1 의료기기 허가·인증·신고 현황 주요 통계

1. 연도별 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

허가연도	신고		인증		허가		계
	제조	수입	제조	수입	제조	수입	
2011년	920	2,665	-	-	1,413	1,486	**6,484**
2012년	1,045	2,914	-	-	1,736	2,277	**7,972**
2013년	1,418	3,944	-	-	2,104	3,713	**11,179**
2014년	1,573	4,191	-	-	3,308	3,540	**12,612**
2015년	1,563	3,673	437	304	1,619	1,651	**9,247**
2016년	1,538	3,482	941	705	988	582	**8,236**
2017년	1,462	3,654	982	795	924	491	**8,308**
2018년	1,740	2,966	1,049	852	811	327	**7,745**
계	**11,259**	**27,489**	**3,409**	**2,656**	**12,903**	**14,067**	**71,783**
합계	**38,748**		**6,065**		**26,970**		

2. 제조 수입별 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

허가연도	2011년	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년
제조	2,333 (36%)	2,781 (35%)	3,522 (32%)	4,881 (39%)	3,619 (39%)	3,467 (42%)	3,368 (41%)	3,600 (46%)
수입	4,151 (64%)	5,191 (65%)	7,657 (68%)	7,731 (61%)	5,628 (61%)	4,769 (58%)	4,940 (59%)	4,145 (54%)
계	**6,484**	**7,972**	**11,179**	**12,612**	**9,247**	**8,236**	**8,308**	**7,745**

3. 등급별 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

허가연도	허가·인증·신고 현황				계
	1등급	2등급	3등급	4등급	
2011년	3,587 (55%)	1,957 (30%)	690 (11%)	250 (4%)	**6,484**
2012년	3,963 (50%)	2,187 (27%)	1,436 (18%)	386 (5%)	**7,972**
2013년	5,362 (48%)	4,103 (37%)	1,459 (13%)	255 (2%)	**11,179**
2014년	5,765 (46%)	4,952 (39%)	1,426 (11%)	469 (4%)	**12,612**
2015년	5,236 (57%)	2,679 (29%)	1,036 (11%)	296 (3%)	**9,247**
2016년	5,022 (61%)	2,051 (25%)	827 (10%)	336 (4%)	**8,236**
2017년	5,117 (62%)	1,957 (23%)	838 (10%)	396 (5%)	**8,308**
2018년	4,706 (61%)	2,021 (26%)	760 (10%)	258 (3%)	**7,745**
***평균비율(%)**	**54%**	**30%**	**12%**	**4%**	

4. 대분류별 품목 현황

(단위: 건수)

허가년도	(A) 기계 · 기구	(B) 의료용품	(C) 치과재료	(D) 체외진단용 시약	계
2011년	5,109 (78.8%)	747 (11.5%)	628 (9.7%)	-	**6,484**
2012년	5,493 (68.9%)	809 (10.1%)	757 (9.5%)	913 (11.5%)	**7,972**
2013년	5,743 (51.4%)	879 (7.9%)	725 (6.5%)	3,832 (34.3%)	**11,179**
2014년	5,870 (46.5%)	1,035 (8.2%)	573 (4.5%)	5,134 (40.7%)	**12,612**
2015년	5,922 (64.0%)	1,252 (13.5%)	625 (6.8%)	1,448 (15.7%)	**9,247**
2016년	5,623 (68.3%)	1,076 (13.1%)	498 (6.0%)	1,039 (12.6%)	**8,236**
2017년	5,744 (69.1%)	1,092 (13.1%)	503 (6.1%)	969 (11.7%)	**8,308**
2018년	5,184 (67.0%)	1,033 (13.3%)	583 (7.5%)	945 (12.2%)	**7,745**

5. 다빈도 의료기기 허가·인증·신고 현황

(단위: 건수)

연번	제조 허가		수입 허가	
1	고위험성감염체유전자검사시약	95	혈액응고검사시약	14
2	폴리디옥사논봉합사	53	재사용가능발조절식전기수술기용전극	12
3	매일착용소프트콘택트렌즈	46	고위험성감염체유전자검사시약	9
4	고위험성감염체면역검사시약	40	매일착용소프트콘택트렌즈	9
5	기타흡수성봉합사	33	인공엉덩이관절	8
6	조직수복용생체재료	31	골절합용나사	8
7	추간체유합보형재	29	수혈및이식용조직유전자검사시약	8
8	추간체고정재	28	인공수정체	7
9	안면조직고정용실	27	HIV·HBV·HCV·HTLV 면역검사시약	7
10	의료용레이저조사기	23	고위험성감염체면역검사시약	7

(단위: 건수)

연번	제조 인증		수입 인증	
1	면역화학검사시약	74	면역화학검사시약	87
2	치과용임플란트상부구조물	63	기도형보청기	54
3	기도형보청기	43	수지형체외식초음파프로브	48
4	의료용자기발생기	38	절삭가공용치과도재	23
5	내분비물질검사시약	32	내분비물질검사시약	20
6	일회용발조절식전기수술기용전극	32	일회용손조절식전기수술기용전극	17
7	개인용온열기	29	자가면역질환검사시약	15
8	주사기	18	수술용장갑	14
9	치과교정용선재	16	일회용발조절식전기수술기용전극	13
10	전동식정형용운동장치	15	치과용레진계시멘트	13

(단위: 건수)

연번	제조 신고		수입 신고	
1	정도관리물질	109	안경렌즈	184
2	치과용임플란트시술시구	82	압박용밴드	103
3	부목	74	부목	93
4	압박용밴드	74	정도관리물질	85
5	전동식의료용침대	56	재사용가능수동식의료용개창기구	67
6	의료기구용클립	52	수동식휠체어	66
7	미생물염색및배양시약	50	진료용장갑	62
8	의료용가이드	41	재사용가능의료용겸자	61
9	수동식골수술기	38	흡인용튜브 · 카테터	59
10	안경렌즈	34	수동식골수술기	55

2 재심사대상 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	품목명 (등급)	건수	분류
1	종양관련유전자검사시약 (3)	1건	신개발
2	생체재질인공심장판막 (4)	1건	희소

3 추적관리대상 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	품목명 (등급)		연번	품목명 (등급)	
1	개인용인공호흡기 (3)	1건	5	이식형전기자극장치용전극 (4)	1건
2	생체재질인공심장판막 (4)	1건	6	인공측두하악골관절 (3)	1건
3	실리콘겔인공유방 (4)	1건	7	저출력심장충격기 (3)	2건
4	이식형심장충격기 (4)	1건	8	특수재질인공무릎관절 (4)	2건

4 의약품과 복합·조합된 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	제조 품목		의약품 사용목적
계		9	
1	조직수복용생체재료	3	국소마취
2	2차치유폼제창상피복재	1	항균
3	골이식용복합재료	1	골형성촉진
4	비이식형혈관접속용기구	1	소독
5	의약품주입여과기	1	소독
6	일회용범용수동식의료용핀셋	1	환부보호
7	혈관내색전촉진용보철재	1	혈관색전

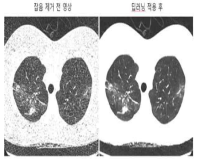
(단위: 건수)

연번	수입 품목		의약품 사용목적
계		8	
1	관상동맥용스텐트	3	감염방지, 협착방지
2	조직수복용생체재료	3	국소마취
3	조직수복용재료	1	국소마취
4	풍선확장식혈관성형술용카테터	1	협착방지

5 첨단 의료기기 허가 현황

(단위: 건수)

연번	품목명	계	제조	수입	분야
		20	**19**	**1**	
1	의료용가이드	**8**	8	-	3D프린팅
2	트레이용레진	**3**	3	-	
3	치과용임플란트가이드	**2**	2	-	
4	침습형일회용의료용가이드	**2**	2	-	
5	자동화시스템로봇수술기	**2**	1	1	수술용 로봇
6	의료영상검출보조소프트웨어	**1**	1	-	인공지능 기반
7	의료영상분석장치소프트웨어	**1**	1	-	
8	의료영상진단보조소프트웨어	**1**	1	-	
9	의료영상전송장치소프트웨어	**1**	1	-	

['18년 허가된 인공지능 의료기기]

품목명(등급)	사용목적	제품 외형
의료영상검출 보조 소프트웨어 (2)	흉부 X-ray 영상에서 **폐 결절** 부위를 검출하여 의료진의 판독을 보조하는 소프트웨어	
의료영상 분석장치 소프트웨어 (2)	환자의 손 X-ray 영상을 분석하여 의료진의 환자 **골연령 판단**을 지원하는 소프트웨어	
의료영상 진단보조 소프트웨어 (3)	환자의 뇌 MR 영상자료를 분석하여 의료진의 **뇌경색 진단 결정**을 보조하는 소프트웨어	
의료영상 전송장치 소프트웨어 (2)	CT 영상을 전송 받아 딥러닝 방식으로 잡음이 제거된 이미지를 전송하는 소프트웨어