

의료기기 표시·기재 등에 관한 규정

식품의약품안전청 고시 제2012-113호(2012.11. 23, 제정)

식품의약품안전청 고시 제2013-57호(2013. 4. 5, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2015-86호(2015. 11. 27, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2018-110호(2018. 12. 26, 개정)

식품의약품안전청고시 제2020-29호(2020. 5. 1, 타법개정)

식품의약품안전청 고시 제2020-71호(2020. 8. 24, 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」제23조 및 「의료기기법 시행규칙」 제44조제1항제2호 및 「체외진단기기법」제4조에 따라 의료기기의 용기나 외장, 외부의 용기나 포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기, 줄 간격 및 그 밖의 기재방법을 정함으로써 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “포인트”란 한국산업표준 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. “줄 간격”이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.

제3조(일반적 기재 요령) ① 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하고, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하며, 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하고, 백색바탕에 흑색 글씨 등과 같이 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다.

② 의료기기의 용기나 외장, 외부포장 등에 기재사항을 부착할 경우

의료기기를 구매할 때나 의료기기를 설치한 후 소비자에게 통상적으로 보이는 면에 기재하는 등 소비자가 쉽게 찾을 수 있는 위치에 부착하며, 제품에서 쉽게 떨어지지 않도록 하여야 한다.

③ 기재사항은 허가·인증·신고 사항을 기준으로 작성하여야 한다.

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 용기, 외장, 외부포장 및 첨부문서에 기재하는 사항의 글자 크기는 6포인트 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 경우는 7포인트 이상으로 한다.

1. 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 명시된 의료기기 품목명에 “개인용”이라는 용어가 포함된 의료기기(이하 “개인용 의료기기”라 한다)

2. 명칭[제품명, 품목명, 모델명], 제조 연월(사용기한 포함), “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 및 “임상시험용 외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 문자

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어) ① 개인용 의료기기의 기재사항은 별표의 쉬운 용어 목록, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표의 쉬운 용어 목록을 순차적으로 적용하여 쉬운 용어를 함께 기재하고 그 밖의 용어는 의학용어사전 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어를 함께 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 같은 용어가 반복 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

제6조(용기나 외장의 기재 방법) ① 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다)

제20조에 따라 의료기기의 용기나 외장에 기재하는 사항은 허가·인증·신고사항에 따라 작성하되 항목별 기재방법은 다음 각 호와 같다

1. 제조업자 또는 수입업자의 상호와 주소는 제조(수입)업 허가를 기준으로 기재한다. 다만, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제28조의2제3항에 따라 등록된 지식산업센터에 소재한 제조업자는 상호와 주된 제조소(상시 연락 또는 방문 가능한 장소를 말한다.)의 주소만을 기재할 수 있다.

2. 제조연월은 “〇〇년〇〇월”, “〇〇.〇〇.”, “〇〇/〇〇”, 또는 “〇〇-〇〇”, “〇〇〇〇년〇〇월”, “〇〇〇〇.〇〇.”, “〇〇〇〇/〇〇”, 또는 “〇〇〇〇-〇〇”의 방법으로 기재하되 일자를 추가로 기재하는 경우에는 “〇〇년〇〇월〇〇일”, “〇〇.〇〇.〇〇.”, “〇〇/〇〇/〇〇”, 또는 “〇〇-〇〇-〇〇”, “〇〇〇〇년〇〇월〇〇일”, “〇〇〇〇.〇〇.〇〇.”, “〇〇〇〇/〇〇/〇〇”, 또는 “〇〇〇〇-〇〇-〇〇”의 방법으로 기재한다. 다만, 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서가 전단의 기재순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월 또는 연, 월, 일의 기재순서를 용기나 외장에 예시한다.

3. 사용기한은 2호와 같은 방법으로 기재한다. 다만, 다음 각 목의 구분에 따라 기재할 수 있다.

가. 사용기한을 제조일과 함께 기재하는 경우 사용기한이 1월 이내이면 “제조일로부터 〇〇일까지”, 사용기한이 1월 이상 12월 미만이면

면 “제조일로부터 ○○개월까지” 또는 사용기한이 1년 이상이면
“제조일로부터 ○○년까지”로 기재

나. 사용기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우
그 중 가장 짧은 사용기한 하나만을 기재

4. 중량 또는 포장단위는 허가·인증·신고사항을 토대로 판매되는
단위를 구체적으로 기재한다.

5. “의료기기”라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재
한다.

② 「의료기기법 시행규칙」(이하 “시행규칙”이라 한다) 제42조제1호 에
해당하는 경우 법 제20조 각 호의 사항을 외부의 용기나 포장에 기재
한다.

제7조(첨부분서의 기재 방법) 법 제22조 및 시행규칙 제43조에 따른 의
료기기의 첨부분서는 허가·인증·신고된 사항에 따라 작성하되 항목
별 기재방법은 다음 각 호와 같다.

1. 사용방법

가. 허가·인증·신고된 사용방법을 기재한다.

나. 가목의 사용방법을 추가적으로 설명할 필요가 있는 경우 사용설
명서에 그 구체적인 사항을 추가로 기재할 수 있다. 이 경우 첨부
문서에 “자세한 사항은 사용설명서 참조”라는 문구를 기재한다.

다. 개인용 의료기기의 경우 사용 전의 준비사항, 조작방법, 사용 후
의 보관 및 관리방법을 소비자들이 쉽게 따라할 수 있도록 실제

제품을 사용하는 순서에 따라 기재한다.

2. 사용 시 주의사항

가. 허가·인증·신고된 사용 시 주의사항을 기재한다.

나. 사용 시 주의사항 중 “경고” 항목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 다른 항목과 비교하여 눈에 띄게 기재하고 그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 눈에 띄게 기재할 수 있다.

3. 보수점검이 필요한 경우 보수점검에 관한 사항

가. 허가·인증·신고사항에 따라 보수점검 방법 및 절차를 순서대로 기재한다.

나. 반복 사용하는 의료기기 중 재사용을 위해 필요한 조치가 있는 경우에는 보수점검 사항에 기재한다. 다만, 사용 시 주의사항에 기재되는 내용과 중복되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

다. 보수점검에 대한 정보를 얻거나 관련 서비스를 받을 수 있는 경로가 있는 경우에는 이를 기재한다.

4. 보관 또는 저장방법은 허가·인증·신고사항에 따라 해당 의료기기에 적합한 보관 또는 저장방법을 기재한다.

5. “의료기기”, “일회용”, “재사용 금지”, “임상시험용” 또는 “임상시험용외의 목적으로 사용할 수 없음”이라는 표시는 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 기재한다.

제8조(권장사항) ① 법 제20조부터 제23조까지의 기재사항 외에 사용자

에게 정확하고 이해하기 쉬운 의료기기 정보를 제공하기 위하여 용기나 외장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 개인용 의료기기의 경우에는 “사용 시 주의사항을 반드시 읽을 것”이라는 문구

2. 제조업자 또는 수입업자의 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>) 등 해당 의료기기에 대한 자세한 허가·인증·신고사항을 확인할 수 있는 방법

3. 제조업자 또는 수입업자의 전화·팩스번호

② 법 제22조 및 시행규칙 제43조에서 정한 첨부문서의 기재사항은 용기나 외장에 기재하고 용기나 외장의 면적이 좁거나 용기 또는 외장에 모두 기재할 수 없는 경우에는 외부의 용기나 포장에 기재할 것을 권장한다. 다만, 「제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙」(환경부령) 등에 위배되어 외부의 용기나 외부의 포장을 크게 할 수 없는 경우에는 첨부문서에 기재하고 용기나 외장에 “첨부문서 참조”라는 표시를 할 것을 권장한다.

③ 추적관리대상의료기기는 “추적관리대상의료기기”라는 표시를 굵은 글씨 또는 글상자 등을 사용하여 용기 또는 외장에 기재할 것을 권장한다.

④ 의료기기 제조업자 또는 수입업자는 첨부문서만으로 의료기기의 안전한 사용과 관련한 정보를 제공하는 것이 충분하지 못하다고 판단

하는 경우에는 첨부문서 외에 사용설명서를 추가적으로 제공하고, 첨부문서에 “자세한 사항은 사용설명서 참조”라는 문구를 기재할 것을 권장한다.

제9조(장애인·고령자 등을 위한 권장사항) ① 장애인·고령자 등의 올바른 의료기기 사용을 위하여 표시기재사항은 점자 또는 점자·음성변환용코드 등을 병행하여 기재할 것을 권장한다.

② 홈페이지를 통하여 자세한 의료기기 허가·인증·신고내용을 제공할 때에는 수화, 자막, 음성, 확대문자 등을 활용하여 장애인·고령자 등이 별도의 보조기기를 사용하지 않고서도 장애를 가지지 않은 자와 동등한 수준으로 활용할 수 있도록 할 것을 권장한다.

제10조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 2016년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2012-113호, 2012.11.23>

제1조(시행일) 이 고시는 2012년 11월 26일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조(수입)하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고한 의료기기를 제조 또는 수입한 자가 이 고시 시

행 이후에도 동일한 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 경우 제조 또는 수입일자를 기준으로 2013년 11월 26일까지는 종전과 같이 표시할 수 있다. 이 경우 해당 의료기기를 그 사용기한까지 판매·임대·수리하거나 판매·임대·수리의 목적으로 진열 또는 운반하거나 사용할 수 있다.

부칙<제2013-57호, 2013.4.5>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2015-86호, 2015.11.27>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2018-110호, 2018.12.26>

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 시행 후 최초로 제조 또는 수입하는 의료기기 부터 적용한다.

부칙<제2020-29호, 2020. 5. 1.>

(체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정)

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2020-71호, 2020.8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표] 쉬운 용어 목록(제5조 관련)

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
1	가변적인	변경이 가능한	可變/ variableness
2	가성관절증	거짓관절증	pseudoarthrosis
3	가압	가해지는 압력	加壓/ pressurization
4	가연성	불에 잘 타는	可燃/ combustibility
5	가용	사용할 수 있는	可用
6	가우스	자기장의 세기를 표시하는 단위	gauss
7	가이드 윈도우	안내창	guide window
8	가임기	임신가능기간	可妊/ childbearing
9	가피	딱지	痂皮
10	감광재료	빛에 반응하는 재료	感光/ sensitization
11	감쇠	에너지 또는 입자가 감소함	減衰/ attenuation
12	감압밸브	압력조절장치	減壓/ reduction of pressuring valve
13	개구경	구멍이 난 곳을 통해서 안을 보는 거울	開口鏡/ burholemirror
14	개심술	심장수술	開心術/ openheartoperation
15	갠트리	운반용 지지대	gantry

- 1) 각막에 여러 개의 원형 이미지를 투영하고 반사된 이미지의 거리를 측정하여 각막의 굽은 정도를 측정
- 2) 뼈 속을 채우고 있는 조직
- 3) 심장근육에 혈액을 공급하는 동맥

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
16	거골	발목뼈	距骨/ the anklebone; the talus; the astragalus
17	거상기	목표물을 들어올리는 기구	
18	거치형(모듈형)	고정형, 설치형	据置(module)
19	건	힘줄	腱/ tendon
20	검사개구부	검사를 위한 입구	検査口蓋/ inspection palatine
21	검상돌기	명치쪽의 돌기	劍狀突起/ ileoxiphopagus
22	검영기	눈의 굴절이상을 검사하는 기구	retinoscope
23	검출	검사하여 알아냄	檢出/ detection
24	계실	장기의 일부가 주머니모양으로 튀어나옴	diverticulation
25	게이지	측정기	gauge
26	견갑골	어깨뼈	肩胛骨/ elevatedscapula
27	견관절	어깨관절	肩關節/ shoulde rjoint
28	견인	끌어당김	牽引/ pulling
29	결로	이슬 맺힘	結露
30	검자	집게	forceps
31	경감	줄임	輕減/ reduction
32	경근병	뼈 주변의 근육과 신경 통증	

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
33	경미한	가벼운	輕微
34	경사자장시스템	기울어진 자기장 시스템	傾斜磁場/ slope magnetic field system
35	경적기	울림장치	警笛/ alarm whistle
36	경피	피부를 통한	經皮/ percutaneous
37	계기치	측정된 값	計器值/ instruments value
38	고관절	엉덩이관절	股關節/胯關節/ hip joint
39	곡률반경 ¹⁾	굽은정도	曲率半徑/ base curve
40	골	뼈	骨/ bone
41	골관와	관절의 오목한 부분	骨管窩/ glenoid fossa
42	골수 ²⁾	뺏속물질	骨髓/ bone marrow
43	골수강	뼈 내부의 공간	骨髓腔/ intramedullary cannel, medullary cavity
44	골수만출	분만 시 뺏속물질이 배출되는 현상	骨髓娩出/ expulsion of bone marrow
45	골용해	뼈가 녹아내림	骨溶解/ osteolysis
46	골융합	뼈가 붙음	骨融合/ synostosis
47	골절	뼈가 부러짐	骨折/ fracture
48	골절합용판	부러진 뼈를 고정시키는 판	骨折合用板/ fracture plate
49	골정복	뼈를 맞춤	骨整復/ diaplasia

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
50	공기격막	공기차단막	空氣隔膜/ air diaphragm
51	공압	공기압	空壓/ air pressure
52	공여	제공	供與/ donation
53	공장	작은 창자의 왼쪽 위 부분	空腸/ jejunum
54	공차	차이	公差/ tolerance
55	공칭	설정 값	公稱/ nominal
56	과관절	발목관절	顆關節/ condyloid joint
57	과부하	지나치게 처리해야 할 양이 많음	過負荷/ overload
58	관동맥/3) 관상동맥	심장을 둘러싼 동맥	冠(狀)動脈/ arteria coronaria
59	관혈적	혈액누출이 있는 시술의	觀血的/ invasive
60	광학부	렌즈의 볼 수 있는 부분	光學部/ optical zone
61	광휘진성 형광판용카세트	빛에 반응하는 형광판용 카세트	光輝眞性螢光板用카세트/fluor escence cassette
62	괴사	세포나 조직의 죽음	壞死/ necrosis
63	구강전정	구강의 앞 및 옆에 있는 말굽형 공간	口腔前庭/ oral vestibule
64	구동부	움직이게 하는 부분	驅動部/ drive zone
65	구면설계	렌즈의 중심부와 주변부의 굽은 정도를 같게 설계함	球面設計/ spherical design
66	구치부	어금니 부분	臼齒部/ molar

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
67	국소	부분	局所/ local
68	궤양	피부 또는 점막에 상처가 혈은 상태	潰瘍/ ulcer
69	귀독성	귀에 대한 독성	耳毒性/ototoxicity
70	굴절력 ⁴⁾	렌즈의 도수	屈折力/ refractive power
71	그리드	격자 모양	grid
72	그리스	윤활유	grease
73	극성마크	양극과 음극의 표시	極性마크/ polarity mark
74	근긴장도	근육의 긴장정도	筋緊張度/ degree of muscle tone
75	근위부	몸 쪽에 가까운 부분	近位部/ proximal
76	급심정지	갑작스런 심장 멈춤	急心停止/ sudden cardiac arrest
77	기도	공기통로	氣道/ the respiratory tract
78	기도양압	기도 내 압력이 대기압보다 높은 상태	氣道陽壓/ positive airway pressure
79	기도형	공기전달방식	氣道形/ air conduction
80	기선	기본 값	基線/ base line
81	기차	조직을 들어 올리는 기구	起子/ elevator
82	기화기	액체를 기체로 만드는 장치	氣化器/ vaporizer
83	날숨	내쉬는 숨	expiration

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
84	내피이영양증	선천적으로 각막 내피세포에 이상이 나타나는 질환	內皮異營養症/ congenital hereditary endothelial dystrophy
85	냉각소자	냉각장치	冷却素子/ cooling element
86	냉액	차가운 액체	冷液/ cold fluid
87	노면	표면	路面/ surface
88	노브	손잡이	knob
89	노이즈	잡음	noise
90	농	고름	膿/ pus
91	농가진	고름 딱지증	impetigo
92	농루	고름이 흘러나옴	膿漏/ blennorrhea
93	뇌심부	뇌중심부	腦深部/ deep brain
94	뇌혈관발작	뇌졸중	腦血管發作/ cerebrovascular attack
95	누공	통로	漏孔/ fistula
96	누관	눈물관	淚管/ lacrimal canal
97	누기	촉촉한 느낌	漏氣/ damp
98	누도경	눈물샘을 관찰하는 내시경	淚道鏡/ lacrimal endoscope
99	누수	액체가 샘	漏水/ leakage
100	누액	눈물	淚液/ lachryma lfluid

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
101	다공성	구멍이 많음	多孔性/ porosity
102	다발성	여러 부위에서 발생하는(성질)	多發性/ multicentric
103	단극	하나의 극성	單極/ unipolar, monopolar
104	단락	합선	短絡/short circuit
105	단수	물 끊김	斷水/ cut off the water
106	단초점	하나의 초점	單焦點/ monofocal
107	단파	짧은 파장	短波/short wave
108	당해	당분의 부정적인 영향	糖害/harmfulness of sugar
109	대구치부	큰어금니 부분	大臼齒部/molar teeth
110	대퇴	넓적다리	大腿/femur
111	대퇴경부/ 대퇴골경부	넓적다리뼈와 엉치뼈의 연결부위	大腿(骨)頸部/ femoral neck
112	대합치	서로 맞물려 부딪치는 치아	antagonist tooth
113	도자	자극 전달부	導子
114	도재	세라믹재료	陶材/porcelain
115	도즈미터,도시미터	방사선 측정 장치	dosimeter
116	도포	펴 바름	塗布/spread
117	도해적	그림으로 보여주는	圖解的/illustrate

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
118	돔	반구형	dome
119	동정	확인	
120	동통	통증	疼痛/ache
121	동요	흔들림	動搖/flail
122	듀얼	이중	dual
123	드레싱 ⁵⁾	상처치료재료	dressing
124	드레인	배출	drain
125	들숨	들이마시는 숨	inspiration
126	등가	동일함	等價/ equivalence
127	디텍터	탐지기, 검출기	detector
128	라텍스	탄성 고무	latex
129	란셋 / 랜셋	혈액 채취침	lancet
130	레스트	받침대	rest
131	레시버	신호를 받는 부분	receiver
132	로드	막대	rod
133	로커	잠금(장치)	locker
134	로터	회전기	rotor

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
135	루워	이중 고리형	
136	리드선	유도선	lead wire
137	리어	뒤쪽	rear
138	리어 포크	충격 흡수 장치	rear fork
139	마모	닳음	磨耗/ wear
140	마손부식	마찰로 인한 부식	磨損腐蝕/ fretting
141	마이크로플로우	미세한 흐름	micro flow
142	만곡 사출레일	휨 형태의 레일	彎曲射出rail/ bended(curved)ejectionrail
143	만곡증	배 굽음 증	彎曲症/kyphosis
144	말렛	나무망치	mallet
145	매뉴얼	사용설명서	manual
146	매식	심음/이식	媒植/implant
147	맥동	맥박의 움직임	脈動/ pulsatory motion, pulsation
148	멀티루멘	여러 개의 관으로 구성된	multiple lumen
149	메니스커스 ⁶⁾	초승달형	meniscus
150	메모리 보드	기억장치	memory board
151	메쉬 / 매쉬	그물모양의 천	mesh

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
152	메인	주된	main
153	메타	측정용 기구	meter
154	멤브레인	막	membrane
155	모노머	중합되지 않은 화학물질	monomer
156	모듈	구성단위	module
157	모듈식환자감시장치 ⁷⁾	조합형 환자 감시장치	Patient monitoring system, transportable
158	묘출	나타냄	描出/ depiction, description
159	무산증	위산 결핍증	無酸症/ anacidity, inacidity, achlorhydria
160	무자계코인	전자파가 발생되지 않는 코인	無磁界coin /non-magnetic coin
161	무치악	치아가 없음	無齒顎/ edentulous jaw
162	물질 대사	생물체 내의 물질 분해나 합성과 같은 모든 물질적 변화	物質代謝/ metabolism
163	미골	꼬리뼈	尾骨/ coccyx, coccygeal
164	미란	썩거나 헐어서 문들어짐	糜爛, 糜爛/ inflammation, ulceration
165	밀리암페어초	1초당 흐르는 전류의 양(mAs)	milliampere second
166	바이알	유리용기	vial
167	박리	벗겨짐	剝離/ detachment

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
168	박테리아	세균	bacteria (bacterium)
169	반관절성형술	부분적 인공 관절 이식수술	半關節成形術/ hemiarthroplasty
170	반사 교감	반사적 반응에 관여하는 교감(신경)	反射交感/ reflex sympathy
171	반치환술	부분적인 인공 관절 치환수술	半置換術/ hemiarthroplasty, hemi-prost- heticreplacement
172	반투막	일부 성분만 통과시키는 막	半透膜/ semipermeablemembrane
173	반흔	흉터	癍痕/ cicatrix
174	발열소자	열을 내는 장치	發熱素子
175	발적	붉어짐	發赤/ flare
176	발진	피부의 작은 증기 병변	發疹/ eruption
177	방광루	방광샛길	膀胱樓
178	방폭형	폭발 방지형	防爆型/ explosion proof type
179	방호	보호	防護/ protection
180	배기	환기	排氣/ exhaustion
181	배농	고름배출	排膿/ drainage
182	배액관	액체배출관	排液管/ drainage tube
183	배전반	전기 분배장치	配電盤
184	밴드	띠	band

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
185	벨리데이션 ⁸⁾	확인	validation
186	범용	여러 가지로 사용 가능한	汎用
187	베이스	지지대	base
188	변연절제술	죽은 조직을 잘라내는 수술	邊緣切除術/ debridement
189	병발감염	중간에 발생한 감염	竝發感染/ intercurrent disease
190	병변	병이 발생한 부위	病變/ lesion
191	병용	같이 사용	竝用
192	보호접지	감전예방장치	保護接地
193	복강	배안	腹腔/ abdominal cavity
194	복막	복부 내장을 싸고 있는 막	腹膜/ peritoneum
195	볼륨	양 양/부피	volume
196	부대품	선택 부품	附帶品
197	부비공	코 주위의 얼굴 뼈 속 빈 공간	副鼻腔
198	부식	녹슴	腐蝕
199	부저음	경보음	buzzer
200	부전	기능장애	不全
201	부정맥	불규칙 맥박	不整脈/ arrhythmia

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
202	부종	부기	浮腫/ edema
203	분광기	물질이 방출 또는 흡수하는 빛의 스펙트럼을 측정하는 장치	分光器/ spectroscope
204	분기전	연결관	
205	분시환기량	분당 호흡량	分時換氣量/ respiratory minute volume
206	분진	먼지	粉塵
207	브라켓	받침대	bracket
208	브러시	솔	brush
209	블록	덩어리	block
210	블리스터팩	플라스틱으로 된 개별 포장	blister pack
211	비구	엉덩이관절의 오목하게 들어간 부분	髌臼/ acetabulum
212	비스	인체 내 삼입물질	
213	비재호흡	내쉬는 숨(날숨) 흡입 방지	非再呼吸/ non-rebreathing
214	비탁	혼탁도 비교	比濁
215	비프음	경보음	beep
216	삭피	피부를 얇게 벗겨냄	
217	산소투과율	산소가 통과하는 정도	酸素透過率
218	산화전류	산화반응이 일어날 때의 전류	酸化電流

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
219	삼출물/삼출액	상처에서 나온 액체물질	滲出液
220	상기도	기도 윗부분	上氣道
221	상박동맥 ⁹⁾	위팔동맥	上膊動脈/ brachial artery
222	상악	위턱	上顎/ maxilla
223	상온	상온(15~25°C)	常溫
224	상완골	위팔뼈	上腕骨/ humerus
225	상용전원	일상적으로 사용하는 전원	常用電源
226	상전도자석	전기저항성 전자석	常電導磁石
227	샌드블라스팅 ¹⁰⁾	모래를 이용한 표면 처리	sand blasting
228	서브	보조	sub
229	서킷	순환	circuit
230	서혜부	사타구니	鼠蹊部/ inguinal region
231	선량한도	방사선량 최대치 방사선량 제한 값	線量限度/ dose limit
232	설비대증	혀 비대증	舌肥大症
233	세드필터	부피가 큰 침전물로 만들어진 여과장치	sediment filter
234	세라믹볼	도자기로 만들어진 작은 알갱이	ceramic ball
235	세차운동	물체의 회전축이 회전을 하는 운동	歲差運動/ precessional motion

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
236	소수성	물과 친화력이 적은	疏水性/ hydrophobic
237	소식자	측정부위, 측정기구 탐색자	消息子/ probe
238	소인속도	주파수 변화 조절속도	掃引速度/ sweep velocity
239	소작	지짐	燒灼
240	소켓	구멍	socket
241	솔레노이드 밸브	밸브개폐장치	solenoid valve
242	쇼트	합선	short
243	수밀	물이 새지 않는 상태	水密/ water tight
244	수복용	복구용	修復/ repair
245	수봉	물을 부어 공기가 나가지 않도록 함	水封/ water seal
246	수압	물의 압력	水壓/ water pressure
247	수요법장치	물을 이용한 치료 장치	
248	술식	수술방법	術式
249	쉐이드	치아색 판정표	shade
250	실드	보호대	shield
251	스냅	단추	snap
252	스크류	나사	screw

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
253	스터드	금속으로 된 징	stud
254	스트랩	고정 끈	strap
255	스트리퍼	긁어내는 기구	stripper
256	스트렌게이지	미세변화측정	strain gauge
257	치과연삭용스트립	치아표면을 긁어내는 테이프	~ strip
258	스트립	검사지	strip
259	스페이서	일정한 간격을 유지시켜 주는 기구	spacer
260	슬리브	원통형 부품	sleeve
261	습윤제	수분보충물질	濕潤劑/ wetting agent
262	시료	검사대상물	試料/ sample
263	시상하부	시상의 아랫 쪽에서 뇌하수체로 이어지는 부분	視床下部/ hypothalamus
264	시온안료 잉크	온도에 따라 색상이 변하는 잉크	示溫顏料/ heat sensitive paints
265	시준기	평행광선을 만드는 장치	視準器/ collimator
266	시치계	신경근 자극을 측정하는 기구	時值械/ chronaximeter
267	식립하다	심다	植立-/ plant
268	신경병증	신경 질환	神經病症/ neuropathies
269	신독성	신장독성	腎毒性/ nephrotoxicity

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
270	심도배율	초점이 맞는 거리의 배율	심도倍率
271	심동도계	심장 박동에 따른 생체의 움직임을 기록하는 기구	心動도械/ ballistocardiograph
272	심 진피증	피부 깊숙한 부분에 생긴 질환	深部 眞皮症
273	썸네일	매우 작은	thumbnail
274	씨씨디 / CCD	전하결합장치	charge-coupled device
275	아나토믹	해부학적	anatomic
276	아나필락시스성	과민성	anaphylactic
277	아문점	뒤통수 중 움푹 들어간 곳	亞門點
278	아웃렛	배출구	outlet
279	아프타성 궤양	입 점막 상처	aphtous stomatitis
280	악골	턱뼈	顎骨/ jawbone
281	안검	눈꺼풀	眼瞼/ eyelid, lid, palpebra
282	안과용철조기	망막검사기구	ophthalmodiaphanoscope
283	안방	안구	眼-
284	안저	안구 안쪽	眼底/ ocular fundus
285	안진계	안구의 움직임을 측정하고 기록하는 장치	眼振計/ nystagmograph
286	암	팔	arm

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
287	압통	누를 때의 통증	壓痛/ tenderness
288	엔드 캡	끝부분의 뚜껑	end cap
289	양극도자	양극과 음극에 모두 반응하는 자극전달부	兩極導子
290	양안	양쪽 눈	兩眼
291	양압	대기압보다 높은 상태의 압력	陽壓/ positive pressure
292	어바트먼트	받침대	abutment
293	어셈블리	조립상태	assembly
294	어스	접지	earth
295	업스트림	위로 흐름	upstream
296	엉치뼈	엉덩이뼈	薦骨/ sacrum
297	에어졸	분무제	aerosol
298	에칭	화학적 부식을 이용한 가공	etching
299	역행사정	정액이 요도가 아닌 방광으로 사정됨	逆行射精/ retrograde ejaculation
300	연부/연성	부드러운, 무른	軟性/ soft
301	연축	수축	攣縮/ contracture
302	연화	물러짐	軟化/ softening
303	열개	찢겨서 벌어짐	裂開/ dehiscenced

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
304	열상	찢긴 상처	裂傷/ lacerated wound
305	열원	열 공급원	熱源/ heat source
306	오실로메트릭	진동법에 의한	oscillometric
307	오토클레이브	고압 멸균기	autoclave
308	옥시미터	혈액 내 산소측정기	oxymeter
309	온구기	뜸기	溫灸器
310	온도 휴즈	온도 상승 차단 장치	溫度 fuse
311	와류	소용돌이 전류	渦流/ eddy current
312	와셔	너트, 볼트 밑에 끼우는 얇은 금속	washer
313	완대/박대	팔 압박대(혈압계)	緩帶/ armslings
314	외경	바깥 지름	外徑
315	외음압	외부로부터 들어오는 압력	外陰壓/ external negative pressure
316	외통	한쪽으로만 뚫림	
317	요도부지	요도에 삽입하는 봉	尿道 bougie
318	요추	허리뼈	腰椎/ lumbar vertebra
319	용천혈	발바닥혈	湧泉穴
320	울혈	혈액 고임	鬱血/ congestion

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
321	워터 트랩	역류방지장치	water trap
322	원수유량	물 유동량	原水流量
323	원주축	난시축	
324	웨지	치아사이에 끼우는 조각	wedge
325	유기용제	유기화학물질	有機溶劑/ organic solvent
326	유동식	씹지 않고 삼킬 수 있는 음식	流動食
327	유량패턴	공기가 흐르는 량의 패턴	流量/ flux
328	유로	물길	流路/ water way
329	유리	방출	遊離/ extrication
330	유압식	압력을 사용하여 작동하는	油壓式 /oil pressure
331	유양돌기뼈	귀 뒷부분의 돌출된 뼈	乳樣突起/ mastoid
332	유탄	남아 있는	流彈/ stray bullet
333	유합	아뭉, 붙음, 결합	癒合/ agglutination
334	음압	대기 압력보다 낮은 압력	陰壓/ negative pressure
335	음용하다	마시다	飲用/ drinking
336	음원	소리 발생원	音源/ sound source
337	의치상	틀니에서 인공치를 지지하고 점막을 덮는 부분	義齒床/ denture base

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
338	이격	벌어짐	離隔
339	이무노 어세이	면역분석	immunoassay
340	이미지 인텐시화이어	영상증폭기	image intensifier
341	이상가압	비정상적으로 압력이 가해짐	異狀加壓
342	이소성	비정상위치에 생긴	異所性/ ectopic
343	이종이식	다른 종의 조직이식	異種移植/ xenograft
344	이질성	성질이 다른	異質性/ heterogeneity
345	이형성증	이상 형태증	異形成症/ dysplasia
346	인가	인정하여 허가함	認可
347	인버터방식/ 인버터식	전류의 종류를 바꾸는 방식	inverter
348	인상체	치아모형 틀	印象體
349	인serter/인서트	삽입기/삽입	insert
350	인장강도	당기는 힘에 대해 견뎌내는 능력	引張強度/ tensile strength
351	인젝터	주입기	injector
352	인지	두번째 손가락	人指/ forefinger
353	인후두	목구멍	咽喉頭/ laryngopharynx
354	일렉트로드 핸들	전극 손잡이	electrode handle

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
355	임계값	급격한 변화가 일어나는 경계값	臨界/ critical value
356	입상	과립상태(둥글고 잔 알갱이 상태)	粒狀/ granula
357	입수구	물이 들어가는 곳	入水口
358	입위이동	서있는 상태에서 이동함	立位移動
359	자계	발생되는 자장을 측정하는 기구	磁計
360	자바라	망	net
361	자비	끓임	煮沸/ boiling
362	자켓치관	치아 표면을 덮는 관	jacket齒冠/ jacket crown
363	작열감	화끈거림	灼熱感/ ardor, burning sensation
364	장골	엉덩이뼈	腸骨/ iliac
365	재상피화	새살 돋음	再上皮化/ re-epithelization
366	저감	낮추어 줄임	低減
367	저작	씹음	咀嚼/ chewing
368	적응증	치료대상이 되는 병	適應症/ indication
369	적층형	층이 쌓인 형태	積層型/ laminating
370	전만	앞굽음증	前彎/ lordosis
371	전위	전기의 위치에너지 차이	電位/ electric potential

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
372	전자	대퇴골 상부돌기	轉子/ trochanter
373	전장관	완전히 씌우는 덮개	前裝冠/ crown
374	전치부	앞니	前齒部
375	전해조	전기분해장치	電解槽/ electrolytic cell
376	절연선	전기가 통하지 않게 만든 선	絶緣線/ insulated wire
377	점멸	깜박임	點滅/ blinking
378	점액낭염	점액 주머니염	粘液囊炎/ bursitis
379	점적	액체를 떨어뜨림	點滴
380	접안부	눈이 닿는 부분	接眼部/ ocular
381	정용세척제 (크리너)	전용세척제 (크리너)	
382	정점 굴절력 ¹¹⁾	도수	頂點屈折力/ vertex diopter
383	제세동기	심장충격기	除細動器/ defibrillator
384	제어온도	조절온도	制御溫度
385	조사야	광선이나 방사선을 쏘는 영역	照射野/ radiation field size
386	조영제	조직이나 혈관을 잘 볼 수 있도록 해주는 약품	造影劑/ contrastmedium
387	조작패널	조작판	操作 panel
388	조향휠	방향조정바퀴	操向wheel/ steering wheel

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
389	중격	폐 사이의 세로로 빈 공간	縱隔 / mediastinum
390	주사	스캔	走査/ scan
391	주정	에탄올	酒精/ ethanol
392	죽종	동맥 안 쪽 벽에 쌓인 지방질 덩어리	粥腫/ atheroma
393	중공	구멍이 있는	中空/ hollowness
394	중합	단위 화합물이 2개 이상 결합함	重合/ polymerization
395	지각장애	물체나 상황을 바르게 인식하는 감각 처리의 결함에 따른 장애	知覺障礙/ perceptualdisturbance
396	진피	표피의 아랫부분	真皮
397	징후	조짐	徵候
398	차폐	차단	遮蔽/ shield
399	착색렌즈	색을 넣은 렌즈	着色lens/ coloring lens
400	창상	상처	創傷/ wound
401	채널	경로	channel
402	챔버	통, 물통	chamber
403	천공	구멍	穿孔/ perforation
404	총의치	전체 틀니	總義齒 full denture
405	최대등판능력	올라갈 수 있는 최대 각도	最大登板能力/ maximum gradability

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
406	최저 지상고	차의 가장 낮은 부분과 지면과의 거리	地上高/ ground clearance
407	추간체고정재	척추뼈 사이 고정재료	椎間體固定材/ spinal internal fixation system
408	출수구	물이 나오는 곳	出水口
409	측두엽	관자놀이 부근에 위치한 뇌	側頭葉/ temporal lobe
410	치경	치과용 거울	齒莖/ gingiva
411	치골	두덩뼈(골반의 앞쪽을 에워싸고 있는 뼈)	恥骨/ pubis
412	치근단	치아뿌리의 끝부분	齒根端/ root apex
413	치수	치아속질	齒髓/ dental pulp, tooth pulp
414	치은	잇몸	齒各/ gums/gingiva
415	치조/이틀	치아가 박혀있는 공간	齒槽/ alveolu
416	친수성	물에 잘 녹는 물과 친화력이 큰	親水性/ hydrophile property
417	침윤	배어 들	浸潤/ infiltration
418	카본블럭	탄소 덩어리	carbon block
419	카올린	고령토	kaolin
420	칼리브레이션	보정	calibration
421	캐놀라	삽입관	cannula
422	캡퍼서티	용량	capacity

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
423	커넥터/컨넥터	연결 장치	connector
424	커프	띠, 압박대	cuff
425	커플러	결합장치, 연결기	coupler
426	컨트롤러/ 콘트롤러	조절기	controller
427	컴포넌트	구성품	component
428	컴프레서	압축기	compressor
429	코어	중심부	core
430	콜리메이터	방사선 방향, 확산 제한기구	collimator
431	트레드	닿는 면, 접지면	tread
432	탈력	몸의 힘이 빠짐	脫力/ lassitud
433	탈착지	붙이는 부분을 보호하기 위한 종이	脫着紙
434	탐촉자	탐촉 기구	探觸子/ transducer probe
435	텐션내피	신축성이 있는 안쪽의 천	tension 內皮
436	템플릿	기본 형판, 견본	template
437	토릭렌즈	난시 교정 렌즈	toric lens
438	토출구	배출구	吐出口/ discharge port
439	통전시간	전류를 통과시키는 시간	通電時間/ energizing cycle

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
440	퇴행성	기능 감퇴로 인한	退行性/ degenerative
441	투광법	빛을 쏘여 측정하는 방법	投光法
442	투석	거름	透析 /dialysis
443	튜브/튜브링	배관, 삽입관	tube, tubing
444	트레드밀	러닝 머신	treadmill
445	티너	희석제	thinner
446	티비아	정강이뼈	tibia
447	틴트(tinted)	색깔을 넣은	tinted
448	틸팅	젓혀지는/기울여지는	tilting
449	팁	끝부분	tip
450	파이로젠	발열물질	pyrogen
451	파킹브레이크	휠체어가 움직이지 않도록 잡아주는 장치	parking brake
452	팔꿈치머리	팔꿈치끝부분	olecranon
453	팬필터	접시모양 여과장치	fan filter
454	페이스메이커	심장박동기	pacemaker
455	편광	한 방향으로만 진동하는 빛	偏光/ polarized light
456	폐색	막힘	閉塞/ blocking

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
457	폐색전증	폐의 혈관이 막히는 질환	肺塞栓症/ pulmonary embolism
458	폐쇄성수면 무호흡증	수면 시 숨길이 막혀 발생하는 무호흡증	閉鎖性睡眠無呼吸症/ obstrcutive sleep apnea
459	포셉	집게	forceps
460	포터블	이동형	portable
461	포트	연결부	port
462	폴리머	중합체	polymer
463	폼(FOAM)	거품	FOAM
464	표재성	표면에 있는	表在性/ superficial
465	프레임	틀, 장치	frame
466	프로브/플로브	측정기구 탐색자, 온도감지부(체온계)	probe
467	프로토콜	절차	protocol
468	프론트	앞쪽	front
469	프리즘발라스트렌즈	난시교정렌즈	prism balast lens
470	프리필드 시린지	약액이 들어가 있는 주사기	pre-filled syringe
471	프리휠레버	조정막대	free wheel lever
472	플레이트	판	plate
473	플로방식	액체 흘림식	flow 方式

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
474	피막	바깥쪽 막, 피부막	皮膜/ outer membrane
475	피복재	상처덮개	被覆材/ covering material
476	피사체	사진에 찍히는 물체	被寫體/ subject
477	피팅	맞추는 것	fitting
478	피폭	방사선 노출	被曝/ exposed to radiation
479	필터	여과장치	filter
480	하드코팅렌즈	긁힘 방지 렌즈	hard coating lens
481	하악	아래턱	下顎/ mandible
482	하중	무게, 외부로부터 받는 힘	荷重/ load
483	하퇴	종아리	下腿/ (lower)leg
484	함수율	수분함유량	含水率/ percentage of water content
485	항온항습기	온도 및 습도 유지기	恒溫恒濕器/ thermo-hygrostat
486	항혈전효과	혈액이 굳는 것을 방지하는 효과	抗血栓效果/ antithrombotic effect
487	해리	분리되는 현상	解離/ dissociation
488	해면체	스폰지 형태	海綿體/ corpus spongiosum
489	핸드-캐리	손으로 운반함	hand-carry
490	핸드피스	손으로 잡고 조작하여 치료행위를 할 수 있는 기구	handpiece

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
491	허혈	혈액부족	虛血/ ischemia
492	헤드커버	머리덮개	head cover
493	헤마토크릿 수치	적혈구 양	hematocrit numerical value
494	혈전	혈관 내에서 혈액이 굳어진 상태	血栓/ blood clot
495	혈종	혈액이 고인 상태	血腫/ hematoma
496	협착	좁아짐	狹窄/ stricture
497	호기	날숨	呼氣/ exhalation
498	호전	나아짐	好轉/ turn[change] for the better
499	환부	병이 난 부위	患部/ affected[diseased] part
500	활성감염	전염될 수 있는 감염	活性感染/ activated infection
501	회장	창자	回腸/ ileum
502	후광라이트	뒤쪽에서 비치는 불빛	後光/ light
503	후방외상	뒷부분의 상처	後方外傷/ rear external wound
504	훅크	걸이	hook
505	흉추	등뼈	胸椎/ thoracic vertebrae
506	흡기	들숨	吸氣/ inspiration
507	흡인기	빨아들이는 기구	吸引器/ aspirator

연번	어려운 단어/문구	쉬운 용어	영어 또는 한자
508	히트 플레이트판	열판	heat plate
509	Base curve	곡률반경	曲率半徑/ base curve
510	BF 형	직접 신체가 닿아도 감전의 위험이 없는	
511	CF 형	심장에 바로 닿아도 문제가 없는	
512	deep-cycle 배터리	장시간 배터리	
513	EMI	전자파 장애	electromagnetic interference
514	HIV	인간면역결핍바이러스	human immunodeficiency virus
515	Insp Time	들숨 시간	inspiration time
516	IR	적외선	infrared (ultrared) light
517	VTI	혈류량	velocity time integral
518	Push 다이얼	누름단추	
519	RFI	전파간섭	radio frequency interference
520	RFID시스템	전자태그를 이용한 인식 시스템	radio frequency identification system
521	SMPS 전원공급장치	전원변환장치	switch mode power supply
522	Spot 장비	순간측정장비	
523	VTE	심부정맥혈전증	深部靜脈血栓症/ venous thromboembolism

-
- 4) 빛의 방향을 바꾸는 힘
5) 상처를 치료하기 위해 덮는 재료
6) 안경의 전면, 후면을 오목 또는 볼록으로 각기 다르게 연마하는 것

-
- 7) 혈압, 체온, 산소포화도 등 환자의 신체 상태를 나타내는 측정 장비가 개별적으로 구성되어 필요한 부분을 조합하여 사용할 수 있도록 구성된 장비
 - 8) 실제로 기대되는 결과를 얻는다는 것을 객관적으로 확인하는 것
 - 9) 겨드랑 동맥위 위팔로 계속된 줄기
 - 10) 특정 입자의 매질을 분사하여 표면을 거칠게 형성하는 표면처리
 - 11) 렌즈 뒤 쪽 정점에서부터 상 초점까지의 거리를 미터로 나타낸 수치의 역수