지 시 혈액의 순환을 위하여 심장 부위의 가슴을 주기적으로 압박해주는 기구. 전기, 공압, 수동식 기구 등이 있다. 심폐 소생기를 포함한다
- A17030.01 경동맥동신경자극장치 [4] Carotid sinus nerve electrical stimulation system 인체에 삽입하여 경동맥동의 허링 신경을 자극함으로써 동맥압을 낮추는 기구
- A17040.01 원심분리방식자동혈액성분분리장치 [3] Haematological separator, centrifuge 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈장, 혈소판 등의 일부 성분을 분리 추출하고 나머지는 혈액 제공자에게 되돌려주는 원심분리방식 기구. 분리된 성분은 수혈되거나 주사용 혈액 제품을 만드는 데에 사용한다.
- A17040.02 여과방식자동혈액성분분리장치 [3] Haematological separator, filter 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈장, 혈소판 등의 일부 성분을 분리 추출하고 나머지는 혈액 제공자에게 되돌려주는 여과기 방식 기구. 분리된 성분은 수혈되거나 주사용 혈액 제품을 만드는 데에 사용한다.

- A17050.01 혈액농축기 [2] Haemoconcentrator 혈액을 농축하는 기구
- A17060.01 자동혈액회수재주입장치 [3] Blood recovery collection container, autotransfusion 수술 또는 외상에 따라 유출되는 혈액을 모아서 재주입하는 기구
- A17070.01 회전식지혈대 [2] Tourniquet, automatic rotating 사지에 혈액의 흐름을 억제함으로써 일시적으로 전체 혈액 흐름 양을 줄여 심장의 부하를 줄이는 데에 사용하는 기구
- A17080.01 지혈대 [1] Tourniquet strap 환자의 사지를 묶을 수 있는 끈이나 지혈만을 하는 튜빙 등으로 구성된 기구
- A17090.01 공압식지혈대 [2] Tourniquet, pneumatic 압력 조절 장치, 연결 튜빙, 팽창 컵 등으로 구성되어 있으며 사지 주위를 컵 등으로 싸서 팽창시켜 혈액의 순환을 줄이거나 막는 기구
- A17100.01 사지압박순환장치 [2] Compression system pump, sequential 혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구
- A17110.01 위치조정카테터제어장치 [2] Cardiac mapping system workstation 위치 조정 카테터의 움직임을 제어하는 가이드와이어의 인접단에 연결하는 기구
- A17120.01 생체신호처리장치 [2] Electronic signal conditioner, physiological 생체 신호의 증폭, 처리 및 기록 등을 위하여 사용하는 기구
- A17120.02 원격생체신호처리장치 [2] Telemetry system, physiological signal 생체신호처리를 원격지에서 송신, 수신, 기록 등을 하기 위한 시스템
- A17120.03 생체신호증폭기 [2] Amplifier, multiple physiological signal 의료기기 간의 생체 신호 레벨과 임피던스를 조절하는 증폭기.
- A17130.01 혈액용적측정기 [2] Measuring, blood volume 혈구의 양, 혈장의 양, 전체 혈액의 양 등을 측정하는 기구
- A17140.01 경피혈중가스분석기 [2] Blood gas monitor, transcutaneous, 환자의 피부 위에서 혈액 중의 산소 또는 이산화탄소 분압 등을 측정하는 기구
- A17140.02 피하혈중가스분석장치 [2] Blood gas analyser, oxygen, subcutaneous 카테터, 캐논러 또는 프로브 등을 피하조직에 삽입하여 혈중의 산소분압을 측정하기 위해 사용하는 자동 또는 반자동 기구. 그래프 및 데이터 출력기능을 갖추고 있다.
- A17140.03 자동혈액성분분리장치용혈장여과기 [3] Plasma filter, haematological separator 자동 혈액성분 분리장치를 이용하여 혈장 성분을 분리 추출할 때 사용되는 여과기.
- A17150.01 혈중수소이온농도측정기 [2] Electrode, blood gas, pH 환자의 산염기 평형을 진단하기 위하여 혈액 내의 pH를 측정하는 기구로서 카테터형 pH전극을 사용한다
- A17150.02 체외검사용옥시미터 [2] Oximeter, in vitro, line-powered 신체에서 채취한 혈액검체중의 산소농도 및 헤모글로빈을 측정하기 위해 이용하는 광전자 장치를 말한다.
- A17160.01 옥시헤모글로빈분석장치 [2] Analyser, haematology, oxyhaemoglobin 혈액중의 산소와 결합해 있는 헤모글로빈의 농도를 측정하는 자동 또는 반자동 기구.
- A17170.01 내장형혈중가스분석기 [2] Analyser, blood gas, internal 환자의 순환기, 호흡기, 신진대사 상태 등을 진단하기 위하여 혈관 내에서 혈액의 산소 분압(PO<sub>2</sub>), 이산화탄소 분압(PCO<sub>2</sub>) 등을 측정하는 데에 사용하는 기구. 카테터형 변환 전극을 사용한다.
- A17180.01 초음파혈관감시기 [2] Ultrasonic, blood, monitor 초음파를 이용하여 환자의 혈액 흐름 내에 공기 방울 등을 감시하는 기구

- A17190.01 펄스옥시미터 [2] Pulse oximeter, line-powered 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소 포화도를 경피적으로 측정하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다.
- A17190.02 기능검사옥시미터 [2] Test instrument, pulse oximeter 생체에 조사한 근적외광을 검출하여 혈액 중의 헤모글로빈 농도의 변화를 계측하는 기구.
- A17190.03 심장내옥시미터모듈 [2] Oximeter, intracardiac 혈액의 적색광 및 적외광의 흡수를 비교함에 따라 옥시헤모글로빈과 심장에서 소비된 옥시헤모글로빈의 비율(정맥산소포화도)을 측정하는 플러그형 기구. 프로브는 카테터를 끼워 삽입된다.
- A17190.04 원격펄스옥시미터 [2] Telemetry system, pulse oximetry 헤모글로빈의 산소포화도를 측정하는 시스템으로, 배선 또는 기타 케이블 접속을 없애기 위해 신호전송경로의 일부에 무선통신을 이용하는 기구
- A17190.05 펄스옥시미터모듈 [2] Oximeter module, pulse 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 포화산소분압의 경피적 측정을 하는 기구
- A17200.01 전자혈류계 [2] Blood flowmeter, electromagnetic 관동맥 바이패스술, 장기이식, 기타 혈관재건술 후에 혈류속도의 확인 및 측정방법을 제공하는 기구
- A17200.02 초음파혈류계 [2] Blood flowmeter, ultrasonic 초음파도플러 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적 또는 관혈적으로 측정하는 기구. 혈류장애(혈전, 협착 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원한다.
- A17200.03 레이저혈류계 [2] Blood flowmeter, laser 레이저 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적 또는 관혈적으로 측정하는 기구. 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원한다.
- A17200.04 자기공명혈류계 [2] Blood flowmeter, magnetic resonance 말초혈관질환을 진단하기 위하여 환자의 혈류량을 측정하는 기구로서 자장을 가한 후 혈액으로 부터 자기공명신호를 감지하여 정해진 간격으로 사지 횡단면의 혈류량을 측정한다.
- A17210.01 혈류량계 [2] Plethysmograph 전기 임피던스의 변화 또는 수압, 공압, 광전자식 방법에 따라 혈류량을 측정하는 기구
- A17220.01 뇌혈류계 [3] Stream clock, encephalic 뇌 부분 또는 목 부분 등에서 직접 전기 임피던스를 측정하여 뇌의 혈류를 평가하는 기구
- A17230.01 열희석심박출량계 [2] Cardiac output unit, thermal dilution 지시약 희석법을 이용하여 심장에서부터의 혈류를 측정하는 기구
- A17230.02 임피던스심박출량계 [2] Cardiac output unit, impedance 심장의 활동과 관련된 흉곽 임피던스 변화의 측정치로 심박출량을 구하는 기구
- A17230.03 초음파심박출량계 [2] Cardiac output unit, ultrasonic 초음파도플러 효과를 이용하여 심장에서부터의 혈류를 측정하는 기구.
- A17230.04 피크법심박출량계 [2] Cardiac output unit, direct Fick 피크법에 따라 심장에서부터의 혈류를 측정하는 기구. 심박출량을 전신산소 소비량을 동맥혈과 혼합정맥혈의 산소포함의 차이로 뺀 값으로서 계산하며 모든 측정항목(혼합정맥혈 산소함량을 포함)을 측정 및 표시한다.
- A17230.05 방사성동위원소심박출량계 [2] Cardiac output unit, radioisotope 심장에 유입하는 혈액에 방사성 동위원소를 주입하고 심장에서 유출하는 혈액의 감시를 통하여 혈류량을 측정하는 기구

- A17230.06 색소희석심박출량계 [2] Cardiac output unit, dye dilution 심장에 유입하는 혈액에 색소를 주입하고 카테터에 의해 심장에서 유출하는 색소농도변화를 감시하여 혈류를 측정하는 기구
- A17250.01 혈관내색전촉진용보철재 [3] Embolization implant inserter, intravascular 치료목적으로 동맥 또는 정맥내의 혈전형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17250.02 중심순환계혈관내색전촉진용보철재 [4] Embolization implant inserter, central circulation 치료목적으로 중심순환계 동맥 또는 정맥내의 혈전형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17250.03 뇌혈관내색전촉진용보철재 [4] Embolization implant inserter, cerebrovascular 치료목적으로 뇌혈관의 혈전형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17260.01 심혈관내여과기 [4] Filter, cardiovascular 혈전이 심장으로 가는 것을 막기 위하여 하대정맥에 설치하는 여과기
- A17260.02 색전방어용기구 [4] Embolic protection device 혈관내 색전등을 방지하기 위해 동맥내에 유치하여 혈전등의 색전자를 포획하기 위해 사용하는 카테터형태의 기구로서 여과기가 있는 가이드와이어 또는 폐색풍선을 가진다.
- A17270.01 안구체적변동기록계 [2] Plethysmograph, segmental, ocular 경동맥 폐색증 등을 진단하기 위하여 동맥의 박동에 따른 안구의 체적 변화를 탐지, 기록하는 기구
- A17280.01 이식형심장충격기 [4] Defibrillator, implantable 삽입된 전극을 통하여 전기 충격을 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구
- A17290.01 이식형심장충격기용전극 [4] Electrode/lead, defibrillator, implantable 이식형 심장 충격기에 사용하는 전극.
- A17300.01 혈관박리카테터장치 [4] Catheter, intravascular, ablation 연마용 팁이 부착된 카테터를 혈관에 삽입하여 회전 절삭함으로써 혈관 내 이물질을 제거하는 기구
- A17310.01 체외광면역치료기 [4] Immunotherapy, light 면역 치료를 위하여 광 작용을 할 수 있도록 하는 약물을 투여한 후 혈액을 채취하여 원심 분리하고 증가된 백혈구에 일정량의 자외선을 쬔 후 환자에게 재주입하는 기구

#### **A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices**

- A18010.01 초음파체외충격파쇄석기 [3] Lithotripter, external, ultrasonic 초음파를 이용하여 체외에서 결석을 파괴하는 기구
- A18010.02 전기체외충격파쇄석기 [3] Lithotripter, external, electromechanical 전기 충격 펄스 등을 이용하여 결석을 파괴하는 기구
- A18020.01 엑스선투시체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, X-ray 엑스선 투시하에서 결석파쇄용 핀해머의 충격에 의해 결석을 파쇄하는 기구
- A18020.02 레이저체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, laser 레이저 에너지를 조사하여 결석을 파쇄하는 기구. 요관경, 레이저 저항성 카테터, 전용 레이저 수술기 등으로 이루어진다.
- A18020.03 화약식체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, explosive 장치의 체내삽입부의 선단에 결석파쇄용 핀해머를 장비하고, 그 후부에 있는 작은 화약을 폭발시킴에 따라 핀해머를 작동시켜 결석을 파쇄하는 기구

- A18020.04 전기수압체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, electrohydraulic 플라즈마 유도충격파를 이용하여 신장, 요관, 방광에서 발견되는 결석을 분쇄하는 기구
- A18020.05 천공체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, perforation 장치선단부에 결석파쇄용 드릴을 장착하고 이 드릴로 결석에 구멍을 내 결석을 천공파쇄하는 기구
- A18020.06 초음파체내충격파쇄석기 [3] Lithotripter, internal, ultrasonic 초음파 진동을 이용하여 체내의 결석을 파쇄하는 기구
- A18020.07 압축파쇄석기 [3] Lithotripter, compressed air 공기압축한 선단부를 연속적으로 가동, 충격파를 발생시켜 결석을 파쇄하는 기구
- A18030.01 분사식신장결석제거장치 [2] Water jet catheter system, renal 물 등을 내뿜어 신장 결석을 밖으로 밀어내는 데에 사용하는 기구
- A18040.01 이식형전기배뇨억제기 [4] Programmer, implantable stimulator, incontinence 실금 치료 등을 위하여 복부에 수신부를 삽입하여 방광 벽 또는 골반 벽 등에 전기 자극을 주는 기구
- A18050.01 비이식형전기배뇨곤란조절기 [3] Incontinence-control electrical stimulation system, nonimplantable 연결 끝이 또는 패서리 형태 등의 전극을 질이나 직장내 삽입하여 골반 근육을 자극함으로써 요실금 등 배뇨 곤란 조절에 사용하는 기구
- A18060.01 척수이식배뇨장치 [4] Bladder/bowel-evacuation electrical stimulation system 방광 반사나 카테터로 방광을 비울 수 없는 척수를 절단한 대마비(양다리의 마비) 환자의 방광의 배설을 위하여 척수에 전기 자극을 주는 기구. 환자의 척수 중 척수 원추 부분에 이식되는 전극이 있는 수신부와 자극 펄스를 체내로 보내는 외부 송신부로 구성되어 있다.
- A18070.01 방광내압계 [2] Urodynamic measurement system 방광의 용적과 압력을 측정하는 기구
- A18080.01 일회용소변유량·용적측정장치 [1] Urine flowmeter, single-use 소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구. 유속 측정기, 소변 유량계 등이 있다
- A18080.02 재사용가능소변유량·용적측정장치 [1] Urine flowmeter, reusable 소변의 유량 및 용적을 측정하는 재사용 기구. 유속 측정기, 소변 유량계 등이 있다
- A18090.01 전기사정유도기 [3] Ejaculation electrical stimulation system 전기 자극을 이용하여 사정을 유도하는 기구
- A18100.01 체내삽입형의료용괄약근운동기 [3] Urinary continence device, implantable 요실금 증상을 완화하려는 목적으로 질 혹은 직장내 삽입 하여 괄약근을 운동하게 하는 기구
- A18100.02 체외형의료용괄약근운동기 [3] Urinary continence device, external 요실금 증상을 완화 또는 예방을 목적으로 체외에서 센서 등을 이용하여 괄약근을 운동하게 하는 기구
- A18110.01 요실금방지용구 [3] Urethral catheter, drainage, indwelling, standard 요실금을 방지하기 위하여 요도에 삽입하는 실리콘 튜브와 미네랄 오일 슬리브 등의 기구.
- A18120.01 요실금진단기 [2] Incontinence, diagnostic 압력 감지기가 부착된 요도에 사용하는 카테터와 적외선 감지기 등을 이용하여 요실금 정도를 진단하기 위하여 사용되는 기구

## **A19000 환자 운반차 Patient transport**

- A19010.01 수동식휠체어 [1] Wheelchair, manually-operated 환자의 이송하는 데에 사용하는 수동식 의자



- A19010.02 전동식휠체어 [2] Wheelchair, electrically-powered 환자의 이송하는 데에 사용하는 전동식 의자
- A19020.01 수동식환자운반기 [1] Lift, patient transfer, manually-operated 환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식 기구
- A19020.02 전동식환자운반기 [1] Lift, patient transfer, electrically-powered 환자를 이송하는 데에 사용하는 전동식 기구
- A19030.01 수동식환자리프트 [1] Lift, manually-operated 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 수동식 기구
- A19030.02 전동식환자리프트 [1] Lift, electrically-powered 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 전동식 기구
- A19040.01 의료용스쿠터 [2] Disability scooter, automated 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구

## **A20000 청진기 Stethoscope**

- A20010.01 기계식청진기 [1] Stethoscope, mechanical 심장 및 폐의 소리를 듣기 위해 이용하는 기계식 청취장치.
- A20010.02 전자청진기 [2] Stethoscope, electronic 기계식 청진기로는 감지하기 곤란한 미약한 몸의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취장치.
- A20010.03 초음파청진기 [2] Ultrasonic stethoscope 혈류를 소리로 검출하기 위해 휴대형 초음파 스캐너와 함께 사용하는 장치.
- A20020.01 태아청진기 [1] Foetal stethoscope 태아의 심음을 듣기 위한 목적으로 사용하는 기계식 청취장치. 보통 태아의 심음을 전도에 의해 내부 채널을 거쳐 전달하기 위해 중공관형(트럼펫형)을 하고 있다.
- A20030.01 식도청진기 [2] Oesophageal stethoscope, mechanical 심음 및 폐음을 듣기 위해 환자의 식도에 삽입할 수 있도록 설계되어 있는 기구.

## **A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system**

- A21010.01 수은모세관체온계 [1] Thermometer, capillary, mercury 수은의 모세관 원리를 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위해 사용하는 측정기
- A21010.02 알콜모세관체온계 [1] Thermometer, capillary, alcohol 유색알콜의 모세관 원리 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위해 사용하는 측정기
- A21010.03 전자체온계 [2] Thermometer, electronic 전기적 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 측정기
- A21010.04 귀적외선체온계 [2] Thermometer, electronic, infrared, ear 환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기
- A21010.05 피부적외선체온계 [2] Thermometer, electronic, infrared, skin 겨드랑이 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기

- A21015.01 색조표시식체온계 [1] Thermometer, colour-indicating 플라스틱 또는 금속 스트립의 선단에 기록된 체온에 따라 색조가 변화하는 감열화학 셀(도트)의 어레이를 이용하여 체온을 측정하는 기구
- A21020.01 장치형액정온도측정기구 [2] Thermometer, liquid crystal, stationary 유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 장치형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치
- A21020.02 필름형액정온도측정기구 [1] Thermography system, liquid crystal 유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 필름형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치
- A21030.01 의료용적외선촬영장치 [2] Thermography system, infrared 신체의 표면 온도를 자기 발산 적외선에 따라 영상, 사진 등으로 묘출하는 기구. 적외선을 인체에 투사하여 이를 촬영하는 기구를 포함함

## A22000 혈액 검사용 기기 Hematological testing apparatus

- A22010.01 의료용플로방식임상화학자동분석장치 [1] Flow type clinical chemistry automated analyzer 생화학분석기로 사람의 체액을 샘플로 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes)등의 성분을 분석, 측정하는 자동 또는 반자동 장치이다. 증류수, 샘플, 시약, 희석액, 세척액을 포함한 용액의 흐름속에서 화학반응이 일어난다. 로터를 이용하여 시료컵에서 시료를 일정한 간격으로 꺼내, 시약의 흐름속으로 유도한다. 단 유전자증폭을 목적으로 사용하는 기기는 여기서 제외한다.
- A22011.01 의료용분리방식임상화학자동분석장치 [1] Clinical chemistry automated analyser 생화학분석기로 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 안티트롬빈 III, D-Dimer 등의 검사에 사용되며 시료가 개별 용기에서 반응하도록 구성되었으며, 원심 방식이 아닌 자동 또는 반자동 분석 장치이다. 단 유전자증폭을 목적으로 사용하는 기기는 여기서 제외한다.
- A22012.01 의료용원심방식임상화학자동분석장치 [1] Centrifugal clinical chemistry automated analyser 생화학분석기로 원심분리기내에서 발생한 반응을 광도계로 모니터한다. 효소(Enzymes), 기질(Substrates), 전해질(ISE: Ion Selective Electrolytes), 단백질(Specific protein), 치료약물농도(TDM: Therapeutic Drug Monitoring), 약물남용검사(DAT: Drug Abuse Testing), 안티트롬빈 III, D-Dimer 등의 검사에 사용되며 시료가 개별 용기에서 반응하도록 구성되었으며, 원심 방식인 자동 또는 반자동 분석 장치이다. 단 유전자증폭을 목적으로 사용하는 기기는 여기서 제외한다.
- A22013.01 의료용건식임상화학자동분석장치 [1] Dry type clinical chemistry automated analyzer 화학물질, 사람조직 시료 또는 시약과 사람조직과의 반응에 의해 발생한 화학물질의 정성정량분석에 이용하는 자동 또는 반자동 장치. LED에 의한 빛의 반사도 변화율을 측정,레퍼런스(Reference)와 비교하여 분석하여 질병의 진단에 사용되는 기기이다. 시료가 포함된 검사지 또는 다층 필름 등을 사용한다. 단 유전자증폭을 목적으로 사용하는 기기는 여기서 제외한다.
- A22014.01 의료용팩식임상화학자동분석장치 [1] Packed type clinical chemistry automated analyzer 화학물질 또는 사람의 조직 시료의 정성 정량 분석에 이용되는 자동 또는 반자동 장치로서 주머니 같은 용기에 시약이 들어 있고, 시료를 넣음으로써 용기 중에서 반응이 진행되어 광도 분석 하는 장

치이다. 단 유전자증폭을 목적으로 사용하는 기기는 여기서 제외한다.

- A22014.02 혈중칼륨분석장치 [1] Blood potassium analyser 혈액중의 칼륨이온(K<sup>+</sup>)농도를 측정하는 장치. 혈액시료를 K<sup>+</sup> 센서 침투막에 설치하면 K<sup>+</sup>는 막 전체로 확산하여 이온 선택성 전극에 침투하고 그 변화를 컴퓨터를 이용하여 이온활량을 계산하여 농도를 측정한다.
- A22014.03 칼슘분석장치 [1] Calcium analyser 전혈, 혈장, 혈청 또는 뇨 등 액체시료중의 칼슘농도를 측정하는 장치. 칼슘이온 선택성 전극 또는 형광소광적정법 등을 이용한다.
- A22014.04 단백질분석장치 [1] Analyser, protein 면역반응에 의해 발생하는 특이적 단백질을 정하기 위해 이용하는 자동화 또는 반자동화된 전용장치. 라텍스 면역반응을 이용하는 것을 포함한다.
- A22014.05 콜레스테롤분석장치 [1] Cholesterol analyser, laboratory 혈청전혈중의 콜레스테롤을 측정하는 장치
- A22014.06 글리코헤모글로빈분석장치 [1] Haematology analyser, glycohaemoglobin HPLC, 전기영동 또는 면역측정 등의 방법을 이용해 사람 혈액중에 존재하는 글리코 헤모글로빈(HbA<sub>1c</sub>)농도를 측정하는 전용 장치
- A22014.07 카테콜아민분석장치 [1] Catecholamine analyser 생물학적 시료중의 카테콜아민 농도를 측정하는 장치
- A22014.08 크레아티닌분석장치 [1] Creatinine analyser 요 또는 혈청시료중의 크레아티닌 농도를 측정하는 장치. 본 장치는 알칼리성 물질에 대한 반응속도를 광검출기를 이용하여 측정하고 그 속도를 농도로 환산한다.
- A22014.09 질소분석장치 [1] Nitrogen analyser 생체액중의 질소(N<sub>2</sub>)량을 분석하는 전용장치
- A22014.10 정자·정액분석장치 [1] Sperm/semen analyser 시료중의 정자의 농도를 측정하여 활동도(운동성) 특성을 나타내는 장치
- A22020.01 혈액가스분석기 [1] Analyser, blood gases 혈액, 혈장, 혈청 내의 가스 (PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>), pH를 측정하는 장치이다. 독립형과 다른 분석장치의 모듈로서 포함된 것이 있다.
- A22030.01 혈당측정기 [1] Glucose analyser for clinical use 혈액 또는 체액의 포도당 및 케톤을 측정하는 임상검사실용 측정기. 당질대사 장애를 진단하는데 사용한다. 단, 개인용혈당측정시스템은 여기서 제외한다.
- A22030.02 개인용체외혈당측정시스템 [3] Blood glucose monitoring systems, self-testing, in vitro 자가검사용으로 체혈검체를 이용하여 체외에서 혈중 글루코스 또는 혈중 케톤을 측정하는 시스템으로서 측정기 및 측정검사지 등을 포함한다.
- A22030.03 개인용체내연속혈당측정시스템 [3] Continuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo 자가검사용으로 센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 체혈 없이 글루코스 또는 케톤을 연속 측정하는 시스템으로서 측정기 및 센서 등을 포함한다.
- A22040.01 젖산측정기 [1] Lactate analyser 혈액, 혈장 등의 체액 내 젖산을 측정하는 측정기. 전극법이나 검사지를 이용하여 측정하며 자동 또는 반자동 장치가 있다.
- A22050.01 빌리루빈측정기 [1] Analyser, bilirubinometry 혈장, 혈청, 소변 등 체액 내의 빌리루빈을 측정하는 기구. 자동 또는 반자동 장치가 있다.
- A22060.01 혈구계산기 [1] Haematology analyser, cell-quantifying, manual 혈액 내 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기구. 수동식, 전기식, 광학식계수법이 있다

- A22070.01 적혈구침강속도측정기 [1] Erythrocyte sedimentation rate analyser 광도측정법을 이용해 전혈 중의 적혈구의 침강(가라앉는 것)률을 측정하는 기구. 자동 또는 반자동 장치가 있다.
- A22080.01 혈액응고시간분석기 [1] Haematology analyser, thrombosis 전혈에서 응고에 요하는 시간을 측정하는 기기. 정맥혈 또는 모세혈의 PT (Prothrombin Time)을 측정하여 레이저 광도계 등으로 광도를 측정한다.
- A22080.02 혈액응고인자분석기 [1] Haematology analyser, coagulation 피브리노겐, 피브린, 혈소판 등의 지혈(출혈의 억제)성분의 정성·정량이나 지혈시간의 계측을 하는 자동 또는 반자동 장치
- A22080.03 혈전분석장치 [1] Haematology analyser, thrombosis 광도측정법을 이용하여 혈전형성 등의 혈액응집 또는 혈관에서의 응고의 존재를 측정하는 장치
- A22090.01 자동헤파린분석기 [1] Heparin analyser 혈액 내의 헤파린의 양 및 환자 순환계의 헤파린을 중화하는 데에 필요한 프로타민의 양을 광도 측정하여 분석하는 장치
- A22100.01 자동헤모글로빈측정기 [1] Haemoglobin analyser 혈액 중 헤모글로빈의 양을 분광광도법으로 측정하는 장치
- A22110.01 의료용비색계 [1] Colorimeter for clinical use 가스 또는 액체중의 물질의 비색법에 의해측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치
- A22120.01 의료용광도계 [1] Photometer for clinical use 가스 또는 액체중의 물질의 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치
- A22130.01 의료용분광광도계 [1] Spectrophotometer for clinical use 가스 또는 액체중의 물질의 분광 광도(광학)적 특성을 측정함에 따라 물질농도를 정량하는 장치
- A22140.01 의료용염광광도계 [1] Analyser, photometer, flame emission 체액 내의 금속 이온, 소듐, 포타슘, 리튬 등의 농도를 광도 측정하는 장치
- A22150.01 의료용염광식전해질분석장치 [1] Electrolyte analyser, flame photometer 시료 속의 나트륨, 칼륨, 리튬 또는 칼슘 등의 전해질을 화염시켜 특정파장을 측정하고 광검출하는 염광법에 의해 전해질 성분을 분석하는 장치
- A22151.01 의료용전극식전해질분석장치 [1] Ion-selective analyser 외부 및 내부전극을 포함한 이온선택성전극(ISE)을 이용, 전위차를 측정하여 나트륨, 칼륨, 염화물, 칼슘, 리튬 등의 전해질 성분 등을 분석하는 자동 또는 반자동 장치. 독립형과 다른 기기에 모듈로서 포함된 것이 있다.
- A22152.01 의료용전기량분석식전해질분석장치 [1] Electrolyte analyser, coulometric 전혈, 혈장, 혈청 또는 뇨 검체 중의 전해질 성분을 전기량 분석법에 의해 측정하는 장치. 독립형과 다른 기기에 포함되어 장착된 두 가지 형태가 있다.
- A22153.01 의료용형광식전해질분석장치 [1] Electrolyte analyser, fluorometric 전혈, 혈장, 혈청 또는 뇨 검체 중의 전해질 성분을 형광 분석법에 의해 측정하는 장치. 독립형과 다른 기기에 포함되어 장착된 두 가지 형태가 있다.
- A22160.01 의료용전기영동장치 [1] Electrophoresis system 전기영동법을 이용하여 혈액,혈장, 뇨, 뇌척수액 등의 체액 내 단백, 효소 등을 분리, 그 변화를 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A22170.01 의료용면역형광측정장치 [1] Fluorimetric immunoassay analyser (FIA), stationary 체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치

- A22175.01 의료용면역발광측정장치 [1] Chemiluminescence assay (CLIA) analyser, automated 체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A22180.01 의료용면역비탁측정장치 [1] Nephelometric immunoassay analyser 분석물과 항체로 반응생성된 항원, 항체 복합체로 흩어진 빛의 강도를 측정하여 체액 중의 면역 반응을 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A22190.01 의료용면역흡광측정장치 [1] Analyser, immunoassay, photometric 혈액 등의 체액 성분을 가시자외선의 광 흡수에 따른 면역 반응을 측정하는 장치
- A22200.01 의료용효소분석기 [1] Enzyme analyser 혈청, 혈장 등 체액 내 효소의 활성을 촉매 반응을 이용하여 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A22210.01 의료용형광분광기 [1] Fluorometer, for clinical use 서로 다른 파장을 물질에 투사하여 그 형광도에 따라 정량 분석하는 장치
- A22220.01 의료용크로마토그래피장치 [1] Analyser, Chromatograph 아미노산 또는 호르몬 등의 액체시료 성분을 액체 크로마토그래피(LC) 또는 고속액체 크로마토그래피(HPLC)를 이용해 분리, 고정 및 정량하는 자동 또는 반자동 장치. 시료중의 다양한 중량의 용질은 압력에 의해 칼럼안에 분포하며 그래픽 및 데이터를 출력할 수도 있다.
- A22230.01 의료용삼투압계 [1] Osmometer for clinical use 체액의 삼투압(용액의 오스몰농도- 단위체적당 용질의 양)을 측정하는 장치
- A22240.01 혈장점도계 [1] Plasma viscometer for clinical use 흐름에 대한 분자간력에 의한 유체의 저항을 측정하기 위해 이용하는 장치. 전혈, 혈청 또는 혈장 분석에도 사용된다.
- A22250.01 혈액자동분석장치 [1] Analyser, blood cell, automatic 각종 혈구(적혈구, 백혈구 등)의 동정, 분류 계수 등의 분석을 자동적으로 행하는 자동 또는 반자동 장치
- A22260.01 자동혈액형판정장치 [1] Haematology analyser, blood grouping 수혈 전 검사 및 아형 판정, Rh 및 다른 적혈구의 표현형 판정, 혈액형 및 혈액형 항체를 검사하는 자동 또는 반자동 장치
- A22270.01 의료용면역희석판정장치 [1] Diluter, blood cell 배수 희석 등을 이용한 혈청 반응에 따른 반응으로 생기는 침전, 응집 등을 지표로 삼는 희석 및 판정 장치
- A22280.01 혈액표본처리기구 [1] Blood sampling kit 검사용 혈액 건분을 처리하는 분리기, 교반기, 혼합기, 표본 농축기, 혈구 냉동기, 혈액 백 집착기, 중량계 등 기구
- A22280.02 핵산추출기구 [1] Extractor, nucleic acid 유전자 증폭 검사를 위해 혈액 및 혈청, 객담, 조직, 등의 다양한 검체에서 필요한 핵산을 분리하는 장치
- A22280.03 자동염색기구 [1] Stain devices, auto 병리검사의 조직표본이나 세포진, 혈액검사 등의 표본을 제작하는 장치. 염색을 하는 장치 또는 도말만 하는 장치를 포함한다.
- A22290.01 자동혈소판응집측정장치 [1] Aggregrometer, platelet 혈소판의 형상변화, 응집 과정을 측정하는 기기. 기록할 수 있는 분석장치가 포함되어 있거나 연결하여 사용할 수 있다.
- A22300.01 의료용자동콕스시험장치 [1] Automated Coombs test systems 각종 항혈청을 이용하는 시험으로 적혈구상의 단백질을 검출하는 장치. 태아 적아구증 등의 진단에 사용한다

- A22310.01 안과용세포계산기 [1] Endothelial cell counter, ophthalmic 혈관강내의 물질 수송을 하는 것으로 추정되는 내피세포를 계산하는 장치
- A22320.01 산포스파타아제분석기 [1] Acid phosphatase total activity kit 혈장 및 혈청 내에 있는 산 포스파타아제 효소의 활동을 측정하는 장치

#### A22500 유전자 분석 기구

- A22510.01 마이크로어레이칩분석장치 [2] Analyser, microarray chip 질병을 진단하기 위하여 유전자(DNA) 또는 단백질 칩 등에서 특정 유전자의 변이 및 발현 정도 또는 특정 단백질의 분포 및 반응 양상을 분석하는 장치
- A22520.01 유전자증폭장치 [2] DNA amplifier 질병 진단을 위해 특정 유전자(DNA 또는 RNA)의 증폭에 사용하는 장치
- A22530.01 유전자서열검사기 [2] Gene analyser, sequencing 유전자(DNA 또는 RNA)의 특정 여러 위치에서 변이 등을 검출하기 위하여 유전자(DNA 또는 RNA) 서열 검사에 사용하는 장치

#### A23000 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs

- A23010.01 아네로이드식혈압계 [1] Sphygmomanometer, manual, aneroid 팔에 감는 가압 커프, 커프내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계로 구성되어 체외에서 혈압을 측정하는 기기
- A23010.02 수은주식혈압계 [1] Sphygmomanometer, manual, mercury 팔에 감는 팽창식 커프, 커프 및 압력계내의 압력을 조절하는 밸브로 구성되어 동맥혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 기기
- A23010.03 수동식전자혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, manual-inflation, non-portable 동맥혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 기기. 커프는 수동으로 가압하며 측정치는 일반적으로 전자 디스플레이에 표시된다.
- A23010.04 자동전자혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, non-portable 혈압의 간접적(비관혈적)측정에 이용하는 전자식 기기. 커프는 자동적으로 가압하며 일반적으로 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시한다.
- A23010.05 다기능전자혈압계 [2] Test instrument, sphygmomanometer, electronic 혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 전자식 기기. 커프의 자동적 또는 수동적인 가압 등을 내장한 프로그램을 이용하며 수축기 및 확장기 혈압과심박수나 평균동맥압을 표시한다. 본품에는 자동전자혈압계는 포함하지 않는다.
- A23010.06 용적보상식혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, portable, finger 한 개의 손가락에서 발생하는 혈액량의 변화를 측정하는 자동전자혈압계. 손가락 주위에 장착하는 커프를 이용하는 것이 많으며 이 커프에 의해 (동맥 용적변화가 0이 되도록) 동맥혈압과 같은 역압력을 가함으로써 미소한 동맥용적 변화를 검출한다.
- A23010.07 장시간혈압기록장치 [2] Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer 혈압의 장시간(24시간) 기록을 위해 환자가 휴대하는 장치. 기록된 데이터는 해석을 위해 병원에서 해석장치에 다운로드된다.

- A23010.08 혈압맥파검사장치 [2] Monitor, pulse wave 사지의 비관혈 혈압을 계측하고 심전도, 심음도, 경동맥 맥파도, 고동맥 맥파도, 사지의 맥파도 등을 동시에 계측함에 따라 환자 동맥의 신전성 및 하지혈관의 혈류장애 정도를 검사할 수 있는 장치
- A23020.01 혈관내혈압계 [2] Manometer, blood-pressure, venous 혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차를 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구
- A23030.01 안저혈압계 [2] Manometer, ophthalmic 눈의 혈액량 변화를 평가하기 위해서 안저혈압의 산출 측정하는 기기. 진공 또는 공기를 채운 아이컵 또는 트랜스듀서 등의 펄스센서를 포함하는 것이 있으며 뇌졸중 예방 프로그램에서 경동맥의 협착 및 폐쇄의 검출 및 평가에 이용하는 이외에 내경동맥내의 혈류상태와 상관성 있는 다른 질환의 평가에 이용하는 것도 있다.
- A23035.01 혈압감시기 [2] Monitor, blood pressure 혈압 변환 증폭기에서 받아들인 신호로 수축, 이완, 평균 혈압 등을 표시해주는 기구
- A23040.01 맥파계 [2] Sphygmograph 맥동을 측정하는 기구로서 광전식, 압력식, 임피던스식 등이 있다
- A23050.01 맥파분석기 [3] Analyser, pulse wave 맥동을 측정하여 분석하는 기구
- A23060.01 혈압검사용커프 [1] Cuff, blood pressure 환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

#### **A24000 소변 또는 분변 분석 기기 Urine or excrement analyzers**

- A24010.01 요화학분석기 [1] Urine chemistry analyser, (semi-)automated 소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법 또는 입자패턴 분석을 통해 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A24010.02 요침사분석기 [1] Urine flow cytometry analyser, (semi-)automated 소변 내 유형성분(요침사물)을 광학적, 전기적, 면역학적 방식의 유세포분석법(flow cytometry)을 통해 측정하는 자동 또는 반자동 장치
- A24010.03 개인용요화학분석기 [2] Urine analyser, self-testing 소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법 또는 입자패턴 분석을 통해 개인이 스스로 측정하는 측정기
- A24015.01 요비중계 [1] Urine specific gravity kit 소변의 비중을 측정하는 기구
- A24020.01 세균분류동정장치 [1] Culture identification kit, bacterial 세균을 분류하고 동정하는 장치
- A24030.01 세균감수성시험장치 [1] Antibiotic susceptibility testing kit, bacterial 세균의 항생 물질에 대한 감수성을 시험하는 장치
- A24040.01 분변분석기 [1] Analyser, excrement 분변을 검사하는 기구

#### **A24500 체외진단용 소프트웨어 IVD software**

- A24510.01 질환예후·예측검사소프트웨어 [2] IVD software for prognosis or prediction to disease, except cancer, tumor 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제외) 확진 환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어. 다만, 이미 관련 학계에 널리 쓰

이고 있는 진단 알고리즘을 그대로 도입한 소프트웨어 또는 체외진단용 시약의 허가시, 결과해석 방법으로 제공되는 알고리즘의 단순 계산을 돕기 위한 소프트웨어는 제외한다.

A24510.02 질환소인검사소프트웨어 [2] IVD software for predisposition to disease, except cancer, tumor [2] 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 질환(암 제외)에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 질환 발병 위험 정보를 제공하는 소프트웨어. 다만, 이미 관련 학계에 널리 쓰이고 있는 진단 알고리즘을 그대로 도입한 소프트웨어 또는 체외진단용 시약의 허가시, 결과해석 방법으로 제공되는 알고리즘의 단순 계산을 돕기 위한 소프트웨어는 제외한다.

A24510.03 암예후·예측검사소프트웨어 [3] IVD software for prognosis to cancer, tumor 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 특정 암 확진환자의 예후 또는 치료방향에 대한 정보를 제공하는 소프트웨어. 다만, 이미 관련 학계에 널리 쓰이고 있는 진단 알고리즘을 그대로 도입한 소프트웨어 또는 체외진단용 시약의 허가시, 결과해석 방법으로 제공되는 알고리즘의 단순 계산을 돕기 위한 소프트웨어는 제외한다.

A24510.04 암소인검사소프트웨어 [3] IVD software for predisposition to cancer, tumor 다중 바이오마커 검사결과가 포함된 매개변수를 입력하여 암에 대한 가족력이 있는 정상인에게 해당 암 발병 위험 정보 또는 환자로부터 확인된 종괴의 악성가능성 정보를 제공하는 소프트웨어. 다만, 이미 관련 학계에 널리 쓰이고 있는 진단 알고리즘을 그대로 도입한 소프트웨어 또는 체외진단용 시약의 허가시, 결과해석 방법으로 제공되는 알고리즘의 단순 계산을 돕기 위한 소프트웨어는 제외한다.

## **A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus**

A25010.01 체액분석기 [1] Analyser, body fluids 체액을 검사하는 기구

A25020.01 위산도측정장치 [1] Analyser, gastric acid 위의 산도를 측정하는 기구로서 소화성 궤양 등을 진단하는 데에 사용한다

A25030.01 체액점도계 [1] Viscometer, electronic 자궁 경부 점액의 점도 등 체액의 점도를 측정하는 기구

A25040.01 모유성분분석기 [1] Analyser, human milk 미숙아 또는 저체중아의 질병 예방 등 관리를 위하여 모유성분을 분석하는 기기

## **A26000 내장 기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments**

A26010.01 심전계 [2] Electrocardiographic analyser 심장 활동 전위를 기록, 분석하여 재현하는 기구

A26010.02 다기능심전계 [2] Electrocardiograph, general-purpose 심전도를 자동 또는 수동으로 기록 또는 표시하고 다시 기록한 심전도를 해석하며 그 해석결과를 기록 또는 표시할 수도 있는 기구로서 각종 모듈을 추가함에 따라 다른 생체 패러미터(맥파 등)도 계측할 수 있다.

A26010.03 무선심전계시스템 [2] Electrocardiographic analyser, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신 방식을 이용하여 심장 활동 전위를 기록, 분석하는 기구

A26010.04 실시간해석심전계 [2] Electrocardiographic analyser, real time 계측한 심전도 신호를 실시간으로 해석하고 이상파형을 기록하는 장치



- A26020.01 심전도감시기 [2] Monitor, Electrocardiograph 심장활동전위를 감시하여 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26030.01 벡터심전계 [2] Vectorcardiograph 심장에 의한 전기신호의 전기역학적 힘의 방향과 크기를 표시하는 기구로서 심장의 이상 및 질환 진단 등에 사용된다.
- A26040.01 홀터심전계 [2] Electrocardiographic Holter analyser 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며, 장시간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함하기도 한다.
- A26050.01 부하심전도장치 [2] Stress exercise monitoring system 트레드밀 등으로 생체에 부하를 가한 상태에서 심전도를 검사, 기록하는 기구
- A26050.02 심박수모니터 [2] Monitor, heart rate 환자의 심박수(박/분)를 측정 및 표시하는 장치. 보통 운동부하시험시에 이용한다.
- A26060.01 진동심전계 [2] Vibrocardiograph 심장에 의하여 생기는 진동을 기록하는 기구
- A26070.01 심동도계 [2] Ballistocardiograph 심장 박동에 따른 생체의 움직임을 기록하는 기구. 대동맥의 탄력성과 죽종(粥腫, atheroma)의 측정 또는 심장 박출량 등을 산정하는 데에도 이용된다.
- A26080.01 심박수계 [2] Heart rate meter 심전도 등에서부터 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26080.02 맥박수계 [2] Pulse rate meter 혈액이 심장의 수축에 의해 대동맥 기시부에 밀려나왔을 때 발생한 혈관내의 압력변화가 말초방향으로 전해져 갈 때의 1분간당 또는 일정기간의 횡수를 압, 광전스트렌게이지, 임피던스 등의 방식을 이용해 측정하는 장치로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적을 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26090.01 환자감시장치 [2] Patient monitor 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26090.02 모듈식환자감시장치 [2] Patient monitoring system, transportable 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 관혈식혈압,뇌전도,이산화탄소가스 측정 모듈 등의 일정조합형으로 되어있다. 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26090.03 환자감시시스템모듈 [2] Patient monitoring system module 특정 생체 정보 현상 측정 모듈로서, 환자감시시스템과 조합하여 사용한다. 측정모듈로는 관혈식혈압,뇌전도,이산화탄소 측정 모듈 등의 일정 조합형으로 되어 있다.
- A26090.04 생체신호획득시스템 [2] Telemetry system 소출력 주파수를 이용하여 일상생활중 환자생체신호 변화를 무선전송 및 수신시스템
- A26090.05 신생아감시장치 [2] Patient monitoring system, neonatal 신생아의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구
- A26100.01 환자중앙감시장치 [2] Patient monitor, central 여러 대의 환자 감시 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하며, 추가기능을 갖추고 있는 것도 있다.

- A26110.01 호흡감시기 [2] Patient monitoring system, respiratory, radiation procedure 환자의 호흡량 및 호흡수를 측정하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26120.01 비관혈식혈압경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, noninvasive 체외에서 비관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26120.02 관혈식혈압경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, invasive 혈관내에서 관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26130.01 기도압감시기 [2] Airway pressure monitor, powered 환자의 상기도압을 측정하는 기구로서 압력 게이지와 경보 장치가 있는 것도 있다.
- A26140.01 의료용무선캡슐장치 [3] Capsule, non-digestible, electronic tracking 위 및 장의 pH, 온도 등을 검출하는 캡슐 형태의 송신기를 입을 통하여 체내에 투입하여 무선 전송에 따라 체외에서 측정하는 장치
- A26150.01 뇌파계 [2] Electroencephalograph 환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하는 장치
- A26150.02 원격측정식뇌파계 [2] Telemetry system, electroencephalograph 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 뇌의 전기활동 신호를 기록하는 장치
- A26150.03 뇌파분석기 [2] Spectrum analyser, electroencephalographic 환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하여 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시해 주는 기구이며 원격측정방식도 포함한다.
- A26150.04 맵뇌파계 [2] Monitor, EEG map 측정된 뇌파신호의 활동전위분포도를 해석표시하기 위해 사용하는 기기
- A26150.05 간질알람 [2] Epilepsy alarm 간질발작 조짐의 경고로서 알람신호를 발하는 장치
- A26150.06 장시간뇌파해석장치 [2] Electroencephalographic analyser, long-term recording 환자에게 접속되며 환자가 휴대하는 기록장치로서 이전에 기록된 장시간(보통 24시간)의 신경활동(보통 뇌활동) 분석에 이용하는 장치
- A26150.07 신경감시장치 [2] Nerve function monitor 개개의 신경 또는 신경다발의 기능을 모니터하는 장치. 외상 또는 마취 등으로 인한 수술중 변화의 유무 및 변화한 시점을 확인하기 위하여 사용되는 장치
- A26160.01 뇌파신호스펙트럼분석기 [2] Electroencephalographic spectrum analyser 뇌파계에서 오는 신호를 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시해주는 기구
- A26170.01 알파파측정기 [2] Monitor, alpha 뇌파 중 알파파를 측정하는 기구
- A26180.01 심음계 [2] Phonocardiograph 심음을 기록하는 기구로서 저주파음 및 고주파음 등을 평가하는데 사용한다.
- A26190.01 태아심장감시기 [2] Foetal heart detector 태아의 심장 활동을 감시하는 기구로서 모체의 복부에서 외부 전극을 통하여 심전도 신호를 분석하고 모체 신호와 태아의 심장 신호를 분리한다. 심박 타코미터(Fetal cardiometer 심장 박동을 연속적으로 묘사, 기록하는 기구), 태아 심전도 감시기(Fetal electrocardiographic monitor)도 해당된다.

- A26200.01 태아뇌파측정기 [3] Monitor, electroencephalographic, fetal (and accessory) 자궁 경부를 통하여 태아의 뇌에 하나 이상의 전극을 부착하여 태아의 뇌에서 발생하는 전위차를 기록하는 기구
- A26210.01 태아심음측정기 [2] Monitor, phonocardiographic, fetal 비침습적으로 태아의 심장 박동을 탐지, 측정, 기록하는 기구
- A26220.01 태아초음파측정기 [2] Monitor, ultrasonic, fetal 연속파(도플러) 초음파 에너지를 모체에 전송, 수신하여 태아의 생리학적 상태를 표현하는 기구이며, 생리학적인 구조를 영상화 또는 해석하는 기구는 여기에 포함되지 않는다.
- A26230.01 분만감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치로서 태아 심장 감시기, 태아 심음 측정기, 태아 초음파 측정기, 자궁 내 압력 감시기, 외부 자궁 수축 감시기 등의 일정 조합형으로 되어 있다.
- A26230.02 원격측정식분만감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치
- A26240.01 자궁내압력감시기 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 경부를 통하여 자궁 공간에 삽입된 카테터로 자궁 내 및 양수압을 측정하는 기구로서 분만 중 자궁 수축의 강도, 주기, 기간을 감시하는 데에 사용된다.
- A26250.01 외부자궁수축감시기 [2] Monitor, uterine contraction, external (for use in clinic) 자궁 근수축 측정계(Tokodynamometer)와 같은 자궁 수축 감시기는 산모의 복부에 띠로 묶인 변환기를 통하여 분만 중 자궁 수축의 상대 압력, 기간, 주기를 감시한다.
- A26260.01 위장식도운동모니터 [2] Gastrointestinal motility analyser 입을 통하여 변환기를 삽입하여 위 또는 식도의 연동 활동, 압력을 측정하는 기구. 일반적인 형태는 식도 운동성 감시기 및 튜브, 위장 운동성 감시 시스템이다.
- A26270.01 의료용다기능측정기록장치 [2] Polygraph 각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정,기록하는 장치. 베드사이드 유닛은 센트럴 모니터와 접속할 수 있지만, 단독으로도 동작 가능하다. 모니터링 패러미터에는 심전도(ECG), 혈압, 체온, 심박출량, 호흡가스 등이 있다.
- A26270.02 수면평가장치 [2] Polysomnograph 수면중에 기록되는 생체신호를 기록하고 수면장애(불면증, 코골이, 수면시 무호흡 등) 평가에 이용하는 장치. 보통 컴퓨터화되어 있지만 데이터의 그래프 표시에만 이용하는 것도 있으며, 측정항목은 심전도(ECG), 뇌파(EEG), 복부와 흉부의 호흡운동, 코 및 구강의 호흡기류, 안구운동, 산소포화도, 근전도(EMG) 등이다. 실시하는 검사에 따라 다른 항목을 추가 또는 제외할 수 있다. 기록은 환자의 소정의 부위에 복수의 전극센서를 배치하여 한다.
- A26280.01 유발반응측정장치 [2] Detector, evoked response 자극에 따라 발생하는 각종 유발성 전위를 측정하고 평균가산 등의 데이터 해석처리를 하는 장치
- A26290.01 범용유발성응답용자극장치 [2] Stimulator, evoked response 유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구. 광 자극기, 음향 자극기, 전기 자극기, 기계 자극기 등이 있다
- A26290.02 청각유발반응자극장치 [2] Auditory stimulator 자극장치의 일종으로, 청각계를 자극하는 데 적합한 자극을 공급하는 장치. 유발반응의 측정 또는 뇌파(EEG)의 활성화 등에 이용한다.
- A26290.03 안면신경자극장치 [2] Facial nerve locating system 안면마비의 진단 및 임상평가시나 외과치료

에 의한 안면신경 손상시에 안면신경의 잔존성을 검사하기 위해 이용하는 장치. 신경지배와 무관한 근수축을 검사하는 기능을 갖추는 것도 있다. 안면수술시에 노출된 조직하에 있는 신경을 탐지하고 안면신경의 우발적인 손상을 방지하는 데 유용하다.

- A26290.04 진단용심장전기자극장치 [2] Stimulator, diagnostic cardiological 자발 조율 및 페이스싱시에 심장에 정확한 타이밍으로 전기임펄스를 공급하기 위한 자극장치. 여러가지 강도의 자극을 공급하기 위해 비동기 또는 동기모드로 사용할 수 있다.
- A26290.05 태아청각유발반응자극장치 [2] Stimulator, evoked response, auditory, fetal 음자극을 이용해 태아의 건강상태를 평가하는 자극장치. 임부 복부의 태아 머리에 해당하는 부분에 배치하여 진동음 펄스자극을 공급하는 음원으로 이루어진다. 분만전 검사 또는 분만시의 감시에 있어 태아심박수의 변화, 태아의 산염기 상태 등 태아상태를 평가하기 위해 이용한다.
- A26290.06 청각유발반응측정장치 [2] Evoked-response audiometer 귀의 음향신호 반응을 통하여 청각신경계의 활동을 평가하는 전자음향장치
- A26300.01 침습형의료용역자극장치 [3] Device, aversive conditioning, invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 침습적 기구. 초기당뇨병, 환상통의 발견, 세신경선유계의 신경학적 시험 등의 진단검사 및 동통역치의 검사에 이용한다. 검사는 온도를 약 42-50℃로 상승시킴에 따라 이루어진다.
- A26300.02 비침습형의료용역자극장치 [2] Device, aversive conditioning, non-invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 비침습적 장치
- A26300.03 정량적감각검사용역자극장치 [2] Stimulator, aversive conditioning 장해의 의심이 있는 환자에 대해 통각지각의 역치를 검사, 판정하는 장치
- A26310.01 두개내압력계 [3] Intracranial pressure measurement 두개내압을 간헐적 또는 연속적으로 측정하는 장치. 보통 압력상승의 감시를 필요로 하는 수술후의 경우 등에 두개내압 측정을 한다.
- A26310.02 두개내압모니터 [3] Intracranial pressure monitor 두개의 압력 변화를 짧은 시간 동안 감시하고 기록하는 기구로서 두개내압(ICP) 상승에 의해 신경학적 장애가 발생하기 전에 알람음으로 경고를 발하는 장치. 또한 다른 진단장치에서 실시 불가능한 연속감시 및 조기경고를 한다.
- A26320.01 흉강내압계 [2] Pressure monitor, intra thoracic 흉강의 내압을 측정하는 기기
- A26330.01 척수압력계 [2] Pressure monitor, spinal fluid 환자와 관련된 직접적 척수의 압력을 측정하는 기구
- A26340.01 심자계 [2] Magnetocardiographs 심기능의 진단을 위해 심장의 활동에 따라 발생하는 미약자장을 흉부 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26340.02 뇌자계 [2] Magneto Encephalography 뇌의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 두피 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26340.03 근자계 [2] Magneto musculargraphy 근육의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26350.01 전기달팽이관계 [2] Electrocochleographs 청각 자극에 따라 달팽이관과 청신경에서 일어나는 전위를 측정하는 기기

- A26360.01 체강음향측정장치 [2] Radioisotope intracavity radiation therapy equipment 심장, 혈관, 체강 내의 생체 음향 현상을 기록하는 데에 사용하는 장치
- A26370.01 초음파골밀도측정장치 [3] Bone absorptiometric ultrasound system 초음파를 뼈 또는 인접 조직에 투사하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량 등을 측정하는 장치를 말하며 골밀도계로도 불린다. 대상으로 하는 해부학적 영역에 초음파빔을 도달시키는데는 통합형 초음파 트랜스듀서를 사용한다. 초음파의 검출과 분석으로 얻어진 정보는 골염농도 또는 피하지방을 추정하기 위한 계산에 사용하거나 골질 리스크 등의 다른 양적 평가에 이용한다.
- A26380.01 범용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, general-purpose 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 초음파 영상 진단장치. 초음파 정보의 수집, 표시 및 분석에 사용하는 다종다양한 트랜스듀서 및 관련 어플리케이션 소프트웨어 패키지를 지원하고 있다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.
- A26380.02 두부용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound system, imaging, head 두부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공 구조를 눈으로 볼 수 있도록 하는 기구. 초음파를 수신하는 트랜스듀서를 사용하고, 그래프에 음의 특성을 재현한다(에코 도표). 두개의 각 측과 정중(正中)구조의 경계 및 종류 병변(뇌종양, 경막하 혈종 등)의 존재를 기록하는 데 이용한다.
- A26380.03 이동형초음파영상진단장치 [2] Ultrasound system, imaging, dianostic, mobile 다양한 장소로의 이동이용이하도록 밴, 트레일러 등의 차량에 부착하여 사용하는 초음파영상진단장치
- A26380.04 산부인과용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, obstetric/gynaecological 산부인과에서 사용되는 초음파 영상 진단장치. 태아, 양수천자 및 자궁의 영상촬영에 관한 다양한 산부인과 영상 및 실시간 영상 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.
- A26380.05 체내형순환기용초음파영상진단장치 [3] Ultrasound imaging system, cardiovascular, internal 심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체내형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지 영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품은 제외한다.
- A26380.06 유방용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, mammography 유방의 암 진단 등을 위해 설계된 초음파 영상 유방 진단장치. 재현가능한 유방영상을 얻기 위해 사용하는 영상진단용 환자대가 포함되어 있다. 다양한 유방의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.
- A26380.07 안과용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, ophthalmic 안과 전용 초음파 영상 진단장치. 이학적 측정 및 암 치료를 비롯해 눈 및 안와의 다양한 정태 또는 실시간 영상 어플리케이션을 지원하는 소프트웨어가 포함된다.
- A26380.08 체외형순환기용초음파영상진단장치 [2] Ultrasound imaging system, cardiovascular, external 심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체외형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지 영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.

- A26390.01 초음파심장조영장치 [3] Echocardiograph 초음파의 반향에 따라 심근 벽, 내부 구조, 주변 조직의 위치나 운동을 기록하는 기구. 심장영상신호를 받아들여 해석을 하고 심실용량 계산, 심실벽 운동해석 및 관동맥 협착 해석을 계측하는데 사용된다.
- A26400.01 초음파뇌조영장치 [3] Echoencephalograph 두개 내 인접부, 머리의 혈류 속도 측정 등에 사용되는 기구
- A26410.01 초음파도플러진단장치 [2] Blood flow measurement ultrasound system 초음파의 도플러 효과를 이용하여 생체의 움직임을 진단하는 기구
- A26420.01 초음파펄스진단장치 [2] System, imaging, pulsed echo, ultrasonic 초음파의 반사 효과를 이용하여 조직의 깊이, 위치 등을 진단하는 기구
- A26420.02 초음파방광용적측정기 [2] Bladder volume measurement system, ultrasonic 초음파를 이용하여 방광용적 또는 잔뇨량을 측정하는 기기
- A26430.01 의료영상처리장치 [1] System, medical image processing device 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회등을 하는 장치
- A26430.02 치과용영상처리장치 [1] System, image processing device, dental 구강 내 촬영 이미지를 입체상으로 재현하는 장치. 구강용카메라를 포함하기도 한다.
- A26430.03 의료영상전송장치소프트웨어 [2] Picture archiving and communication system, image processing, software 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어
- A26430.04 의료영상저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
- A26430.05 치과용영상저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter, dental image 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
- A26430.06 의료영상분석장치 [2] Analyser, medical image 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.07 휴대형의료영상전송장치소프트웨어 [2] Mobile picture archiving and communication system 의료영상저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어
- A26430.08 의료영상획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, DR, CR 컴퓨터 방사선영상장치(CR), 디지털 방사선 영상장치(DR) 등을 이용하여 의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.09 치과영상획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, dental 치과용 의료영상 등을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.10 치과용영상전송장치소프트웨어 [2] Picture archiving and communication system, dental image processing, software 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어

- A26430.11 의료영상분석장치소프트웨어 [2] Analyser, medical image, software 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용가능 하도록 분석하는 장치에 사용하는 소프트웨어
- A26430.12 방사선치료계획소프트웨어 [2] Radiation treatment planning software 획득된 의료용 영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- A26430.13 의료영상진단보조장치 [3] Computer aided diagnosis system 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A26430.14 의료영상진단보조소프트웨어 [3] Computer aided diagnosis software 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어로 기계·장치 없이 소프트웨어 단독으로 사용된다.
- A26430.15 의료영상검출보조장치 [2] Computer aided detection system 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A26430.16 의료영상검출보조소프트웨어 [2] Computer aided detection software 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어로 기계·장치 없이 소프트웨어 단독으로 사용된다.
- A26440.01 정량적전산화단층촬영골밀도측정기 [2] Densitometer, bone, x-ray 골 밀도 측정용 팬텀과 분석 프로그램을 이용하여 전산화 단층 촬영 장치의 정량 분석법에 따라 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구

## **A27000 호흡 기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus**

- A27010.01 진단폐활량계 [2] Diagnostic spirometer 환자의 폐에서 나오거나 들어가는 가스의 양을 측정하여 폐 기능 측정 기구
- A27010.02 회전식폐활량계 [2] Spirometer, rotatic 호기를 회전식 드럼에 붙여넣음에 따라 폐활량을 측정하는 기계식 장치
- A27020.01 폐활량감시장치 [2] Spirometer, monitoring 환자의 1회 호흡량 또는 매분 환기량을 지속적으로 측정하여 환자의 호흡 상태를 감시하는 기구
- A27020.02 폐운동부하감시장치 [2] Stress exercise monitoring system, cardiopulmonary 운동중 폐기능의 다른 파라미터와 함께 산소(O<sub>2</sub>) 및 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 분석장치를 이용해 호흡가스를 측정하는 부하운동장치
- A27030.01 최대호흡률측정기 [2] Spirometer, peak flow 환자의 최대 호흡률 등을 측정하는 기구
- A27040.01 비강풍속계 [2] Rhinoanemometer 환자의 비강 통로 내의 공기 흐름과 압력 차를 측정하여 비강 내 막힘 정도를 정량화하는 기구. 단순한 압력계형 장치나 계산에 음향측정기술을 사용하는 컴퓨터 베이스 장치가 있다.
- A27050.01 성인용폐기능분석장치 [2] Pulmonary function analysis system, adult 성인환자의 호흡계 기능 및 효율(보통 폐에서의 가스의 환기, 확산, 분포)을 측정하기 위해 사용하는 장치

- A27050.02 소아용폐기능분석장치 [2] Pulmonary function analysis system, paediatric 신생아 또는 소아의 호흡기능(보통 1회 환기량, 환기빈도, 분시환기량, 기도 컨플라이언스, 기도저항에 의한)을 측정 및 기록하기 위해 이용하는 장치
- A27060.01 재호흡기 [1] Rebreathing device 환자의 호기 가스를 다시 호흡하게 하는 기구로서 폐 기능 검사 또는 분당 환기량의 증가에 사용되는 정도를 알아본다
- A27070.01 흡입공기압측정기 [2] Meter, airway pressure (inspiratory force) 환자가 최대로 공기를 흡입했을 때 코 또는 기도 내에 형성된 압력을 측정하는 기구
- A27080.01 산소섭취량계산기 [2] Computer, oxygen-uptake 환자가 소모한 산소량을 계산하는 기기로 호기 가스량과 성분을 측정하는 부품을 포함하기도 한다
- A27090.01 폐용적변동측정기 [2] Plethysmograph, pressure 환자를 기밀 상자 내에 두고 압력의 변화를 측정함으로써 기도 저항과 폐 용적 등을 측정하는 기구
- A27100.01 호흡저항계 [2] Respiratory resistance meter 입으로 공기를 호흡계에 주입하여 외부로부터의 공기압과 호흡 트랜스듀서로 계측되는 호흡유량으로부터 호흡저항을 측정하는 장치
- A27110.01 호기가스분석기 [2] Analyser, Inhale gas 환자의 호기 가스를 분석하는 기구.
- A27110.02 탄산가스분석장치 [2] Carbon dioxide monitor 전기화학, 적외선 흡수, 가스크로마토그래피 또는 매스스펙트럼법에 의해 환기, 순환 또는 대사상태를 판정하기 위해 혼합가스중의 이산화탄소 농도를 측정하는 장치
- A27110.03 일산화탄소가스분석장치 [2] Carbon monoxide gas analyser 대사 또는 호흡상태 평가의 참고로 하기 위해 혼합가스중의 일산화탄소 농도를 측정하는 장치. 전기화학분석, 적외선 흡수, 가스 크로마토그래피 또는 매스스펙트럼법 등의 기술이 이용된다.
- A27110.04 수소가스분석장치 [2] Hydrogen gas analyser 환자의 호기중의 수소(H<sub>2</sub>)농도를 측정하는 장치
- A27110.05 일산화질소가스분석장치 [2] Nitric oxide delivery system monitor 혼합가스중의 일산화질소 농도를 측정 및 정량하는 장치. 특수한 호흡기 치료시에 환자에게 공급된 NO의 호기흡기중 농도 측정 등에 이용한다.
- A27110.06 이산화질소가스분석장치 [2] Nitrogen dioxide gas analyser 호기 또는 흡기중의 이산화질소(NO<sub>2</sub>) 농도를 전기화학법, 매스스펙트럼법, 자외선 또는 적외선흡수법에 의해 측정하는 장치
- A27120.01 폐용적측정기 [3] Lung water monitor 환자의 가슴에 부착한 전극에 교류 전류를 가하여 임피던스를 측정함으로써 폐 내부의 용적 변화를 감시하는 기구
- A27130.01 무호흡측정기 [2] Monitor (apnea detector), ventilatory effort 수면 중의 환자의 호흡정지(무호흡)를 검출하고 호흡상태를 기록, 처리, 표시하는 장치
- A27130.02 무호흡알람 [2] Infant apnoea monitor 환자의 호흡수를 기록하고 미리 설정한 한계를 뛰어넘은 경우에 알람신호를 발하는 장치

## **A28000 검안용 기기 Eye testing instruments**

- A28010.01 틸세등현미경 [1] Microscope, light, ophthalmic, slit 강한 빛을 가는 틸으로 눈에 쬔어 눈을 검사하는 기구



- A28010.02 안과용광학현미경 [1] Microscope, light, ophthalmic 안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학현미경
- A28020.01 각막경 [1] Keratoscope 각막을 검사하는 기구. 전지 등을 사용하며 각막 표면에서의 빛의 반사를 시험하여 각막을 검사하는 것이 일반적인 형태이다
- A28030.01 검안용굴절력측정기 [2] Ophthalmic refractometer 망막에서의 빛 반사를 측정함으로써 눈의 굴절력을 검사하는 장치
- A28040.01 수동식검안용굴절력측정기 [1] Refractometer, ophthalmic, phoropter, manually-operated 눈의 굴절력 오차를 측정하고자 굴절력이 다른 여러 개의 렌즈를 조합한 기구
- A28050.01 의료용입체경 [1] Stereoscope 하나의 물체를 찍은 사진 두 장을 조합해서 입체감을 일으키게 하여 사시의 각도 측정 등에 사용하는 기구
- A28060.01 각막곡률반경측정기 [2] Keratometer 각막 및 수정체에서 반사된 상의 크기를 측정하여 굴절력과 그 결함을 측정하는 기구
- A28070.01 검영기 [1] Retinoscope 눈의 굴절 상태를 검사하기 위하여 광속을 눈 속에 방사하여 망막 표면의 조사부의 움직임, 집중 광에 따른 반사를 관찰하는 전지 등을 사용하는 기구
- A28080.01 각막내피세포촬영장치 [2] Ophthalmic endoscope 각막에 광을 입사하여 각막 내피세포를 촬영하는 장치
- A28090.01 전안부촬영장치 [1] Camera, ophthalmic 반사광을 이용하여 전안부를 단순히 촬영만 하는 장치
- A28090.02 전안부촬영장치 [2] Camera, ophthalmic, system 반사광을 이용하여 전안부를 촬영 및 영상 출력부를 포함하는 장치
- A28100.01 안저카메라 [2] Fundus camera 동공에 빛을 입사하여 안저를 조명하고 그 반사광에 따른 안저 상태를 사진으로 기록하는 기구
- A28110.01 안구운동감시장치 [2] Monitor, eye movement 안구의 움직임을 측정 기록하는 장치
- A28120.01 검안경 [1] Ophthalmodiastimeter 눈의 망막, 각막, 방수, 수정체, 초자체 등을 검사하는 기구
- A28130.01 수동식시야계 [1] Perimeter, manually-operated 다양한 위치에 수동으로 표시한 작은 광점(점)에 대한 환자의 반응을 기록함으로써 시야측정을 하는 기기
- A28130.02 자동시야계 [1] Perimeter, automatic 다양한 위치에 자동적으로 표시한 작은 광점(점)에 대한 환자의 반응을 기록함으로써 시야측정을 하는 기기
- A28130.03 평면시야계 [1] Perimeter, flat 중심시야를 간이로 계측하는 측정기
- A28140.01 시계조사레이저장치 [2] Laser, ophthalmic 망막의 기능을 검사하기 위하여 망막에 레이저로 간섭 패턴을 조사하는 장치
- A28150.01 검안용광자극기 [2] Photosimulator 망막 기능 또는 시 기능을 검사하기 위하여 빛으로 안구를 자극하는 장치
- A28160.01 입체시측정기 [1] Steropsis measuring instrument 서로 다른 평면상의 물체를 구별하는 거리 지각을 측정하는 기기
- A28170.01 검안용렌즈 [1] Lens set, trial 안구를 검사하는 각종 렌즈 및 렌즈 세트

- A28175.01 검안용프리즘 [1] Lens, fresnel 안구를 검사하는 각종 프리즘
- A28180.01 검안용판부착렌즈 [1] Skiascopic rack 굴절력이 서로 다른 렌즈 여러 개를 판에 부착한 것
- A28190.01 검안렌즈세트 [1] Trial lens 검안 렌즈 프레임에 끼워 눈의 굴절력을 검사하는 렌즈 세트
- A28200.01 검안렌즈프레임 [1] Trial lens frame 눈의 굴절력 등을 검사하는 렌즈를 끼우는 프레임
- A28210.01 동공계 [2] Pupillometer 빛의 반사를 이용하여 동공의 폭, 반경을 측정하는 기기
- A28220.01 간이색각검사기 [1] Ophthalmoscope, direct 다양한 색을 식별하는 능력을 신속히 검사하기 위해 사용하는 색각검사기. 1개 또는 복수의 디스크 외에 원하는 색임을 나타내기 위해 수동으로 교환할 수 있는 착색유리로 이루어진 것도 있다.
- A28220.02 색각검사기 [1] Optometer 착색실이나 색각플레이트를 이용한 색각검사기
- A28220.03 광각검사기 [1] Ophthalmoleukoscope 편광을 사용한 색각검사기
- A28220.04 명암순응계 [1] Light and shade sensation test apparatus 여러 강도의 자극광원을 이용해 망막 순응에 필요한 시간 및 최소 광역치를 측정하는 기기
- A28230.01 비전원안과용금속탐지기 [1] Nonelectrical metal locator 안구와 안와에 있는 금속 이물질을 찾을 목적으로 사용하는 전원을 사용하지 않는 기기
- A28230.02 전원안과용금속탐지기 [2] Electrical metal locator 안구와 안와에 있는 금속 이물질을 찾을 목적으로 사용하는 전원을 사용하는 기기
- A28240.01 쉬머스트립 [1] Schirmer strip 망막 아래 눈꺼풀 결막에 삽입하여 눈물의 분비량을 관찰하는 종이 등의 재질로 만든 띠
- A28250.01 망막전위계 [2] Electroretinograph electrode 광 자극에 따른 망막의 전위 변동을 측정하여 기록하는 기구
- A28260.01 안진계 [2] Electronystagmograph 안구의 불수의 운동에 따른 전위 변동을 측정, 기록 또는 표시하는 기구. 평형감각을 측정하는 기구를 포함한다
- A28270.01 안압계 [2] Tonometer, battery-operated 눈의 압력을 측정하는 기구로서 녹내장 등을 진단하는 데에 사용한다
- A28280.01 안구가압기 [2] Intraocular pressure reducing system 안과 수술 전 안구에 압력을 주기 위하여 사용하는 것으로서 혈압계 형태의 압축구, 다이얼 지시기, 밴드 등으로 구성된 수동식 기구
- A28290.01 홍채촬영기 [2] Camera, iris 홍채를 단순히 촬영만 하는 기구.
- A28290.02 홍채촬영및분석기 [2] Camera, analyser, iris 홍채를 촬영하거나 분석하는 기구
- A28290.03 망막촬영및보조진단장치 [3] Retinal diagnostic system 망막촬영카메라로 망막사진을 촬영하고 망막 영상을 사용하여 질병(안구 질환, 당뇨병성 망막증 등)의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A28300.01 영상시력측정기 [1] Visual acuity projector 시력 측정을 위하여 스크린에 글(optotypes)이나 기호를 투영시켜, 일반적인 가시거리에서 식별되는 전원을 사용하는 장치
- A28300.02 광학적시력측정기 [2] Optics, visual acuity 광학적으로 원방 및/또는 근방의 시표를 제시하는 시력검사기

A28300.03 대비감도측정기 [1] Contrast and glare tester, automatic 시표의 크기와 선명도 변화를 주면서 피검자의 반응을 통하여 대비감도를 자동으로 측정하는 기계 또는 장치

## **A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments**

A29010.01 청력검사기 [2] Evoked-response audiometer 일반적으로 청력을 평가하거나 장애를 진단하기 위하여 시험용 음이나 신호를 발생하여 검사하는 기기

A29010.02 순음청력검사기 [2] Pure-tone audiometer 한쪽 귀에 이미 알려진 음압레벨로 소정 주파수의 순음을 공급하여 청력을 검사하는 기기

A29010.03 수동식청력검사기 [2] Audiometer, manual 신호제시, 주파수, 청력레벨의 선택, 피검자의 반응기록 등을 수동으로 실시하는 전자음향장치. 어음청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.

A29010.04 자동기록청력검사기 [2] Audiometer, semi-automatic 신호제시, 주파수, 청력레벨의 선택, 피검자의 반응기록 등을 자동으로 실시하는 전자음향장치. 어음청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.

A29010.05 컴퓨터제어청력검사기 [2] Audiometer, automatic, clinical 컴퓨터 또는 마이크로 프로세서로 제어되는 청력검사용 전자음향장치. 어음청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.

A29010.06 어음용청력검사기 [2] Speech audiometer 어음을 이용한 청력측정용 기기

A29010.07 타각식청력검사기 [2] Audiometric multi-purpose instrument 감각기나 시각이나 청각 등 중추신경계내의 자극에 응답해 뇌 또는 척수에서 발생하는 국소전위의 검출 및 기록을 이용하여 청력을 검사하는 장치

A29020.01 임피던스청력검사기 [2] Impedance audiometer 중이의 기능을 평가하려고 외부 이도에 압력을 주어 고막의 움직임을 측정·기록하는 기기

A29020.02 소프트웨어식청력검사기 [2] Audiometer software 컴퓨터 등에 설치된 소프트웨어를 기반으로 하여 청력을 평가하거나 장애의 진단 등을 검사하는 기기

A29030.01 청력검사용전기잡음발생기 [2] Audiometric evaluation noise system 청력 검사 중 검사하지 않는 쪽의 귀에 마스킹 잡음을 보내기 위해 사용하는 기기

A29030.02 시각강화청력검사기 [2] Visual-reinforcement audiometer 유아의 청력평가에 이용하는 전자음향장치를 말한다. 청각자극신호에 적절히 반응하면 보상으로 유아의 흥미를 끄는 그림이 자동적으로 표시된다.

A29040.01 의료용소리굽쇠 [1] Tuning fork 두개의 차를 때리면 조화 진동하는 장치. 청력의 공기 전도와 골전도 검사에 사용된다

## **A30000 지각 및 신체 진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices**

A30010.01 근전도계 [2] Electromyograph 말초 신경을 자극하여 근육에서 발생하는 생체 전기 신호 또는 신경에 따라 발생하는 전기 활동을 감시하고 측정하는 기구. 근장애의 진단을 위하여 근육의 탈력을 평가하거나 탈력이 근육자체 또는 근육에 접촉된 신경의 문제인지를 진단하기 위해 이용한다.

A30010.02 원격측정방식근전계 [2] Telemetry system, electromyograph 원격에서 전기신호 등의 송신, 수신, 기록을 하는 근전도계

- A30020.01 진단용근육자극기 [2] Peripheral nerve electrical stimulation system, diagnostic 주로 근전도계와 함께 근육 활동을 초기화하는 데에 사용하며 운동 신경, 감각 신경근의 장애 등을 진단하는 기구로서 말초영역의 반응을 감시하면서 신체의 다른 말초영역을 자극하는 것을 말한다.
- A30030.01 신경전도속도측정기 [2] Device, nerve conduction velocity measurement 보통 환자의 말초 신경에 전기 자극을 가함으로서 신경 전도 시간 등을 측정하는 기구
- A30040.01 피부전위측정기 [2] Electrical conductivity measuring instrument, skin 피부 전극을 사용하여 피부의 전위차 등을 측정하는 기구
- A30050.01 갈바닉피부응답측정기 [2] Galvanic skin response measurement 피부에 부착한 두개의 전극 사이의 전기 저항을 측정하여 심리학적 지표로써 자율 응답 등을 결정하는 데에 사용하는 기구
- A30050.02 국소마취부위신경자극기 [2] Brain electrical stimulation system, anaesthesia 국소마취를 위한 주사 전에 가장 적절한 위치를 찾기 위해서 신경을 자극하는 기기. 물리요법이나 진단목적에도 이용된다.
- A30060.01 신경자극탐색기 [2] Nerve locating system, battery-powered 인체에 전류 자극을 가하여 신경의 흥분성을 시험하거나, 신경의 위치 등을 찾거나 확인하기 위한 기구. 신경과 수술기구의 위치관계를 감시하기 위해 신경을 단속적으로 탐지하기도 하며 신경자극장치와 신경의 신호활동을 기록하는 수신기로 구성된다.
- A30070.01 난관소통진료장치 [2] Fallopian tube insufflator 난관에 물, 약액 또는 이산화탄소 가스를 주입하여 진단하거나 치료하는 기구
- A30080.01 의료용바이오피드백장치 [2] Biofeedback system 환자가 스스로 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터(예를 들면 알파파의 활동, 근육 활동, 피부 온도 등)에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구
- A30090.01 회음질압측정기 [2] Perineometer 질 주위근의 수축압을 측정하여 요실금 및 성교 장애 등을 진단, 교정할 목적으로 사용되는 기구.
- A30100.01 진동감각측정장치 [2] Vibrometer 손이나 팔 등의 떨림(진동)을 펜이나 전기 트랜스듀서를 이용하여 기록하는 장치
- A30110.01 보행분석계 [1] Gait neuromuscular analysis sytem 보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치
- A30120.01 성기능측정기 [2] Sexual function analyzer 성 기능을 평가 진단하는 기구
- A30120.02 휴대용성기능측정기 [2] Sexual function analyzer, mobile 성기능 경향을 감시하는 휴대용 장치로서 기록된 데이터를 통하여 음경기능부전 등의 진단에 이용한다.
- A30130.01 운동성시험평가장치 [2] System, isokinetic testing and evaluation 환자의 근육의 강도, 관절의 운동 범위 등을 측정·평가하는 기구
- A30140.01 경직성분석기 [2] Analyser, physiologic, rigidity 약물이나 치료에 대한 평가를 위하여 환자 사지의 경직성 범위를 측정하는 기구
- A30150.01 운동실조묘화기 [1] Ataxiagraph 운동 실조의 정도를 확실히 알기 위하여 사용되는 측정기. 눈을 감고 바로 섰을 때 신체의 동요량 등을 측정한다
- A30160.01 시치계 [2] Chronaximeter 신경 기능 장애의 진단, 징후의 기초가 되는 강도-시간 곡선을 표시하여 신경근 흥분성을 측정하는 기구. '시치'란 기전류의 2배의 전류가 수축을 일으킬 수 있는 최

단 시간을 말한다

- A30170.01 수동식의료용압통계 [1] Pain gauge, cutaneous, manually-operated 마취약 투여후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 수동식 장치
- A30170.02 전기식의료용압통계 [2] Pain gauge, cutaneous, electrically-operated 마취약 투여후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 전기식 장치
- A30180.01 의료용악력계 [1] Dynamometer, hand 환자의 손앞팔의 근강도 등을 측정, 검사, 조절하는 장치
- A30190.01 치과용교합력계 [1] Measuring instrument, dental, bite force 상하 치아의 교합력(압)을 전기적으로 측정하는 기기. 악관절증 등의 신경근 기능 장애에 의한 교합압의 분포이상이나 불균형을 진단할 수 있다.
- A30200.01 의료용두드림진단기 [1] Percussor 신체의 일부를 때려서 물리적인 검사에 도움을 주는 기구로서 핸들, 축 및 헤드로 이루어진 금속제(보통 스테인리스제) 또는 목제, 고무 기구 등을 말한다.
- A30210.01 의료용전동반사망치 [1] Percussion hammer, manual 힘줄의 반사운동을 검사하기 위하여 사용하는 전동식 타진 망치.
- A30220.01 의료용핀톱니바퀴 [1] Pinwheel 회전 바퀴에 날카로운 침이 달린 기구. 통증의 감각을 시험하는 데에 사용한다
- A30230.01 의료용압력계 [2] Pressure monitor, general-purpose 인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
- A30230.02 치과임플란트동요도측정장치 [2] Measuring instrument, resonance frequency, dental implant mobility 음파 또는 기계적 진동을 이용하여 임플란트의 고정상태를 측정하는 장치
- A30230.03 식도내압력계 [2] Oesophageal pressure monitor 식도의 기능을 진단하거나 식도 수술후 평가를 하기 위해서 식도의 내압을 측정하는 기구
- A30230.04 근막내압력계 [2] Pressure monitor, compartmental 근막내의 압력을 측정하는 기구
- A30230.05 자궁내압력계 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 자궁내 치료 또는 진단중 등에 압력을 측정하는 기구
- A30240.01 수동식지각계 [1] Esthesiometer, manually-operated 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위한 가는 막대 모양의 수동식 기구
- A30240.02 전기식지각계 [2] Esthesiometer 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위하여 전류를 가하는 기구
- A30250.01 미각계 [2] Gustometer 미각을 평가하고자 혀의 양쪽에 전극을 부착하여 갈바닉 전류를 흘려 미각을 느끼는 전류역치를 측정하는 기구로서 전지 등을 사용한다.
- A30260.01 치수진단기 [2] Dental pulp analysis system 치수의 신경 조직에 높은 주파수의 전류를 가하여 치수의 활성을 측정하는 기구.
- A30270.01 전류식치아우식증탐지기 [2] Device, caries detection, electric 전류를 이용하여 치아의 썩은 부위를 탐색하는 기구
- A30270.02 광학식치아우식진단장치 [2] Device, caries detection, optical 빛을 쏘여 치아의 우식 부위를 탐색하는 기구

- A30280.01 치과용근관길이측정기 [2] Endodontic apex locator 전기 저항치의 변동 등을 이용하여 근관의 길이를 측정하는 치과용 기구로서 치내치료에 있어 근관의 선단 위치를 확인하기 위해 이용하는 것 등을 말한다.
- A30290.01 치과용교합음측정기 [2] Measuring device, dental, occlusal sound 하악운동시에 치아의 교합음을 전기적으로 측정하는 기기. 오실로스코프에 파형을 표시하여 교합간섭을 일으키게 되는 조기접촉의 유무를 측정한다.
- A30300.01 피부저항측정기 [2] Dermohygrometer 인체의 피부 저항을 측정하는 기구
- A30300.02 피부저항측정분석기 [2] Skin resistance measuring device 인체의 피부저항을 측정하는 기구로서 분석 등의 기능이 있는 기구
- A30310.01 전기성문측정기 [2] Electroglottograph 후두 양쪽에 전극을 부착하여 후두의 전기 임피던스를 측정함으로써 성대의 폐쇄 정도, 후두의 진단, 발음장애의 치료, 후두 구조에 관한 연구 등에 사용하는 기구.
- A30320.02 임피던스체지방측정기 [2] Body fat/lean ratio analyser, impedance 임피던스 방식 등 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구
- A30330.01 피부색도계 [2] Skin tintometer 피부의 색도를 측정하는 기구
- A30330.02 치아색상측정기 [1] Measuring device, dental, tooth color 치아의 색상을 측정하는 기구
- A30340.01 이명적응음잡음발생기 [2] Antistammering device 잡음 신호 등을 발생시켜 이명에 적응할 수 있도록 하는 기구
- A30350.01 신경인지기능검사기 [2] Neurocognitive Function Tester 기억력, 주의력 등에 대한 뇌의 신경인지 기능을 검사하여 정상인의 것과 비교한 통계적 결과를 제시하는 기구. 단순히 문답식으로 검사하는 원리를 이용한 기기는 제외한다.
- A30360.01 태음수신밋음성전달기구 [3] Foetal acoustic stimulator 태음을 듣거나 태아에게 음성 등을 들려주어 태아의 뇌 기능발달 등을 위한 목적으로 사용하는 기구
- A30370.01 시청각신경자극기 [3] Biofeedback system 시청각 자극을 이용하여 정신적 또는 심리적 질병 또는 발달 지체 등을 치료할 목적으로 사용하는 기구
- A30380.01 비침습적자가형광측정기 [2] Measuring device, fluorometric, non-invasive 피부에 축적된 최종당화산물 등을 비침습적으로 형광측정 함으로써 체내 물질대사 이상 여부 등을 진단하는 기기.

#### **A31000 의료용 경 Speculums for medical use**

- A31010.01 내시경용연결기 [1] Adaptor, endoscope element 내시경 시술시 내시경 또는 기구 등의 연결을 위해 사용되는 기기. Adaptor, Connector, Chuck 등의 형태를 포함한다.
- A31010.02 재사용가능내시경흡인기 [1] Endoscopic evacuator, reusable 내시경을 이용하여 체내의 혈액, 적출물 및 유액 등을 흡인, 제거하기 위해 이용하는 내시경용 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.03 일회용내시경흡인기 [2] Endoscopic evacuator, single-use 내시경을 이용하여 체내의 혈액, 적출물 및 유액 등을 흡인, 제거하기 위해 이용하는 내시경용 기구로서 일회용이다.
- A31010.04 재사용가능내시경결석흡인기 [1] Resectoscope evacuator, reusable 내시경을 이용하여 체내의 결

석(신결석, 담석 등)을 흡인하여 제거하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.

- A31010.05 일회용내시경결석흡인기 [2] Endoscopic evacuator, resectoscope, single use 내시경을 이용하여 체내의 결석(신결석, 담석 등)을 흡인하여 제거하기 위해 이용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A31010.06 재사용가능내시경결석적출기 [1] Endoscopic lithotomy, resectoscope, reusable 결석을 파지하거나 제거하기 위해서 내시경과 함께 사용되는 기구. 결석을 적출하기 위한 와이어 바스켓으로 구성되어 있으며, 재사용 가능하다.
- A31010.07 일회용내시경결석적출기 [2] Endoscopic lithotomy, resectoscope, single-use 결석을 파지하거나 제거하기 위해서 내시경과 함께 사용되는 기구. 결석을 적출하기 위한 와이어 바스켓으로 구성되어 있으며, 일회용이다.
- A31010.08 내시경결찰기구 [1] Polypectomy ligator, endotherapy, reusable 내시경 수술 시에 내부 창상을 결찰하기 위해 이용하는 장치 또는 기구
- A31010.09 내시경기자 [1] Endotherapy device, elevator 내시경 수술 시에 조직 등의 단면을 들어올리는 기구
- A31010.10 내시경박리자 [1] Endotherapy device, dissector 내시경 수술 시에 조직을 박리하는 기구
- A31010.11 내시경응동절제기구 [2] Electrosurgical endotherapy electrode, single-use 내시경 시술시 체강 내에 삽입하여 전동 또는 공기압으로 작동하는 칼을 이용하여 조직을 절단절제하는 기구. 흡인기능을 갖는 것도 있다.
- A31010.12 재사용가능내시경생검브러쉬 [1] Endotherapy cytology brush, flexible, reusable 내시경 검사시에 병리학적 진단을 위해 점막세포를 채취하는 브러쉬로서 재사용이 가능하다.
- A31010.13 일회용내시경생검브러쉬 [2] Endotherapy cytology brush, flexible, single-use 내시경 검사시에 병리학적 진단을 위해 점막세포를 채취하는 브러쉬로서 일회용이다.
- A31010.14 재사용가능내시경올가미 [1] Polypectomy snare, rigid, reusable 내시경과 함께 사용하는 기구로서 올가미 형태의 절제기로서 재사용이 가능하다.
- A31010.15 일회용내시경올가미 [2] Snare, endoscopic 내시경과 함께 사용하는 기구로서 올가미 형태의 절제기로 일회용이다.
- A31010.16 재사용가능내시경생검용기구 [1] Scraper, cytology, reusable 내시경 검사시에 병리표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.17 일회용내시경생검용기구 [2] Scraper, cytology, single-use 내시경 검사시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 일회용이다.
- A31010.18 내시경전동식생검용기구 [2] Endoscopic forceps, biopsy, electrically-powered, flexible 내시경 검사시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로, 전기를 이용한다.
- A31010.19 내시경용자 [1] Clinical ruler 내시경 검사시 조직의 크기나 깊이를 측정하는데 사용하는 기구
- A31010.20 전동식내시경칼 [2] Endoscopic knife, electrically-powered 내시경 시술시 조직을 절단절제하는 전동 또는 공기압으로 작동하는 칼
- A31010.21 수동식내시경칼 [1] Endoscopic knife, manually-operated 내시경 시술시 조직을 절단절제하는 수동식 칼
- A31010.22 재사용가능내시경캐놀러 [1] Endotherapy cannula, reusable 내시경 시술시 약액 또는 조영제를

체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용 가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.

- A31010.23 일회용내시경캐놀러 [2] Endotherapy cannula, single-use 내시경 시술시 약액 또는 조영제를 체강내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 일회용이다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.
- A31010.24 재사용가능내시경확장기 [1] Endotherapy dilator, reusable 내시경 시술시 시야를 확보하거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는 기구로서 재사용 가능하다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.
- A31010.25 일회용내시경확장기 [2] Endotherapy dilator, single-use 내시경 시술시 시야를 확보하거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는 기구로서 일회용이다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.
- A31010.26 재사용가능내시경가위 [1] Endotherapy scissors, reusable 내시경 시술시 조직 또는 봉합사를 절단하는데 사용하는 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.27 일회용내시경가위 [2] Endotherapy scissors, single-use 내시경 시술시 조직 또는 봉합사를 절단하는데 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A31010.28 전동식내시경가위 [2] Endotherapy scissors, electrically-powered 내시경 시술시 조직 또는 봉합사를 절단하는데 사용하는 전동식 기구
- A31010.29 재사용가능내시경겸자 [1] Endotherapy forceps, reusable 내시경 시술시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.30 일회용내시경겸자 [2] Endotherapy forceps, single-use 내시경 시술시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구로서 일회용이다. 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.31 전동식내시경겸자 [2] Endotherapy forceps, electrically-powered 내시경 시술시 조직이나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는 전동식 기구. 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.32 재사용범용내시경기구 [1] Endotherapy device, general-purpose, reusable 내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.33 일회용범용내시경기구 [2] Endotherapy device, general-purpose, single-use 내시경 시술시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용이다.
- A31010.34 재사용가능내시경스펀지겸자 [1] Endotherapy forceps, grasping, sponge, reusable 내시경 시술시 사용하는 기구로, 거즈 또는 면제의 흡습성 패드 등을 처치부에 운반하기위해 사용되는 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.35 일회용내시경스펀지겸자 [2] Endotherapy forceps, grasping, sponge, single-use 내시경 시술시 사용하는 기구로, 거즈 또는 면제의 흡습성 패드 등을 처치부에 운반하기위해 사용되는 기구로서 일회용이다.



- A31010.36 재사용가능내시경주사침 [1] Endotherapy needle, general-purpose, reusable 내시경 시술시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.37 일회용내시경주사침 [2] Endotherapy needle, general-purpose, single-use 내시경 시술시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 기구로서 일회용이다.
- A31010.38 재사용가능내시경투관침 [1] Endoscopic trocar, reusable 내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다. 캐놀러 등을 포함하기도 한다.
- A31010.39 일회용내시경투관침 [2] Endoscopic trocar, single use 내시경 시술시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이다. 캐놀러 등을 포함하기도 한다.
- A31010.40 중추신경계용내시경겸자 [4] Endotherapy forceps, grasping, central nervous system 내시경을 이용한 뇌수술 등 시술 시 조직을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구
- A31010.41 심내막심근용내시경겸자 [4] Endotherapy forceps, grasping, cardiac 심근 생검 등 심장 조직을 채취, 제거하기 위해 이용하는 겸자. 보통 끝에 1쌍의 겸자가 장착된 카테터와 조작용 핸들로 구성된다.
- A31020.01 체외형의료용카메라 [1] Camera, still, surgical 피부 또는 체강 등을 인체 외부에서 촬영만 하는 기구
- A31020.02 체내형의료용카메라 [2] Camera, still, endoscopic 작은 카메라를 이용하여 체강 등 인체 내부를 촬영하는 기구, 광원 장치를 포함하거나 촬영된 영상을 분석·처리하는 기구, 구강은 제외한다.
- A31020.03 의료용카메라헤드 [1] camera head for medical use 인체 외부 또는 내부의 영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구
- A31020.04 입체광학인상채득장치 [2] Stomatoscope, flexible, fiberoptic 구강 내 상태를 카메라를 이용하여 영상 이미지를 촬영하여 입체상으로 재현하는 장치
- A31020.05 구강용카메라 [1] Stomatoscope, video 구강 내를 비추어 확대해 볼 수 있는 카메라 장비
- A31030.01 의료용현미경 [1] Microscope, surgical, general-purpose 진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다
- A31040.01 콜포스코프 [1] Colposcope 외부에서 질 및 자궁 경부를 직접 관찰하는 기구. 병소의 진단, 생체 검사 부위의 선택에 사용된다. 광원 장치 및 영상 장치는 여기서 제외한다
- A31050.01 내시경용현미경 [1] Microscope, endoscope 내시경에 부착 사용하는 현미경. 내시경은 여기서 제외한다
- A31060.01 치경 [1] Dental mirror 구강내 진찰 또는 압배를 위해 사용하는 치과용 기구로, 보통 머리헤드 및 핸들로 이루어진 것을 말한다.
- A31070.01 머리반사경 [1] ENT mirror, head-worn 반사 거울이 부착된 머리 밴드형 기구
- A31080.01 의료내시경용개인영상표시장치 [1] Endoscope monitor, personal 의료용 카메라 또는 조절부에

연결하여 인체 내부를 관찰하는 데에 사용되는 인체 밀착형 영상 표시 장치

- A31090.01 초음파내시경 [2] Ultrasonic endoscope 초음파를 이용하여 인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 ~~초음파~~ 내시경
- A31090.02 경성구강경 [2] Stomatoscope, rigid 구강내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
- A31090.03 연성구강경 [2] Stomatoscope, flexible, fibreoptic 구강내부의 관찰에 이용하는 연성 내시경
- A31090.04 비디오연성구강경 [2] Stomatoscope, flexible, video 구강내부의 관찰에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.05 경성부비강경 [2] Sinoscope, rigid 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.06 연성부비강경 [2] Sinoscope, flexible, fibreoptic 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.07 비디오연성부비강경 [2] Sinoscope, flexible, video 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.08 경성상악동경 [2] Antroscope, rigid 상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.09 연성상악동경 [2] Antroscope, flexible, fibreoptic 상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.10 경성성형외과용내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, rigid 성형외과 수술시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하는 경성 내시경
- A31090.11 연성성형외과용내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, fibreoptic 성형외과 수술시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하는 연성 내시경
- A31090.12 비디오연성성형외과용내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, fibreoptic, video 성형외과 수술시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.13 경성인두편도경 [2] Adenoscope 인두편도 비대증 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.14 경성요관신우경 [2] Ureterorenoscope, rigid 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.15 연성요관신우경 [2] Ureterorenoscope, flexible, fibreoptic 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.16 비디오연성요관신우경 [2] Ureterorenoscope, flexible, video 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.17 경성요추경 [4] Lumbaroscope, rigid 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.18 연성요추경 [4] Lumbaroscope, flexible, fibreoptic 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.19 비디오연성요추경 [4] Lumbaroscope, flexible, video 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.20 경성유관경 [2] Mammary ductoscope, rigid 유관내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경

- A31090.21 연성유관경 [2] Mammary ductoscope, flexible, fibreoptic 유관내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.22 비디오연성유관경 [2] Mammary ductoscope, flexible, video 유관내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.23 경성척수경 [4] Myeloscope, rigid 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.24 연성척수경 [4] Myeloscope, flexible, fibreoptic 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.25 비디오연성척수경 [4] Myeloscope, flexible, video 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.26 경성척추경 [4] Spinoscope, rigid 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.27 연성척추경 [4] Spinoscope, flexible 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.28 비디오연성척추경 [4] Spinoscope, flexible, video 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.29 경성흉강경 [2] Thoracoscope, rigid 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.30 연성흉강경 [2] Thoracoscope, flexible, fibreoptic 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.31 비디오연성흉강경 [2] Thoracoscope, flexible, video 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.32 근막하절제술용내시경 [2] Endoscope, subfasciotomy 정맥류 치료를 목적으로 근막하절제술에 사용하는 내시경
- A31090.33 연성동맥경 [4] Arterioscope, fibreoptic, reusable 관동맥, 말초혈관, 심장내 구조의 관찰, 진단, 일부의 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.34 비디오연성동맥경 [4] Arterioscope, video 관동맥, 말초혈관, 심장내 구조의 관찰, 진단, 일부의 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.35 비디오연성상박동경 [2] Arterioscope, video, flexible, brachial artery 상박동의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.36 연성혈관경 [4] Angioscope, fibreoptic 정맥 또는 동맥 관공의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.37 비디오연성혈관경 [4] Angioscope, video 정맥 또는 동맥 관공의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.38 안과용내시경 [2] Ophthalmic endoscope, flexible, fibreoptic 안구 및 안구 부속기관의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 내시경
- A31090.39 경성누도경 [2] Lacrimal endoscope, rigid 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.40 연성누도경 [2] Lacrimal endoscope, flexible, fibreoptic 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.41 비디오연성누도경 [2] Lacrimal endoscope, flexible, video 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용

하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

- A31090.42 의료내시경 [2] Endoscope for medical use 인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 기기로서 별도로 분류되지 아니한 그 밖의 내시경.
- A31090.43 비디오경성흉강경 [2] Thoracoscope, rigid, video 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송 시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31090.44 의료용캡슐내시경 [2] Capsule endoscope for medical use 무선 캡슐 형태로 입을 통하여 체내에 투입하여 무선 전송에 따라 체외에서 인체 내부를 관찰, 진단, 측정에 이용하는 내시경
- A31100.01 경성후두경 [1] Laryngoscope, rigid 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31100.02 연성후두경 [2] Laryngoscope, flexible, fibreoptic 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31100.03 비디오연성후두경 [2] Laryngoscope, flexible, video 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31100.04 후두성능검사시스템 [2] Laryngostroboscope system 후두내 발성부의 기능을 검사하기 위해 사용하는 관찰시스템
- A31100.05 연성삽입관용후두경 [2] Intubation laryngoscope, fibreoptic 기도의 확보를 위해 기관내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 연성 내시경
- A31100.06 비디오연성삽관용후두경 [2] Laryngoscope, intubation, flexible, video 기도의 확보를 위해 기관내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31100.07 비디오경성후두경 [2] Laryngoscope, rigid, video 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송 시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31100.08 일회용경성삽입관용후두경 [2] Intubation laryngoscope, rigid, single use 기도의 확보를 위해 기관내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 경성내시경으로 일회용 블레이드가 포함된 것도 있다.
- A31100.09 비디오경성삽관용후두경 [2] Laryngoscope, intubation, rigid, video 기도의 확보를 위해 기관내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31100.10 재사용경성삽입관용후두경 [1] Intubation laryngoscope, rigid, reusable 기도의 확보를 위해 기관내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 경성내시경으로서 재사용 블레이드를 포함하는 장치
- A31110.01 경성기관지경 [2] Bronchoscope, rigid 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31110.02 연성기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, fibreoptic 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31110.03 비디오연성기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, video 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31110.04 초음파연성기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경

- A31110.05 비디오경성기관지경 [2] Bronchoscope, rigid, video 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31120.01 경성식도경 [2] Oesophagoscope, rigid 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31120.02 연성식도경 [2] Oesophagoscope, flexible, fiberoptic 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31120.03 비디오연성식도경 [2] Oesophagoscope, flexible, video 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31120.04 비디오경성식도경 [2] Oesophagoscope, rigid, video 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31130.01 경성종격경 [2] Mediastinoscope, rigid 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31130.02 연성종격경 [2] Mediastinoscope, flexible, fiberoptic 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31130.03 비디오연성종격경 [2] Mediastinoscope, flexible, video 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31130.04 비디오경성종격경 [2] Mediastinoscope, rigid, video 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 경성 내시경
- A31140.01 경성관절경 [2] Arthroscope, rigid 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31140.02 연성관절경 [2] Arthroscope, flexible, fiberoptic 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31140.03 비디오연성관절경 [2] Arthroscope, flexible, video 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31150.01 총담도경 [2] Choledochoscope, fiberoptic 총담도 내부를 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31160.01 경성항문경 [2] Antroscope, rigid 항문관 및 하부직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31160.02 연성항문경 [2] Antroscope, flexible, fiberoptic 항문관 및 하부직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31160.03 항문괄약근경 [2] Sphincteroscope 항문괄약근 검사에 이용하는 내시경
- A31170.01 결장경 [2] Colonoscope, fiberoptic 결장 내부를 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31170.02 연성대장경 [2] Endoscope, colonoscope, flexible, fiberoptic 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31170.03 비디오연성대장경 [2] Colonoscope, video 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31170.04 초음파연성대장경 [2] Colonoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경

- A31180.01 경성방광경 [2] Cystoscope, rigid 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31180.02 연성방광경 [2] Cystoscope, flexible, fibreoptic 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31180.03 비디오연성방광경 [2] Cystoscope, flexible, video 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31190.01 경성위내시경 [2] Gastroscope, rigid 구강 또는 위벽의 인공개구부로 삽입하여 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31190.02 연성위내시경 [2] Gastroscope, fibreoptic 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.03 비디오연성위내시경 [2] Gastroscope, video 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31190.04 연성십이지장경 [2] Duodenoscope, fibreoptic 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.05 비디오연성십이지장경 [2] Duodenoscope, video 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31190.06 초음파연성십이지장경 [2] Duodenoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31190.07 연성소장경 [2] Small intestinoscope, fibreoptic 소장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.08 비디오연성소장경 [2] Small intestinoscope, fibreoptic, video 소장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31200.01 경성방광요도경 [2] Cystourethroscope, rigid 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31200.02 연성방광요도경 [2] Cystourethroscope, flexible, fibreoptic 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31200.03 비디오연성방광요도경 [2] Cystourethroscope, flexible, video 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31210.01 경성직장경 [2] Proctoscope, reusable 직장 및 항문의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31210.02 수술용직장경 [2] Proctoscope, reusable 직장경 튜브를 이용해 항문경유로 하부장관의 현미경적 처치, 치료에 이용하는 내시경시스템
- A31220.01 절제경 [2] Resectoscope 전립선 비대의 관찰, 진단, 치료 및 절제에 이용하는 내시경
- A31230.01 경성요관경 [2] Ureteroscope, rigid 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31230.02 연성요관경 [2] Ureteroscope, flexible, fibreoptic 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31240.01 경성신우경 [2] Nephroscope, rigid 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31240.02 연성신우경 [2] Nephroscope, flexible, fibreoptic 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는

연성 내시경

- A31240.03 비디오연성신우경 [2] Nephroscope, flexible, video 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31250.01 경성S자형결장경 [2] Sigmoidoscope, rigid 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31250.02 연성S자형결장경 [2] Sigmoidoscope, flexible, fibreoptic 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31250.03 비디오연성S자형결장경 [2] Sigmoidoscope, flexible, video 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31260.01 경성골반강경 [2] Culdoscope, rigid 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31260.02 연성골반강경 [2] Culdoscope, flexible, fibreoptic 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31260.03 비디오연성골반강경 [2] Culdoscope, flexible, video 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31260.04 경성골반경 [2] Pelviscope 골반의 관찰 및 진단에 이용하는 경성 내시경
- A31270.01 경성요도경 [2] Urethroscope, rigid 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31270.02 연성요도경 [2] Urethroscope, flexible, fibreoptic 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31270.03 비디오연성요도경 [2] Urethroscope, flexible, video 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31280.01 경성자궁경 [2] Endoscope, hysteroscope, rigid 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경. 자궁경(uteroscope)이라고도 한다.
- A31280.02 연성자궁경 [2] Hysteroscope, flexible, fibreoptic 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경. 자궁경(uteroscope)이라고도 한다.
- A31280.03 비디오연성자궁경 [2] Hysteroscope, flexible, video 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31280.04 경성난관경 [2] Salpingoscope, rigid 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는 난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하는 경성 내시경
- A31280.05 연성난관경 [2] Salpingoscope, flexible, fibreoptic 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는 난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하는 연성 내시경
- A31280.06 비디오연성난관경 [2] Salpingoscope, flexible, video 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는 난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31290.01 경성복강경 [2] Laparoscope, rigid, optical 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경

- A31290.02 연성복강경 [2] Laparoscope, flexible, fibreoptic 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31290.03 비디오연성복강경 [2] Laparoscope, flexible, video 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31290.04 초음파경성복강경 [2] Laparoscope, rigid, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로, 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 경성 내시경
- A31290.05 초음파연성복강경 [2] Laparoscope, flexible, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로, 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31290.06 비디오경성복강경 [2] Laparoscope, rigid, video 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31300.01 경복벽양수경 [2] Vaginoscope 경복벽, 자궁 내의 태아를 관찰하기 위해 사용하는 내시경
- A31310.01 경성코인두경 [2] Nasopharyngoscope, rigid 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 사용하는 경성 내시경
- A31310.02 연성코인두경 [2] Nasopharyngoscope, flexible, fibreoptic 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 사용하는 연성 내시경
- A31310.03 비디오연성코인두경 [2] Nasopharyngoscope, flexible, video 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31310.04 경성비강경 [2] Rhinoscope, rigid 외비공으로부터의 비강내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31310.05 연성비강경 [2] Rhinoscope, flexible, fibreoptic 외비공으로부터의 비강내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31310.06 비디오연성비강경 [2] Rhinoscope, flexible, video 외비공으로부터의 비강내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31310.07 경성비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fibreoptic 비강에서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31310.08 연성비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fibreoptic, flexible 비강에서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31310.09 비디오연성비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fibreoptic, flexible, video 비강에서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31320.01 식도-위-십이지장경 [2] Esophagogastroduodenoscope 식도-위-십이지장을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31320.02 초음파식도-위-십이지장경 [2] Esophagogastroduodenoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 식도-위-십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31330.01 담도췌장경 [2] Pancreatoscope, fibreoptic 담도 췌장을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경



- A31340.01 경자궁내시경 [2] Amnioscope, transcervical 자궁 경관을 통해서 태아와 양수의 색, 양 등을 직접 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31350.01 경성신경내시경 [4] Neuroscope, rigid, reusable 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31350.02 연성신경내시경 [4] Neuroscope, flexible, fiberoptic 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31350.03 비디오연성신경내시경 [4] Neuroscope, flexible, video 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31350.04 일회용경성신경내시경 [4] Neuroscope, rigid, single-use 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 일회용 경성 내시경
- A31360.01 경성귀내시경 [1] Otoloscope, rigid 이과영역, 주로 중이내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31360.02 연성귀내시경 [1] Otoloscope, flexible, fiberoptic 이과영역, 주로 중이내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31360.03 비디오연성귀내시경 [2] Otoloscope, flexible, video 이과영역, 주로 중이내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31360.04 경성고막경 [1] Myrinxoscope, rigid 고막 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31370.01 경성인두경 [1] Thoracoscope, rigid 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31370.02 연성인두경 [1] Thoracoscope, flexible, fiberoptic 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31370.03 비디오연성인두경 [2] Thoracoscope, flexible, video 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31380.01 의료용거울 [1] Surgical mirror 수술 시 수술 부위를 비춰주는 거울. 치과용은 여기에서 제외한다.

#### **A32000 의료용 원심 분리기 Centrifuge for medical use**

- A32010.01 범용원심분리기 [1] Centrifuge, tabletop, low-/medium-speed, general-purpose 의료용 검체 등을 원심 분리하는 범용 기구로서 보통 저속(최고 6000rpm) 또는 중속(최고 12000rpm)의 기기이다
- A32010.02 고속원심분리기 [1] Centrifuge, floor, ultrahigh-speed 보통 소량의 의료용 검체 등을 매우 고속(보통 최고 100000rpm)으로 원심 분리하는 기구
- A32010.03 세포용원심분리기 [1] Centrifuge, tabletop, low-/medium-speed, cytological 액체에서 세포를 분리시키기 위한 원심분리기로서 일반적으로는 저속(6000rpm) 또는 중속(12000rpm)의 기기가 있다.
- A32010.04 세포세정원심분리기 [1] Centrifuge, tabletop, low-speed, cell washing 전혈시료에서의 적혈구 분리 및 진단검사전의 잔여혈청 세정에 사용되며, 검사를 위한 세포 또는 적혈구를 원심분리한다. 일반적으로 저속도(최고 5000rpm) 기기이다.

- A32020.01 의료용온도조절원심분리기 [2] Centrifuge, temperature control 검체의 특성에 맞게 챔버 내의 온도를 조절할 수 있는 원심 분리용 기구
- A32030.01 헤마토크릿용원심분리기 [2] Centrifuge, tabletop, high-speed, microhaematocrit 헤마토크릿 측정용 원심 분리용 기구
- A32040.01 혈구세척원심분리기 [2] Centrifuge, tabletop, low-speed, cell washing 면역 혈청을 검사하려고 세포, 혈청을 분리하는 기구

### **A33000 조직 가공기 Tissue processing device**

- A33010.01 수동식피부절제기 [1] Dermatome, manually-operated 피부이식을 목적으로 채피를 위해 이용하는 수동식 수술기구.
- A33010.02 전동식피부절제기 [2] Dermatome, line-powered 피부이식의 목적으로 채피를 위해 이용하는 전동식 수술기구.
- A33020.01 식피확장기 [2] Stretcher, skin 얇게 절개된 피부를 펴는 기구.
- A33030.01 표본가공기 [1] Sample processing system 인체 조직 또는 체액 등의 표본을 검사하고자 탈석회, 침윤, 절개, 현미경용 슬라이드 봉입, 도말 표본(smearing) 제작, 염색(staining) 등에 사용하는 기구. 조직 절편기(Microtome) 등을 포함한다.

### **A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use**

- A34010.01 의료용기챔버 [1] Chamber, anaerobic 산소가 없는 혐기성 환경을 유지하는 기구
- A34020.01 의료용미생물배양기 [1] Culture medium, bacterial cultivation/identification 의료용으로 사용하는 미생물 배양용 기구
- A34030.01 의료용세포·조직배양기 [1] Culture medium, tissue 세포 및 조직을 배양하는 기구
- A34040.01 의료용가온기 [2] Warmer, blood/solution 전자파 방사(초단파, 극초단파 등)를 이용하지 않고 혈액, 혈장 등을 가온하는 기구.
- A34040.02 전자파의료용가온기 [2] Warmer, blood, electromagnetic radiation 전자파 방사(초단파, 극초단파 등)를 이용하여 혈액, 혈장 등을 가온하는 기구.
- A34040.03 복막관류액용가온기 [2] Warmer, peritoneal dialysate 복강에 복막관류액을 주입하기 전에 관류액을 가온하는 장치. 보통 투석액 백에 직접 방사열원을 접촉시켜 가온한다.
- A34050.01 혈액냉장고 [2] Refrigerator for medical use, blood 혈액을 냉장 보관하는 기구
- A34050.02 의약품냉장고 [1] Refrigerator for medical use, medicine 냉장저장을 요구하는 의약품을 냉장 보관하는 기구
- A34060.01 혈액냉동고 [2] Freezer, blood product 혈액을 냉동 보관하는 기구
- A34070.01 냉동혈액처리장치 [2] Freezer, blood 혈액의 용혈을 최소화하고자 냉동 전엔 글리세롤로 처리하고 용해 시엔 글리세롤을 제거하는 기구

- A34080.01 혈액보관챔버 [2] Chamber, freezing 설정 온도에서 혈소판이 있는 혈장을 보관하는 기구
- A34090.01 의료용냉동장치 [2] Freezer, laboratory 혈액 및 혈장 등을 냉동하는 기구
- A34100.01 이식용장기보관기구 [2] Organ preservation/transport system, genral-purpose 이식용 장기를 제 공자에게서 적출하여 그것이 이식될 때까지 보관하는 기구
- A34100.02 장관용백 [2] Bag, colostomy, closed-ended, multiple-piece 외과적 수술 등 처치중에 장의 수분 손실을 방지하기 위해서 일시적으로 사용하는 용기
- A34110.01 적출신장관류운송장치 [2] Organ preservation/transport system, kidney 공여자에게서 떼어낸 신장이 이식될 때까지 보존 유지하는 기구로서 튜브, 카테터, 접속기, 냉동 보존 용기, 저온 적출 장기 관류 장치 및 일회용 관류 세트 등으로 구성되어 있다.
- A34120.01 의약품정온기 [2] Thermostat, liquid medicine 환자에게 필요한 온도의 약액을 주입하려고 약액을 체온과 유사한 온도로 유지하는 기구

### **A35000 전기 및 기타 수술 장치 Electrosugical and other surgical devices**

- A35010.01 범용전기수술기 [3] Electrosurgical system, general-purpose 고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구
- A35010.02 내시경용전기수술기 [3] Electrosurgical system, endotherapy 내시경 시술시 의료용기구와 함께 사용하는 전기수술기
- A35010.03 안과용전기수술기 [3] Electrosurgical system, ophthalmic 안과 시술시 조직 절단 및 응고 등에 사용하는 전기수술기
- A35010.04 치과용전기수술기 [3] Electrosurgical system, dental 치과영역의 수술시에 고주파 전류를 사용하여 구강내 조직의 절개 또는 응고 등에 사용하는 전용전기술기
- A35020.01 의료용전기소작기 [3] Electrosurgical system, ultrasonic/mechanical vibration 고주파 전류를 이용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기구
- A35025.01 일회용손조절식전기수술기용전극 [2] Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형 등이 있다.
- A35025.02 재사용가능손조절식전기수술기용전극 [3] Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형 등이 있다.
- A35025.03 일회용발조절식전기수술기용전극 [2] Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.
- A35025.04 재사용가능발조절식전기수술기용전극 [3] Electrosurgical system electrode, foot-controlled, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.
- A35025.05 탈모기용바늘형전극 [2] Epilator needle electrode 바늘형탈모기와 함께 사용하는 전극

- A35025.06 탈모기용핀셋전극 [2] Epilator tweezer electrode 핀셋형탈모기와 함께 사용하는 전극
- A35025.07 전기수술장치용핸드피스 [2] Electrosurgical system handpiece 전기수술기용전극에 연결되는 손잡이 기구
- A35030.01 의료용열소작기 [3] Electrocautery system generator 열선 팁으로 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기기로서 교류 전원이나 전지 등을 사용하는 기구
- A35040.01 의료용고주파열상발생기 [3] Lesion generator, radio-frequency 고주파 전류로 조직을 괴사시켜 신경 계통을 치료하는 기구
- A35050.01 의료용고주파열상온도감시기 [2] Lesion temperature monitor 고주파 열상 발생기를 사용한 수술 부위의 온도를 감시하는 기구.
- A35060.01 초자체흡인절단기 [3] Vitrectomy system 초음파 등을 이용하여 초자체 또는 수정체를 제거하는 기구
- A35070.01 안과용전해장치 [3] Ophthalmic fiberoptic-light instrument 갈바닉 전류를 흘려 눈 주위의 모낭을 파괴하는 데에 사용하는 기구. 전지 등을 사용한다
- A35080.01 수정체절단장치 [3] Phacoemulsification system, AC-powered 초음파를 이용하여 수정체의 혼탁을 분쇄, 제거하는 기구. 분쇄 침이 있는 에이시(AC) 전원을 사용한다
- A35090.01 의료용광응고기 [3] Photocoagulator 혈관 지혈을 위하여 비간섭성 광원 에너지를 이용하는 기구
- A35100.01 초음파수술기 [3] Instrument, ultrasonic surgical 초음파를 이용하여 수술에 이용하는 기구
- A35100.02 고강도집속형초음파수술기 [3] High intensity focused Ultrasonic surgical system 고강도로 집적된 초음파를 이용하여 암 등을 치료하는 기구
- A35100.03 집속형초음파자극시스템 [3] Focused ultrasound stimulator system 집속된 초음파를 사용하여, 국소적인 열 효과를 이용해 조직을 응고하거나 세포막을 기계적으로 파괴하는데 사용하는 기구
- A35110.01 극초단파수술기 [3] Surgical unit, microwave 극초단파를 이용하여 수술하는 기구
- A35120.01 바늘형탈모기 [3] Epilator, high frequency, needle-type 바늘 끝에 전류를 흘려 털 유두를 파괴하여 털을 제거하는 기구. 전류의 형태로는 고주파 교류직류 전류 등이 있다
- A35130.01 핀셋형탈모기 [3] Epilator, high frequency, tweezer-type 핀셋의 양끝에 고주파 전류 등을 가하여 털을 제거하는 기구

#### **A36000 냉동 수술 장치 Cryosurgery device**

- A36010.01 냉동수술기 [3] Cryosurgical system, mechanical 일정 부위에 극저온 프로브로 적용하여 조직을 파괴하는 등에 사용하는 기구
- A36010.02 안과용냉동수술기 [3] Ophthalmic cryosurgical system, mechanical 안과영역에서 극저온 프로브로 적용하여 조직을 파괴하는 등에 사용하는 기구
- A36020.01 냉동수술기용프로브 [2] Analgesia unit, cryogenic 냉동 수술기와 함께 사용하는 카테터형 프로브

#### **A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use**

- A37010.01 탄산가스레이저수술기 [3] Laser, surgical, carbon dioxide 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.02 색소레이저수술기 [3] Laser, surgical, dye 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 유기화합물(색소, Dye)을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.03 아르곤레이저수술기 [3] Laser, surgical, argon 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 아르곤을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.04 엔디야그레이저수술기 [3] Laser, surgical, Nd:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.05 크립톤레이저수술기 [3] Laser surgical unit, krypton 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 크립톤을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.06 루비레이저수술기 [3] Laser, surgical, ruby 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 루비를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.07 구리증기레이저수술기 [3] Laser, surgical, copper vapor 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 구리증기를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.08 알렉산드라이트레이저수술기 [3] Laser surgical unit, alexandrite 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 알렉산드라이트를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.09 홀뮴야그레이저수술기 [3] Laser, surgical, holmium:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 홀뮴야그를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.10 반도체레이저수술기 [3] Laser surgical unit, diode 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.11 기타레이저수술기 [3] Laser surgical unit, others 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 상기 이외의 매질을 사용하는 레이저 수술기
- A37020.01 의료용레이저조사기 [3] Laser, therapeutic 통증 완화 등을 목적으로 방사되는 광에너지(레이저)를 피부에 쬔어 사용하는 기구.
- A37030.01 안과용아르곤레이저수술기 [3] Laser, ophthalmic, argon 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 아르곤을 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.02 안과용엔디야그레이저수술기 [3] Laser, ophthalmic, Nd:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.03 안과용크립톤레이저수술기 [3] Laser, ophthalmic, krypton 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 크립톤을 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.04 안과용반도체레이저수술기 [3] Laser, ophthalmic, diode 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.05 안과용홀뮴야그레이저수술기 [3] Laser surgical unit, ophthalmic, holmium:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 홀뮴야그를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.06 기타안과용레이저수술기 [3] Laser surgical unit, ophthalmic, others 조직의 절개, 파괴, 제거 등

을 목적으로 상기 이외의 매질을 사용하는 안과용 레이저 수술기.

#### **A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture**

- A38010.01 재사용가능의료용봉합기 [1] Suture instrument only, reusable 조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38010.02 일회용의료용봉합기 [2] Suture instrument, single-use 조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A38010.03 비흡수성봉합사의료용봉합기 [3] Suture kit, non-absorbable 조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 비흡수성의 봉합사 등을 포함한다.
- A38010.04 흡수성봉합사의료용봉합기 [4] Suture kit, absorbable 조직내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 흡수성의 봉합사 등을 포함한다.
- A38020.01 재사용가능의료용결찰기 [1] Ligature implanting instrumentation, endoscopic 혈관 또는 조직을 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.02 일회용의료용결찰기 [2] Ligature implanting instrumentation, endoscopic, single-use 혈관 또는 조직을 결찰하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.03 재사용가능제대결찰기 [1] Ligature implanting instrumentation, reusable 제대를 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.04 일회용제대결찰기 [2] Umbilical ligator 제대를 결찰하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.05 식도정맥결찰기 [1] Oesophageal endotherapy ligator, reusable 식도를 결찰하는 데 사용하는 기구로서, 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.06 요실금거상기 [1] Elevator, incontinence 요실금 치료시 방광 경부를 실로 끌어올리는 데 사용하는 기구
- A38030.01 치질결찰기 [2] Haemorrhoid ligator 치질 주변을 밴드로 묶거나 결찰하여 치핵 조직의 혈류를 저지하는 데 사용하는 기구.
- A38040.01 의료용봉합유지기 [1] Suture retention device 봉합사의 장력을 환부보다 넓은 부위로 분포시켜 상처 치료를 보조하는 데 사용하는 기구로서 잔류 브리지, 외과용 버튼, 봉합받침 등을 포함한다.
- A38070.01 의료용결찰사수송기및운반기 [1] Wire/ligature passer 의료용 결찰사를 수송하거나 운반하는 기구.
- A38080.01 의료결찰안내기 [1] Ligature director 결찰을 용이하게 하기 위해 사용하는 기구
- A38090.01 코용클립 [1] Clip, nose 코를 통한 공기의 흐름을 일시적으로 막기 위해 사용하는 기구
- A38090.02 일회용피부클립 [2] Surgical clip, skin, single-use 피부 절개면을 접속하거나 또는 전극 등 의료용 기구를 피부에 고정하기위해 사용하는 일회용 기구

- A38090.03 재사용가능두피클립 [1] Scalp haemostasis clip, reusable 두피 수술시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 재사용이 가능하다.
- A38090.04 일회용두피클립 [2] Scalp haemostasis clip, single-use 두피 수술시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 일회용이다.
- A38090.05 의료기구용클립 [1] Clip, surgical, external 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반창고)은 제외한다.
- A38090.06 의료용일반클립 [2] Clip, surgical, general use 혈관, 조직 또는 수술부위를 접속하기 위해 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.
- A38090.07 체내지혈용클립 [2] Clip, implantable, haemostatic 혈관, 조직 또는 수술부위 등의 지혈에 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.
- A38090.08 소혈관용이식형클립 [3] Clip, implantable, mini-vascular ligating 소혈관을 압박하여 혈류를 폐색하기 위한 이식형 기구로서 뇌혈관용은 여기에서 제외한다.
- A38090.09 동맥류용이식형클립 [4] Aneurysm clip 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 동맥, 정맥, 또는 심장에 적용하는 이식용 기구.
- A38090.10 뇌동맥류용이식형클립 [4] Clip, internal, aneurysm, intracranial 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 뇌동맥에 적용하는 이식용 기구.
- A38090.11 흡수성이식용클립 [4] Clip, surgical, absorbable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 흡수성 기구
- A38090.12 비흡수성이식용클립 [3] Clip, surgical, non-biodegradable 절개후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 비흡수성 기구
- A38170.01 피부용멸균스태플 [2] Skin staple, sterile 피부 상처 또는 절개부위를 일시적으로 접속하기 위한 멸균 일회용 기구
- A38170.02 비흡수성체내용스태플 [3] Surgical staple, non-biodegradable 체내조직 등을 접속하는 데 사용하는 비흡수성 재료의 기구
- A38170.03 흡수성체내용스태플 [4] Fixation staple, tissue, biodegradable 체내조직 등을 접속하는 데 사용하는 흡수성 재료의 기구
- A38170.04 대정맥용이식형클립 [4] Clip, vena-cava 혈류의 정지 없이 혈전색전의 통과를 방지하기 위해 대정맥을 부분적으로 폐색하는 데 사용하는 이식형 외혈관 기구
- A38190.01 재사용가능혈관류용클립기구 [1] Surgical clip applier for blood vessel, reusable 혈관류용 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38190.02 재사용가능지혈용클립기구 [1] Surgical clip applier, haemostatic, reusable 지혈용 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38190.03 일회용지혈용클립용기구 [2] Surgical clip applier, haemostatic, single-use 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 일회용이다
- A38200.01 일반스태플용기구 [1] Applier, staple, surgical, 스태플의 조형, 절단, 삽입 등에 사용하는 기구

- A38200.02 재사용가능수술용스태플용기구 [1] Surgical stapler, reusable 외과 수술시 스탭플의 조형 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38200.03 일회용수술용스태플용기구 [2] Applier, surgical staple, cutting, single-use 외과 수술시 스탭플의 조형 및 조직의 절단 등에 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A38200.04 스탭플제거기 [1] Surgical staple remover, reusable 스탭플 제거에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38210.01 클립형배꼽폐색기 [2] Umbilical cord clip 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 클립형기구
- A38210.02 줄형배꼽폐색기 [2] Rope, surgical, umbilical, single-use 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 줄형기구
- A38210.03 테이프형배꼽폐색기 [2] Umbilical tape 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 테이프형 기구
- A38220.01 태아두피용바늘형전극 [2] Foetal scalp electrode clip 태아의 생체 신호를 모니터링할 수 있도록 자궁내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 바늘형 전극.
- A38220.02 태아두피용클립형전극 [2] Foetal scalp electrode 태아의 생체 신호를 모니터링할 수 있도록 자궁내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 클립형 전극.
- A38230.01 포피제거기 [2] Circumcision clamp, single-use 환 형태의 고리 등을 이용하여 포피를 제거하는 기기
- A38240.01 위내식욕억제용밴드 [4] Gastric appetite-suppressing band 위에 장착하여 식욕을 억제하기 위해 사용하는 기구
- A38250.01 체내용봉합유지기 [3] Suture retention device, internal 외과수술 시 체내에서 봉합사와 함께 사용되어 봉합사의 장력을 환부보다 넓은 부위로 분포시켜 상처 치료를 보조하는 데 사용하는 기구

#### **A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use**

- A39010.01 수동식의료용흡인기 [1] Suction system, manually-operated 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 수동식 기구.
- A39010.02 전동식의료용흡인기 [2] Suction system, general-purpose, line-powered 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 전동식 기구로서 외부진공압을 이용하는 것을 포함한다.
- A39010.03 지방흡인기 [2] Liposuction system 지방흡인술시 피하지방을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기
- A39010.04 범용수술용관류흡인기 [2] Suction system, surgical wound 수술시에 수술부위에 근접 사용하여 수술시 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 범용적으로 사용하는 흡인기. 단, 수술실 전체의 공조(空調)를 위한 흡인기는 제외한다.
- A39010.05 안과용관류흡인기 [2] Suction system, ophthalmic 안과적 수술시에 수술부위의 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기
- A39010.06 혈전흡인기 [2] Suction system, thrombus 심장 및 심장 주위의 동맥에 발생된 혈전을 제거하기 위해서 사용하는 흡인기
- A39010.07 코용관류흡인장치 [2] Suction system, nasal 코 부위 수술시에 수술부위의 관찰을 용이하게 하



거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기

- A39010.08 확장용의료용흡인기 [2] Suction system, diastolic 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 기구로서 확장, 확대 등 인체 구조에 영향을 줄 목적으로 사용한다.
- A39020.01 분만용흡인기 [2] Suction system, fetal 진공압으로 태아의 머리를 흡착하여 분만을 돕는 기구. 일반적으로 컵, 고무관, 진공 발생원, 진공 조절기 등이 포함된다.
- A39030.01 의료용저압지속흡인기 [2] Suction system, low pressure 배액 등을 하기 위하여 저압을 지속적으로 흡인하는 기구.
- A39030.02 흉강흡인기 [2] Thoracic suction system 외상, 수술 등에 의해서 흉강내에 발생하는 체액을 흡인하는 기구.
- A39050.01 수동식모유착유기 [1] Pump, breast, manually-powered 유방에서 모유를 흡인하는 수동식 기구.
- A39050.02 전동식모유착유기 [2] Pump, breast, electrically-powered 유방에서 모유를 흡인하는 전동식 기구.
- A39050.03 수동식함몰유두교정기 [1] Breast pump, manually-powered 음압 등을 이용하여 함몰된 유두를 돌출시키는 수동식 기구
- A39050.04 전동식함몰유두교정기 [2] Breast pump, electrically-powered 음압 등을 이용하여 함몰된 유두를 돌출시키는 전동식 기구
- A39060.01 골시멘트모노머증기흡인기 [1] Suction system, cement monomer vapor 수술 중 골 시멘트의 모노머 증기 등을 흡인 제거하는 기구.
- A39070.01 자궁경부(내막)흡인기 [2] Abortion suction system 주사기, 유리관, 피펫, 카테터 등을 이용해서 자궁 경관 점막(자궁 내막)에서부터 조직 채취(물질 흡인) 등을 하는 기구.

#### **A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus**

- A40010.01 기흉기 [2] Pneumothorax apparatus 흉강 내에 액체 또는 가스를 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기
- A40020.01 기복기 [2] Pnemoperitoneum apparatus 복강 내 검사 또는 시야 확보를 위하여 복막 내에 액체 또는 가스 등을 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기
- A40030.01 자궁확장기 [2] Insufflator, hysteroscopic 자궁 내 검사를 위하여 자궁강에 액체 또는 가스를 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기

#### **A41000 의료용 칼 Knives for medical use**

- A41010.01 재사용가능수동식의료용칼 [1] Knife, manually-operated, reusable 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.02 일회용수동식의료용칼 [2] Knife, manually-operated, single-use 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.03 재사용가능안과용칼 [1] Knife, ophthalmic, reusable 눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.

- A41010.04 일회용안과용칼 [2] Knife, ophthalmic, single-use 눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.05 재사용가능수정체주머니절개용칼 [1] Knife, capsula bag, reusable 눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.06 일회용수정체주머니절개용칼 [2] Knife, capsula bag, single-use 눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 일회용이다.
- A41010.07 재사용가능치과용칼 [1] Knife, manually-operated, dental, reusable 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.08 일회용치과용칼 [2] Knife, manually-operated, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.09 전동식의료용칼 [2] Knife, electrically-powered 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 칼.
- A41010.10 수압식의료용칼 [2] Knife, water jet 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 고압수 분사방식 수술기구

#### **A42000 의료용 가위 Scissors for medical use**

- A42010.01 재사용가능수동식의료용가위 [1] Scissors, manually-operated, reusable 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.02 일회용수동식의료용가위 [2] Scissors, manually-operated, single-use 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.03 재사용가능안과용가위 [1] Scissors, ophthalmic, reusable 눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.04 일회용안과용가위 [2] Scissors, ophthalmic, single-use 눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.05 재사용가능치과용가위 [1] Scissors, dental, reusable 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.06 일회용치과용가위 [2] Scissors, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.07 전동식의료용가위 [2] Scissors, electrically-powered 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 가위.

#### **A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use**

- A43010.01 재사용가능수동식의료용큐렛 [1] Curette, manually-operated, reusable 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.

- A43010.02 일회용수동식의료용큐렛 [2] Curette, manually-operated, single-use 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.03 재사용가능안과용큐렛 [1] Curette, ophthalmic, reusable 눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.04 일회용안과용큐렛 [2] Curette, ophthalmic, single-use 눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.05 재사용가능치과용큐렛 [1] Dental curette, basic 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.06 일회용치과용큐렛 [2] Curette, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.07 전동식의료용큐렛 [2] Curette, electrically-powered 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 큐렛. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.08 전동식치과용큐렛 [2] Curette, dental, electrically powered 치과 진료시 염증조직이나 이물질을 제거하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 큐렛. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

#### **A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use**

- A44010.01 재사용가능대동맥클램프 [1] Clamp, aorta, reusable 외과수술시 대동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 인서터를 포함하기도 하며 재사용이 가능하다. 대동맥문합클램프 및 대동맥류클램프 등을 포함한다.
- A44010.02 일회용대동맥클램프 [2] Clamp, surgical, aorta, single-use 외과수술시 대동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 일회용이다. 대동맥문합클램프 및 대동맥류클램프 등을 포함한다.
- A44010.03 재사용가능동맥클램프 [1] Clamp, artery, reusable 외과수술시 동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.04 일회용동맥클램프 [2] Clamp, surgical, artery, single use 외과수술시 동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.05 재사용가능경동맥클램프 [1] Clamp, carotid, reusable 외과수술시 경동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.06 일회용경동맥클램프 [2] Clamp, surgical, carotid, single use 외과수술시 경동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.07 재사용가능혈관클램프 [1] Clamp, vascular, reusable 외과수술시 그밖의 혈관의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다. 말초혈관 클램프 및 장골동맥클램프 등을 포함한다.
- A44010.08 일회용혈관클램프 [2] Clamp, surgical, vascular, single-use 외과수술시 그밖의 혈관의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 일회용이다. 말초혈관 클램프 및 장골동맥클램프 등을 포함한다.

- A44010.09 재사용가능기관지클램프 [1] Clamp, bronchus, reusable 외과수술시 기관지를 압박하기 위한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.10 일회용기관지클램프 [2] Clamp, surgical, bronchus, single-use 외과수술시 기관지를 압박하기 위한 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.11 재사용가능치핵클램프 [1] Clamp, haemorrhoidal, reusable 치질 수술시 사용하는 비멸균 클램프로서 사용자가 멸균하여 재사용이 가능하다.
- A44010.12 일회용치핵클램프 [2] Clamp, surgical, haemorrhoidal, single-use 치질 수술시 사용하는 멸균 일회용 클램프
- A44010.13 재사용가능직장클램프 [1] Clamp, rectal, single-use 직장, 직장관 또는 항문관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.14 일회용직장클램프 [2] Clamp, surgical, rectal, single-use 직장, 직장관 또는 항문관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 사용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.15 재사용가능장관클램프 [1] Clamp, intestinal, reusable 소화관 수술시 장관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.16 일회용장관클램프 [2] Clamp, surgical, intestinal, single-use 소화관 수술시 장관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.17 재사용가능안과용클램프 [1] Clamp, ophthalmic, reusable 안과수술시 눈 또는 주변조직을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.18 일회용안과용클램프 [2] Clamp, surgical, ophthalmic, single-use 안과수술시 눈 또는 주변조직을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.19 재사용가능요실금용클램프 [1] Clamp, incontinence, reusable 요도를 압박하기 위한 수술기구로서 사용자가 멸균하여 재사용이 가능하다.
- A44010.20 일회용요실금용클램프 [2] Clamp, surgical, incontinence, single-use 요도를 압박하기 위한 수술기구로서 멸균된 일회용이다.
- A44010.21 재사용가능머리뼈클램프 [1] Clamp, skull, reusable 머리와 목을 특정위치로 고정하기 위해 머리뼈를 잡기 위한 기구로서 재사용이 가능하다. 보통 뇌수술시 사용한다.
- A44010.22 재사용가능음경클램프 [1] Clamp, penile, reusable 외과수술시 음경을 잡거나 조작하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.23 일회용음경클램프 [2] Penile clamp, single-use 외과수술시 음경을 잡거나 조작하기 위해 사용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.24 재사용가능음경포피클램프 [1] Clamp, circumcision, reusable 포경수술시 음경포피를 압박하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.25 일회용음경포피클램프 [2] Circumcision clamp, single-use 포경수술시 음경포피를 압박하기 위해 사용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.26 재사용가능골클램프 [1] Clamp, bone, reusable 외과수술시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈조각의 근

위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.

- A44010.27 일회용골클램프 [2] Clamp, surgical, bone, single-use 외과수술시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈조각의 근위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.28 재사용가능범용수동식의료용클램프 [1] Clamp, manually-operated, reusable 진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다. 튜브 클램프, 수술 및 진료시 기구 등을 고정시키는 안전핀을 포함한다.
- A44010.29 일회용범용수동식의료용클램프 [2] Clamp, manually-operated, single-use 진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 일회용이다. 튜브클램프를 포함한다.
- A44010.30 범용전동식의료용클램프 [2] Clamp, electrically-powered 진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함되어 있다.

#### **A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use**

- A45010.01 재사용가능범용수동식의료용핀셋 [1] Forceps, dressing, manually-operated, reusable 진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.
- A45010.02 일회용범용수동식의료용핀셋 [2] Forceps, dressing, manually-operated, single-use 진료시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
- A45010.03 전동식의료용핀셋 [2] Forceps, dressing, electrically-powered 진료시에 일반적으로 사용되는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 핀셋
- A45010.04 치과교합지용핀셋 [1] Forceps, articulation paper 치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
- A45010.05 치과치료용핀셋 [1] Forceps, dental 치과에서 구강내에 사용되는 핀셋
- A45020.01 재사용가능의료용겸자 [1] Forceps, reusable 진료시 조직을 잡거나 조작, 압박, 절단 또는결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
- A45020.02 일회용의료용겸자 [2] Forceps, single-use 진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 일회용이다.
- A45020.03 전동식의료용겸자 [1] Forceps, electrically-powered 진료시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 수술용기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 겸자.
- A45020.04 결석제거용겸자 [1] Stone retrieval forceps 요로결석 또는 담낭결석을 제거하거나 조작하는데 사용하는 기구로서 두개의 날이 두개의 손잡이에 붙어 있는 형태가 있다.
- A45020.05 골겸자 [1] Forceps, bone 수술시 뼈를 잡거나 자르거나 부수는데 사용하는 기구로서 강한 칼날이나 톱니가 있다.
- A45020.06 재사용가능안과용겸자 [1] Ophthalmic forceps, tissue, reusable 안과영역에서 눈이나 눈의 주변 조직을 잡는 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A45020.07 발치용겸자 [1] Tooth extraction forceps 치과에서 치아를 잡고 발치하는 수동식 기구

- A45020.08 교정용겸자 [1] Forceps, dental, orthodontic 치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접촉제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
- A45020.09 치근제거용겸자 [1] Forceps, dental, root extraction 치과에서 미세한 치근을 제거하는 데 사용하는 기구
- A45020.10 크라운제거용겸자 [1] Forceps, dental, crown removal 치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 크라운을 제거하는데 사용하는 기구
- A45020.11 일회용안과용겸자 [2] Ophthalmic forceps, tissue, single-use 안과영역에서 눈이나 눈의 주변조직을 잡는 등에 사용하는 기구로서 일회용이다.

#### **A46000 의료용 톱 Saw for medical use**

- A46010.01 수동식의료용톱 [1] Saw, surgical, manually-operated, flexible 조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
- A46010.02 전동식의료용톱 [2] Saw, surgical, electrically-powered 조직 등을 절단하는 톱 형태의 전동식 기기
- A46020.01 수동식의료용석고절단기 [1] Cast cutter, manually-operated 외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
- A46020.02 전동식의료용석고절단기 [2] Cast cutter, line-powered 외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 전동식 기기
- A46020.03 공압식의료용석고절단기[2] Cast cutter, pneumatically-powered 외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 공기압식 기기
- A46030.01 치과용석고모형절단기 [1] Cutter, dental, plaster model 치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구

#### **A47000 의료용 끌 Chisel for medical use**

- A47010.01 수동식의료용끌 [1] Chisel, surgical, manually-operated 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기기
- A47010.02 전동식의료용끌 [2] Chisel, surgical, electrically-powered 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 전동식 기기
- A47020.01 수동식절골기 [1] Gouge, surgical, manually-operated 뼈에 홈 및 구멍을 파기 위하여 사용하는 수동식 의료용 정
- A47020.02 전동식절골기 [2] Gouge, surgical, electrically-powered 뼈에 홈 및 구멍을 파기 위하여 사용하는 전동식 의료용 정

#### **A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use**

- A48010.01 수동식의료용기자 [1] Elevator, surgical, manually-operated 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
- A48010.02 크라운제거용기자 [1] Elevator, dental, crown removal 버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
- A48010.03 전동식의료용기자 [2] Elevator, surgical, electrically-powered 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 전동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다
- A48010.04 치과용기자 [1] Root elevator 치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
- A48020.01 수동식골막박리기 [1] Dissector, periosteum, manually-operated 골막을 박리하는 수동식 기기
- A48020.02 전동식골막박리기 [2] Dissector, periosteum, electrically-powered 골막을 박리하는 전동식 기기
- A48030.01 수동식의료용스트리퍼 [1] Stripper, surgical, manually-operated 인대, 힘줄, 또는 혈관 등의 부분을 절제하는 데에 사용하는 수동식 수술 기기.
- A48030.02 전동식의료용스트리퍼 [2] Stripper, surgical, electrically-powered 인대, 힘줄, 또는 혈관 등의 부분을 절제하는 데에 사용하는 전동식 수술 기기.
- A48040.01 수동식요도박리기 [1] Dissector, urethra, manually-operated 협착된 요도를 절제하는 수동식 기구
- A48040.02 전동식요도박리기 [2] Dissector, urethra, electrically-powered 협착된 요도를 절제하는 전동식 기구
- A48050.01 재사용가능조직박리기 [1] Tissue dissector, reusable 체내에 삽입된 카테터 등의 의료기기에 유착된 조직을 분리하기 위해 사용하는 재사용가능 기기
- A48050.02 일회용조직박리기 [2] Tissue dissector, single-use 체내에 삽입된 카테터 등의 의료기기에 유착된 조직을 분리하기 위해 사용하는 일회용 멸균 기기

#### **A49000 의료용 망치 Mallet for medical use**

- A49010.01 수동식의료용망치 [1] Hammer, surgical, manually-operated 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
- A49010.02 전동식의료용망치 [2] Hammer, surgical, electrically-powered 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 전동식 기구

#### **A50000 의료용 줄 File for medical use**

- A50010.01 수동식의료용줄 [1] Rasp, surgical, bone, manually-operated 진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
- A50010.02 전동식의료용줄 [2] Rasp, surgical, bone, electronically-operated 진료시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 전동식 줄

A50010.03 치과근관치료용줄 [1] File, pulp canal, endodontic 치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일

#### **A51000 의료용 레버 Lever for medical use**

A51010.01 수동식의료용레버 [1] Lever, surgical, bone, manually-operated 진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버

A51010.02 전동식의료용레버 [2] Lever, surgical, bone, electrically-powered 진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 전동식 레버

#### **A52000 의료용 올가미 Snare for medical use**

A52010.01 수동식의료용올가미 [1] Snare, surgical, bone, manually-operated 올가미 형태의 수동식 절제기로 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.

A52010.02 전동식의료용올가미 [2] Snare, surgical, bone, electrically-powered 올가미 형태의 전동식 절제기로 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.

#### **A53000 주사침 및 천자 침 Needle for syringe and puncture**

A53010.01 비멸균주사침 [1] Needle, aspiration/injection, reusable 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.

A53010.02 멸균주사침 [2] Needle, aspiration/injection, single-use 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침.

A53010.03 재사용가능담관조영침 [1] Needle, cholangiographic, reusable 담관 조영을 목적으로 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

A53010.04 일회용담관조영침 [2] Cholangiographic procedure needle 담관 조영을 목적으로 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 침으로서 일회용이다.

A53010.05 재사용가능동맥주사침 [1] Needle, artery, reusable 동맥 주사용 침으로서 재사용이 가능하다.

A53010.06 일회용동맥주사침 [2] Needle, artery, single-use 동맥 주사용 침으로서 일회용이다.

A53010.07 헤파린사용동맥주사침 [3] Needle, artery, heparin 동맥 주사용 침으로서 혈액응고억제를 위하여 헤파린을 포함한다.

A53010.08 재사용가능여과기부착침 [1] Needle, filter, reusable 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 재사용이 가능하다.

A53010.09 일회용여과기부착침 [2] Needle, filter 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 일회용이다.

A53010.10 일회용안과용침 [2] Needle, ophthalmic, single-use 안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 일회용이다.

A53010.11 치과용주사침 [2] Dental syringe needle, single-use 치과에서 국소마취약 주사 등에 사용하는 주사침



- A53010.12 척수마취용침 [3] Spinal anaesthesia needle, single-use 마취약이나 진통약을 거미막하강에 투여하기 위하여 사용하는 침으로서 일반적으로 일회용이다.
- A53010.13 경막외투여용침 [3] Epidural needle 마취약이나 진통약을 경막외강에 투여하는 침으로 침관내 카테터를 삽입하여 투여할 수도 있다.
- A53010.14 재사용가능안과용침 [1] Needle, ophthalmic, reusable 안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.01 재사용가능봉합침 [1] Needle, suture, general-purpose 봉합사 등으로 조직을 봉합하는 데에 사용하는 비멸균 침으로서 사용전에 멸균한다.
- A53020.02 일회용봉합침 [2] Needle, suture, single-use 봉합사 등으로 조직을 봉합하는 데에 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53020.03 재사용가능안과용봉합침 [1] Ophthalmic suturing needle, reusable 안과영역 시술시 조직을 봉합하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.04 동맥류봉합침 [1] Aneurysm suturing needle 동맥류 봉합에 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.05 일회용안과용봉합침 [2] Ophthalmic suturing needle, single-use 안과영역 시술시 조직을 봉합하는데 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53030.01 재사용가능채혈침 [1] Needle, blood collecting, reusable 채혈을 목적으로 사용하는 비멸균 침으로 사용전에 멸균한다.
- A53030.02 일회용채혈침 [2] Blood collection needle, single-use 채혈을 목적으로 사용하는 일회용 멸균 침으로서 진공채혈관부착기와 일체형도 포함한다.
- A53040.01 재사용가능천자침 [1] Needle, puncture, reusable 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 비멸균 침으로서 사용전에 멸균한다.
- A53040.02 일회용천자침 [2] Needle, puncture, single-use 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 침으로서 일회용이다. 단, 경막외강 또는 척수에 사용되는 침은 여기서 제외한다.
- A53040.03 일회용마취용천자침 [3] Needle, puncture, anaesthesia, single-use 경피적으로 신경을 차단하기 위하여 사용하는 침으로서 관은 절연가공을 하며 전극과 접속하는 단자를 갖는다. 일회용이다.
- A53040.04 재사용가능요추천자도구한벌 [1] Needle kit, lumbar puncture, reusable 척수액을 채취하기 위하여 요추를 천자하는 침 및 수집용 튜브 등이 포함된 도구 한벌로서 재사용이 가능하다.
- A53040.05 일회용요추천자도구한벌 [2] Needle kit, lumbar puncture, single-use 척수액을 채취하기 위하여 요추를 천자하는데 필요한 천자침 및 수집용 튜브 등이 포함된 도구 한벌로서 일회용이다.
- A53040.06 재사용가능요추천자침 [1] Needle, lumbar puncture, reusable 요추를 천자하는데 필요한 천자침으로서 재사용이 가능하다. 탐침이 포함되어 있다.
- A53040.07 일회용요추천자침 [2] Lumbar puncture needle, single-use 요추를 천자하는데 필요한 천자침으로서 일회용이다. 탐침이 포함되어 있다.
- A53040.08 재사용가능흉막복막침 [1] Needle, pneumoperitoneal, reusable 복막강에 가스를 주입하거나 제

거하기 위해서 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

- A53040.09 일회용흉막복막침 [2] Pneumoperitoneal needle, spring-loaded, single-use 복막강에 가스를 주입하거나 제거하기 위해서 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53040.10 <삭제>(2018.8.2.)
- A53050.01 재사용가능투관침 [1] Trocar 캐놀러 등에 달린 침으로 사용전에 멸균한다.
- A53050.02 일회용투관침 [2] Trocar, sterilized, single-use 캐놀러 등에 달린 멸균침으로 일회용이다.
- A53060.01 재사용가능생검침 [1] Biopsy needle, general-purpose, reusable 인체 조직을 생체 검사하려고 사용하는 침으로 재사용 가능하다.
- A53060.02 일회용생검침 [2] Biopsy needle, general-purpose, single-use 인체 조직을 생체 검사하려고 사용하는 침으로 일회용이다.
- A53060.03 골수생검도구한벌 [2] Biopsy procedure kit, bone marrow 골수생검하여 조직표본을 흡인하기 위해 사용되는 일회용 생검침 및 기구를 모은 도구한벌
- A53060.04 신장생검도구한벌 [2] Biopsy kit, kidney 신장 조직을 채취하기 위하여 필요한 도구한벌
- A53060.05 폐생검도구한벌 [2] Biopsy procedure kit, lung 폐 조직 표본을 흡인 채취하기 위하여 필요한 도구한벌
- A53060.06 뇌생검도구한벌 [2] Biopsy procedure kit, brain 뇌 조직을 채취하기 위하여 필요한 도구한벌
- A53070.01 재사용가능수동랜셋 [1] Lancet, manually-operated, reusable 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 멸균후 사용한다.
- A53070.02 일회용수동랜셋 [2] Lancet, manually-operated, single-use 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 일회용이다
- A53070.03 재사용가능자동랜셋 [1] Lancet, automatic, reusable 채혈 등을 목적으로 사용하는 펜형태의 기구
- A53070.04 일회용자동랜셋 [2] Lancet, automatic, single-use 채혈 등을 목적으로 사용하는 일회용 자동형 기구

## **A54000 주사기 Syringes**

- A54010.01 주사기 [2] Injector, medication/vaccine, syringe 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기
- A54010.02 유리주사기 [1] Injector, medication/vaccine, hyaline 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 유리제 주사기
- A54020.01 분사식주사기 [2] Injector, medication/vaccine, needleless, gas-powered 액체의 약액을 가스, 스프링, 공압 등으로 미세하게 뿜어내어 피부를 통과시켜 주사하는 기구.
- A54030.01 카트리지형주사기 [2] Syringe, hypodermic, cartridge 금속으로 된 몸체 내에 일회용 주사액을 삽입하여 마취액 등을 주입하는 데에 사용하는 기구.

- A54040.01 세정용주사기 [1] Irrigation syringe 피스톤식, 공 모양으로 생긴 것이 있으며 약액통이 붙어있는 것, 분리할 수 있는 것 등이 있다. 환자의 체강이나 상처에 약액을 주입하고 뽑아내는 데에 사용한다.
- A54050.01 치과용주사기 [1] Dental syringe 인상재의 주입이나 생리 식염수의 점적 등을 목적으로 사용하는 주사기.
- A54060.01 필터주사기 [2] Syringe, filter 주사액을 여과하여 인체에 주입할 목적으로 사용되는 멸균주사기로 일회용이다.
- A54070.01 인슐린주사기 [2] Syringe, hypodermic, insulin 당뇨병 치료를 목적으로 피하에 인슐린을 주입하는데 사용되는 침과 일체형으로 결합된 멸균주사기로 일회용이다.

#### **A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use**

- A55010.01 수동식재사용가능의료용천자기 [1] Puncture instrument, surgical, manually-operated, reusable 생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
- A55010.02 수동식일회용의료용천자기 [2] Puncture instrument, surgical, manually-operated, single use 생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
- A55010.03 전동식의료용천자기 [2] Puncture instrument, surgical, manual, electrically-powered 생체 조직 등을 천자하는 전동식 기기. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
- A55020.01 수동식재사용의료용천공기 [1] Trephine instrument, manually-operated, reusable 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 재사용 가능하다.
- A55020.02 수동식일회용의료용천공기 [2] Trephine instrument, manually-operated, single-use 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용이다.
- A55020.03 전동식의료용천공기 [2] Trephine system, electrically-powered 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 전동식 기기
- A55030.01 수동식재사용가능의료용핸드피스 [1] Surgical drill handpiece, manual 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.
- A55030.02 수동식일회용의료용핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, manually-operated, single-use 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 일회용이다.
- A55030.03 전동식의료용핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, electrically-powered 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구.
- A55030.04 전동식치과용핸드피스 [2] Dental drill system handpiece, line-powered 치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
- A55030.05 공기압축식치과용핸드피스 [2] Dental drill system handpiece, pneumatically-powered 치아를 삭제 등 하기 위하여 공기압으로 구동하는 핸드피스

- A55030.06 치과외과용핸드피스 [2] Drill handpiece, dental, surgical 치과 치료 시 인체 조직을 절삭하는 데 사용되는 기타 핸드피스
- A55030.08 전동식안과용핸드피스 [2] Drill handpiece, ophthalmic, electrically-powered 안과 시술 시 천공, 천자, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하기 위해 전동으로 구동하는 핸드피스
- A55030.09 공기압축식의료용핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, pneumatically-powered 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하는 공기압으로 구동하는 기구
- A55030.10 전동식일회용의료용핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, electrically-powered, single-use 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 일회용 전동식 기구
- A55040.01 수동식의료용치석제거기 [1] Dental scaler, manual, reusable 치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 수동식 기기
- A55040.02 전동식의료용치석제거기 [2] Dental scaler, rotary 치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 전동식 기기
- A55040.03 치과용초음파치석제거기 [2] Ultrasonic dental scaling system 초음파를 이용하여 치석을 제거하는 전동식 기기
- A55040.04 치과치석제거기용팁 [1] Scaler system tip, ultrasonic 치과용 치석제거기에 사용하는 팁
- A55050.01 의료용절삭기구 [1] Abrasive device 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다
- A55050.02 치과연마용브러쉬 [1] Teeth cleaning brush, dental-professional 회전운동을 이용하여 청소하는 브러쉬
- A55050.03 치과연마용휠 [1] Dental abrasive disk 회전운동을 이용하여 연마하는 휠
- A55050.04 치과연삭용스트립 [1] Dental abrasive strip 치과용 연삭 입자가 코팅된 스트립. 치아 또는 수복물 표면의 수정에 사용한다.
- A55050.05 치과용회전연마기 [1] Dental abrasive device 회전운동을 이용하여 연마하는 기기
- A55050.06 치마컵 [1] Prophylaxis cup 치과에서 연마재를 적용하기 위해서 사용하는 고무제 기구
- A55050.07 재사용가능안과용절삭기구 [1] Abrasive device, ophthalmic, reusable 안과 시술 시 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 연마용 휠, 스트립 등의 기구로 재사용이 가능하다.
- A55050.08 일회용안과용절삭기구 [2] Abrasive device, ophthalmic, single-use 안과 시술 시 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 연마용 휠, 스트립 등의 기구로 일회용이다.
- A55060.01 각막절삭기 [3] Corneal bur system, line-powered 각막의 혼탁 부분을 제거하기 위하여 사용하는 전동식 기구로서 모터와 드릴 등이 있다.
- A55070.01 공압분사연삭기 [2] Blast, air powered 공기압으로 작은 입자를 분사하여 치아 표면, 피부 등을 갈아내거나 벗기거나 흠집을 내는 기구. 도포하는 기구를 포함한다.
- A55070.02 치과용공압분사연삭기 [2] Blast, dental, air powered 공기압으로 작은 입자를 분사하여 치아표면을 갈아내거나 벗기거나 흠집을 내는 기구

- A55080.01 의료용삭피장치 [3] Brush, dermabrasion, powered 연마에 의해 피부 표면을 제거하는데 사용하는 기구. 성형 수술과 흉터, 문신, 색소, 가는 주름 또는 그 외 피부의 불순물의 제거에 사용된다.
- A55090.01 핸드피스동력전달기구 [1] Instrument for medical handpiece, surgical, power delivery system 의료용핸드피스의 회전력을 전달하여 임플란트 등을 시술하는 데에 사용되는 기구로 치과용은 여기에서 제외한다.

#### **A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums**

- A56010.01 재사용가능수동식의료용개창기구 [1] Retractor, surgical, manually-operated 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.
- A56010.02 전동식의료용개창기구 [2] Retractor, surgical, electrically-powered 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 기구
- A56010.03 일회용수동식의료용개창기구 [2] Retractor, surgical, manually-operated, single-use 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 일회용이며 조명장치를 포함하기도 한다.
- A56020.01 의료용개공기구 [1] Speculums 인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 벌려주는 그 밖의 기구
- A56020.02 구강개구기 [1] Mouth gag 구강을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.03 개구유지기 [1] mouth prop 발치 시 악관절 외상을 줄이도록 환자의 구강이 오픈된 상태를 유지시킬 때 사용하는 기구
- A56020.04 개안기 [1] eye specula 눈을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.05 이경 [1] ear specula 귀를 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.06 비경 [1] nasal specula 코를 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.07 질경 [1] Speculum, vaginal, 질을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.08 직장개구기 [1] Rectal specula 직장을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.09 자궁개구기 [1] endocervical specula 자궁을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구

#### **A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use**

- A57010.01 회장루용튜브·카테터 [1] Catheter, rectal, continent ileostomy 회장루 조성술(외과적으로 복벽에 누공을 만들어 그곳에 회장의 개구부를 만드는 것)을 할 때 사용하는 유연한 관(튜브) 모양의 기구로서 배액을 위해 사용한다. 수술 후 배액을 위해 수시로 삽입하기도 한다.
- A57020.01 단기사용위장용튜브·카테터 [2] Catheter, Gastrointestinal 단기적 사용을 목적으로 환자에게 비경구를 통하여 흡인 또는 영양공급을 하기 위해서 사용되는 튜브·카테터. 영양백, 주입기 등을 포함하기도 한다.

- A57020.02 단기사용식도정맥류지혈용튜브 [2] Irrigation catheter, short-term use 단기적 사용을 목적으로, 출혈성 정맥류를 지혈하기 위해 사용하는 튜브
- A57020.03 단기사용위장용급식튜브 [2] Enteral feeding tube, short-term use 단기적 사용을 목적으로 영양을 공급하기 위해 위, 십이지장 또는 공장에 외과적으로 삽입하는 튜브
- A57020.04 식도용풍선카테터 [2] Oesophageal balloon catheter 식도의 진단 또는 치료적 처치를 위해서 사용하는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57020.05 식도정맥류경화요법용내시경고정용풍선카테터 [2] Oesophageal balloon catheter 식도정맥류 경화요법에서 내시경을 식도내에 고정하기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57020.06 식도정맥류경화요법용지혈카테터 [2] Catheter, oesophagealpile, hemostasis 식도정맥류 경화요법에서 천자부위를 지혈하기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57020.07 위내배설용튜브 [2] Stoma drainage catheter 경구로 위의 내용물을 제거하기 위해 이용하는 튜브
- A57020.08 위내식욕억제용풍선 [2] Gastric appetite-suppressing balloon 위에 삽입시키고 확장하여 식욕을 억제하기 위해 사용하는 풍선
- A57020.09 위장세정용튜브·카테터 [2] Gastrointestinal cleansing tube and catheter 위장을 세정하기 위하여 사용되는 튜브·카테터
- A57020.10 하부위장관조영용카테터 [2] Catheter, hypogastrointestinal 하부 위장관의 조영을 위하여 조영제를 삽입하기 위한 카테터
- A57020.11 장관감압용튜브 [2] Tube, intestinal decompression 장관 폐색시 발생할 우려가 있는 압력을 감소시키기 위해서 사용하는 감압용 튜브
- A57020.12 장관용풍선카테터 [2] Tube, intestinal, balloon 십이지장 이하의 소화관 협착부를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57020.13 상부소화관용풍선카테터 [2] Catheter, supraenteral 식도, 분문부, 유문부 등 상부소화관의 협착부를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57020.14 장기사용위장관용튜브·카테터 [3] Catheter, gastrointestinal, long-term use 장기적 사용을 목적으로 환자에게 비경구를 통하여 흡인 또는 영양공급을 하기 위해서 사용되는 튜브·카테터. 영양백, 주입기 등을 포함하기도 한다.
- A57020.15 장기사용식도정맥류지혈용튜브 [3] Catheter, esophagealpile, hemostasis, long-term use 장기적 사용을 목적으로 출혈성 정맥류를 지혈하기 위해 사용하는 튜브
- A57020.16 장기사용위장관용급식튜브 [3] Tube, gastrointestinal 장기적 사용을 목적으로 영양을 공급하기 위해 위, 십이지장 또는 공장에 외과적으로 삽입하는 튜브
- A57020.17 직장용튜브·카테터 [2] Tube, rectal 진단 또는 치료를 위하여 직장에 삽입하는 튜브·카테터로서 일회용이다.
- A57020.18 압력측정풍선카테터 [2] Catheter, monometric 각 내장의 압력을 측정하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57030.01 단기사용기관·기관지용튜브·카테터 [2] Catheter, bronchus, short-term use 단기적 사용을 목적

으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입는 튜브·카테터

- A57030.02 단기사용환기용기관용튜브 [2] Catheter, ventilatory, short-term use 단기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관내에 삽입하는 튜브. 후두마스크 일체형도 있다.
- A57030.03 장기사용기관·기관지용튜브·카테터 [3] Catheter, bronchus, long-term use 장기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입는 튜브·카테터
- A57030.04 장기사용환기용기관용튜브 [3] Catheter, ventilatory, long-term use 장기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관내에 삽입하는 튜브. 후두마스크 일체형도 있다.
- A57030.05 기관지용풍선카테터 [2] Catheter, balloon 기관지에 삽입하기 위한 풍선이 달린 카테터
- A57030.06 일회사용기관절개튜브 [2] Catheter, bronchotomy, single-use 기도의 확보를 위해서 기관을 절개한 후 인공개구부에 삽입하는 튜브로서 일회용이다.
- A57030.07 재사용가능기관절개튜브 [2] Catheter, bronchotomy, reusable 기도의 확보를 위해서 기관을 절개한 후 인공개구부에 삽입하는 튜브로서 재사용이 가능하다.
- A57040.01 단기사용담관용튜브·카테터 [2] Catheter, bileduct, short-term use 단기적 사용을 목적으로 담관에 약액 등을 주입하거나 배액, 담석 제거, 협착 방지 및 담관 조영 등을 위하여 사용하는 튜브·카테터
- A57040.02 담관용압측정용카테터 [2] Catheter, bileduct, manometric 담관 계통의 압력을 측정하기 위한 카테터
- A57040.03 담관조영용카테터 [2] Cholangiopancreatography catheter, single-use 담낭, 담관, 췌관 등에 조영제를 주입하기 위하여 사용하는카테터
- A57040.04 담관확장용튜브·카테터 [2] Catheter, bileduct, dilator 담관의 협착부위를 확장하기 위해서 사용하는 튜브·카테터
- A57040.05 장기사용담관용튜브·카테터 [3] Catheter, bileduct, long-term use 장기적 사용을 목적으로 담관에 약액 등을 주입하거나 배액, 담석 제거, 협착 방지 및 담관 조영 등을 위하여 사용하는 튜브·카테터
- A57040.06 담관결석제거용풍선카테터 [2] Catheter, bileduct, balloon 결석을 제거하기 위해 내시경과 함께 또는 단독으로 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57050.01 비뇨기과용치골상부튜브·카테터 [2] Suprapubic catheter/drain 투관침과 캐놀러를 사용하여 복벽을 통하여 삽입하는 유연한 튜브 모양의 튜브·카테터. 요로에 연결하고 약물 주입, 배액을 한다. 치골 상부용 카테터 및 튜브, 말레코(Malecot) 카테터, 치골 상부 배액 카테터, 치골 상부 캐놀러 등이 있다.
- A57050.02 비뇨기과용경피카테터 [2] Catheter, urological, transdermal 경피적 또는 경내시경적으로 요로를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57060.01 비뇨기과용범용튜브·카테터 [2] Catheter, urological 비뇨기과에서 일반적으로 사용되는 튜브·카테터

- A57060.02 요관결석제거용튜브·카테터 [2] Catheter, lithotomy 요관내 결석을 제거하기 위하여 사용하는 튜브·카테터로서 결석을 포착하기 위한철선 구조물이 있다.
- A57060.03 요관용카테터 [2] Ureteral catheter 요관에 약물을 통과시키는 등 진료에 사용되는 카테터
- A57060.04 비뇨기용항생제코팅카테터 [3] Urinary drug-eluting catheter 요로에 사용되는 카테터로서 요로 감염을 방지하기 위하여 항생물질이 코팅되어 있다.
- A57060.05 요로내압측정용카테터 [2] ureter internal pressure measuring catheter 요관, 방광 또는 요도의 내압을 측정하기 위하여 요도로 삽입하는 카테터
- A57060.06 여성요도조영용카테터 [2] Catheter, urological, urethrographic, female 여성의 요도에 조영제나 금속제 고리를 주입하거나 삽입하는 카테터
- A57070.01 일회용산소투여용튜브·카테터 [1] Oxygen tube and catheter, single-us 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터
- A57070.02 재사용가능산소투여용튜브·카테터 [1] Oxygen tube and catheter, reusable 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위한 비접촉식 재사용 가능 튜브·카테터
- A57080.01 흡인취관 [1] Disposable sucker 상처부위를 진공흡인하는데 사용하는 취관
- A57090.01 흡인용튜브·카테터 [1] Catheter, evacuator 재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터
- A57090.02 지방흡인용카테터 [2] Liposuction system cannula, single-use 경피적으로 피하에 삽입하여 지방을 흡인하기 위하여 흡인기와 함께 사용하는 카테터
- A57110.01 심폐수술용혈관튜브·카테터 [4] Catheter, cannula and tubing, vascular, cardiopulmonary 심폐수술 시 혈관에 삽입되는 캐놀러, 관상 동맥의 관류, 산소 공급기에 연결하는 카테터와 캐놀러, 기타 우회로 기기의 부속품을 포함한다
- A57110.02 헤파린사용심폐수술용혈관튜브·카테터 [4] Catheter, cardiopulmonary, heparin 헤파린이 사용되어진 심폐수술용혈관튜브·카테터
- A57110.03 폐동맥카테터 [4] Catheter, pulmonary artery 폐동맥의 압력을 측정하거나 조영하기 위해서 사용하는 확장풍선이 달린 기구
- A57120.01 개심술용튜브·카테터 [4] Catheter, cardiac 심장 수술 시 혈액 등을 공급하는 기구. 관상 동맥 관류용 등에 사용되며 체외 순환용을 포함한다
- A57120.02 헤파린사용개심술용튜브·카테터 [4] Catheter, cardiac, heparin 헤파린이 사용되어진 개심술용튜브·카테터
- A57120.03 심실용심장카테터 [4] Catheter, cardiac, ventricular 심장의 심실에 삽입하기 용이하도록 설계된 카테터
- A57120.04 심장순환기용풍선카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, pacing electrode 전극을 장착되어 있는 풍선부착 카테터로서 전극을 심장에 삽입하여 심박수를 조정한다.
- A57120.05 헤파린사용심장순환기용풍선카테터 [4] Catheter, cardiac, balloon, heparin 헤파린이 사용된 심장순환기용풍선카테터



- A57130.01 혈관내튜브·카테터 [2] Intravascular catheter, short-term 환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 튜브·카테터
- A57130.02 유로키나제사용혈관내튜브·카테터 [3] Catheter, intravascular, general-purpose, urokinase 유로키나제가 사용된 혈관내튜브·카테터
- A57130.03 헤파린사용혈관내튜브·카테터 [3] Catheter, intravascular, general-purpose, heparin 헤파린이 사용된 혈관내튜브·카테터
- A57130.04 혈관내가이드용카테터 [2] Intravascular guiding catheter 경피적 동맥성형술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입하는 카테터
- A57130.05 혈관조영용카테터 [2] Catheter, intravascular, angiography 혈관을 조영하기 위하여 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 카테터
- A57130.06 의약품투여혈관조영용카테터 [3] Catheter, intravascular, angiography, medicine administration 의 약품을 투여를 목적으로 사용하는 혈관조영용카테터
- A57130.07 헤파린사용의약품투여혈관조영용카테터 [4] Catheter, intravascular, angiography, heparin 헤파린을 사용한 의약품투여혈관조영용카테터
- A57130.08 비중심순환계동맥카테터 [2] Catheter, arterial, non-central circulation 비중심순환계 동맥을 통하여 주입흡인을 위하여 사용하는 카테터로서 동맥의 혈압을 연속적으로 측정하기 위하여 통상 오실로스코프와 연결되어 있다.
- A57130.09 중심순환계동맥카테터 [4] Catheter, arterial 중심순환계 동맥을 통하여 주입흡인을 위하여 사용하는 카테터로서 동맥의 혈압을 연속적으로 측정하기 위하여 통상 오실로스코프와 연결되어 있다.
- A57130.10 헤파린사용중심순환계동맥카테터 [4] Catheter, arterial, central circulation, heparin 헤파린을 사용한 중심순환계동맥카테터
- A57130.11 비중심순환계동맥마이크로플로우용카테터 [2] Catheter, arterial, non-central circulation, microflow 비중심순환계 동맥의 혈류와 압력을 보다 정확하게 측정하기 위하여 사용하는 카테터
- A57130.12 중심순환계동맥마이크로플로우용카테터 [4] Arterial blood pressure catheter 중심순환계 동맥의 혈류와 압력을 보다 정확하게 측정하기 위하여 사용하는 카테터
- A57130.13 비중심순환계트랜스듀서부착카테터 [2] Transducer, pressure, catheter tip, non-central circulation 비중심순환계 혈관내에 삽입되어 압력의 변화를 모니터에 송신하기 위해서 사용되는 카테터
- A57130.14 중심순환계트랜스듀서부착카테터 [4] Transducer, pressure, catheter tip, central circulation 중심순환계 혈관내에 삽입되어 압력의 변화를 모니터에 송신하기 위해서 사용되는 카테터
- A57130.15 헤파린사용중심순환계트랜스듀서부착카테터 [4] Transducer, pressure, catheter tip, central circulation, heparin 헤파린을 사용한 중심순환계트랜스듀서부착카테터
- A57130.16 비중심순환계색전제거용카테터 [2] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, non-central circulation 비중심순환계에서의 색전을 제거하기 위해서 사용되는 카테터. 단, 풍선이 달린 것은 제외한다.
- A57130.17 중심순환계색전제거용카테터 [4] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, central

circulation 중심순환계에서의 색전을 제거하기 위해서 사용되는 카테터. 단, 풍선이 달린 것은 제외한다.

- A57130.18 풍선확장식혈관성형술용카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, non-coronary 협착성 동맥을 확장하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.19 레이저식혈관성형술용카테터 [4] Angioplasty catheter, laser 완전히 폐색한 혈관내를 레이저로 직접 절제하기 위해서 사용하는 광파이버가 포함된 카테터
- A57130.20 풍선확장식밸브형성술용카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, valvuloplasty 심장밸브의 성형외과술 또는 회복수술에 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.21 풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, perfusing 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.22 스네어용카테터 [2] Catheter snare 혈관 등에 삽입하여 이물질을 제거하기 위해서 사용하는 카테터
- A57130.23 중심순환계혈관처리용튜브카테터 [4] Catheter, thrombectomy 중심순환계의 혈전제거나 혈관확장 등에 사용하는 튜브·카테터로서 임파관에 사용하기도 한다.
- A57130.24 비중심순환계혈관내초음파카테터 [3] Peripheral vasculature catheter 초음파를 이용하여 비중심순환계 혈관내를 진단하는 카테터로서 초음파 프로브가 포함되어 있다
- A57130.25 중심순환계혈관내초음파카테터 [4] vasculature catheter 초음파를 이용하여 중심순환계 혈관내를 진단하는 카테터로서 초음파 프로브가 포함되어 있다
- A57130.26 관상동맥관통용카테터 [4] Catheter, coronary arterial 관상동맥 폐색 등 협착부위의 경피적성형술을 하기 위해서 사용되는 카테터
- A57130.27 마이크로카테터 [3] Catheter, micro 1-2mm의 혈관의 조영이나 색전요법 등에 사용하는 카테터
- A57130.28 광파이버옥시미터리용카테터 [4] Oximeter catheter, fibroptic, single-use 혈액의 산소포화도를 측정하기 위하여 산소포화도 측정기와 함께 사용하는 광파이버가 내장된 카테터
- A57130.29 헤파린사용광파이버옥시미터리용카테터 [4] Catheter, oximetry, fibroptic, heparin 혈액의 산소포화도를 측정하기 위하여 산소포화도 측정기와 함께 사용하는 광파이버가 내장된 헤파린 사용 카테터
- A57130.30 비중심순환계폐색술용혈관내카테터 [2] Catheter, intravascular, occluding, non-central circulation 비중심순환계 혈관의 폐색에 사용하는 카테터로서 확장 풍선이 선단에 붙어 있거나 분리될 수 있다.
- A57130.31 중심순환계폐색술용혈관내카테터 [4] Catheter, intravascular, occluding, central circulation 중심순환계 혈관의 폐색에 사용하는 카테터로서 확장 풍선이 선단에 붙어 있거나 분리될 수 있다.
- A57130.32 벌룬확장식가열형혈관성형술용카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, heated 관상동맥 성형부위에 열에너지를 공급하기 위해서 사용되는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57130.33 일회용벌룬펌핑용카테터 [4] Circulatory assist system, intra-aortic balloon 보조순환장치 벌룬펌프용 카테터, 심장의 보조순환시에 동맥에 유치하여 사용하는 벌룬부착 카테터로서 일회용이다.
- A57130.34 말초혈관용혈관내카테터 [2] Peripheral vasculature catheter, infusion 말초혈관계에 경피적으로 삽입하는 카테터

- A57130.35 박리용순환기카테터 [4] Cardiac catheter, ablative 심장영역을 외과적으로 박리(ablation)하거나 부분적으로 변화시키기 위해 설계된 전동식의 유연한 튜브모양의 카테터
- A57130.36 산소포화도측정기용풍선부착카테터 [4] Catheter, oximetry, fibreoptic, balloon 우심 또는 폐동맥의 산소포화도를 광파이버로 감시하는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57130.37 헤파린사용산소포화도측정기용풍선부착카테터 [4] Catheter, oximetry, fibreoptic, balloon, heparin 우심 또는 폐동맥의 산소포화도를 광파이버로 감시하는 팽창성 풍선이 달린 헤파린 사용 카테터
- A57130.38 관동맥용주입용카테터 [4] Coronary artery infusion catheter 관동맥에 의약품(헤파린 등)을 국소적으로 주입하기 위해 사용하는 카테터
- A57130.39 뇌내관류용카테터 [4] Cerebral perfusion catheter 뇌내 관류에 사용되는 카테터
- A57140.01 범용카테터캐놀러 [2] Cannula, general-purpose 혈관이나 체강에 범용적으로 삽입하는 캐놀러. 커넥터 또는 튜브에 연결되도록 비교적 단단한 부분이 있다
- A57140.02 동맥캐놀러 [2] Cannula, arterial 동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.03 헤파린사용동맥캐놀러 [3] Cannula, arterial, heparin 동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.04 관상동맥캐놀러 [4] Coronary artery cannula 관상동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.05 헤파린사용관상동맥캐놀러 [4] Cannula, coronary arter, hepain 관상동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.06 대퇴동정맥캐놀러 [2] Femoral artery cannula 대퇴혈관에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.07 헤파린사용대퇴동정맥캐놀러 [3] Cannula, femoral, heparin 대퇴혈관에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.08 대정맥캐놀러 [4] Vena cava cannula 대정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.09 헤파린사용대정맥캐놀러 [4] vena cava cannula, heparin 대정맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.10 정맥캐놀러 [2] Cannula, venous 정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.11 헤파린사용정맥캐놀러 [3] Cannula, venous, heparin 정맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.12 대동맥캐놀러 [4] Aorta cannula 대동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.13 헤파린사용대동맥캐놀러 [4] Cannula, aortic, heparin 대동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.14 심실캐놀러 [4] Cardiac ventricle cannula 심실 또는 심방에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.15 헤파린사용심실캐놀러 [4] Cannula, ventricular, heparin 심실 또는 심방에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.16 관상정맥동캐놀러 [4] Coronary sinus cannula 관상정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.17 헤파린사용관상정맥동캐놀러 [4] Cannula, coronary sinus, heparin 관상정맥에 삽입하는 헤파린

사용 일회용 캐놀러

- A57140.18 재사용가능기관지캐놀러 [2] Cannula, bronchial, reusable 기관내강에 삽입하는 캐놀러로서 재사용이 가능하다.
- A57150.01 혈관폐색용카테터 [4] Intravascular occluding catheter 혈관의 동맥류등과 같은 병변을 치료하고자 풍선 끝이 부풀거나 풍선을 떼어놓어 혈관이 일시적으로 폐색되게 하는 기구로서 풍선이 있다
- A57160.01 중격절개용카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, septostomy 심방 중격의 결손을 만들거나 확장하는 데에 사용하는 기구로서 특수한 풍선 또는 블레이드가 부착되어 있다
- A57170.01 방향성카테터 [2] Flow-directed catheter 원하는 위치로 카테터가 이동할 수 있도록 가스로 채워진 풍선이 있는 기구
- A57180.01 위치조정카테터 [2] Catheter, steerable 위치 제어 장치에 따라 움직이며 진단, 감시의 목적으로 사용하는 기구
- A57190.01 전극카테터 [2] Catheter, cardiac, electrophysiological mapping 심장 내 심전도, 심장 박출 등을 측정 및 이들 기록에 필요한 신호를 전달하고 자극(페이싱)의 전달 및 조직의 소작에 사용 하는 데에 사용하는 기구
- A57200.01 연속관류카테터 [2] Catheter, irrigation, continuous 혈병, 후방 누설, 땀샘 등을 제거할 목적으로 낮은 주입 속도로 연속적인 혈관 속을 관류하는 카테터-트랜듀서 시스템에 연결되는 기구
- A57210.01 뇌척수용카테터 [4] Catheter, cerebrospinal, single-use 중앙신경계로부터 뇌척수액을 배출하기 위해 사용하는 유연한 튜브로서 일회용이다.
- A57210.02 뇌수종용카테터 [4] Hydrocephalic catheter, single-use 두개골 내로부터 뇌척수액을 배액하기 위하여 사용하는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.03 뇌척수액리저버 [2] Cerebrospinal fluid reservoir 두개내압을 저하시킬 목적으로 뇌척수액의 배출 또는 수집을 위해 뇌실의 접근에 이용하는 클로즈드 시스템을 말한다.
- A57210.04 뇌척수액복강용카테터 [4] Peritoneal catheter, single-use 뇌척수액을 배출하거나 뇌수종용선트의 원위부 카테터 등으로 사용하기 위하여 복강내로 삽입하는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.05 뇌수종용선트 [4] Hydrocephalic shunt 뇌수종 등으로 인하여 과다하게 생성된 뇌척수액을 체내의 다른 흡수부위(심방 또는 복강)로 전환하기 위해 이용하는 기구로서 이식이 가능한 튜브 형태이며 밸브, 연결구 등을 포함한다.
- A57210.06 뇌수종용밸브프로그래머 [3] Programmer, hydrocephalic valve 뇌수종용선트시스템의 구성품인 프로그래머블 밸브의 외부에 자기신호를 가해 비침습적으로 압력을 설정하기 위하여 사용하는 장치.
- A57210.07 뇌실용카테터 [4] Catheter, intracranial, single-use 뇌척수액이 충만한 뇌강(뇌실)에 접근하기 위해 두개 및 뇌를 통해 외과적으로 삽입하는 유연한 튜브 형태의 카테터로서 일회용이다.
- A57210.08 뇌용카테터 [4] Cerebral perfusion catheter 뇌에 삽입하여 액을 배출함에 따라 두개내압을 저하시키는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.09 뇌척수용드레인튜브 [4] Cerebrospinal drain 두개내의 액량이나 압력을 조정할 목적으로 중추신

경에서 심혈관계 또는 복막강으로 뇌척수액을 배출하기 위해 이용하는 관상의 기구

- A57210.10 뇌수술용배액도구한벌 [4] Closed-wound drainage kit, postcraniotomy 수술후에 뇌에서 액을 제거하기 위해서 사용하는 멸균완료 튜브 등의 기구를 모은 도구 한 벌
- A57210.11 뇌실용배액도구한벌 [4] Cerebrospinal fluid drainage kit, ventricular 뇌척수액의 멸균 드레인 및 계측을 가능하게 하기 위하여 두개내 뇌실용 카테터에 부착가능한 외부설치 튜브를 포함한 기구를 모은 도구 한벌
- A57220.01 범용주입-배액용튜브카테터 [2] Catheter, infusion, drainage 혈관을 제외한 체강에 약물이 아닌 액체를 주입하거나, 체강으로부터 배액하거나 또는 생체 조건을 평가하는 데에 사용하는 범용기구
- A57220.02 심막배액용카테터 [2] Cardiac catheter, pericardium drainage 심장 주변의 배액에 사용하기 위한 카테터
- A57220.03 우로키나제사용심막배액용카테터 [4] Catheter, cardiac, pericardium drainage, urokinase 심장 주변의 배액에 사용하기 위한 카테터로서 생물유래 재료로서 우로키나제를 함유한다.
- A57220.04 일회사용멀티루멘카테터 [2] Catheter, multiple lumen, single-use 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.05 의약품투여멀티루멘카테터 [3] Catheter, multiple lumen, medicine admisitration 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 의약품 투여에도 사용한다. 중심순환계 및 중추신경계용은 여기에서 제외한다.
- A57220.06 중추신경용멀티루멘카테터 [4] Catheter, multiple lumen, central nervous system 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 의약품 투여에도 사용한다. 중심순환계 및 중추신경계용을 포함한다.
- A57220.07 범용흡인카테터 [2] Catheter, suction, general-purpose 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는 카테터
- A57220.08 헤파린사용범용흡인카테터 [4] Catheter, suction, general-purpose, heparin 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는헤파린 사용 카테터
- A57220.09 우로키나제사용범용흡인카테터 [4] Catheter, suction, general-purpose, urokinase 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는우로키나제 사용 카테터
- A57220.10 이관용카테터 [2] Eustachian catheter, single-use 중이에서 배액을 하기 위해 사용하는 카테터
- A57220.11 흉부배액용튜브 [2] Catheter, thoracic, drainage 심장수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 튜브
- A57220.12 헤파린사용흉부배액용튜브 [4] Catheter, thoracic, drainage, heparin 심장수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 헤파린 사용 튜브
- A57220.13 우로키나제사용흉부배액용튜브 [4] Catheter, thoracic, drainage, urokinase 심장수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 우로키나제 사용 튜브
- A57220.14 정액주입용자궁카테터 [2] Catheter, vaginal, semen infusion 자궁내에 정액을 주입하기 위하여 사용되는 카테터로서 일회용이다.

- A57220.15 인공수정용카테터 [2] Catheter, artificial fertilization 인공수정을 위해 정자 및 수정란을 자궁내에 삽입하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.16 난관조영용카테터 [2] Catheter, intra-uterine, radiography 난관 조영 촬영을 위해서 난관에 조영제를 주입하기 위해서 사용하는 카테터
- A57220.17 경막외카테터 [3] Catheter, epidural 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.18 지혈카테터 [2] Catheter, haemostatic 지혈을 목적으로 사용하는 팽창성 벌룬 형태의 카테터
- A57220.19 관절경배액용카테터 [2] Catheter, suction, arthroscopic 관절경 수술후에 배액을 하기 위하여 관절부위에 삽입하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.20 누액·누도실리콘튜브 [2] Catheter, lacrimal duct 비루관폐색 등으로 인한 유루증을 치료하기 위하여 누소관에 삽입유치 또는 누도를 확장하는 실리콘형 튜브
- A57220.21 헤파린사용누액·누도실리콘튜브 [4] Catheter, lacrimal duct, heparin 비루관폐색 등으로 인한 유루증을 치료하기 위하여 누소관에 삽입유치 또는 누도를 확장하는 헤파린 사용 실리콘형 튜브
- A57230.01 열희석카테터 [4] Cardiac catheter, pulmonary artery, thermal dilution 열희석법을 이용하여 심박출량을 감시하는 프로브를 장착한 카테터
- A57230.02 헤파린용열희석카테터 [4] Catheter, cardiac, pulmonary artery, thermal dilution, heparin 열희석법을 이용하여 심박출량을 감시하는 프로브를 장착한 헤파린 사용 카테터
- A57240.01 비중심순환계색전제거용풍선카테터 [2] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, non-central circulation, ballon 비중심순환계 색전을 끄집어내기 위하여 끝에 풍선을 단 기구
- A57240.02 중심순환계색전제거용풍선카테터 [4] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, central circulation, ballon 중심순환계 색전을 끄집어내기 위하여 끝에 풍선을 단 기구
- A57250.01 비이식형혈관접속용기구 [2] Catheterization kit, haemodialysis 혈액투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 비이식형 기구로서 혈관이나 인공 혈관에 삽입하는 카테터, 캐놀러, 주사침 등 다양한 튜브 형태, 피스톨라 바늘, 투석용 기구, 어댑터(Adapter), 마개(Stopcock), 접속기(Connector), 고정 기구(Fixing devices), 매니폴드(Manifold), 확장 튜브(Extension tube)등이 있다.
- A57250.02 이식형혈관접속용기구 [3] Catheterization kit, haemodialysis, implantable 혈액투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 이식형 기구로서 혈관에 접속하기 적합한 다양한 튜브 형태로 30일 이상 체내에 유지한다. 동정맥 분류기, 캐놀러 등과 같이 특수하게 제작된 분류기, 접속 기구들이 있다.
- A57260.01 경피카테터 [2] Catheter, percutaneous 확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire) 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구
- A57265.01 범용카테터 [2] Catheter, general-purpose 일반적으로 다용도로 사용되는 카테터
- A57270.01 광섬유카테터 [2] Oximeter catheter, fibreoptic 카테터형의 광섬유로서 인체의 내부를 관찰하기

나 혈액 내의 산소 포화도 등을 측정하는 데에 사용하는 기구

- A57275.01 범용풍선카테터 [2] Catheter, general-purpose, balloon 일반적인 용도로 사용되는 카테터로서 말단에 풍선이 달린 것
- A57275.02 직장괄약근풍선 [2] Rectosphincteric balloon 직장괄약근의 기능을 평가하기 위해서 압력측정기와 연결하여 사용하는 풍선으로서 공기 또는 액체로 팽창시킨다.
- A57275.03 자궁용풍선 [2] Intrauterine balloon 자궁내벽의 출혈억제를 위해 자궁내에 삽입하여 공기 또는 가스로 팽창시키는 풍선
- A57275.04 척추후굴복원술용풍선카테터 [2] Catheter balloon, Kyphoplasty 척추후굴복원술에 사용하는 풍선카테터
- A57275.05 자궁용풍선카테터 [2] Catheter balloon, intrauterine 자궁내 약물주입 및 자궁의 조작을 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57280.01 일시적사용카테터풍선수리도구한벌 [2] Catheter balloon repair kit, intermittent 풍선카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 일시적 사용을 목적으로 한다.
- A57280.02 단기사용카테터풍선수리도구한벌 [2] Catheter balloon repair kit, short-term 풍선카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 단기 사용을 목적으로 한다.
- A57280.03 장기사용카테터풍선수리도구한벌 [3] Catheter balloon repair kit, long-term 풍선카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 장기 사용을 목적으로 한다.
- A57290.01 코출혈방지용카테터 [1] Catheter, nasal, haemostatic 코 내부의 출혈을 막기 위한 카테터. 튜브의 끝부분에 스폰지 또는 풍선이 달려있는 형태가 있다.
- A57300.01 마취액주입용카테터 [2] Anaesthesia conduction catheter 부분 마취를 하려는 환자에게 마취액을 주입하기 위하여 사용하는 튜브 형태의 기구
- A57310.01 코인두용카테터 [1] Nasopharyngeal catheter 유스타키오관을 검사 또는 확장하기 위한 부지 또는 모상 카테터. 유스타키오 카테터를 포함한다
- A57320.01 복강-정맥선트 [3] Peritoneovenous shunt 카테터와 압력으로 작동되는 단방향 밸브로 구성되어 있는 임플란트. 카테터의 한쪽 끝은 복강에 다른 쪽은 대정맥에 삽입되며 체강 내의 복수가 정맥내로 흐르도록 하여 고질적인 복수 질환의 치료에 사용한다
- A57330.01 흉강-복강선트 [3] Pleuroperitoneal shunt 외과적으로 흉막강 또는 복막강에 삽입해 배액에 이용하는 플라스틱제 튜브
- A57350.01 자궁경부배액관 [2] Tube, drainage, cervical 골반 수술 후 자궁 경부에서부터 배액 통로를 만들어 주는 기구
- A57360.01 내림프선트 [2] Endolymphatic shunt 현기증을 완화하기 위하여 임플란트되는 튜브 또는 시트로 구성하였으며, 내림프계의 끝을 흡수성이 있는 유양 돌기강에 연결하여 과다한 림프액을 흘려준다. 이 기구는 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 실리콘 탄성 중합체로 만들어진다
- A57370.01 내림프밸브선트관 [3] Shunt, endolymphatic, valve 현기증을 완화하기 위하여 내이에 임플란트되는 압력 제한 밸브가 있는 튜브로서 밸브는 내림프계의 정상적인 압력을 유지하여 준다. 이 기

구는 실리콘 탄성 중합체와 폴리아마이드, 방사선 비투과성 골드 마커로 되어 있다

- A57380.01 고막천공용튜브 [2] Tube, tympanostomy 중이의 배액, 환기를 위하여 임플란트하는 튜브로서 고막을 통하여 삽입되어 외부와 중이 간에 환기가 되도록 한다. 이 기구는 주로 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌, 실리콘 탄성 중합체, 포포스 (다공성) 폴리에틸렌 으로 만들어진다
- A57390.01 고막천공용반투막튜브 [3] Tube, tympanostomy, semi-permeable membrane 중이를 배액, 환기하고 외부에서 중이로 액이 침입하는 것을 방지하기 위하여 임플란트하는 튜브. 고막을 통하여 삽입되어 외부와 중이 간에 환기가 되도록 한다. 튜브는 실리콘 탄성 중합체 또는 포포스 폴리에틸렌으로 만들어지며 막은 폴리테트라플루오로에틸렌으로 만든다
- A57400.01 스텐트제거용기구 [2] Instrument, stent removal 스텐트 제거에 사용하는 기구
- A57410.01 인공수정용카테터유도관 [2] Tube for catheter delivery, artificial fertilization 체외 수정한 배아 등을 자궁에 착상시키기 위한 카테터의 자궁내 삽입을 돕기 위한 의료용 취관
- A57420.01 전동식의약품혼합용기구용튜브 [2] Pharmacy compounding transfer tube (and accessory) 전동식의약품혼합용기구 사용시 의약품을 이동시키기 위한 목적으로 사용되는 튜브 등의 기구

#### **A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use**

- A58010.01 수동식의료용소식자 [1] Probe, surgical, fistula, manually-operated 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기
- A58010.02 전동식의료용소식자 [2] Probe, surgical, fistula, electrically-powered 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 전동식 탐침용 기기
- A58020.01 체외형범용프로브 [1] Probe, general-purpose, external 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브
- A58020.02 체표면자극용프로브 [1] Probe, stimulator, external 자극장치와 함께 사용하는 체표면용 프로브
- A58020.03 체내형범용프로브 [2] Probe, general-purpose, internal 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체내형 범용 프로브
- A58020.04 식도용초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, oesophageal 식도내에 삽입하여 식도 또는 심장 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.05 비강진단용초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, sinus 비강에 삽입하여 비강 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.06 혈관내진단용초음파프로브 [3] Probe, diagnostic, 정맥 또는 동맥 등의 혈관계에 삽입하여 혈관계 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.07 거치형체외식초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, stationary, external 유방 스캔 시스템, 도플러 플로 시스템, 초음파 골흡광도 분석 또는 골밀도 측정 등을 위한 초음파 진단에 사용하는 체외형 프로브
- A58020.08 수지형체외식초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, hand-held, external 환자의 체표 위를 이동시켜 초음파 진단을 하는데 사용하는 수지형 장치인 체외식 초음파 프로브



- A58020.09 비혈관계수술초음파진단용프로브 [2] Probe, ultrasonic, diagnostic, non-vascular 비혈관계 수술 시 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.10 혈관계수술초음파진단용프로브 [3] Probe, ultrasonic, diagnostic, vascular 혈관계 수술시 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.11 중추신경·중심순환계수술초음파진단용프로브 [4] Probe, ultrasonic, diagnostic, central nervous system 중추신경계 및 중심순환계 수술시, 초음파 진단을 위해 수술부위에 사용하는 프로브
- A58020.12 질용초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, vaginal 질 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.13 직장용초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, rectal 직장 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.14 자궁내압측정프로브 [1] Probe, measuring intrauterine pressure 자궁강내의 압력을 측정하기 위해 사용하는 프로브
- A58020.15 방광검사용초음파프로브 [2] Probe, ultrasonic, urinary bladder 초음파를 이용한 방광검사시 사용하는 프로브
- A58020.16 피하자극용프로브 [2] Probe, stimulator, subcutaneous 자극장치와 함께 사용하는 피하용 프로브
- A58020.17 근육내자극용프로브 [3] Probe, stimulator, intramuscular 자극장치와 함께 사용하는 근육내용 프로브
- A58020.18 심장중추신경자극용프로브 [4] Probe, stimulator, cardiac, central nervous system 자극장치와 함께 사용하는 심장, 중추신경용 프로브
- A58020.19 치과용프로브 [1] Periodontal probe 탐침 등 치과진료 시 치주낭 등의 깊이 측정에 이용되는 프로브
- A58030.01 의료용패커 [1] Packer, general-purpose 진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기
- A58040.01 의료용솔 [1] Brush, cleaning 인체 조직 세정에 사용되는 기기. 조직 채취용은 별도로 분류한다
- A58050.01 의료용밀대 [1] Pusher, medical 인체 조직을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기
- A58060.01 체외형의료용전극 [1] Electrode, external 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다
- A58060.02 일회용심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, single-use 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 일회용이다.
- A58060.03 재사용가능심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, reusable 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A58060.04 신생아용심전도전극 [1] Electrocardiograph electrode, neonatal 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 신생아용기구로서 일회용이다.
- A58060.05 자동흡착식심전도전극 [1] Electrode, electrocardiograph, vacuum 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 진공식 자동흡착기구
- A58060.06 두피뇌파용전극 [1] Electrode, electroencephalograph, scalp 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구
- A58060.07 체표면근전계전극 [1] Electrode, electromyograph, external 체표면에 부착하여 근육이나 신경조

직내 생체전기신호를 감지하는 기구

- A58060.08 체표면전기자극기용전극 [1] Electrode, electric stimulator, external 체표면에 부착하여 조직에 전류를 흐르게 하여 자극시키는 데 사용하는 기구
- A58060.09 안진용전극 [1] Electronystagmograph electrode 안와의 상하에 설치하여 안구운동(안진)을 감지, 평가하는 기구
- A58060.10 비인두전극 [1] Nasopharyngeal electrode 비인두에 부착하여 전기활동을 감지하는 기구
- A58060.11 망막전위용전극 [1] Electroretinograph electrode 눈 부위에 부착하여 망막의 전기신호를 감지하는 데 사용하는 기구
- A58060.12 땀시뮬용전극 [1] Iontophoresis sweat induction system electrode 땀포성 선유증 진단을 위해 팔 또는 다리에 부착하여 땀속의 나트륨 및 염소 농도를 측정하는 데 사용하는 기구
- A58060.13 안구전위용전극 [1] Electrooculograph electrode 외안신경근계의 진단 평가를 위해 눈 부위 피부에 부착하여 신호를 전달하는 데 사용하는 기구
- A58060.14 표면태아두피용전극 [1] Foetal scalp electrode 태아의 생체 신호를 감지할 수 있도록 자궁내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 데 사용하는 기구
- A58060.15 태아두피용클립전극 [1] Foetal scalp electrode clip 태아의 피부와 체외 모니터링 장치의 전기접속을 확립하기 위한 기구
- A58060.16 치과용교합음측정기용전극 [1] Electrode, measuring device, dental, occlusal sound 하악운동시에 교합음(진동)을 전기적으로 측정하는 기구에 사용되는 체외용 전극
- A58060.17 체내형의료용전극 [2] Electrode, internal 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체내형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다
- A58060.18 두피내뇌파용전극 [2] Electrode, electroencephalograph, brain 두피내에서 뇌의 영역별 전위변화를 기록하기 위하여 사용되는 전극
- A58060.19 피질전극 [4] Electrode, cortical 뇌의 표면이나 심부에 일시적 또는 단기적으로 설치하여 뇌를 자극하거나 뇌의 전기활동을 기록하는 전극
- A58060.20 근전계전극 [2] Electrode, electromyograph, internal 근육 또는 신경조직내에 삽입하여 생체전기신호를 감지하는 전극
- A58060.21 전기자극기침전극 [2] Needle-electrode, electric stimulator 조직에 전류를 흘리기 위해 사용하는 침(바늘) 형태의 전극
- A58060.22 헤파린사용체표면전기자극기전극 [4] Electrode, electric stimulator, heparin 조직에 전류를 흘리기 위해 체표면에 부착하는 헤파린이 포함된 전극
- A58060.23 방광용전극 [2] Cystoscopic electrode 방광의 진단 검사시 방광과 접촉하여 자극을 가한 후 전기활동을 감지하는 전극
- A58060.24 식도전극 [2] Oesophageal electrode 식도의 근육수축을 자극하기 위해 이용하는 전극
- A58060.25 태아두피용전극 [2] Foetal scalp electrode 자궁내 태아의 두피에 부착하여 태아의 생체신호를

감지하는 전극

- A58060.26 카테터형심장전극 [4] Catheter-tip electrode 심장내에 삽입하여 심장의 전기생리학 검사, 심장내 심전도 기록 등을 위해서 사용하는 전극
- A58060.27 헤파린사용카테터형심장전극 [4] Electrode, catheter tip, heparin 헤파린이 사용된 카테터형심장 전극
- A58060.28 심장내전극 [4] Intracardiac electrode 심근에 설치하여 심전도 장애를 진단하기 위해서 사용되는 전극

#### **A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use**

- A59010.01 수동식혈관확장기 [1] Dilator, vascular, manually-operated 혈관을 확장하거나 측정하는 수동식 기구
- A59010.02 전동식혈관확장기 [2] Dilator, vascular, electrically-powered 혈관을 확장하거나 측정하는 전동식 기구
- A59020.01 수동식식도확장기 [1] Dilator, oesophageal, manually-operated 식도의 협착을 확장하는 수동식 기구. 식도용 또는 위장용 부지도 여기에 포함한다
- A59020.02 전동식식도확장기 [2] Dilator, oesophageal, powered 식도의 협착을 확장하는 전동식 기구. 식도용 또는 위장용 부지도 여기에 포함한다
- A59030.01 수동식직장확장기 [1] Dilator, rectal, manually-operated 항문을 확장하는 수동식 기기
- A59030.02 전동식직장확장기 [2] Dilator, rectal, electrically-powered 항문을 확장하는 전동식 기기
- A59040.01 수동식요관확장기 [1] Bougie, ureteral, manually-operated 협착이나 결석이 있는 요관 부위를 확장하기 위하여 특수하게 만든 카테터 또는 부지 형태의 수동식 기기
- A59040.02 전동식요관확장기 [2] Bougie, ureteral, electrically-powered 협착이나 결석이 있는 요관 부위를 확장하기 위하여 특수하게 만든 카테터 또는 부지 형태의 전동식 기기
- A59050.01 수동식요도확장기 [1] Dilator, urethral, manually-operated 속이 비어 있는 실린더 형태의 수동식 기기로서 기계식 요도 확장기, 요도 부지, 금소, 플라스틱제 요도 소식자, 요도계, 필리폼 등이 있다
- A59050.02 전동식요도확장기 [2] Dilator, urethral, electrically-powered 속이 비어 있는 실린더 형태의 전동식 기기로서 기계식 요도 확장기, 요도 부지, 금소, 플라스틱제 요도 소식자, 요도계, 필리폼 등이 있다
- A59060.01 수동식자궁경부확장기 [1] Dilator, cervical, manually-operated 자궁 경부를 확장하는 데에 사용하는 두 개의 손잡이와 두 개의 날이 있는 수동식 기기
- A59070.01 라미나리아자궁경부확장기 [2] Dilator, cervical, laminaria 바다풀의 뿌리에서 추출한 원추형의 팽창 물질로서 자궁 경부에 삽입하여 확장하는 기기. 이 기구는 낙태를 유도하는 데에 사용한다

- A59080.01 진동식자궁경부확장기 [2] Dilator, cervical, vibration 자궁에 쉽게 접근하거나 낙태를 유도할 때 사용되며 동력으로 진동하는 프로브의 헤드로 자궁의 입구를 확장하는 기기. 분만 중에는 사용하지 않는다
- A59090.01 범용의료용확장기 [1] Dilator, general-purpose 생체 내에 보형물을 이식하고자 피부조직 등을 확장하는 일반적인 기구
- A59090.02 기관확장기 [1] Tracheal dilator 기관이나 기관조직을 확장하거나 열기 위해서 사용하는 기구
- A59090.03 눈확장기 [1] Lacrimal duct dilator 안과수술중 체강 및 도관을 확장하거나 열기 위하여 사용하는 기구
- A59090.04 심장확장기 [1] Dilator, cardiac 심장의 승모판 수술중 협착된 승모판을 확장하기 위해서 사용하는 기구
- A59090.05 이비인후확장기 [1] Dilator, esophageal, ENT 이비인후과 분야의 수술시 강관의 확장 등에 사용하는 기구
- A59090.06 폐확장기 [1] Dilator, pulmonary 폐조직의 확장 등에 사용하는 기구.
- A59090.07 풍선확장기 [2] Dilator, balloon 풍선카테터의 확장에 사용하는 기구
- A59090.08 비강확장기 [1] Dilator, nasal 비강의 확장 등에 사용하는 기구
- A59090.09 구강삽입형기도확장기 [2] Dilator, snoring and/or Obstructive Sleep Apnea 수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면 무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구
- A59100.01 유방확장기 [3] Tissue expander, breast 유방 재건 시술전 체내에 일정기간 삽입되어 유방조직의 확장 등에 사용하는 기구
- A59100.02 치과용조직확장용기구 [2] Tissue expander, dental 치과 시술 시 조직 내에 일정기간 삽입하여 조직을 확장하는 데에 사용하는 기구

#### **A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use**

- A60010.01 의료용도포기 [1] Applicator 외용 도포 등에 사용하는 기구. 치과용은 여기에서 제외된다.
- A60010.02 치과용도포기 [1] Dental applicator, filling/restorative material 치과 재료를 외용으로 도포하기 위해 사용하는 기구

#### **A61000 혼합 및 분배용기구 Dispenser and Mixing instrument**

- A61010.01 의료용스프레더 [1] Spreader, general-purpose 약액 등을 외용 도포하거나 충전할 때 고르게 분포시키는 기구
- A61010.02 치과용근관치료스프레더 [1] Endodontic spreader 치과에서 근관의 치료 등에 사용되는 기구
- A61020.01 의료용혼합주걱 [1] Spatula, mixing 약액 등을 혼합하는 기구
- A61020.02 전동식의약품혼합용기구 [2] Pharmacy compounding system, electrically-powered 의료기관에서 환자에게 투여할 의약품 조제 시 일정량 소분 및 혼합 등에 사용하는 전동식 기구. 의약품제조에

사용하는 제품은 제외한다.

- A61020.03 수동식의약품혼합용기구 [2] Pharmacy compounding system, manually-operated 의료기관에서 환자에게 투여할 의약품 조제 시 소분 및 혼합 등에 사용하는 수동식 기구로서 의약품에 직접 접촉된다. 의약품제조에 사용하는 제품은 제외한다.
- A61030.01 의료용시멘트연판 [1] Cement mixing slab 의료용 시멘트의 혼합에 사용되는 판
- A61040.01 치과용아말감캡슐 [1] Dental amalgam capsule 치과용 아말감을 만드는 아말감 합금과 수은을 담는 통
- A61050.01 치과용아말감혼합기 [1] Dental amalgam mixer 치과용 아말감을 혼합하는 장비
- A61070.01 치과용아말감합금분배기 [1] Dispenser, dental, alloy 합금을 만드는 데에 적절한 양의 수은과 아말감 합금을 분배하는 기구
- A61080.01 의료용시멘트혼합기 [1] Mixer, orthopaedic cement 의료용 시멘트를 혼합하는 기구
- A61090.01 의료용시멘트분배기 [1] Orthopaedic cement dispenser 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

#### **A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use**

- A62010.01 의료용충전기 [1] Filler, medical 인체 내부에 각종 성형 충전재 등을 압착 성형하는 기구. 치과 용은 여기에서 제외된다.
- A62010.02 치과용충전기 [1] Filling/restorative instrument, dental 치아에 각종 성형 충전재 등을 충전하는 기구
- A62010.03 치과용전열식근관플러저 [2] Plugger, root canal, endodontic, heat-sourced 열을 이용하여 충전재료를 용해, 충전하는 치과용 기구. 주로 충전물을 근관내에서 치축방향으로 작업하여 충전시킨다.
- A62010.04 치과용근관플러저 [1] Plugger, root canal, endodontic 원주형 또는 끝이 가는 작업부분을 갖고 횡단면이 원형이며 선단이 평탄한 치과용 기구. 근관에 충전물을 주로 축방향으로 충전하는 기구
- A62010.05 치과충전용말렛 [1] Mallet, dental 금박을 충전하거나 인레이를 채우기 위해 사용하는, 힘조절 가능한 수동식 스프링식 기구
- A62010.06 치과용매트릭스고정기 [1] Matrix band retainer 인접면 와동 수복에 사용하는 매트릭스 밴드를 고정하는 기구
- A62010.07 치과용매트릭스밴드 [1] Matrix band, dental 매트릭스 고정기에 끼워서 인접면 와동 수복에서 지지역할을 하는 재료
- A62010.08 치과용매트릭스웨지 [1] Dental wedge 치과 진료 시 치간을 분리하거나 치아 인접면을 격리하기 위해 치간부에 삽입하는 기구
- A62020.01 의료용드롭수송기 [1] Drop carrier 의료용 재료 등을 환부에 수송하는 기구
- A62020.02 치과용접착성수송기 [1] Carrier, dental, adhesive 끈적거리는 말단부를 가지고 있어서 보철물이나 수복물을 부착시켜 와동이나 치아에 옮기는 재료
- A62030.01 치과용아말감수송기 [1] Dental amalgam carrier 혼합된 아말감을 와동 내로 수송하는 기구

- A62040.01 치과용아말감충전기 [1] Dental amalgam condenser 혼합된 아말감을 와동내에 압착 성형하는 기구
- A62040.02 치과용아말감버니셔 [1] Dental burnisher 작업끝이 평평하거나 물결모양으로 된 치과용 기구로서 광택이 있는 평평한 금속연마면을 얻기 위해 냉간가공 또는 와연우각을 얇은 변연부에 늘리기 위해 이용하는 기구
- A62040.03 치과용아말감성형기 [1] Dental carver, amalgam 치과용 아말감을 해부학적 형상으로 조각하는데 사용하는 기구

#### **A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use**

- A63010.01 혀누르개 [1] Tongue depressor, surgical 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기.
- A63020.01 의료용누르개 [1] Depressor, general-purpose 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.
- A63030.01 의료용압박주걱 [1] Spatula, surgical, general-purpose 인체 조직을 눌러 주는 압박용 주걱
- A63030.02 의약품흡수유도피부자극기 [2] Stimulator, skin, medicine absorption 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘이 달린 롤러 등의 기구

#### **A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument**

- A64010.01 수동식의료용측각도계 [1] Clinical Goniometer, manually-operated 손가락, 팔, 사지 등 인체 위치의 각도를 측정하는 수동식 기구.
- A64010.02 전자식의료용측각도계 [2] Clinical Goniometer, powered 손가락, 팔, 사지 등 인체 위치의 각도를 측정하는 전자식 기구.
- A64020.01 의료용게이지 [1] Measuring instrument, general-purpose 인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구.
- A64020.02 요도계 [1] Dilator, urinary duct 요도에 삽입하여 요도를 확장시키고 그 확장정도를 나타내는 측정치를 얻기 위해 이용하는 전용장치. 보통 측정치는 다이얼에 표시된다.
- A64030.01 의료용캘리퍼스 [1] Calliper, general-purpose 인체 조직의 내경, 외경, 길이, 깊이 또는 두께를 측정하기 위하여 사용하는 기구.
- A64030.02 정형외과용캘리퍼스 [1] Orthopaedic bone calliper 뼈의 직경이나 길이 등을 측정하기 위해 사용하는 기구
- A64040.01 의료용체외표시기 [1] Marker, surgical, external 인체 외부에 표시하기 위해 사용하는 기구
- A64040.02 의료용체내표시기 [2] Marker, surgical, internal 인체 내부에 표시하기 위해 사용하는 기구로서 인체 삽입형, 체내 투여형 및 문신기 등.
- A64050.01 의료용가이드 [1] Guide for medical use 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등

을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.

- A64050.02 침습형일회용의료용가이드 [2] Guide for medical use, invasive, single use 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구
- A64060.01 의료용가드 [1] Guard for medical use 조직의 보호를 위하여 사용하는 기구.
- A64060.02 이갈이방지가드 [1] Guard for the prevention of bruxism 착용시 이갈이 방지를 위해 사용하는 비이식 마우스피스형 가드. 단, 스포츠 및 레저용 마우스피스는 제외한다.
- A64070.01 의료용측정자 [1] Sizer for medical or dental use 외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구. 치과용도 포함한다.
- A64080.01 골반계 [1] Pelvicmeter 골반의 외부 직경을 측정하는 기구.
- A64090.01 정형용형판(템플레이트) [1] Template for clinical use 정형외과 시술시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구.
- A64100.01 두개측정기 [1] Patient positioning frame/board, head/neck 엑스선 검사나 측정을 위하여 두개를 올바른 방향으로 두도록 하는 기구.
- A64110.01 비프레임의료용입체정위기 [1] Stereotaxic unit, non-frame 환자의 뇌, 척수, 장기 및 조직 등을 잡아주거나 임플란트 또는 프로브 등의 기구의 위치를 잡아주기 위한 기구로서 틀(프레임)이 없는 기구
- A64110.02 프레임의료용입체정위기 [2] Stereotaxic unit, frame 환자의 뇌, 척수, 장기 및 조직 등을 잡아주거나 임플란트 또는 프로브 등의 기구의 위치를 잡아주기 위한 기구로서 틀(프레임)으로 구성되어 있는 기구.
- A64110.03 네비게이션의료용입체정위기 [2] Stereotaxic unit, navigation 임플란트 또는 시술기구의 위치를 잡아주거나 안내해 주는데 사용하는 기기
- A64120.01 안과용거리계 [1] Distometer 각막과 교정용 렌즈 사이의 거리를 측정하는 기구.
- A64130.01 안구돌출계 [1] Exophthalmometer 안구 돌출 정도를 측정하는 자, 게이지, 캘리퍼스 등의 기구.
- A64140.01 안과용근점측정용자 [1] Nearpoint ruler 눈으로 가장 가깝게 볼 수 있는 지점을 측정하는 자.
- A64150.01 동공거리측정기 [1] Ophthalmodiastimeter 동공 중심 간의 거리를 측정하는 기구로서 처방렌즈를 적절히 장착하기 위하여 사용한다.
- A64160.01 혈관카테터안내선 [2] Catheter guidewire, vascular 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구.
- A64160.02 심혈관용카테터안내선 [4] Catheter guidewire, cardiovascular 심혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동보조에 이용하는 기구. 코팅 또는 비코팅이 있다.
- A64160.03 뇌혈관용카테터안내선 [4] Catheter guidewire, neurovascular 뇌혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동보조에 이용하는 기구.
- A64160.04 장관카테터안내선 [2] Catheter guidewire, enteral 카테터를 장관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구

- A64160.05 비뇨기과용카테터안내선 [2] Catheter guidewire, urological 비뇨기과에서 사용하는 카테터를 유도하기 위하여 사용하는 코일 형태의 기구
- A64170.01 카테터삽입기 [2] Catheter introducer 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피 (Sheath).
- A64170.02 헤파린사용카테터삽입기 [4] Catheter introducer, heparin 정맥 또는 동맥에 경피적으로 카테터를 배치하기 위하여 이용하는 헤파린 사용 삽입기
- A64170.03 중심정맥용카테터삽입기 [4] Catheter introducer, central vein 중심정맥에 카테터를 배치하기 위하여 사용하는 삽입기
- A64170.04 삽입보조기 [2] insertion Aid 치료 또는 진단을 위해, 침 등을 피부에 삽입하기 위한 보조기구
- A64170.05 뇌외과용삽입기 [2] Catheter introducer, cerebrospinal 뇌에 배출용 카테터 등을 용이하게 삽입시키기 위하여 사용하는 삽입기
- A64170.06 재사용가능기관튜브삽입기 [1] Tracheal tube introducer, reusable 기관내 튜브의 삽입에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A64170.07 일회용기관튜브삽입기 [2] Tracheal tube introducer, single-use 기관내 튜브의 삽입에 사용하는 일회용 기구
- A64170.08 지혈밸브부착카테터삽입기 [2] Catheter introducer, haemostasis valve, not for central vein 정맥 또는 동맥으로의 카테터의 경피적 배치를 용이하게 하기 위해서 사용하는 삽입기로서 출혈을 방지하기 위한 지혈밸브가 부착되어 있다. 단, 중심정맥용은 여기서 제외한다.
- A64170.09 소화기용카테터삽입기 [2] Catheter introducer, biliary 소화기용 또는 담관용 카테터의 삽입을 경피적으로 하기 위해서 사용하는 삽입기
- A64180.01 카테터탐침 [2] Stylet, catheter 튜브, 카테터나 캐놀리에 집어넣어 단단하게 하는 기구
- A64180.02 밸브확장카테터용탐침 [4] Valve-dilation catheter stylet 밸브 확장용 카테터를 밸브까지 유도하기 위해서 사용하는 탐침
- A64180.03 재사용가능기관내튜브탐침 [1] Tracheal tube stylet, reusable 기관내 튜브를 안정시키고 성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 재사용 가능 탐침
- A64180.04 일회용기관내튜브탐침 [2] Tracheal tube stylet, single-use 기관내 튜브를 안정시키고 성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 일회용 탐침
- A64180.05 주사침탐침 [2] Stylet, needle 주사침의 보강, 형상유지 등을 위해서 주사침의 내강에 삽입하는 탐침
- A64190.01 카테터말단폐색기 [1] Catheter tip occluder 카테터 삽입 시 구멍을 통해 물질이 유입되는 것을 차단하기 위하여 말단을 막는 기구
- A64200.01 내시경체강삽입유도기구 [1] Endoscopic dilator, cavity 내시경을 체강 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구
- A64200.02 내시경피하삽입유도기구 [2] Endoscopic dilator, subcutaneous 내시경을 피하 조직내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구



- A64210.01 체액용적측정장치 [1] Body fluid volume measuring apparatus 흡인용 튜브·카테터 등에 부착하여 체외로 배출되는 체액의 양을 측정하는 데에 사용하는 기구.
- A64230.01 시축검사기 [1] Amsler grid chart 각종 병변으로 어지럼증이 있는 사람의 주관적 수직 축의 기울어짐을 측정하는 기구.
- A64240.01 이식용의료기기삽입용보조기구 [1] Implantation assistant, inserter 인공유방, 이식용뼈 등 이식되는 의료기기의 삽입을 용이하게 보조해주는 기구
- A64250.01 분만유도기 [2] Induction, physiologic, perinatal 외부자궁수축감시기로 부터 신호를 받아 산모의 상태에 맞춰 공기압을 가하여 분만을 유도하는 기구
- A64260.01 파절여부측정자 [1] Sizer for fractured tooth, dental 치아의 파절여부 등을 진단하기 위해 사용하는 수동식 기구

#### **A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use**

- A65010.01 수동식의료용세정기 [1] Irrigation unit, general purpose, manually-operated 수술 부위, 창상 등을 세정하는 수동식 기구
- A65010.02 수동식구강세정기 [1] Irrigation unit, oral cavity, manually-operated 구강을 세정하는 수동식 기구
- A65010.03 수동식코세정기 [1] Irrigation unit, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구
- A65010.04 수동식생체용세정기 [1] Irrigation unit, in vivo, manually-operated 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 수동식 기구로서 위생상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있다.
- A65010.05 멸균액수동식생체용세정기 [1] Irrigation unit, in vivo, manually-operated, sterile solution 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 수동식 기구로서 위생상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있으며, 멸균완료 액체를 사용한다.
- A65010.06 치과용수동식구강세정기 [1] Irrigation unit, dental, oral cavity, manually-operated 구강을 세정하기 위한 수동식 기구
- A65010.07 치과용수동식근관세정기 [1] Dental syringe, irrigating/aspiration 치근관 세정 등을 위하여 사용하는 수동식기구
- A65010.08 전동식의료용세정기 [2] Irrigation unit, general purpose, electrically-powered 수술 부위, 창상 등을 세정하는 전동식 기구
- A65010.09 치과용압력식구강세정기 [2] Irrigation unit, dental, oral cavity, air-driven 구강을 세정하기 위한 압력식 기구
- A65010.10 치과용압력식근관세정기 [2] Syringe, dental, irrigating, pulp canal, air-driven 치근관 세정 등을 위하여 사용하는 압력식기구
- A65010.11 전동식코세정기 [2] Irrigation unit, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구
- A65010.12 전동식생체용세정기 [2] Irrigation unit, in vivo, electrically-powered 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 전동식 기구로서 위생상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있다.

- A65010.13 멸균액전동식생체용세정기 [2] Irrigation unit, in vivo, electrically-powered, sterile solution 신체 일부에 적용하는 액체를 분출하는 전동식 기구로서 위생상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있으며 멸균완료 액체를 사용한다.
- A65010.14 정형외과용세정기 [2] Irrigation unit, orthopaedic 정형외과 수술에서 조직 또는 잔류 시멘트를 제거할 목적으로 사용하는 기구
- A65010.15 치과용전동식세정기 [2] Irrigation unit, dental, electrically-powered 구강내의 외과수술후, 생리 식염수를 소형 가스봄베 또는 콤프레서의 공기압에 의해 분출시키고, 환부를 세정하는 기구
- A65020.01 대장세척장치 [2] Irrigation system, colonic 증류수 등을 대장에 삽입하여 관장을 하는 기구. 이 기구는 세정 중에 대장의 내용물을 제거할 수 있도록 되어 있으며 물의 압력, 온도, 흐름을 제어할 수 있다. 관장 도구 한 벌은 여기서 제외한다.
- A65030.01 루용수동식세정기 [1] Irrigation kit, ostomy, manually-operated 약액을 담은 용기, 콘 형태의 튜브 또는 카테터가 있는 튜브로 구성되어 있으며 피부에서 만든 개구를 통하여 장을 세척하는 수동식 기구
- A65030.02 루용전동식세정기 [2] Irrigation kit, ostomy, electrically-powered 약액을 담은 용기, 콘 형태의 튜브 또는 카테터가 있는 튜브로 구성되어 있으며 피부에서 만든 개구를 통하여 장을 세척하는 전동식 기기
- A65040.01 의료용분사식세정기 [2] Lavage unit, jet 상처 부위에 소독액을 내뿜어 깨끗이 하는 데에 사용하는 기구. 분사 헤드 부분, 튜브, 분사를 위한 전동 펌프 등으로 구성되어 있다.
- A65050.01 자궁내막세정기 [2] Irrigation/aspiration unit, endometrial 자궁 내막을 물 또는 식염수로 씻고 음압으로 흡인하는 기구. 이 기구는 자궁 내막 세포를 검사하는 데에 사용된다.
- A65060.01 질세정기 [2] Irrigation unit, vaginal 튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정 기구로서 피임을 목적으로 하지 않는 기구. 세정액(정제수는 제외)은 포함하지 않는다.
- A65070.01 요도세정기 [2] Irrigation unit, urethral 요도를 세정하는 데에 사용하는 기구로서 세정액은 포함하지 않는다
- A65080.01 수동식코세정용키트 [1] Irrigation kit with salt powder, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품
- A65080.02 전동식코세정용키트 [2] Irrigation kit with salt powder, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구와 코세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

#### **A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set**

- A66010.01 혈액저장용기 [3] Blood collection container 혈액 또는 혈액 성분을 채집, 저장하는 플라스틱 백 또는 플라스틱 용기로서 채혈에 필요한 채혈침과 튜브를 포함하기도 한다
- A66010.02 항응고제포함혈액저장용기 [4] Blood collection container, anticoagulant 혈액 또는 혈액 성분을 채집, 저장하는 항응고제가 포함된 플라스틱 백 또는 플라스틱 용기로서 채혈에 필요한 채혈침과

튜브를 포함하기도 한다

- A66020.01 채혈세트 [2] Blood collection set 인체에서 채혈하는 기구
- A66025.01 채혈기 [1] Blood collection unit, non-needle 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 채혈침 제외
- A66025.02 채혈침포함채혈기 [2] Blood collection unit 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 채혈침 포함
- A66030.01 수혈세트 [2] Blood transfusion set 인체에 수혈하는 기구
- A66040.01 수혈용채혈세트 [2] Blood donor set 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈하는 기구.
- A66050.01 모세관채혈튜브 [1] Capillary blood collection tube 모세관 현상을 이용하여 혈액을 채취하는 가는 튜브 모양의 기구
- A66060.01 <삭제>(2018.8.2.)
- A66060.02 채혈관침부착기 [1] Needle holder for blood collection tube 자체에 침이 없는 기구로 진공채혈관과 일회용채혈침을 연결하여 채혈에 사용하는 일회용 기구
- A66070.01 진공채혈관 [1] Tube, blood collecting, sealed, evacuated 진공 채혈기에 사용되는 진공 채혈관
- A66080.01 혈액표본채집기구 [2] Blood collection unit 혈액의 표본을 채집하는 기구. 채혈용 튜브, 채혈병, 혈청 분리기, 채혈용 트레이, 진공 표본 튜브 등으로 구성되어 있다
- A66090.01 태아혈액채취기 [2] Foetal blood sampler 내시경에 짧은 칼과 헤파린으로 처리된 튜브를 접속하여 자궁 경부를 통해 태아의 피부에서 혈액을 채취하는 기구. 태아 혈액의 pH, 저산소증 등을 진단하는 데에 사용된다
- A66100.01 동맥혈채취용도구한벌 [2] Arterial blood sampling kit 환자의 혈중 가스 측정을 위하여 동맥 혈액 표본을 채취하는 기구로서 주사기, 바늘, 코르크 등을 포함한다
- A66110.01 생체검사용도구 [2] Tool for biopsy 질병 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취하는 기구. 심근 내막 생체 검사 기구, 양수 채취 기구 등을 포함한다. 단 별도로 분류된 내시경용 기구는 제외한다.
- A66110.02 검체채취용도구 [1] Tool for specimens 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물 등을 채취하는 도구. 면봉 형태 등이 있다.

#### **A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration**

- A67010.01 수동식정형용견인장치 [1] Traction unit, manually-operated 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주는 인체를 견인하는 수동식 장치로서 코드, 벨트 풀리, 분동 등으로 구성되어 있다
- A67010.02 전동식공기주입식정형용견인장치 [2] Traction unit, air-powered, electrically-powered 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료를 목적으로 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 전동식 장치
- A67010.03 전동식정형용견인장치 [2] Traction unit, electrically-powered 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의

치료를 목적으로 인체를 견인하는 전동식 장치

- A67010.04 수동식공기주입식정형용견인장치 [1] Traction unit, air-powered, manually-operated 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주는 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 수동식 장치
- A67020.01 수동식정형용운동장치 [1] Exerciser, orthopaedic, manually-operated 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 수동식 기구
- A67020.02 전동식정형용운동장치 [2] Exerciser, orthopaedic, electrically-powered 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
- A67025.01 정형용기계장치 [2] Powered orthopedic device 인체에 물리적 힘을 가하여 통증을 완화하는 데에 사용하는 기구
- A67030.01 정형용교정장치 [2] Orthopedics appliance 인체를 정위로 교정하는 데에 사용하는 기구
- A67040.01 수동식흉벽진동기 [1] Percussor, chest, manually-operated 환자의 흉벽을 통하여 진동을 주는 기구로서 폐 내의 점액 침전물을 배출하는 데에 도움을 주는 수동식 기구
- A67040.02 전동식흉벽진동기 [1] Percussor, chest, electrically-powered 환자의 흉벽을 통하여 진동을 주는 기구로서 폐 내의 점액 침전물을 배출하는 데에 도움을 주는 전동식 기구
- A67050.01 수동식골수술기 [1] Instruments, bone, surgical, manually-operated 골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구
- A67050.02 전동식골수술기 [2] Instruments, bone, surgical, electrically-powered 전기콘솔 등의 형태의 전동식 기구로, 핸드피스, 어태치먼트(절삭용 등) 등을 연결하여 절골, 절제, 천자, 천공 등을 하는데 사용하는 기구기계. 어태치먼트에 의해 많은 외과영역 등에서 사용할 수 있다.
- A67050.03 전지전원식골수술기 [2] Instruments, bone, surgical, battery-powered 전지전원의 동력으로 작동되는 전동식 기구로, 핸드피스, 어태치먼트(절삭용 등) 등을 연결하여 절골, 절제, 천자, 천공 등을 하는데 사용하는 기구기계. 어태치먼트에 의해 많은 외과영역 등에서 사용할 수 있다.
- A67050.04 자동화시스템로봇수술기 [3] Robotic surgical system, navigation 신경수술, 척추수술, 정형외과수술, 전립선수술 등에서 수술 시 의사의 통제하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구조작용 암으로 구성된다.
- A67060.01 모발이식장치 [2] Hair implant system 모발 및 털을 이식하는 데에 사용하는 장치이다.
- A67060.02 자동화시스템모낭채취기 [3] Computer aided follicular unit extraction system 모발이식 수술 시 의사의 통제 하에 모낭의 위치를 파악하고 모낭을 채취하기 위하여 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구조작용 팔로 구성된다.
- A67070.01 수동식기능회복용기구 [1] manually-operated rehabilitation exerciser 인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 수동식 기구이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.
- A67070.02 전동식기능회복용기구 [2] electrically-powered rehabilitation exerciser 인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 전동식 기구이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.
- A67080.01 로봇보조정형용운동장치 [3] Robotic-guidance rehabilitation system 근육의 재건, 관절 운동의 회

복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구

#### **A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair**

- A68010.01 치과용진료장치및의자 [2] Unit and chair, dental 치과 영역의 진료에 사용하는 진료 장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있기도 하다
- A68020.01 치과용진료장치 [2] Unit, dental 치과 영역의 진료에 사용하는 진료 장치를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있으며, 진료용 의자는 제외한다.
- A68030.01 치과용진료의자 [1] Dental chair, patient 치과 영역의 진료에 사용하는 진료 용 의자를 말하며, 진료 시스템이 구성되어 있지 아니하다.

#### **A69000 치과용 엔진 Dental engine**

- A69010.01 치과시술용엔진 [2] Dental engine 치과 시술 시에 치과용 핸드피스를 구동시키는 엔진. 다만, 치과기공물 제작에 사용되는 엔진, 치과 임플란트 시술 시 사용되는 엔진은 여기에서 제외한다.
- A69010.02 치과임플란트시술용엔진 [2] Dental engine, implant surgery 치과 임플란트 시술 시에 임플란트용 핸드피스를 구동시키는 엔진
- A69010.03 치과임플란트시술용핸드피스 [2] Handpiece, dental, implant surgery 치과 임플란트 시술에서 골 삭제용 버를 장착하여 구동시키는 핸드피스

#### **A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use**

- A70010.01 근관치료용브로치 [1] Broach, endodontic 치아 신경의 발수 등에 사용하는 기구
- A70010.02 근관치료용수동용파일리머 [1] File/reamer, endodontic, hand-held 수동으로 근관 내의 신경을 제거하거나 근관을 확대하는 기구
- A70010.03 근관치료용전동용파일리머 [1] File/reamer, endodontic, power-operated 전동 핸드피스에 끼워서 근관 내의 신경을 제거하거나 근관을 확대하는 기구

#### **A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use**

- A71010.01 치과용탐침 [1] Dental explorer/periodontal pocket probe 치과 진료 시 일반적으로 사용되는 탐침용 기구

#### **A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use**

- A72010.01 치과용공기건조기 [2] Tooth dryer 치과 진료 시 압축 공기를 내뿜는 기구. 수동식 고무 튜브형은 제외된다

- A72020.01 치과용고무방습기 [1] Dental rubber dam 치과 시술시 구강내의 수술영역을 격리하기 위하여 편치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
- A72020.02 치과용고무방습기클램프 [1] Dental rubber dam clamp 노출시킨 치아의 치경부에 고무방습기를 늘린 상태로 유지하는데 사용하는 클램프
- A72020.03 치과용고무방습기프레임 [1] Dental rubber dam frame 시술영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러 버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임

#### **A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments**

- A73010.01 교합기 [1] Articulator 환자의 위턱, 아래턱의 운동을 재현하는 기계 구조로서 환자의 이와 잇몸 의 석고 모형으로 교합 상태를 알아본다. 의치, 치관 수복물, 보철물 등의 제작 및 진단에 사용한 다
- A73020.01 안궁 [1] Facebow 치과에서 위턱 치열궁의 턱관절의 위치 관계를 기록하고 교합기 상에서 상악 부의 개구 운동 축에 대한 관계를 재현하는 기구
- A73030.01 교합지 [1] Dental articulation paper 상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용 하는 색지 또는 얇은 테이프
- A73030.02 교합점사용잉크 [1] Dental articulation liquid 상악치아와 하악치아 간의 교합관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
- A73040.01 사도기 [1] Pantograph 환자의 머리에 부착하여 아래턱의 움직임을 모사하여 치과 보철물 등의 제작에 사용하는 기구
- A73050.01 치과인상채득용트레이 [1] Dental impression material tray 턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기
- A73050.02 치과불소도포용트레이 [1] Fluoride gel tray 치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기

#### **A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use**

- A74010.01 치과용자외선중합기 [1] Dental polymerization activator- ultraviolet 수지 계통의 수복 재료, 전 색제 등에 자외선을 쬔어 중합하는 기구
- A74020.01 치과용가시광선중합기 [1] Dental polymerization activator- visible light 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬔어 중합하는 기구

#### **A75000 <삭제>(2017.1.24)**

- A75010.02 <삭제>(2017.1.24)
- A75010.03 <삭제>(2017.1.24)

## **A76000 시력 보정용 안경 Sight corrective spectacles**

A76010.01 시력보정용안경 [1] Sight corrective spectacles 일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수정 등 여가용 제품을 포함한다.)으로서, 근시용, 원시용, 난시용, 노안용, 약시용, 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 조제,가공하는 것은 제외한다

## **A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens**

A77010.01 안경렌즈 [1] Sight corrective ophthalmiclens 시력 보정 및 눈의 보호에 사용하는 안경 렌즈로서 유리, 플라스틱제가 있다

A77010.02 진단용안경렌즈 [1] Trial lens 전방우각 검사, 안저 검사, 전방우각 수술용, 망막전도 기록 등을 위하여 안구에 직접 접촉하지 않으면서, 단기간 사용하는 렌즈

A77020.01 매일착용하드콘택트렌즈 [2] Hard contact lens, daily-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 비친수성 렌즈로서 일일 활동시간만 착용하는 렌즈

A77020.02 연속착용하드콘택트렌즈 [3] Hard contact lens, extended-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 비친수성 렌즈로서 야간취침을 포함하여 1일 이상 지속적으로 연속착용하는 렌즈

A77030.01 매일착용소프트콘택트렌즈 [2] Soft contact lens, daily-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 활동시간만 착용하는 렌즈

A77030.02 연속착용소프트콘택트렌즈 [3] Soft contact lens, extended-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 야간취침을 포함하여 1일 이상 지속적으로 연속착용 하는 렌즈

A77040.01 치료용콘택트렌즈 [3] Contact lens, therapeutic 각막 질환 (수포성 각막염, 각 결막 건조증, 각막 궤양 등) 등 치료와 상처 보호에 사용하는 렌즈

A77040.02 삭제<2010.12.21>

A77040.03 삭제<2010.12.21>

A77040.04 헤파린사용후방렌즈 [4] Lens, intraocular, posterior chamber, heparin 백내장 수정체의 치환 등을 목적으로 눈의 후방에 영구적으로 삽입하는 헤파린 사용 렌즈

A77050.01 진단용콘택트렌즈 [2] Contact lens, diagnostic 전방우각 검사, 안저 검사, 전방우각 수술용, 망막 전도 기록 등을 위하여, 안구에 직접 접촉하면서 단기간 사용하는 렌즈

A77050.02 스마트콘택트렌즈 [3] Smart contact lens 콘택트렌즈에 센서를 넣어 체내 포도당, 케톤의 농도, 또는 안압 등을 측정하여 스마트 폰 또는 다른 IT기기에 전송하여 환자관리에 사용하는 렌즈

## **A78000 보청기 Hearing aid**

A78010.01 골도형보청기 [2] Hearing aid, bone-conduction 청각장애를 보상하기 위해 소리를 증폭하여 진동자 등에 의한 골전도 방식으로 전달하는 기기

A78010.02 기도형보청기 [2] Hearing aid, air-conduction 청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 공기 전도 방식으로 전달하는 기기

A78010.03 구화훈련용보청기 [2] hearing Aids for stammering correction 말더듬의 교정에 도움을 주기

위해 소리를 증폭 또는 변조하여 공기 전도 방식으로 피드백하는 기기

- A78010.04 촉각형보청기 [2] Tactual Hearing Aids 청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 진동자 등에 의해 촉각을 이용하여 소리를 전달하는 기기
- A78010.05 반이식형보청기 [3] Hearing aid, air-conduction, canal 소리를 증폭하여 청각을 보상하는 반이식형 기기
- A78010.06 이식형보청기 [3] Implantable hearing aid 소리를 증폭하여 청각을 보상하는 이식형 기기
- A78010.07 인공중이 [3] Middle ear implant system 출력신호를 이소골에 직접적으로 진동으로 전달하는 형식의 기구

#### A79000 의약품 주입기 Infusion instruments

- A79010.01 전동식의약품주입펌프 [2] Infusion pump, electrically-powered 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보 장치가 있는 것도 있다
- A79010.02 실린더식의약품주입펌프 [2] Cylinder pump, electrically-powered 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 실린더식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보 장치가 있는 것도 있다
- A79010.03 환자관리무통법용수액펌프 [3] Syringe pump control unit 미리 설정한 양의 정맥내 또는 경막 외 마취 진통약을 공급하는 장치
- A79010.04 전동식이식형의약품주입펌프 [4] Infusion pump, electrically-powered, implantable 체내에 이식하여 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.
- A79010.05 수동식의약품주입펌프 [2] Infusion pump, manually-operated 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 수동식 기구. 약물저장부의 탄성을 이용하여 주입량을 조절한다. 필요 시 약물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다.
- A79010.06 가스식의약품주입펌프 [2] Infusion pump, gas, manually-operated 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 가스식 기구. 가스 발생을 통해 주입량을 조절한다. 필요 시 약물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다.
- A79020.01 의약품주입용기 [2] Infusion fluid container 의약품주입기구 등과 연결되며, 환자에게 투여할 의약품(혼합약액 등)을 일정기간 담고 있는 플라스틱 재질로 만들어진 용기로 백(bag)형, 실린더(cylinder)형 등이 있다.
- A79030.01 수액세트 [2] Intravascular administration set 정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구. 바늘, 카테터, 유량 조절기, 점적구, 여과기, 마개, 관, 접속기, 연결 침 등으로 구성되어 있다
- A79030.02 전동식의약품주입펌프용수액세트 [2] Intravascular administration set for infusion pump 전동식 의약품주입펌프에서 연동 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 주입세트
- A79030.03 인슐린주입용수액세트 [2] Intravascular administration set for Insulin 인슐린펌프에서 환자사용



자에게 약제를 주입하기 위해 이용하는 전용 수액세트

- A79040.01 의약품압력주입기 [1] Pressure infusor for an I.V. bag 컵를 정맥주사용 수액제 용기 주위에 감아 공기 압력을 줌으로써 주사액의 주입을 도와주는 기기
- A79040.02 실린더식의약품주입펌프용카트리지 [2] Cylinder cartridge for cylinder pump 실린더식의약품주입펌프에서 실린더 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 기구
- A79050.01 체외용인슐린주입기 [4] Insulin infusion pump 당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기
- A79050.02 이식형인슐린주입기 [4] Infusion pump, insulin, implantable 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기
- A79060.01 조영제주입기 [2] Contrast medium injector system 화상진단시 혈관 등으로 조영제를 주입하는 장치로서 양과 속도를 조절할 수 있다.
- A79060.02 재사용가능관절조영도구한벌 [1] Reusable kit of arthrography 관절의 조영에 사용하는 재사용 가능한 도구 한벌
- A79060.03 일회용관절조영도구한벌 [2] Disposable kit of arthrography 관절의 조영에 사용하는 일회용 도구 한벌
- A79070.01 재사용가능지시액주입기 [1] Injector, indicator, reusable 혈액에 정확한 양의 지시 용액을 주입하는 전기 또는 가스로 작동되는 재사용 가능한 기구. 심장 박출량을 측정하기 위하여 농도계 또는 열 희석법 기구와 함께 사용되기도 한다
- A79070.02 일회사용지시액주입기 [2] Injector, indicator, single-use 혈액에 정확한 양의 지시 용액을 주입하는 전기 또는 가스로 작동되는 일회용 기구. 심장 박출량을 측정하기 위하여 농도계 또는 열 희석법 기구와 함께 사용되기도 한다
- A79080.01 의약품동기주입기 [2] Injection system actuator 지시액의 주사 시간을 제어하고 심전도 신호와 시간 동기를 맞추는 데에 사용하는 기구
- A79080.02 바륨조영제주입·배설기 [2] Contrast medium delivery/evacuation kit, barium enema 하부 소화관 검사에 사용하는 기구로서 황산바륨액(조영제) 및/또는 공기를 주입배설하기 위해 이용하는 백, 튜브, 크랩프, 팽창 및/또는 다른 유동을 조정계측하는 기기 및 에네마 칩 등으로 이루어진다.
- A79080.03 방사선물질투여기 [2] Radiation substance injector 방사성 약제 또는 방사성 의약품을 피검자에게 주입하는 장치
- A79090.01 분말의약품분사기 [1] ENT powder applicator 분말 약제를 내뿜는 기구
- A79100.01 의약품자동점적장치 [2] Automatic fluid delivery systems 수액 등을 자동으로 주입하는 기구. 가온기가 부착된 것도 있다
- A79110.01 의약품주입량감시기 [2] Electronic monitor for gravity flow infusion systems 환자에게 주입되는 약액의 양을 단순히 감시하는 기구
- A79110.02 의약품주입량감시조절기 [3] Electronic infusion controller for gravity flow infusion systems 환자에게 중력을 이용하여 주입되고 있는 약액의 양을 감시하고, 동시에 전동으로 주입량을 조절할 수 있는 기구

- A79120.01 마취액주입도구한별 [2] Anesthesia kit 국부 마취 등의 약물 주입에 사용하는 기구로서 주사기, 주사침 등을 포함한다
- A79130.01 관장기 [1] Enema kit 증류수 등의 액제를 결장에 삽입하여 관장하는 기구. 액제를 담은 통, 튜브, 노즐로 구성되어 있으며, 대장 세척 장치는 여기에서 제외한다
- A79130.02 관장용침 [1] Enema tip 관장기를 직장으로의 주입을 용이하게 하기 위해 관장튜브의 선단에서 이용하는 일회사용 기구
- A79140.01 의약품주입여과기 [2] Infusion filter 혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 오염 물질을 걸러내는 기구
- A79140.02 일회용주사여과기 [2] Syringe filter, single-use 주사액을 여과하기 위한 여과기로 주사기, 주사침 등과 결합하여 사용되며 일회용이다.
- A79150.01 이식형의약품주입기 [4] Implantable infusion device 체내에 이식하여 약물을 주입하는 기구, 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.
- A79160.01 의약품간접주입기구 [1] Indirect infusion device 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 인체나 의약품에 직접 접촉되지 않으며 주입 보조에 사용되는 기구를 말한다. 별도로 분류된 의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.
- A79160.02 의약품직접주입기구 [2] Direct infusion device 기타 의약품(소독액, 의료용산소, 마취가스 등은 제외)을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 기구를 말한다. 약물 주입을 목적으로 인체에 삽입되는 침 또는 카테터와 일체형이거나, 이를 포함할 수 있으나, 별도로 분류된 의약품 주입펌프, 의약품주입기 또는 의약품주입용기 등은 여기에서 제외한다.
- A79160.03 자궁용의약품등주입기 [1] Infusion device for uterus 자궁내에 액체 또는 의약품 등을 주사하기 위해 사용하는 수동식 기구로서 재사용이 가능하다. 피하주사에는 사용되지 않는다.
- A79160.04 골내의약품주입도구한별 [1] Infusion device for root canal 치과영역에서 근관청소나 근관처치제의 충전 등에 사용하는 근관용 주입기 도구 한별
- A79160.05 치과용재료주입기 [1] Infusion device, dental 근관처치제의 충전 등 치과재료를 주입하기 위해 사용하는 기기
- A79160.06 세정용튜브 [1] Cleansing tube and catheter 세정기 등에 연결되어 세정액을 상처부위에 뿌리거나 흘려주는데 사용되는 튜브
- A79160.07 가스튜브·카테터 [1] Gas tube and catheter 비강 또는 구강에 의료용산소, 마취가스 등 의료용 가스를 주입하는 데 사용하는 튜브

#### **A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters**

- A80010.01 탈장대 [1] Hernia aid 탈장을 방지하기 위하여 사용하는 기구
- A80020.01 음낭지지대 [1] Therapeutic scrotal supporters 음낭을 지지하는 데에 사용하는 탄력성 허리 밴드가 있는 기구

## **A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use**

- A81010.01 가열식흡입기 [2] Nebulizing system, heated 폐에 액체상태의 의약품을 기체상태로 투여하기 위해서 사용하는 가열 방식의 흡입기
- A81010.02 비가열식흡입기 [2] Nebulizing system, non-heated 폐에 액체 상태의 의약품을 기체상태로 투여하기 위해서 사용하는 비가열 방식의 흡입기
- A81010.03 진단용흡입기 [2] Nebulizing system, diagnostic 천식의 평가를 위해서 사용하는 흡입기로서 천식발작을 유발하여 기도폐색의 정도를 평가한다.
- A81010.04 초음파흡입기 [2] Nebulizing system, ultrasonic 폐에 액체 상태의 의약품을 기체상태로 투여하기 위해서 사용하는 초음파 방식 흡입기
- A81020.01 의료용분무기 [2] Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer) 액상의 약물을 환자가 호흡하는 공기 중으로 분무하는 기구

## **A82000 의료용 진동기 Vibrators**

- A82010.01 의료용진동기 [2] Vibrators for medical use 경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구. 단순히 건강에 도움을 주기 위한 목적으로 제조된 전기마사지기는 해당되지 않는다.

## **A83000 개인용 전기 자극기 Electric stimulator for medical use by personal**

- A83010.01 개인용저주파자극기 [2] Low frequency electric stimulator for medical use, home use 경피적으로 진통이나 근위축 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치. 전극은 피부에 두고 신체에 삽입하지 않기 때문에 전기자극이 피부를 거쳐(경피적으로) 통증이 있는 부위 또는 근장에 부위에 공급된다.
- A83020.01 개인용전위발생기 [2] Statics electricity generator for electric stimulation home use 인체에 수백에서 수만볼트의 교류 또는 수백에서 천볼트 정도의 직류전압을 발생시키고, 이 전압을 땅에서 절연상태로 한 인체에 가함으로써 전체요법적인 치료효과를 꾀하는 장치.
- A83030.01 개인용적외선조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, home use 적외선 에너지를 인체에 쬌어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구
- A83040.01 개인용자외선조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet, home use 자외선 빛을 발하는 특수한 램프를 갖춘 장치. 보통 피부질환(건선)의 치료에 이용한다. 본품은 솔라렌 자외선 A(PUVA)요법으로서, 솔라렌과 함께 사용되는 일이 많다.
- A83050.01 개인용광선조사기 [3] Visible light irradiator for medical use, home use 광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부 질환을 치료하는 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83060.01 개인용온열기 [2] Heating pad system under/overlay, electric, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 전기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..

- A83060.02 개인용공기온열기 [2] Heating pad system under/overlay, air, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 공기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..
- A83060.03 개인용물온열기 [2] Heating pad, water, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화등에 사용 하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 물로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다..
- A83070.01 개인용초단파자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave, home use 13~ 27.12MHz의 전자파 에너지를 환부에 투여하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83080.01 개인용조합자극기(2등급) [2] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극 · 온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 2등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83080.02 개인용조합자극기 [3] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극 · 온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 3등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83090.01 개인용전기자극기 [2] Stimulator, electrical, home-use 근육통 완화 등을 목적으로 전기 펄스 등을 이용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83100.01 개인용초음파자극기 [2] Diathermy treatment system, ultrasonic, home-use 근육의 동통완화를 얻기 위해 이용하는 장치. 전자에너지를 초음파로 변환하고 이것이 조직에 침투하며 열 및 비열성 화학적 반응에 따라 동통을 완화한다.

#### **A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus**

- A84010.01 비멸균침 [1] Acupuncture needle, reusable 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용하는 비멸균 침류
- A84010.02 멸균침 [2] Acupuncture needle, single-use 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용하는 멸균 침류
- A84020.01 수동식부항기 [1] Cupping therapy device, manually-operated 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 수동식 기구
- A84020.02 전동식부항기 [2] Cupping therapy device, electrically-powered 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 전동식 기구
- A84030.01 점화식온구기 [1] Moxibustion apparatus 온열자극을 환부에 가해 치료하는 가정용 점화식 기구. 점화식 뜸구(쑤뜸구 등)는 제외한다.
- A84030.02 전기식온구기 [2] Moxibustion apparatus, electrical 온열자극을 환부에 가해 치료하는 전기식 기구. 의학적인 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 전기뜸질기는 제외한다.

## **A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use**

- A85010.01 의료용자기발생기 [2] Magnetic pulse stimulator 근육통의 완화 등을 목적으로 영구 자석의 자계를 이용하는 기구
- A85020.01 의료용전자기발생기 [2] Electromagnetic therapy stimulator 근육통의 완화 등을 목적으로 전자석의 자계를 이용하는 기구

## **A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment**

- A86010.01 알칼리이온수생성기 [2] Alkali water producing equipment 먹는물을 전기분해 등을 하여 위장 증상(만성설사, 소화불량, 위장내 이상발효, 위산과다) 개선에 도움이 되는 수소이온농도( pH)8.5초과~10.0까지의 알칼리이온수를 생성하는 기구
- A86010.02 외용소독물생성기 [2] Topical water disinfection-producing equipment 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 0.9% 염화나트륨 용액(의약품)을 이용하여 손, 피부 등 외용 소독하는 5ppm 이하의 잔류염소(HOCl)를 생성하는 기구

## **A87000 의료용 필름 판독 장치 Film viewing devices for medical use**

- A87010.01 수동식의료용필름판장치 [1] View box, diagnostic imaging, manually-operated 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 수동식 기구.
- A87010.02 전동식의료용필름판장치 [1] View box, diagnostic imaging, electrically-powered 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 전동식 기구.

## **A88000 이비인후과용 진료 장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat**

- A88010.01 이비인후과용진료장치및의자 [2] Table and chair, examination/treatment, ENT (ear/nose/throat) 이비인후과 영역의 진료 장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있음.
- A88020.01 이비인후과용진료장치 [2] Table, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat) 이비인후과 영역의 진료 장치로서 진료 시스템이 구성되어 있으며, 진료용 의자가 제외된 장치.
- A88030.01 수동식이비인후과용진료의자 [1] Chair, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat), manually-operated 이비인후과 영역의 수동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A88030.02 전동식이비인후과용진료의자 [2] Chair, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat), electrically-powered 이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.

## **A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair**

- A89010.01 안과용진료장치및의자 [2] Table and chair, examination/treatment, ophthalmic 안과 영역의 진료 장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있다..
- A89020.01 안과용진료장치 [2] Table, instrument, ophthalmic 안과 영역의 진료 장치로서 진료 시스템이

구성되어 있으며, 진료용 의자가 제외된 장치.

- A89030.01 수동식안과용진료의자 [1] Chair, examination/treatment, ophthalmic, manually-operated 안과 영역의 진료용 수동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A89030.02 전동식안과용진료의자 [2] Chair, examination/treatment, ophthalmic, electrically-powered 안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A89040.01 수동식안과용진료대 [1] Ophthalmic examination/treatment table/stand, manually-operated 안과 진료에 사용되는 수동식 진료대.
- A89040.02 전동식안과용진료대 [2] Ophthalmic examination/treatment table/stand, electrically-powered 안과 진료에 사용되는 전동식 진료대.

#### A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

- A90010.01 1등급 유헬스케어 게이트웨이 [1] U-healthcare gateway, class 1 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기지에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또는 소프트웨어
- A90010.02 2등급 유헬스케어 게이트웨이 [2] U-healthcare gateway, class 2 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기지에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기 또는 소프트웨어
- A90020.01 유헬스케어 진단지원시스템 [3] U-healthcare, decision support system 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구 또는 소프트웨어.
- A90030.01 유헬스케어 혈압계 [2] U-healthcare, sphygmomanometer, automatic-inflation, noninvasive 원격진료를 위해 혈압을 간접적(비관혈적)으로 측정하는 기기로 커프는 자동적으로 가압하며 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90040.01 유헬스케어 혈당측정기 [3] U-healthcare, glucose meter 원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스를 측정하여 혈당수치를 표시하는 기기로 혈중 케톤을 추가하여 측정하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90050.01 유헬스케어 산소포화도 측정기 [2] U-healthcare, pulse oximeter 원격진료를 위해 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90060.01 유헬스케어 전자청진기 [2] U-healthcare, Stethoscope 원격진료를 위해 심장 및 폐의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취장치. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90070.01 유헬스케어 전자체온계 [2] U-healthcare, thermometer, electronic 원격진료를 위해 온도에 대한 전기적인 반응 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.

- A90070.02 유헬스케어 귀 적외선체온계 [2] U-healthcare, thermometer, infrared, ear 원격진료를 위해 환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90070.03 유헬스케어 피부 적외선체온계 [2] U-healthcare, thermometer, infrared, skin 원격진료를 위해 겨드랑이 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90080.01 유헬스케어 임피던스 체지방측정기 [2] U-healthcare, body fat/lean ration analyser, impedance 원격진료를 위해 임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90090.01 유헬스케어 심박수계 [2] U-healthcare, heart rate meter 원격진료를 위해 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90100.01 유헬스케어 심전계 [2] U-healthcare, electrocardiographic analyser 원격진료를 위해 심전도를 기록, 분석하여 재현하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90100.02 유헬스케어 부하 심전도장치 [2] U-healthcare, stress exercise monitoring system 원격진료를 위해 운동 및 활동 시 심전도를 검사, 기록하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90110.01 유헬스케어 최대 호흡률측정기 [2] U-healthcare, spirometer, peak flow 원격진료를 위해 환자의 최대 호흡률 등을 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90120.01 유헬스케어 체외용 인슐린주입기 [4] U-healthcare, insulin infusion pump, in vitro 원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90120.02 유헬스케어 이식형 인슐린주입기 [4] U-healthcare, insulin infusion pump, implantable 원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.

#### **A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and tissue processing apparatus for medical use**

- A91010.01 세포조작키트 [3] Manipulation kit, cell 연골, 골수, 지방, 제대혈 세포 등을 채취, 추출, 조작, 이식하는데 사용하는 기구
- A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치 [3] Cell therapy apparatus, manufacture and operation 병원내에서 사용하는 것으로 세포치료제를 제조 하는데 사용하는 장치
- A91030.01 혈액처리용기구 [3] Blood seperating kit 인체로부터 채취한 혈액을 재주입하기 위한 처리과정을 거치는 데 사용하는 제품으로 원심분리용용기, 수혈세트, 주사기 등을 포함한다.
- A91030.02 골수처리용기구 [3] Bone marrow seperating kit 인체로부터 채취한 골수를 재주입하기 위한 처리과정을 거치는 데 사용하는 제품으로 원심분리용용기, 수혈세트, 주사기 등을 포함한다.
- A91040.01 지방분리용기구 [3] Fat separator, filter 인체로부터 채취한 지방을 재주입할 목적으로 분리하는

데 사용하는 기구

## **(B) 의료용품 Medical supplies**

### **B01000 방사선용품 Radiographic supplies**

- B01010.01 증감지형의료용엑스선필름 [1] X-ray film, medical, screen 의료용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 증감지에 의하여 이미지가 형상화 된다.
- B01010.02 비증감지의료용엑스선형필름 [1] X-ray film, medical, non-screen 의료용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 엑스선에 직접 노광 되어 이미지가 형상화 된다.
- B01010.03 영상진단용시네필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, cine 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 시네필름
- B01010.04 영상진단용비자가현상필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, non-self-developing 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 비자기식 시트 또는 롤 필름
- B01010.05 영상진단용자가현상필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, self-developing 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 자기식 필름
- B01010.06 증감지형치과영상진단용필름 [1] X-ray film, dental, screen 치과용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 증감지에 의하여 이미지가 형상화 된다.
- B01010.07 비증감지형치과영상진단용필름 [1] X-ray film, dental, non-screen 치과용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 엑스선에 직접 노광 되어 이미지가 형상화 된다.
- B01020.01 방사선용증감지 [1] X-ray intensifying screen 방사선 조사시 발광작용으로 의료용 목적에 사용되는 발광지
- B01030.01 방사선용형광지 [1] X-ray fluorescent screen 방사선 조사시 형광작용으로 의료용 목적에 사용되는 형광지
- B01030.02 광휘진성형광판 [1] Fluorescent screen 엑스선 에너지를 비축하는 형광판으로서 레이저광을 조사하면 비축한 에너지에 상당하는 형광을 발광한다.

### **B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature**

- B02010.01 비멸균견제봉합사 [3] Silk suture, non-sterile 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 견제 실로 비멸균으로 포장되어 있다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02010.02 멸균견제봉합사 [3] Silk suture, sterile 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 견제 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.01 면사 [3] Suture, cotton 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 코튼 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.02 린넨사 [3] Suture, linen 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 린넨 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.03 폴리에스터봉합사 [3] Polyester suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리에스터 재질



의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.

- B02020.04 폴리에틸렌봉합사 [3] Polyethylene suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리에틸렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.05 폴리프로필렌봉합사 [3] Suture, polypropylene 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리프로필렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.06 폴리부테스터봉합사 [3] Polybutester suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리부테스터 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.07 폴리테트라플로로에틸렌봉합사 [3] Polytetrafluoroethylene suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리테트라플로로에틸렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.08 폴리아마이드봉합사 [3] Suture, polyamide 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리아마이드 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.09 폴리비닐리덴플루오라이드봉합사 [3] Polyvinylidene fluoride suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리비닐리덴플루오라이드 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.10 스테인레스제봉합사 [3] Suture, stainless steel 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 스테인레스 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.11 티탄제봉합사 [3] Suture, titan 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 티타늄 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.12 니티놀제봉합사 [3] Suture, nitinol 연조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 니티놀 재질의 와이어. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.13 은봉합사 [3] Suture, silver 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 실버 재질의 와이어. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.14 기타비흡수성봉합사 [3] Surgical suture, non-absorbable, with/without needle 조직을 봉합하는데에 사용되는 금속, 합성 또는 생체유래물질 재료의 기타 비흡수성 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.15 크로믹캣갯봉합사 [4] Suture, catgut, chromic 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 동물이나 합성 유래의 콜라겐 섬유 재질의 실. 장력 강화 및 흡수 속도 조절을 위해 크롬 소금(chromic salts)를 주입한 것. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.16 캣갯봉합사 [4] Catgut suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 합성 또는 포유동물에서 유래된 콜라겐 섬유 재질의 실. 주로 영구적 또는 장시간 봉합을 요하는 조직을 봉합하는데 사용하지 않는다.
- B02020.17 폴리글리콜산봉합사 [4] Polyglycolic acid suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜산 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.18 폴리글리코네이트봉합사 [4] Polyglyconate suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리코네이트 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.19 폴리글락틴봉합사 [4] Polyglactin suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글락틴 (Polyglactin acid, polyglactin) 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.

- B02020.20 폴리디옥사논봉합사 [4] Polydioxanone suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리디옥사논 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.21 폴리글리콜리프론봉합사 [4] Suture, polyglecaprone 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜리프론 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.22 기타흡수성봉합사 [4] Suture, absorbable 조직을 봉합하는 데에 사용되는 흡수성 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다. 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료인 것
- B02020.23 폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사 [4] Suture, polydioxanone/polyethylene composite 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 흡수성 폴리디옥사논과 비흡수성 폴리에틸렌 재질을 꼬아서 만든 합성사. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.24 기타부분흡수성봉합사 [4] Suture, composite 조직을 봉합하는 데에 사용되는 흡수성과 비흡수성 재료의 실이 혼재한다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.25 의약품함유봉합사 [4] Suture, medicated 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 봉합사로 항생제 등의 의약품을 포함한다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.26 유전자재조합형봉합사 [4] Suture, recombinant Technology 연조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 유전자 재조합 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02030.01 일시적사용결찰사 [2] Wire, ligature 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 일시적으로 사용하는 줄 등
- B02030.02 제대용결찰사 [2] Tape, umbilical 출산후에 제대 주변을 묶거나 봉합할 때 사용하는 줄 등
- B02030.03 요실금치료용띠 [3] Ligature/mesh, incontinence 요실금 치료를 위해 중부요도를 끌어올리는 줄 및 메쉬 등으로 구성된다.
- B02030.04 이식형결찰사 [4] Ligature, implantable 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 사용하는 이식형 줄 등
- B02030.05 흡수형결찰사 [4] Ligature, absorbable 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 사용하는 흡수성 줄 등
- B02040.01 안면조직고정용실 [4] Thread for facial tissue fixation, absorbable or non-absorbable 주름개선 등의 목적으로 피부 조직을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 또는 비흡수성 재료의 실
- B02050.01 안면조직고정용기구 [4] Implant for facial tissue fixation, absorbable or non-absorbable 주름개선 등의 목적으로 피부 조직을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 또는 비흡수성 재료의 임플란트. 실 등을 고정하기 위해 사용하는 나사 등의 제품을 포함한다.

### **B03000 정형용품 Orthopedic materials**

- B03010.01 인공발목관절 [3] Prosthesis, ankle, Internal total 발목관절부의 관절성형술에 사용하는 임플란트로서 인공경골부, 인공거골부 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재료의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03010.02 특수재질인공발목관절 [4] Prosthesis, ankle, Internal total biodegradable 발목관절부의 관절성형술에 사용하는 임플란트로서 인공경골부, 인공거골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03020.01 인공팔꿈치관절 [3] Prosthesis, elbow, internal 팔꿈치관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공근위요골부, 인공상완골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03020.02 특수재질인공팔꿈치관절 [4] Prosthesis, elbow, internal biodegradable 팔꿈치관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공근위요골부, 인공상완골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03030.01 인공손가락관절 [3] Prosthesis, digit, internal 엄지 또는 손가락관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03030.02 특수재질인공손가락관절 [4] Prosthesis, digit, internal biodegradable 엄지 또는 손가락관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(세라믹재질, 생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03040.01 인공엉덩이관절 [3] Hip prosthesis, internal, total 엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공 대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03040.02 특수재질인공엉덩이관절 [4] Hip prosthesis, internal, total , biodegradable 엉덩이관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골두, 인공관골구부, 인공대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03050.01 인공무릎관절 [3] Knee prosthesis, internal, total 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골부, 인공경골부, 인공슬개골, 인공반월상연골, 블록, 스템, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03050.02 특수재질인공무릎관절 [4] Knee prosthesis, internal, total biodegradable 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골부, 인공경골부, 인공슬개골, 인공반월상연골, 블록, 스템, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03060.01 인공어깨관절 [3] Prosthesis, shoulder, internal, total 어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 상완골부, 인공 관절와부, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03060.02 특수재질인공어깨관절 [4] Prosthesis, shoulder, internal, total biodegradable 어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 상완골부, 인공 관절와부, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03070.01 인공발가락관절 [3] Prosthesis, digit, internal 발가락뼈관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03070.02 특수재질인공발가락관절 [4] Prosthesis, digit, internal biodegradable 발가락뼈관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03080.01 인공손목관절 [3] Prosthesis, wrist, internal, total 손목관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03080.02 특수재질인공손목관절 [4] Prosthesis, wrist, internal, total biodegradable 손목관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03090.01 골절합용판 [3] Orthopaedic fixation plate, non-biodegradable 파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03090.02 특수재질골절합용판 [4] Orthopaedic fixation plate, biodegradable 파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03100.01 골절합용나사 [3] Orthopaedic bone screw, non-biodegradable 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03100.02 특수재질골절합용나사 [4] Orthopaedic bone screw, biodegradable 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03100.03 연골반월형관절접합용나사 [4] Meniscus screw, biodegradable 연골 반월형판(meniscus)을 고정하는 데에 사용하는 기구로 흡수성 재질(degradable polymer 등)로 만들어 졌다.
- B03100.04 골절합용스테플 [3] Bone staple 파손된 뼈를 고정 또는 교정하는데 사용하는 곡선, U 또는 L 형태의 기기. 인대나 건 등을 뼈에 고정하기 위해 사용하거나 성장기형환자의 뼈 성장을 감소/중단하기 위해 사용할 수 있다. 보통 금속 합금으로 만들어져 있다.
- B03110.01 골수내고정막대 [3] Orthopaedic bone nail, arthrodesis 장골의 파손 부분을 고정하는 데에 사용하는 막대로서 골수 내에 삽입하는 임플란트. 막대를 고정하기 위한 나사, 워셔, 너트 및 본캡 등과 함께 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재료로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의

porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03110.02 특수재질골수내고정막대 [4] Orthopaedic bone nail, biodegradable 장골의 파손 부분을 고정하는 데에 사용하는 막대로서 골수 내에 삽입하는 임플란트. 막대를 고정하기 위한 나사, 워셔, 너트 및 본캡 등과 함께 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03120.01 원형결찰골고정재 [3] Orthopaedic internal fixation system, cerclage wire/cable 뼈의 파손 부위를 둘러싸서 고정하는 데에 사용하는 기기로 와이어 등의 형태로 되어 있어 원형봉합 등의 방법으로 고정한다. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating 등)에 해당함.
- B03120.02 특수재질원형결찰골고정재 [4] Orthopaedic internal fixation system, cerclage wire/cable biodegradable 뼈의 파손 부위를 둘러싸서 고정하는 데에 사용하는 기기로 와이어 형태로 되어 있어 원형봉합 등의 방법으로 고정한다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03130.01 본캡 [3] Cap, bone 유년기 지절단 환자의 위팔뼈, 정강이뼈와 같은 긴뼈의 절단면에 덮어 과성장을 방지하는 기구로 실리콘 엘라스토머 또는 초고분자량 폴리에틸렌 재질로 되어 있다.
- B03130.02 특수재질본캡 [4] Cap, bone, biodegradable 유년기 지절단 환자의 위팔뼈, 정강이뼈와 같은 긴뼈의 절단면에 덮어 과성장을 방지한다. 안전성이 확인되지 않는 재질(실리콘 엘라스토머 또는 초고분자량 폴리에틸렌 외)에 해당함.
- B03140.01 금속골고정재 [3] Orthopaedic fixation plate kit, non-biodegradable 뼈를 고정하거나 조이는 기구로서 볼트, 워셔, 핀 등의 형태가 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03140.02 골절합용와이어 [3] Orthopaedic bone wire 골절된 뼈를 고정하기 위해 사용하는 와이어로 여러 가지 형태로 사용한다 보통 스테인레스 스틸, 코발트크롬합금 또는 티타늄합금으로 만들어졌다.
- B03140.03 특수재질골고정재 [4] Orthopaedic fixation plate kit, biodegradable 뼈를 고정하거나 조이는 기구로서 볼트, 워셔, 핀, 와이어 등의 형태가 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03160.01 추간체고정재 [3] Spinal internal fixation system, intervertebral body 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안정성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03160.02 특수재질추간체고정재 [4] Spinal internal fixation system, intervertebral body/ biological /biodegradable/special surface treatment 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03160.03 추간체유합보형재 [3] Spinal cage 보통 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 이식한다. 안정성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03160.04 특수재질추간체유합보형재 [4] Spinal cage, biodegradable 보통 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 임플란트 된다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03160.05 인공추간판 [3] Prosthesis, spine disc 척추관절의 재건을 위해 추간판을 대체하는 임플란트. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막처리 등)에 해당함.
- B03160.06 특수재질인공추간판 [4] Prosthesis, spine disc, biodegradable 척추관절의 재건을 위해 추간판을 대체하는 임플란트. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03180.01 재사용가능체외고정기구 [1] Orthopaedic external fixation system, reprocessed component 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 다양한 외부 고정 부속품을 포함한다. 재사용 가능하다.
- B03180.02 일회용체외고정기구 [2] Orthopaedic external fixation system 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 다양한 외부 고정 부속품 등을 포함한다. 일회용이다.
- B03180.03 이식용체외고정기구 [3] Orthopaedic fixation system implantation kit, external 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 외부 고정 부속품 및 이식용 금속골고정재 등을 포함한다.
- B03190.01 골시멘트 [3] Orthopaedic cement, non-medicated 폴리메틸메타크리레이트(PMMA) 등의 재질로 인공관절을 생체에 고정하기 위해 사용되는 기기로 골 충전제로 이용하는 경우도 있다.
- B03190.02 항균골시멘트 [4] Cement, orthopaedic, bone, antibiotic 폴리메틸메타크리레이트(PMMA) 등의 재질로 인공관절을 생체에 고정하기 위해 사용되는 기기로 항생물질을 포함한다. 골 충전제로 이용하는 경우도 있다.
- B03200.01 두개골성형재료 [3] Cranioplasty plate 두개골의 결함을 수리하는 데에 사용되는 임플란트로 판, 나사, 쇄줄 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막처리 등)에 해당함.
- B03200.02 특수재질두개골성형재료 [4] Cranioplasty plate, biological/biodegradable 두개골의 결함을 수리하는 데에 사용되는 임플란트로 판, 나사, 쇄줄 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03220.01 두개융합방지스트립 [3] Strip, craniosynostosis, preformed 비정상적인 두개 봉합으로 합착된 환자 뼈의 자람을 방지하기 위하여 절단면 모서리에 덮는 스트립
- B03230.03 인공안면아래턱관절 [4] Prosthesis, mandibular 안면아래턱(하악골)에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성이 확인된 재료, 표면 처리(금속재질의 porous coating, 산화막), 구조로 된 경우를 말한다. 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다.
- B03230.04 특수재질인공안면아래턱관절 [4] Prosthesis, mandibular, biological/biodegradable 안면아래턱(하

악골)에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성 확보가 확인되지 아니한 세라믹 재료, 생체 재료, 흡수성 재료, 특수 표면 처리, 구조적 측면에서 특수한 경우를 말한다. 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.

- B03230.05 인공측두하악골관절 [3] Prosthesis, temporomandibular 측두하악골에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성이 확인된 재료, 표면 처리(금속재질의 porous coating, 산화막), 구조로 된 경우를 말한다. 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.
- B03230.06 특수재질인공측두하악골관절 [4] Prosthesis, temporomandibular, biological/biodegradable 측두하악골에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성 확보가 확인되지 아니한 세라믹 재료, 생체 재료, 흡수성 재료, 특수 표면 처리, 구조적 측면에서 특수한 경우를 말한다.개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.
- B03230.07 인공광대뼈 [3] Prosthesis, zygomatic 광대뼈의 치환 또는 회복에 이용하는 기구로서 보통 금속제이나 폴리머제인 것도 있다.
- B03230.08 인공안와연 [3] Orbital rim prosthesis 안와저 또는 안와연의 재건에 이용하는 기구로서 보통 스테인레스, 티타늄또는 티타늄 합금제이다. 그밖의 물질을 원재료로 하는 것도 있다.
- B03240.01 안과용콘포머 [2] Ophthalmic conformer 수술 후 안구와 안검 사이가 붙는 것을 방지하기 위하여 그 사이에 일시적으로 끼우는 플라스틱으로 성형된 기구.
- B03260.01 안구영역임플란트 [3] Scleral shell 안구의 내용물을 제거하는 수술을 한 후 공막 사이의 빈 곳에 삽입하거나 망막을 재부착하고자 공막에 삽입하거나, 재건할 때 등 안구 영역에 사용하는 임플란트로서 비흡수성으로서 안전성이 확인된 재료
- B03260.02 특수재질안구영역임플란트 [4] Prosthesis, ocular, sclera, biological/biodegradable 안구의 내용물을 제거하는 수술을 한 후 공막 사이의 빈 곳에 삽입하거나 망막을 재부착하고자 공막에 삽입하거나, 재건할 때 등 안구 영역에 사용하는 임플란트로서 흡수성 또는 안전성 확보가 확인되지 아니한 재료
- B03260.03 안구내주입용가스키트 [3] Intraocular gas kit, retinal tamponade, ophthalmic 안구 내 주입되어 분리된 망막을 안구벽에 붙이는데 사용하는 기구로, 육불화황(SF6), 플루오린(C2F6), 과불화프로판(C3F8) 등의 가스와 필터주사기, 주사침 등을 포함하는 기구. 용기에 가스를 재충전하여 사용하는 제품은 제외한다.
- B03280.01 공막셸 [2] Prosthesis, ocular, sphere 각막과 공막에 근접한 부분에 걸쳐 미용 또는 재건을 목적으로 일시적으로 삽입하는 유리 또는 플라스틱으로 만드는 기구. 임플란트가 아니다
- B03290.01 안구밸브임플란트 [3] Eye valve prosthesis 한쪽으로 방향성을 갖고 압력에 대응하며 밸브같이 생긴 임플란트. 내압을 정상적으로 유지하고 녹내장 등을 치료하기 위해 사용한다
- B03300.01 담관용스텐트 [3] Biliary stent 담관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.02 기관용스텐트 [3] Tracheal stent 기관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.03 기관지용스텐트 [3] Bronchial stent 기관지의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.

- B03300.04 장골동맥용스텐트 [4] Stent, iliac 장골동맥에 이식하여 골관절염환자의 혈관직경을 개선하는데 사용하는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.05 식도용스텐트 [3] Oesophageal stent 식도 또는 위식도의 폐색을 치료하기 위하여 이식하는 스텐트로 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.06 췌장용스텐트 [3] Pancreatic stent 췌장혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.07 요관용스텐트 [3] Ureteral stent 요관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.08 요도용스텐트 [3] Urethral stent, long-term 요도의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.09 질용스텐트 [3] Vaginal stent 질의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.10 대장용스텐트 [3] Stent, colon 대장의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.11 십이지장용스텐트 [3] Stent, duodenal 십이지장의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.12 혈관용스텐트 [4] Stent, vascular 혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단, 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다
- B03300.13 관상동맥용스텐트 [4] Coronary artery stent 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
- B03300.14 뇌혈관용스텐트 [4] Stent, neurovascular 뇌혈관에 이식하는 스텐트로서 확장할 수 있다.
- B03300.15 흡수성관상동맥용스텐트 [4] Coronary artery stent, biodegradable 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는, 일정기간 경과 후 관상동맥 내에서 완전히 분해·흡수되는 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않음
- B03300.16 흡수성혈관용스텐트 [4] Stent, vascular, biodegradable 혈관의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는, 일정기간 경과 후 혈관내에서 완전히 분해·흡수되는 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않으며, 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다.
- B03330.01 금속제이식용메쉬 [3] Mesh, surgical 조직이나 뼈를 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 금속재료의 망으로서 비흡수성이다. 재건술, 정형외과 수술시 등에 사용한다.
- B03330.02 비흡수성이식용메쉬 [3] Mesh, polymeric, non-biodegradable 외과수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 폴리머 재료의 메쉬로 비흡수성이다. 탈장, 골반저 등에 사용한다.
- B03330.03 부분흡수성이식용메쉬 [4] Mesh, polymeric, composite 외과수술시 연조직의 복구를 돕기 위해 이식하는 폴리머 재료의 메쉬로 흡수성과 비흡수성폴리머가 혼재한다.



- B03330.04 흡수성이식용메쉬 [4] Mesh, polymeric, biodegradable 외과수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위한 단기이식용으로 또는 조직의 재생을 돕기 위한 임시보조판으로 사용하는 폴리머 재료의 메쉬로 흡수성이다.
- B03340.01 동맥낭치료용커프 [2] Cuff, internal, aneurysmorrhaphy 동맥낭을 동맥 클립으로 제거할 수 없을 때, 동맥낭 위를 감싸서 강화해 주는 아크릴 수지
- B03350.01 신경용커프 [3] Nerve guide, non-biodegradable 신경을 감싸고, 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스 등의 기구를 말한다. 반흔조직의 상피증식방지 외에 종양형성을 예방하기 위해 신경끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.
- B03350.02 중추신경용커프 [4] Cuff, internal, nerve, central 중추신경을 감싸고 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스 등의 기구로, 반흔조직의 상피증식 방지 외에, 종양형성을 예방하기 위해 신경끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.
- B03360.01 알부민사용접착제 [4] Albumin-based adhesive 생체조직을 다른 생체조직 또는 재료에 고착하는데 사용하는 범용 알부민 함유 물질
- B03360.02 동맥류형성술용조직접착제 [4] Adhesive, aneurysmorrhaphy tissue 주머니를 접착 폐쇄하는 방법으로 동맥류를 회복하기 위해 사용하는 아교 또는 수지 등의 물질
- B03360.03 연조직접합용접착제 [4] Adhesive, soft-tissue approximation 상처치유 촉진을 목적으로 상처조직접착에 사용하는 물질
- B03360.04 콜라겐사용연조직접합용접착제 [4] Adhesive, soft tissue approximation, collagen-based 상처치유 촉진을 목적으로 상처조직접착에 사용하는 콜라겐 함유 물질
- B03370.01 소낭절제침 [2] Sacculotomy tack 내이에서 미로 립프를 제거하기 위해 구형 주머니에 천자하기 위해 사용하는 기구
- B03380.01 비흡수성합성폴리머재료 [3] Tissue reconstructive material, synthetic, polymer 신체 부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 사용되는 합성수지 등으로서 비흡수성 재료
- B03380.02 흡수성합성폴리머재료 [4] Tissue reconstructive material, synthetic, polymer, absorbable 신체 부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 사용되는 합성수지 등으로 흡수성 재료
- B03390.01 비이식용의료용실리콘재료 [1] Tissue reconstructive material, synthetic, silicon, non-implantable 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료. 귀나 코, 유방 등과 같은 체외형상의 비이식형 재료.
- B03390.02 고형이식의료용실리콘재료 [3] Tissue reconstructive material, synthetic, silicone, block 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형의 단단한 재료
- B03390.03 액상이식의료용실리콘재료 [4] Tissue reconstructive material, synthetic, silicone, liquid 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형 액상의 재료
- B03400.01 의안 [2] Artificial eye 인공적으로 만든 안구 대체품. 안구영역임플란트는 제외한다.
- B03410.01 안면보형물부착용나사 [3] External prosthesis fixation screw, internal, transcutaneous adaptation 탈부착 가능한 안면보형물(귀, 코 등)을 부착하기 위해 안면부에 이식하는 나사형태 등의 제품

## B04000 인체 조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute

- B04010.01 비중심순환계인공혈관 [3] Prosthesis, vascular, peripheral 인공재료로 만들어지고, 비중심순환계 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부회복 또는 치환을 위해 이용하는 기구를 말한다.
- B04010.02 중심순환계인공혈관 [4] Prosthesis, vascular, central 인공재료로 만들어지고, 중심순환계 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 기구를 말한다.
- B04010.03 콜라겐사용인공혈관 [4] Prosthesis, vascular, collagen-based 처리완료된 생물학적 조직을 원재료로 하고, 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 콜라겐을 재료로 사용한 기구
- B04010.04 헤파린사용인공혈관 [4] Prosthesis, vascular, heparin 처리완료된 생물학적 조직을 원재료로 하고, 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 헤파린 사용기구를 말한다.
- B04020.01 심혈관용인조포 [4] Cardiovascular patch, synthetic 혈관 외부에 부착하여 약한 혈관 부위를 강화하거나 수술 중 손상된 혈관 부위를 폐쇄하거나 덮기 위하여 사용하는 기기로, 폴리에스터 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 재질을 포함한다.
- B04020.02 심근용인조포 [4] Intracardiac patch 심장중격 결손부위 또는 손상된 심근 조직을 폐쇄하거나 덮기 위해서 사용하는 기구로, 생체재질 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 폴리에스터 등의 인공 재질을 포함한다.
- B04020.03 안과용인조포 [3] Patch, eye 안과수술 후 또는 안과용 중재시술 도중 안구를 보호하기 위한 목적으로 안구를 폐쇄하거나 덮기 위해서 사용하는 기기. 일회용이며 생체재질 또는 인공재질을 포함한다.
- B04030.01 비생체재질인공심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, non-biological 원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 비생체재질의 기구
- B04030.02 생체재질인공심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, biological 원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 생체 재질의 기구
- B04030.03 혼합재질인공심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, composite 원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 비생체 재질과 생체재질을 혼합한 기구
- B04040.01 윤상성형용고리 [4] Annuloplasty ring 불완전한 심장 판막을 재건하기 위하여 승모판, 삼첨판 주위에 임플란트 되는 경성 또는 연성의 고리 모양의 기구
- B04050.01 실리콘막인공유방 [4] Breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable 유방을 재건 하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 주머니 등 삽입물
- B04050.02 실리콘겔인공유방 [4] Breast prosthesis, internal, gel-filled 유방을 재건 하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 등 주머니 안에 실리콘 겔이 포함된 삽입물
- B04060.01 인공식도 [4] Prosthesis, oesophageal 식도가 기능하도록 치환 또는 회복하기 위해 삽입하는 관상기구
- B04070.01 인공기관 [4] Tracheal prosthesis 기도를 재건하기 위해 사용되는 튜브 형태의 인공 삽입물.
- B04070.02 인공기관지 [4] Prosthesis, tracheobronchial 기관과 기관지의 일부 또는 전체의 기능을 회복하기

위하여 사용하는 인공대체물

- B04080.01 인공이소골 [3] Prosthesis, ossicular 중이의 이소골(작은뼈)의 치환을 목적으로 하는 생체재질 또는 인공재질의 이식용 기기.
- B04080.02 인공전이소골 [3] Prosthesis, ossicular, total 청력의 교정 또는 회복을 위해서 이소골의 치환을 목적으로 하는 이식용기기로 개별 또는 한벌로 구성될 수 있다.
- B04090.01 인공고막 [4] Tympanic membrane implant 고막 기능은 모자라나 중이 기능이 있는 경우에 고막을 대용하는 기구
- B04100.01 인공난관 [4] Fallopian tube prosthesis, synthetic 난관 재건 수술 후 난관이 개통 상태로 유지되도록 하는 기구
- B04110.01 인공성대 [4] Artificial vocal cord 성대재건을 위해 사용되는 인공삽입물
- B04120.01 인공고환 [4] Prosthesis, testicle 고환의 재건 및 성형을 위하여 이식하는 기기
- B04130.01 인공각막 [4] Corneal prosthesis 각막의 치환 및 시각의 회복을 위해 이용하는 기기
- B04140.01 인공수정체 [4] Intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱 등과 같은 재료로 만든 임플란트로서 시력교정 기능이 있는 것도 있다.
- B04140.02 다초점인공수정체 [4] multifocal intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하는 시력교정용 임플란트
- B04140.03 원환체인공수정체 [4] Toric intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 난시 시력교정용 임플란트
- B04140.04 유수정체인공수정체 [4] phakic intraocular lens 수정체를 대체하지 않고 홍채위에 삽입하는 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 시력교정용 임플란트
- B04140.05 조절성인공수정체 [4] accommodative intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하고자 모양체소대를 조절하는 시력교정용 임플란트
- B04150.01 인공후두 [3] Prosthesis, larynx 후두기능의 치환, 회복 또는 후두의 개존성 유지를 위해 이용하는 기기
- B04160.01 인공인대 [3] Prosthesis, ligament 결손 또는 손상된 인대구조의 기능회복을 위해 치환 또는 회복을 목적으로 한 이식형 기기
- B04170.01 인조건 [3] Prosthesis, tendon 실리콘 엘라스토머 또는 폴리에스터 강화된 실리콘일라스토머로 제작하며 손의 굴곡 관절의 재건에 사용되며 약 2-6개월간 이식하여 새로운 건초가 자라는 것을 돕는다. 다만, 이 기구는 영구 임플란트가 아니며 인대 또는 건의 기능을 대체하거나, 연 조직을 자라게 하는 유도체 역할을 하게 하는 것은 아니다.
- B04180.01 경막대용재 [4] Dura substitute 경막(뇌를 둘러싼 막)의 수리 또는 치환을 위한 깔개 또는 물질
- B04190.01 팽창성음경임플란트 [3] Penile prosthesis, inflatable 발기가 되지 않는 남성에게 사용하는 기구로서 팽창주머니 두 개를 음경에 삽입하고, 복부에는 방사선 비투과성 액체를 담은 저장조를, 음낭에는 수동식 펌프를 삽입하여 음경이 발기할 수 있도록 설계된 기구

- B04200.01 경성음경임플란트 [3] Penile prosthesis, rod/cylinder 하나 또는 두 개의 반경직성 봉을 음경에 삽입하여 발기되도록 하는 기구.
- B04210.01 요도압박임플란트 [3] Urinary incontinence hydraulic system 요도를 폐색하기 위해 연속적 또는 간헐적으로 압력을 가함으로써 요실금을 치료하기 위해 이용하는 삽입형 기기.
- B04220.01 생체재료이식용뼈 [4] Bone graft, natural 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 생체 유래 재료로 만든 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 제품을 포함한다.
- B04220.02 합성재료이식용뼈 [4] Graft, bone, synthetic 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 합성 재료로 만든 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다. 다만, 생체 유래 재료로 만든 것은 여기에서 제외된다.
- B04220.03 복합재료이식용뼈 [4] Bone graft, composit 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 두 가지 이상의 재료를 복합적으로 이용하여 제조한 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다.
- B04230.01 조직수복용생체재료 [4] Graft/prosthesis, biomaterial 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체 조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 피부를 함유한 제품을 포함한다.
- B04230.02 조직수복용재료 [4] Graft/prosthesis 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous) 등 인체 조직의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 재료. 다만, 생체 유래 재료로 만든 것은 여기에서 제외된다
- B04240.01 중이용이식물드 [3] Mould, middle ear, implantable 고막회복시에 삽입해 중이강을 재건하는 것을 목적으로 한 물드로서의 역할을 다하는 기구를 말한다. 중이에 공기를 충분히 채운 강을 유지하고, 중이강 점막의 재생을 촉진할 수 있다.
- B04250.01 누점플러그 [3] Lacrimal punctum plug 누점 개구부에 삽입해 눈물의 유출을 방지하는 기구. 안구건조증 환자에게 이용할 수 있다.
- B04250.02 콜라겐누점플러그 [3] Lacrimal punctum plug, collagen 누점 개구부에 삽입해 눈물의 유출을 방지하는 콜라겐 사용 기구. 안구건조증 환자에게 이용할 수 있다.
- B04250.03 항문플러그 [3] Incontinence-control, anal, plug 사용자가 직장 안에 삽입하여 삽입한 채로 유지되는 기구로서, 대변의 통로를 막아줌으로써 대변 실금을 방지해 주는 기구
- B04260.01 콜라겐임플란트 [3] Prosthesis, collagen 인체 진료에 사용되는 콜라겐 재질의 임플란트
- B04270.01 인공피부 [4] Skin graft 회복, 재건 또는 치료목적으로 피부결손의 치료에 이용하는 그래프트를 말한다.
- B04270.02 콜라겐사용인공피부 [4] Graft, skin, collagen 회복, 재건 또는 치료의 목적으로 피부결손 치료에 이용하는 콜라겐 사용 그래프트를 말한다.
- B04280.01 콜라겐사용조직보충제 [4] Tissue supplement, collagen (내·외과적) 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 뼈, 인대, 건, 근육, (생체)막, 연골 등을 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐 함유 물질

## **B05000 부목 Splints**

- B05010.01 부목 [1] Splint, general purpose 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)를 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
- B05010.02 손부목 [1] Hand/finger splint 손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
- B05020.01 팽창성부목 [1] Splint, extremity, inflatable 팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
- B05030.01 데니스브라운부목 [1] Splint, Denis Brown 내번침족을 교정하기 위한 지지 기구.
- B05030.02 발가락교정용부목 [1] splint, hallux valgus 무지외반증 등 휘어진 발가락을 교정하기 위해 사용하는 기구
- B05040.01 비강내부목 [1] Nasal splint, internal 격벽과 비강사이의 출혈과 부종을 최소화 하고 점막을 방지하기 위하여 사용하는 기구
- B05040.02 비강외부목 [1] Nasal splint, external 코를 외부에서 고정하기 위하여 사용하는 지지기구
- B05040.03 성형부목 [1] Splint, mouldable 손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
- B05040.04 진공성형부목 [1] Splint, mouldable, vacuum 상처입은 신체부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
- B05040.05 패드식부목 [1] Splint, padded stays 손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
- B05050.01 엉덩이탈골고정부목 [1] Splint, congenital hip dislocation abduction 선천적으로 엉덩이뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구

## **B06000 시력표 및 색상 검사표 Test chart for visualacuity and color blindness**

- B06010.01 시력표 [1] Visual acuity chart 시력 측정을 위하여 글(optotypes)이나 기호가 기재되어 있으며, 글이나 기호의 크기가 점차 축소되면서 일반적인 가시거리에서 식별되는 표
- B06020.01 색상검사표 [1] Colour discrimination chart, ophtalmic 색상 이상을 검사하기 위하여 글자나 기호를 기재한 표, 색상 검사기는 제외한다.
- B06030.01 시력대비감도표 [1] Contrast and glare tester, manually-operated 시력판에 크기 및 선명도별 시표를 제시하여 피검사자의 반응을 기록함으로써 시력 대비감도 측정에 사용하는 기구

## **B07000 외과용품 Surgical supplies**

- B07010.01 수술용장갑 [2] Glove, surgical 수술시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용장갑.
- B07010.02 진료용장갑 [1] Glove, patient examination 진료시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용장갑

- B07020.01 외과용골무 [1] Cot, finger 환자 진료 시 의료인이 사용하는 골무
- B07030.01 누용낭 [1] Bag, ostomy 장, 요도 등에 인공 개구를 설치한 환자의 오물을 받아내기 위하여 피부에 부착하는 용기
- B07040.01 장기용가방 [2] Intraoperative procedure bag 수술 중 장기의 습기 방출을 방지할 목적으로 일시적으로 담는 가방
- B07050.01 비접촉식재사용가능외과용드레이프 [1] Drape, surgical, general purpose, non-contact type, reusable 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 기구. 재사용 가능하다.
- B07050.02 접촉식일회용외과용드레이프 [2] Drape, surgical, general purpose, contact type, single-use 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 있는 일회용 멸균 기구.
- B07050.03 레이저저항성수술용드레이프 [1] Surgical drape, laser-resistant 레이저 에너지에 대한 보호기능이 있는 수술용드레이프
- B07050.04 비접촉식일회용외과용드레이프 [2] Drape, surgical, general purpose, non-contact type, single-use 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 멸균 기구.
- B07060.01 드레이프접착제 [1] Drape Adhesive, Aerosol 외과용 드레이프 등을 피부에 부착할 목적으로 사용하는 접착제로 분사식 접착제를 포함한다. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 반창고는 제외한다.
- B07070.01 점착성투명창상피복재 [2] Dressing, fluid-impermeable film 삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상 피복재
- B07070.02 비고착성창상피복재 [2] Dressing, non-adhesive 창상 보호를 위해 사용하는 바셀린 등의 물질이 코팅 또는 함성되어 있는 거즈상 또는 패드상의 비고착성 피복재
- B07070.03 국소하이드로겔창상피복재 [2] Dressing, occlusive, hydrogel 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- B07070.04 2차치유하이드로겔창상피복재 [3] Dressing, secondary treatment, occlusive, hydrogel 2차 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- B07070.05 국소생리식염수창상피복재 [2] Sterile saline, wound irrigation 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 ~~교장~~생리식염수 함유 피복재
- B07070.06 2차치유생리식염수창상피복재 [3] Dressing/wound saline solution, secondary treatment 2차 치유를 목적으로 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 생리식염수 함유 피복재
- B07070.07 생체유래흡수성창상피복재 [4] Dressing, absorbable, wound, biological origin 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 흡수성 재료를 사용한다. 생체유래 흡수성 콜라겐을 사용하는 콜라겐흡수성창상피복재는 여기에서 제외한다.
- B07070.08 생체유래비흡수성창상피복재 [4] Dressing, non-absorbable, wound, biological synthetic 창상의

오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 비흡수성재료를 사용한다.

- B07070.09 항균성창상피복재 [4] Dressing, antimicrobial 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 항균제 등이 코팅 또는 함유되어 있어 상처에 항균작용을 한다.
- B07070.10 콜라겐흡수성창상피복재 [3] Dressing, collagen, wound 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 흡수성 콜라겐 재료를 사용한다.
- B07070.11 국소폼제창상피복재 [2] Dressing, high-absorbent, foam/sheet/liquid/powder 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용되는 폼제 창상피복재로 폼형, 시트형, 액상형, 분말형을 포함한다.
- B07070.12 2차치유폼제창상피복재 [3] Dressing, secondary treatment, high-absorbent, foam/ sheet/ liquid/powder 2차 치유를 목적으로 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용되는 폼제 창상피복재로 폼형, 시트형, 액상형, 분말형을 포함한다.
- B07070.13 상호작용창상피복재 [3] Dressing, interaction, wound 직접 또는 간접적인 신체조직과의 상호작용에 의한 창상 또는 열상의 치유 촉진률 목적으로 사용하는 천연 또는 합성소재의 피복재
- B07070.14 심부체강창상피복재 [3] Dressing, deep-cavity wound 근골에 이르는 심부체강창상의 유착을 방지하는 목적으로 사용되는 천연 또는 합성 소재의 창상피복재
- B07070.15 가온밀봉창상피복재 [3] Dressing, occlusive, heated 공기 및 세균에의 노출을 방지하기 위해서 창상을 밀봉하는 데 사용하는 것으로서 치유 촉진을 위해 가온하여 사용한다.
- B07070.16 비유지늘게치주창상피복재 [2] Dressing, periodontal, non-eugenol 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 비유지늘게 피복재
- B07070.17 유지늘게치주창상피복재 [2] Dressing, periodontal, eugenol 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 유지늘게 피복재
- B07070.18 합성재료흡수성창상피복재 [4] Dressing, absorbable, wound, synthetic polymer 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 흡수성 합성재료를 사용한다.
- B07080.01 피부보호대 [1] Pad, skin, protective 의료용 시술이나 치료 등에 사용하기 위하여 환자의 피부에 가해지는 압박을 줄이는 목적 등으로 의료기관에서 사용하거나 체액 흡수 등으로 환자의 피부를 보호하기 위한 목적으로 사용하는 기구. 다만, 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구는 여기에서 제외한다.
- B07090.02 압박용밴드 [1] Bandage, compression 혈액이 피는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘려내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품은 제외한다.
- B07100.01 국소지혈용드레싱 [2] Dressing, topical hemostasis, external 경피적 천자부위 등 국소 부위에 물리적인 압박을 가하여 지혈 등의 출혈 관리에 사용한다.
- B07110.01 인공유방삽입용측정자 [2] Sizer, breast prosthesis 유방 성형 및 재건 시술 시 일시적으로 삽입되어 환자에게 적합한 크기의 인공유방을 결정하는 기구
- B07120.01 비흡수성체내용지혈용품 [3] Hemostat, internal, non-absorbable 혈관 등 체내조직의 지혈을 목적으로 사용하는 제품으로 비흡수성 재료를 사용한다.

- B07120.02 흡수성체내용지혈용품 [4] Hemostat, internal, absorbable 혈관 등 체내조직의 지혈을 목적으로 사용하는 제품으로 흡수성 재료를 사용한다.
- B07130.01 이식형조직재생용지지체 [4] Scaffold for tissue regeneration, internal 조직의 재생을 유도하기 위해 사용하는 이식용 제품으로 치과용은 여기에서 제외한다.
- B07130.02 비이식형조직재생용지지체 [2] Scaffold for tissue regeneration, external 조직의 재생을 유도하기 위해 사용하는 비이식용 제품으로 치과용은 여기에서 제외한다.
- B07140.01 비멸균의료용겔 [1] Gel for medical use, non-sterilized 의료용 프로브, 전극 등과 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 비멸균 겔
- B07140.02 멸균의료용겔 [2] Gel for medical use, sterilized 의료용 프로브, 전극 등과 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 멸균 겔
- B07150.01 의료윤활제 [2] Lubricant for medical use 진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제

#### **B08000 콘돔 Condom**

- B08010.01 남성용콘돔 [3] Contraceptive, condom, male 성병 예방 및 피임을 목적으로 남성이 사용하는 기구
- B08020.01 여성용콘돔 [3] Condom, female 성병 예방 및 피임을 목적으로 여성이 사용하는 기구

#### **B09000 피임용구 Contraceptive device**

- B09010.01 피임용폐서리 [3] Pessary, contraceptive 피임을 목적으로 사용하는 기구.
- B09010.02 이식형피임기 [4] Contraceptive implant, drug-eluting 피임용 호르몬 등 약품이 충전된 기기를 피하에 이식하고, 서서히 방출되게 함으로서 피임 목적을 달성하게 하는 기기.
- B09010.03 폐서리 [3] Pessary 자궁탈출증(Prolapse) 치료를 목적으로 사용하는 기구
- B09020.01 피임용격막 [3] Contraceptive, diaphragm 피임을 목적으로 살정자제를 사용한 자궁 경부 또는 음경을 완전히 덮는 격막. 부속품으로는 삽입 기구가 있다.
- B09030.01 자궁내피임기구 [4] Contraceptive, intrauterine device 자궁 내에 삽입하여 피임하는 기구. 피임약을 이용하는 것은 제외한다.
- B09040.01 피임용난관폐색기구 [4] Contraceptive, fallopian tube clip/band/insert 피임을 목적으로 난관을 외부에서 폐색하는 밴드 또는 클립, 내부에서 폐색하는 플러그 또는 밸브와 같은 기계적 구조가 있는 기구.



## (C) 치과 재료 Dental Materials

### C01000 치과가공용합금

- C01010.01 치과용귀금속박 [2] alloy, foil, noble metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계 75wt% 이상을 함유하며 주로 치관 수복물 제작에 사용하는 박을 말한다.
- C01010.02 메탈세라믹용금속박 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, foil 메탈 세라믹 코핑을 제작하기 위해 사용하는 금속박
- C01020.01 절삭가공용치과금속 [2] Metal, alloy, milling 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 금속으로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 금속

### C02000 치과주조용합금

- C02010.01 치과주조용귀금속합금 [2] alloy, casting, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 이상을 함유하는 주조용 합금
- C02020.01 치과주조용준귀금속합금 [2] alloy, casting, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 미만, 25wt% 이상을 함유하는 주조용 합금
- C02030.01 치과주조용비귀금속합금 [2] alloy, casting, base metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계가 25wt% 미만 또는 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등의 주조용 비귀금속의 합금

### C03000 메탈세라믹합금

- C03010.01 메탈세라믹용귀금속합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 이상을 함유하는 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금
- C03020.01 메탈세라믹용준귀금속합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 미만, 25wt% 이상을 함유하는 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금
- C03030.01 메탈세라믹용비귀금속합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, base metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계가 25wt% 미만 또는 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄등의 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금

### C04000 납착용합금

- C04010.01 납착용귀금속합금 [2] alloy, soldering, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75% 이상을 함유하는 주조용 합금으로 제작된 치과 보철물의 납착에 사용하는 합금
- C04020.01 납착용준귀금속합금 [2] alloy, soldering, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75% 미만, 25% 이상을 함유하는 주조용 합금으로 제작된 치과 보철물의

납착에 사용하는 합금

C04030.01 납착용비귀금속합금 [2] alloy, soldering, base metal 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄등의 구조용 비귀금속의 합금으로 제작된 보철물의 납착에 사용하는 합금

## C05000 가공용합금

C05010.01 성형된치관 [2] artificial teeth, crown, temporary (austenite alloy or at least 75wt.% noble metal) 오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플라티늄계 금속으로 만든 치관으로 자연 치관이 파손되거나 제거된 후 영구 치관을 설치하기 전 임시로 사용한다. 또한 유치가 심하게 손상되었을 때 기능 회복을 위해 사용하기도 한다.

C05020.01 의치용이장·전장 [2] artificial teeth, facing/backing/clasp 치관 또는 브리지와 같은 고정성 또는 가철성 치과용 보철물을 제작할 때 사용한다. 지지 구조가 의치에 부착되며 세라믹 또는 플라스틱으로 만든 전장을 지지한다.

C05030.01 국소의치용가공용선재 [1] wire, prosthetic 의치와 같은 치과 보철물을 고정하는 금속선 클래스 프. 오스테나이트 합금, 금합금 또는 플라티늄계 합금으로 만든다

## C06000 직접수복재료

C06010.01 치과용직접금충전재 [2] pure metal, filling, gold 재료를 망치 및 충전기로 전색함에 따라 직접 구강내에서 하는 금충전을 위한 금박, 소결 금가루 또는 양쪽을 조합한 재료

C06020.01 치과용캡슐형아말감 [2] capsule dental amalgam, alloy and mercury 은, 주석 및 동을 주성분으로 하는 미립자상의 아말감용합금과 고순도 수은이 혼합되기 전 캡슐 안에 담겨 있는 형태로, 치아 우식증, 파손된 치아의 수복용으로서 사용한다.

C06030.01 삭제<2019.6.20..>

C06040.01 치과수복용시멘트 [2] cement, filling, glass ionomer 와동을 영구적으로 수복하는데 사용하는 시멘트로 주로 글라스 아이오노머 시멘트이다.

C06050.01 심미수복용복합레진 [2] resin, filling, composit 구강 내·외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료

C06060.01 와동바니쉬 [2] cavity varnish 와동형성 후 표면에 바르는 재료로 약리작용은 없고, 단지 격리막 역할만 한다.

C06070.01 와동베이스 [2] cavity base 와동이 형성된 후 치수면에 축성하는 재료로 열차단 효과와 와동 형태를 형성하는 재료

C06080.01 와동이장재 [2] cavity liner 와동이 형성된 후 치수면에 바르는 재료로 약리작용을 가지고 있는 재료

C06090.01 임시수복재 [2] material, filling, temporary 형성된 와동을 영구 수복하지 않을 경우, 다음 내원 시까지 일시적으로 수복하는데 사용하는 재료

## C07000 심미치관재료

- C07010.01 일반용치과도재 [2] ceramic, all-ceramic, powder/paste/blank 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 전부도재로 소성한 재료. 금속하부와 같이 사용되는 도재는 여기에서 제외한다.
- C07020.01 유리용융침투용치과도재 [2] ceramic, glass 1차 소결한 알루미늄이나 용융유리를 침투시켜 강화시키는 전부도재 시스템의 코아용 재료
- C07030.01 가압주조용치과도재 [2] ceramic, injection 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 사출성형법으로 성형하며 소성하는 것을 말한다.
- C07040.01 금속도재시스템용치과도재 [2] ceramic, metal-ceramic restorative systems 치과용 금속도재 수복물을 제작하기 위해 사용하는 도재로서 금속제 치관상에 축성하고 소성하는 것을 말한다.
- C07050.01 절삭가공용치과도재 [2] ceramic, milling 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재
- C07060.01 주조용치과도재 [2] ceramic, casting 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해 사용하는 도재로서 원심력 또는 압력에 의해 주형에 주입하여 성형화 하는것을 말한다.
- C07070.01 치관용레진 [2] resin, crown & bridge 영구 수복 피복관, 브릿지 등의 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료
- C07070.02 절삭가공용레진 [2] resin, milling 인레이, 인공치아, 크라운, 브릿지, 코핑 등을 제작하기 위해서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 고분자 재료. 무기질 필러 또는 복합 필러를 포함하는 복합재질을 포함한다.
- C07080.01 임시레진계치관 [2] resin, crown & bridge, temporary, preformed 영구 수복물이 완성될 때까지 사용하는 이미 성형된 고분자계 임시 피복관
- C07090.01 임시치관용레진 [2] resin, crown & bridge, temporary 영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료
- C07100.01 치관광택·경화제 [2] crown, glazing/hardening 치관수복물 표면에 발라 활택성 및 내마모성을 높이는 제품

## C08000 의치재료

- C08010.01 금속계인공치아 [2] artificial teeth, alloy (austenite or at least 75wt.% noble metal) 오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플래티늄계 금속으로 만든 의치용 치아
- C08020.01 세라믹계인공치아 [2] artificial teeth, ceramic 의치에 삽입하는 세라믹제의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.
- C08030.01 레진계인공치아 [2] artificial teeth, resin 의치에 삽입하는 경질 레진제의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.
- C08070.01 화학중합형의치상용레진 [2] resin, denture, chemical-curing 화학중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료.
- C08080.01 비왁스계의치받침 [2] denture cushion, non-wax Denture pad(cushion) 불편하거나 헐렁한 의치

의 내면 또는 기저부에 삽입하는 받침(쿠션)주성분이 왁스가 아닌 재료

- C08090.01 왁스계의치받침 [1] denture cushion, wax Denture pad(cushion) 불편하거나 헐렁한 의치의 내면 또는 기저부에 삽입하는 받침(쿠션)주성분이 왁스인 일회용 재료.
- C08140.01 방사선 촬영용 의치재료 [2] Artificial teeth for x-ray diagnostic 진단용 방사선 촬영을 위해 임시로 사용되는 치아.
- C08150.01 의치착색제 [2] Artificial teeth coloring 의치를 환자의 치아색상에 맞도록 착색하기 위해 사용하는 착색제

## C09000 의치상재료

- C09010.01 의치부착제 [2] material, denture, adhesive 제작된 의치를 구강 내에 착용하기 전에 의치의 베이스에 발라서 의치의 유지와 착용감을 향상하기 위해 사용하는 것. 12% 미만의 붕산나트륨을 함유한 고무(Acacia) 함유 또는 비함유 카라야(karaya) 및 붕산나트륨 의치 접착제, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카르복시에틸 셀룰로오스 소듐계열, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카라야 함유 계열, 카르복시메틸셀룰로오스 소듐 혹은 폴리비닐메틸레더 말레산 칼슘-소듐 더블 솔트 계열의 원자재를 사용한 제품
- C09020.01 기타의치부착제 [3] material, denture, other adhesive 제작된 의치를 구강 내에 착용하기 전에 의치의 베이스에 발라서 의치의 유지와 착용감을 향상하기 위해 사용하는기타의 원자재를 사용한 의치 부착제
- C09030.01 광중합형의치상용레진 [2] resin, denture, light-curing 광중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등의치상을 만드는 재료.
- C09040.01 열중합형의치상용레진 [2] resin, denture, heat-curing 열중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등의치상을 만드는 재료
- C09050.01 자가중합형의치상용레진 [2] resin, denture, self-curing 자가중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등의치상을 만드는 재료.
- C09060.01 의치상광택·경화제 [2] material, denture, glazing/hardening 레진 의치상 표면에 발라 활택성 및 내마모성을 높이는 재료를 말한다
- C09070.01 의치상수리용레진 [2] resin, denture, repair kit 각종 중합법에 의해 의치상의 이장, 개상 또는 파절 의치상의 보수에 사용하는 레진을 말한다.
- C09080.01 경질의치상이장재 [2] reliner, denture, hard 경화 후의 성상이 딱딱한 의치상용 이장재
- C09090.01 연질의치상이장재 [2] reliner, denture, soft 경화 후의 성상이 부드러운 의치상용 이장재
- C09100.01 열가소성의치상용레진 [2] resin, denture, thermoplastic 사출, 압출 등의 방식을 통하여 열가소성 고분자로 경질의 의치상을 만드는 재료
- C09110.01 연질의치상용레진 [2] resin, denture, soft, thermoplastic 폴리아마이드 등 고분자를 사용하여 별도의 금속으로 된 의치용이장·전장을 장착하지 않는 연질의치상을 만드는 재료

## C10000 근관치료재

- C10010.01 고형근관충전재 [2] root canal filler, endodontic, solid, gutta-percha 근관에 충전하는 고상의 재료로서 주로 거타퍼차
- C10020.01 연고형근관충전재 [2] root canal filler, endodontic, paste, calcium hydroxide/zinc-oxide eugenol 근관에 충전하는 연고상 재료로서 주로 칼슘하이드록사이드나 산화아연-유지놀 소재이다.
- C10030.01 근관용은포인트 [2] point, endodontic, silver 치근관에 영구적으로 충전하는 은 금속
- C10040.01 기타근관충전용재료 [2] root canal filler, endodontic, others 기타 근관 충전시 사용하는 재료.
- C10050.01 치과용근관충전실러 [2] root canal filler, endodontic, sealer 근관충전 포인트의 병용 유무와 상관없이, 치근관의 영구적인 봉쇄를 위해 사용하는 재료. 본재는 치관측으로부터의 근관충전에 사용할 것을 목적으로 한다.
- C10060.01 근관치료용페이퍼포인트 [1] point, endodontic, paper 치근관의 건조, 약제 도포에 사용하는 재료
- C10070.01 치과용클린저 [1] cleanser, endodontic, root canal 치근관 내의 치수 조직 등을 제거하거나 거타퍼차 등을 제거하기 위해서 사용하는 재료
- C10080.01 치수복조재 [2] pulp capping 직접치수복조술식이나 부분치수절단술 시 치수복조와 같은 천공 부위의 수복에 사용하는 재료

## C11000 치과접착용시멘트

- C11010.01 치과용수성시멘트 [2] cement, water-based, zinc phosphate/zinc polycarboxylate/glass polyalkenoate 인산아연시멘트, 폴리카복실레이트 시멘트, 규산 시멘트, 글라스 아이오노머 시멘트와 같이 수용액을 성분으로 갖는 시멘트
- C11020.01 치과용산화아연비유지놀시멘트 [2] cement, zinc-oxide non-eugenol 산화아연과 이와 반응하는 비유지놀을 구성성분으로 하는 시멘트
- C11030.01 치과용산화아연유지놀시멘트 [2] cement, zinc-oxide eugenol 산화아연과 이와 반응하는 유지놀을 구성성분으로 하는 시멘트
- C11040.01 치과용하이브리드아이오노머시멘트 [2] cement, hybrid ionomer 레진의 중합반응과 수성 시멘트의 산-염기 반응이 동시에 일어나는 레진과 글라스 아이오노머 시멘트의 복합재료
- C11050.01 치과용레진계시멘트 [2] cement, resin composit 브라켓, 수복물 등을 치면에 합착하기 위해 사용하는, 레진계 접착재료
- C11060.01 치과용산소차단제 [1] agent, oxygen barrier 레진 시멘트의 완전한 중합을 위하여 산소를 차단해 주기 위해 도포하는 재료
- C11070.01 레진시멘트색조확인재 [1] material, shade checking, resin cement 접착에 사용할 심미 레진 시멘트의 색깔을 확인하기 위하여 미리 사용해 보는 연고로서 시적해 본 후 제거한다.
- C11080.01 세라믹산부식제 [1] agent, restorative, etchant 치과용 도재 또는 세라믹으로 제작한 치과수복물 또는 기기와 레진계 재료를 접착하기 위해 사용하는 불산계 부식제

- C11090.01 세라믹프라이머 [1] agent, restorative, sealant 치과용 도재 또는 세라믹으로 제작한 치과수복물 또는 기기와, 레진계 재료를 접착하기 위해 사용하는 쉘란계 중개재
- C11100.01 치아색상용합성수지 [2] agent, tooth shade, resin 치아의 우식성 병변이나 구조적 결함을 개선하는 데에 사용하는 재료
- C11110.01 레진접착보조제 [1] Adhesive, dentine, adjuvant 인공치아가 의치상용레진에 보다 잘 결합되도록 돕거나 레진간의 접착을 돕는 액상 재료.

## C12000 치과용접착제

- C12010.01 4세대상아질접착시스템 [2] adhesive, dentine, conditioner/primer/resin 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12020.01 5세대상아질접착시스템 [2] adhesive, dentine, conditioner/self priming resin 컨디셔너, 자가 프라이밍 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12030.01 6세대상아질접착시스템 [2] adhesive, dentine, self etching & priming resin 자가 산부식 프라이머, 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12040.01 7세대상아질접착시스템 [2] adhesive, dentine, self conditioning & priming resin 단일 구성품에 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진의 기능을 모두 담당하는 상아질 접착 시스템
- C12050.01 접착용레진 [2] adhesive, dentine, resin 산부식한 법랑질 또는 상아질의 혼성층과 결합하고 레진시멘트 또는 복합레진과 결합시키기 위해 사용하는 흐름성이 좋은 레진 용액
- C12060.01 컨디셔너 [1] agent, dentine, conditioner 상아질의 스미어층을 제거 또는 처리하기 위하여 사용하는 산성 물질
- C12070.01 프라이머 [1] agent, dentine, primer 스미어 층이 제거된 상아질에 침투하여 혼성층을 형성하는 재료
- C12080.01 산부식제 [1] agent, dentine, etchant 치아의 전처리를 목적으로 레진등의 접착을 돕기 위해서 법랑질을 산 부식하는 산성 물질

## C13000 치과용인상재료

- C13010.01 삭제<2010.12.21>
- C13020.01 치과용임프레션컴파운드 [1] impression material, compound 구강내의 인상을 채득하기 위해 사용하는 열가소성 인상재. 천연수지, 필라 및 윤활제의 혼합물로 이루어진다.
- C13030.01 인상용왁스 [2] wax, impression 구강 내 온도에서 흐름성을 갖는 인상 채득용 왁스
- C13040.01 축합형치과용실리콘인상재 [2] impression material, condensation silicone 축합반응에 따라 인상 채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 실리콘을 주재료로 하는 탄성재료
- C13050.01 치과인상용석고 [2] impression material, gypsum 황산칼슘 반수염을 주성분으로 하는 구강내 인상 채득 재료
- C13060.01 치과용산화아연유지놀계인상재 [2] impression material, zinc-oxide eugenol 산화아연 및 유지놀

을 주성분으로 하는 인상재

- C13070.01 치과용알지네이트인상재 [2] impression material, alginate 겔 형성의 주성분으로서 알긴산염을 함유하는 인상재. 물과 반응하여 인상채득에 적합한 재료가 된다.
- C13080.01 치과용폴리설파이드인상재 [2] impression material, polysulfide 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리설파이드를 주재료로 하는 탄성재료
- C13090.01 치과용폴리에테르인상재 [2] impression material, polyether 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리에테르를 주재료로 하는 탄성재료
- C13100.01 치과용한천인상재 [2] impression material, agar 겔 형성성분으로서 가역성 한천 하이드로 콜로이드를 함유하는 인상재
- C13110.01 부가중합형폴리비닐실리콘인상재 [2] impression material, addition silicone, polysiloxane, polyvinyl siloxane 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주 원재료로 하는 탄성재료
- C13120.01 치과용인상처리재 [1] impression material, treatment 턱이나 치아의 주형을 만들 때 인상 재료의 경화가 촉진되도록 인상 전후 인상 재료의 처리에 사용하는 재료
- C13130.01 삭제<2017.1.24.>
- C13140.01 삭제<2017.1.24.>
- C13150.01 삭제<2019.6.20.>, 교합인기용재료[1]로 통합
- C13160.01 교합인기용재료 [1] Bite registration 상하악 관계를 기록하기 위해서 치아 경조직에 사용하는 치과 재료로 왁스, 폴리에테르, 실리콘 등의 재료. 단, 구강내 인상채득을 위한 인상재는 여기서 제외한다.

#### **C14000 치과용왁스**

- C14030.01 삭제<2016.2.1>
- C14050.01 치과주조용왁스 [1] wax, casting 로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스로 환자 구강 내에서 사용하는 왁스
- C14060.01 치과용베이스플레이트왁스 [1] wax, base plate 상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 분상에 장치된 치열궁의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.
- C14070.01 셀락베이스플레이트 [1] wax, base plate, shellac 교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.

#### **C15000 삭제<2017.1.24>**

- C15010.01 삭제<2017.1.24>
- C15020.01 삭제<2017.1.24>
- C15030.01 삭제<2017.1.24>

## C16000 예방치과재료

- C16010.01 시아노아크릴레이트계치면열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, cyanoacrylate-based 소와열구 봉쇄에 사용하는 시아노아크릴레이트계 재료
- C16020.01 치과용연마제 [1] abrasive material 치아 및 보철물의 연삭 및 연마에 사용되는 재료
- C16030.01 글라스아이오노머계치면열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, glass-ionomer 소와열구 봉쇄에 사용하는 글라스 아이오노머 시멘트계 재료
- C16040.01 레진계치면열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, resin 소와열구 봉쇄에 사용하는 레진계 재료
- C16050.01 치아재광화촉진제 [1] agent, tooth remineralization 탈석회화 된 치아의 표면의 재광화를 촉진하는 제제
- C16060.01 치과용불소제재 [2] Fluoride for dental 치아우식을 방지하기 위해 사용하는 불소제재

## C17000 치과교정재료

- C17010.01 교정용밴드 [2] band, orthodontic 치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 금속제 밴드
- C17020.01 교정용브라켓 [2] bracket, orthodontic 치아의 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재로 제작한다.
- C17030.01 치과교정용선재 [2] wire, orthodontic 치아의 교정을 위하여 사용하는 선재로 직선형과 호선형이 있다.
- C17040.01 치과교정용시멘트 [2] cement, orthodontic 치과 교정용 브래킷이나 밴드 등을 치아에 부착하기 위하여 사용하는 재료
- C17050.01 치과교정장치용레진 [2] appliance, orthodontic, resin 치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
- C17060.01 구외교정장치 [1] appliance, orthodontic, extra-oral headgear 환자의 목 또는 머리에 고정하는 밴드등이 있으며 치과 교정에 사용한다
- C17070.01 치과교정용장치 [1] appliance, orthodontic, others 교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구
- C17080.01 치과교정용골신연장치 [3] appliance, orthodontic, bone distractor 골의 성장을 유도하기 위하여 나사를 이용하여 골에 부착하고 늘이는 힘을 부여하는 장치
- C17090.01 치과교정용고정장치 [3] appliance, orthodontic, anchor 턱뼈나 치주 조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 장치. 일반적으로 나사, 관 및 판형태 등이 있음

## C18000 악안면성형용재료

- C18010.01 구강악안면고정용판 [3] implant, fixation plate 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 판 형태 재료



- C18020.01 구강악안면고정용나사 [3] implant, fixation screw 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사 형태의 재료
- C18030.01 구강악안면고정용줄 [3] implant, maxillofacial, fixation wire/lock 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 줄 형태 재료

#### C19000 악골치아고정장치

- C19010.01 치과용고정용줄 [2] implant, bone, fixation wire 아치바를 치아에 결찰할 때 사용하는 금속 선재
- C19020.01 치과용섬유강화형고분자지지대 [2] splint, fiber-reinforced 흔들리는 치아나 골절된 악골을 고정하기 위하여 치아들에 대는 섬유강화형 고분자 지지대
- C19030.01 아치바 [2] splint, archwire 흔들리는 치아나 골절된 악골을 고정하기 위하여 치아에 대는 지지대

#### C20000 치과용임플란트시스템

- C20010.01 임시치과용임플란트 [3] implant, endosseous, temporary 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체
- C20020.01 삭제<2017.1.24>
- C20030.01 치과용임플란트고정체 [3] implant, endosseous, fixture 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
- C20040.01 치과용임플란트상부구조물 [2] implant, endosseous, superstructure 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물
- C20050.01 치과용임플란트시스템 [3] implant, endosseous, system 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템
- C20060.01 특수재질치과용임플란트고정체 [4] implant, endosseous, system, new synthetic surface treatment 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 사용 또는 특수표면 처리한 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
- C20070.01 특수재질치과용임플란트시스템 [4] implant, endosseous, fixture, with animal and/or human source or biologic component 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템으로써 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)사용 또는 특수표면 처리한 것
- C20080.01 치과용임플란트상부구조물홀충전재 [2] Implant, endosseous, superstructure hole filler 치과용임플란트고정체와 상부구조물을 나사로 결합 후 상부구조물 내부공간을 충전하는데 사용하는 재료

## C21000 치과임플란트시술기구

- C21010.01 치과용임플란트시술기구 [1] implant, endosseous, hand instrument 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
- C21020.01 치과임플란트시술용드릴 [1] implant, endosseous, drill/handpiece 임플란트 시술에서 임플란트 용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
- C21030.01 치과임플란트시술용스크루드라이버 [1] implant, endosseous, screw driver 임플란트 시술시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
- C21040.01 치과용임플란트가이드 [2] Implant, surgical, guide for medical use 치과용임플란트 시술시 식립 위치를 계획하고 그 결과를 바탕으로 식립방향, 깊이, 위치를 안내하기 위해 사용하는 재료 및 기구

## C22000 치과용골이식재

- C22010.01 골이식용복합재료 [4] bone graft material, composit 두 가지 이상의 재료를 복합적으로 이용하여 제조한 골이식재. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 제품을 포함한다
- C22020.01 이종골이식재 [4] bone graft material, animal source 동물 또는 타 생명체에서 유래한 골 이식재
- C22030.01 치과용골시멘트 [4] bone graft material, cement 파절된 골을 결합하거나 결손부를 채울 때 사용하는 시멘트
- C22040.01 합성골이식재 [4] bone graft material, synthetic 합성하여 제조한 골 이식재

## C23000 치주조직재생유도재

- C23010.01 비흡수성치주조직재생유도재 [3] Barrier, intra oral, tissue regeneration, non-absorbable 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 비흡수성 재료
- C23030.01 흡수성치주조직재생유도재 [4] Barrier, intra oral, resorbable 치은과 치조골간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 흡수성 재료로 이차수술이 필요없다.
- C23040.01 치주조직재생유도재고정용나사 [3] Barrier fixation screw, intra oral, tissue regeneration 치주조직재생유도재를 고정하기 위해 치조골에 일시적으로 식립하는 나사 등.

## C24000 치과용진단제

- C24010.01 냉각치수활성감별제 [1] agent, pulp tester, cold 치수의 생활도를 평가하기 위해 사용하는 냉각 작용을 갖는 스프레이 등의 재료

## C25000 보철물분리재료

- C25010.01 보철물철허거제 [1] remover, prosthesis, crown 임시 보철물 등을 제거하기 위해서 사용하는 점착성을 지닌 재료

C25020.01 보철물분리재 [1] material, prosthesis, seperating medium 보철물을 제작 또는 임시 접착하는 과정에서 치아에 견고하게 부착되지 않도록 미리 도포하는 제재

## C26000 기타보철재료

C26010.01 트레이용레진 [1] resin, impression tray 메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다

C26020.01 인상전처치제 [2] impression, pre-treatment material, gingival retraction cord 인상을 채득하기 전에 치은을 퇴축시키기 위하여 사용하는 gingival cord 등과 같은 재료

C26030.01 치과용어태치먼트패턴 [1] pattern, attachment 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다. 치과 모형 복제용 부착 장치

C26040.01 치과용어태치먼트 [2] attachment, precision 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다.

C26050.01 치과용적합시험재 [1] material, fit checker 수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료

C26060.01 치과용색조가이드 [1] chart, shade guide 보철물의 색조를 결정하기 위하여 사용하는 색 조건표

C26070.01 입체광학인상채득보조재료 [2] optical, impression, material 입체광학인상채득장치 사용시 선명한 촬영에 도움을 주기 위해 치아에 도포하는 재료

## C27000 기타보존재료

C27010.01 지각과민치치제 [2] material, dentine, desensitizer 치아의 과민 반응을 치료하기 위해 사용하는 재료

C27020.01 금속제근관포스트 [2] post, endodontic, metal 근관치료된 치아에서 수복물을 지지하고 고정하기 위하여 치근관에 접속하는 금속제 기구

C27030.01 비금속제근관포스트 [2] post, endodontic, non-metal 근관치료된 치아에서 수복물을 지지하고 고정하기 위하여 치근관에 접속하는 비금속제 기구

C27040.01 치과용유지용핀 [2] pin, retentive/splinting 치관과 같은 수복이나 치아의 연결 상태를 유지하고 고정하기 위하여 치아에 영구적으로 위치시킨다

C27050.01 치과용방습재료 [2] Material, seperating medium, dental 치과 시술 시 구강 내 조직을 보호하기 위해 일시적으로 도포하는 재료로 약리적 작용은 없고 격리막 역할만 한다.

## **(D) 체외진단용 시약 Reagents for In vitro Diagnostics(IVD Reagents)**

### **D01000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology**

- D01010.01 혈구검사시약 [2] IVD reagents for blood test 세포의 형태, 표지자 등을 검사하여 혈액내 존재하는 세포(혈구)의 수 확인에 사용되는 시약
- D01010.02 유세포분석용보조시약 [1] IVD supportive reagents for flow cytometric test 유세포분석에서 완충액, 세정액 등과 같이 보조적으로 사용되는 시약
- D01020.01 적혈구침강속도검사시약 [2] IVD reagents for erythrocyte sedimentation rate(ESR) 적혈구 침강속도 검사(ESR) 시 사용되는 시약(단순 희석 및 전해질시약 제외)
- D01030.01 혈구염색검사시약 [1] IVD reagents for hematological stains Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약
- D01040.01 혈액응고일반검사시약 [2] IVD reagents for hemostasis and thrombosis, non-essential tests for clinical decision 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 혈액응고인자, 혈액응고인자 분해산물, vWF assay, Anti-thrombin, Protein C & S, Lupus anticoagulant, Platelet factor 4,  $\beta$ -thromboglobulin test 등의 출혈 및 혈전 질환 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)(Fibrinogen, FDP, D-dimer 검사 등 3등급 혈액응고검사시약 제외)
- D01050.01 혈액응고검사시약 [3] IVD reagents for hemostasis and thrombosis, essential tests for clinical decision 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용될 수 있는 시약으로 PT, aPTT, Thrombin time, Fibrinogen, Platelet function test, Anti-factor Xa, ACT, LMWH, Fibrinolysis test(FDP, D-dimer) 등의 검사 시 사용되는 시약
- D01060.01 혈구응집검사시약 [2] IVD reagents for red cell agglutination, not for transfusion 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 PNH test 등 수혈의학 이외의 목적으로 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

### **D02000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine**

- D02010.01 ABO·RhD혈액형검사시약 [4] IVD reagents for ABO·RhD blood typing, red cell agglutination ABO typing test, RhD typing test 등 ABO(아형 제외), RhD 혈액형 검사에 사용되는 시약
- D02020.01 ABO·RhD이외의혈액형검사시약 [3] IVD reagents for blood typing other than ABO·RhD, red cell agglutination ABO 아형, Rh 아형(C, c, E, e), Duffy, Kell, Kidd, MNS 등 ABO, RhD 이외의 혈액형 검사에 사용되는 시약
- D02030.01 수혈용혈구응집검사시약 [3] IVD reagents for red cell agglutination Anti-globulin, Polyspecific anti-human globulin, Monospecific anti-human globulin, Coombs test 등 수혈 검사에 사용되는 혈구응집 검사 시약

### **D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces**

- D03010.01 요화학검사시약 [2] IVD reagents for urine chemistry Urobilinogen, Protein, Glucose, Blood, Bilirubin, Ketone body, pH, 비중, 아질산염, 백혈구 등 요화학 검사 시 사용되는 시약으로 요를 이용한 마약및독성물질대사검사시약은 제외한다.

D03020.01 분변잠혈검사시약 [2] IVD reagents for fecal occult blood 분변 잠혈 반응검사, 분변 혈색소 정량검사 등의 분변 잠혈 검사 시 사용되는 시약

#### D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry

D04010.01 면역화학검사시약 [2] IVD reagents for clinical Immunochemistry Total protein, Albumin, Cholesterol, Lipid, Free fatty acid, Fe, AST, ALT, LD, Phosphatase, Amylase, Lipase, LAP, Aldolase, Cholinesterase,  $\gamma$ -GTP, Glucose, Bilirubin, BUN, Creatinine, Creatine, Uric acid, Hb A1c, Ammonia, Fructosamine, Apolipoproteins,  $\beta$ -lipoprotein, Ferritin, Transferrin, ALP isoenzyme, Amylase isoenzyme, Cystatin C, TIBC, UIBC, Plasma hemoglobin, ICD, HBD, PHI, ADA, ACE, G6PD,  $\delta$ -ALA dehydratase, 5-Nucleotidase, Pyruvate kinase, Lactate(유전성대사질환 제외), Ketone body, Bilinogen, Bile acid, AKBR, Lp(a), Folate, Carotene, Carnitine 등 각종 비타민, CK, CK isoenzyme, CRP, Homocysteine, Haptoglobin, Ceruloplasmin,  $\alpha$ 1-microglobulin,  $\beta$  2-microglobulin,  $\alpha$ 1-antitrypsin, Immunoglobulin assay(immunoglobulin 아형 검사 포함), Hb electrophoresis, immunoelectrophoresis, anti-streptolysin O(ASO) 등의 면역·화학 검사 시 사용되는 시약 (임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

D04020.01 혈액가스분석및전해질검사시약 [2] IVD reagents for blood gas, electrolytes analysis with electrode 혈액가스( $pCO_2$ ,  $pO_2$ , CO 등)와 전해질농도(N, K, Cl, ionized Ca, Mg, P 등)를 전극 등을 이용하여 동시 또는 단독으로 분석하는데 사용되는 시약

D04030.01 심질환표지자검사시약 [3] IVD reagents for cardiac marker Myoglobin, Troponin, BNP, NT-proBNP, CK-MB 등 심근 혈관 표지자 검사 시 사용되는 시약

D04040.01 치료적약물농도검사시약 [3] IVD reagents for therapeutic drug monitoring 항생제, 강심제, 면역억제제 등 치료받는 환자의 약물농도 모니터링 검사 시 사용되는 시약(Primidone, Phenobarbital, Carbamazepine, Ethosuximide, Phenytoin, Valproic acid, Barbiturate, Benzodiazepine, Digoxin, Digitoxin, Theophylline, Gentamycin, Vancomycin, Methotrexate, Cyclosporine, Tacrolimus, Sirolimus, Haloperidol, Amiodarone, Fluoxetine, Isopropranol, Propranolol, Sulfamethoxazole, Thioridazine, Verapamil, Monoethyl glycine xylylidide, Lithium Carbonate 등)

D04050.01 마약및독성물질대사검사시약 [2] IVD reagents for toxin, heavy metal and drugs of abuse 의학 적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Paraquat, Ethylene glycol, Benzene, Phenol, Toluene, Styrene, Xylene, Hippuric acid, MIBK, Mandelic acid, Methyl hippuric acid, Methyl ethyl ketone, N-methylformamide, Acetone, Cu, Pb, Hg, Cd, Mn, Zn, Organophosphates, Carbamates, Alcohol, Cannaboids, Opiates, Cocaine, Benzodiazepine(소변 검체) 등의 독물, 중금속, 마약 대사물 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

D04060.01 종양표지자면역검사시약 [3] IVD reagents for tumor marker, immunological test PSA, Free PSA, CA125, AFP, CA15-3, CEA, CA19-9, HER-2, CA72-4, CA130, PAP, SCC, NSE, TPA, 방광암 항원 검사(UBC, BTA TRAK, NMP22), PIVKA-II 등 종양 표지자 검사 시 사용되는 시약

D04070.01 내분비물질검사시약 [2] IVD reagents for endocrinology, hormone 의학 적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Growth hormone, Prolactin, Adrenocorticotrophic

hormone(ACTH), Follicle stimulating hormone, Lutenizing hormone, Thyroid stimulating hormone(T4, T3, rT3, Free T4), TBG, Thyroglobulin, Parathyroid hormone(PTH), Catecholamine, Aldosterone, Cortisol, Renin, Estrogen, Progesterone, Testosterone, Steroid metabolite, Calcitonin, Erythropoietin, Prostaglandin, Pepsinogen, Antidiuretic hormone(ADH), Histamine, Serotonin, Osteocalcin, Vanillylmandelic acid(VMA), 5-Hydroxyindoleacetic acid(5-HIAA), Homovanillic acid(HVA), C-peptide, Insulin, Glucagon, Gastrin, Cholyglycine, hCG, Fibronectin 등의 내분비 또는 호르몬 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)

- D04080.01 선천성기형아검사시약 [3] IVD reagents for congenital anomaly screening 산전 검사 또는 선천성 기형아 검사 시 사용되는 시약(Inhibin A, hCG, Unconjugated estrol(uE3), Alpha fetoprotein(AFP) 등)
- D04090.01 유전성대사질환검사시약 [3] IVD reagents for in born error of metabolism Amino acid analysis, Mucopolysaccharide, Ferric chloride, Very long chain fatty acid, 유기산 분석(Pyruvic acid, Sialic acid, Lactic acid, Citric acid, Hyaluronic acid) 등 유전성 대사질환 검사 시 사용되는 시약
- D04100.01 자가면역질환검사시약 [2] IVD reagents for autoimmune disease Rheumatoid Factor, Anti-nuclear Ab(ANA), anti-DNA Ab, 각종 Anti-ENA Ab(Sm, RNP, Scl-70 등), Thyroid auto Ab(TPO Ab, Thyroglobulin Ab, Microsomal Ab, Anti-TSHR Ab), Anti-Mitochondria Ab, Anti-Smooth muscle Ab, Anti-Phospholipid Ab(Anti-Cardiolipin Ab), Anti-Neutrophil Ab, Anti-neutrophil cytoplasmic Ab, Anti-Platelet Ab, Anti-Parietal cell Ab, Anti-β-2-Glycoprotein I Ab, Anti-Insulin Ab, Anti-ICA 512 Ab, Anti-Acetylcholine Receptor Ab, Anti-GBM Ab, GAD Ab 등 자가면역 질환 검사 시 사용되는 시약
- D04110.01 알레르기검사시약 [2] IVD reagents for allergy 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 Allergen specific IgE for each allergen, Allergen specific IgG for each allergen 등의 알레르기 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사 결과 참조 필요)
- D04120.01 비수혈및비이식용조직면역검사시약 [2] IVD reagents for histocompatibility antigen, antibody not for transfusion or transplantation, immunological method HLA-B27, HLA-B51, 혈소판 또는 백혈구의 항원·항체 검사 등 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형(예, 백혈구) 항원·항체 검사 시 사용되는 시약
- D04130.01 수혈및이식용조직면역검사시약 [3] IVD reagents for histocompatibility antigen, antibody for transfusion or transplantation, immunological method HLA Ag typing, Screen or Identification test for HLA Ab, Donor HLA specific Ab test 등 수혈이나 이식을 위한 조직형(예 : HLA 등) 항원·항체 검사 시 사용되는 시약
- D04140.01 HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약 [4] IVD reagents for diagnosis of HIV, HBV, HCV, HTLV, immunological method Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV) 감염 여부를 진단하기 위하여 HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 항원·항체 검출에 사용되는 시약
- D04150.01 HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약 [3] IVD reagents for serotyping or patient monitoring of HIV, HBV, HCV, HTLV, immunological method Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human

T-Lymphotropic virus(HTLV)의 혈청형, 아형 확인 및 치료 경과 확인 등을 위해 사용되는 시약

D04160.01 고위험성감염체면역검사시약 [3] IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), immunological method Toxoplasma, Rubella, CMV, Herpes simplex, EBV, Enterovirus, Measles virus, Parvovirus B19, Herpes zoster, Cryptococcus neoformance, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Klebsiella granlomatis, HPV, HPV genotype, Trichomonas vaginalis, Hendra virus, Malaria, Prion disease, Mycobacterium tuberculosis complex, Adenovirus, Rotavirus 등 성매개성질환, 사망이나 기형을 초래하는 재태 감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, 법정전염병의 감염진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약

D04170.01 저위험성감염체면역검사시약 [2] IVD reagents for Infectious disease marker(Detection of low infectivity pathogen), immunological method Widal test, HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등의 감염 진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약

#### **D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology**

D05010.01 미생물염색및배양시약 [1] IVD reagents for staining or culturing clinical microbiology 각종 미생물 염색 시약 및 미생물 배양용 선택·동정 배지, 혈액 배양 배지

D05020.01 약제감수성및내성미생물검사시약 [2] IVD reagents and media for antibiotic susceptibility 내성 미생물 검출을 위한 동정용 배지, 항균성 확인 배지, 항균제 디스크 등 미생물 약제감수성 검사에 사용되는 시약

D05030.01 약제감수성및내성표지자검사시약 [3] IVD reagents for Infectious disease marker(Drug resistant microorganism) 항균제 내성과 관련된 단백질, 유전자(예 : PBP2a, mec) 등의 미생물 항균제 내성 검사에 사용되는 시약

#### **D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics**

D06010.01 유전질환검사시약 [3] IVD reagents for congenital or genetic disease Kits for thalassemia mutation, SRY gene, VHL gene mutation, GJB2 gene, CFTR gene, DRPLA, DMD/BMD, Factor V Leiden, Fragile X syndrome, Friedreich's ataxia, Huntington's disease, MTHFR, LHON, Marfan's syndrome, DMPK gene, RB1, Prader-Willi, SMA atrophy 등 선천성 질환 및 유전질환 검사 시 사용되는 시약

D06020.01 종양관련유전자검사시약 [3] IVD reagents for cancer related gene Kits for BRAF gene mutation, PMP22 sequencing, BRCA1,2, hMLH1,2 gene, RET gene, N-myc, p53, AML1/ETO, BCR/ABL, CBF β, MYH11, PML·RARA, TEL·AML1, MLL, FLT3-TKD·ITD, JAK2 gene, NPM1, K-ras, EGFR, PIK3CA 등 종양 관련 유전자 검사 시 사용되는 시약

D06020.02 유전자변이검사시약 [2] IVD reagents for mutation testing 사람 유전자 검사 시약으로 정상

유전자와의 차이를 단순 구분하는 변이검사용 시약(다른 품목으로 정의된 유전자검사시약 제외)

- D06030.01 약물유전자검사시약 [3] IVD reagents for pharmacogenetics CYP2C19, CYP2C9, VKORC1 등 약물유전학 검사 시 사용되는 시약
- D06040.01 비수혈및비이식용조직유전검사시약 [2] IVD reagents for histocompatibility test not for transfusion or transplantation, nucleic acid test 의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 HLA-B27 DNA typing, HLA-B51 DNA typing, genotype 등의 수혈이나 이식 목적이 아닌 조직형 또는 유전형 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요)
- D06050.01 수혈및이식용조직유전자검사시약 [3] IVD reagents for histocompatibility test for transfusion or transplantation: Other than ABO, RhD, nucleic acid test HLA Class I & II 등 수혈 및 이식을 위한 검사 중 ABO와 RhD 이외의 검사 시 사용되는 시약으로 유전자 검출에 사용되는 시약
- D06060.01 HIV·HBV·HCV·HTLV유전자검사시약 [4] IVD reagents for Infectious disease marker(Screening or Diagnosis of HIV, HBV, HCV, HTLV for donor or patient), nucleic acid test Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV) 감염 여부를 진단하기 위하여 HIV, HBV, HCV, HTLV 관련 유전자 검출에 사용되는 시약
- D06070.01 HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약 [3] IVD reagents for Infectious disease marker(Genotyping or Patient monitoring of HIV, HBV, HCV, HTLV) Human immunodeficiency virus(HIV), Human hepatitis B virus(HBV), Human hepatitis C virus(HCV), Human T-Lymphotropic virus(HTLV)의 유전형, 아형 결정, 치료 경과 확인 등을 위해 분자유전 검사에 사용되는 시약
- D06080.01 고위험성감염체유전자검사시약 [3] IVD reagents for infectious disease marker(Diagnosis of Sexually transmitted disease, Legally designated infectious pathogens other than 'high risk pathogens', Infectious agents with moderate infectivity), nucleic acid test Toxoplasma, Rubella, CMV, Herpes simplex, EBV, Enterovirus, Measles virus, Parvovirus B19, Herpes zoster, Cryptococcus neoformance, Neisseria meningitidis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum, Klebsiella granlomatis, HPV, HPV genotype, Trichomonas vaginalis, Hendra virus, Malaria, Prion disease, Mycobacterium tuberculosis complex, Adenovirus, Rotavirus 등 성매개성질환, 사망이나 기형을 초래하는 재태 감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, 법정전염병의 감염진단을 위하여 감염원 등의 유전자를 검출하는데 사용되는 시약
- D06090.01 저위험성감염체유전자검사시약 [2] IVD reagents for Infectious disease marker(Detection of low infectivity pathogen), nucleic acid test HEV, Helicobacter pylori, Saccharomyces, Clostridium difficile, Giardia lamblia 등 감염 질환 진단을 위하여 감염원 등의 유전자를 검출하는데 사용되는 시약
- D06100.01 유전자추출시약 [1] IVD reagents for extracting nucleic acids 인체유래 검체에서 유전자 검사를 위하여 특정 유전자(DNA, RNA 등)를 추출하는 시약

## D07000 체외진단 검사지 IVD Strip



D07010.01 개인용체외진단검사시약Ⅱ [3] IVD Reagents for self testing Ⅱ 내분비 물질에 대한 자가검사용 시약으로 혈당, 혈액응고시간 등 신속 처치가 요구되는 검사에 사용되는 시약

D07010.02 개인용체외진단검사시약Ⅰ [2] IVD Reagents for self testing Ⅰ 내분비 물질에 대한 자가검사용 시약으로 콜레스테롤, 젖산, 요화학검사 등 지속 관리가 필요한 검사에 사용되는 시약

#### **D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology**

D08010.01 세포및조직병리검사용염색시약Ⅰ [1] IVD reagents for tissue stain, histopathology Ⅰ 병리학적 진단을 위해 조직절편 및 세포도말 검체를 일반염색(Romanowsky, H&E 등), 특수염색(Sudan, Black B) 또는 면역조직화학염색하는데 사용되는 시약 (Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약 제외)

D08010.02 세포및조직병리검사용염색시약Ⅱ [2] IVD reagents for tissue stain, histopathology Ⅱ 내·외인성 질환의 병리학적 진단을 위하여 특정 단백질(ER, PR, p53, CMV항원, IgG 등)의 발현을 검사하는데 사용되는 면역조직화학염색시약

D08010.03 세포및조직병리검사용염색시약Ⅲ [3] IVD reagents for tissue stain, histopathology Ⅲ 환자 치료제 선택을 위하여 동반진단(항암제 Trastumab 처방을 위한 Her2 단백질 검사 시약 등)에 사용되는 면역조직화학염색시약

D08020.01 핵산제자리부합검사용염색시약Ⅰ [1] Nucleic acid in situ hybridization(FISH, SISH) Ⅰ 핵산제 자리부합 원리를 이용한 유전자검사에 사용되는 발색제, 완충액, 세정액 등 보조시약

D08020.02 핵산제자리부합검사용염색시약Ⅱ [2] Nucleic acid in situ hybridization(FISH, SISH) Ⅱ 핵산제 자리부합 원리를 이용하여 유전자 변이, 미생물 등 감염 유무, 환자의 예후 검사에 사용되는 시약

D08020.03 핵산제자리부합검사용염색시약Ⅲ [3] Nucleic acid in situ hybridization(FISH, SISH, etc.) Ⅲ 핵산제자리부합 원리를 이용하여 태아의 유전질환 검사, 동반진단 검사에 사용되는 시약

#### **D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests**

D09010.01 기타검사용시약 [1~4] IVD reagents for Other tests 기타 검사용 시약

D09010.02 정도관리물질 [1~4] Calibrators, controls or standards 검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

## Ⅳ. 자료수집

### 1. 자료수집 체계 및 절차

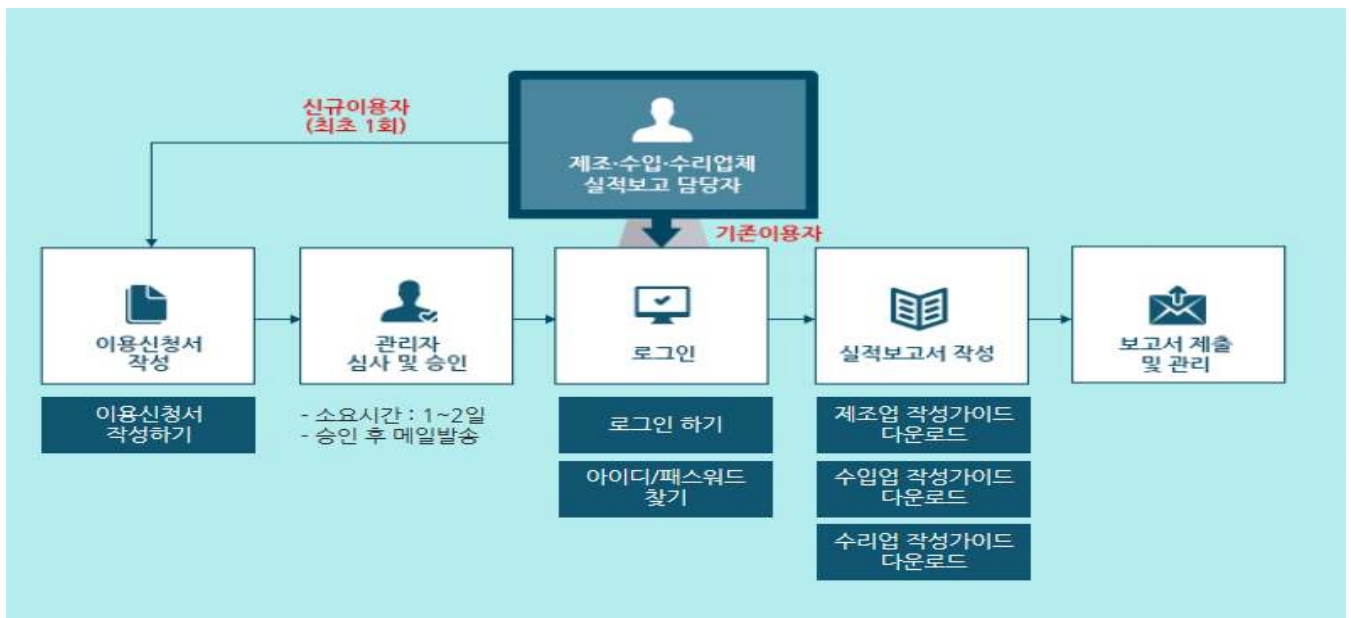
□ 통계작성을 위한 자료수집 체계 및 절차 흐름도

○ 자료수집절차

시 기	내 용	주 체
12월	인터넷 실적보고 시스템 점검	한국의료기기산업협회
	인터넷 실적보고 리플릿 제작 및 발송	
	의료기기 실적보고 대상 업체 실적보고 제도 안내	
	의료기기 실적보고 교육 실시	
1월	의료기기 실적보고 접수	
2월~4월	의료기기 실적보고 검수	식품의약품안전처
	의료기기 실적보고 통계 산출을 위한 자료 생성	
	의료기기 실적보고 통계 작성	
	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 보고	
5월	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 공표	

○ 실적보고 조사 진행 절차

- 의료기기 제조·수입·수리업체가 아래 절차에 따라 실적보고하고 있음



○ 최초 보고자(등록자) 단계에서 전산입력, 오류점검, 집계 자료등의 과정

- 인터넷실적보고시스템에서 개별자료로 직접입력하면서 오류 점검을 수행하며, 실적보  
고시스템에서 품목입력시 콤보박스로 되어 있어서 응답자가 클릭할 수 있어서 단순

오타를 처리할 수 있음. 이 후 입력된 데이터를 허가 품목 엑셀 데이터와 매칭하여 오류점검 후 집계함

## 2. 자료수집을 위한 교육

### □ 보고담당자를 대상으로 정기적인 교육

- 의료기기 실적보고 담당자를 위한 업무매뉴얼을 비치하여 담당자가 변경되거나 부재시 실적보고 업무매뉴얼을 참고하여 교육 실시
- 의료기기 실적보고 실무자 교육
  - 교육내용 : 의료기기 생산 등 실적보고 소개, 의료기기 제조·수입·수리업체 생산실적 작성 가이드 안내
  - 교육과정

시 간	주 요 내 용	참석 대상
14:00~14:20 (20분)	의료기기 생산등 실적보고 소개	업무 관계자
14:20~14:50 (30분)	의료기기 제조업체 작성가이드 안내	
14:50~15:00 (10분)	휴 식	
15:00~15:20 (20분)	의료기기 수입업체 작성가이드 안내	
15:20~15:40 (20분)	의료기기 수리업체 작성가이드 안내	
15:40~16:00 (20분)	질의 응답	

### □ 보고단계에 대한 의문(오류)사항 발생시 조치하는 방안

- 보고양식이 변경된 경우, 교육을 실시하는지에 대하여 기술
  - 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적 보고에 관한 규정(식약처 고시 제2017-110호, '17.12.27) 개정됨에 따라 의료기기 제조·수입업체 대상 교육 실시

### 3. 현장관리

#### □ 보고 완료시점 미준수에 따른 조치절차 및 방안

- 보고 완료시점에 가까워지면, 관련 메일, 우편, 팩스 발송하여 지정일 내에 접수 할 수 있도록 안내함. 또한 미완료된 업체에 대해서 전화로 완료 시점 준수를 요청함

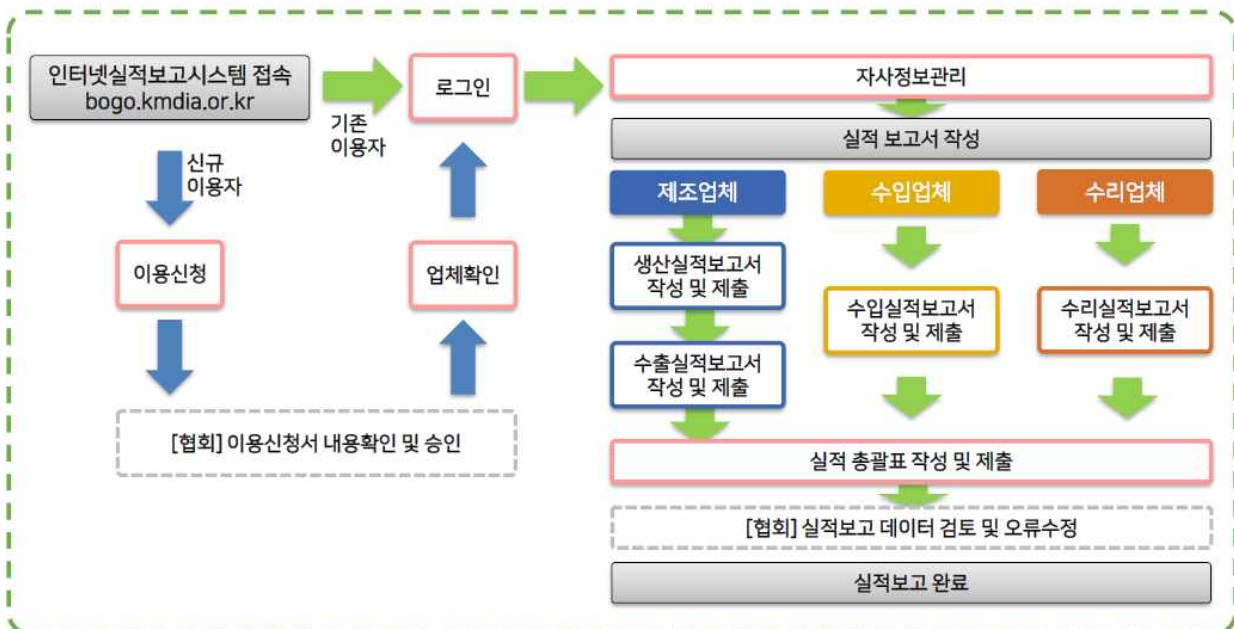
#### □ 보고 양식의 주요 항목별 기입 요령 및 기입시 유의사항 등

## 실적보고시스템 이용방법


**KMDIA** Korea Medical Device Industry Association  
 인터넷 실적보고 시스템 사용 가이드



#### ● 실적보고 작성 절차



# 실적보고시스템 이용방법

## ● 로그인 방법

The screenshots show the login process. The first screenshot is the login page with fields for ID and Password, and a '로그인' button. The second screenshot shows the '아이디 찾기' (Find ID) and '비밀번호 찾기' (Find Password) options. The third screenshot shows the login form with numbered steps: 1. Enter ID, 2. Enter Password, 3. Click '로그인'.

- ① 기존이용자 : 아이디 및 패스워드 입력 후 확인
- ② 신규이용자 : 이용신청

- ③ ID/PW 분실한 경우 : 아이디/비밀번호 찾기
  - 이메일로 아이디, 임시 비밀번호 발송
  - ※ 아이디 찾기 : 사업자번호, 이메일 주소
  - ※ 비밀번호 찾기 : 아이디, 사업자번호, 이메일 주소
  - ※ 이메일 주소 : 이용신청 담당자 정보 이메일

### <주의사항>

인터넷실적보고시스템	한국의료기기산업협회
광고심의	교육 홈페이지

별도 ID  
필요

13

# 실적보고시스템 이용방법

## ● 이용신청(신규이용자)

### 이용신청

The form shows the registration process. Step 1 is the '입력주요정보' (Input Main Information) section, which includes fields for company name, address, and contact information. Step 2 is the '당첨자 정보' (Winner Information) section, which includes fields for email and password. The form also includes a '동의서' (Consent Form) section.

- ① 업체 주요정보 입력
- ② 신청완료 클릭
  - 승인메일 수신 후 로그인
  - 모든 허가번호 기입해야 실적보고 창이 활성화 됨

14

## ● 업체정보관리

① 자사정보관리

② 업체정보관리

·업체 주요정보 확인

업체주요정보는 업자가 사행으로 직접 수정이 불가하며 수정이 필요하시면 웹과 실적보고 담당자(02-596-0848)로 문의하시기 바랍니다.

사업자 약어	Hbta		
사업자등록번호	220-82-05645		
업체명	(사)한국의료기기산업협회		
대표자명	송진근	생년월일	
대표전화	송진근	팩스	
소재지(본사) (수입, 수출업체 소재지)	[125748] 서울 강남구 테헤란로 123 (역삼동 648-2) 아산빌딩 6층, 9층		
소재지(공장) (제조, 수출업체 소재지)	[125748] 서울 강남구 테헤란로 123 (역삼동 648-2) 아산빌딩 8층		
제조업제자번호 / 일자	7777 / 2007-07-17		
수입업제자번호 / 일자	7777 / 2007-07-17		
수리업제자번호 / 일자	7777 / 2007-07-17		

① 자사정보관리

② 업체정보관리

·업체 주요정보 확인

업체정보 수정요청시 증빙서류

이메일 [bogo@kmdia.or.kr](mailto:bogo@kmdia.or.kr) 송부

·사업자등록증사본

·업허가증 사본

·기타 증빙서류(명함, 재직증명서 등)

15

## □ 주요 질의 응답·오류사례 추적 및 관리 방법에 대해 기술

○ 의료기기 실적보고 분야 자주 묻는 질의응답집(2018년)에 수록되어 있음

- 실적보고 제도 상담 사례
- 인터넷 실적보고 시스템 상담 사례
- 실적보고서 작성과 제출 상담 사례 등

## V. 자료처리

### 1. 자료입력 표준화

☐ 보고결과 자료의 코딩(부호화) 방법, 내용, 코드체계에 대하여 기술

○ 의료기기 생산실적 코딩 자료

번 호	변수명	설 명	예	비 고
1	분류 번호	품목허가(신고, 인증)의 품목 분류번호	A01010.01 범용수동식진료대 A01010.02 범용수동유압식진료대	의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 참조
2	등급	품목허가(신고, 인증)의 품목 등급	1:1등급, 2:2등급 3:3등급, 4:4등급	
3	포장 단위	품목허가(신고, 인증)의 포장단위	2U:쌍, 켄레,족 BOX: Box(종이 상자)	의료기기 생산실적 포장단위 참조
4	수출 국	제조품목이 수출되는 국가	GH:가나 GA:가봉	의료기기 실적보고 국가코드 참조
5	수입 국	품목허가(신고, 인증) 증의 제조국을 기재	GH:가나 GA:가봉	

☐ 보고자료의 전산 입력 방법, 내용 및 입력오류 검출을 위해 적용한 방법

- 인터넷실적보고시스템([http://bogo.kmdia.or.kr/BOGO\\_NEW/](http://bogo.kmdia.or.kr/BOGO_NEW/))을 이용하여 자료 제출
  - 실적보고 작성가이드 및 검토프로그램이 내장되어 있어 입력시 입력오류를 줄일 수 있음
- 전년도 자료와 매칭
  - 엑셀 프로그램을 이용하여 전년도 자료와 비교하여 실적 차이가 큰 경우에는 업체에 재문의 하여 오류 수정함
- 보고자의 전산입력 방법, 내용, 입력오류 검출 방법 및 교육 방법은 [IV.자료수집]에서 기술한 내용과 동일함

### 2. 자료내검

☐ 보고 단계별 개별자료 중 중복, 누락 등에 대한 확인 및 보완 방안

- 인터넷실적보고시스템에 자료 입력 시 자료가 중복 되거나, 누락되는 경우에는 최종 제출이 되지 않게 시스템화 되어 있음

☐ 자료내검(현장, 입력등)의 제반 단계, 방법, 오류자료 처리방법

- 인터넷실적보고시스템 이용
  - 인터넷실적보고시스템을 이용하여 자료 입력 시 오류를 확인하고 수정함
  - 보고된 자료에 오류가 포함된 경우 해당 업체에 재확인 하여 오류 자료를 수정함
- 엑셀 프로그램 이용

- 엑셀 자료 입력시 전년도 자료와 비교하여 오류를 확인 하고 수정함
  - 오류 범위는 전년도 실적에  $\pm 30\%$ 로 하여 오류를 재확인함
  - 수량이 1개인데 세부수량이 2개 이상인 경우 검토
- 보고된 자료에 오류가 포함된 경우 업체에 재확인 하여 오류 자료를 수정함
- 오류 유형으로는 단위 실수가 가장 많이 나타남

## □ 집계된 자료를 통계화시키기 위한 시스템의 구축 내용

- 자료 내용검토(에디팅) 시스템이 구축되어진 경우

<인터넷실적보고시스템 입력화면 오류 검토 추출 화면>

## 3. 이상치 식별 및 처리

- 전년과 비교하여 100% 정도 이상 차이가 있는 부분에 대하여 값을 점검하고, 이상치인 경우에는 다시 검토하여 값을 보정함



## Ⅶ. 통계공표 및 품질평가

### 1. 공표통계 및 해석방법

□ 주요 통계표, 그래프 등을 제시하고, 해석방법 및 이용시 유의사항 등을 기술

- 매년 공표하는 보도자료, 참고자료에는 주요통계표 및 해석 내용 등이 기술되어 있음
- 주요 정의 예시

총 생산 품목수	연간 생산된 총 품목수
연간 생산금액	연간 생산된 금액의 총계와 허가, 신고 및 인증 품목에 대한 생산금액을 구분하여 천원 단위까지 기재
운영인원	총 종사자 수를 직능별로 구분하여 기재(12월말 기준). 다만, 의료기기 제조업 이외의 업무를 겸하는 업체의 경우 실제로 의료기기 관련 업무에 종사하는 인원만 기재

### 지난해 의료기기 생산실적 전년 대비 3.9% 증가

- `17년 의료기기 생산실적 5조 8,232억원 -

□ 식품의약품안전처(처장 류OO)는 지난해 국내 의료기기 생산실적이 5조 8,232억원으로 '16년(5조 6,025억원) 대비 3.9% 증가하였으며, 최근 5년간 해마다 평균 8.4%로 성장하고 있다고 밝혔습니다.

※ 생산실적(억원): ('13)42,241→('14)46,048→('15)50,016→('16)56,025→('17)58,232

○ '17년 의료기기 수출은 31.6억달러(3조 5,782억원)로 '16년 29.2억달러(3조 3,883억원) 대비 8.2% 늘어났으며, 수입은 35억 달러(3조 9,529억원)로 전년 31.5억달러(3조 6,572억원) 대비 11.1% 증가하여 무역적자는 3.3억달러(3,747억원)로 '16년(2.3억달러, 2,689억원)에 비해 43.5% 증가하였습니다.

※ 무역적자(억원) : ('13)4,074→('14)4,150→('15)2,640→('16)2,689→('17)3,747

□ 지난해 국내 의료기기 생산실적의 특징은 급속한 고령화로 건강한 삶에 대한 관심과 요구가 높아지면서 치과용 임플란트, 성형용 필러 등의 관련

제품 생산·수출이 지속적으로 늘어나고 있는 것으로 나타났습니다.

< 치과용 임플란트 등 의료기기 생산 꾸준히 증가 >

- 지난해 국내 의료기기 생산실적은 전년(5조 6,025억원) 대비 3.9% 늘어난 5조 8,232억원으로 나타났으며, 지난 5년간 연평균 성장률은 8.4%입니다.

- 또한 의료기기 시장규모는 6조 1,978억원으로 '16년(5조 8,713억원)에 비해 5.5% 증가하였으며, 매년 평균 성장률도 7.6%로 성장세를 유지하고 있습니다.

※ 시장규모 : 생산+수입-수출(시장규모 산출은 원화 기준)

※ 시장규모(억원) : ('13)46,315→('14)50,199→('15)52,656→('16)58,713→('17)61,978

- 품목별로는 치과용 임플란트(8,889억원) 생산이 가장 많았으며, 그 다음으로는 범용초음파영상진단장치(4,951억원), 성형용 필터(조직수복용생체재료)(2,066억원) 순이었습니다.

※ 치과용 임플란트 해당 품목 : 치과용임플란트고정체, 치과용임플란트상부구조물

※ 범용초음파영상진단장치 : 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 초음파 영상 진단장치

- 치과용 임플란트 생산이 꾸준히 증가하는 것은 인구 고령화와 치과용 임플란트 건강보험적용 확대에 따른 것으로 분석됩니다.

※ 치과용 임플란트 : ('15)6,479억원 → ('16)8,082억원 → ('17)8,889억원

※ 치과용 임플란트 70세 이상 건강보험 적용('15. 7월) →65세 이상 확대('16. 7월)

- 제조업체로는 오스템임플란트(주)(6,890억원), 삼성메디슨(주)(2,808억원), 한국지이초음파(유)(1,524억원) 순이었으며, 상위 10개사가 전체 생산의 29.9%(1조 7,393억원)를 차지하였습니다.

- 의료기기 업체 종사자는 '16년(77,885명) 대비 13.3% 증가한 88,245명이었으며, 관련 산업 성장에 맞추어 고용창출이 나타나고 있는 것으로

보입니다.

※ 제조업체 : 57,595명(65.2%), 수입업체 : 30,650명(34.8%)

#### < 고령화 및 성형 관련 의료기기 수출 증가 등 >

○ 지난해 의료기기 수출이 가장 많았던 품목으로는 범용초음파영상진단장치(5.51억달러, 6,226억원)였으며, 치과용 임플란트(2.03억달러, 2,296억원), 성형용 필러(조직수복용생체재료)(1.88억달러, 2,124억원), 매일착용소프트 콘택트렌즈(1.53억달러, 1,728억원)가 뒤를 이었습니다.

- 특히 수출 상위 30개 품목 중 전년 대비 수출이 크게 늘어난 품목은 성형용 필러제품으로 '16년(1.39억 달러, 1,613억원) 대비 35.6% 증가하였으며, 이는 중국 성형시장이 성장하면서 중국으로 수출이 급증(39.7%)한데 따른 것입니다.

※ 범용초음파영상진단장치(억달러/억원) : ('16)5.06/5,872→('17)5.51/6,231, 9% 증가

※ 중국 성형시장 규모 : '18년 8,500억 위안(약 146조원)을 넘어 '19년 시장규모 1조 위안에 육박할 것으로 전망(중국산업정보망, '13~'18 중국 미용성형 의료 산업 투자 전망 보고서)

- 또한 치과용 임플란트도 '17년 2.03억 달러(2,296억원)로 전년(1.67억 달러, 1,938억원) 대비 21.6% 증가하였으며, 수출 상위 30개 국가 중 러시아(53%), 중국(14%)으로 수출이 늘어난 것으로 나타났습니다.

※ 러시아/중국 수출금액(억원) : ('16) 141/498억원 → ('17) 216/569억원

○ '압박용 밴드'와 같은 1등급 의료기기 수출은 '16년 2.8억달러(3,249억원)에서 '17년 2.3억달러(2,601억원)로 감소한 반면 '인공영덩이관절' 등 기술력이 요구되는 고부가가치인 4등급 제품은 '16년 2.3억달러(2,669억원), '17년 2.8억달러(3,166억원)로 수출이 증가하는 추세입니다.

○ 국가별로는 미국(5.12억달러, 5,785억원), 중국(5.09억달러, 5,751억원), 독일(2.38억달러, 2,689억원) 순이었으며, 수출 상위 15개 국가 중 '16년 대비

수출 증가율이 큰 국가로는 인도네시아(41.8%), 러시아(30.2%), 인도(28.4%)였습니다.

- 업체별로는 한국지이초음파(유)(2.7억달러, 3,053억원), 삼성메디슨(2.2억달러, 2,488억원), (주)에스디(1.3억달러, 1,470억원) 순으로 수출이 많았으며, 상위 10개사가 전체 수출의 35.4%(11.2억달러, 1조2,665억원)를 차지하였습니다.

- 식약처는 국내 의료기기 생산실적 자료를 통해 의료기기 안전관리 및 산업 발전을 위한 기초자료로 활용이 가능할 것으로 기대하며, 앞으로도 인공지능(AI), 가상현실(VR) 등 첨단 기술이 접목된 의료기기 등 우수한 의료기기가 생산·수출될 수 있도록 기술적·제도적 지원에 최선을 다할 것이라고 밝혔습니다.

#### <첨 부>

1. 연도별 생산·수출·수입실적 총괄 현황
2. 연도별 국내 의료기기 시장 규모
3. 품목별 상위 30위 생산·수출·수입실적 현황
4. 국가별 상위 30위 수·출입실적 현황
5. 2017년 기준 의료기기 수출 상위 15개 국가 현황
6. 생산 상위 10대 품목 중 수출 상위 10대 품목 현황(8개 품목 동일)

## <첨 부>

### 1. 연도별 생산·수출·수입실적 총괄 현황

#### 1-1) 연도별 생산실적

(단위: 개소, %, 명, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		생산금액	
	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률	현황	증감률
2013년	2,607	14.5	10,600	9.7	38,074	8.1	4,224,169	8.9
2014년	2,786	6.9	12,776	20.6	41,043	7.8	4,604,814	9.0
2015년	2,992	7.4	13,424	5.1	47,802	16.5	5,001,618	8.6
2016년	2,943	△1.6	14,082	4.9	52,253	9.3	5,602,485	12.0
2017년	3,283	11.6	14,855	5.6	57,595	10.2	5,823,154	3.9

※ 업체수 : 제조업체 중 생산실적을 보고한 업체

#### 1-2) 연도별 수출실적

(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		수출금액(천달러)		환산금액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2013년	750	8.7	4,590	14.8	23,156	12.4	2,356,866	19.8	2,580,862	13.3
2014년	813	8.4	5,377	17.1	22,838	△1.4	2,576,914	9.3	2,714,058	5.2
2015년	849	4.4	5,844	8.7	25,852	13.2	2,710,715	5.2	3,067,147	13.0
2016년	886	4.4	5,904	1.0	28,049	8.5	2,919,693	7.7	3,388,303	10.4
2017년	931	5.1	6,505	10.1	29,099	3.7	3,164,210	8.4	3,578,215	5.6

※ 업체수 : 제조업체 중 수출실적을 보고한 업체

※ 한국은행 2017년 평균 환율 1,130.84

### 1-3) 연도별 수입실적

(단위: 개소, %, 명, 천달러, 백만원)

구분	업체수		품목수		운영인원		수입금액(천달러)		환산금액(백만원)	
	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감	현황	증감
2013년	2,009	14.0	21,797	6.0	19,885	10.3	2,728,888	4.9	2,988,241	2.0
2014년	2,173	8.2	26,338	20.8	20,180	1.5	2,970,995	8.9	3,129,111	4.7
2015년	2,308	6.2	27,259	3.5	22,777	12.9	2,944,056	△0.9	3,331,170	6.5
2016년	2,078	△100	25,800	△5.4	25,632	12.5	3,151,657	7.0	3,657,161	9.8
2017년	2,257	8.6	28,814	11.7	30,650	19.6	3,495,526	10.9	3,952,881	8.1

※ 업체수 : 수입업체 중 수입실적을 보고한 업체

※ 한국은행 2017년 평균 환율 1,130.84

## 2. 연도별 국내 의료기기 시장규모

(단위: 백만원, 천달러, %)

구분	생산	수출	수입	무역수지	시장규모
2013년	4,224,169	2,580,862 (2,356,866)	2,988,241 (2,728,888)	△407,379 (△372,022)	4,631,548
2014년	4,604,814	2,714,058 (2,576,914)	3,129,111 (2,970,995)	△415,053 (△394,081)	5,019,867
2015년	5,001,618	3,067,147 (2,710,715)	3,331,170 (2,944,056)	△264,023 (△233,341)	5,265,641
2016년	5,602,485	3,388,303 (2,919,693)	3,657,175 (3,151,378)	△268,872 (△231,739)	5,871,357
2017년	5,823,154	3,578,215 (3,164,210)	3,952,881 (3,495,526)	△374,665 (△331,316)	6,197,820

※ 해당연도 평균 환율을 적용하여 원화로 계산하였으며, ( )은 천달러 단위임

### 3. 품목별 상위 30위 생산·수출·수입 현황

#### 3-1) 생산실적 상위 30위 품목 현황

(단위 : 백만원, %)

순위	품목명	생산금액	비중
1	치과용임플란트고정체	644,350	11.1
2	범용초음파영상진단장치	495,130	8.5
3	치과용임플란트상부구조물	244,504	4.2
4	조직수복용생체재료	206,571	3.5
5	매일착용소프트콘택트렌즈	190,614	3.3
6	의료영상획득장치	135,494	2.3
7	치과용임플란트시술기구	114,469	2.0
8	안경렌즈	89,929	1.5
9	개인용체외진단검사시약Ⅱ	83,156	1.4
10	개인용온열기	79,567	1.4
11	주사기	78,459	1.3
12	치과주조용준귀금속합금	73,306	1.3
13	치과용전산화단층촬영엑스선장치	72,662	1.2
14	치과주조용귀금속합금	72,499	1.2
15	개인용혈당측정시스템	71,281	1.2
16	수액세트	68,749	1.2
17	혈관내진단용초음파프로브	63,084	1.1
18	이동형디지털진단용엑스선촬영장치	61,228	1.1
19	개인용조합자극기(2등급)	59,009	1.0
20	엔디야그레이저수술기	57,433	1.0
21	부목	57,172	1.0
22	고위험성감염체면역검사시약	56,814	1.0
23	디지털진단용엑스선촬영장치	52,397	0.9
24	치과용진료장치및의자	52,334	0.9
25	고위험성감염체유전자검사시약	51,234	0.9
26	기도형보청기	50,799	0.9
27	암형전산화단층엑스선촬영장치	50,506	0.9
28	수지형체외식초음파프로브	48,335	0.8
29	의료용레이저조사기	43,346	0.7
30	전동식모유착유기	37,830	0.6
계		3,462,262	59.5

### 3-2) 수출실적 상위 30위 품목 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	품목명	수출금액	비중
1	범용초음파영상진단장치	551,482	17.4
2	조직수복용생체재료	188,122	5.9
3	매일착용소프트콘택트렌즈	152,657	4.8
4	치과용임플란트고정체	140,154	4.4
5	개인용체외진단검사시약Ⅱ	132,871	4.2
6	의료영상획득장치	97,575	3.1
7	고위험성감염체면역검사시약	85,932	2.7
8	치과용전산화단층촬영엑스선장치	76,057	2.4
9	개인용온열기	71,349	2.3
10	치과용임플란트상부구조물	62,524	2.0
11	혈관내진단용초음파프로브	52,415	1.7
12	HIV.HBV.HCV.HTLV면역검사시약	44,136	1.4
13	엔디야그레이저수술기	44,043	1.4
14	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치	41,532	1.3
15	디지털진단용엑스선촬영장치	41,311	1.3
16	이동형디지털진단용엑스선촬영장치	40,136	1.3
17	임피던스체지방측정기	37,812	1.2
18	전동식모유착유기	32,471	1.0
19	수지형체외식초음파프로브	31,545	1.0
20	추간체고정재	29,931	0.9
21	암형전산화단층엑스선촬영장치	29,538	0.9
22	면역화학검사시약	28,871	0.9
23	고위험성감염체유전자검사시약	27,479	0.9
24	안경렌즈	25,814	0.8
25	주사기	25,544	0.8
26	범용전기수술기	24,142	0.8
27	치과용임플란트시술기구	23,339	0.7
28	검안용굴절력측정기	23,303	0.7
29	개인용조합자극기(2등급)	22,003	0.7
30	담관용스텐트	21,832	0.7
계		2,205,919	69.7



### 3-3) 수입실적 상위 30위 품목 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	품목명	수입금액	비중
1	매일착용소프트콘택트렌즈	120,309	3.4
2	관상동맥용스텐트	95,501	2.7
3	인공신장기용혈액여과기	85,461	2.4
4	면역화학검사시약	66,966	1.9
5	인공무릎관절	65,022	1.9
6	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치	63,609	1.8
7	전신용전산화단층엑스선촬영장치	55,376	1.6
8	안경렌즈	49,970	1.4
9	비흡수성체내용스태플	40,036	1.1
10	치료용하전입자가속장치	35,859	1.0
11	일회용손조절식전기수술기용전극	34,076	1.0
12	고위험성감염체면역검사시약	33,574	1.0
13	내분비물질검사시약	32,831	0.9
14	뇌혈관내색전촉진용보철재	32,153	0.9
15	범용초음파영상진단장치	32,073	0.9
16	의료용분리방식임상화학자동분석장치	29,102	0.8
17	HIV.HBV.HCV.HTLV면역검사시약	28,889	0.8
18	인공달팽이관장치	28,534	0.8
19	조직수복용생체재료	28,274	0.8
20	인공신장기용혈액회로	27,143	0.8
21	고투과성인공신장기	27,041	0.8
22	진공채혈관	26,475	0.8
23	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치	24,978	0.7
24	다초점인공수정체	24,398	0.7
25	의료용면역발광측정장치	24,087	0.7
26	전극카테터	22,957	0.7
27	종양표지자면역검사시약	22,247	0.6
28	풍선확장식관상동맥관류형혈관형성술용카테터	22,152	0.6
29	의료용절삭기구	21,974	0.6
30	혈관내튜브·카테터	21,812	0.6
계		1,222,879	35.0

#### 4. 국가별 상위 30위 수·출입실적 현황

##### 5-1) 상위 30위 수출국가 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	국가명	수출금액	비중
1	미국	512,064	16.2
2	중국	508,583	16.1
3	독일	237,796	7.5
4	일본	197,919	6.3
5	인도	127,145	4.0
6	러시아	124,064	3.9
7	베트남	71,779	2.3
8	브라질	71,070	2.2
9	이탈리아	64,258	2.0
10	태국	62,222	2.0
11	이란	60,824	1.9
12	인도네시아	55,016	1.7
13	영국	54,096	1.7
14	프랑스	46,040	1.5
15	터키	45,701	1.4
16	대만	37,264	1.2
17	아랍에미리트	36,750	1.2
18	말레이시아	36,060	1.1
19	호주	35,928	1.1
20	사우디아라비아	35,112	1.1
21	싱가포르	33,602	1.1
22	아르헨티나	33,343	1.1
23	폴란드	31,277	1.0
24	스페인	30,435	1.0
25	홍콩	29,995	0.9
26	필리핀	29,624	0.9
27	멕시코	28,284	0.9
28	벨기에	27,997	0.9
29	네덜란드	22,382	0.7
30	탄자니아	17,642	0.6
계		2,704,273	85.5

## 5-2) 상위 30위 수입국가 현황

(단위 : 천달러, %)

순위	국가명	수입금액	비중
1	미국	1,641,105	46.9
2	독일	548,621	15.7
3	일본	348,942	10.0
4	스위스	159,002	4.5
5	중국	155,344	4.4
6	프랑스	64,311	1.8
7	영국	62,501	1.8
8	네덜란드	49,518	1.4
9	스웨덴	45,137	1.3
10	이탈리아	42,017	1.2
11	호주	39,422	1.1
12	아일랜드	38,171	1.1
13	덴마크	37,018	1.1
14	벨기에	28,327	0.8
15	싱가포르	27,347	0.8
16	대만	23,271	0.7
17	말레이시아	22,830	0.7
18	베트남	22,278	0.6
19	태국	19,814	0.6
20	이스라엘	18,515	0.5
21	오스트리아	14,509	0.4
22	리히텐슈타인	11,126	0.3
23	뉴질랜드	10,125	0.3
24	필리핀	7,847	0.2
25	노르웨이	6,861	0.2
26	캐나다	6,163	0.2
27	스페인	6,095	0.2
28	핀란드	6,071	0.2
29	인도	5,068	0.1
30	파키스탄	4,018	0.1
계		3,471,378	99.3

## 5. 2017년 기준 의료기기 수출 상위 15개 국가 현황

(단위 : 억달러, %)

순위	국가	2016년		2017년	
				수출액	증가율
1	미국	5.01	(1)	5.12	2.1
2	중국	4.45	(2)	5.09	14.3
3	독일	2.51	(3)	2.38	△5.1
4	일본	2.00	(4)	1.98	△0.8
5	인도	0.99	(5)	1.27	28.4
6	러시아	0.95	(6)	1.24	30.2
7	베트남	0.57	(11)	0.72	26.3
8	브라질	0.59	(9)	0.71	19.6
9	이탈리아	0.63	(8)	0.64	2.6
10	태국	0.52	(12)	0.62	18.7
11	이란	0.66	(7)	0.61	△8.0
12	인도네시아	0.39	(15)	0.55	41.8
13	영국	0.57	(10)	0.54	△5.7
14	프랑스	0.43	(13)	0.46	7.7
15	터키	0.39	(16)	0.46	18.3
15개국 합계(A)		20.66		22.39	7.73
전체(B)		29.19		31.64	11.56
비중(A/B)		70.78		70.76	△0.02

주: ( ) 수치는 '16년도 순위

## 6. 생산 상위 10대 품목 중 수출 상위 10대 품목 현황(8개 품목 동일)

순 위	생 산	수 출
1	치과용임플란트고정체	범용초음파영상진단장치
2	범용초음파영상진단장치	조직수복용생체재료(필러)
3	치과용임플란트상부구조물	매일착용소프트콘택트렌즈
4	조직수복용생체재료(필러)	치과용임플란트고정체
5	매일착용소프트콘택트렌즈	개인용체외진단검사시약II
6	의료영상획득장치	의료영상획득장치
7	치과용임플란트시술기구	고위험성감역체면역검사시약
8	안경렌즈	치과용전산화단층촬영엑스선장치
9	개인용체외진단검사시약II	개인용온열기
10	개인용온열기	치과용임플란트상부구조물

## 2. 시의성 및 정시성

### 2-1. 통계작성/보고대상 기준시점과 공표시기

#### ☐ 보고대상 시점(또는 기간)과 공표시기

- 보고 기준시점: 매년 익년 1월1일~1월 31일
- 통계작성 기준시점: 익년 1월 31일까지 보고된 데이터를 가지고 2월 말까지 통계 작성
- 공표시기: 5월~6월
- 잠정치는 공표하지 않으며, 확정치만 공표함

### 2-2. 공표일정

#### ☐ 사전에 계획 및 공개된 통계공표 일정과 공개 방법

- 공표 일정을 따로 공개하지 않으며 매년 5~6월 경에 식품의약품안전처 홈페이지 ([http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_386/list.do](http://www.mfds.go.kr/brd/m_386/list.do)), e-나라지표 ([http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx\\_cd=2863](http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2863)) 공지함

### 3. 비교성

#### 3-1. 통계 작성방법의 비교성

- 통계의 개념, 분류기준, 보고기준, 보고시기 등이 매년 동일하게 적용됨
  - 통계의 개념은 매년 동일하게 적용하기 때문에 연도별 조사 결과의 비교와 일관성 있는 통계 분석이 가능함
  - 분류기준
    - 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에 맞추어 보고
  - 보고기준
    - 보고 업체는 전년도 12월 31일 기준으로 실적보고를 진행 해야함

## 3-2. 국가간 비교성

### □ 주요 통계 내용 국제 비교

#### ○ 의료기기통계 국가간 비교

##### - 최근 5개년 국가 및 대륙별 의료기기 시장규모 현황

#### World Overview: Medical devices total sales, USDmn

Country	2013	2014	2015	2016	2017	2018	CAGR 2013-18
United States	125895.1	132777.4	138978.8	146837.7	154956.3	164085.7	5.4
Germany	25820.7	26425.2	24203.1	25114.8	26265.5	28839.0	2.2
Japan	25740.6	24854.8	22775.2	25260.0	25604.7	28713.4	2.2
China	16242.1	17497.4	18288.5	19611.4	21517.6	25164.3	9.2
France	14503.8	14579.7	12905.3	13657.7	14326.1	15640.9	1.5
United Kingdom	10079.1	11318.8	11058.0	10501.7	10583.5	11804.6	3.2
Italy	9617.4	9980.7	8775.9	9120.6	9724.9	10722.8	2.2
Canada	6986.0	6869.9	6488.6	6372.3	6772.8	7544.6	1.6
South Korea	4666.8	4920.8	5022.7	5403.2	5992.3	6677.1	7.4
Spain	4966.8	5451.4	4909.9	5377.9	5732.6	6604.4	5.9
Australia	4804.5	4929.3	4664.0	4939.3	5084.8	5375.3	2.3
Mexico	3781.4	4182.8	4392.2	4736.6	4950.1	5532.7	7.9
Brazil	5771.1	5916.8	4981.2	4457.6	4862.6	4922.2	-3.1
Russia	6646.3	6205.3	3926.5	4110.1	4570.9	4640.5	-6.9
India	3229.7	3433.0	3594.2	3784.3	4324.1	4754.9	8.0
Netherlands	3756.7	3940.9	3489.9	3682.1	3970.7	4265.0	2.6
Switzerland	3501.0	3660.0	3559.2	3633.3	3755.9	3661.6	0.9
Belgium	2545.7	2621.5	2305.8	2438.8	2619.0	2924.2	2.8
Austria	2278.0	2345.3	2141.5	2240.2	2421.8	2587.3	2.6
Sweden	2527.5	2530.2	2190.9	2245.7	2341.9	2464.6	-0.5
Turkey	2421.4	2609.5	2324.7	2327.4	2284.5	1907.0	-4.7
Poland	2062.8	2130.0	2003.8	2117.7	2240.8	2531.4	4.2
Taiwan	1727.5	1764.3	1888.7	1906.2	2086.4	2282.3	5.7
Denmark	1566.2	1565.0	1368.7	1466.5	1552.6	1718.4	1.9
Norway	1497.5	1508.0	1281.4	1309.5	1409.5	1582.0	1.1
Saudi Arabia	1852.4	2156.7	2009.5	1325.9	1402.0	1511.8	-4.0
Czech Republic	1414.8	1449.2	1391.1	1341.2	1372.6	1509.9	1.3
Israel	1077.4	1127.1	1115.2	1153.0	1330.4	1440.3	6.0
Thailand	1159.3	1058.2	1161.4	1266.3	1290.5	1524.3	5.6
Malaysia	1302.6	1404.4	1283.5	1237.6	1247.0	1554.1	3.6
South Africa	1183.0	1183.1	1043.1	1101.4	1171.3	1278.4	1.6
Vietnam	773.1	813.8	905.3	1090.0	1171.0	1291.3	10.8
Iran	871.2	940.3	972.3	1034.3	1118.9	1206.3	6.7
Finland	1022.1	1086.4	925.3	984.6	1055.3	1168.9	2.7
Colombia	1159.5	1310.7	1178.4	1051.6	1042.3	1192.1	0.6
Portugal	967.3	966.3	907.6	950.0	1029.4	1156.9	3.6
United Arab Emirates	763.5	947.7	959.2	947.6	1014.0	1088.2	7.4
Argentina	689.1	735.9	911.5	796.5	975.9	755.4	1.9
Indonesia	682.7	614.9	626.8	850.1	893.6	969.9	7.3
Hungary	624.5	700.5	811.3	799.9	885.8	969.4	9.2
Ireland	799.9	833.0	758.2	811.8	881.4	999.3	4.6
Greece	821.4	804.2	684.3	760.8	837.6	937.5	2.7
Chile	717.3	720.9	763.8	804.3	798.7	953.5	5.9
New Zealand	723.6	739.2	706.0	745.3	788.3	830.4	2.8
Hong Kong	553.7	578.8	612.1	645.5	702.0	738.3	5.9
Egypt	593.8	623.8	709.1	586.0	631.7	749.5	4.8
Romania	459.1	503.2	558.5	559.1	627.2	685.1	8.3
Singapore	512.3	520.2	505.6	543.4	578.1	637.6	4.5
Slovakia	636.4	599.7	584.5	549.8	562.8	640.7	0.1
Pakistan	253.8	356.8	398.4	428.5	550.8	530.7	15.9
Ukraine	750.8	419.6	282.8	354.7	511.3	535.9	-6.5
Philippines	280.6	283.5	346.9	479.6	503.9	503.8	12.4
...	...	...	...	...	...	...	...

Kuwait	376.5	343.0	396.1	429.5	474.0	491.5	5.5
Lithuania	349.3	454.5	324.5	323.3	362.1	406.4	3.1
Peru	365.6	343.3	342.8	361.8	346.5	370.4	0.3
Slovenia	305.2	306.5	280.9	311.6	331.2	378.2	4.4
Iraq	459.2	592.5	268.8	257.0	322.5	334.1	-6.2
Croatia	238.5	253.5	255.9	266.9	316.1	359.8	8.6
Morocco	238.3	291.6	279.4	282.0	308.0	338.0	7.2
Bulgaria	250.5	254.0	252.5	237.3	279.2	319.4	5.0
Bangladesh	165.7	200.3	226.2	247.7	270.6	296.3	12.3
Jordan	243.0	263.7	283.5	269.2	256.8	274.7	2.5
Lebanon	238.1	236.9	226.7	239.2	253.8	267.7	2.4
Belarus	442.7	486.0	362.8	296.4	251.8	228.0	-12.4
Qatar	216.1	181.5	266.0	245.4	218.0	243.0	2.4
Estonia	169.6	172.2	153.0	158.2	173.1	189.2	2.2
Serbia	150.1	159.2	142.0	140.5	159.4	176.7	3.3

January 2019

©Fitch Solutions

2

## Worldwide Medical Devices Market Factbook

Kenya	138.4	108.5	133.9	138.9	149.5	162.6	3.3
Cuba	125.0	127.2	163.9	140.9	135.1	147.2	3.3
Venezuela	907.6	585.6	404.6	179.9	132.6	32.8	-48.5
Latvia	158.7	165.1	143.7	117.1	127.5	139.4	-2.6
Nigeria	132.1	149.6	134.8	132.0	119.6	126.0	-1.0
Oman	112.3	137.5	159.6	94.4	107.6	114.6	0.4
Bahrain	68.3	58.4	62.3	81.3	85.6	90.8	5.9
Ghana	57.5	43.2	60.9	79.3	67.0	76.5	5.9
Americas	146397.6	153570.4	158605.7	165739.2	174972.8	185536.6	1.2
Asia	62818.7	63969.7	63005.5	68438.3	72605.7	81844.0	2.4
Eastern Europe	17080.6	16867.7	13798.5	14011.0	15056.2	15616.9	0.7
Middle East Africa	8620.9	9385.0	9080.3	8396.1	9030.5	9793.9	1.6
Western Europe	86271.1	89616.5	81464.9	84295.9	88507.6	97077.2	1.9
World Total	321188.9	333409.3	325954.9	340680.5	360172.8	389868.4	1.6

출처 source: Fitch Solutions. Worldwide Medical Devices Market Factbook 2019

○ 별도로 국제기구에 제출하지 않음

## 4. 일관성

### 4-1. 동일영역 통계와 일관성

○ 의료기기 실적보고는 의료기기 업체의 실적만 보고 받는 통계로 의료기기산업실태조사 등 국내의 다른 통계화 겹치는 항목은 없음



## Ⅶ. 통계작성 문서화 및 이용자서비스

### 1. 통계작성 문서화

#### □ 통계작성 기본계획

- 추진 배경
  - 의료기기 실적보고 자료를 통하여 의료기기 수량을 정확히 파악하여 의료기기 품질 불량 및 부작용 발생시 회수 폐기 등 사후 안전 관리 필요성을 가짐
- 사업 성과
  - 식약처로부터 제조·수입 허가를 받은 업체의 90%이상이 현재 보고를 하고 있으며, 의료기기 현황 및 사후관리에 큰 도움이 되고 있음
- 추진 일정

시 기	내 용	주 체
12월	인터넷 실적보고 시스템 점검	한국의료기기산업협회
	인터넷 실적보고 리플릿 제작 및 발송	
	의료기기 실적보고 대상 업체 실적보고 제도 안내	
	의료기기 실적보고 교육 실시	
1월	의료기기 실적보고 접수	
2월~4월	의료기기 실적보고 검수	식품의약품안전처
	의료기기 실적보고 통계 산출을 위한 자료 생성	
	의료기기 실적보고 통계 작성	
	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 보고	
5월	의료기기 실적보고 식품의약품안전처 공표	

- 자료수집 방법
  - 인터넷 실적보고 시스템을 활용하여 자료 수집
  - 일부의 경우 팩스, 이메일 접수
- 자료입력 내검지침서
  - 의료기기 실적보고 업무 매뉴얼(8p)에 따라 실적보고 기간 전(전년 11월~12월)에 홍보 및 교육을 실시
  - 실적보고 기간(당해년도 1월)에 업무 매뉴얼의 실적보고 관련 문의 민원 응대요령(9p)에 따라 안내하고 실적을 보고 받고 있음
  - 실적보고가 완료된 시점 이후(10p)는 자료 작성 및 통계 분석 실시
- 업무 매뉴얼의 실적시스템 이용가이드(60p~65p)에 따라 실적보고서 관리, 조회 및 다운로드 등을 할 수 있음

### #1. 생산실적보고서

1. 업체명, 대표자명, 품질책임자, 업허가번호 - 업허가증 기준
2. 품목허가번호
3. 해당 업체에 해당 품목허가번호 보유하고 있는지 확인(EXCEL자료이용)
4. 품목허가번호 올바르게 기재되어있는지 확인
5. 분류번호 확인
6. 업체의 해당 품목허가번호 조회했을 때 신분류번호로 조회된다면 신분류번호까지 기재되어야 한다. 구분류번호로 조회된다면 구분류번호까지만 쓰고 신분류번호는 공란.
7. 등급, 허가/신고구분 - 제대로 되어있는지 확인
8. 포장단위 - 올바르게 않은 포장단위 기입되어있는지 않은지 확인
9. 세부수량
10. 포장단위가 EA인데 세부수량1이 아닌 곳들 검토
11. 세부수량, 총수량 같은 숫자인 경우 검토 (특히 큰 숫자!) - 세부수량 1일 확률 높다.
12. 모델명 - '~외00건'인 경우 우리가 알 수 있는 방법은 없다.
13. 통계 : 생산단가, 생산금액 천원단위 절삭되어있지 않은지 확인(작은 업체/운영인원 숫자 적은 업체인데 금액단위가 매우 큰 경우 유의해서 확인)
14. 통화단위 - KRW만 있어야 한다.

### #2. 수출실적보고서

1. 생산실적보고서와 마찬가지로
2. 국가코드, 국가명칭 - 국가코드 기준으로 정리할 것.
3. 통화단위 - KRW 없어야 한다.

### #3. 수입실적보고서

1. 생산실적보고서와 마찬가지로
  - \* 제조원, 수입국 - 제조의뢰자 기준
2. 국가코드, 국가명칭 - 한국 있으면 안 된다. 한국 있으면 OEM생산이므로 '생산실적보고서'로 옮겨준다.

- 현장조사관리: 인터넷 실적보고 시스템을 이용하여 집계 됨
- 공표자료 제공 방법: 식품의약품안전처(<http://www.mfds.go.kr>)

## 2. 접근성 및 명료성

### 2-1. 통계의 이용자 서비스

#### ☐ 통계 제공 서비스 경로

- 식품의약품안전처([http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_386/list.do](http://www.mfds.go.kr/brd/m_386/list.do))
  - 보도자료, 의료기기실적보고 통계 현황
- 국가통계포털(KOSIS)

([http://kosis.kr/statisticsList/statisticsListIndex.do?menuId=M\\_01\\_01&vwcd=MT\\_ZTITLE&parmTabId=M\\_01\\_01&parentId=D.1;D1.2;D1\\_14508.3;#D1\\_14508.3](http://kosis.kr/statisticsList/statisticsListIndex.do?menuId=M_01_01&vwcd=MT_ZTITLE&parmTabId=M_01_01&parentId=D.1;D1.2;D1_14508.3;#D1_14508.3))

- 의료기기 통계 현황
- e-나라지표([http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx\\_cd=2863](http://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2863))
  - 의료기기 통계 현황

### 2-2. 연락처 정보

#### ☐ 통계의 담당자 또는 이용관련 문의 연락처

- 식품의약품안전처 의료기기관리과 043-719-3811
- 한국의료기기산업협회 정보분석팀 02-596-0848 (bogo@kmdia.or.kr)

### 2-3. ~ 2-4. 통계 설명자료 제공 [작성개요~참고자료]

#### ☐ 통계자료 설명

- e-나라지표(<http://www.index.go.kr>)
  - 통계자료 및 통계 설명
- 인터넷 실적보고 시스템(<http://www.index.go.kr>):
  - 관련용어, 작성방법 등

### 3. 마이크로데이터 서비스

#### ☐ 마이크로데이터 미제공

- 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조(비공개 대상 정보) 제1항 제7호에 따라 의료기기 실적보고는 업체의 대외비 자료로 외부에 공개 될 시 해당 업체에 피해를 줄 우려가 있음

▶ 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조 제1항 제7호  
법인·단체 또는 개인(이하 “법인 등”이라 한다)의 경영상·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인 등의 정당한 이익을 현저히 해칠 우려가 있다고 인정되는 정보

### 4. 비밀보호 및 보안

#### 4-1. 자료 수집, 처리 및 보관 과정의 비밀보호

- 각 업체 실적보고 담당자가 직접 시스템에 접속하여 내용을 집계하고 있음
- 통계 생성을 위한 Raw Data 파일은 암호를 설정하여 관리하고 있음
- 자료의 수집 및 처리하는 인원은 보안서약서를 작성하여 외부 유출을 금하고 있으면, 자료는 시스템 및 시건장치를 통하여 자료를 보관하고 있음

#### 4-2. 공표자료의 비밀보호

##### ☐ 공표자료에서 응답자 식별 가능성 제거를 위하여 취한 조치와 방법

- 공표 자료의 경우 식별가능 조사항목을 제외한 자료만 공개

#### 4-3. 자료 보안 및 접근제한

##### ☐ 자료의 수집, 처리 및 보관과정에서 유실, 유출 훼손 등을 예방하기 위하여 취한 조치, 방법, 법령(규정) 등

- 자료의 수집 및 처리하는 인원은 보안서약서를 작성하여 외부 유출을 금하고 있으면, 자료는 시스템 및 시건장치를 통하여 자료를 보관하고 있음

## Ⅷ. 통계기반 및 개선

### 1. 기획 및 분석 인력

☐ 업무 담당 부서명 및 업무별 담당인력 구성/ 근속년수

역 할	소 속	부 서	인 원	근속 년수
식약처 의료기기관리과 통계 기획, 보고양식 설계 및 공표	식품의약품안전처	의료기기 관리과	1명	10년이상
통계의 기획	식품의약품안전처	의료기기 관리과	1명	5년이상
자료처리, 분석 및 서비스 및 보고 양식 설계				
시스템 개발 및 운영				
자료 처리 및 보고 양식 설계				

### 2. 사업예산

☐ 사업 예산

○ 예산 없음

- 조사 대상이 매년 증가함에 따라 인력 충원이 필요함

### 3. 자료처리 시스템

☐ 하드웨어 구성현황

○ Intel(R) Core(TM) i5-7500 CPU @3.4Ghz, RAM 8GB

☐ 운영체제 및 OS

○ Window7

○ 자료처리: 엑셀, 인터넷실적보고시스템

### 4. 통계 품질관리 및 개선

☐ 의료기기 인터넷 실적보고 시스템 운영

○ 의료기기 실적보고 자료 입력 시 의료기기 품목 코드 및 등급에 대한 자료를 바로 확

인 할 수 있어 보고 단계에서의 정확한 자료 등록율을 높임

- 홈페이지 주소: [http://bogo.kmdia.or.kr/BOGO\\_NEW/](http://bogo.kmdia.or.kr/BOGO_NEW/)

○ 의료기기 실적보고 교육

- 실적보고 기간에 의료기기 실적보고 담당자에 대한 이해도를 높이기 위해 실적보고 교육 진행

○ 의료기기 실적보고 리플릿 및 Q&A집 제작

- 의료기기 실적보고 담당자에 대한 이해도를 높이기 위해 리플릿 및 Q&A집을 제작하여 실적보고 이해도를 높임

## X . 참고문헌

### 1. 기타 문헌

☐ 식품의약품안전처 의료기기 실적 통계 게재

- 2017년 의료기기 생산 및 수출 · 입실적통계자료

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_386/view.do?seq=32621&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](http://www.mfds.go.kr/brd/m_386/view.do?seq=32621&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)

- 2016년 의료기기 생산 및 수출 · 입실적통계자료

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_386/view.do?seq=27537&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](http://www.mfds.go.kr/brd/m_386/view.do?seq=27537&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)

- 2015년 의료기기 생산 및 수출 · 입실적통계자료

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_386/view.do?seq=23361&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=2](http://www.mfds.go.kr/brd/m_386/view.do?seq=23361&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=2)

☐ 한국의료기기산업협회 연감 게재