

1·2등급 의료기기 허가(신고)업무 민원안내

- '12.4.8 이후 -

I 1등급 의료기기 신고

□ 관련 법령

- 「의료기기법」 제6조, 제7조 및 제12조
- 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제8조 및 제18조
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조, 제4조 및 제5조

□ 개선 내용

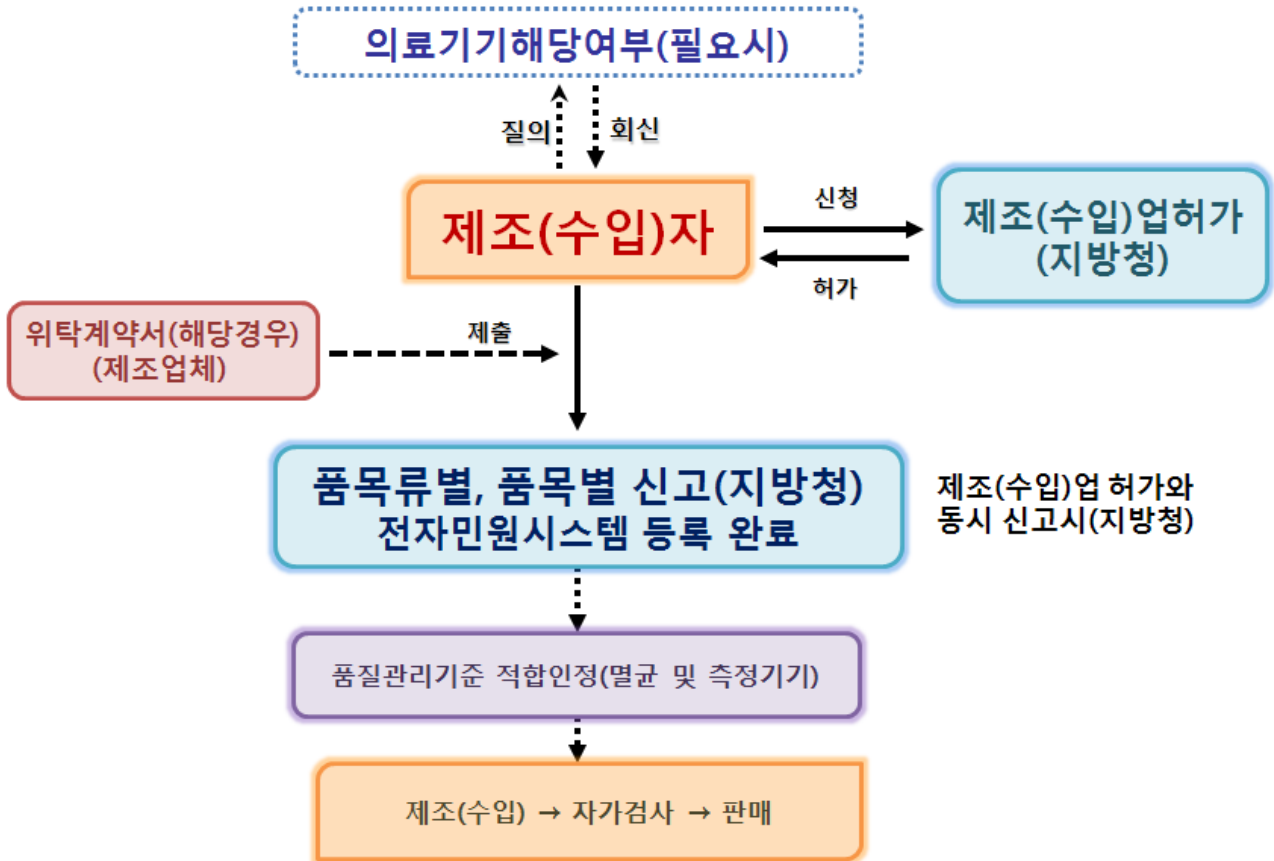
- 기존 : 품목신고 신청서 제출(식약청) ⇒ 지방식약청 검토 ⇒ 신고 수리(처리기한 10일)
 - 현행 : 품목신고 신청서 「의료기기 전자민원시스템(KiFDA)」 등록 ⇒ 등록 완료와 동시에 신고수리(즉시)
 - 업허가 및 품목신고를 동시에 신청한 경우 업허가를 득한 시점에 품목신고를 득한 것으로 함
- ※ 의료기기 전자민원시스템(<http://emed.kfda.go.kr/index.jsp>)

□ 전자민원시스템 등록 방법

- 전자민원 따라 하기(붙임 1)

※ 구비서류 : 위탁계약서 사본(제조공정 또는 시험위탁, 제조의 경우)

□ 업무처리 절차도



□ 신고 제품의 열람

- 신고제품의 ‘제조(수입) 신고내용’은 열람 및 확인 가능(붙임 2)
 - ※ 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방
- 신고 제품의 ‘변경 및 처분사항 등’의 이력관리 및 열람 가능(붙임 3)
 - ※ 민원신청 중 수시 열람하고 등록 완료 후 출력하여 신고 확인서로 활용

II 2등급 의료기기 허가

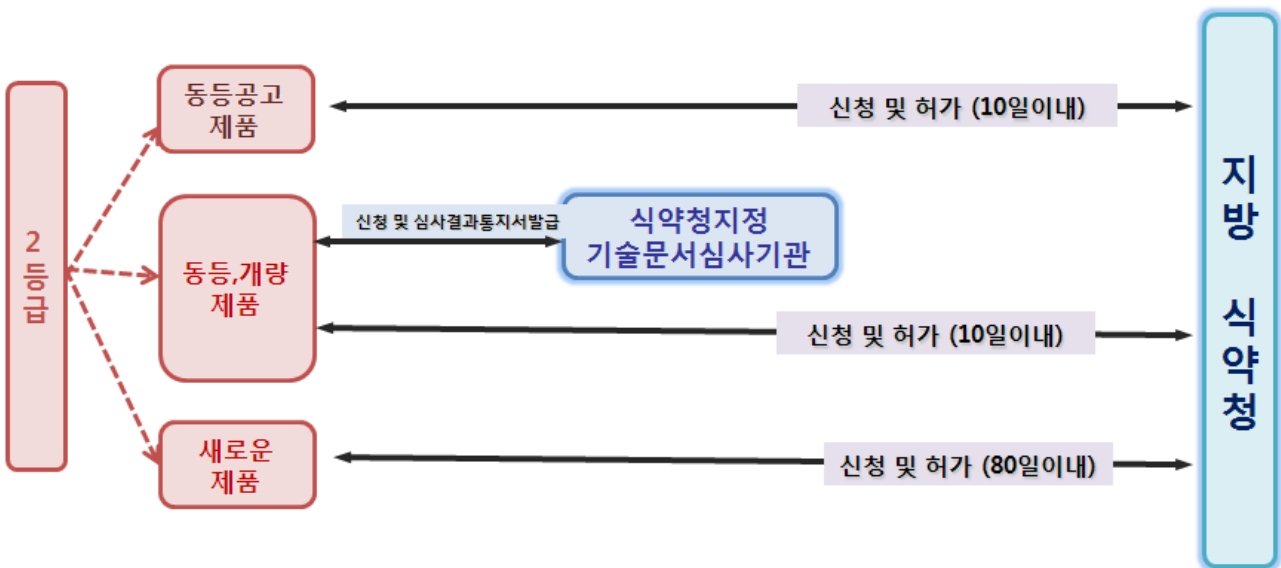
□ 관련 법령

- 「의료기기법」 제6조, 제7조 및 제12조
- 「의료기기법 시행규칙」 제5조, 제8조 및 제18조
- 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 제3조, 제5조 및 제6조

□ 개선 내용

- 기존 : 품목허가 신청서 제출(식약청) ⇒ 의료기기심사부(해당 부서) 검토 ⇒ 품목허가 통보
- 현행 : 품목허가 신청서 제출(식약청) ⇒ 관할 지방식약청(의료제품 안전과) 검토 ⇒ 품목허가 통보
- ☞ 2등급 의료기기 허가업무의 지방청 위임('11.6.17)
- ☞ 2등급 의료기기 기술문서심사 전면 민간위탁(붙임 4)

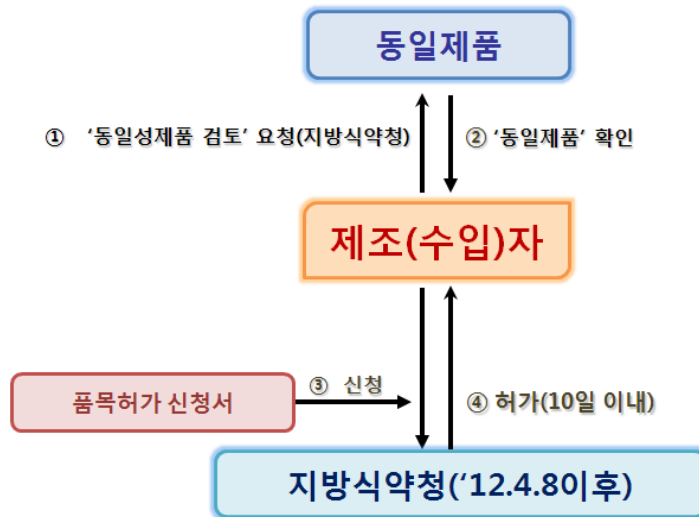
< 2등급 품목허가 절차('12.4.8 이후) >



□ 2등급 품목 허가절차 및 신청방법

○ 동일제품 : 기술문서심사 면제

※ '동일제품'이란 이미 허가 받은 품목과 동일한 제조원(제조국가, 제조회사 및 제조소 동일)의 동일 제품



○ 동등공고제품(10일) : 기술문서심사 면제

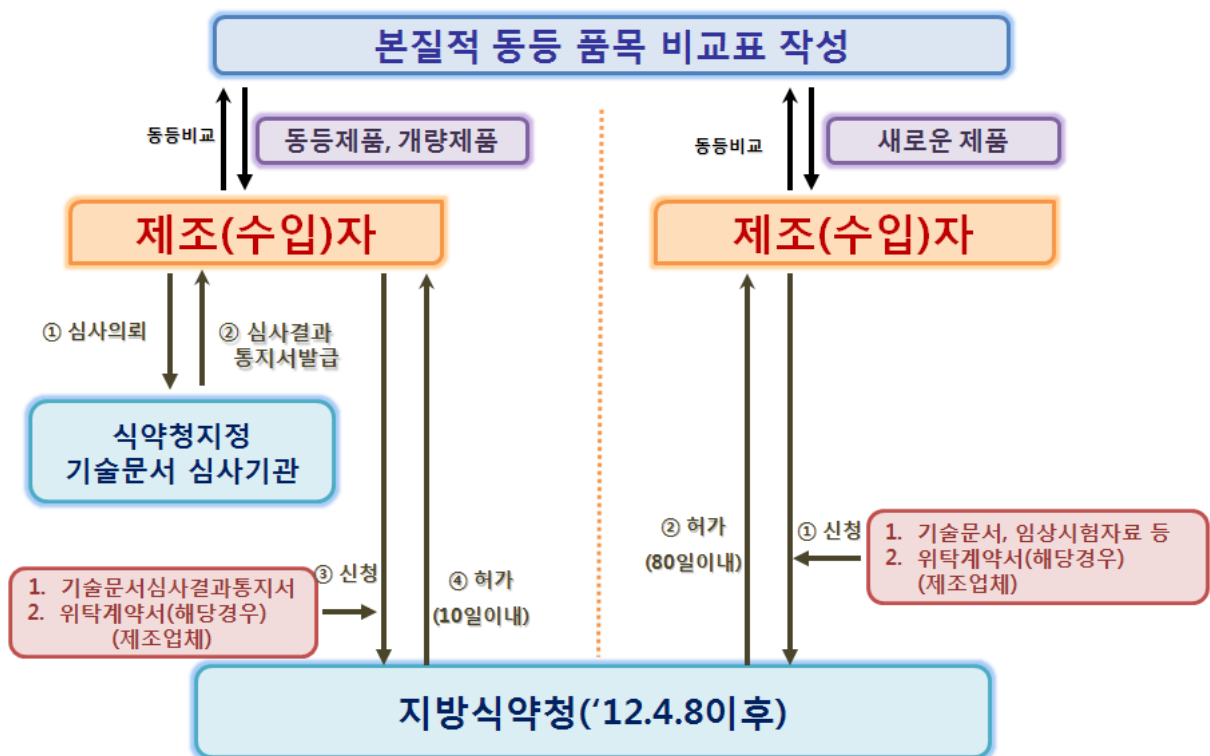
※ '동등공고제품'이란 2등급 의료가기 중 동등제품으로 3회 이상 허가 받은 제품에 대하여 사용목적, 작용원리, 원재료, 성능, 시험규격 및 사용방법 등을 식약청 홈페이지에 공고한 제품(300개 품목, 2012.3월말 기준)(붙임 5)

※ 공고 세부 내용은 “식품의약품안전청(<http://www.kfda.go.kr>) ⇒ 뉴스/소식 ⇒ 공고”란에서 확인

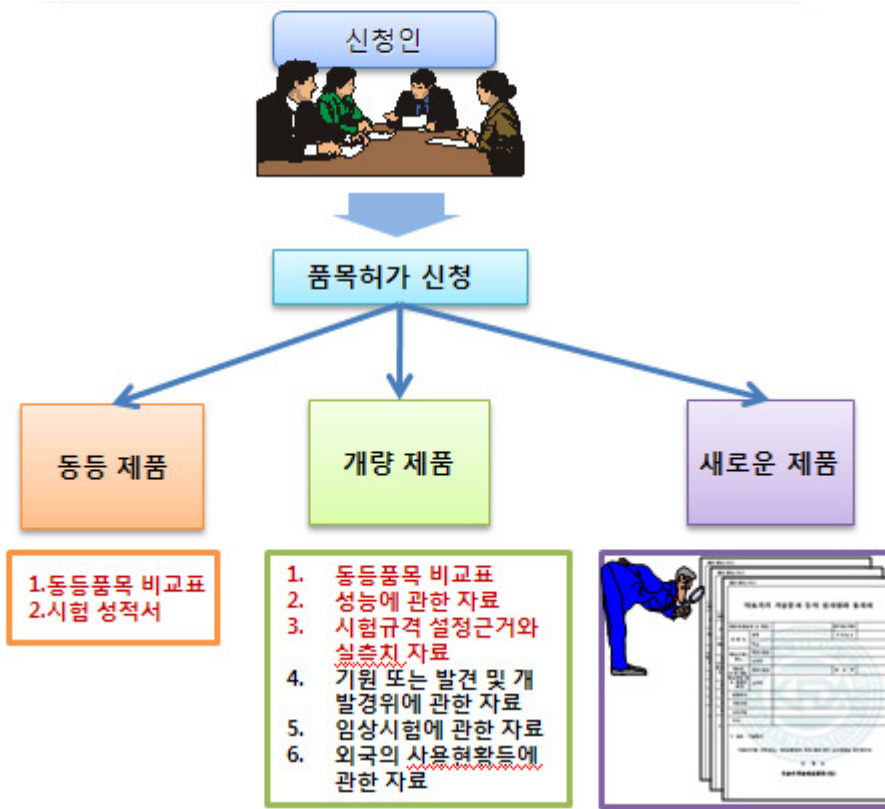


○ 동등/개량/새로운 제품

- ※ ‘동등제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리, 원재료 (의료용품에 한함), 성능, 시험규격 및 사용방법 등이 동등한 의료기기
- ※ ‘새로운제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함) 등이 동등하지 아니한 의료기기
- ※ ‘개량제품’이란 이미 허가 받은 의료기기와 사용목적, 작용원리 또는 원재료(의료용품에 한함)는 동등하나 성능, 시험규격, 사용방법 등이 동등하지 아니한 의료기기



< 동등/개량/새로운 제품허가 구비서류('12.4.8 이후) >



[붙임 1] 전자민원 따라하기(1등급 의료기기 품목신고)

의료기기제조품목신고 신청하기

STEP 1 회원가입 및 로그인

1 "KFDA 의료기기민원" 사이트 접속 <http://emed.kfda.go.kr/>



2 회원가입 버튼 클릭



3 회원가입 약관에 동의한 후 회원가입 양식에 맞춰 회원가입



4 로그인하기

<방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인

<방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인

- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.



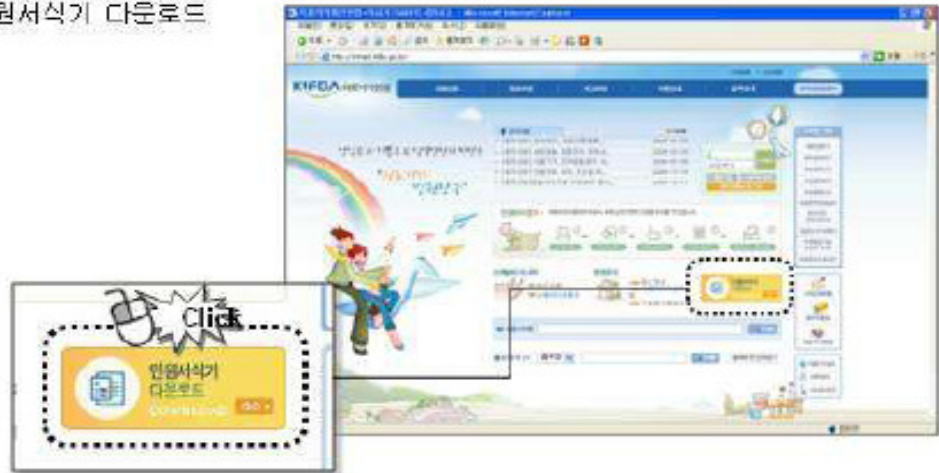
STEP 2

민원서식기 다운로드 및 설치

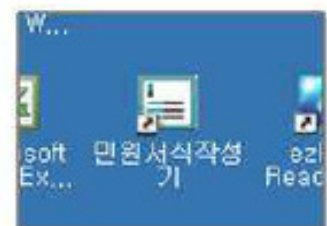
식품의약품안전청의 민원서식작성기는 식약청에 제출하는 의약품·화장품·의료기 등의 신청서 및 각종 구비서류를 전자문서로 작성하는데 사용하는 민원신청진용프로그램입니다.

전자민원 신청하려면 민원서식기 설치 후 민원서식기를 이용하여 신청서와 구비서류를 작성해야 합니다.

① 민원서식기 다운로드



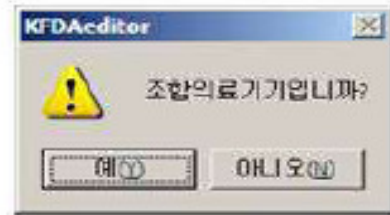
- ② 전자민원서식작성기 창이 뜨면 다운로드 버튼 클릭하여 프로그램 다운 및 설치
전자민원서식작성기 프로그램을 다운로드 후 설치합니다.
설치가 끝나면 바탕화면에 단축아이콘이 생성됩니다.



3 조합의료기기 여부

조합의료기기 여부를 확인하는 메시지가 나옵니다.
신청하는 품목의 조합의료기기 여부를 선택합니다.

※ 조합의료기기란 두 가지 의료기기를 합쳐 하나의
의료기기 기능을 하는 의료기기를 말합니다.



4 의료기기 품목명 입력

먼저 품목명을 입력하기 위해 "의료기 품목명 입력"창이 나옵니다.
신청할 품목을 검색하여 입력합니다.

<조합의료기기가 아닌 경우>

- 의료기기 품목명 입력 창에서 품목명을 검색하여 입력 버튼을 클릭하면 신청서에 품목명, 품목분류번호, 등급이 자동 입력됩니다.

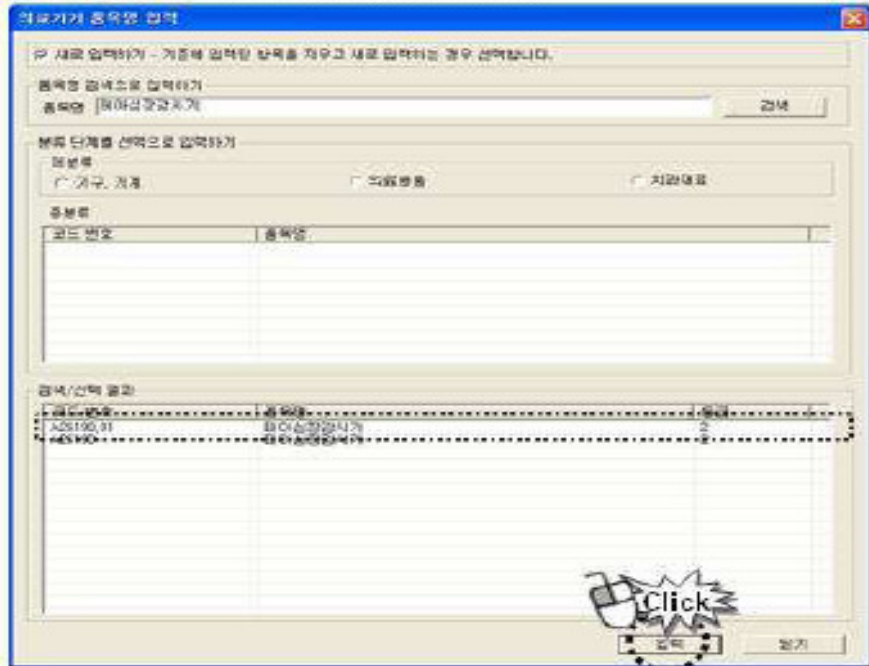


○ 상세내용

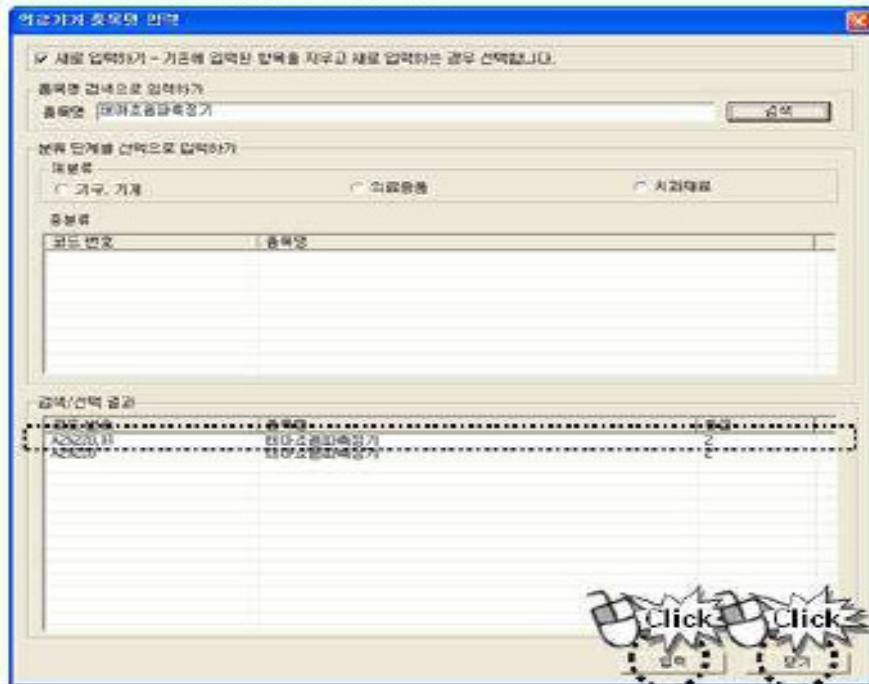
【제 품 명】	주사침(상품명, 품목명, 구분명)
【상 품 명】	상품명
【입소명 표기 여부】	제품명에 없으면을 입력한 경우 입력하 주세요. 상품명 입력을 한 것 을 경우 '입소명 표기' 항목에 '예'는 입력됩니다.
【품 목 명】	주사침(비필요)
【품목분류번호】	A53010
【등 급】	1

<조합의료기기인 경우>

- 의료기기 품목명 입력 창에서 조합의료기기 중 한 품목명을 검색한 후 "입력" 버튼을 클릭하고 또 다른 품목을 검색하여 "입력" 버튼을 클릭합니다. 모든 조합 의료기기 품목이 입력되면 "닫기" 버튼을 클릭합니다.
- '분만감시장치'를 예를 들어 설명합니다.
- '태아심장감시기'를 검색하고 "입력" 버튼을 클릭합니다.



- '태아초음파측정기'를 검색하고 "입력" 버튼을 클릭합니다. 품목 입력이 완료되면 "닫기" 버튼을 클릭합니다.



- 조합 의료기기의 입력 품목들이 상세내용의 품목명, 품목분류번호, 등급과 조합 의료기기 란에 자동으로 입력됩니다.

○ 상세내용	
[제 품 명]	저음역(상음역, 중음역, 모음역)
[상 품 명]	상음역
[입소명 표기 여부]	저음역에 입소명을 입력할 경우 선택해 주시고, 상음역 입력을 한 경우 '입소명 표기 여부'가 표기되 없습니다.
[품 목 명]	태아심장감시기
[품목분류번호]	A26190.01
[등 급]	2

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->품추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 조합의료기기의 품목이 다수인 경우에는

1. 먼저 상단 메뉴에서 '입력 - 품추가'를 클릭하여 입력할 품을 추가합니다.
2. 추가된 품을 클릭하면 "의료기기 품목명 입력" 창이 팝업됩니다.
3. 품목명을 조회하고 입력합니다.

○ 조합의료기기	
태아심장감시기, A26190.01, 2	
태아초음파측정기, A26220.01, 2	
품목명, 분류번호, 등급	
*조합의료기기가 여러건인 경우 [입력->품추가] 메뉴를 이용하여 다중 입력이 가능합니다.	

- 상단 메뉴를 이용하여 품목명을 입력하려면 상단 메뉴 '입력-의료기기 품목명 입력'을 클릭합니다. 의료기기 품목명 입력 창이 팝업됩니다.

입력(Ⓜ)	모양(Ⓜ)	도구(Ⓜ)	형(Ⓜ)	도움말(Ⓜ)
품목명을 회색표 입력/삭제(Ⓜ)				
반경회로의 구성정보 입력/삭제(Ⓜ)				
안전성 유효성 심사제 관한 서류 추가(Ⓜ)				
가중 및 시험방법에 관한 서류 추가(Ⓜ)				
기타 구비서류 추가(Ⓜ)				
의약품 첨부문서 첨부요청 추가				
상용화된 제품인 시행자료요약표 지입 추가				
비교용을 시험결과 심사제 관한 서류 추가				
수정용 안전성 유효성 심사제 관한 서류 추가(Ⓜ)				
의료기기 품목명 입력(Ⓜ)				
의료기기 모양명 입력/삭제(Ⓜ)				
의료기기 안전성 유효성 심사제 관한 서류 추가(Ⓜ)				
의료기기 기술문서 심사제 관한 서류 추가(Ⓜ)				
의료기기 원자료명 입력				

B 상세내용 작성

○ 상세내용	
[제 품 명]	제품명(상품명, 품목명, 모델명)
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	제품명에 업소명을 출력할 경우 선택해 주시고, 상품명 입력을 끝 했을 경우 '업소명 표기 여부'가 표기로 전환됩니다.
[품 목 명]	주시삼(비밀군)
[품목분류번호]	A53010
[등 급]	1

[제품명]

품목정보의 제품명은 상품명(상품명 없이 없을 경우에는 업소명), 품목명, 모델명이 입력되면 제출파일 생성 후에 자동 입력되므로 직접 입력하지 않습니다.

[상품명]

상품명을 직접 입력합니다.

[업소명 표기 여부]

제품명에 업소명 표기여부에서 "예"를 선택하면 제품명에 업소명이 들어갑니다.
 상품명이 공란일 경우에는 제품명에 업소명이 자동으로 표기됩니다.



※ 제품명 입력 예시(참고 : 제출파일 생성 후에 표시됩니다.)

- 1) 상품명 없이 공란일 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대인관광, 특수재질인공순가죽편갈, ABA
[상 품 명]	상품명
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공순가죽편갈
[품목분류번호]	600000.02
[등 급]	4

- 2) 상품명 없이 있고, 업체명을 표기한 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	대인관광, 뉴인공관광, 특수재질인공순가죽편갈, ABA
[상 품 명]	뉴인공관광
[업소명 표기 여부]	예
[품 목 명]	특수재질인공순가죽편갈
[품목분류번호]	600000.02
[등 급]	4

- 3) 상품명만 있고, 업체명을 표기하지 않은 경우 제품명 내용

○ 상세내용	
[제 품 명]	뉴인공관광, 특수재질인공순가죽편갈, ABA
[상 품 명]	뉴인공관광
[업소명 표기 여부]	아니오
[품 목 명]	특수재질인공순가죽편갈
[품목분류번호]	600000.02
[등 급]	4

9 사용목적 작성

○ 사용목적

[사용목적] 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 침.

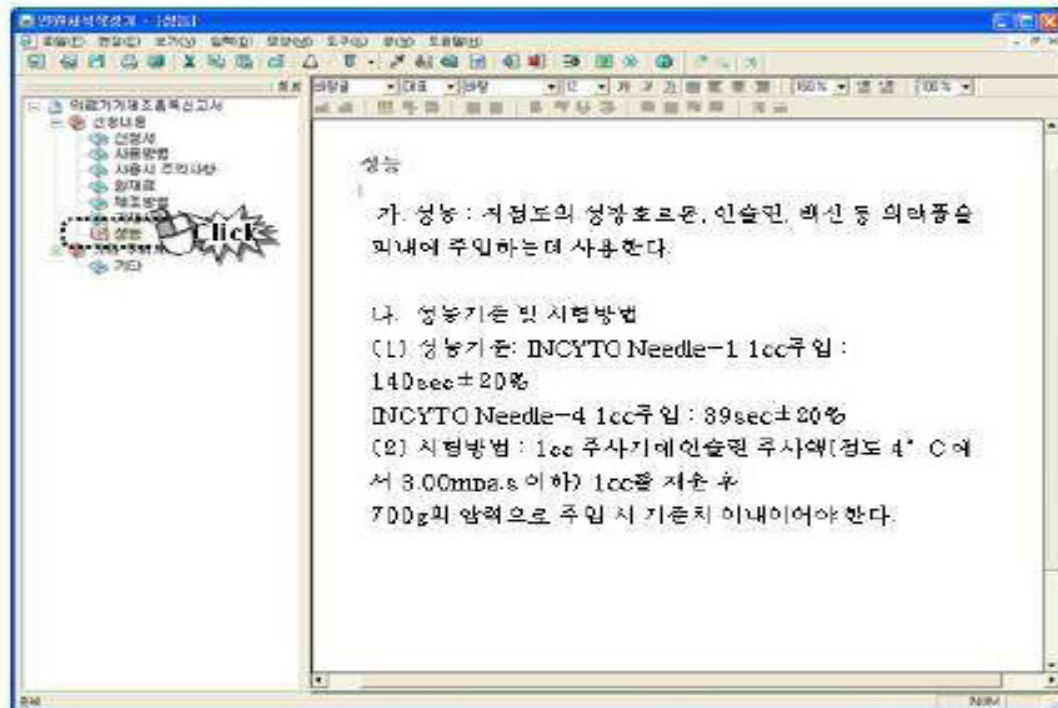
[성능] 성능

[사용목적]

- (1) [사용목적]항을 클릭합니다.
“사용목적”은 파일 별첨 추가하지 않고 사용목적에 관한 근거자료에 따라 사용목적란에 직접 입력합니다.
- (2) 사용목적은 근거자료에 따라 적응증, 효능, 효과 또는 사용목적을 기재합니다.

[성능]

- (1) 성능은 별첨 추가하여 작성합니다.
- (2) 해당 제품이 포장하는 제품의 물리, 화학, 전기, 기계적 특성을 기재합니다.
가. 조합의로기기의 경우에는 조합된 기기의 상태로, 한벌구성의로기기의 경우에는 각각의 의로기기별로 성능을 기재합니다.
나. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 안됩니다.

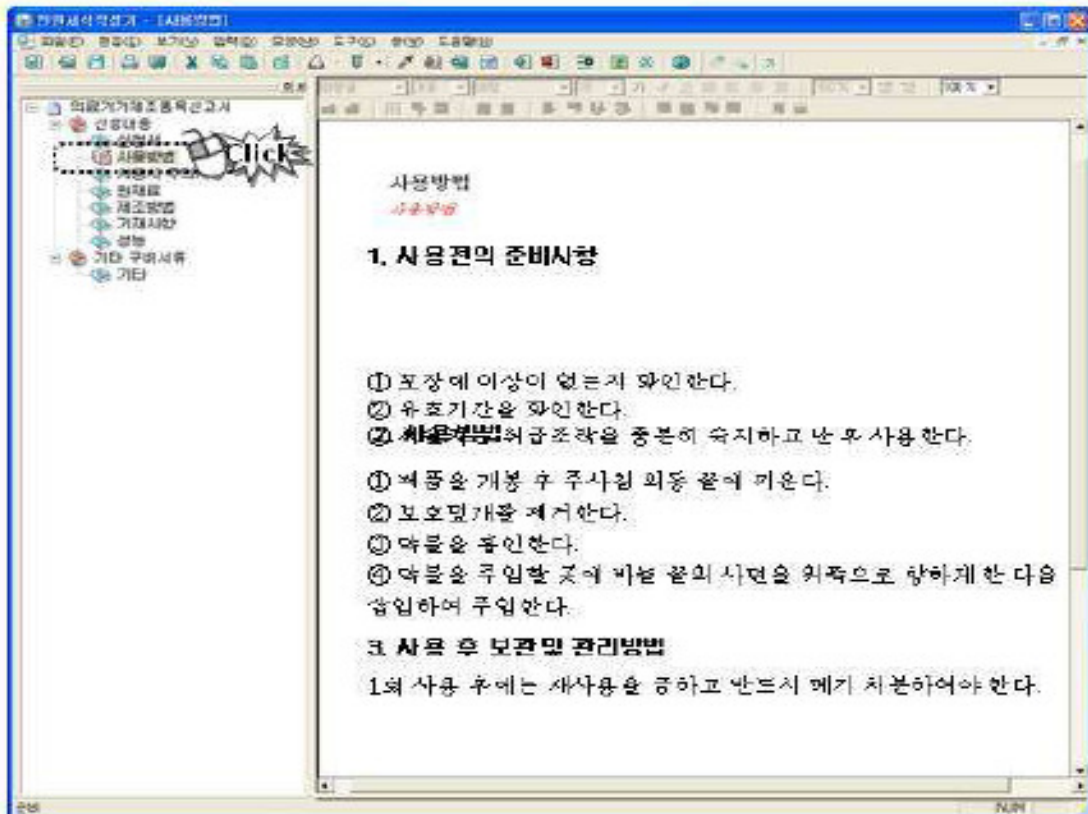


① 신청항목 작성

○ 신청항목	
[사용방법]	별첨
[사용 시 주의사항]	별첨
[원 재료]	별첨
[제조방법]	별첨
[기재사항]	별첨

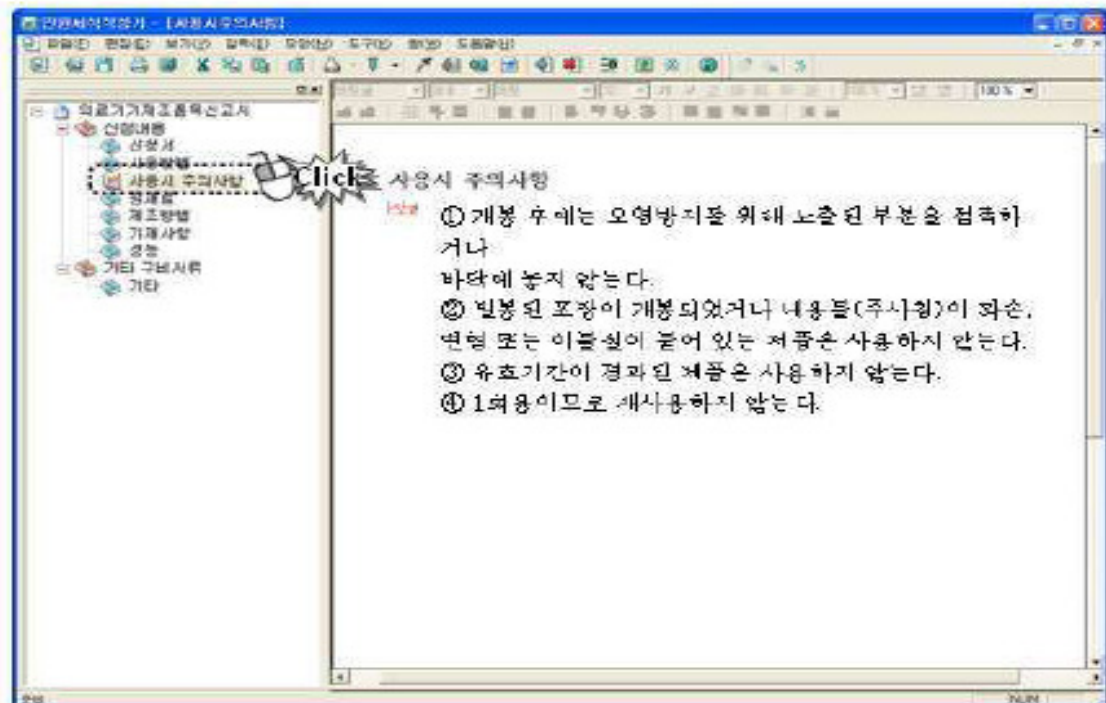
[사용방법]

- (1) 사용방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용방법은 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 상세히 기재하되, 전문가가 아닌 일반 소비자가 직접 사용하는 의료기기의 경우에는 사용 대상별(장애인, 입산부, 소마 등) 사용에 불편하지 않도록 알기 쉬운 용어로 기재하여야 합니다.
- (3) 사용 전 멸균을 하여야 하는 경우에는 멸균방법을 정확히 기재합니다.
- (4) 의료기기에 소프트웨어가 내장되거나 단독으로 사용되는 경우에는 프로그램의 기능들을 확인할 수 있는 화면사진과 함께 그 기능에 대한 사용방법을 정확하게 기재합니다.
- (5) 일회용 의료기기의 경우 '재사용 금지'를 명확하게 기재합니다.



[사용시 주의사항]

- (1) 사용시 주의사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 사용 시 주의사항은 해당 의료기기가 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련 사항을 모두 기재하여야 합니다. 이 경우 의학용어 사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 합니다.
- (3) 다음 사항을 참고하여 작성합니다.
 - 가. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재합니다.
 - 나. 의료기기의 특성을 고려한 사용대상 연령, 성별 또는 건강상태 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 - 다. 의료기기의 사용결과 발생할 수 있는 이상반응 사용상의 부주의에 따른 치명적인 부작용 사고발생 등에 대한 주의사항을 기재합니다.
 - 라. 일반적 주의 : 의료기기로 인한 중대한 사고를 방지하기 위하여 사용 중 주의사항을 기재하고 필요한 경우 사고발생 시 처리방법 들도 기재합니다.
 - 마. 상호작용 : 다른 의료기기와 병용 시 해당 의료기기가 병용의료기기의 작용을 증강 또는 감약시키거나 이상반응의 증강이 일어날 경우 또는 새로운 이상반응이 발생하거나 원질환의 악화 등이 일어날 경우로서 임상적으로 의의가 있는 사항을 기재합니다.
 - 바. 일부, 수류부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 : 해당 의료기기의 기능적 특성 사용방법 등으로 볼 때 다른 환자에 비하여 특히 주의할 필요가 있다고 판단되는 사항을 기재합니다.
 - 사. 적용상의 주의 : 사용방법 등에 따른 필요한 주의를 기재합니다.
 - 아. 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우에는 관련 주의사항을 기재합니다.



[원재료]

- (1) 원재료는 별첨 작성합니다.
- (2) 원재료는 인체 접촉되거나 위해도가 높은 966개 품목에 대해서 "원재료 또는 성분 및 분량" 표가 나오며 아래 설명과 같이 작성해야 합니다.

< "원재료 또는 성분 및 분량" 표 작성하기 >

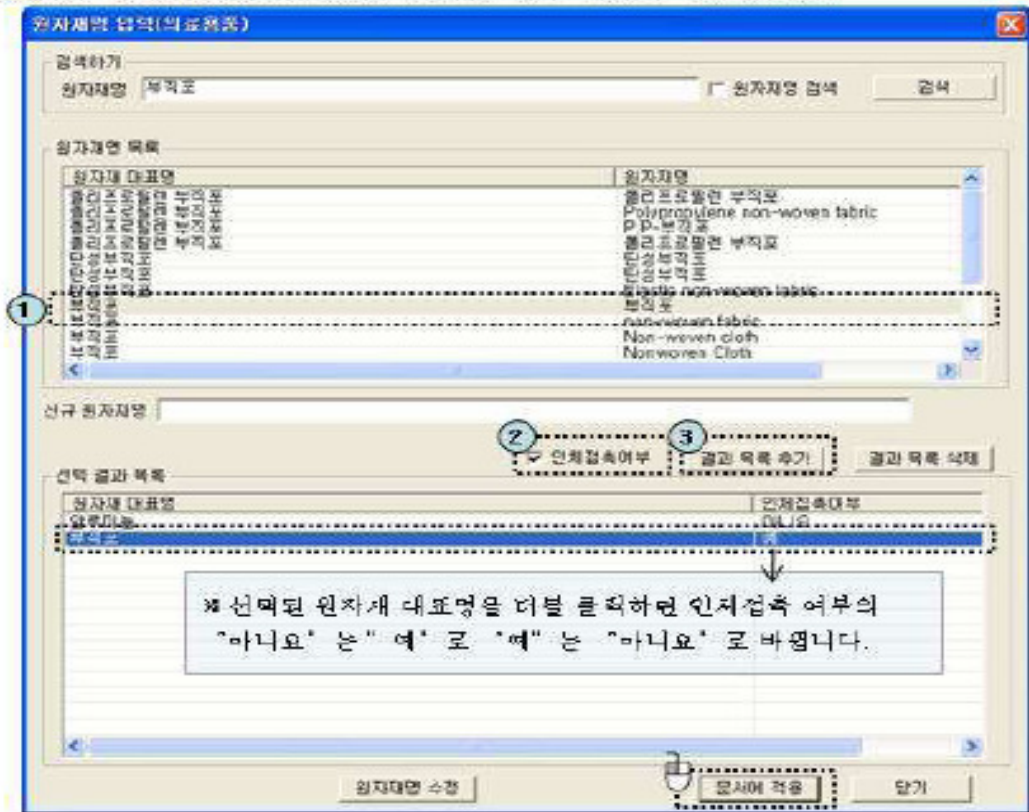
- "원재료 또는 성분 및 분량" 표의 일련 번호란을 클릭하면 "원재료 명 입력"창이 팝업됩니다.



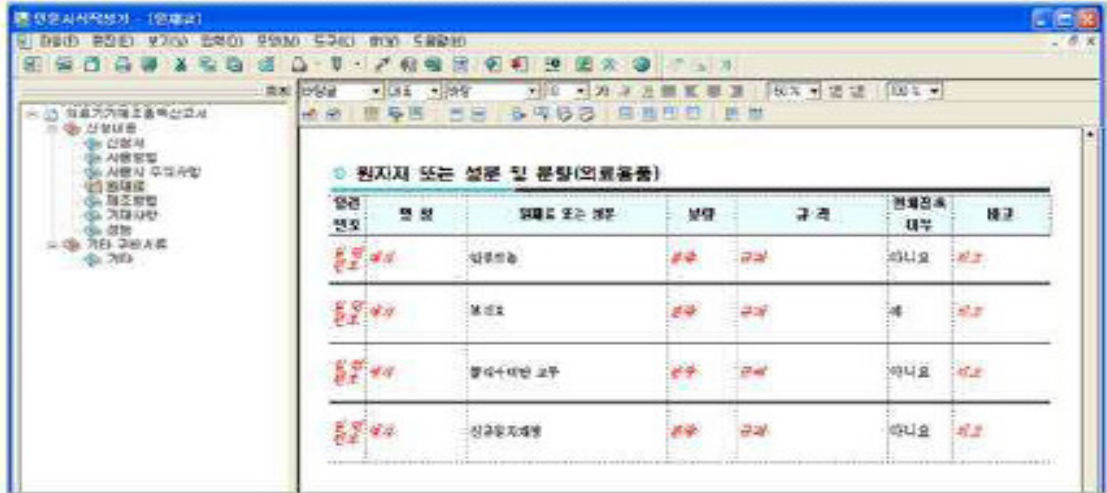
- 원재료명을 검색하여 해당하는 원재료명을 더블 클릭하거나 "결과 목록 추가" 버튼을 클릭합니다.

이 때 "인체접촉여부"를 선택하면 인체접촉여부가 "예"로 목록 추가됩니다.

- 원재료명 목록 추가가 완료되면 "문서에 적용" 버튼을 클릭합니다.

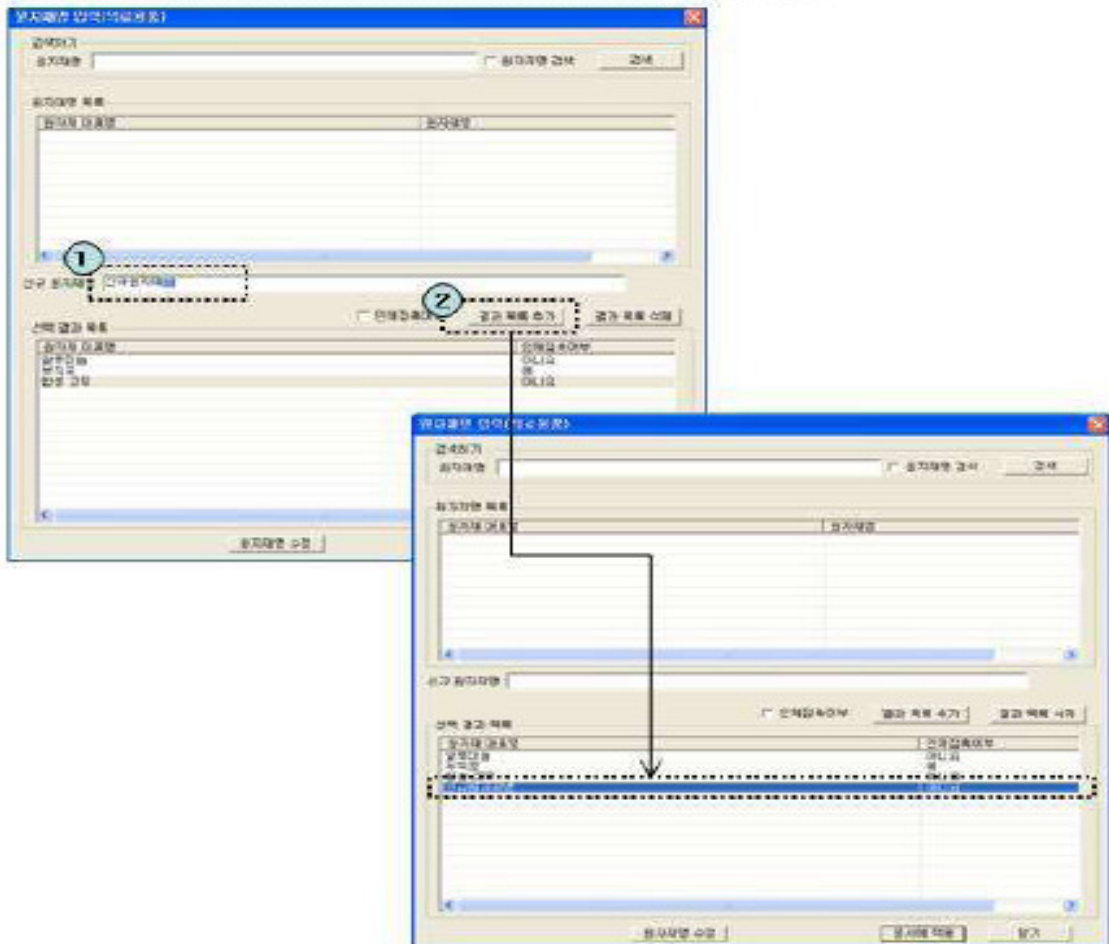


- "문서에 적용" 버튼을 클릭하면 표의 "원재료 또는 성분"과 "인체접촉 여부"란에 해당 내용이 자동 입력됩니다.
- 일련번호, 명칭, 분량, 규격, 비고 등의 내용도 직접 입력합니다.



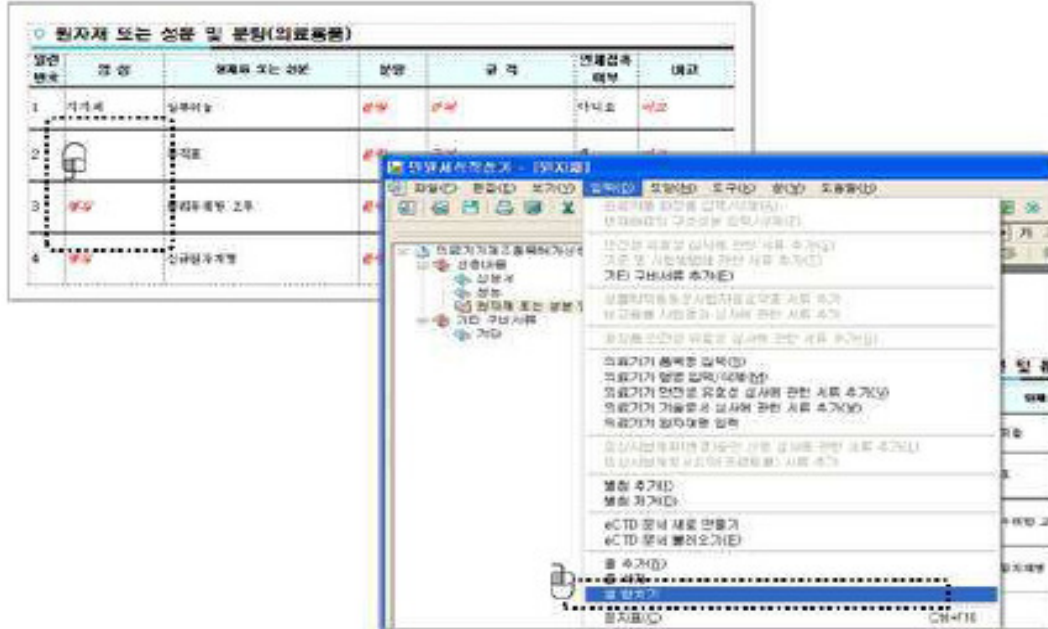
※ 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우

- 원자재명을 검색해도 등록된 원자재명이 없는 경우는 직접 신규원자재명을 입력하고 결과추가목록 버튼을 클릭하여 원자재명을 추가합니다.



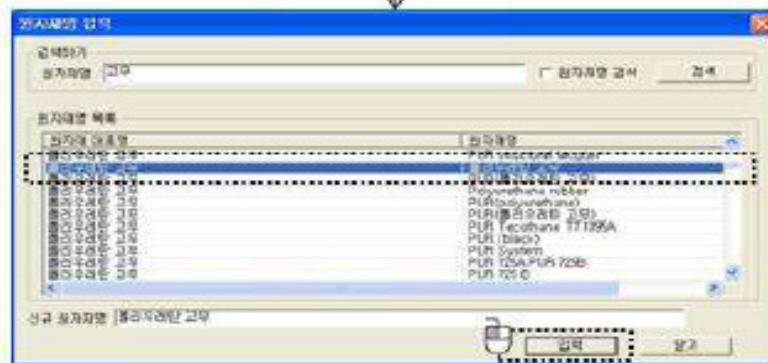
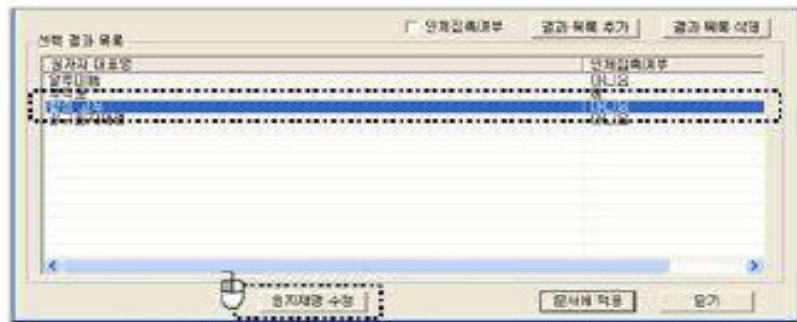
※ 표 작성 중 '셀합치기'를 하려면

- 합치기할 셀 중 위쪽 셀에 커서를 두고 '입력'-'셀합치기'를 클릭하면 셀합치가 됩니다.



※ 선택 결과 목록에서 원자재명을 수정할 경우

- 리스트된 원자재명에서 원자재명을 수정하려면 수정할 원자재명을 선택하고 "원자재명 수정" 버튼을 클릭합니다.
- "원자재명 입력" 팝업창이 나타나면 수정할 원자재명을 검색한 후 "입력" 버튼을 클릭합니다.



※ 표 작성 중 원자재명을 추가하려면

- 표의 밑줄 번호란을 클릭하면 '원자재명 입력'창이 팝업됩니다

원자재 또는 성분 및 분량(의약품용)						
일련 번호	명칭	원재료 또는 성분	분량	구경	인체접촉 여부	비고
1	지지체	강우미눈	전량	구경	아니요	비고
2		부직포	전량	구경	예	비고
3	방직	폴리우레탄 고무	전량	구경	아니요	비고
4	방직	신규원사재명	전량	구경	아니요	비고

- 표의 원자재명이 결과목록에 리스트되어 있습니다.

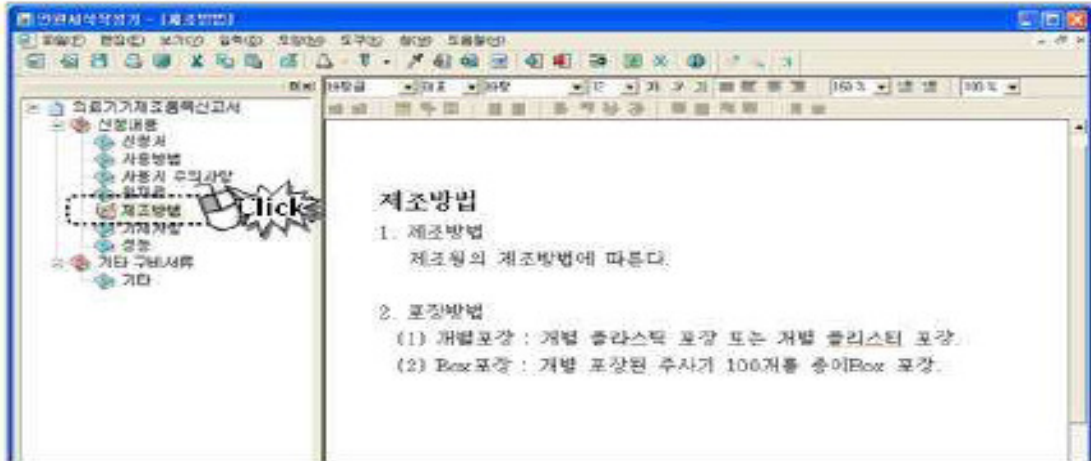
- 추가하려는 원자재명을 검색하고 인체접촉여부를 선택한 뒤 결과목록추가를 클릭하면 새로운 원자재명이 추가 됩니다.

- 원자재 추가가 완료되면 문서여 적용 버튼을 클릭하면 원자재 또는 성분 및 분량 표에 적용됩니다.



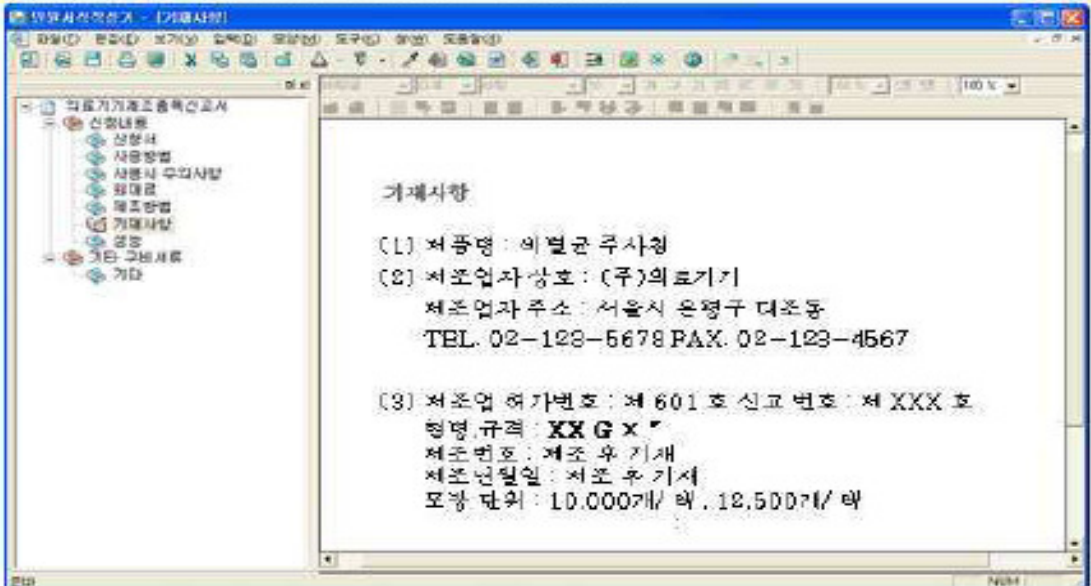
[제조방법]

- (1) 제조방법은 별첨 작성합니다.
- (2) 제조원은 "제조원의 제조방법에 따른다"라고 기재합니다.
 1. 멸균의료기기의 제조방법의 경우 멸균방법은 멸균방법을 기재합니다.
 2. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등을 기재합니다.



[기재사항]

- (1) 기재사항은 별첨 작성합니다.
- (2) 용기 등의 기재사항을 포함하여 작성합니다.



11 제조원 작성

○ 제조원

[제조의뢰자] 명칭(직접입력) (제조국(선택입력), 소재지(직접입력))

[제 조 자] 명칭(직접입력) (국가별(선택입력), 소재지(직접입력))

- (1) 제조자 항목은 제조의뢰자와 제조자가 동일할 경우 기재하고, 제조의뢰자와 제조자가 다를 경우에는 제조자 항목에 제품이 실제 조립되거나 생산되는 곳을 기재하고, 제조의뢰자에 법적제조책임을 기재합니다.
 - (2) 수입 의료기기의 경우에는 제조원의 제조국, 제조사명 및 주소를 기재합니다.
 - (3) 모든 제조공정을 위탁하여 제조하는 경우에는 제조의뢰자와 제조자의 상호와 주소를 모두 기재합니다.
- 다만, 제조자가 외국회사일 경우에는 제조국을 추가로 기재합니다.

12 비고 작성

○ 비고

[수출용에 한함 여부] 수출용에 한함 여부

[중고의료기기 여부] 중고의료기기 여부

[일회용의료기기 여부] 일회용의료기기 여부

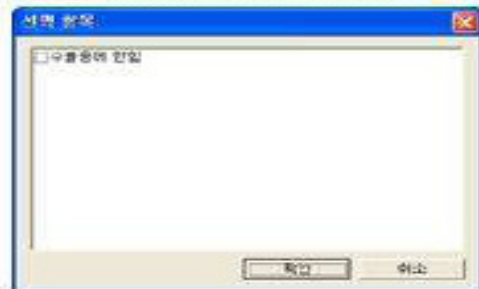
[동일성 검토] 동일제품 허가번호

[비고] 비고(기타사항)

[수출용에 한함 여부]

수출만을 목적으로 하는 의료기기의 경우에는 "수출용에 한함"이라는 표기를 하여야 합니다.

수출용에 한함 여부를 클릭하면 선택한 목록업창이 나타나며 해당되는 경우에는 선택합니다.



[중고의료기기 여부], [일회용의료기기 여부]

중고의료기기여부, 일회용의료기기 여부도 해당되는 경우에는 팝업창에서 "예"를 선택합니다.



[동일성 검토]

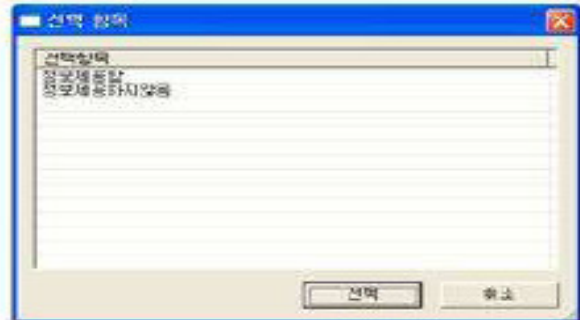
동일성 검토는 동일제품의 허가번호를 직접 입력합니다.

㉑ 정보제공동의 작성

- 건강보험심사평가원과 한국보건 의료 연구원의 신청정보 제공에 대한 동의 여부를 선택합니다.

○ 정보제공동의

[건강보험심사평가원] 의료보험수가 평가를 위해 신청정보를 건강보험심사평가원에 제공
[한국보건 의료 연구원] 신의료기술 평가를 위해 신청정보를 한국보건 의료 연구원에 제공



㉒ 모델명, 포장단위 작성

○ 모델명

[입력번호] **[모델명]**

입력번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

입력번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

○ 포장단위

[입력번호] **[포장단위]**

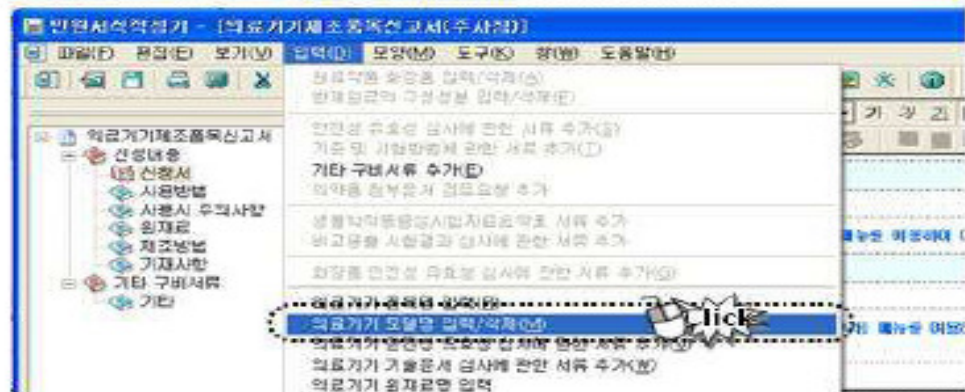
입력번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

입력번호 [입력->의료기기 형명 입력] 메뉴로 입력하십시오.

- "모델명"과 "포장단위"는 동시에 입력합니다.

의료기기의 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하며 기재하되, 저 조 의료기기의 경우에는 "자사 포장단위"로, 수입 의료기기의 경우에는 "제조회사 포장단위"로 기재할 수 있습니다.

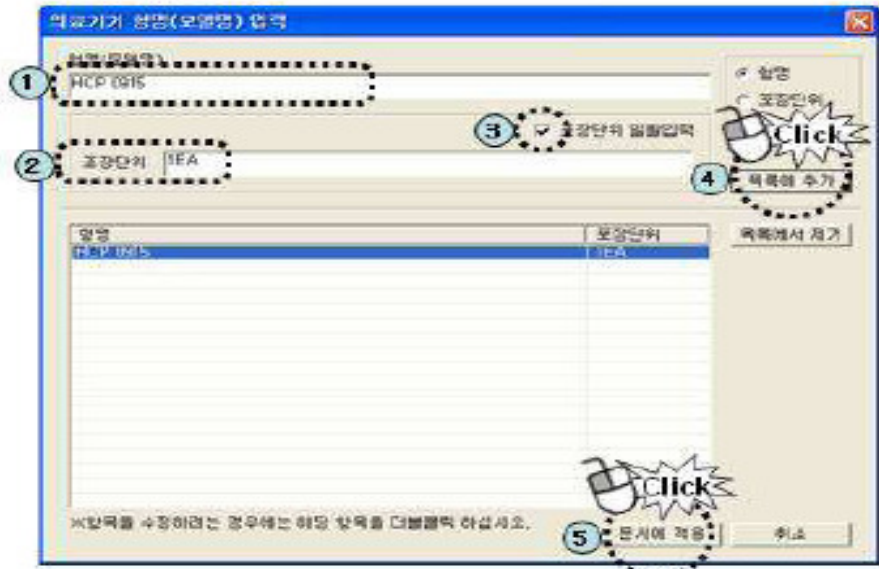
(1) 상단 메인 메뉴에서 "입력"->"의료기기 모델명 입력"을 클릭합니다.



(2) 의료기기 형명(모델명) 입력창이 열립니다.

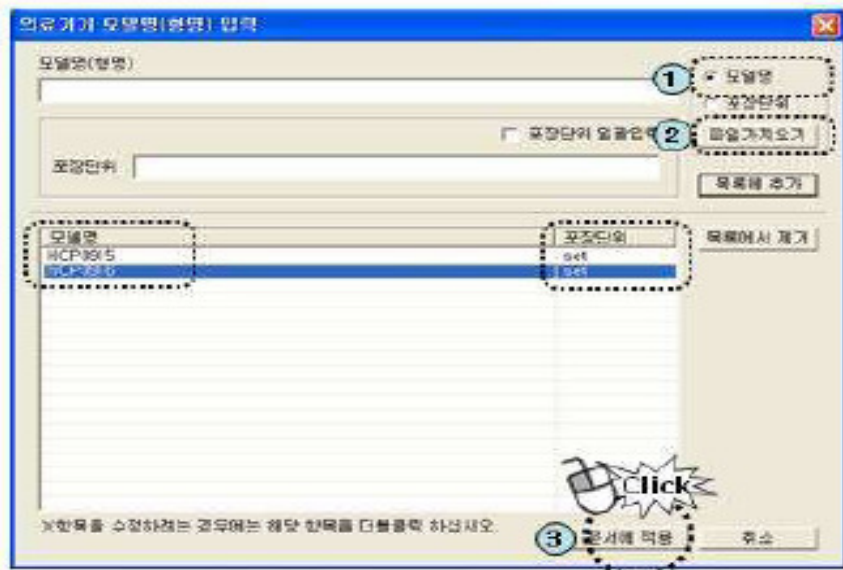
<형명(모델명)과 포장단위를 일괄 입력할 경우>

- 형명(모델명)과 포장단위를 입력합니다.
- 포장단위 일괄입력 부분을 체크한 후 "목록에 추가"버튼을 클릭하면 형명(모델명)이 리스트됩니다.
- "문서에 적용"버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



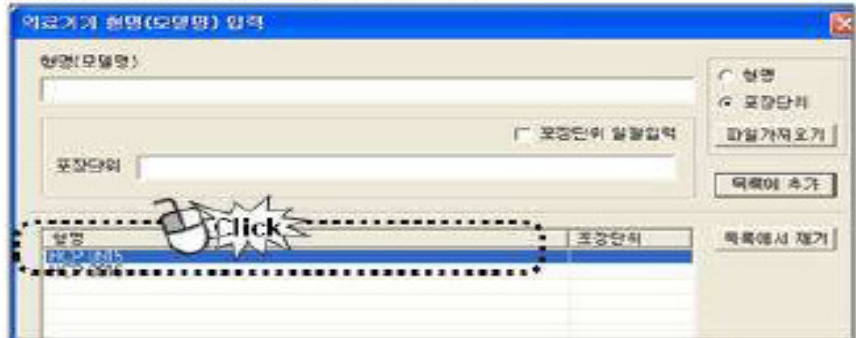
<“파일가져오기”로 모델명(형명) 또는 포장단위를 입력할 경우>

- 모델명 또는 포장단위 중 “파일가져오기” 할 항목을 선택합니다.
- “파일가져오기”버튼을 클릭하여 모델명 또는 포장단위가 입력된 파일(.txt 파일)을 불러오면 모델명 또는 포장단위에 목록이 나타납니다.
- “문서에 적용”버튼을 클릭하면 신청서에 모델명과 포장단위가 기재됩니다.



<모델명(형명) 또는 포장단위를 수정할 경우>

- 수정할 모델명(형명) 또는 포장단위를 더블 클릭합니다.



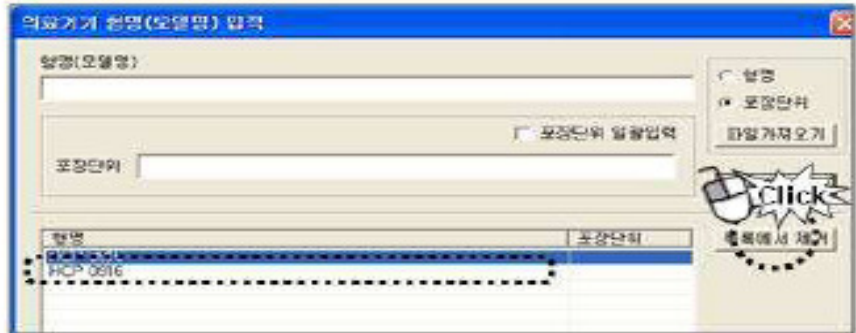
- "의료기기형명 수정" 창이 팝업되면 모델명(형명)이나 포장단위를 수정하고 확인 버튼을 클릭하면 모델명(형명)이나 포장단위가 수정됩니다.



<모델명(형명)을 삭제할 경우>

- 삭제할 모델명(형명)을 선택합니다.

"목록에서 제거" 버튼을 클릭하면 모델명이 목록에서 삭제됩니다.



(3) 입력결과 형명(모델명)과 포장단위가 입력됩니다.

○ 모델명	
[입력번호]	[모델명]
1	HCP0915
2	HCP0916

○ 포장단위	
[입력번호]	[포장단위]
1	1EA
2	1EA

① 모양 및 구조 작성

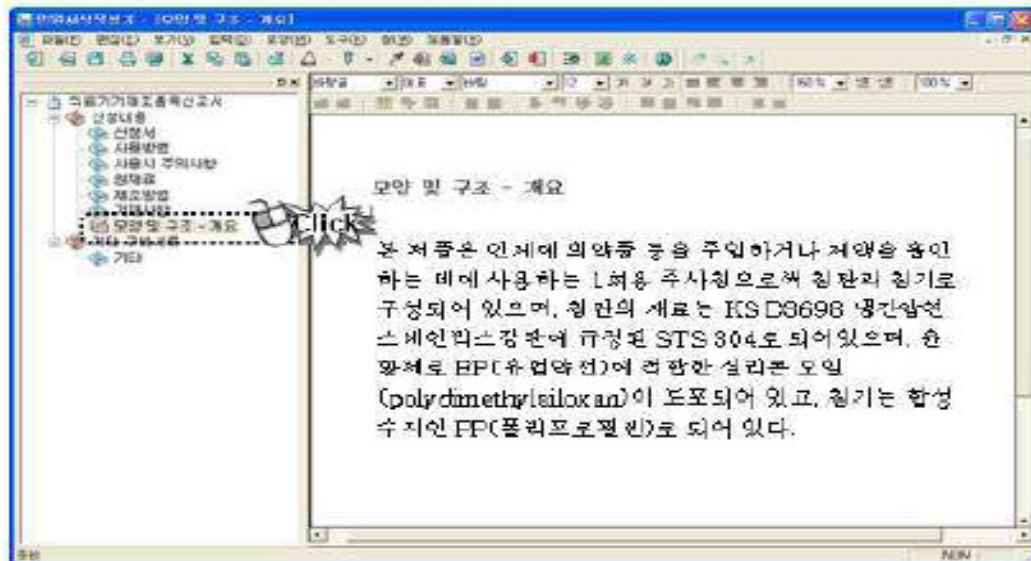
○ 모양 및 구조

대	요	개요
[외	경]	외형
[치	수]	치수
[특	성]	특성

- 해당 제품의 개요를 포함하여 모양, 구조, 중량 및 치수 등을 기재한다.
다만, 제품의 개요는 해당 제품을 개발하기 위하여 적용한 원리 등을 포함하여 기재합니다.
- 제1호에도 불구하고 전기, 기계적 원리를 이용하는 의료기기의 경우에는 다음 각 목에 해당하는 내용을 기재합니다.
 - 모양, 구조, 중량, 치수 및 각 부분의 기능
 - 작동원리
 - 전기적 정격
 - 정격에 대한 보호형식 및 보호절도
 - 안전장치
 - 작동계통도
 - 전기, 기계적 안전성을 검증 할 수 있는 절연부의 전기회로도(전원부, 장착부 등을 포함한다) 또는 전기절연도(Isolation Diagram)
 - 내장 소프트웨어의 구조 또는 알고리즘 및 주요기능(진단, 측정, 분석 등에 사용되지 않는 내장 소프트웨어는 제외합니다.)

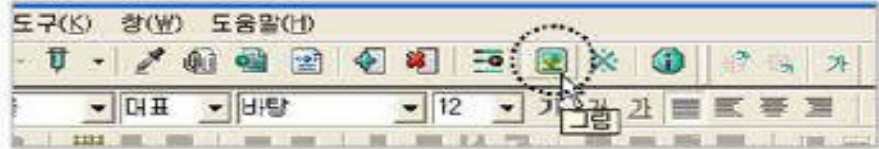
[개요]

- [개요]항을 클릭하여 별첨 작성합니다.

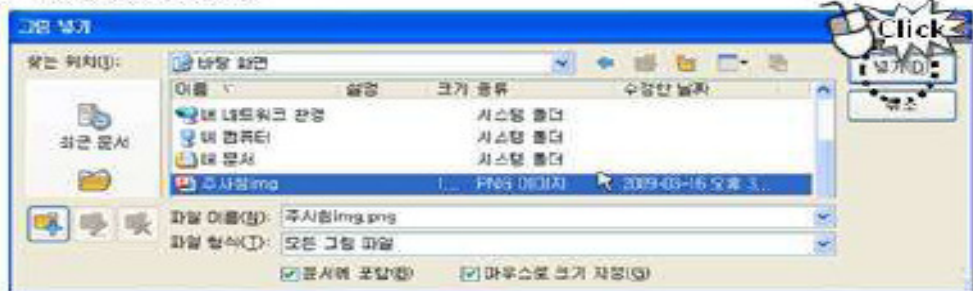


[외형] 입력하기

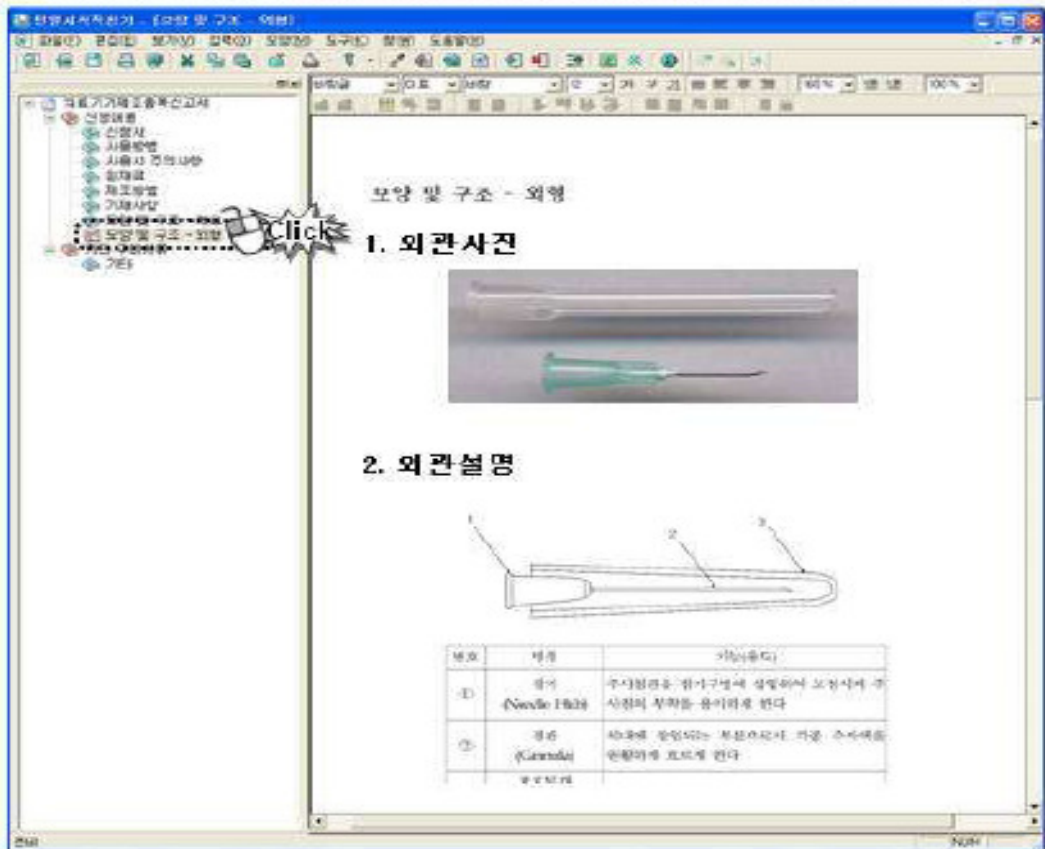
- (1) [외형]항을 클릭하여 범접 작성합니다.
- (2) 외관사진을 첨부하기 위해 민원서식기 상단 그림 버튼을 클릭합니다.



- (3) 외관 이미지가 저장되어 있는 폴더를 찾아 이미지 선택합니다.
"넣기" 버튼 클릭합니다

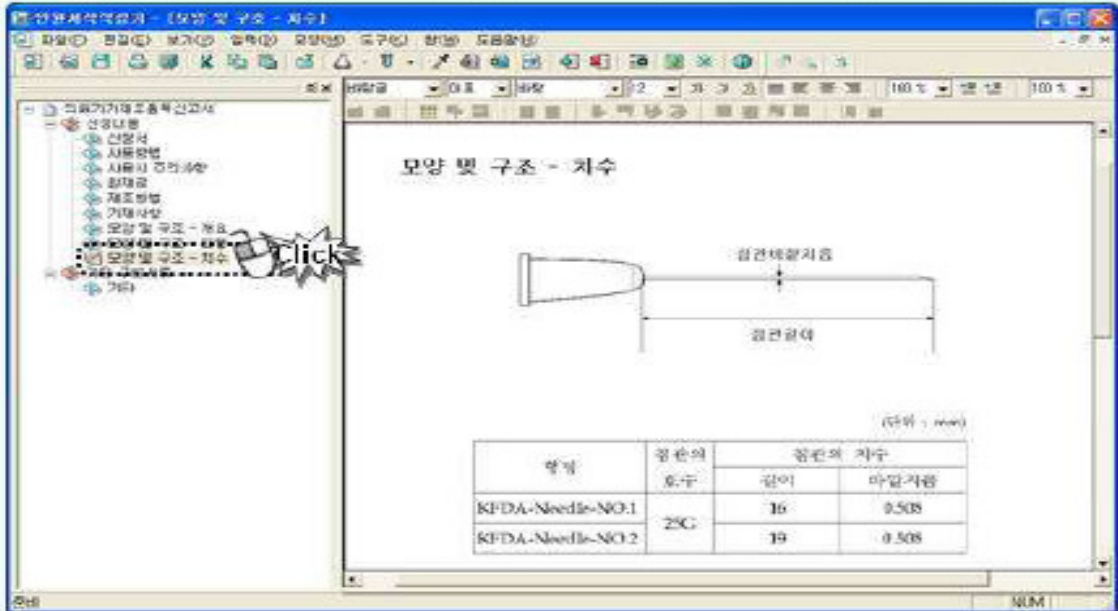


- (4) 외관사진의 각 부분을 번호로 표시하고 이 부분에 대한 설명을 입력합니다.



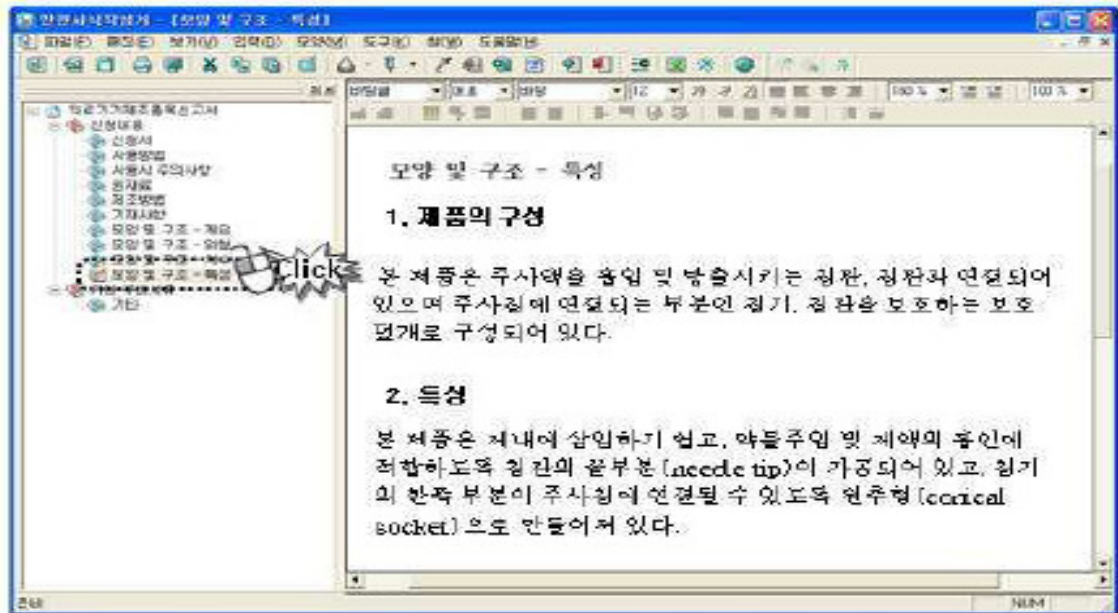
【치수】 입력하기

- (1) [치수]함을 클릭하여 별첨 작성합니다.
- (2) 해당 제품의 외관도면 또는 거래도를 그리고 각 부분에 대한 치수를 작성합니다.

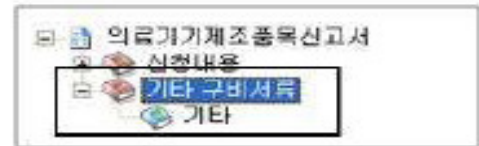


【특성】 입력하기

- (1) [특성]함을 클릭하여 별첨 작성합니다.
- (2) '제품의 구성'과 '특성'으로 구분하여 입력합니다.



④ 기타 구비서류

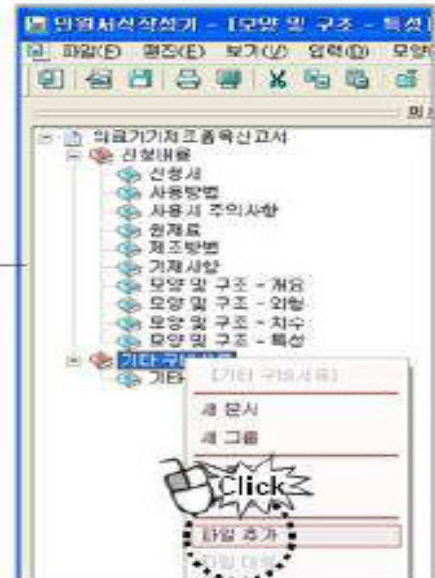


<기타 구비서류 파일을 추가할 경우 : (예) GMP적합인정서 첨부>

기타 구비서류나 관련 서류를 추가하기 위해 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

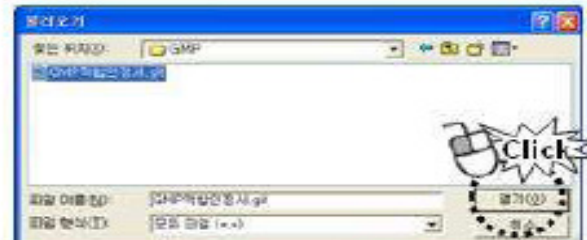
(1) "파일 추가" 클릭

메뉴 중 "파일 추가"를 클릭하면 아래 그림과 같은 안내창이 뜹니다.
확인 버튼을 클릭합니다.



(2) 첨부할 이미지나 문서파일 찾아서 "열기" 버튼 클릭

추가할 이미지 파일이나 문서 파일을 찾아 "열기" 버튼을 클릭하면 서류를 추가할 수 있습니다.



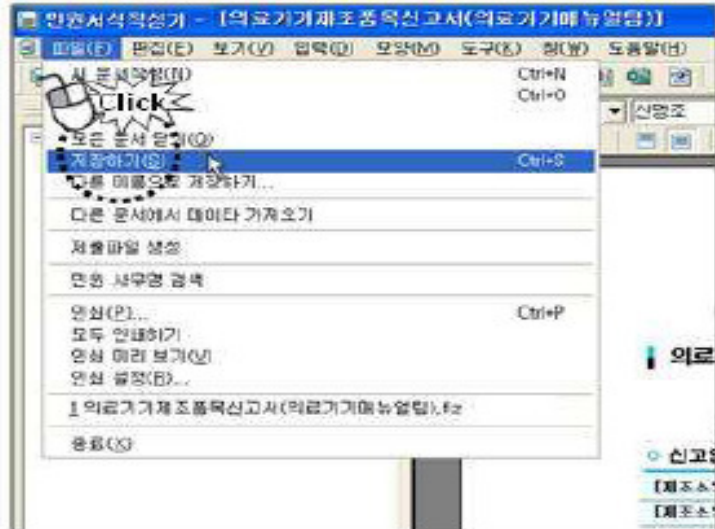
(3) 서류 첨부 완료

- GMP적합인정서, 예) 첨부된 화면



㉑ 파일 저장

“파일”-“저장하기”를 클릭하여 지금까지 작성한 신청서 및 구비서류를 저장합니다.
f2파일이 생성됩니다.

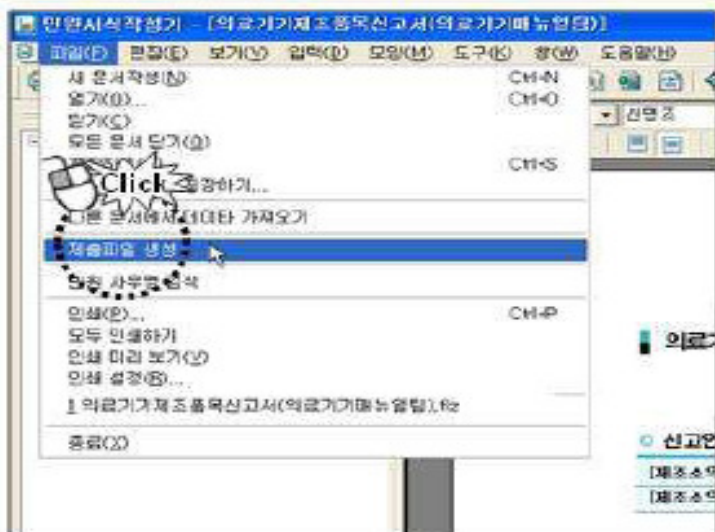


저장완료 안내창이 뜨면 “확인”버튼을 클릭합니다.



㉒ 제출파일 생성하기

“제출파일 생성”을 해야만 민원 신청시 첨부 가능한 파일(fdz.xml)로 변환됩니다.
메뉴에서 “파일”-“제출 파일 생성”을 클릭합니다.



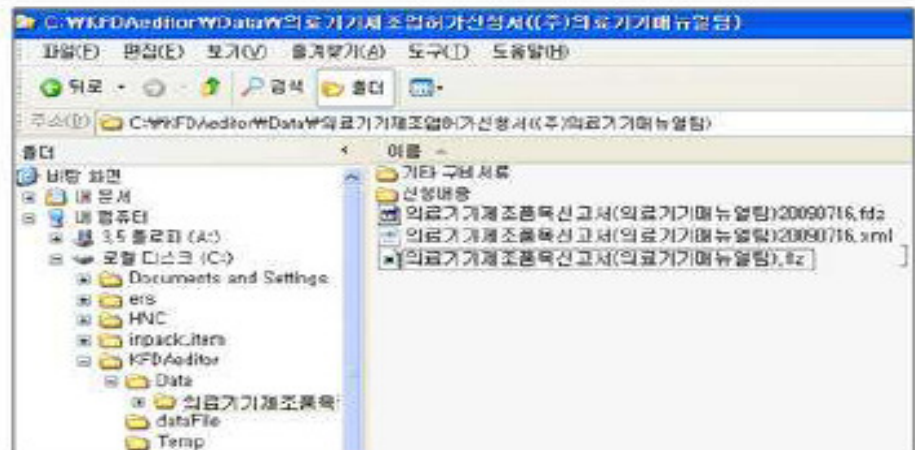
- "허가증(신고필증), 통지서 수령방법을 선택" 창이 뜨면 수령방법을 선택합니다.
"온라인 수령"을 선택해야 의도기기 민원 사이트에서 출력이 가능합니다.



- .fdz와 .xml파일로 변환완료 되었음을 알리는 메시지가 나옵니다.
"확인" 버튼을 클릭하여 민원서식기를 이용한 민원서식 작성이 완료됩니다.



- 작성한 파일은 "C:\WKFD\Aeditor\Data\W"에서 확인하실 수 있습니다.



지금까지 민원서식기를 이용하여 의료기기제조품목허가 신청서 및 구비서류를 작성하였습니다.

STEP 4**전자민원
신청**

전자민원 신청은 "KFDA 의료기기민원" 사이트에 접속하여 진행합니다.
(<http://emed.kfda.go.kr/>)

1 로그인하기

- <방법 1> 아이디와 비밀번호로 로그인
- <방법 2> 공인인증서를 이용한 로그인
- 회원가입시 등록한 공인인증서로 로그인합니다.

**2 '전자민원 안내 및 신청', '민원신청' 클릭****<방법 1>**

'전자민원 안내 및 신청' 클릭

<방법 2>

'민원처리절차'에서, '민원신청' 클릭

3 민원신청 화면에서 원하는 민원신청 항목 검색, 민원신청 클릭
'의료기기저조품목신고'를 검색하여 '민원신청'을 클릭합니다.

④ 민원신청은 “공인인증서”가 필수입니다.

공인인증서로 인증을 해야만 다음 신청 단계로 이동할 수 있습니다.



⑤ 민원신청자 신상정보 확인항 열림

- 회원가입시 작성하였던 신상정보가 화면에 출력되고, 신청하고자 하는 민원의 파일을 첨부하여 민원신청 진행합니다.

Home > 전자민원 > 전자민원안내신청 > 민원접수등록

전자민원안내 및 신청 - 신청처리절차안내

카이드

- * 표시는 필수 입력사항입니다.
- * 주소입력시 나머지 주소를 정확히 가입하여 주시기 바랍니다. 이관심사부는 본인확인여 불요하며, 공인인증서 기반 인증서가 있어야 신청가능합니다.

신상정보

신청자 정보	대표자성명	우광호	외국인여부	내국인
	회사(법명)명	(주)농		
	주소	서울-은평구 애주동 KT은행가사 129		
	전화번호	02-1234-4567	팩스번호	02-123-5678
담당자 정보	신청인성명	우광호	핸드폰	010-1234-5678
	E-mail	000@kda.go.kr		
민원 정보 신청사	민원분류	의뢰기기제조품목신고		
	수수료	35,000원	처리기한	10일
	신고성	숙약성		

※ 본 민원에 대한 사전검토자가 있으시면 해당되는 접수번호를 입력해주시고, 없는 경우는 직접입력을 하주세요.

사전검토: 접수번호 직검입력:

파일첨부

신청서

구비서류

6 신고청 선택버튼 체크

※ 품목 신고는 지방청으로 신청하고 업·품목 허가는 본청(식약청)으로 신청하나 업허가와 품목신고 일괄 신청시는 본청으로 신청합니다.



7 사전검토 접수번호 조회

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토: 접수번호: 직접입력:

본 민원에 대한 사전검토 민원신청을 하여 결과통보를 받았을 경우 사전검토 접수번호를 조회합니다.
 사전검토 접수번호는 회원 ID로 조회를 하기 때문에 사전검토 민원인과 본 민원의 민원인이 다른 경우는 조회되지 않을 수도 있습니다. 이런 경우에는 접수번호를 직접 입력합니다.

8 신청서 및 구비서류 첨부 후 신청하기 버튼 클릭

신청정보

대표자성명		외국인여부	미국인
업종정보	회사(법인)명 (주)는 주소 서울 은평구 대교동 KT종합가사 103 전화번호 02-1234-5677	팩스번호	02-123-5679
담당자정보	신청인성명 E-mail 000@kda.go.kr	핸드폰	010-1234-5678
신청정보	민원종류 의료기기제조품목신고 수수료 25,000원 신청항목 식약청	처리기간	10일

※ 본 민원에 대한 사전검토제가 있으시면 해당되는 접수번호를 선택해주시고, 없는 경우는 직접입력을 해주세요.

사전검토: 접수번호: (2019009)(비밀검무사경) 직접입력:

파일첨부

신청서	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서(의료기기허뉴업)	찾아보기...
구비서류	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서(의료기기허뉴업)	찾아보기...

신청하기 취소

파일첨부

신청서	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서(의료기기허뉴업)	찾아보기...
구비서류	C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서(의료기기허뉴업)	찾아보기...

신청하기 취소

- “찾아보기” 버튼을 눌러 민원서식 작성기에서 작성한 파일을 찾아서 첨부합니다.
- 신청서 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서()”의 의료기기제조품목신고서.xml” 파일을 첨부합니다.
- 구비서류 - “C:\WKFDAeditor\Data\의료기기제조품목신고서()”의 의료기기제조품목신고서.fdz” 파일을 첨부합니다.

9 민원신청 확인창 열림

민원 내용이 제대로 입력됐는지 확인 후 “신청하기” 버튼 클릭합니다.



10 민원신청완료

- 민원신청이 완료되면서 신청완료 메시지 화면이 열립니다.
- “신청내역확인” 버튼을 클릭하면 아래와 같이 처리단계를 확인할 수 있습니다.



- 휴대폰 문자메세지(SMS)와 이메일로 민원 접수 내용과 수수료 납부 알림글이 발송됩니다.

STEP 5

수수료 납부

민원신청을 완료했다는 내용을 "나의민원"에서 확인하였다고 해서 민원신청이 완료된 것이 아닙니다. 민원에 따른 수수료를 결제하여야 민원 신청이 완료됩니다. 수수료 결제 절차는 다음과 같습니다.

① "나의민원"->"수수료 납부" 클릭



② 수수료 납부할 신청민원 검색

납부기관은 품목신고는 지방청으로 선택하고 업·품목허가는 본청으로 선택합니다. ※ 업허가와 품목신고 일괄 신청시는 본청으로 선택합니다.



기술문서등의 심사와 방사선민원을 제외한 민원은 기타민원을 선택하고 기술문서 등의 심사는 평가부민원을 선택, 방사선에 관한 민원은 방사선민원을 선택합니다.



- 3 수수료 납부할 민원의 “지불” 버튼 클릭
 수수료 납부할 민원을 선택하고 지불 버튼을 클릭합니다.



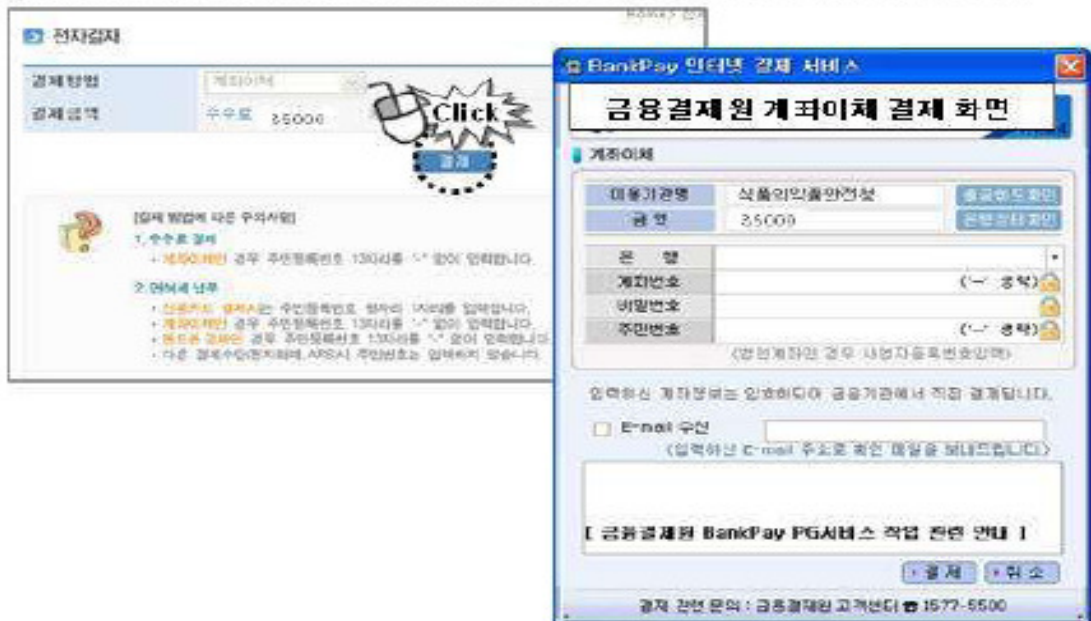
민원권수번호 납부번호	민원사유명 민원신청기관	수수료 납부구분	납부일자 납부처소/ 장명
20090401145	의료기기제조품목신고 ; 내달균주사생(HCP 0916일 1건) 식품의약품안전청	25000 미결	

체크박스 선택

Click

지불

- 4 수수료 전자결제 : 수수료는 계좌이체 또는 카드납부 합니다.
 수수료를 납부하면 식약청에서 민원처리 후 면허세 납부 통보(SMS)를 합니다.



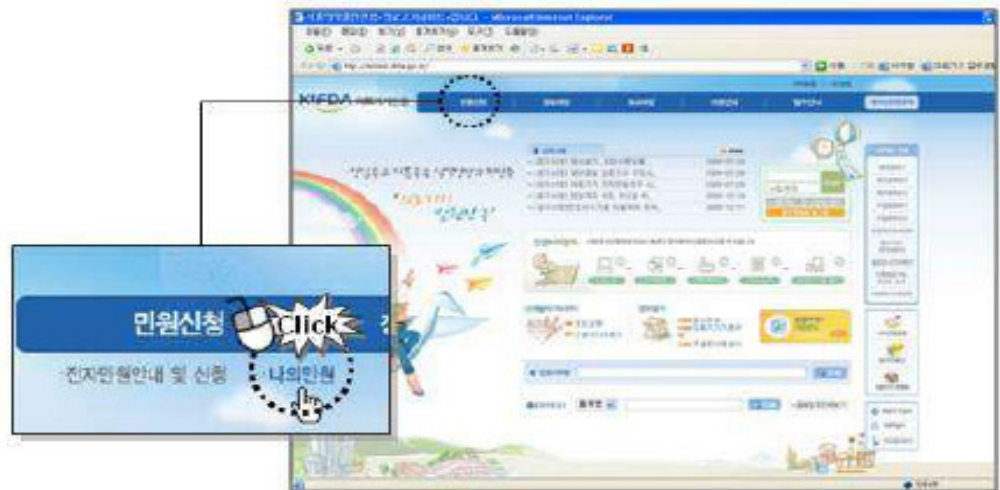
STEP 6

진행 상황확인

1 "나의 민원" 클릭

신청한 전자민원은 "나의민원"에서 확인이 가능합니다.

"나의민원"은 신청한 민원 확인과 취소, 수정 등의 중요한 기능을 수행합니다.



2 민원신청내역 조회

"나의민원" - "민원신청내역" 클릭하면 민원신청한 내역 리스트를 확인할 수 있습니다.



20090413364	의료기기제조품목신고 : 비혈관주사침(HCP 0316회 1건)			
2009-08-05	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기과	의료기기안전국 의료기기심사부 진단기과	신청중	용서보기 수정 취소 재검확인 0건

STEP 7

면허세 납부

면허세 납부통보는 SMS 또는 우편으로 받습니다.
 면허세를 납부하면 허가증이 발급됩니다.
 면허세 전자결제 절차는 다음과 같습니다.



<면허세 SMS통보 예>

1 "민원신청" - "나의민원" - "면허세 납부" 클릭



2 면허세 납부할 신청민원 검색

면허세 납부할 민원 검색할 경우는 납부구분에서 "미결"을 선택하고 조회버튼을 클릭합니다.



③ 면허세 납부할 민원의 ‘결제’ 버튼 클릭



납부번호	납부일자	민원사유명	금액	결제
접수번호	접수일자	납부기간	납부구분	
		내달금주사형(비CP 09%외 1건)	10000	
20090014126	2009-02-16	서울특별시	미결	

④ 면허세 전자결제

신용카드, 계좌이체, 휴대폰 결제, 전자화폐, ARS 결제 등 결제방법을 선택하여 면허세 (결제수수료 포함)를 결제합니다.



* 각 시군구별 면허세 조회 방법이나 면허세 납부방법에 대한 설명은 전자민원 사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)를 참조하세요.

[붙임 2] 의료기기 제조(수입) 신고 확인(예시)

의료기기 제조(수입) 신고 (공개용)

■ 업체정보

업체명	(주)내추럴로	업구분	수입업
업허가번호	제 1835호	허가일자	2009-07-31
전화번호	1661-7522	팩스번호	
주소	서울특별시 금천구 가산디지털2로 184 벽산디지털밸리2차 604호 일부 (가산동)		

■ 제품정보

품목코드	B07010.02	등급	1
품목명	진료용장갑	상태	
품목허가번호	서울 수신 11-57 호	허가/신고일	2011-01-13
모델명	Nitrile Examination Gloves L외 3건	요약서	
제조외국자		제조자	
사용목적	진료시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 지키기 위해 사용하는 일회용장갑 [Nitrile Examination Gloves L]		
이미지			
비고	<p>※의료기기법 시행규칙 제14조(허가사항의 변경허가 신청 등) 제4항에 의거하여 의료기기에 경미한 변경 등이 발생하였을 경우, 제품정보방에 공개하는 이미지가 실제 허가(변경)된 제품의 사진과 일부 다를 수 있음을 알려드립니다.</p> <p>※의료기기 제품정보방에서 제공하는 이미지는 허가받은 제품의 대표이미지로서 모든 모델명에 대한 이미지를 반영한 것이 아님을 알려드립니다.</p>		

*** 상세 모델명** 

번호	모델명	이미지
1	Nitrile Examination Gloves XS	보기
2	Nitrile Examination Gloves S	보기
3	Nitrile Examination Gloves M	보기
4	Nitrile Examination Gloves L	보기

※ 제품의 세부사항은 의료기기 전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>)
⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방에서 열람 가능

[붙임 3] 경미한 변경에 따른 변경사항 확인(예시)

변경 및 처분사항 등

[년 월 일]	[내 용]
2006-01-27	최초허가
2008-04-25	시험규격 (포장재시험추가 <u>설정등으로</u> 인한 변경)
2008-04-25	제조방법 (<u>포장재질 및 방법 변경등으로</u> 인한 변경)
2008-04-25	기재사항 (변경된 제조업소 주소 수정기재)
2009-07-24	시험규격 (기 허가사항과 동일(기술문서변경심사))
2009-07-24	포장단위 (포장단위변경(개, 세트))
2009-07-24	<u>모양및구조-특성</u> (제품의 구성, 기계적 강도 추가)
2009-07-24	제조방법 (, 세부공정 기재에 따른 변경)
2009-07-24	<u>모양및구조-외형</u> (형명 추가에 따른 변경)
2009-07-24	사용방법 (사용방법의 통합에 따른 변경)
2009-07-24	<u>모양및구조-치수</u> (형명 추가에 따른 변경)
2009-07-24	원재료 (형명 추가에 따른 변경)
2009-07-24	모델명 (외 223종)
2011-10-11	모델명 (외 231종(형명추가(외 121건) 및 삭제 (외 113건)에 따른 변경))
2011-10-11	시험규격 (일괄검토-최신 시험규격 반영)
2011-10-11	포장단위 (lea, lset)
2011-10-11	<u>모양및구조-치수</u> (형명추가 및 삭제에 따른 변경, SET 구성 변경)
2011-10-11	원재료 (강도 상향 조절에 의한 변경())
2011-10-11	제조방법 (' 당사의 제조방법에 <u>따른다</u> '로 변경)
2011-10-11	<u>모양및구조-특성</u> (형명추가 및 삭제에 따른 변경, SET 구성 변경)
2011-10-11	사용방법 (변경)
2011-10-11	<u>모양및구조-외형</u> (형명추가 및 삭제에 따른 변경, SET 구성 변경)

※ “변경 및 처분사항 등”은 전자민원사이트(<http://emed.kfda.go.kr>) ⇒ 정보마당 ⇒ 제품정보방에서 공개 불가

[붙임 4] 의료기기 기술문서 심사기관 및 심사범위

연번	심사기관명	심사품목 범위
1	한국산업기술시험원	2. 방사선진료장치 등 3. 이학진료용기기 등 4. 심혈관기계기구 등(용품) 5. 생체현상측정기기 등 7. 시술기구 등(용품) 8. 시력보정용렌즈 등(전기) 9. 의약품주입기 등(용품) 10. 치과재료 등
2	티유브이슈드 코리아(주)	2. 방사선진료장치 등 3. 이학진료용기기 등 5. 생체현상측정기기 등 6. 의료용자기발생기 등 7. 시술기구 등(용품) 8. 시력보정용렌즈 등(용품) 9. 의약품주입용기구 등(용품) 10. 치과재료 등
3	한국기계전기 전자시험연구원	1. 진료대 등 2. 방사선진료장치 등 3. 이학진료용기기 등 4. 심혈관기계기구 등(전기) 5. 생체현상측정기기 등 6. 의료용자기발생기 등 7. 시술기구 등(전기) 8. 시력보정용렌즈 등(전기) 9. 의약품주입기 등(전기)
4	한국건설생활환경 시험연구원	4. 심혈관기계기구 등(용품) 7. 시술기구 등(용품) 8. 시력보정용렌즈 등(용품) 9. 의약품주입기 등(용품) 10. 치과재료 등

5	한국화학융합 시험연구원	<ul style="list-style-type: none"> 3. 이학진료용 기기 등 (전기) 4. 심혈관 기계기구 등 (전기, 용품) 5. 생체현상 측정기기 등 7. 시술기구 등 (용품) 8. 시력보정용렌즈 등 (전기, 용품) 9. 의약품주입기 등 (용품) 10. 치과재료 등
6	한국에스지에스(주)	<ul style="list-style-type: none"> 1. 진료대 등 2. 방사선 진료장치 등 3. 이학진료용기기 등 4. 심혈관기계기구 등 (전기) 5. 생체현상 측정기기 등 7. 시술기구 등 (전기) 8. 시력보정용렌즈 (전기) 9. 의약품주입기 등 (용품) 10. 치과재료 등

[붙임 5] 의료기기 동등공고제품 현황(2012.3월말 기준)

※ ‘동등공고제품’ 300개 품목의 세부사항은 “식품의약품안전청 홈페이지 (<http://www.kfda.go.kr>) ⇒ 뉴스/소식 ⇒ 공고”에서 확인 가능

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
1	각막곡률반경측정기	A28060.01(2)	21	경성방광요도경	A31200.01(2)
2	간접전류형저주파자극기	A16010.02(2)	22	경성복강경	A31290.01(2)
3	감마계수기	A13140.01(2)	23	경성부비강경	A31090.05(2)
4	감마카메라	A13110.01(2)	24	경성비강경	A31310.04(2)
5	개인용온열기	A83060.01(2)	25	경성비인후경	A31310.07(2)
6	개인용자외선조사기	A83040.01(2)	26	경성상악동경	A31090.08(2)
7	개인용저주파자극기	A83010.01(2)	27	경성식도경	A31120.01(2)
8	개인용적외선조사기	A83030.01(2)	28	경성신우경	A31240.01(2)
9	개인용전기자극기	A83090.01(2)	29	경성요관경	A31230.01(2)
10	개인용전위발생기	A83020.01(2)	30	경성요관신우경	A31090.14(2)
11	개인용조합자극기(2등급)	A83080.01(2)	31	경성요도경	A31270.01(2)
12	개인용초음파자극기	A83100.01(2)	32	경성인두편도경	A31090.13(2)
13	거치형보육기	A10010.01(2)	33	경성자궁경	A31280.01(2)
14	건열멸균기	A04040.01(2)	34	경성코인두경	A31310.01(2)
15	검안용굴절력측정기	A28030.01(2)	35	경성항문경	A31160.01(2)
16	경성관절경	A31140.01(2)	36	경성흉강경	A31090.23(2)
17	경성구강경	A31090.02(2)	37	경피카테터	A57260.01(2)
18	경성기관지경	A31110.01(2)	38	경피혈중가스분석기	A17140.01(2)
19	경성누도경	A31090.39(2)	39	고막천공용튜브	A57380.01(2)
20	경성방광경	A31180.01(2)	40	고막천공용튜브	A57380.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
41	공기압축식치과용핸드피스	A55030.05(2)	61	디지털유방촬영용엑스선장치	A11060.02(2)
42	광섬유카테터	A57270.01(2)	62	디지털진단용엑스선촬영장치	A11110.01(2)
43	광섬유카테터	A57270.01(2)	63	디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치	A11110.06(2)
44	교정용브라켓	C17020.01(2)	64	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
45	구화훈련용보청기	A78010.03(2)	65	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
46	귀적외선체온계	A21010.04(2)	66	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
47	기능검사용방사선측정장치	A13120.01(2)	67	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
48	기도형보청기	A78010.02(2)	68	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
49	남성성기확대기	A16275.01(2)	69	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
50	내시경용광원장치	A03020.02(2)	70	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
51	내시경피하삼입유도기구	A64200.02(2)	71	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
52	냉동수술기용프로브	A36020.01(2)	72	매일착용소프트콘택트렌즈	A77030.01(2)
53	의료용냉동원심분리기	A32020.01(2)	73	매일착용하드콘택트렌즈	A77020.01(2)
54	뇌과계	A26150.01(2)	74	매일착용하드콘택트렌즈	A77020.01(2)
55	단기사용기관기관지용튜브카테터	A57030.01(2)	75	맥박수계	A26080.02(2)
56	단기사용기관기관지용튜브카테터	A57030.01(2)	76	맥과계	A23040.01(2)
57	단기사용위장용급식튜브	A57020.03(2)	77	메탈세라믹용귀금속합금	C03010.01(2)
58	단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치	A13170.02(2)	78	메탈세라믹용비귀금속합금	C03030.01(2)
59	대장세척장치	A65020.01(2)	79	메탈세라믹용준귀금속합금	C03020.01(2)
60	대형고압증기멸균기	A04010.04(2)	80	멸균액전동식생체용세정기	A65010.13(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
81	멸균주사침	A53010.02(2)	101	비이식형혈관접속용기구	A57250.01(2)
82	멸균주사침	A53010.02(2)	102	사지압박순환장치	A17100.01(2)
83	멸균침	A84010.02(2)	103	산소공급기	A07030.01(2)
84	멸균침	A84010.02(2)	104	생체검사용도구한벌	A66110.01(2)
85	모듈식환자감시장치	A26090.02(2)	105	의료용산소발생기	A07040.01(2)
86	모발이식장치	A67060.01(2)	106	성인용폐기능분석장치	A27050.01(2)
87	모발이식장치	A67060.01(2)	107	수동식일회용의료용천공기	A55020.02(2)
88	무선심전계시스템	A26010.03(2)	108	수동식일회용의료용천자기	A55010.02(2)
89	무호흡측정기	A27130.01(2)	109	수동식전자혈압계	A23010.03(2)
90	물요법장치	A16130.01(2)	110	수소가스분석장치	A27110.04(2)
91	방광내압계	A18070.01(2)	111	수술용장갑	B07010.01(2)
92	방사선치료용빔조정블록	A13070.01(2)	112	수술용장갑	B07010.01(2)
93	방사성핵종재호흡장치	A13060.01(2)	113	수액세트	A79030.01(2)
94	범용유발성응답용자극기	A26290.01(2)	114	수액세트	A79030.01(2)
95	범용주입-배액용튜브카테터	A57220.01(2)	115	수액세트	A79030.01(2)
96	범용초음파영상진단장치	A26380.01(2)	116	수액세트	A79030.01(2)
97	베타계수기	A13130.01(2)	117	시계조사레이저장치	A28140.01(2)
98	부하심전도장치	A26050.01(2)	118	신생아황달치료용광선조사기	A16030.01(2)
99	분만감시장치	A26230.01(2)	119	심미수복용복합레진	C06050.01(2)
100	비뇨기과용범용튜브·카테터	A57060.01(2)	120	심박수계	A26080.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
121	심전계	A26010.01(2)	143	의료용고압산소챔버	A08010.01(2)
122	심전도감시기	A26020.01(2)	144	의료용교대부양매트리스	A02050.01(2)
123	안과용진료장치및의자	A89010.01(2)	143	의료용고압산소챔버	A08010.01(2)
124	안압계	A28270.01(2)	144	의료용교대부양매트리스	A02050.01(2)
125	안압계	A28270.01(2)	145	의료용끓는물소독기	A04030.01(2)
126	안저카메라	A28100.01(2)	146	의료용냉동장치	A34090.01(2)
127	안진계	A28260.01(2)	147	의료용다기능측정기록장치	A26270.01(2)
128	알칼리이온수생성기	A86010.01(2)	148	의료용무균수장치	A05010.01(2)
129	암형전산화단층엑스선촬영장치	A11010.04(2)	149	의료용분무기	A81020.01(2)
130	약물흡수유도피부자극기	A63030.02(2)	150	의료용분사식세정기	A65040.01(2)
131	약물흡수유도피부자극기	A63030.02(2)	151	의료용산소혼합공급기	A07100.01(2)
132	약품냉장고	A34050.02(2)	152	의료용스쿠터	A19040.01(2)
133	양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치	A13010.02(2)	153	의료용오존소독기	A04080.01(2)
134	에틸렌옥사이드가스멸균기	A04050.01(2)	154	의료용온습도조절기	A07060.01(2)
135	연성내시경용세정소독기	A04090.04(2)	155	의료용온열기	A16150.01(2)
136	연성코인두경	A31310.02(2)	156	의료용이온도입기	A16110.01(2)
137	유발반응측정장치	A26280.01(2)	157	의료용일반클립	A38090.06(2)
138	유방촬영용엑스선장치	A11060.01(2)	158	의료용일반클립	A38090.06(2)
139	유아가온장치	A01030.01(2)	159	의료용자기발생기	A85010.01(2)
140	의료영상저장전송장치	A26430.04(2)	160	의료용자외선소독기	A04020.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
161	의료용저압지속흡인기	A39030.01(2)	181	일회용생검침	A53060.02(2)
162	의료용저온기	A16160.02(2)	182	일회용수동랜셋	A53070.02(2)
163	의료용저온플라즈마멸균기	A04090.01(2)	183	일회용수술용스태플용기구	A38200.03(2)
164	의료용적외선촬영장치	A21030.01(2)	184	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
165	의료용전자기발생기	A85020.01(2)	185	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
166	의료용증기욕조	A16120.01(2)	186	일회용외과용드레이프	B07050.02(2)
167	의료용체내표시기	A64040.02(2)	187	일회용천자침	A53040.02(2)
168	의료용화학소독기	A04070.01(2)	188	일회용천자침	A53040.02(2)
169	의약품정온기	A34120.01(2)	189	일회용천자침	A53040.02(2)
170	의약품주입펌프	A79010.01(2)	190	일회용투관침	A53050.02(2)
171	이동형엑스선촬영장치	A11080.01(2)	191	일회용투관침	A53050.02(2)
172	이동형초음파영상진단장치	A26380.03(2)	192	임피던스청력검사기	A29020.01(2)
173	인공신장기용혈액회로	A09220.01(2)	193	자외선조사기	A16020.01(2)
174	인공신장기용혈액회로	A09220.01(2)	194	저주파자극기	A16010.01(2)
175	일산화질소가스분석장치	A27110.05(2)	195	저출력광선조사기	A16060.02(2)
176	일회용내시경경자	A31010.30(2)	196	적외선조사기	A16050.01(2)
177	일회용내시경생검용기구	A31010.17(2)	197	전극카테터	A57190.01(2)
178	일회용내시경생검용기구	A31010.17(2)	198	전기식온구기	A84030.02(2)
179	일회용내시경올가미	A31010.15(2)	199	전동식공기주입식정형용견인장치	A67010.02(2)
180	일회용내시경주사침	A31010.37(2)	200	전동식기능회복용기구	A67070.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
201	전동식모유착유기	A39050.02(2)	221	절삭가공용치과도재	C07050.01(2)
202	전동식부항기	A84020.02(2)	222	절삭가공용치과도재	C07050.01(2)
203	전동식의료용석고절단기	A46020.02(2)	223	점착성투명창상피복재	B07070.01(2)
204	전동식의료용세정기	A65010.08(2)	224	점착성투명창상피복재	B07070.01(2)
205	전동식의료용천공기	A55020.03(2)	225	정맥주사용기	A79020.01(2)
206	전동식의료용천자기	A55010.03(2)	226	정형외과용세정기	A65010.14(2)
207	전동식의료용치석제거기	A55040.02(2)	227	정형용교정장치	A67030.01(2)
208	전동식의료용칼	A41010.09(2)	228	정형용기계장치	A67025.01(2)
209	전동식의료용핸드피스	A55030.03(2)	229	조영제주입기	A79060.01(2)
210	전동식의료용흡인기	A39010.02(2)	230	주사기	A54010.01(2)
211	전동식의료용흡인기	A39010.02(2)	231	주사기	A54010.01(2)
212	전동식정형용견인장치	A67010.03(2)	232	주사기	A54010.01(2)
213	전동식정형용운동장치	A67020.02(2)	233	주사기	A54010.01(2)
214	전동식치과용핸드피스	A55030.04(2)	234	주사기	A54010.01(2)
215	전동식코세정기	A65010.11(2)	235	주사기	A54010.01(2)
216	전동식흡체어	A19010.02(2)	236	지방흡인기	A39010.03(2)
217	전신용전산화단층엑스선 촬영장치	A11010.01(2)	237	지방흡인용카테터	A57090.02(2)
218	전위발생기	A16040.01(2)	238	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)
219	전자식의료용측각도계	A64010.02(2)	239	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)
220	전자체온계	A21010.03(2)	240	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
241	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	143	의료용고압산소챔버	A08010.01(2)
242	직접주입용의약품주입용기구	A79160.02(2)	144	의료용교대부양매트리스	A02050.01(2)
243	진단용엑스선촬영장치	A11020.01(2)	263	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
244	진단폐활량계	A27010.01(2)	264	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
245	질세정기	A65060.01(2)	265	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
246	청각유발반응측정장치	A26290.06(2)	266	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)
247	청력검사기	A29010.01(2)	267	치과용전산화단층촬영엑스선촬영장치	A11010.03(2)
248	체온조절장치	A09170.01(2)	268	치과용주사침	A53010.11(2)
249	초단파자극기	A16080.01(2)	269	치과용진료장치및의자	A68010.01(2)
250	초음파자극기	A16090.01(2)	270	치과용초음파치석제거기	A55040.03(2)
251	초음파혈류계	A17200.02(2)	271	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
252	최대호흡률측정기	A27030.01(2)	272	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
253	치과외과용핸드피스	A55030.06(2)	273	치과주조용귀금속합금	C02010.01(2)
254	치과용공압분사연삭기	A55070.02(2)	274	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
255	치과용어태치먼트	C26040.01(2)	275	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
256	치과용어태치먼트	C26040.01(2)	276	치과주조용비귀금속합금	C02030.01(2)
257	치과용영상저장전송장치	A26430.05(2)	277	치과주조용준귀금속합금	C02020.01(2)
258	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	278	치아미백용광선조사기	A16060.04(2)
259	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	279	카테터삽입기	A64170.01(2)
260	치과용임플란트상부구조물	C20040.01(2)	280	카트리지형주사기	A54030.01(2)

연번	동등공고제품명	분류번호	연번	동등공고제품명	분류번호
281	카트리지형주사기	A54030.01(2)	291	혈액냉동고	A34060.01(2)
282	태아심음측정기	A26210.01(2)	292	혈액냉장고	A34050.01(2)
283	태아초음파측정기	A26220.01(2)	293	호기가스분석기	A27110.01(2)
284	파라핀욕조	A16100.01(2)	294	호흡감시기	A26110.01(2)
285	펄스옥시미터	A17190.01(2)	295	홀더심전계	A26040.01(2)
286	포터블엑스선촬영장치	A11080.02(2)	296	환자감시시스템모듈	A26090.03(2)
287	표면전극기능식근육전기 자극장치	A16180.04(2)	297	환자감시장치	A26090.01(2)
288	피부적외선체온계	A21010.05(2)	298	흉강흡인기	A39030.02(2)
289	혈관내튜브·카테터	A57130.01(2)	299	B형소용량고압증기멸균기	A04010.01(2)
290	혈관카테터안내선	A64160.01(2)	300	S형소용량고압증기멸균기	A04010.03(2)