

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

1. 2등급 의료기기 기술문서 심사업무 민간위탁 기관 목록
2. 300개 품목별 심사지침서 목록

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

<1> 6개 의료기기 기술문서 민간위탁 기관 목록

지정번호	심사기관명	소재지(연락처)
제10-1호	한국산업기술시험원	서울시 구로구 구로디지털8길 7 (02-860-1614)
제10-2호	티유브이슈드코리아(주)	서울시 영등포구 여의도동 60 대한생명 63빌딩 12층 (02-3215-1146)
제10-3호	한국기계전기전자 시험연구원	경기도 군포시 금정동 692-8 (031-428-7581)
제10-4호	한국건설생활환경 시험연구원	서울시 서초구 서초3동 1465-4번지 (02-2102-2586)
제10-5호	한국화학융합 시험연구원	서울시 영등포구 영등포동 8가 88-2 (02-2164-0186)
제10-6호	한국에스지에스(주)	서울시 용산구 갈원동 98-38 청룡빌딩 12층 (02-709-4637)

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

<2> 300개 품목별 심사지침서 목록

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
1. 진료대 등	1	진료대	[A02050.01] 의료용교대부양매트리스 [A88020.01] 이비인후과용진료장치 [A68010.01] 치과용진료장치및의자 [A89010.01] 안과용진료장치및의자	-
	2	일반기기	[A81010.02] 비가열식흡입기 [A03020.02] 내시경용광원장치	-
	3	환금물	[A34040.01] 의료용가온기 [A34060.01] 혈액냉동고 [A04010.04] 대형고압증기멸균기 [A04050.01] 에틸렌옥사이드가스멸균기 [A04010.01] B형소용량고압증기멸균기 [A04010.03] S형소용량고압증기멸균기 [A04010.02] N형소용량고압증기멸균기 [A08010.01] 고압산소챔버 [A34050.02] 약품냉장고 [A34050.01] 혈액냉장고 [A04070.01] 의료용화학소독기 [A04090.01] 의료용저온플라즈마멸균기 [A34090.01] 의료용냉동장치 [A04090.04] 연성내시경용세정소독기 [A05010.01] 의료용무균수장치 [A04080.01] 의료용오존소독기 [A04020.01] 의료용자외선소독기 [A04040.01] 건열멸균기 [A04030.01] 의료용끓는물소독기	-
	12	환자운반차	[A19010.02] 전동식휠체어 [A19040.01] 의료용스쿠터	-
2. 방사선 진료장치 등	6	방사선 진료장치	[A11110.01] 디지털진단용엑스선촬영장치 [A11010.03] 치과용전산화단층촬영엑스선장치 [A11010.01] 전신용전산화단층엑스선촬영장치 [A11110.06] 디지털치과진단용파노라마엑스선 촬영장치 [A11110.04] 디지털치과진단용구강내엑스선 촬영장치 [A11080.01] 이동형엑스선촬영장치 [A11020.01] 진단용엑스선촬영장치	-

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
			[A11110.02] 이동형디지털진단용엑스선촬영장치 [A11110.03] 포터블디지털진단용엑스선촬영장치 [A11060.01] 유방촬영용엑스선장치 [A11080.02] 포터블엑스선촬영장치 [A11060.02] 디지털유방촬영용엑스선장치 [A13010.02] 양전자방출·전산화단층엑스선 조합 촬영장치 [A13140.01] 감마계수기 [A11010.04] 암형전산화단층엑스선촬영장치 [A13110.01] 감마카메라 [A13070.01] 방사선치료용빔조정블록 [A13060.01] 방사성핵종재호흡장치	
	7	비전리 진단장치	[A12010.01] 초전도자석식전신용자기공명 전산화단층촬영장치	-
	8	방사선 및 레이저장해 방어용 기구	-	-
3. 이학진료용 기기 등	9	이학진료용 기기	[A83060.01] 개인용온열기 [A83010.01] 개인용저주파자극기 [A16010.01] 저주파자극기 [A16050.01] 적외선조사기 [A16090.01] 초음파자극기 [A16110.01] 의료용이온도입기 [A83030.01] 개인용적외선조사기 [A16010.02] 간섭전류형저주파자극기 [A16150.01] 의료용온열기 [A16020.01] 자외선조사기 [A16060.02] 저출력광선조사기 [A16060.04] 치아미백용광선조사기 [A16130.01] 물요법장치 [A16160.02] 의료용저온기 [A16270.01] 2등급의료용조합자극기 [A83040.01] 개인용자외선조사기 [A83080.01] 개인용조합자극기(2등급) [A83090.01] 개인용전기자극기 [A83100.01] 개인용초음파자극기 [A16275.01] 남성성기확대기 [A16030.01] 신생아황달치료용광선조사기 [A16180.04] 표면전극기능식근육전기자극장치	-

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
			[A83020.01] 개인용전위발생기 [A16120.01] 의료용증기욕조 [A16040.01] 전위발생기 [A16080.01] 초단파자극기 [A16100.01] 파라핀욕조	
	20	레이저진료기	-	-
4. 심혈관 기계기구 등	4	마취기	[A07040.01] 의료용산소발생기 [A07030.01] 산소공급기 [A07060.01] 의료용온습도조절기 [A07100.01] 의료용산소혼합공급기 [A07090.01] 의료용가스공급장치	
	5	내장기능 대응기	[A09170.01] 체온조절장치	[A09220.01] 인공신장기용혈액회로
	10	심혈관용 기계기구	[A17190.01] 펄스옥시미터 [A17100.01] 사지압박순환장치 [A17140.01] 경피혈중가스분석기	-
	11	비뇨기과용 기계기구	[A18070.01] 방광내압계	-
	17	의료용 경	[A31090.42] 의료내시경 [A31320.01] 식도-위-십이지장경 [A31100.06] 비디오연성삼관용후두경 [A31170.01] 결장경 [A31290.01] 경성복강경	-
			[A31020.02] 체내형의료용카메라 [A31140.01] 경성관절경 [A31180.01] 경성방광경 [A31240.01] 경성신우경 [A31230.01] 경성요관경 [A31280.01] 경성자궁경 [A31160.01] 경성항문경	[A31010.17] 일회용내시경생검용기구 [A31010.30] 일회용내시경겸자 [A31010.37] 일회용내시경주사침 [A31010.39] 일회용내시경투관침
5. 생체현상 측정기기 등	13	청진기	[A20010.02] 전자청진기	-
	14	체온측정용 기구	[A21010.04] 귀적외선체온계 [A21010.03] 전자체온계 [A21010.05] 피부적외선체온계	-

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
			[A21030.01] 의료용적외선촬영장치	
	15	체외진단용 기기	[A32020.01] 의료용냉동원심분리기 [A22520.01] 유전자증폭장치	-
	16	생체현상 측정기기	[A26380.01] 범용초음파영상진단장치 [A23010.04] 자동전자혈압계 [A26010.01] 심전계 [A26150.01] 뇌파계 [A28060.01] 각막곡률반경측정기 [A28100.01] 안저카메라 [A23010.03] 수동식전자혈압계 [A28260.01] 안진계 [A26380.04] 산부인과용초음파영상진단장치 [A26280.01] 유발반응측정장치 [A30010.01] 근전도계 [A26020.01] 심전도감시기 [A26080.01] 심박수계 [A26080.02] 맥박수계 [A26090.01] 환자감시장치 [A26090.03] 환자감시시스템모듈 [A26270.01] 의료용다기능측정기록장치 [A26380.03] 이동형초음파영상진단장치 [A26430.03] 의료영상전송장치소프트웨어 [A26430.04] 의료영상저장전송장치 [A26430.05] 치과용영상저장전송장치 [A28030.01] 검안용굴절력측정기 [A28090.01] 전안부촬영장치 [A28140.01] 시계조사레이저장치 [A28270.01] 안압계 [A29010.01] 청력검사기 [A30080.01] 의료용바이오피드백장치 [A30230.01] 의료용압력계 [A30300.01] 피부저항측정기 [A30320.02] 임피던스체지방측정기 [A27010.01] 진단폐활량계 [A27030.01] 최대호흡률측정기 [A23010.08] 혈압맥파검사장치 [A30130.01] 운동성시험평가장치 [A29020.01] 임피던스청력검사기 [A26290.06] 청각유발반응측정장치	-

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
			[A26040.01] 홀더심전계 [A23040.01] 맥과계 [A26090.02] 모듈식환자감시장치 [A26290.01] 범용유발성응답용자극기 [A27110.04] 수소가스분석장치 [A27110.05] 일산화질소가스분석장치 [A26220.01] 태아초음파측정기 [A27110.01] 호기가스분석기	
6. 의료용 자기발생기 등	27	보청기	[A78010.02] 기도형보청기 [A78010.03] 구화훈련용보청기	-
	29	의료용 자기발생기	[A85010.01] 의료용자기발생기 [A85020.01] 의료용전자기발생기	-
	30	의료용 물질생성기	[A86010.01] 알칼리이온수생성기	-
7. 시술기구 등	18	시술기구	-	[A64160.01] 혈관카테터안내선 [A64170.01] 카테터삽입기 [A63030.02] 약물흡수유도피부자극기
			[A55030.03] 전동식의료용핸드피스 [A55030.04] 전동식치과용핸드피스 [A55030.05] 공기압축식치과용핸드피스 [A55040.03] 치과용초음파치석제거기 [A58020.03] 체내형범용프로브 [A58020.08] 수지형체외식초음파프로브 [A58060.17] 체내형의료용전극 [A64040.02] 의료용체내표시기 [A64110.03] 네비게이션의료용입체정위기 [A64010.02] 전자식의료용측각도계 [A55020.03] 전동식의료용천공기 [A55010.03] 전동식의료용천자기 [A41010.09] 전동식의료용칼 [A55070.02] 치과용공압분사연삭기 [A46020.02] 전동식의료용석고절단기 [A55040.02] 전동식의료용치석제거기 [A55030.06] 치과외과용핸드피스	[A41010.02] 일회용수동식의료용칼 [A55010.02] 수동식일회용의료용천자기 [A55020.02] 수동식일회용의료용천공기 [A64160.04] 장관카테터안내선 [A64200.02] 내시경피하삽입유도기구 [A62010.03] 치과용전열식근관플러저 [A38090.06] 의료용일반클립 [A38200.03] 일회용수술용스태플용기구 [A45020.02] 일회용의료용겸자 [A41010.04] 일회용안과용칼
	21	주사침 및 천자침	-	[A53040.02] 일회용천자침 [A53010.02] 멸균주사침

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
				[A53070.02] 일회용수동랜셋 [A53050.02] 일회용투관침 [A53060.02] 일회용생검침 [A53010.11] 치과용주사침 [A53070.04] 일회용자동랜셋 [A53010.02] 멸균주사침
	22	주사기	-	[A54010.01] 주사기 [A54030.01] 카트리지형주사기 [A54020.01] 분사식주사기
	28	침 또는 구용기구	[A84030.02] 전기식온구기 [A84020.02] 전동식부항기	[A84010.02] 멸균침
8. 시력보정용 렌즈 등	19	전기수술장치	[A39010.02] 전동식의료용흡인기 [A39050.02] 전동식모유착유기 [A65010.08] 전동식의료용세정기 [A65060.01] 질세정기 [A39010.03] 지방흡인기 [A39010.05] 안과용관류흡인기 [A39030.01] 의료용저압지속흡인기 [A39020.01] 분만용흡인기 [A65020.01] 대장세척장치 [A65010.14] 정형외과용세정기 [A36020.01] 냉동수술기용프로브 [A65010.13] 멸균액전동식생체용세정기 [A65010.11] 전동식코세정기 [A65040.01] 의료용분사식세정기	[A40020.01] 기복기
	24	정형용기기	[A67020.02] 전동식정형용운동장치 [A67010.02] 전동식공기주입식정형용견인장치 [A67010.03] 전동식정형용견인장치 [A67030.01] 정형용교정장치 [A82010.01] 의료용진동기 [A67070.02] 전동식기능회복용기구 [A67060.01] 모발이식장치 [A67025.01] 정형용기계장치	
	26	시력보정용렌즈	-	[A77030.01] 매일착용소프트콘택트렌즈 [A77020.01] 매일착용하드콘택트렌즈
9. 의약품 주입기 등	23	의약품주입기	[A79010.01] 의약품주입펌프	[A57130.01] 혈관내튜브·카테터

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
			[A79060.01] 조영제주입기	[A79160.02] 직접주입용의약품주입용기구 [A57220.01] 범용주입-배액용튜브카테터 [A57260.01] 경피카테터 [A57250.01] 비이식형혈관접속용기구 [A79030.01] 수액세트 [A57020.01] 단기사용위장용튜브·카테터 [A57190.01] 전극카테터 [A57270.01] 광섬유카테터 [A57060.01] 비노기과용범용튜브·카테터 [A66030.01] 수혈세트 [A57030.01] 단기사용기관·기관지용튜브·카테터 [A57020.03] 단기사용위장용급식튜브 [A57030.02] 단기사용환기용기관용튜브 [A57040.04] 담관확장용튜브·카테터 [A57275.01] 범용풍선카테터 [A66110.01] 생체검사용도구한벌 [A79120.01] 마취액주입도구한벌 [A57090.02] 지방흡인용카테터 [A57130.05] 혈관조영용카테터 [A57380.01] 고막천공용튜브 [A57060.05] 요로내압측정용카테터 [A57265.01] 범용카테터 [A57140.01] 범용카테터캐놀러 [A57020.02] 단기사용식도정맥류지혈용튜브 [A66040.01] 수혈용채혈세트 [A79020.01] 정맥주사용기
	31	방사선용품	-	-
	32	봉합사 및 결찰사	-	-
	33	정형용품	-	[B03180.02] 일회용체외고정기구
	34	인체조직 또는 기능 대체품	-	-
	35	부품	-	-

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
	36	시력표 및 색각검사표	-	-
	37	피임용구	-	-
	38	외과용품	-	[B07010.01] 수술용장갑 [B07050.02] 일회용외과용드레이프 [B07070.01] 점착성투명창상피복재 [B07070.03] 국소하이드로겔창상피복재 [B07070.11] 국소폼제창상피복재
10. 치과재료 등	25	치과용기기	-	-
	39	치과재료	-	[C07050.01] 절삭가공용치과도재 [C02010.01] 치과주조용귀금속합금 [C03010.01] 메탈세라믹용귀금속합금 [C02020.01] 치과주조용준귀금속합금 [C03030.01] 메탈세라믹용비귀금속합금 [C07010.01] 일반용치과도재 [C04010.01] 납착용귀금속합금 [C07040.01] 금속도재시스템용치과도재 [C02030.01] 치과주조용비귀금속합금 [C07030.01] 가압주조용치과도재 [C07020.01] 유리용융침투용치과도재 [C04030.01] 납착용비귀금속합금 [C03020.01] 메탈세라믹용준귀금속합금 [C04020.01] 납착용준귀금속합금 [C06050.01] 심미수복용복합레진 [C08050.01] 열중합형의치상용레진 [C10010.01] 고형근관충진재 [C11050.01] 치과용레진계시멘트 [C12010.01] 4세대상아질접착시스템 [C12030.01] 6세대상아질접착시스템 [C12040.01] 7세대상아질접착시스템 [C17020.01] 교정용브라켓 [C17030.01] 치과교정용선재 [C17040.01] 치과교정용시멘트 [C20040.01] 치과용임플란트상부구조물 [C27010.01] 지각과민처치제 [C17050.01] 치과교정장치용레진 [C13110.01] 부가중합형폴리비닐실리콘인상재 [C12020.01] 5세대상아질접착시스템

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

위탁 분야	품목군 번호	품목군명	품목별 심사지침서 목록	
			전기 품목 분야	용품 품목 분야
				[C10040.01] 기타근관충전용재료 [C08030.01] 레진계인공치아 [C27030.01] 비금속제근관포스트 [C07090.01] 임시치관용레진 [C12050.01] 접착용레진 [C26030.01] 치과용어태치먼트 [C06080.01] 와동이장재 [C06090.01] 임시수복재 [A61060.03] 치과용알지네이트인상재 [C07070.01] 치관용레진 [C13150.01] 탄성교합인기재