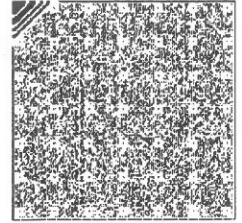




식품의약품안전처

## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

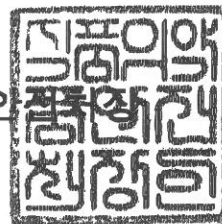
(경유)

제목 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 알림

1. 식품의약품안전처 공고 제2024-75호(2024.2.7.)와 관련됩니다.
2. 최신 기술동향 등을 반영한 소분류 품목을 신설하고 의료기기 허가·심사, 민원처리 과정에서 발굴된 현행 의료기기 품목분류 개선사항 등을 주요내용으로 하는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」을 불임과 같이 일부 개정하였음을 알려드립니다.
3. 아울러 개정고시 내용은 우리 처 대표누리집(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시등)에서도 열람하실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

불임 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 일부개정고시 1부. 끝.

식품의약품안전처



수신자 한국의료기기안전정보원장 등 40개 기관

연구원

서신혜

주무관

이희성

과학기술서기

관

손미정

의료기기정책 전걸 2024. 4. 12.

과장

성흥모

협조자

시행 의료기기정책과-2606

(2024. 4. 12.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-3770

팩스번호 043-719-3750

/ [seosh26@korea.kr](mailto:seosh26@korea.kr)

/ 대한민국 공개

힘내라 대한민국!

## 식품의약품안전처 고시 제2024-19호

「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2023-41호, 2023. 6. 12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 4월 8일

식품의약품안전처장

### 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.  
제2조에 제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준은 별표 2와 같다.

제3조 중 ‘별표와’를 ‘별표 1과’로 한다.

별표 중 ‘별표’를 ‘[별표 1]’로 한다.

별표 1의 A11030.01, A11040.01, A11040.02, A11090.01, A11090.02, A11090.03, A11090.04, A11120.03 중 등급을 ‘[3]’에서 ‘[2]’로 변경한다.

별표 1의 A13030.01 다음에 A13030.02를 다음과 같이 신설한다.

A13030.02 치료용 입자선 조사장치 [3] Particle radiotherapy equipment  
양성자, 중성자, 탄소 이온 등의 입자로 이루어지는 고에너지 빔을 발생  
시켜 치료에 사용하는 기구

별표 1의 A13030.02 다음에 A13030.03을 다음과 같이 신설한다.

A13030.03 붕소 중성자 포획용 중성자 조사장치 [3] Neutron irradiator for boron neutron capture therapy 붕소 중성자 포획 치료에 사용되는 중성자를 발생시켜 치료에 사용하는 기구

별표 1의 A16060.05 다음에 A16060.06을 다음과 같이 신설한다.

A16060.06 두부용 적외선 조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, cephalic 적외선 에너지를 두부에 쬌어 인지장애 개선 등에 사용하는 기구

별표 1의 A16180.24 다음에 A16180.25를 다음과 같이 신설한다.

A16180.25 이식형 시신경 전기 자극장치 [4] Retinal prosthesis, implantable 망막 질환이 있는 눈의 시신경을 자극하는데 사용하는 이식형 장치

별표 1의 A17090.01 다음에 A17090.02를 다음과 같이 신설한다.

A17090.02 지혈대 커프 [1] Tourniquet cuff 혈액의 순환을 줄이거나 막는 기기 또는 수동으로 공기를 주입할 수 있는 기구에 연결하여 사용하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

별표 1의 A19010.02 중 품목명은 ‘전동식 휠체어’에서 ‘상지 조정 전동식 휠체어’, 영문명은 ‘Wheelchair, electrically-powered’에서 ‘Wheelchair, upper extremity controlled electric’, 정의는 ‘환자의 이송하는 데에 사용하는 전동식 의자’로 변경한다.

별표 1의 A19010.03 다음에 A19010.04부터 A19010.19까지 다음과 같이 신설한다.

A19010.04 수중 수동식 휠체어 [1] Wheelchair, manually-operated, pool

use 환자, 장애인 등 이송 및 수중 치료를 위해 수중에서 사용하는 수동식 의자

A19010.05 하지 조정 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, lower extremity controlled electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 상반신 장애환자가 발가락, 발목 등 하지를 이용하여 운전 조작·조절이 가능하다.

A19010.05 구강 조정 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, oral adjustment electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 상반신, 하반신 장애 환자가 구강 조작으로 운전이 가능한 전동식 의자

A19010.07 동작 인식 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, motion recognition electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 전신장애 등이 있는 환자가 눈동자, 호흡(들숨/날숨), 신체의 움직임 등 생체신호를 이용해 운전 조작·조절이 가능하다.

A19010.08 유·무선 조작 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, wired/wireless operated electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 동반자가 유·무선 조정기로 운전 조작이 가능하다.

A19010.09 다기능 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, universal driving electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 의자가 상하 수직 이동 기능(엘리베이팅), 축 고정 상하 이동 기능(틸팅), 등·발받침 각도 조절 기능(리클라이닝), 기립 기능 등과 상지, 하지, 구강, 음성인식, 동작 인식, 유·무선 등 다양한 조작·조절 기능 등이 조합되어 구성된다.(단, 음성인식 기능의 자율주행 기능이 포함되는 경우 자율주행

기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.)

A19010.10 계단주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, stair-running electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 계단이나 경사로 등을 주행할 수 있다.

A19010.11 케도형 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, caterpillar electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 구동부가 무한궤도 형태로 험지 등을 주행할 수 있다.

A19010.12 2등급 자율주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, autonomous driving, indoor use, class 2 환자, 장애인 등 실내 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

A19010.13 3등급 자율주행 전동식 휠체어 [3] Wheelchair, autonomous driving, indoor or outdoor use, class 3 환자, 장애인 등 실내·외 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 4에 해당한다.

A19010.14 4등급 자율주행 전동식 휠체어 [4] Wheelchair, autonomous driving, indoor or outdoor use, class 4 환자, 장애인 등 실내·외 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동

식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 5에 해당한다.

A19010.15 음성인식 자율주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, voice recognition autonomous driving electric 환자, 장애인 등 실내 이송을 위해 음성인식, 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행 할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

A19010.16 추종형 자율주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, follow-up autonomous driving electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 동반자와 자율주행 전동식 휠체어가 목표물을 인식하거나 통신을 통해 동반자를 추종하여 주행할 수 있다.

A19010.17 2등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치 [2] Wheelchair, autonomous driving electric assistance device or kit, class 2 환자, 장애인 등 이송을 위해 비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 자율주행 전동 휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

A19010.18 3등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치 [3] Wheelchair, autonomous driving electric assistance device or kit, class 3 환자, 장애인 등 이송을 위해 비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 자율주행 전동 휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행

전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 4에 해당한다.

A19010.19 4등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치 [4] Wheelchair, autonomous driving electric assistance device or kit, class 4 환자, 장애인 등 이송을 위해 비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 자율주행 전동 휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 5에 해당한다.

별표 1의 A27130.02 다음에 A27130.03을 다음과 같이 신설한다.

A27130.03 산소 가스 분석장치 [2] Oxygen gas analyzer 환자의 호흡을 위한 산소 농도를 측정하는 장치. 질량 분석법, 가스 크로마토그래피 등의 기술이 이용된다.

별표 1의 A57030.07 다음에 A57030.08을 다음과 같이 신설한다.

A57030.08 폐표면 활성제 투여 카테터 [2] Catheter, pulmonary, surfacta 신생아 호흡곤란 증후군 치료를 목적으로 폐표면 활성제를 투여하기 위하여 구강을 통한 기관 내에 단기적으로 삽입하는 카테터

별표 1의 A57130.04 중 ‘삽입하는’을 ‘삽입 또는 약물 주입에 사용하는’으로 한다.

별표 1의 A57130.39 다음에 A57130.40을 다음과 같이 신설한다.

A57130.40 중심순환계 혈관 내 가이드용 카테터 [4] Central circulation guiding catheter 중심순환계에서의 경피적 혈관성형술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입 또는 약물 주입에 사용하는 카테터

별표 1의 A57275.05 다음에 A57275.06을 다음과 같이 신설한다.

A57275.06 자궁용 음압 기구 [2] Intrauterine device, negative-pressure  
자궁내벽의 출혈억제를 위해 자궁 내에 삽입하여 음압을 가하는 기구

별표 1의 A67090.01 다음에 A67090.02을 다음과 같이 신설한다.

A67090.02 전동식 외골격 장치 [3] Powered exoskeleton device system  
손목, 손가락, 엉덩이, 무릎, 발목, 발 등에 착용하여 상실된 운동 기능을  
보조하거나 대체하는데 사용하는 전동식 기기로 센서, 모터, 배터리 등  
으로 구성되어 있다.

별표 1의 B02030.05 다음에 B02030.06을 다음과 같이 신설한다.

B02030.06 흡수성 요실금 치료용 띠 [4] Ligature/mesh, incontinence,  
absorbable 요실금 치료를 위해 중부요도를 끌어올리는 흡수성 줄 및 메  
쉬 등으로 구성된다.

별표 1의 B03350.02 다음에 B03350.03을 다음과 같이 신설한다.

B03350.03 흡수성 신경용 커프 [4] Nerve guide, biodegradable 신경을  
감싸고, 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스  
등의 흡수성 기구를 말한다. 반흔조직의 상피증식방지 외에 종양형성을  
예방하기 위해 신경끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.

별표 1의 E03060.01 다음에 E03070.01을 다음과 같이 신설한다.

E03070.01 청력 재활 소프트웨어 [2] Audiometer, hearing rehabilitation  
software 청력을 평가하거나 청력검사 결과 등을 분석하고 사용자에게  
청력 인지 훈련 등을 실시하여 청력 기능을 향상시키는 소프트웨어

별표 1의 E04020.05 다음에 E04030.01을 다음과 같이 신설한다.

E04030.01 전립선 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Prostate disease risk



assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여  
전립선 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

별표 1의 E05010.01 다음에 E05010.02을 다음과 같이 신설한다.

E05010.02 의약품 주입량 감시 조절 소프트웨어 [3] Infusion safety  
management control software 환자의 생체신호 모니터링 및 의약품 역  
학적 분석을 통해 의약품 주입량을 모의 계산하고, 동시에 주입량을 조  
절할 수 있는 소프트웨어

별표 1의 E05020.02 다음에 E05020.03, E05020.04를 다음과 같이 신설한다.

E05020.03 2등급 휴대형 다기능 생체분석 소프트웨어 [2] Polygraph,  
mobile analysis software, class 2 스마트기기 등으로부터 심박수, 맥파,  
심전도, 혈압, 체온 등 두 가지 이상 기능의 생체신호 데이터를 종합하  
여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어. 개별 기능의 해  
당 등급 중 상위 등급이 2등급인 소프트웨어

E05020.04 3등급 휴대형 다기능 생체분석 소프트웨어 [3] Polygraph,  
mobile analysis software, class 3 스마트기기 등으로부터 심박수, 맥파,  
심전도, 혈압, 체온, 혈당 등 두 가지 이상 기능의 생체신호 데이터를 종  
합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어. 개별 기능의  
해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 소프트웨어

별표 1의 E05110.03 다음에 E05120.01, E05120.02, E05120.03, E05130.01을  
다음과 같이 신설한다.

E05120.01 간 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Liver disease risk  
assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여

간 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

E05120.02 당뇨 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Diabetes disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 당뇨 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

E05120.03 폐 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Lung disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 폐 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

E05130.01 환자 감시용 소프트웨어 [2] Patient monitoring software 네트워크로 연결된 여러대의 환자 모니터링 장치에서 측정된 환자 데이터를 집중·감시하는 소프트웨어

별표 1의 E08040.01 다음에 E08050.01, E08060.01를 다음과 같이 신설한다.

E08050.01 암슬러 격자 검사 소프트웨어 [1] Amsler grid software 격자 형태의 표를 제시하여 시야의 중앙 및 중앙부 불규칙성을 검사하기 위해 사용하는 소프트웨어

E08050.01 안과 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Eye disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 눈 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

별표 1의 E10030.01 다음에 E10030.02를 다음과 같이 신설한다.

E10030.02 근골격계 분석 소프트웨어 [2] Musculoskeletal system analysis, software 스마트기기 등으로부터 환자의 자세 및 관절 가동 범위를 측정하고 관절 위치 정보를 통해 근골격계 기능을 측정 및 평가하는데 사용하는 소프트웨어

별표 1의 E11020.03 다음에 E11020.04를 다음과 같이 신설한다.

E11020.04 붕소 중성자 포획 치료 계획 소프트웨어 [2] Medical image, boron neutron capture therapy treatment planning software 의료영상을 이용하여 붕소 중성자 포획 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

별표 1의 E12010.01 다음에 E12010.02를 다음과 같이 신설한다.

E12010.02 피부질환 진단보조 소프트웨어 [2] Skin disease image, computer aided diagnosis software 의료영상을 분석하여 피부질환의 유무, 중증도 또는 상태 등에 대한 가능성 정도를 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

[별표 2]를 별지와 같이 신설한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(전동식 외골격 장치에 관한 특례) 별표 A67090.02 전동식 외골격 장치에 관한 개정 규정에도 불구하고 A67090.02 전동식 외골격 장치를 제조·수입·판매·임대·수리하는 자는 이 고시 시행일로부터 3년까지는 종전과 같이 취급할 수 있다. 다만, 이 고시 시행일로부터 3년 이내에 A67090.02 전동식 외골격 장치 개정 규정에 따라 의료기기 허가를 받을 수 있다.

제3조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행

당시 의료기기 제조(수입) 허가 또는 변경허가신청서, 의료기기 제조(수입) 인증 또는 변경인증신청서, 의료기기 제조(수입) 신고서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서가 접수된 경우부터 적용한다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제5조(분류번호, 품목명, 등급 및 품목 정의 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 등급, 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정규정에 따라 인증서를 다시 발급받아야 한다.

1. 'A11030.01 형광판식 엑스선 투시 촬영장치'로 허가받은 의료기기
2. 'A11040.01 진단용 엑스선 투시 촬영장치'로 허가받은 의료기기
3. 'A11040.02 이동형 엑스선 투시 촬영장치'로 허가받은 의료기기
4. 'A11090.01 이동형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치'로 허가받은 의료기기
5. 'A11090.02 이동형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치'로 허가받은 의료기기
6. 'A11090.03 거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치'로

허가받은 의료기기

7. 'A11090.04 거치형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치'로

허가받은 의료기기

8. 'A11120.03 치과 진단용 엑스선 투시 촬영장치'로 허가받은 의료기기

제6조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시

시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포

장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입

에 계속 사용할 수 있다.

제7조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정

을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

[별표 2]

자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준(제2조제5항 관련)

구분	수준 0	수준 1	수준 2	수준 3	수준 4	수준 5
	운전자 보조기능				자율주행 기능	
	비 자율주행	운전자 지원	부분 자동화	조건부 자동화	고도 자동화	완전 자동화
자동화 항목	없음	조향 또는 속도	조향 및 속도	조향 및 속도	조향 및 속도	조향 및 속도
사용 조건	없음	실내 주행 (병원, 빌딩)	실내 주행 (병원)	실내 주행	실내 또는 실외 주행	실내 및 실외 주행
예시	사각지대 경고	구간주행 또는 장애물 회피 기능	구간주행 및 장애물 회피 기능	혼잡구간 주행 지원	지역 무인 이송	운전자 없는 완전 자율주행

## 신 · 구조문대비표

현           행	개           정           안
제2조(품목 분류 기준) ① ~ ④ (생    략)  <신    설>	제2조(품목 분류 기준) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 자율주행 전동식 휠체어의 자 율주행 기술수준은 별표 2와 같 다.
제3조(의료기기 품목 및 품목별 등 급) 「의료기기법 시행규칙」 별 표 1에 따른 의료기기 품목 및 품 목별 등급은 <u>별표와 같다.</u> [별 표]	제3조(의료기기 품목 및 품목별 등 급) ----- ----- ----- <u>별표 1과</u> ---.
A11030.01 형광판식 엑스선 투시 촬영장치 [3] X-ray system, d iagnostic, fluorescent scanner 형광판을 사용하여 일반 진단을 목적으로 인체를 투시촬영을 하 는 기구	----- ----- [2] ----- ----- ----- -----
A11040.01 진단용 엑스선 투시 촬영장치 [3] Fluoroscopic x-r ay system, general-purpose, st ationary, digital 이미지 인텐 시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구	----- ----- [2] ----- ----- ----- ----- ---
A11040.02 이동형 엑스선 투시 촬영장치 [3] Fluoroscopic x-r	----- ----- [2] -----

ay system, general-purpose, mobile, digital 이미지 인텐시화  
이어에 따라 인체 해부학적 구  
조의 엑스선 상을 영상화하는  
기구로서 이동형이다.

A11090.01 이동형 디지털식 순환

기용 엑스선 투시 진단장치 [3]

Fluoroscopic x-ray system, an  
giography, mobile, digital 조  
영제 주입 후 심장, 혈관계, 림  
프계를 영상화하는 이동형 디  
지탈식 엑스선 투시 진단장치

A11090.02 이동형 아날로그식 순

환기용 엑스선 투시 진단장치

[3] Fluoroscopic x-ray syste  
m, angiography, mobile, analo  
gue 조영제 주입 후 심장, 혈관  
계, 림프계를 영상화하는 이동  
형 아날로그식 엑스선 투시 진  
단장치

A11090.03 거치형 디지털식 순환

기용 엑스선 투시 진단장치 [3]

Fluoroscopic x-ray system, an  
giography, stationary, digital  
조영제 주입 후 심장, 혈관계,  
림프계를 영상화하는 거치형 디  
지탈식 엑스선 투시 진단장치

-----  
-----  
-----  
-----  
-----.

----- [2]

[2] -----

---

----- [2]



A11090.04 거치형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치  
[3] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 아날로그식 엑스선 투시 진단장치

A11120.03 치과 진단용 엑스선 투시 촬영장치 [3] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, analogue 이미지 인텐시화이에 따라 치아, 턱 구조의 엑스선 상을 영상화하는 기구

<신 설>

<신 설>

<신 설>

[2]

[2]

A13030.02 치료용 입자선 조사장치 [3] Particle radiotherapy equipment 양성자, 중성자, 탄소이온 등의 입자로 이루어지는 고에너지 빔을 발생시켜 치료에 사용하는 기구

A13030.03 붕소 중성자 포획용 중성자 조사장치 [3] Neutron irradiator for boron neutron capture therapy 붕소 중성자 포획 치료에 사용되는 중성자를 발생시켜 치료에 사용하는 기구

A16060.06 두부용 적외선 조사기

<신 설>

<신 설>

A19010.02 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, electrically-powered  
환자의 이송하는 데에 사용하는  
전동식 의자

<신 설>

[2] Phototherapy unit, infrared, cephalic 적외선 에너지를 두부에 쬔어 인지장애 개선 등에 사용하는 기구

A16180.25 이식형 시신경 전기 자극장치 [4] Retinal prosthesis, implantable 망막 질환이 있는  
눈의 시신경을 자극하는데 사용하는 이식형 장치

A17090.02 지혈대 커프 [1] Tourniquet cuff 혈액의 순환을 줄이거나 막는 기기 또는 수동으로  
공기를 주입할 수 있는 기구에 연결하여 사용하는 커프로서,  
커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

----- 상지 조정 전동식 휠체어 -----, upper extremity controlled electric 환자, 장애인 등  
이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 하반신 장애환자가 손  
가락, 손목, 팔 등 상지를 이용하여 운전 조작·조절이 가능하다.

A19010.04 수중 수동식 휠체어 [1] Wheelchair, manually-operated, pool use 환자, 장애인 등 이

<신 설>

송 및 수중 치료를 위해 수중에  
서 사용하는 수동식 의자

A19010.05 하지 조정 전동식 휠체  
어 [2] Wheelchair, lower extre  
mity controlled electric 환자,  
장애인 등 이송을 위해 사용하  
는 전동식 의자로서 상반신 장  
애헌자가 발가락, 발목 등 하지  
를 이용하여 운전 조작·조절이  
가능하다.

<신 설>

A19010.06 구강 조정 전동식 휠체  
어 [2] Wheelchair, oral adjust  
ment electric 환자, 장애인 등  
이송을 위해 사용하는 전동식  
의자로서 상반신, 하반신 장애  
환자가 구강 조작으로 운전이  
가능한 전동식 의자

<신 설>

A19010.07 동작 인식 전동식 휠체  
어 [2] Wheelchair, motion reco  
gnition electric 환자, 장애인 등  
이송을 위해 사용하는 전동식  
의자로서 전신장애 등이 있는  
환자가 눈동자, 호흡(들숨/날  
숨), 신체의 움직임 등 생체신호  
를 이용해 운전 조작·조절이 가  
능하다.

<신 설>

A19010.08 유·무선 조작 전동식

<신 설>

휠체어 [2] Wheelchair, wired/ wireless operated electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 동반자가 유·무선 조정기로 운전 조작이 가능하다.

A19010.09 다기능 전동식 휠체어

[2] Wheelchair, universal driving electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 의자가 상하 수직 이동 기능(엘리베이팅), 축 고정 상하 이동 기능(틸팅), 등·발 받침 각도 조절 기능(리클라이닝), 기립 기능 등과 상지, 하지, 구강, 음성인식, 동작 인식, 유·무선 등 다양한 조작·조절 기능 등이 조합되어 구성된다.(단, 음성인식 기능의 자율주행 기능이 포함되는 경우 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.)

<신 설>

A19010.10 계단주행 전동식 휠체어

[2] Wheelchair, stair-running electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자

<신 설>

로서 계단이나 경사로 등을 주행할 수 있다.

A19010.11 궤도형 전동식 휠체어

[2] Wheelchair, caterpillar electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 구동부가 무한궤도 형태로 협지 등을 주행할 수 있다.

<신 설>

A19010.12 2등급 자율주행 전동식

휠체어 [2] Wheelchair, autonomous driving, indoor use, class 2 환자, 장애인 등 실내 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

<신 설>

A19010.13 3등급 자율주행 전동식

휠체어 [3] Wheelchair, autonomous driving, indoor or outdoor use, class 3 환자, 장애인 등 실내·외 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술

<신 설>

<신 설>

<신 설>

수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 4에 해당한다.

A19010.14 4등급 자율주행 전동식 휠체어 [4] Wheelchair, autonomous driving, indoor or outdoor use, class 4 환자, 장애인 등 실내·외 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 5에 해당한다.

A19010.15 음성인식 자율주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, voice recognition autonomous driving electric 환자, 장애인 등 실내 이송을 위해 음성인식, 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

A19010.16 추종형 자율주행 전동

<신 설>

<신 설>

식 휠체어 [2] Wheelchair, follow-up autonomous driving electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 위치결정, 지도 형성, 경로 작성 기술 등을 이용하여 자율주행할 수 있는 전동식 의자로서 동반자와 자율주행 전동식 휠체어가 목표물을 인식하거나 통신을 통해 동반자를 추종하여 주행할 수 있다.

A19010.17 2등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치 [2] Wheelchair, autonomous driving electric assistance device or kit, class 2 환자, 장애인 등 이송을 위해 비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 자율주행 전동휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술 수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 1~3에 해당한다.

A19010.18 3등급 휠체어 자율주행 동력 보조장치 [3] Wheelchair, autonomous driving electric as



<신 설>

<신 설>

sistance device or kit, class 3  
환자, 장애인 등 이송을 위해 비  
동력 휠체어를 구조적 변형 없  
이 자율주행 전동휠체어로 변환  
시키거나, 전동식 휠체어에 장  
착하여 자율주행 전동식 휠체어  
로 변환시키는 장치로서 자율주  
행 기술 수준은 [별표 2] 자율주  
행 전동식 휠체어의 자율주행  
기술수준에 따른 4에 해당한다.

A19010.19 4등급 휠체어 자율주행  
동력 보조장치 [4] Wheelchair,  
autonomous driving electric as  
sistance device or kit, class 4  
환자, 장애인 등 이송을 위해 비  
동력 휠체어를 구조적 변형 없  
이 자율주행 전동휠체어로 변환  
시키거나, 전동식 휠체어에 장  
착하여 자율주행 전동식 휠체어  
로 변환시키는 장치로서 자율주  
행 기술 수준은 [별표 2] 자율주  
행 전동식 휠체어의 자율주행  
기술수준에 따른 5에 해당한다.

A27130.03 산소 가스 분석장치 [2]  
Oxygen gas analyzer 환자의  
호흡을 위한 산소 농도를 측정  
하는 장치. 질량 분석법, 가스



<신 설>

A57130.04 혈관 내 가이드용 카테터 [2] Intravascular guiding catheter 경피적 혈관성형술을 위하여 풍선 카테터나 가이드와이어를 삽입하는 카테터

<신 설>

<신 설>

크로마토그래피 등의 기술이 이용된다.

A57030.08 폐표면 활성제 투여 카테터 [2] Catheter, pulmonary, surfactant 신생아 호흡곤란 증후군 치료를 목적으로 폐표면 활성제를 투여하기 위하여 구강을 통한 기관 내에 단기적으로 삽입하는 카테터

삽입 또는 약물 주입에 사용하는

A57130.40 중심순환계 혈관 내 가이드용 카테터 [4] Central circulation guiding catheter 중심순환계에서의 경피적 혈관성형술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입 또는 약물 주입에 사용하는 카테터

A57275.06 자궁용 음압 기구 [2] Intrauterine device, negative-pressure 자궁내벽의 출혈억제를 위해 자궁 내에 삽입하여 음압을 가하는 기구

<신 설>

A67090.02 전동식 외골격 장치 [3]

Powered exoskeleton device system 손목, 손가락, 엉덩이, 무릎, 발목, 발 등에 착용하여 상실된 운동 기능을 보조하거나 대체하는데 사용하는 전동식 기기로 센서, 모터, 배터리 등으로 구성되어 있다.

<신 설>

B02030.06 흡수성 요실금 치료용 띠 [4]

Ligature/mesh, incontinence, absorbable 요실금 치료를 위해 중부요도를 끌어올리는 흡수성 줄 및 메쉬 등으로 구성된다.

<신 설>

B03350.03 흡수성 신경용 커프 [4]

Nerve guide, biodegradable 신경을 감싸고, 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스 등의 흡수성 기구를 말한다. 반흔조직의 상피증식방지 외에 종양형성을 예방하기 위해 신경끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.

<신 설>

E03070.01 청력 재활 소프트웨어 [2]

Audiometer, hearing rehabilitation software 청력을 평가하거나 청력검사 결과 등을 분석

<신 설>

하고 사용자에게 청력을 평가하  
거나 청력 인지 훈련 등을 실시  
하여 청력 기능을 향상시키는  
소프트웨어

E04030.01 전립선 질환 위험평가  
소프트웨어 [2] Prostate diseas  
e risk assessment software 생  
체신호 또는 의료영상 등의 데  
이터를 이용하여 전립선 상태  
또는 질환 발생 위험 평가에 사  
용하는 소프트웨어

<신 설>

E05010.02 의약품 주입량 감시 조  
절 소프트웨어 [3] Infusion safe  
ty management control softwa  
re 환자의 생체신호 모니터링  
및 의약품 역학적 분석을 통해  
의약품 주입량을 모의 계산하  
고, 동시에 주입량을 조절할 수  
있는 소프트웨어

<신 설>

E05020.03 2등급 휴대형 다기능  
생체분석 소프트웨어 [2] Polyg  
raph, mobile analysis software,  
class 2 스마트기기 등으로부터  
심박수, 맥파, 심전도, 혈압, 체  
온 등 두 가지 이상 기능의 생체  
신호 데이터를 종합하여 진단,  
분석, 모의 치료에 사용하기 위

<신 설>

<신 설>

<신 설>

한 소프트웨어. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 2등급인 소프트웨어

E05020.04 3등급 휴대형 다기능 생체분석 소프트웨어 [3] Polygraph, mobile analysis software, class 3 스마트기기 등으로부터 심박수, 맥파, 심전도, 혈압, 체온, 혈당 등 두 가지 이상 기능의 생체신호 데이터를 중합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 소프트웨어

E05120.01 간 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Liver disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 간 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

E05120.02 당뇨 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Diabetes disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 당뇨 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

는 소프트웨어

E05120.03 폐 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Lung disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 폐 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

E05130.01 환자 감시용 소프트웨어 [2] Patient monitoring software 네트워크로 연결된 여러 대의 환자 모니터링 장치에서 측정된 환자 데이터를 집중·감시하는 소프트웨어

E08050.01 암슬러 격자 검사 소프트웨어 [1] Amsler grid software 격자 형태의 표를 제시하여 시야의 중앙 및 중앙부 불규칙성을 검사하기 위해 사용하는 소프트웨어

E08060.01 안과 질환 위험평가 소프트웨어 [2] Eye disease risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 눈 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E10030.02 근골격계 분석 소프트웨어 [2] Musculoskeletal system analysis, software 스마트기기 등으로부터 환자의 자세 및 관절 가동 범위를 측정하고 관절 위치 정보를 통해 근골격계 기능을 측정 및 평가하는데 사용하는 소프트웨어

<신 설>

E11020.04 붕소 중성자 포획 치료 계획 소프트웨어 [2] Medical image, boron neutron capture therapy treatment planning software 의료영상을 이용하여 붕소 중성자 포획 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

<신 설>

E12010.02 피부질환 진단보조 소프트웨어 [2] Skin disease image, computer aided diagnosis software 의료영상을 분석하여 피부질환의 유무, 중증도 또는 상태 등에 대한 가능성 정도를 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어