

의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정

식품의약품안전청 고시	제2005- 17호(2005. 3. 23, 제정)
식품의약품안전청 고시	제2005- 71호(2005.12. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2006- 44호(2006. 9.28, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009- 2호(2009. 1. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2009- 41호(2009. 6.30, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2010- 91호(2010.12.21, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 38호(2011. 7.28, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2011- 49호(2011. 9.16, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2012- 45호(2012. 7.10, 개정)
식품의약품안전청 고시	제2013- 10호(2013. 3. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013- 68호(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2013-183호(2013. 5. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014- 1호(2014. 1. 6, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-87호(2014. 2. 12, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-110호(2014. 4. 8, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2014-178호(2014.10.31, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2015- 18호(2015. 4. 1, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016- 4호(2016. 2. 1, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2016-79호(2016. 8. 11, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2017- 6호(2017. 1. 24, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018- 15호(2018. 3. 5, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018- 57호(2018. 8. 2, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2018- 83호(2018. 10. 31, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2019- 50호(2019. 6. 20, 개정)
식품의약품안전처 고시	제2019-109호(2019.11.20., 개정)
식품의약품안전처 고시	제2020- 34호(2020.5.1., 개정)
식품의약품안전처 고시	제2020-103호(2020.10.26., 개정)
식품의약품안전처 고시	제2021- 24호(2021.3.19., 개정)

- 식품의약품안전처 고시 제2021-83호(2021.10.28., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2022-20호(2022.3.14., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2022-53호(2022.8.2., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2023-41호(2023.6.12., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2024-19호(2024.4.8., 개정)
- 식품의약품안전처 고시 제2025-6호(2025.2.10., 개정)

제1조(목적) 이 규정은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(품목 분류 기준) ① 의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류할 수 있다.

② 의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우 그 전체를 하나의 의료기기로 분류할 수 있다.

③ 품목의 재분류를 신청하고자 하는 자는 신청서에 다음의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

- 1) 기술문서 등에 관한 자료
- 2) 재분류 대상 의료기기와 유사한 다른 의료기기와의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성의 비교·분석한 자료

④ 식품의약품안전처장은 이해관계인 등의 신청이 있거나 재분류의 필

요가 있다고 인정되는 경우에는 의료기기위원회의 심의를 거쳐 90일 이내에 심사·결정한 후 그 결과를 신청인에게 통보하고, 이를 고지하여야 한다.

⑤ 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준은 별표 2와 같다.

제3조(의료기기 품목 및 품목별 등급) 「의료기기법 시행규칙」 별표 1에 따른 의료기기 품목 및 품목별 등급은 별표 1과 같다.

제4조 삭제 <2014.10.31.>

제5조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제6조 삭제 <2016.2.1>

부칙<제2005-17호, 2005.3.23>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(분류 번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 이 규정의 별표에 따라 분류 번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변

경된 것으로 본다.

제3조(폐지 규정) 의료용구의지정등에관한규정(식품의약품안전청 고시 제 2003-22호 2003.5.17)은 이 규정을 시행함과 동시에 폐지한다.

부칙<제2005-71호, 2005.12.6>

제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3)중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(분류번호, 품목명 및 등급의 변경에 대한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005- 호, 2005.11.) 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 변경된 것으로 본다.

제2조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2005-71호, 2005.12.6)”에 재분류 고시한 “B04230 조직수복용생체재료 및 C12070 치과용골이식재 중 기능의 향상 등을 위한 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체에서 유래된 재료의 제품”은 제조의 경우 2007.5.1.부터, 수입의 경우 2006.12.1.부터 의료기기 제조(수입)품목허가를 받은 자만이 제조 및 수입을 할 수 있다.

부칙<제2006-44호, 2006.9.28>

제1조 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 의료기기허가등에관한규정(식품의약품안전청고시 제2005-63호, 2005.11.3) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(새로 지정 분류된 품목에 대한 경과조치) “의료기기 품목 및 품목 별 등급에 관한 규정”(식품의약품안전청고시 제2006-44호, 2006.9.28)에 새로이 등급을 정하여 고시한 품목인 “B 10010 혈당측정검사지 [1] Blood glucose strip”중 이 고시 시행 당시 약사법령에 의하여 의약품으로 품목허가를 받거나 신고한 품목은 의료기기법령에 의한 의료기기 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다. 다만, 경과조치에 해당되는 품목의 제조 및 수입업자는 2007. 5. 30까지 의료기기법령에 의한 의료기기 제조·수입 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 위 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본 품목의 제조 및 수입업자의 준수사항은 의료기기법 시행규칙(보건복지부령 제291호) 부칙 제2조 및 제3조의 규정에 따른다.

부칙<제2009-2호, 2009.1.6>

제1조(시행일) 이 규정은 2009년 7월 1일부터 시행한다. 다만, 이 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정 검사지에 대하여는 2010년 7월 1일부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목

중 이 규정의 별표에 따라 분류번호, 품목명 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 허가 신청서, 신고서, 심사의뢰서 및 기타 신청 등을 접수한 경우에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

③ 동 고시 개정에 따라 새로이 품목분류된 약품냉장고, 진료용장갑, 혈액응고시간측정검사지를 제조하거나 수입하려는 자는 동 규정 시행일 이전에 의료기기 제조(수입)품목허가를 신청하거나 신고서를 제출할 수 있다.

부칙<제2009-41호, 2009.6.30>

이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2010-91호, 2010.12.21>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2010-59호, 2010. 7. 27) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과 조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2010-91호, 2010.12.21) 시행에 따라 그 분류번호, 품목명 또는 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 품목에 관한 허가(신고)사항이 변경된 것으로 본다.

② 종전의 「장애인복지법」에 따른 의안 제조업자는 「의료기기 품목

및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 시행에 따라 새로이 품목 분류된 B03400.01 의안에 대하여 2011년 12월 1일까지 의료기기 제조품목허가를 받아야 한다.

부칙<제2011-38호, 2011.7.28>

제1조(시행일) ① 이 고시는 2012.1.1부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 체외진단분석기용 시약 중 3등급에 해당하는 품목은 2013.1.1부터, 1·2등급에 해당하는 품목은 2013.3.8부터 시행한다. (시행 2013.3.8, 제2013-10호)

제2조(다른 고시의 개정) 「의료기기 허가 등에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2010-91호, 2010.12.21) 중 부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(체외진단분석기용 시약에 관한 특례) 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-38호, 2011.7.28) 시행에 따라 품목 분류된 체외진단분석기용 시약의 경우 개정 규정 시행일 이전이라도 동 고시에 따른 허가(신고) 절차를 진행할 수 있으며, 동 허가(신고) 절차가 개정 규정 시행일 이전에 완료된 경우에는 해당 품목의 허가(신고)일을 해당 품목의 개정 규정 시행일로 한다.

부칙<제2011-49호, 2011.9.16>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 이전에 의료기기 제조(수입)품목 허가신청서,

의료기기 품목허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정) 의료기기 허가 등에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

부칙을 다음과 같이 신설한다.

(분류번호, 품목명에 관한 경과 조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받은 품목 중 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-49호, 2011. 9. 16.) 시행에 따라 그 분류번호, 품목명이 변경된 경우에는 별도의 변경절차 없이 품목에 관한 허가사항이 변경된 것으로 본다.

부칙<제2012-45호, 2012.7.10>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서, 의료기기 기술문서 등 심사의뢰서에 대하여도 적용한다.

제3조(분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의의 변경에 대한 경과 조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목 중 개정 규정의 별표에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 허가사항이 변경된 것으로 본다.

② 종전의 규정에 따라 이미 의료기기 제조(수입) 허가를 받은 자 중 부

칙 제3조제1항에 따른 변경이 있는 경우 이 고시 시행 후 6개월 이내에 의료기기 허가증 원본을 식품의약품안전청장(3, 4등급) 또는 지방식품의약품안전청장(2등급)에게 제출하고 변경된 내용으로 의료기기 허가증을 교부 받아야 한다.

제4조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 부칙 제3조제1항의 의료기기에 이 고시 시행 전 이미 종전의 규정에 따라 기재·포장되어 있는 기재사항은 개정 규정에도 불구하고 이 고시 시행 후 6개월까지 해당 의료기기의 용기 등의 기재사항으로 계속 사용할 수 있다.

부칙<제2013-10호, 2013.3.8>

제1조(시행일) 이 고시는 고시된 날부터 시행한다.

제2조(다른 고시의 개정) 식품의약품안전청고시 제2011-70호 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 일부개정고시 부칙 제4조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2013-10호, 2013.3.8.) 시행에 따라 1·2등급에 해당하는 체외진단 분석기용 시약을 제조·수입·판매·임대·수리·수여하는 자는 2013년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제3조(1·2등급 체외진단분석기용 시약의 허가·신고에 대한 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 1·2등급 체외진단분석기용 시약의 경우에는 이 고시 시행과 동시에 허가 또는 신

고의 효력이 발생한 것으로 본다.

부칙<제2013-183호, 2013.5.8>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(세포조작키트 등의 제조·수입허가에 관한 특례) 별표 중 A91010.01 세포조작키트, A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치에 관한 개정 규정에도 불구하고 A91010.01 세포조작키트, A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치를 제조·수입·판매·임대·수리·수여(이하 “취급”이라함) 하는 자는 2013년 12월 31일까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제3조(허가신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서는 종전에 따라 처리한다.

제4조(변경허가 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 3,4등급으로 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 2등급으로 품목 등급이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 발급한 의료기기 제조(수입) 허가증은 지방식품의약품안전청장이 발급한 것으로 본다.

② 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 2등급으로 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 3,4등급으로 품목 등급이 변경된 경우 지방식품의약품안전청장이 발급한 의료기기 제조(수입) 허가증은 식품의약품안전처장이 발급한 것으로 본다.

③ 이 고시 시행 전 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 신고 대상이 되는 경우에는 별도의 변경 절차 없이 신고를 한 것으로 본다.

④ 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 신고를 한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 허가 대상이 되는 경우에는 별도의 변경 절차 없이 허가를 받은 것으로 본다.

⑤ 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

⑥ 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 제5항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 해당 품목의 제조·수입업자에게 변경된 내용을 통보 할 수 있다.

⑦ 제6항에 따라 변경허가 또는 변경신고를 한 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 품목허가증 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

제5조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 이후 6개월까지 의료기기를 제조 또는 수입(선적일 기준)하는 경우에는 용기 등의 기재사항을 종전의 규정에 따라 기재할 수 있다.

제6조(다른 고시의 개정) ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2013-58호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용대상

품목 중 16 A26430.01에 “image processing”을 ”medical image processing device”로 한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용대상 품목 중 17 A26430.02에 “processing”을 ”processing device”로 한다.

별표 1 1등급 의료기기 중 제조 및 품질관리기준 적합성평가 적용 대상 품목 중 65 B10010.01, 66 B10010.02를 삭제한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 8. 시술용 기계 기구에 A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and Tissue processing apparatus for medical use를 추가한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 11. 체외진단용 기기의 B10000 체외진단기기용 검사지 In Vitro Diagnostic Strip을 삭제한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련) 중 25. 체외진단의 료기기용 시약류를 다음과 같이 한다.

D01000 혈액 검사용 시약 IVD reagents for Hematology

D02000 수혈 검사용 시약 IVD reagents for Transfusion medicine

D03000 요 또는 분변 검사용 시약 IVD reagents for Urine or Feces

D04000 면역·화학 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Immunochemistry

D05000 임상미생물 검사용 시약 IVD reagents for Clinical Microbiology

D06000 분자유전 검사용 시약 IVD reagents for Molecular Genetics

D07000 체외진단 검사지 IVD Strip

D08000 병리 검사용 시약 IVD reagents for Pathology

D09000 기타 검사용 시약 IVD reagents for Other tests

부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과조치) ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-183호, 2013.5.8.)에 의해 품목군이 변경된 품목 중 종전의 규정에 따라 별표 3의 11. 체외진단용기기 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 품목은 별표 3의 25. 체외진단의료기기용 시약류 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 보고, 별표 3의 14. 주사기 및 주사침류 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을 받은 품목은 별표 3의 8. 시술용 기계기구 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 본다.

② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-183호, 2013.5.8.) 부칙 제4조제6항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 내용을 통보 받는 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

② 「추적관리대상 의료기기 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-169호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 제1호의 다. 인공안면턱관절(특수재질을 포함한다)을 다. 인공측두

하악골관절(특수재질을 포함한다)로 개정한다.

제2조 제1호의 라. 안면아래턱인공보형물(특수재질을 포함한다)을 삭제한다.

③ 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-61호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 의료기기 기준규격 중 28. 열중합형의치상용레진에 “C08050.01”을 “C09040.01”로 하고, 32. 자가중합형의치상용레진, 화학중합형의치상용레진에 “C08060.01”을 “C09050.01”로 하며, 27. 연질의치상이장재에 “C08130.01”을 “C09090.01”로 한다.

④ 「전자의료기기 기준규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-70호, 2013.4.5.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

부칙<제2012-117호, 2012.11.30> 제1조의 “69. 개인용혈당측정기및혈당측정검사지”를 “69. 개인용혈당측정시스템”으로 한다.

별표 전자의료기기 기준규격 중 “69. 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지”를 “69. 개인용혈당측정시스템”으로 하고 “B10010.01에 해당하는 개인용혈당측정기 및 혈당측정검사지”를 “D07010.01에 해당하는 개인용혈당측정시스템 및 개인용면역화학검사지”로 한다.

⑤ 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-181호, 2013.5.8.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 1. 품목류 신고 대상 의료기기에 54 C14030.01 중 “다목적 기능의 왁스”를 “왁스로, 유틸리티 왁

스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 이외의 기타 왁스를 말한다”로 하고, 후단을 삭제한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 1. 품목류 신고 대상 의료기기에 55 C14040.01 중 “다목적 기능의 왁스”를 “왁스로, 유틸리티 왁스, 박싱 왁스, 스티키 왁스 등의 왁스를 말한다”로 하고, 후단을 삭제한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 2. 품목류 허가 대상 의료기기에 1 A34050.01 중 “혈액냉장고”를 “혈액·약품냉장고”로, “혈액”을 “혈액 또는 약품”으로 한다.

별표 1 품목류 허가(신고) 대상 의료기기 중 2. 품목류 허가 대상 의료기기에 2 A34050.02를 삭제한다.

별표 3 경미한 변경사항 예시 중 24.에 “탄력밴드”를 “압박용밴드”로 한다.

별표 3 경미한 변경사항 예시 중 57.에 “혈액냉장고·약품냉장고”를 “혈액·약품냉장고”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 5 A01010.09에 “수동식의료용엑스선장치진료대”를 “수동식진단용엑스선장치진료대”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 7 A01040.01에 “움직이지 못하도록 잡아주는 기구·기계”를 “환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 73 A45020.06에 “안과용겸자”를 “재사용가능안과용겸자”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 99 A53020.03에 “안과용봉합

침”을 “재사용가능안과용봉합침”으로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 106 A53050.01에 “케놀라”
를 “캐놀러”로 한다

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 121 A56010.01에 “수동식의
료용개창기구”를 “재사용가능수동식의료용개창기구”로, “수동식 기기”
를 “수동식 기기로 재사용이 가능하다”로 한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 128 A61060.01, 129
A61060.03을 삭제한다.

별표 7 중고의료기기 검사필증 면제대상 중 178 A84030.01에 “점화식
기구”를 “점화식 기구. 점화식 뜸구(쑥뜸구 등)는 제외한다.”로 한다.

부칙<제2014-1호, 2014.1.6>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시 시행 당시 이미 접수된 의료기기 제조(수입)허가신청서, 의료기기 허가사항 변경허가신청서 등 허가신청서를 접수한 경우에도 개정 규정을 적용한다.

제3조(변경허가 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 식품의약품안전처장에게 3등급으로 허가를 받은 품목 중 별표의 개정규정에 따라 2등급으로 품목 등급이 변경된 경우 식품의약품안전처장이 발급한 의료기기 제조(수입) 허가증은 지방식품의약품안전처장이 발급한 것으로 본다.

② 이 고시 시행 전 또는 시행 이후 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류 번호, 품목명, 등급 및 품목 정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

③ 식품의약품안전처장 및 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 간주된 해당 품목의 제조·수입업자에게 변경된 내용을 통보 할 수 있다.

④ 제3항에 따라 변경허가 또는 변경신고를 한 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 품목허가증 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

제4조(용기 등의 기재사항에 대한 경과 조치) 이 고시 시행 이후 6개월까지 의료기기를 제조 또는 수입(선적일 기준)하는 경우에는 용기 등의 기재사항을 종전의 규정에 따라 기재할 수 있다.

부칙<제2014-87호, 2014.2.12.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2014-110호, 2014.4.8.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(심박수계 및 맥박수계의 허가신청서에 관한 적용례) 별표 A26080.01 및 A26080.02의 개정 규정은 이 고시 시행 후 최초로 허가를 신청하는

의료기기부터 적용한다.

제3조(운동용·레저용 심박수·맥박수계의 경과조치) 이 고시 시행 당시 운동용·레저용으로 심박수·맥박수계 제조·수입 허가 받은 자 중 그 사용목적은 의료용으로 변경하려는 자는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 변경허가 신청을 하여야 한다.

부칙<제2014-178호, 2014.10.31.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 부칙 제6조제1항·제2항은 2014년 11월 10일부터 시행한다.

제2조부터 제5조까지 생략

제6조(다른 고시의 개정) ① 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 중 제4호를 삭제하고, 같은 조 제6호 중 “의약품(체외진단용 방사성의약품을 포함한다)”을 “의약품”으로 한다.

제4조제4항제1호 각 목 외의 부분 “의약품(체외진단용의약품을 제외한다)”을 “의약품”으로 하고, 같은 항 제2호를 삭제한다.

제5조제1항 각 호 외의 부분 단서를 삭제한다.

제6조제1항 본문 중 “그 밖에 체외진단용의약품 등”을 “그 밖에”로 한다.

제8조와 제23조를 각각 삭제한다.

제25조제1항제3호, 같은 조 제2항제11호를 각각 삭제한다.

제27조제1항 중 “범위 및 별표 2의1 제외진단용의약품 제출자료”를 “범위”로 하고, 같은 조 제6항 단서를 삭제한다.

제40조를 삭제한다.

별표 2의 1을 삭제한다.

별지 제1호서식 중 제외진단용의약품란을 삭제한다.

② 수입의약품 등 관리 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항제2호를 삭제한다.

③ 의료기기 임상시험계획 승인에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제1항제3호 중 “제24조”를 “제26조 또는 제33조”로 한다.

④ 의료기기의 안정성시험 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제2항 각 호 외의 부분 중 “제16조 및 제26조”를 “제17조 및 제29조 또는 제33조”로 하고, 같은 조 제2항제4호 중 “체외진단분석기용 시약”을 “체외진단용 의료기기”로 한다.

⑤ 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조를 삭제한다.

부칙<제2015-18호, 2015.4.1.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2016-4호, 2016.2.1.>

제1조(시행일) 이 고시는 2016년 2월 1일부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목의 소분류 및 등급」 공고에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 등급 및 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항의 규정에도 불구하고, 허가 또는 인증 사항이 변경된 경우에는 ‘변경 일자’는 고시 시행일자로, ‘변경내용은 변경된 허가 또는 인증사항’을 허가증 또는 인증서 이면에 각각 기재하여야 한다.

제4조(허가 또는 인증 신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 (변경)허가 신청서, (변경)인증 신청서, 심사의뢰서 및 기타 신청 등을 접수한 경우에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부 문서 등을 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2016-79호, 2016.8.11.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의약품의 제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) B07150.01 의료용 유탄제에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조에 따라 제조판매·수입 품목 허가(신고)를 받은 자는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

제3조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가나 인증을 받은 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 등급 및 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항의 규정에도 불구하고, 허가 또는 인증 사항이 변경된 경우에는 ‘변경일자는 고시 시행일자’로, ‘변경내용은 변경된 허가 또는 인증사항’을 허가증 또는 인증서 이면에 각각 기재하여야 한다.

제5조(허가 또는 인증 신청서 등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 (변경)허가 신청서, (변경)인증 신청서, 심사의뢰서 및 기타 신청 등을 접수한 경우에 관하여는 종전의 규정에 따른다.

제6조(의약품 허가에 대한 경과조치) ① B07150.01 의료용 유탄제에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조에 따라 제조판매·수입

품목 허가(신고)를 한 자는 의료기기로 제조·수입허가를 받은 것으로 본다. 다만, 이 고시 시행일 후 6개월 이내에 의료기기정보기술지원센터의 장에게 동 고시 품목정의에 적합하게 의료기기 제조·수입 인증서를 다시 발급 받아야 한다.

② B07150.01 의료용 유헬제에 대하여 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조 및 제5조에 따라 제조판매·수입 품목 허가(신고)를 한 자는 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항 및 제33조제1항에 따라 의료기기 제조·수입 인증을 받은 것으로 본다.

③ 제1항 및 제2항에 해당하는 자 중 「의료기기법 시행규칙」 제3조 및 제29조에 따라 의료기기 제조업허가 또는 수입업허가를 받지 아니한 자는 이 고시 시행일 후 6개월 이내에 제조업소 또는 수입업소의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 의료기기 제조업허가 또는 수입업허가를 받아야 한다.

제7조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다. 다만, B07150.01 의료용 유헬제에 대해서는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제8조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2017-6호, 2017.1.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2018-15호, 2018.3.5.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(허가, 인증 또는 신고에 관한 경과조치) 이 고시 시행 전 종전의 규정에 따라 허가 또는 인증을 받거나 신고한 품목 중 별표의 개정규정에 따라 분류번호, 품목명 및 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 사항으로 변경허가 또는 변경인증을 받거나 변경신고를 한 것으로 본다. 이 경우, 허가 또는 인증 사항이 변경된 의료기기를 제조 또는 수입하고자 하는 자는 변경일자(고시 시행일자)와 변경내용(변경된 허가사항)을 허가증(인증서) 이면에 각각 기재하여야 한다.

제3조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 행하여진 처분·절차, 기술문서심사 및 그 밖의 행위는 별표의 개정규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2018-57호, 2018.8.2.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2018-83호, 2018.10.31.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 신설되는 A65080.01 수동식코세정용키트 및 A65080.02 전동식코세정용키트에 해당하는 품목은 고시 시행 후 3개월

이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) 신설되는 A64050.02 침습형일회용의료용가이드, C21040.01 치과용임플란트가이드를 A64050.01로 이미 의료기기 신고를 한 자는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

제3조(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.

제4조(품목명, 품목정의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 품목명, 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항의 규정에도 불구하고, 신설되는 A64050.02 침습형일회용의료용가이드, C21040.01 치과용임플란트가이드를 A64050.01로 의료기기 신고를 한 경우에는 이 고시 시행일로부터 1년 이내에 한국의료기기안전정보원장에게 동 고시 품목정의에 적합하게 의료기기 제조·수입 인증서를 다시 발급 받아야 한다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2019-50호, 2019.6.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, C06030.01 치과용 수은의 개정규정은 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 고시 시행 후 6개월이 되는 날까지 식품의약품안전처장 또는 한국 의료기기안전정보원장으로부터 개정규정에 따라 허가증, 인증서를 다시 발급받아야 한다.

1. “A57220.01 범용주입-배액용튜브카테터”로 인증 받은 “A09220.04 복막투석액주입용튜브·카테터”
2. “C06020.01 치과아말감용합금”으로 허가 또는 인증 받은 “C06020.01 치과용캡슐형아말감”
3. “C07000 심미치관재료”로 허가 또는 인증 받은 “C07100.01 치관광택·경화제”

4. “C26000 기타보철재료”로 허가 또는 인증 받은 “입체광학인상채득보조재료”

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(다른 고시의 개정 등) ① 「의료기기 기준규격」(식품의약품안전처고시 제2019-40호, 2019. 5. 20.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 의료용품 및 치과재료 중 “27. 치과아말감용합금”을 “27. 치과용 캡슐형아말감”으로 한다.

② 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2019-13호, 2019. 2. 28.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 품목류 신고 대상의료기기에 40 B05010.01 중 “캐스팅 테이프(Casting tape)와 치과용 부목을”을 “캐스팅 테이프(Casting tape)를”로 한다.

③ 그 밖에 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2019-109호, 2019.11.20.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, A19010.03 휠체어 동력보조장치의 개정규정은 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 고시 시행 후 6개월이 되는 날까지 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정규정에 따라 변경된 품목명으로 허가증 또는 인증서를 다시 발급받아야 한다.

1. “A35025.01 일회용손조절식전기수술기용전극” 또는 “A35025.03 일회용발조절식전기수술기용전극”으로 허가 또는 인증 받은 “A35100.04 일회용초음파수술기용핸드피스”
2. “A35025.02 재사용가능손조절식전기수술기용전극” 또는 “A35025.04 재사용가능발조절식전기수술기용전극”으로 허가 받은 “A35100.05 재사용가능초음파수술기용핸드피스”
3. “A35000 전기 및 기타 수술 장치”로 허가 받은 “A35100.06 플라즈마 전기수술기”
4. “B03360.03 연조직접합용접착제”로 허가 받은 “B03360.05 표피접합용

접착제”

5. “B04220.01 생체재료이식용뼈”로 허가 받은 “B04220.04 이중재료이식용뼈”

6. “B07120.01 비흡수성체내용지혈용품”로 허가 받은 “B07125.01 비흡수성체내거즈형지혈용품”

7. “C11050.01 치과용레진계시멘트”로 인증 받은 “C11050.02 임시치과용시멘트”

8. “C22010.01 골이식용복합재료”로 허가 받은 “C22010.02 생체골이식재”

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(허가·인증·신고의 신청 등에 관한 경과조치) 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 경우에도 적용한다.

부칙<제2020-34호, 2020. 5. 1.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2020-103호, 2020.10.26.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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.

제3조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 식품의약품안전처장 및 한국의료기기안전정보원장은 제1항에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 품목의 제조·수입업자에게 변경내용을 통보할 수 있다.

③ 제2항에 따라 변경된 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 품목허가증(인증서) 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

제4조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제5조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

제6조(다른 고시의 개정) ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약

품안전처 고시 제2020-41호, 2020.5.27.) 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 28. 소프트웨어 (Software)를 추가하고, 구분을 아래와 같이 한다.

E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular

E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental

E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software for gastroenterology and urology

E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital

E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology

E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology

E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics

E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation

E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

부칙을 다음과 같이 신설한다.

제1조(경과조치) ① 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-103호, 2020.10.26.)에 의해 품목군이 변경된 품목 중 종전의 규정에 따라 별표 3의 10. 생체현상측정기기, 26. 유헤스케어의료기기 품목군으로 의료기기 제조 및 품질관리기준 적합인정을

받은 품목은 별표 3의 28. 소프트웨어 품목군으로 적합인정을 받은 것으로 본다.

② 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-103호, 2020.10.26.) 부칙 제3조제3항에 따라 변경된 것으로 간주된 내용을 통보 받은 경우 해당 품목의 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 통보 받은 내용에 따라 변경된 내용을 기재·첨부하여야 한다.

③ 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2020-103호, 2020.10.26.) 부칙 제2조에 따라 종전의 규정으로 적합인정을 받은 이후 개정 규정에 따라 허가·인증을 받은 제조·수입업자는 적합인정서 이면에 변경된 내용을 기재하여야 한다.

부칙<제2021-24호, 2021.3.19.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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 경우에도 적용한다. 다만, A07010.08 양압지속유지기, A07020.01 수동식인공호흡기 및 A07020.02 일회용수동식인공호흡기의 개정 규정은 이 고시 시행 이후 최초로 인증 또는 변경인증을 신청하는 의료기기부터 적용한다.

제3조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및

품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제4조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 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 식품의약품안전처장 또는 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정 규정에 따라 변경된 품목명으로 허가증 또는 인증서를 다시 발급받아야 한다.

1. “A16000 이학진료용기구”로 허가받은 “A16010.05 편두통완화전기자극 장치”

2. “A17000 심혈관용기계기구”로 인증받은 “A17320.01 수동식심폐소생술 보조기”

③ 이 고시 시행 이후 종전의 규정에 A07010.08 양압지속유지기, A07020.01 수동식인공호흡기 또는 A07020.02 일회용수동식인공호흡기로 허가를 받은 자는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 한국의료기기안전정보원장에게 허가증을 제출하고 개정 규정에 따라 인증서를 다시 발급받아야 한다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시

시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2021-83호, 2021.10.28.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) 별표 A30390.01 후각검사기구 개정 규정에 따라 의료기기 허가 또는 인증받고자 하는 자 또는 A67090.01 보행지원용보조기기 개정 규정을 A30110.01 보행분석계로 종전 규정에 따라 의료기기 신고를 한 자는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

제3조(후각검사기구 등의 제조·수입 허가·인증 등에 관한 특례) 별표 A30390.01 후각검사기구에 관한 개정 규정에도 불구하고 A30390.01 후각검사기구를 제조·수입·판매·임대·수리·수여하는 자는 이 고시 시행일로부터 2년까지는 종전과 같이 취급할 수 있다.

제4조(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 경우에도 적용한다.

제5조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제6조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

② 제1항에도 불구하고 별표 A30110.01 보행분석계로 신고한 A67090.01 보행지원용보조기기의 경우와 A02050.02 의료용압력분산매트리스는 이 고시 시행 후 1년이 되는 날까지 한국의료기기안전정보원장으로부터 개정 규정에 따라 인증서 또는 신고사항에 대해 다시 발급받아야 한다.

제7조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제8조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

제9조(다른 고시의 개정) ① 「의료기기 제조 및 품질관리기준」(식품의약품안전처 고시 제2021-28호, 2021.4.1.) 일부를 다음 각 호와 같이 개정

한다.

1. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 13. 의료처치용기계기구(Machine or Instrument for Medical Treatment) 중 “C21000 치과 임플란트 시술기구 Implant instrument”을 “C21000 치과 임플란트 시술기구 Dental Implant”로 하고, “C24000 치과용 진단제 Agent for dental use”을 “C24000 치과용 진단제 Cold Pulp Testing Agent”로 한다.
2. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 19. 체내삽입용 의료용품 (Interbody Implants for Medical Purpose) 중 “C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial implant”을 “C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material”로 하고, “C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary bone fixation material”을 “C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material”로 하며, “C20000 치과용 임플란트 시스템 Endosseous implant system”을 “C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System”로 한다.
3. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 20. 인체조직 또는 기능 대체품(Substitute of Human Tissue or Body Function) 중 “C22000 치과용 골이식재 Bone graft material”을 “C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material”로 하고, “C23000 치주 조직재생 유도재 Intra oral tissue regeneration barrier”을 “C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material”로 한다.

4. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 23. 치과용 합금(Dental Alloy)중 “C01000 치과 가공용 합금 Alloy, foil”을 “C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy”로 하고, “C02000 치과 주조용 합금 Alloy, casting”을 “C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy”로 한다.
5. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 23. 치과용 합금(Dental Alloy)중 “C03000 메탈 세라믹 합금 Alloy, metal-ceramic”을 “C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy”로 하고, “C04000 납착용 합금 Alloy, soldering”을 “C04000 납착용 합금 Soldering Alloy”로 하며, “C05000 가공용 합금 Alloy, artificial”을 “C05000 성형된 합금 Fabricated Alloy”로 한다.
6. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처치 용 재료(Other Materials for Dental Treatment)중 “C06000 직접 수복 재료 Filling material for dental use”을 “C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material”로 하고, “C07000 심미 치관재료 Crown & bridge material for dental use”을 “C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material”로 한다.
7. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처치 용 재료(Other Materials for Dental Treatment)중 “C08000 의치재료 Artificial teeth material”을 “C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material”로 하고, “C09000 의치상 재료 Denture

material”을 “C09000 의치상 레진 Denture Base Material/Denture Base Resin”로 하며, “C10000 근관 치료재 Endodontic material for root canal”을 “C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy”로 한다.

8. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처치 용 재료(Other Materials for Dental Treatment)중 “C11000 치과 접착용 시멘트 Cement for dental use”을 “C11000 치과 접착용 시멘트 Dental Adhesive Cement”로 하고, “C12000 치과용 접착제 Adhesive for dental use”을 “C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent”로 한다.

9. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처치 용 재료(Other Materials for Dental Treatment) 중 “C13000 치과용 인상재료 Impression material for dental use”을 “C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material”로 하며, “C14000 치과용 왁스 Wax for dental use”을 “C14000 치과용 왁스 Dental Wax”로 한다.

10. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처치 용 재료(Other Materials for Dental Treatment)중 “C16000 예방 치과재료 Protection material for dental use”을 “C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material”로 하고, “C17000 치과 교정재료 Orthodontic material”을 “C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material”로 한다.

11. 별표 3 의료기기 GMP 품목군(제4조 및 제5조 관련)에 24. 치과처리용 재료(Other Materials for Dental Treatment)중 “C25000 보철물 분리재료 Separating material for prosthesis”을 “C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover”로 하고, “C26000 기타 보철재료 Material for prosthesis”을 “C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material”로 하며, “C27000 기타 보존재료 Retentive material for dental use”을 “C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material”로 한다.

부칙<제2022-20호, 2022.3.14.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(제조 및 품질관리기준 적합성인정에 관한 특례) ① 다음 각 호 어느 하나에 해당하는 경우에는 이 고시 시행일로부터 2년이 되는 날까지 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받지 아니하고 제조·수입하여 판매할 수 있다.

1. “A26450.01 의료용형광영상장치” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A31030.01 의료용현미경”으로 이미 신고한 자
2. “A45020.12 인공수정체삽입기구” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A58030.01 의료용패커” 또는 “A62020.01 의료용드롭수송기”로 이미 신고한 자
3. “A56020.10 일회용질경” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A56020.07 질

경”으로 이미 신고한 자

4. “A05040.06 흡수성비강내부목” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “B0504 0.01 비강내부목”으로 이미 신고한 자

5. “B07050.05 체온유지용드레이프” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “B070 00 외과용품”으로 이미 신고한 자

② 제1항에 불구하고 “A45020.12 인공수정체삽입기구” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “B04140.01 인공수정체”, “B04140.02 다초점인공수정체”, “B 04140.03 원환체인공수정체”, “B04140.04 유수정체인공수정체” 및 “B0414 0.05 조절성인공수정체”의 부분품으로 허가 받은 경우에는 「의료기기법 시행규칙」 별표 2 또는 별표 4 기준에 적합함을 인정받은 것으로 본다.

③ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(같은 조에서 “품질기준”이라 한다) 별표 3 의료기기 GMP 품목군이 개정규정에 따라 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

④ 부칙 제5조제2항에 따라 인증서(허가증)를 다시 발급받은 경우에는 품질기준 제10조에 따라 변경사항에 대해 적합인정서 이면에 기재하여야 한다.

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 경우에는 종전의 규정에 따른다.

제4조(일반적 경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 「의료기기 품목 및

품목별 등급에 관한 규정」에 따라 행하여진 허가, 인증, 신고, 기술문서 심사 및 그 밖의 행위는 그에 해당하는 이 고시의 규정에 따라 행하여진 것으로 본다.

제5조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) ① 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 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. “A26450.01 의료용형광영상장치” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A31030.01 의료용현미경”으로 신고한 자
2. “A45020.12 인공수정체삽입기구” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A58030.01 의료용패커” 또는 “A62020.01 의료용드롭수송기”로 이미 신고한 자
3. “A56020.10 일회용질경” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “A56020.07 질경”으로 이미 신고한 자
4. “A05040.06 흡수성비강내부목” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “B05040.01 비강내부목”으로 이미 신고한 자
5. “B07050.05 체온유지용드레이프” 개정규정을 종전의 규정에 따라 “B07000 외과용품”으로 이미 신고한 자

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

시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제7조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2022-53호, 2022.8.2.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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 경우에도 적용한다.

제3조(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.

제4조(분류번호, 품목명 및 등급 등의 변경에 관한 경과조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 분류번호, 품목명, 품목정의 및 등급이 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시

시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2023-41호, 2023.6.12.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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.

제3조(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.

제4조(품목명 등의 변경에 관한 경과조치) 종전의 규정에 따라 이미 허가, 인증을 받거나 신고한 품목 중 이 고시에 따라 품목명, 품목정의가 변경된 경우에는 별도의 변경 절차 없이 변경된 것으로 본다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 품목명은 이 고시 시행 이후에도 계속 사용할 수 있다.

제6조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2024-19호, 2024.4.8.>

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 형광관식 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, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

제7조(다른 고시와의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 고시에서 종전의 규정을 인용한 경우에는 이 고시의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

부칙<제2025-6호, 2025.2.10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(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 기술 문서 등 심사의뢰서가 접수된 경우부터 적용한다.

제3조(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.

제4조(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 변경허가, 변경인증을 받거나 변경신고된 것으로 본다.

제5조(용기, 외부포장, 첨부문서 등의 기재사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재되어 있는 용기, 외부포장, 첨부문서 등을 이 고시 시행일로부터 1년이 되는 날까지 제조·수입에 계속 사용할 수 있다.

[별표 1]

의료기기 품목 및 품목별 등급

(A) 기구 기계[기구·기계] Medical Instruments

A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table

- A01010.01 범용 수동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, manually-operated
일반적으로 사용하는 수동식 진료대
- A01010.02 범용 수동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, hydraulically
-powered 일반적으로 사용하는 수동 유압식 진료대
- A01010.03 비뇨기과용 수동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, manually-operated
비뇨기과에서 사용하는 수동식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.04 비뇨기과용 수동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, hydraulically-
powered 비뇨기과에서 사용하는 수동 유압식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.05 산부인과용 수동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, manually-
operated 산부인과에서 사용하는 수동식 진료대
- A01010.06 산부인과용 수동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, hydraulically-
powered 산부인과에서 사용하는 수동 유압식 진료대
- A01010.07 산부인과용 수동식 분만대 [1] Table, birthing, manually-operated 산부인과에서 사용하는
수동식 분만대
- A01010.08 산부인과용 수동 유압식 분만대 [1] Table, birthing, hydraulically-powered 산부인과에
서 사용하는 수동 유압식 분만대
- A01010.09 수동식 진단용 엑스선 장치 진료대 [1] Table, x-ray system, diagnostic, manually-operated
엑스선을 이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 수동식 진료대
- A01010.10 범용 전동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, electrically-powered
일반적으로 사용하는 전동식 진료대
- A01010.11 범용 전동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, general-purpose, electrohydraulic
일반적으로 사용하는 전동식 유압식 진료대
- A01010.12 비뇨기과용 전동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, electrically-powered
비뇨기과에서 사용하는 전동식 진료대(수술대 겸용 포함)
- A01010.13 비뇨기과용 전동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, urological, electrohydraulic
비뇨기과에서 사용하는 전동 유압식 진료대(수술대 겸용 포함)

- A01010.14 산부인과용 전동식 진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, electrically-powered 산부인과에서 사용하는 전동식 진료대
- A01010.15 산부인과용 전동 유압식 진료대 [1] Table, examination/treatment, gynaecological, electrohydraulic 산부인과에서 사용하는 전동 유압식 진료대
- A01010.16 산부인과용 전동식 분만대 [1] Table, birthing, electrically-powered 산부인과에서 사용하는 전동식 분만대
- A01010.17 산부인과용 전동 유압식 분만대 [1] Table, birthing, electrohydraulic 산부인과에서 사용하는 전동 유압식 분만대
- A01010.18 전동식 진단용 엑스선 장치 진료대 [1] Table, x-ray system, diagnostic, electrically-powered 엑스선을 이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 전동식 진료대
- A01020.01 수동식 수술대 [1] Table, operation, manually-operated 수술시 환자를 지지해주는 수동식 수술대
- A01020.02 수동 유압식 수술대 [1] Table, operation, hydraulically-powered 수술시 환자를 지지해주는 수동 유압식 수술대
- A01020.03 전동식 수술대 [1] Table, operation, electrically-powered 수술시 환자를 지지해주는 전동식 수술대
- A01020.04 전동 유압식 수술대 [1] Table, operation, electrohydraulic 수술시 환자를 지지해주는 전동 유압식 수술대
- A01030.01 유아 가온장치 [2] Heater, infant 열원을 이용하여 유아의 체온을 유지하는 기구
- A01040.01 환자 고정 보조대 [1] Patient positioning or immobilization device 환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기구·기계. 천으로 만든 재료는 제외된다.
- A01050.01 수동식 방사선 치료대 [1] Table, radiation therapy, manually-operated 방사선 치료 시 사용하는 수동식 환자 치료대
- A01050.02 수동 유압식 방사선 치료대 [1] Table, radiation therapy, hydraulically-powered 방사선 치료에 사용하는 수동 유압식 치료대
- A01050.03 전동식 방사선 치료대 [1] Table, radiation therapy, electrically-powered 방사선 치료에 사용하는 전동식 치료대
- A01050.04 전동 유압식 방사선 치료대 [1] Table, radiation therapy, electrohydraulic 방사선 치료에 사용하는 전동 유압식 치료대
- A01060.01 수동식 진료용 의자 [1] Chair, examination/treatment, manually-operated 환자의 진단·검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 수동식 의자
- A01060.02 전동식 진료용 의자 [1] Chair, examination/treatment, electrically-powered 환자의 진단·검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 전동식 의자

A02000 의료용 침대 Bed for medical use

- A02010.01 수동식 의료용 침대 [1] Bed, general-purpose, manually-operated 의료기관에서 환자 진료에 사용하는 수동식 침대
- A02010.02 전동식 의료용 침대 [1] Bed, general-purpose, electrically-powered 의료기관에서 환자 진료에 사용하는 전동식 침대
- A02020.01 의료용 공기분사 침대 [2] Bed, air fluidized 욕창 등을 방지하고자 표면에서 공기를 내뿜는 기구
- A02030.01 의료용 순환 침대 [2] Bed, flotation therapy 욕창 등을 방지하고자 물, 공기, 진흙, 모래 등이 순환하는 매트리스가 있는 기구
- A02040.01 수동식 환자회전 침대 [1] Bed, kinetic, manually-operated 욕창 등을 방지하고자 환자를 회전하는 수동식 기구
- A02040.02 전동식 환자회전 침대 [2] Bed, kinetic, electrically-powered 욕창 등을 방지하고자 환자를 회전하는 전동식 기구
- A02050.01 의료용 교대부양 매트리스 [2] Mattress, flotation therapy 매트리스의 공기방 등을 교대로 부풀려 신체의 압력 분포의 위치를 바꾸어 줌으로써 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구
- A02050.02 의료용 압력분산 매트리스 [1] Mattress, pressure dispersion therapy 신체에 가해지는 압력을 분산하여 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구
- A02060.01 의료용침대구동기구 [1] Bed drive unit, electrically-powered 수동식 침대에 장착하여 침대를 전동으로 구동하게 하는 장치

A03000 의료용 조명기 Medical light and lamps

- A03010.01 수술용 무영등 [1] Light system, surgical 수술실 등에서 환부를 비추는 데에 사용하는 무영등
- A03010.02 광파이버 수술용 조명등 [1] Light system, surgical, fibreoptic 수술실 등에서 환부를 비추기 위하여 광파이버를 사용하는 기구
- A03020.01 일반용 조명용 광원장치 [1] Light source, general-purpose 광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비추는 일반조명용 광원장치
- A03020.02 내시경용 광원장치 [2] Light source, endoscope 광섬유 등을 이용하여 환부에 빛을 비추는 내시경용 광원장치
- A03030.01 의료용 헤드램프 [1] Light, head-worn 수술, 진단 등에 사용하고자 머리에 고정하는 조명용 기구

- A03040.01 진료용 조명등 [1] Light, examination 환자의 진료 시에 사용하는 조명용 기구. 일반적으로 천정 또는 바닥 등에 고정되며 여러개의 조명기로 시스템의 이를 수 있다.
- A03040.02 안과용 철조기 [1] Ophthalmodiaphanoscope 투광법에 의해 구강전정을 통해 눈의 이면(망막)을 검사하는 데 사용하는 안과용 기기
- A03040.03 엔토프토스코프 [1] Entoptoscope 눈의 투광체 검사에 사용하는 안과용 기기
- A03040.04 이동형 조명기 [1] Light, examination, mobile 진료용 조명기의 모든 특성을 갖춘 이동형 조명기. 보통 경증의 진료 및 치료 시에 이용하며 한 장소에서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있다.
- A03040.05 귀 조명기 [1] Light, ear 귀 진료에 사용되는 조명 기구
- A03040.06 치과용 조명기 [1] Light, dental, general-purpose 치과수술 또는 검사 시 구강을 집중적으로 조명하는 기구
- A03040.07 투광 조명등 [1] Light, transilluminator 피부 및 연조직(유방, 음경내용물 등)을 반투명으로 조명하여 검사 등 진료를 위한 강한 광원을 갖춘 조명기구
- A03050.01 광선 환부 표시기 [1] Patient positioning device, diagnostic imaging/radiotherapy, laser 비간섭성 빛 또는 레이저로 환부의 위치를 표시해주는 기구

A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus

- A04010.01 B형 소용량 고압증기 멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, Best-type 챔버의 용량이 60L 이하이며, 포화증기를 이용하여 포장된 혹은 포장되지 않은 고체류, 중공물품, 다공성 물품 등 의료용 제품을 멸균하는 기구
- A04010.02 N형 소용량 고압증기 멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, None-type 챔버의 용량이 60L 이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 의료용 제품을 멸균하는 기구
- A04010.03 S형 소용량 고압증기 멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, Special-type 챔버의 용량이 60L 이하이며, 포화증기를 이용하여 포장하지 않은 고체류의 제품과 제조자에 의해 특별히 명시된 의료용 제품을 멸균하는 기구
- A04010.04 대형 고압증기 멸균기 [2] Sterilizer, moist heat, large 챔버의 용량이 60L 초과이며, 포화증기를 이용하여 포장을 한 기구류 및 섬유류 등 의료용 제품을 멸균하는 기구
- A04020.01 의료용 자외선 소독기 [2] Disinfector, ultraviolet 의료용 제품을 자외선으로 소독하는 기구
- A04025.01 의료용 적외선 소독기 [2] Disinfector, infrared 의료용 제품을 적외선으로 소독하는 기구
- A04030.01 의료용 열 소독기 [2] Disinfector, thermal 의료용 제품을 습기가 있는 열 혹은 끓는 물로 소독하는 기구. 세척 및 건조공정을 포함할 수도 있다.
- A04040.01 건열 멸균기 [2] Sterilizer, dry heat 의료용 제품을 건열을 이용하여 멸균하는 기구

- A04050.01 에틸렌옥사이드가스 멸균기 [2] Sterilizer, gas, ethylene oxide 의료용 제품을 에틸렌옥사이드 (EtO) 가스를 이용하여 멸균하는 기구
- A04060.01 의료용 포름알데히드가스 소독기 [2] Disinfectant, gas, formaldehyde for medical use 의료용 제품을 포름알데히드가스를 이용하여 소독하는 기구
- A04060.02 의료용 포름알데히드가스 멸균기 [2] Sterilizer, gas, formaldehyde for medical use 의료용 제품을 포름알데히드가스를 이용하여 멸균하는 기구
- A04070.01 의료용 화학 소독기 [2] Disinfectant, chemical 의료용 제품을 화학제를 이용하여 소독하는 기구. 세척 및 건조공정을 포함할 수도 있다.
- A04080.01 의료용 오존 소독기 [2] Disinfectant, ozone 의료용 제품을 오존을 이용하여 소독하는 기구
- A04080.02 의료용 오존 멸균기 [2] Sterilizer, ozone 의료용 제품을 오존을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.01 의료용 저온 플라즈마 멸균기 [2] Sterilizer, plasma, low temperature 의료용 제품을 저온 플라즈마를 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.02 콘택트렌즈 소독기 [2] Contact lens cleaner 재사용 콘택트렌즈를 소독하는 기구
- A04090.03 경성 내시경용 세정 소독기 [2] Disinfecting unit, endoscope, rigid 경성 내시경 관강 내에 소독액을 순환시켜 소독하는 기구. 건조기능이 있는 것도 있다.
- A04090.04 연성 내시경용 세정 소독기 [2] Disinfecting unit, endoscope, flexible 연성 내시경 관강내에 소독액을 순환시켜 소독하는 기구. 건조기능이 있는 것도 있다.
- A04090.05 냉액 멸균기 [2] Sterilizer, liquid, cold 수술기구, 연성 및 경성 내시경 등을 냉액을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.06 미포장용 마이크로파 멸균기 [2] Sterilizer, microwave, unwrapped device 포장되지 않은 수술기구 등을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.07 포장용 마이크로파 멸균기 [2] Sterilizer, microwave, wrapped device 포장된 수술기구 등을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.08 액체용 마이크로파 멸균기 [2] Sterilizer, microwave, fluid 밀봉용기의 용액 등 의료용 제품을 마이크로파 열원을 이용하여 멸균하는 기구
- A04090.09 이산화염소가스 멸균기 [2] Sterilizer, gas, chlorine dioxide 의료용 제품을 이산화염소가스를 이용하여 멸균하는 기구

A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers

- A05010.01 의료용무균수장치 [2] Water purification system, general medical use 수술 전 수세 등에 사용하는 무균수를 제조하는 기구. 음용수를 제조하는 기구는 제외된다.

A06000 마취기 Anesthesia apparatus

- A06010.01 가스 마취기 [3] Anaesthesia system, gas 환자에게 마취가스 등을 주입하여 마취하는 기구
- A06010.02 마취용 기화기 [3] Vaporizer, anaesthesia 휘발성 흡입마취제를 증발시키는 기구. 증발된 마취가스는 일정한 농도로 산소 및 아산화질소와 함께 환자의 폐내로 주입된다.
- A06010.03 아산화질소가스 진정기 [3] Anaesthesia system, nitrous oxide 아산화질소(일산화이질소) 가스를 이용하여 치과, 산부인과, 성형외과 등에서 진료 시 환자를 진정시키는 기구
- A06010.04 정맥 마취기 [3] Anaesthesia system, intravenous 마취가스를 사용하지 않고 정맥마취를 하는 기구
- A06020.01 전기 마취기 [3] Anaesthesia system, electrical 신경조직에 전류를 흘려 환자를 마취하는 기구

A07000 호흡 보조기 Respiratory apparatus

- A07010.01 범용 인공호흡기 [3] Ventilator, continuous, facility use 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 기구. 신생아·소아용, 고빈도 및 개인용 인공호흡기는 제외한다.
- A07010.02 개인용 인공호흡기 [3] Ventilator, continuous, home-use 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자동순환형 기구. 의사의 지도하에 가정에서 환자 또는 환자의 가족이 조작할 수 있도록 되어있다.
- A07010.03 고빈도 인공호흡기 [3] Ventilator, high frequency 생리학적 호흡수보다도 높은 빈도의 호흡요구가 있는 환자에게 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 공급하여 호흡을 돕거나 조절하는 자동순환형 기구
- A07010.04 마취용 인공호흡기 [3] Workstation ventilator, anaesthesia 환자의 전신마취에 사용하는 인공호흡기로서 호흡상태의 변화 또는 위험한 조건 발생에 대한 경고장치를 갖추고 있다.
- A07010.05 신생아·소아용 인공호흡기 [3] Ventilator, neonatal/paediatric 가변적인 호흡요구가 있는 신생아, 소아환자에게 장기적인 호흡을 지원하기 위해서 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 공급하여 호흡을 돕거나 조절하는 기구
- A07010.06 운반형 인공호흡기 [3] Ventilator, transport 환자의 이송중 또는 의료기관 밖에서 환자에 대한 일정량의 산소를 포함한 호흡가스를 환자에게 공급하여 환자의 호흡을 돕거나 조절하는 자급식 가스공급기구. 보통 전지전원식이나 공기압식이 있다.
- A07010.07 음압 인공호흡기 [3] Ventilator, negative-pressure 흉벽을 음압으로 확장시켜 폐에 공기를 유입시키기 위한 자동순환형 기구.
- A07010.08 양압 지속유지기 [2] Positive airway pressure unit 자발호흡 시에 지속적으로 기도양압을 지원하기 위해 이용하는 기구. 보통 기도폐색에 의한 수면 시 무호흡증의 환자에게 이용하

며 센서를 이용하여 기도압을 자동적으로 조절한다.

- A07010.09 수동식 심장펌프 인공소생기 [3] Resuscitator, pump, cardiopulmonary, manually-operated
심폐소생 시 흉부의 주기적 심장압박을 위해 이용하는 수동식 펌프. 공기압으로 제어하며
근골 및 내장손상을 막기 위해 압박력을 설정할 수 있다.
- A07020.01 수동식 인공호흡기 [2] Resuscitator, pulmonary manually-operated, reusable 위급할 때
안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 수동식 기구로 재사용
이 가능하다. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하며, 보통 구급차, 구급실 등에서 사용
된다.
- A07020.02 일회용 수동식 인공호흡기 [2] Resuscitator, pulmonary manually-operated, single-use 위
급할 때 안면마스크나 환자의 기도에 삽입된 튜브를 통하여 호흡을 도와주는 일회용 수동식
기구. 일반적으로 호흡낭(Bag)과 밸브를 포함하며 보통 구급차, 구급실 등에서 사용된다.
- A07025.01 호흡기용 마스크 [1] Mask, ventilator 인공호흡을 하거나 산소를 공급하기 위하여 사용하
는 마스크 등의 기구
- A07025.02 에어로졸 마스크 [1] Mask, aerosol 환자에게 에어로졸화한 물입자를 포함한 공기, 산소
또는 공기와 산소의 혼합가스를 공급하기 위해 이용하는 마스크. 보통 넓은 지름 튜브를 이
용해 산소원 및 네브라이저에 접속한다.
- A07025.03 부분 재호흡 마스크 [1] Mask, partial rebreathing 환자의 기도에 공기와 산소의 혼합가스
를 공급하기 위해 이용하는 마스크. 호기가스와 신선가스의 혼합가스를 흡입하기 위해 이용
하는 리저버백이 있으며, 보통 튜브를 이용하여 산소원에 접속한다.
- A07025.04 비재호흡 마스크 [1] Mask, non-rebreathing 기도에 공기와 혼합한 고농도의 산소를 공급
하기 위해 코와 입에 설치하는 일회용 마스크. 2개의 한방향 밸브(흡기 시에 폐쇄하여 리저
버백 내의 산소에 실내공기가 혼입하는 것을 막는 것과 호기 시에 폐쇄하여 호기가스가 리
저버백에 유입하는 것을 막는 것)을 갖춘다.
- A07025.05 가스 혼합 마스크 [1] Mask, venturi 환자의 기도에 공기와 산소의 정확한 혼합가스를 공
급하기 위해 코와 입에 설치하는 마스크. 산소농도를 제어하는 교환식 인서트(벤츄리)가 있
으며 튜브를 이용해 산소원에 접속한다.
- A07025.06 구급 소생 마스크 [1] Mask, resuscitation 심폐소생 시 환자에게 산소를 투여하기 위해 코
와 입에 설치하는 마스크. 구강 대 구강 소생법의 대체를 목적으로 하고 교차감염을 방지할
수 있다.
- A07030.01 산소 공급기 [2] Oxygen therapy delivery system 환자의 호흡을 위한 산소 용기가 있는
기구로서 튜브와 산소마스크를 같이 사용한다.
- A07030.02 의료용 산소 혼합 공급기 [2] Oxygen therapy delivery system, mixing 일정 비율의 산소
를 공급하는 기구
- A07040.01 의료용 산소 발생기 [2] Oxygen concentrator 화학 반응이나 여과, 흡착 등 물리적인 방법
에 따라 호흡용 산소를 공급하는 기구

- A07050.01 수동식 의료용 산소 천막 [1] Oxygen administration tent, manually-operated 환자의 머리에 덮어 호흡용 산소를 투여하는 수동식 기구
- A07050.02 수동식 국소 의료용 산소 소매 [1] Oxygen therapy sleeve, topical 산소가 풍부한 가스를 피부에 적용하기 위해 이용하는 수동식 소매(슬리브). 손발을 봉하거나 두부에서부터 아래의 신체를 감쌀 수가 있다.
- A07050.03 전동식 의료용 산소 천막 [2] Oxygen administration tent, electrically-powered 환자의 머리를 덮어 호흡용 산소를 투여하는 전동식 기구. 온도와 습도를 조절하는 장치를 포함할 수 있다.
- A07050.04 전동식 국소 의료용 산소 소매 [2] Oxygen therapy sleeve, topical, electrically-powered 산소가 풍부한 가스를 피부에 적용하기 위해 이용하는 전동식 소매(슬리브). 손발을 봉하거나 두부에서부터 아래의 신체를 감쌀 수가 있다.
- A07060.01 의료용 온습도 조절기 [2] Humidifier, heat/moisture exchange 환자의 호흡 가스를 데워 주거나 습도를 조절하는 기구
- A07070.01 외음압 호흡 보조장치 [3] Ventilator, negative pressure 환자의 횡격막과 상부에 외부 음압을 주기적으로 가함으로써 호흡을 보조하는 챔버 형태의 기구
- A07080.01 왕복식 호흡 보조대 [2] Bed, rocking 복부의 중량을 이용하고자 환자를 반복적으로 움직여 횡격막의 움직임으로 환자의 호흡을 도와주는 기구
- A07090.01 의료용 가스 공급장치 [2] Medical gas system 산소, 마취가스 등을 중앙에서 공급하는 기구
- A07100.01 <품목번호변경, A07030.02>(2019.6.20.)
- A07110.01 산화질소 전달장치 [3] Gas administration system, nitric oxide 환자에게 산화질소를 일정하게 전달하고자 인공호흡기나 그 밖의 호흡 보조 기구에 연결하여 사용하는 장치

A08000 의료용 챔버 Medical chamber

- A08010.01 의료용 고압 산소챔버 [2] Hyperbaric chamber for medical use 대기압보다 높은 압력으로 산소를 가하여 환자의 조직으로 산소를 전달하는 기구. 단순히 기압조절을 위하여 사용되는 산업장비는 해당되지 않음
- A08020.01 경피 산소챔버 [2] Patient chamber, extremities 환자의 사지를 챔버에 넣고 사용하는 기구. 대기압보다 약간 높은 압력으로 습기가 있는 산소를 공급한다.
- A08030.01 복부 감압챔버 [2] Hypobaric chamber, abdominal 임신이나 출산 중에 복부의 통증을 완화하고자 복부의 압력을 줄이는 데에 사용하는 기구
- A08040.01 환자 격리챔버 [2] Patient chamber, isolation 화상 환자 또는 면역성이 약한 환자 등을 보호하기 위한 병실(챔버), 팬, 공기 여과기 등을 갖추고 있으며 외부의 오염을 막기 위하여 내부 압력을 약간 높게 유지하는 기구

A09000 내장 기능 대용기 Artificial internal organ apparatus

- A09010.01 인공 심폐장치 [4] Cardiopulmonary bypass system 심장 수술 시 혈액이 심장을 통과하지 않고 흐르게 하여 심장수술을 용이하게 하는 장치. 기본 기능은 정맥에 산소를 공급하여 동맥에 바로 흐르도록 하는 것임. 보통 심장 내 흡인, 여과, 온도관리 등의 몇 가지 기능을 갖추고 있다. 본 장치는 모듈 및 펌프, 온도 조절기, 각종 모니터 등을 포함한다. 단일 장치 또는 모듈로 구성되어 있다.
- A09020.01 심폐용 혈액 회로 [3] Circuits, blood, cardiopulmonary bypass system, tubing set 환자의 혈액을 체외로 유도하고 재주입하기 위한 회로
- A09030.01 심폐용 혈액 저장조 [2] Cardiotomy reservoir 순환 혈액을 일시적으로 저장하는 기구
- A09030.02 헤파린 사용 심폐용 혈액 저장조 [3] Cardiotomy reservoir, heparin 순환 혈액을 일시적으로 저장하는 헤파린 사용 기구
- A09040.01 심폐용 산화기 [4] Oxygenator, cardiopulmonary bypass 개심술을 시행할 때 환자 혈액에 산소를 공급하는 기구
- A09050.01 심폐용 열 교환기 [2] Cardiopulmonary bypass, heat exchanger 심폐 바이패스술 또는 치료 시 혈액이나 관류액을 통과시켜 가온 또는 냉각시키는 기구. 주로 심폐용 온도 제어장치와 연결하여 사용한다.
- A09050.02 헤파린 사용 심폐용 열 교환기 [3] Heat exchanger, cardiopulmonary bypass, heparin 심폐 바이패스술 또는 치료를 목적으로 혈액 또는 관류액을 가온 또는 냉각하는 헤파린 사용 열 교환 시스템으로 이루어진 기기
- A09060.01 심폐용 온도 제어장치 [2] Cardiopulmonary bypass, temperature control unit 심폐용 열 교환기나 심폐용 산화기 등의 온도를 조절하고 모니터링하는 기기
- A09070.01 심폐용 혈액 여과기 [4] Cardiopulmonary bypass system filter, arterial blood line 심장 절개술 시 흡인라인의 혈액의 흐름과 체외순환을 방해하는 이물질이나 혈전 등을 여과하기 위한 기구
- A09080.01 심폐용 준비액 여과기 [3] Cardiopulmonary bypass system filter, priming solution 심폐 회로의 준비액을 여과하기 위한 일회용 기구. 혈액의 정화에는 사용하지 않는다.
- A09090.01 심폐용 라인 내 혈액 가스 모니터 [3] Cardiopulmonary bypass system blood gas monitor, in-line 심폐장치의 모듈 중 하나로, 순환혈중의 가스농도 측정 및 감시에 이용하는 장치. 적절한 센서와 함께 사용한다.
- A09090.02 호흡회로 가스 모니터 [2] Patient monitor respiration 호흡회로 내의 가스를 감지하는 기구. 환자로의 가스 유입, 배출 등을 감시하도록 설계된다.
- A09100.01 심폐용 수위감지 제어기 [2] Cardiopulmonary bypass system air bubble/fluid level detector 혈액 저장조의 혈액 수위를 감시하고 이미 설정된 범위를 벗어날 경우 경보를 울려 주는 기구

- A09100.02 보조 순환장치용 펌프 [4] Centrifugal, Spiral blood pump 심부전 시의 혈액순환 유지에 이용하는 펌프. 심기능 유지를 인공보조에 의존하고 있는 환자의 순환보조(심부전 시의 혈액순환 보조)를 한다. 개심술 및 시술 후에 단기간 심장의 기능회복을 보조하기 위해 사용한다. 원심형식과 나선형식 등이 있다.
- A09110.01 심폐용 혈액펌프 [4] Cardiopulmonary bypass system, roller pump 가스 교환 및 혈액의 재주입을 목적으로 혈액을 순환시키는 기구. 회전 롤러 방식 등이 있다.
- A09120.01 심폐용 가스 제어장치 [3] Cardiopulmonary bypass system gas control unit 산소 공급기에서 공급되는 가스의 흐름을 측정하여 제어하는 기구
- A09130.01 심폐용 기포 제거기 [3] Cardiopulmonary bypass system defoamer 심폐 바이패스 수술 시에 혈액에서 기포를 제거하기 위해 이용하는 기기로 산소 공급기와 연결하여 사용된다. 혈액을 환자에게 되돌리기 전에 혈액에 필요한 산소를 첨가하는 데도 이용한다.
- A09140.01 심폐용 기포 탐지기 [2] Cardiopulmonary bypass system air bubble/foam detector 관류라인 내의 기포를 탐지하여 경보를 울리거나 연결된 펌프를 멈추는 기구.
- A09150.01 의료용 보조 순환장치 [4] Circulatory assist system 대동맥 풍선 제어장치, 혈액 펌프장치, 보조 심장장치 등 심부전 환자의 혈액순환 보조를 위한 장치
- A09150.02 보조 심장장치 [4] Circulatory assist system, artificial heart 흉부나 복부에 이식하는 보조 심장장치로서 인공 심실의 역할을 하는 펌프와 펌프에 연결된 전기 또는 공기 구동 외부 전원장치를 포함한다. 전원장치는 환자에게 부착되고, 배터리나 공압 콘솔을 포함한다.
- A09150.03 대동맥 풍선 제어장치 [4] Circulatory assist system, intra-aortic balloon 심장기능을 보조하기 위하여 하행 대동맥에 삽입하는 풍선카테터로 구성된 제어장치로서 심장 수술 후 심장이 정상적인 기능을 하도록 순환을 보조 한다.
- A09160.01 체외 기포형 인공 폐 [3] Oxygenator, extracoroporeal bubble 환자의 가스교환 요건을 채우기 위해 혈액과 가스환경과의 가스교환에 이용하는 장치. 보통 개심술시에 이용한다.
- A09160.02 체외 막형 인공 폐 [3] Oxygenator, extracoropreal membrane 호흡부전 및 심폐부전의 치료나 호흡곤란 등을 경감하기 위하여 사용하는 기기. 체외에서의 혈액에 대한 산소를 특수한 막형 폐를 이용하여 혈액 속의 이산화탄소를 제거한다. 혈액펌프 사용 없이, 동정맥로의 카테터 삽입을 필요로 한다. 중환자실에서 사용하며 15일 이상 사용이 가능하다.
- A09160.03 헤파린 사용 체외식 막형 인공 폐 [3] Oxygenator, extracoropreal membrane, heparin 헤파린을 사용한 체외식막형인공폐
- A09160.04 혈관 내 막형 인공 폐 [4] Oxygentor intravascular, membrane 막형 인공 폐의 일종으로 장시간에 걸쳐 체내에서의 가스교환을 지원하도록 설계된 기구
- A09170.01 체온 조절장치 [2] Heating/cooling pad system control unit 환자의 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 장치
- A09180.01 복막 투석장치 [3] Peritoneal dialysis system 복강 내로 투석액을 주입하여 물질을 교환하는 시간을 부여한 후, 투석물을 제거하여 노폐물을 제거하는 데에 사용하는 장치

- A09190.01 복수·흡수 여과 농축기 [3] Ascites treatment system by filtration, concentration and infusion 복수 또는 흡수를 체외로 배출하고 농축 여과하여 혈액 중에 되돌리기 위해 사용하는 기기
- A09200.01 인공 신장기 [3] Haemodialysis system 신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 체외 혈액 시스템과 투석기, 투석액 공급 장치 등으로 구성되어 있으며 체외 혈액 시스템은 튜브, 펌프, 압력 모니터, 기포 탐지기, 경보장치 등으로 되어있다. 한외 여과 조절기가 필요한 고투과성 인공 신장기는 여기에서 제외된다.
- A09210.01 고투과성 인공 신장기 [3] Haemodialysis system, high-permeability 신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 체외 혈액 시스템과 투과성이 높은 투석기, 한외 여과 조절기, 투석액 공급 장치 등으로 구성되어 있다.
- A09210.02 자가 투석 인공 신장기 [3] Haemodialysis system, home-use 신부전증 또는 중독증 환자에게 투석을 하는 기구. 별도의 정수장치의 설치나 소독 등 기능이 필요없이 환자가 가정에서도 직접 투석이 가능토록 설계된 장치
- A09220.01 인공 신장기용 혈액회로 [2] Circuits, blood dialysis 혈액 투석(혈액여과, 혈액투석여과를 포함)을 목적으로 한 혈액회로
- A09220.02 헤파린 사용 인공 신장기용 혈액회로 [3] Circuits, blood dialysis, Heparin 헤파린을 사용한 인공신장기용 혈액회로
- A09220.03 복막 투석장치용 회로 [2] Circuits, blood dialysis, Peritoneal 복막 투석장치 사용 시 복강 내로 약물을 주입 또는 배액을 할 수 있도록 설계된 회로
- A09220.04 복막 투석액 주입용 튜브·카테터 [2] Catheter, Peritoneal dialysis 복막 투석장치의 사용 없이 복막 투석액을 주입하거나 체강으로부터 배액하기 위해 사용하는 튜브·카테터로 복막 투석액이 담기는 백과 분리되지 않고 연결된 튜브·카테터도 포함한다.
- A09230.01 인공 신장기용 정수장치 [3] Water purification system, hemodialysis 투석에 사용하는 물을 정화하는 장치
- A09230.02 인공 신장기용 정수 여과기 [3] Water purification filter, hemodialysis 인공 신장기에 장착되어 물 또는 인공 신장 투석액을 정화하기 위하여 세균이나 내독소(endotoxin) 등을 제거하는 여과기
- A09240.01 인공 신장기용 혈액 여과기 [3] Dialyser, disposable 혈액 투석에 사용하는 여과기로서 중공사형, 코일형, 적층형 등이 있다.
- A09240.02 투석용 주사제 여과기 [3] Filter, blood dialysis 고효율 투석 시 환자 몸에 주입할 주사액을 투석액으로부터 직접 여과를 통해서 제조하는 기구
- A09250.01 혈액 관류장치 [3] Haemoperfusion unit 환자의 혈액을 활성탄소, 레진 등의 흡착 물질 또는 혈액 여과기 등을 사용하여 혈액 내의 독, 약물 등을 제거하는 데에 사용하는 장치
- A09260.01 체외형 심장박동기 [3] Pacemaker, cardiac, external, invasive 심장에 자극을 주고자 주기

적인 전기 펄스를 발생시키는 기구로서 심장박동기 이식 중 일시적 대체, 심장 수술 시 또는 심근 경색 환자의 불규칙 박동을 조절하기 위한 기구

- A09270.01 이식형 심장박동기 [4] Pacemaker, cardiac, implantable 심장에 주기적인 전기 자극 펄스를 주는 이식용 기구
- A09280.01 이식형 심장박동기 전극 [4] Pacemaker electrode cardiac, implantable 이식형심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극. 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달한다.
- A09280.02 체외형 심장박동기 전극 [4] Electrode, pacemaker, cardiac, external, transoesophageal 체외형 심장박동기와 심장에 연결되는 절연 전도체 전극. 펄스 발생기로부터 심장에 전기적 자극을 전달 및/또는 펄스 발생기에 심장의 전기적 신호를 전달한다.
- A09285.01 심장 박동기 분석기 [3] Electrocardiographic analyser 심장박동기 시술 시 심장박동기와 연결된 전극을 시험하여 심장박동기의 정상 작동 여부를 분석하는 기구
- A09290.01 심장박동기 리드 어댑터 [4] Adaptor, pacemaker lead, implantable 이식형 심장박동기 리드의 커넥터를 심장박동기에 접속하기 위해 이용하는 어댑터.
- A09300.01 심장박동기 백 [3] Bag, pacemaker, implantable 심장박동기를 담는 이식형 기구. 심장박동기의 안정된 이식환경을 만들기 위한 백이다. 보통 폴리머 메쉬로 되어 있다.
- A09310.01 비이식형 심장박동기 수리 교체 재료 [3] Repair kit, external pacemaker, cardiac, 심장박동기의 이음줄 수리 또는 재연결에 사용하는 접착제, 밀봉제, 나사 등 비이식형 기구
- A09310.02 이식형 심장박동기 수리 교체 재료 [4] Repair kit, implantable pacemaker, cardiac, 심장박동기의 이음줄 수리 또는 재연결에 사용하는 접착제, 밀봉제, 나사 등 이식형 기구
- A09320.01 인공 달팽이관 장치 [3] Stimulator, electrical, auditory, cochlear 중증 청각 장애 환자의 청각의 일부를 회복할 목적으로 사용하는 기기로서 전극 어레이, 수신자극장치, 스피치 프로세서로 구성된다.
- A09330.01 인공 신장 투석액 제조기 [3] Dissolver, blood dialysis 투석에 사용되는 인공신장투석액 제조 시 전기전도도제어 등을 통하여 투석형 분말용제 등을 소정의 농도로 용해시키기 위해 사용하는 기기

A10000 보육기 Neonatal incubator

- A10010.01 거치형 보육기 [3] Incubator, infant 신생아의 의료 환경을 개선하기 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기기. 전원을 사용하는 히터, 공기 순환용 팬, 습도 조절을 위한 물탱크 등으로 구성되어 있으며 산소 접속구가 있는 것도 있다.
- A10020.01 운반용 보육기 [3] Incubator, infant, transportable 이동하는 동안 신생아의 의료 환경 개선을 위해 사용하는 것으로서 견고한 박스 형태의 기구
- A10020.02 이동형 보육기 [3] Incubator, infant, mobile 이동하는 동안 신생아의 의료 환경 개선을 위

해 사용하는 것으로서, 이동을 위한 바퀴가 있는 견고한 박스 형태의 기구

A11000 진단용 엑스선 장치

- A11010.01 전신용 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] CT system, full-body 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.02 부위 한정용 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] CT system, limited view field 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 두 부에서 경부 또는 사지 등의 국소부위의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.03 치과용 전산화 단층 촬영 엑스선 장치 [2] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 치아, 턱 등의 단층면 영상을 얻는 기구로서 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마 화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11010.04 암형 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, arm 뼈, 치아 등의 경조직 촬영을 목적으로 X선 tube와 검출기를 양 끝에 갖춘 지지구조로서 (암, C-Arm형)을 회전하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 기구
- A11010.05 일렉트론빔 엑스선 전산화 단층 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, electronic beam 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 전자빔 주사방식 기구
- A11020.01 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, general-purpose, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 인체를 촬영하는 기구
- A11030.01 형광판식 엑스선 투시 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner 형광판을 사용하여 일반 진단을 목적으로 인체를 투시촬영을 하는 기구
- A11040.01 진단용 엑스선 투시 촬영장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, stationary, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구
- A11040.02 이동형 엑스선 투시 촬영장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, mobile, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선 상을 영상화하는 기구로서 이동형이다.
- A11050.01 단층 촬영용 엑스선 장치 [2] Multi-directional tomography x-ray system 인체의 특정 단면을 영상화하는 기구
- A11060.01 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구.
- A11060.02 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 엑스선 투사 신호를

디지털로 전환하여 영상화한다.

- A11060.03 이동형 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 바퀴식 이동형이다.
- A11060.04 이동형 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 바퀴식 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11060.05 포터블 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, portable, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11060.06 포터블 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, portable, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11070.01 간접 촬영용 엑스선 장치 [2] Photofluorographic X-ray system 작은 필름에 엑스선 상을 기록하는 장치로서 대량 검진에 사용한다
- A11080.01 이동형 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
- A11080.02 포터블 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11090.01 이동형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형 디지털식 엑스선 투시 진단장치
- A11090.02 이동형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형 아날로그식 엑스선 투시 진단장치
- A11090.03 거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 디지털식 엑스선 투시 진단장치
- A11090.04 거치형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 아날로그식 엑스선 투시 진단장치
- A11100.01 전신용 엑스선 골밀도 측정기 [3] Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A11100.02 부위 한정용 엑스선 골밀도 측정기 [3] X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, limited view field 손목, 발목 등 인체의 일부분의 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하

여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구

- A11110.01 디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, general-purpose, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함한다.
- A11110.02 이동형 디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
- A11110.03 포터블 디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
- A11110.04 디지털 치과 진단용 구강 내 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구
- A11110.05 디지털 치과 진단용 구강 외 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강외에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구
- A11110.06 디지털 치과 진단용 파노라마 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11120.01 치과 진단용 구강 내 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강 내에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.02 치과 진단용 구강 외 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강 외에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.03 치과 진단용 엑스선 투사 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, analogue 이미지 인텐시화이어에 따라 치아, 턱 구조의 엑스선 상을 영상화하는 기구
- A11120.04 치과 진단용 파노라마 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11145.01 엑스선 간접 촬영용 카메라 [1] Photofluorographic camera, diagnostic imaging 작은 필름을 이용하여 엑스선 상을 촬영하는 기구. 어둠상자를 포함하기도 한다.
- A11150.01 산란 엑스선 제거용 그리드 [1] X-ray grid, stationary 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 고정식 기구

- A11150.02 산란 엑스선 제거용 운동 그리드 [1] X-ray grid, moving 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 왕복운동식 기구
- A11150.03 산란 엑스선 제거용 회전 그리드 [1] X-ray grid, rotating 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 회전식 기구
- A11160.01 수동식 방사선용 필름 카세트 [1] X-ray film cassette, manually-operated 방사선 촬영 시 필름을 내장하는 수동식 기구
- A11160.02 자동식 엑스선 필름 카세트 [1] X-ray film cassette, automatic film changing 엑스선 촬영 시 필름을 내장하는 자동식 기구
- A11160.03 광휘진성 형광판용 카세트 [1] Fluorescence, cassette 광휘진성 형광판을 내장하는 카세트
- A11170.01 생검확인용 엑스선 촬영장치 [2] Stationary specimen x-ray system 진단을 위하여 엑스선을 이용하여 생검한 조직을 촬영하는 목적으로 사용되는 기기

A12000 비전리 진단 장치 Non-ionization diagnostic device

- A12010.01 초전도 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, superconducting magnet 핵자기공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.02 초전도 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.03 초전도 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.04 초전도 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, superconducting magnet, mammographic 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.05 상전도 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.06 상전도 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.07 상전도 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, mammographic, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

- A12010.08 상전도 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.09 영구 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.10 영구 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.11 영구 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, mammographic, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.12 영구 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

A13000 방사선 진료 장치 Radiologic device

- A13010.01 양전자 방출·전산화 단층 촬영장치 [2] PET system 인체 내부에 위치한 양전자 방출 방사성 핵종의 분포와 위치를 탐색하여 단층 영상을 만드는 기구
- A13010.02 양전자 방출·전산화 단층 엑스선 조합 촬영장치 [2] Nuclear medicine system, positron emission tomography, combination 양전자 방출·전산화 단층 촬영장치와 전산화 단층 엑스선 촬영장치를 조합하여 단층 영상을 만드는 기구.
- A13020.01 치료용 하전입자 가속장치 [3] Accelerator system collimator electron applicator 전자, 양자 등의 대전 입자가 높은 에너지를 갖도록 가속하여 치료에 사용하는 기구
- A13030.01 치료용 중성자 조사장치 [3] Radionuclide source, therapeutic, neutron activation 높은 에너지의 중성자를 발생시켜 치료에 사용하는 기구
- 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
- A13040.01 형광 스캐너 [2] X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner 인체에 엑스선이나 낮은 에너지의 감마선을 쬐어 유기되는 형광 방사를 측정하는 기구
- A13050.01 핵단층 촬영장치 [2] Nuclear, tomography 인체 내의 핵 방사를 탐지하여 특정 부위의 단층면의 영상을 제공하는 기구
- A13060.01 방사성 핵종재 호흡장치 [2] Radiation, nuclear, breath 기체상, 휘발성 방사성 핵종 또는

방사성 핵종 에어로졸을 환자에게 호흡하게 하여 핵의학 환기 시험 등을 하는 기구

- A13070.01 방사선 치료용 빔조정 블록 [2] Beam block material, therapeutic radiation collimator 방사선원의 빔의 형태를 조정하고자 납과 같은 물질로 만든 기구
- A13080.01 수동식 근접치료용 방사선 조사장치 [3] Radiation interstitial therapy, manually-operated 방사선 치료를 위하여 방사선 물질을 체내 또는 피부 표면에 적용하는 수동식 기구
- A13090.01 원격 조정식 근접치료용 방사선 조사장치 [3] Radiation interstitial therapy, teletherapy 방사선 치료를 위하여 방사선 물질을 체내 또는 피부 표면에 적용하는 기구
- A13100.01 원격 치료용 방사선 조사장치 [3] Radiation therapy, teletherapy 환자의 신체와 떨어져 있는 방사선원으로 쬐어 치료를 할 수 있도록 하는 기구
- A13110.01 감마 카메라 [2] Gamma camera 방사선 동위 원소의 체내 분포를 검출기로 화상화하는 기구
- A13120.01 기능 검사용 방사선 측정장치 [2] Radiation, diagnostic 체내의 방사선 동위 원소 농도의 시간적 변화를 측정하여 기록하는 장치로서 갑상선 섭취율 측정, 국소 혈류량 산정, 심장 기능의 평가 등에 사용하는 기구
- A13130.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A13140.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A13150.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A13160.01 감마선 골밀도 측정기 [2] Bone absorptiometer, gamma ray 뼈 또는 인접 조직에 감마선 등을 투과시켜 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A13170.01 단일광자 방출 전산화 단층 촬영장치 [2] Single photon emission computed tomography system 단일광자 방출 전산화 단층 촬영장치를 이용하여 단층 영상을 만드는 장치
- A13170.02 단일광자 방출 전산화 단층 엑스선 조합 촬영장치 [2] Single photon emission computed tomography combination system 단일광자 방출 전산화 단층 촬영장치와 전산화 단층 엑스선 촬영장치를 조합하여 이용하여 단층 영상을 만드는 장치
- A13180.01 치료용 엑스선 조사장치 [3] Radiation therapy 방사선 치료용 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구
- A13190.01 치료용 방사선 모사장치 [3] Radiation therapy simulator system 치료에 사용하는 방사선량 또는 위치를 결정하는 데에 사용하는 투시용 또는 촬영용 엑스선 장치
- A13200.01 방사선 혈액 조사장치 [3] Radiation, blood 림프구를 억제하기 위하여 혈액 제제 등에 방사선을 조사하는 기구

A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use

- A14010.01 암실 의료용 필름 현상기 [1] X-ray film processor, automatic, darkroom 암실에서 엑스선, 초음파 등 화상 진단을 위하여 필름을 현상하는 기구

- A14010.02 명실 의료용 필름 현상기 [1] X-ray film processor, automatic, daylight 명실에서 엑스선, 초음파 등 화상 진단을 위하여 필름을 현상하는 기구
- A14010.03 엑스선 롤 필름 현상기 [1] Cine film processor, automatic 엑스선 간접촬영 등에 사용되는 롤 필름을 현상하는 기구
- A14010.04 치과용 자동 현상기 [1] Film processor, dental, automatic 치과용 X선 필름을 자동 현상하는 기구. 수동식은 제외한다.
- A14020.01 의료용 영상 출력기 [1] Imager for medical use 엑스선, 초음파 등 영상을 단순히 모니터에 출력하는 기구
- A14020.02 의료용 필름 출력기 [1] Film processor for medical use, laser 엑스선, 초음파 등 영상을 레이저 등을 이용하여 필름으로 출력하는 기구

A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device

- A15010.01 방사선 방어용 앞치마 [1] Radiation shielding apron 방사선을 방어하기 위한 앞치마
- A15010.02 방사선 방어용 흉부 앞치마 [1] Radiation shielding bib 흉부에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 앞치마
- A15020.01 방사선 방어용 장갑 [1] Radiation shielding glove 방사선을 방어하기 위한 장갑
- A15020.02 손 방사선 방어기구 [1] Shield, radiation, hand 손에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.01 방사선 방어용 안경 [1] Radiation shield, goggles 방사선을 방어하기 위한 안경
- A15030.02 안면 방사선 방어기구 [1] Radiation shield, face 안면에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.03 방사선 방어용 이불 [1] Radiation shield, blanket 방사선을 방어하기 위한 이불
- A15030.04 갑상선 방사선 방어용 기구 [1] Radiation shield, thyroid 갑상선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.05 생식선 방사선 방어용 기구 [1] Radiation shield, gonadal 생식선에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 기구
- A15030.06 방사선 방어용 커튼 [1] Radiation shield, curtain 방사선을 방어하기 위한 커튼
- A15030.07 흉부 X선 간접 촬영용 방어상자 [1] Container, radiation shielded, general-purpose 흉부 엑스선 간접촬영 시에 흉부 이외에 노출되는 방사선을 방어하기 위한 상자
- A15040.01 방사선 방어용 칸막이 [1] Shield, radiation, partition 방사선 방어용 칸막이
- A15050.01 기타 방사선 방어용 기구 [1] Shield, radiation 그 밖에 분류되지 않은 방사선 장해 방어용 기구

A15500 레이저 장해 방어용 기구 Laser protective device

A15510.01 레이저 방어용 안경 [1] Radiation shield, spectacles 레이저 진료 시 물체에 반사되어 눈에 들어오는 레이저 빔이 영향을 미치는 것을 방지하기 위하여 사용하는 안경

A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use

A16010.01 저주파 자극기 [2] Low frequency electric stimulator 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구. 단, 개인용은 제외한다.

A16010.02 간섭 전류형 저주파 자극기 [2] Stimulator, microwave, interference 근육통 완화 등의 목적으로 전극을 통하여 인체에 피부저항이 거의 없을 정도의 높은 주파수(약 4000HZ)의 서로 다른 중주파를 가하는 기구

A16010.03 경피성 통증완화 전기 자극장치 [2] Transcutaneous electrical modulation system, scrambling 급성 통증 또는 만성적 난치성 통증 완화를 목적으로 전극을 통하여 인체에 저주파 전류를 가하는 기구

A16010.04 침전기 자극기 [2] Acupuncture electrical stimulator 멸균침 또는 비멸균침을 통하여 인체에 미세 전류 등 전기자극을 가하는 기구

A16010.05 편두통완화 전기 자극장치 [3] Transcutaneous electrical nerve stimulator for migraine 편두통 발병의 빈도 등을 줄이기 위해 경피적으로 삼차신경에 저주파 전류를 가하는 기구

A16020.01 자외선 조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet 자외선을 쬐어 피부 질환의 치료 등에 사용하는 기구

A16030.01 신생아 황달 치료용 광선 조사기 [2] Pediatric phototherapy unit 신생아의 황달 치료 또는 예방을 위하여 특정 파장을 방사하는 기구

A16040.01 전위 발생기 [2] Statics electricity stimulator for medical use 인체에 교류 전계 또는 직류 전계를 가하여 혈액 순환의 개선 등에 사용하는 기구

A16050.01 적외선 조사기 [2] Phototherapy unit, infrared 적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구

A16060.01 고출력 광선 조사기 [3] Light, highpowered 에너지 밀도 $20\text{J}/\text{cm}^2$ 또는 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 이상의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구

A16060.02 저출력 광선 조사기 [2] Light, lowpowered 에너지 밀도 $20\text{J}/\text{cm}^2$ 또는 $2\text{W}/\text{cm}^2$ 미만의 출력광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부질환 치료 등에 사용하는 기구

A16060.03 펄스 광선 조사기 [3] Skin surface treatment system generator, multi-modality 에너지가 세기가 큰 펄스형태의 빛(IPL, Intense Pulsed Light)을 방출시켜 피부질환치료 등을 위해 사용하는 기구

A16060.04 치아 미백용 광선 조사기 [2] Light, dental, tooth whitening 치아의 미백을 목적으로 가

시광선을 조사하는 기구로서 광촉매제와 함께 사용한다. 치과용 진료장치에 부착되거나 또는 단독으로 사용할 수 있다.

- A16060.05 치아 미백 처치용 온열기 [2] Dental heating unit, tooth bleaching 치아에 미백제를 도포한 후, 활성을 촉진하기 위하여 열을 가하는 기구
- A16060.06 두부용 적외선 조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, cephalic 적외선 에너지를 두부에 쬐어 인지장애 개선 등에 사용하는 기구
- A16070.01 극초단파 자극기 [2] Diathermy treatment system, microwave 300MHz~30GHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16080.01 초단파 자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave 13~45MHz의 전자파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16085.01 고주파 자극기 [3] Diathermy treatment system operator console, high frequency 고주파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16090.01 초음파 자극기 [2] Transducer assembly, ultrasound, therapeutic, diathermy, 20kHz 이상의 초음파 에너지를 인체에 가하여 통증의 완화 등에 사용하는 기구
- A16100.01 파라핀 욕조 [2] Physical therapy paraffin wax bath 파라핀을 통에 넣고 일정 온도를 유지하여 손발 등의 통증 완화 등에 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 미용용 제품은 제외한다.
- A16110.01 의료용 이온 도입기 [2] Iontophoresis sweat induction system 직류 전류를 가하여 식염수 또는 약물 이온을 도입, 낭포성 섬유증 등의 진단을 위하여 땀을 유도하는 기구. 불소 이온 도입기 등 이와 유사한 기구를 포함한다.
- A16120.01 의료용 증기 욕조 [2] Bath, steam 인체에 가열된 증기를 공급하는 통이 있는 기구로서 국부적인 혈액 순환의 개선 등을 위하여 사용하는 기구. 의학적 효능·효과를 목적으로 하지 않는 전기스팀 사우나기기는 제외한다.
- A16130.01 물요법 장치 [2] Hydrotherapy massage bath 인체에 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위하여 자체 조절기능이 있는 기구로 물, 온수, 증기 등을 가압하거나 와류시켜 통증의 완화, 소양증 및 외상치료의 보조 등에 사용하는 기구. 분만용 욕조를 포함하되, 일정한 온도 또는 일정한 열을 가하기 위한 자체 조절 기능이 없거나, 의학적 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 욕조, 반신욕조, 발욕조 및 안면 사우나기기 등은 제외한다.
- A16150.01 의료용 온열기 [2] Heater system 인체에 일정한 열을 가하여 근육통의 완화 등에 사용하는 기구(자체 열조절 기능이 있는 것에 한함). 적외선 또는 광선을 사용하는 것은 여기에서 제외되며, 단순 보온에 사용되는 온열 전기매트 등의 제품은 해당되지 않는다.
- A16160.01 의료용 극저온기 [3] Freezing 환부를 극저온의 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구
- A16160.02 의료용 저온기 [2] Cooling 환부를 낮은 온도로 유지하여 통증의 완화, 부종의 경감 등에 사용하는 기구

- A16170.01 의료용 전기 충격기 [3] Electroconvulsive therapy system 환자의 머리에 짧고 강한 전류를 가하여 정신 분열 환자에게 운동성 발작을 유도하기 위해 사용하는 기구.
- A16180.01 항발작용 미주신경 전기 자극장치 [3] Vagus nerve electrical stimulation system, antiseizure 발작의 조절을 목적으로 미주신경을 자극하는 전기신경자극 기구로서 발작을 소실시키거나 발작빈도를 저하시키기 때문에 뇌전증 치료에 사용한다.
- A16180.02 심리요법용 뇌용 전기 자극장치 [3] Brain electrical stimulation system, psychiatric therapy 환자 뇌의 특정영역(대뇌, 소뇌 등)을 자극하여 정신질환(조울병, 불안, 불면 등) 치료에 사용하는 기구
- A16180.03 행동요법용 전기 자극장치 [2] Behavioural therapy electrical stimulation system 바람직하지 않은 행동특성을 교정하기 위해 환자의 팔, 다리에 전기펄스를 공급하는 기구
- A16180.04 표면전극 기능식 근육 전기 자극장치 [2] Electrode/lead, stimulator, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 표면에서 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
- A16180.05 이식전극 기능식 근육 전기 자극장치 [3] Electrode/lead, stimulator, implantable, muscular 신경장애로 마비된 말초근육을 이식전극에 의하여 전기자극함으로써 생체기능을 보조 및 제어하는 기구
- A16180.06 보행 신경근 전기 자극장치 [2] Stimulator, electrical, neuromuscular, gait 하지의 부분마비 환자의 보행기능을 개선하기 위하여 하지신경(배골신경, 대퇴신경 등)을 자극하고 하지의 근육수축을 유발함
- A16180.07 연조직 전기 자극장치 [2] Injured-tissue electrical stimulation system 체외로부터의 손상이 있는 조직의 치료촉진을 위하여 전기자극하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
- A16180.08 비이식형 요실금 신경근 전기 자극장치 [3] Incontinence-control electrical stimulation system, nonimplantable 요실금 또는 변실금 치료에 사용하는 비이식형 신경근 자극 기구. 플러그 또는 패서리를 직장이나 질에 삽입하며 골반상의 근육을 자극한다.
- A16180.09 이식형 통증완화 전기 자극장치 [4] Stimulator, electrical, analgesic, implantable 통증완화를 목적으로 뇌·척수의 일부나 전부를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 급성 또는 만성 난치성 통증완화에 사용한다.
- A16180.10 이식형 말초신경 무통법 전기 자극장치 [4] Peripheral nerve electrical stimulation system, analgesic 통증치료를 목적으로 말초신경 주위를 전기자극하는 이식형 장치. 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 경우의 중증 만성 난치성 통증치료를 이용한다.
- A16180.11 이식형 보행 신경근 전기 자극장치 [4] Gait-enhancement electrical stimulation system, implantable 하지에 이식하는 전기 신경근 보행자극 장치로서, 보통 신경주위에 배치하는 전극을 갖춘 이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극 펄스를 송신하는 체외형 송신기로 구성되며 체외형 송신기는 보통 신발 굽에 있는 스위치에 의해 작동한다.
- A16180.12 이식형 요실금 신경근 전기 자극장치 [4] Incontinence-control electrical stimulation

system, implantable 요실금 또는 변실금의 치료를 목적으로 신경근을 전기자극하는 기구. 복부에 이식하고 전극을 방광벽 또는 골반저에 설치하며 체외형 송신기를 통해서 경피적으로 이식된 수신기에 자극 펄스를 송신한다.

- A16180.13 정신요법용 미주신경 전기 자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, psychiatric therapy 정신요법중에 미주신경의 특정영역을 자극하는 전기 뇌자극 기구. 보통 체외형 펄스제너레이터와 전극으로 구성된다.
- A16180.14 진동용 뇌 전기 자극장치 [4] Brain electrical stimulation system, antitremor 신체의 떨림 등을 조절하기 위해 뇌심부의 특정영역(시상 등)을 전기 자극하는 기구. 여러 종류의 떨림 (본태성 및 파킨슨병 등) 및 파킨슨 증상의 조절에 사용한다.
- A16180.15 척추측만증 신경근 전기 자극장치 [2] Scoliosis-treatment electrical stimulation system 척추의 측만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등 부위의 근육조직을 자극하는 기구
- A16180.16 이식형 척추측만증 신경근 전기 자극장치 [4] Stimulator, electrical, neuromuscular, scoliosis, implantable 척추의 측만을 안정시키거나 진행을 지연시키기 위해 등 부위의 근육조직을 자극하는 이식형 기구
- A16180.17 치과용 양측성 근 전기 자극장치 [2] Dental pulp analysis system 두경부의 통증을 완화시키거나 근육을 이완시키기 위하여 전기자극을 하는 기구
- A16180.18 이식형 통증 제거용 전기 자극장치 [4] Electrode/lead, stimulator, analgesic, implantable 통증완화를 위해 척수의 일부나 전부를 자극하는 기구. 이식형 리드·전극 시스템을 내장하며 약물요법이 바람직하지 않거나 효과가 없는 급성 또는 만성 난치성 통증 치료에 사용한다.
- A16180.19 혼수 각성용 미주신경 전기 자극장치 [4] Vagus nerve electrical stimulation system, coma arousal 중증 혼수 등 상태에서의 각성을 위해 미주신경을 전기자극하는 기구. 펄스제너레이터와 피하 내 미주신경 주위에 이식된 전극과 접속하는 리드와이어로 구성된다.
- A16180.20 횡격신경 전기 자극장치 [4] Diaphragm/phrenic nerve electrical stimulation system 횡격막을 주기적으로 수축시키고 횡격신경에 전기 자극 하는 기구. 환자의 횡격신경 주위에 배치한 이식형 수신기와 이식형 수신기에 자극펄스를 보내는 외부송신기로 구성된다.
- A16180.21 발작방지용 뇌 전기 자극장치 [4] Stimulator, electrical, antiseizure 발작을 예방 또는 완화하기 위해 대뇌, 소뇌 등을 자극하는 기구. 뇌전증이나 경련성 장애, 운동장애 및 뇌성마비 등 치료에 사용한다.
- A16180.22 경조직 전기 자극장치 [2] Hard-tissue electrical stimulation system 손상이 있는 경조직의 치료촉진을 위하여 전기자극하는 기구로서 보통 직류전류를 공급한다.
- A16180.23 비침습적 무통증 신호 장치 [2] Electrical modulation system, analgesic, non-invasive 무통증 신호를 피부에 부착한 전극을 통해 전기적 신호로 통증 신경계에 전달하는 장치
- A16180.24 말초혈관 자극기 [2] Stimulator, peripheral blood vessel 말초혈관을 자극하여 혈류의 개선에 사용하는 기구
- A16180.25 이식형 시신경 전기 자극장치 [4] Retinal prosthesis, implantable 망막 질환이 있는 눈의

시신경을 자극하는데 사용하는 이식형 장치

- A16185.01 체외 충격파 치료기 [3] Extracorporeal shock wave treatment system 통증의 완화 등의 목적으로 고속 수중 방전 동력(electrohydraulic) 등을 이용, 충격파를 발생하여 체내에 기계적인 자극을 가하는 기구
- A16190.01 성기 동맥혈류 측정기 [3] Velocitometer, Carvernosal artery 음압 등 물리적인 에너지를 인체에 가해 음핵 및 해면체 등 성기 내에 혈액 유입 장애 등을 개선하기 위하여 의사의 처방·지도로 사용되는 기구
- A16250.01 의료용 고주파 온열기 [3] Radiofrequency, heater 고주파 온열을 이용하여 암 치료에 사용하는 기기
- A16260.01 의료용 공명기 [2] Resonator 공명 현상을 이용하여 치료를 목적으로 사용하는 기구
- A16265.01 고막 자극기 [3] Auditory stimulator 내이의 림프 수중에 따른 현기증의 증상을 완화하고자 약한 공기압으로 고막을 자극하는 기구
- A16270.01 2등급 의료용 조합 자극기 [2] Combination stimulator, class 2 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 2등급인 기구
- A16270.02 3등급 의료용 조합 자극기 [3] Combination stimulator, class 3 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 기구
- A16270.03 4등급 의료용 조합 자극기 [4] Combination stimulator, class 4 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 4등급인 기구
- A16275.01 남성 성기 확대기 [2] Virilia, extension 인위적으로 남성의 성기를 끌어당기거나 하여 확대하거나 성기의 굴곡을 교정하기 위한 목적으로 사용하는 기구
- A16280.01 이식형 전기 자극장치용 전극 [4] Electrode for electrical stimulation system, implantable 이식형 통증완화 전기 자극장치, 진동용 뇌 전기 자극장치 등에 사용하는 전극

A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices

- A17010.01 저출력 심장 충격기 [3] Defibrillator, lowpowered 전기 충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구. 50Ω의 시험 부하에서 최대 전기 출력이 360J 이내
- A17010.02 고출력 심장 충격기 [3] Defibrillator, highpowered 전기 충격을 직접 혹은 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구. 50Ω의 시험 부하에서 최대 전기 출력이 360J 이상
- A17020.01 전동식 심폐 인공 소생기 [3] Resuscitator, cardiopulmonary, electrically-powered 심박동 정지 시 혈액의 순환을 위하여 심장 부위의 가슴을 주기적으로 압박해주는 기구. 전기, 공압, 수동식 기구 등이 있다. 심폐 소생기를 포함한다.
- A17030.01 경동맥동 신경 자극장치 [4] Carotid sinus nerve electrical stimulation system 인체에 삽

입하여 경동맥동의 허링 신경을 자극함으로써 동맥압을 낮추는 기구

- A17040.01 원심분리방식 자동 혈액성분 분리장치 [3] Haematological separator, centrifuge 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈장, 혈소판 등의 일부 성분을 분리 추출하고 나머지는 혈액 제공자에게 되돌려주는 원심분리방식 기구. 분리된 성분은 수혈되거나 주사용 혈액 제품을 만드는 데에 사용한다.
- A17040.02 여과방식 자동 혈액성분 분리장치 [3] Haematological separator, filter 혈액에서 적혈구, 백혈구, 혈장, 혈소판 등의 일부 성분을 분리 추출하고 나머지는 혈액 제공자에게 되돌려주는 여과기 방식 기구. 분리된 성분은 수혈되거나 주사용 혈액 제품을 만드는 데에 사용한다.
- A17050.01 혈액 농축기 [2] Haemoconcentrator 혈액을 농축하는 기구
- A17060.01 자동 혈액회수 재주입장치 [3] Blood recovery collection container, autotransfusion 수술 또는 외상에 따라 유출되는 혈액을 모아서 재주입하는 기구
- A17070.01 회전식 지혈대 [2] Tourniquet, automatic rotating 사지에 혈액의 흐름을 억제함으로써 일시적으로 전체 혈액 흐름 양을 줄여 심장의 부하를 줄이는 데에 사용하는 기구
- A17080.01 지혈대 [1] Tourniquet strap 환자의 사지를 묶을 수 있는 끈이나 지혈만을 하는 튜빙 등으로 구성된 기구
- A17090.01 공압식 지혈대 [2] Tourniquet, pneumatic 압력 조절 장치, 연결 튜빙, 팽창 컵 등으로 구성되어 있으며 사지 주위를 컵 등으로 싸서 팽창시켜 혈액의 순환을 줄이거나 막는 기구
- A17090.02 지혈대 컵 [1] Tourniquet cuff 혈액의 순환을 줄이거나 막는 기기 또는 수동으로 공기를 주입할 수 있는 기구에 연결하여 사용하는 컵로서, 컵 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구
- A17100.01 사지압박 순환장치 [2] Compression system pump, sequential 혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 주기적으로 슬리브 등을 부풀려 사지를 압박해주는 기구
- A17110.01 위치조정 카테터 제어장치 [2] Cardiac mapping system workstation 위치 조정 카테터의 움직임을 제어하는 가이드와이어의 인접단에 연결하는 기구
- A17120.01 생체신호 처리장치 [2] Electronic signal conditioner, physiological 생체 신호의 증폭, 처리 및 기록 등을 위하여 사용하는 기구
- A17120.02 원격 생체신호 처리장치 [2] Telemetry system, physiological signal 생체신호처리를 원격지에서 송신, 수신, 기록 등을 하기 위한 시스템
- A17120.03 생체신호 증폭기 [2] Amplifier, multiple physiological signal 의료기기 간의 생체 신호 레벨과 임피던스를 조절하는 증폭기
- A17130.01 혈액용적 측정기 [2] Measuring, blood volume 혈구의 양, 혈장의 양, 전체 혈액의 양 등을 측정하는 기구
- A17140.01 경피 혈중가스 분석기 [2] Blood gas monitor, transcutaneous, 환자의 피부 위에서 혈액 중의 산소 또는 이산화탄소 분압 등을 측정하는 기구

- A17140.02 피하 혈중가스 분석장치 [2] Blood gas analyser, oxygen, subcutaneous 카테터, 캐놀러 또는 프로브 등을 피하조직에 삽입하여 혈중의 산소분압을 측정하기 위해 사용하는 자동 또는 반자동 기구. 그래프 및 데이터 출력기능을 갖추고 있다.
- A17140.03 자동 혈액성분 분리장치용 혈장 여과기 [3] Plasma filter, haematological separator 자동 혈액성분 분리장치를 이용하여 혈장 성분을 분리 추출할 때 사용되는 여과기
- A17150.01 혈중 수소이온 농도 측정기 [2] Electrode, blood gas, pH 환자의 산염기 평형을 진단하기 위하여 혈액 내의 pH를 측정하는 기구로서 카테터형 pH전극을 사용한다.
- A17150.02 <삭 제>(2020.5.1.)
- A17160.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A17170.01 내장형 혈중가스 분석기 [2] Analyser, blood gas, internal 환자의 순환기, 호흡기, 신진대사 상태 등을 진단하기 위하여 혈관 내에서 혈액의 산소 분압(PO₂), 이산화탄소 분압(PCO₂) 등을 측정하는 데에 사용하는 기구. 카테터형 변환 전극을 사용한다.
- A17180.01 초음파 혈관 감시기 [2] Ultrasonic, blood, monitor 초음파를 이용하여 환자의 혈액 흐름 내에 공기 방울 등을 감시하는 기구
- A17190.01 펄스 옥시미터 [2] Pulse oximeter, line-powered 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다.
- A17190.02 기능 검사 옥시미터 [2] Test instrument, pulse oximeter 생체에 조사한 근적외광을 검출하여 혈액중의 헤모글로빈 농도의 변화를 계측하는 기구.
- A17190.03 심장 내 옥시미터 모듈 [2] Oximeter, intracardiac 혈액의 적색광 및 적외광의 흡수를 비교함에 따라 옥시헤모글로빈과 심장에서 소비된 옥시헤모글로빈의 비율(정맥산소포화도)을 측정하는 플러그형 기구. 프로브는 카테터를 끼워 삽입된다.
- A17190.04 원격 펄스 옥시미터 [2] Telemetry system, pulse oximetry 헤모글로빈의 산소포화도를 측정하는 시스템으로, 배선 또는 기타 케이블 접속을 없애기 위해 신호전송 경로의 일부에 무선통신을 이용하는 기구
- A17190.05 펄스 옥시미터 모듈 [2] Oximeter module, pulse 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 포화산소분압의 경피적 측정을 하는 기구
- A17200.01 전자 혈류계 [2] Blood flowmeter, electromagnetic 관동맥 바이패스술, 장기이식, 기타 혈관재건술 후에 혈류속도의 확인 및 측정방법을 제공하는 기구
- A17200.02 초음파 혈류계 [2] Blood flowmeter, ultrasonic 초음파 도플러 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적 또는 관혈적으로 측정하는 기구. 혈류장애(혈전, 협착 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원한다.
- A17200.03 레이저 혈류계 [2] Blood flowmeter, laser 레이저 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적 또는 관혈적으로 측정하는 기구. 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원한다.
- A17200.04 자기공명 혈류계 [2] Blood flowmeter, magnetic resonance 말초혈관질환을 진단하기 위하여 환자의 혈류량을 측정하는 기구로서 자장을 가한 후 혈액으로부터 자기공명 신호를 감

지하여 정해진 간격으로 사지 횡단면의 혈류량을 측정한다.

- A17210.01 혈류량계 [2] Plethysmograph 전기 임피던스의 변화 또는 수압, 공압, 광전자식 방법에 따라 혈류량을 측정하는 기구
- A17220.01 뇌 혈류계 [3] Stream clock, encephalic 뇌 부분 또는 목 부분 등에서 직접 전기 임피던스를 측정하여 뇌의 혈류를 평가하는 기구
- A17230.01 열희석 심박출량계 [2] Cardiac output unit, thermal dilution 지시약 희석법을 이용하여 심장으로부터의 혈류를 측정하는 기구
- A17230.02 임피던스 심박출량계 [2] Cardiac output unit, impedance 심장의 활동과 관련된 흉곽 임피던스 변화의 측정치로 심박출량을 구하는 기구
- A17230.03 초음파 심박출량계 [2] Cardiac output unit, ultrasonic 초음파 도플러 효과를 이용하여 심장으로부터의 혈류를 측정하는 기구.
- A17230.04 피크법 심박출량계 [2] Cardiac output unit, direct Fick 피크법에 따라 심장으로부터의 혈류를 측정하는 기구. 심박출량을 전신산소 소비량을 동맥혈과 혼합정맥혈의 산소포함의 차이로 뺀 값으로서 계산하며 모든 측정항목(혼합정맥혈 산소함량을 포함)을 측정 및 표시한다.
- A17230.05 방사성 동위원소 심박출량계 [2] Cardiac output unit, radioisotope 심장에 유입하는 혈액에 방사성 동위원소를 주입하고 심장에서 유출하는 혈액의 감시를 통하여 혈류량을 측정하는 기구
- A17230.06 색소희석 심박출량계 [2] Cardiac output unit, dye dilution 심장에 유입하는 혈액에 색소를 주입하고 카테터에 의해 심장에서 유출하는 색소농도변화를 감시하여 혈류를 측정하는 기구
- A17250.01 혈관 내 색전촉진용 보철재 [3] Embolization implant inserter, intervascular 치료목적으로 동맥 또는 정맥 내의 혈전 형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17250.02 중심순환계 혈관 내 색전촉진용 보철재 [4] Embolization implant inserter, central circulation 치료목적으로 중심순환계 동맥 또는 정맥 내의 혈전 형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17250.03 뇌혈관 내 색전촉진용 보철재 [4] Embolization implant inserter, cerebrovascular 치료목적으로 뇌혈관의 혈전 형성을 촉진하거나 혈류를 차단하기 위해 이용하는 인공기구
- A17260.01 심혈관 내 여과기 [4] Filter, cardiovascular 혈전이 심장으로 가는 것을 막기 위하여 하대 정맥에 설치하는 여과기
- A17260.02 색전 방어용 기구 [4] Embolic protection device 혈관 내 색전 등을 방지하기 위해 동맥 내에 유치하여 혈전 등의 색전자를 포획하기 위해 사용하는 카테터 형태의 기구로서 여과기가 있는 가이드와이어 또는 폐색풍선을 가진다.
- A17270.01 안구 체적변동 기록계 [2] Plethysmograph, segmental, ocular 경동맥 폐색증 등을 진단하기 위하여 동맥의 박동에 따른 안구의 체적 변화를 탐지, 기록하는 기구
- A17280.01 이식형 심장충격기 [4] Defibrillator, implantable 삽입된 전극을 통하여 전기 충격을 심장

에 보냄으로써 심방이나 심실의 세동을 제거하는 데에 사용하는 기구

- A17290.01 이식형 심장충격기용 전극 [4] Electrode/lead, defibrillator, implantable 이식형 심장 충격기에 사용하는 전극
- A17300.01 혈관박리 카테터 장치 [4] Catheter, intravascular, ablation 연마용 팁이 부착된 카테터를 혈관에 삽입하여 회전 절삭함으로써 혈관 내 이물질을 제거하는 기구
- A17310.01 체외 광 면역 치료기 [4] Immunotherapy, light 면역 치료를 위하여 광 작용을 할 수 있도록 하는 약물을 투여한 후 혈액을 채취하여 원심 분리하고 증가된 백혈구에 일정량의 자외선을 쬐 후 환자에게 재주입하는 기구
- A17320.01 수동식 심폐소생술 보조기구 [2] Cardiopulmonary Resuscitation Aid, manual, supporting & feedback device 수동식 심폐소생술 실시할 때, 심장부위 가슴을 압박해주는 보조기구로 압박 깊이, 압력, 속도 등 관련 정보를 제공할 수 있다.

A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices

- A18010.01 초음파 체외충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, external, ultrasonic 초음파를 이용하여 체외에서 결석을 파괴하는 기구
- A18010.02 전기 체외충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, external, electromechanical 전기 충격 펄스 등을 이용하여 결석을 파괴하는 기구
- A18020.01 엑스선 투시 체내 충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, X-ray 엑스선 투시 하에서 결석파쇄용 핀해머의 충격에 의해 결석을 파쇄하는 기구
- A18020.02 레이저 체내충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, laser 레이저 에너지를 조사하여 결석을 파쇄하는 기구. 요관경, 레이저 저항성 카테터, 전용 레이저 수술기 등으로 이루어진다.
- A18020.03 화약식 체내충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, explosive 장치의 체내삽입부의 선단에 결석파쇄용 핀해머를 장비하고, 그 후부에 있는 작은 화약을 폭발시킴에 따라 핀해머를 작동시켜 결석을 파쇄하는 기구
- A18020.04 전기수압 체내 충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, electrohydraulic 플라즈마 유도충격파를 이용하여 신장, 요관, 방광, 담관에서 발견되는 결석을 잘게 부수는 기구
- A18020.05 천공 체내 충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, perforation 장치 선단부에 결석파쇄용 드릴을 장착하고 이 드릴로 결석에 구멍을 내 결석을 천공파쇄하는 기구
- A18020.06 초음파 체내 충격파 쇄석기 [3] Lithotripter, internal, ultrasonic 초음파 진동을 이용하여 체내의 결석을 파쇄하는 기구
- A18020.07 압축파 쇄석기 [3] Lithotripter, compressed air 공기 압축한 선단부를 연속적으로 가동, 충격파를 발생시켜 결석을 파쇄하는 기구
- A18030.01 분사식 신장결석 제거장치 [2] Water jet catheter system, renal 물 등을 내뿜어 신장 결석을 밖으로 밀어내는 데에 사용하는 기구
- A18040.01 이식형 전기 배뇨억제기 [4] Programmer, implantable stimulator, incontinence 실금 치료

- 등을 하고자 복부에 수신부를 삽입하여 방광 벽 또는 골반 벽 등에 전기 자극을 주는 기구
- A18050.01 비이식형 전기 배뇨곤란 조절기 [3] Incontinence-control electrical stimulation system, nonimplantable 연결꽃이 또는 페서리 형태 등의 전극을 질이나 직장에 삽입하여 골반 근육을 자극함으로써 요실금 등 배뇨 곤란 조절에 사용하는 기구
- A18060.01 척수이식 배뇨장치 [4] Bladder/bowel-evacuation electrical stimulation system 방광 반사나 카테터로 방광을 비울 수 없는 척수를 절단한 대마비(양다리의 마비) 환자의 방광의 배설을 위하여 척수에 전기 자극을 주는 기구. 환자의 척수 중 척수 원추 부분에 이식되는 전극이 있는 수신부와 자극 펄스를 체내로 보내는 외부 송신부로 구성되어 있다.
- A18070.01 방광 내압계 [2] Urodynamic measurement system 방광의 용적과 압력을 측정하는 기구
- A18080.01 일회용 소변 유량·용적 측정장치 [1] Urine flowmeter, single-use 소변의 유량 및 용적을 측정하는 일회용 기구. 유속 측정기, 소변 유량계 등이 있다.
- A18080.02 재사용가능 소변 유량·용적 측정장치 [1] Urine flowmeter, reusable 소변의 유량 및 용적을 측정하는 재사용 기구. 유속 측정기, 소변 유량계 등이 있다.
- A18090.01 전기 사정 유도기 [3] Ejaculation electrical stimulation system 전기 자극을 이용하여 사정을 유도하는 기구
- A18100.01 체내 삽입형 괄약근 운동기 [3] Kegel exercise device for urinary incontinence relief, insertable 요실금 증상을 완화 또는 예방을 목적으로 질 혹은 직장에 삽입하여 괄약근을 운동하게 하는 기구
- A18100.02 체외형 괄약근 운동기 [2] Urinary incontinence device, external 요실금 증상을 완화 또는 예방을 목적으로 체외에서 센서 등을 이용하여 괄약근을 운동하게 하는 기구
- A18110.01 요실금 방지용구 [3] Urethral catheter, drainage, indwelling, standard 요실금을 방지하기 위하여 요도에 삽입하는 실리콘 튜브와 미네랄 오일 슬리브 등의 기구
- A18120.01 요실금 진단기 [2] Incontinence, diagnostic 압력 감지기가 부착된 요도에 사용하는 카테터와 적외선 감지기 등을 이용하여 요실금 정도를 진단하기 위하여 사용되는 기구

A19000 환자 운반차 Patient transport

- A19010.01 수동식 휠체어 [1] Wheelchair, manually-operated 환자의 이송하는 데에 사용하는 수동식 의자
- A19010.02 상지 조정 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, upper extremity controlled electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 하반신 장애인 환자가 손가락, 손목, 팔 등 상지를 이용하여 운전 조작·조절이 가능하다.
- A19010.03 휠체어 동력 보조장치 [2] Wheelchair power-assisted conversion kit 비동력 휠체어를 구조적 변형 없이 동력보조 휠체어 또는 전동 휠체어로 전환시키는 전기 장치
- 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 장애인 환자가 발가락, 발목 등 하지를 이용하여 운전 조작·조절이 가능하다.
- A19010.06 구강 조정 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, oral adjustment electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 상반신, 하반신 장애인 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·발 받침 각도 조절 기능(리클라이닝), 기립 기능 등과 상지, 하지, 구강, 음성 인식, 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 궤도형 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, caterpillar electric 환자, 장애인 등 이송을 위해 사용하는 전동식 의자로서 구동부가 무한궤도 형태로 협지 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 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 5에 해당한다.

- A19010.15 음성인식 자율주행 전동식 휠체어 [2] Wheelchair, voice recognition autonomous driving electric 환자, 장애인 등 실내·외 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 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 전동휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술수준은 [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 전동휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술수준은 [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 전동휠체어로 변환시키거나, 전동식 휠체어에 장착하여 자율주행 전동식 휠체어로 변환시키는 장치로서 자율주행 기술수준은 [별표 2] 자율주행 전동식 휠체어의 자율주행 기술수준에 따른 5에 해당한다.
- A19020.01 수동식 환자 운반기 [1] Lift, patient transfer, manually-operated 환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식 기구
- A19020.02 전동식 환자 운반기 [1] Lift, patient transfer, electrically-powered 환자를 이송하는 데에 사용하는 전동식 기구
- A19030.01 수동식 환자 리프트 [1] Lift, manually-operated 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 수동식 기구
- A19030.02 전동식 환자 리프트 [1] Lift, electrically-powered 환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 전동식 기구
- A19040.01 의료용 스쿠터 [2] Disability scooter, automated 환자, 장애인 등이 실내 또는 인도를 일정한 속도로 이동하기 위하여 사용하는 전동식 기구

A20000 청진기 Stethoscope

- A20010.01 기계식 청진기 [1] Stethoscope, mechanical 심장 및 폐의 소리를 듣기 위해 이용하는 기계식 청취장치
- A20010.02 전자 청진기 [2] Stethoscope, electronic 기계식 청진기로는 감지하기 곤란한 미약한 몸의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취장치
- A20010.03 초음파 청진기 [2] Ultrasonic stethoscope 혈류를 소리로 검출하기 위해 휴대형 초음파 스캐너와 함께 사용하는 장치
- A20020.01 태아 청진기 [1] Foetal stethoscope 태아의 심음을 듣기 위한 목적으로 사용하는 기계식 청취장치. 보통 태아의 심음을 전도에 의해 내부 채널을 거쳐 전달하기 위해 증공관형(트럼펫형)을 하고 있다.
- A20030.01 식도 청진기 [2] Oesophageal stethoscope, mechanical 심음 및 폐음을 듣기 위해 환자의 식도에 삽입할 수 있도록 설계되어 있는 기구

A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system

- A21010.01 수은 모세관 체온계 [1] Thermometer, capillary, mercury 수은의 모세관 원리를 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위해 사용하는 측정기
- A21010.02 알콜 모세관 체온계 [1] Thermometer, capillary, alcohol 유색 알콜의 모세관 원리 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위해 사용하는 측정기
- A21010.03 전자 체온계 [2] Thermometer, electronic 전기적 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 측정기
- A21010.04 귀 적외선 체온계 [2] Thermometer, electronic, infrared, ear 환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기
- A21010.05 피부 적외선 체온계 [2] Thermometer, electronic, infrared, skin 겨드랑이 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 측정기
- A21015.01 색조 표시식 체온계 [1] Thermometer, colour-indicating 체온에 따라 색조가 변화하는 감열(화학) 방식을 이용하여 체온을 측정하는 기기
- A21020.01 장치형 액정 온도측정 기구 [2] Thermometer, liquid crystal, stationary 유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 장치형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치
- A21020.02 필름형 액정 온도측정 기구 [1] Thermography system, liquid crystal 유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 필름형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치
- A21030.01 의료용 적외선 촬영장치 [2] Thermography system, infrared 신체의 표면 온도를 자기 발산 적외선에 따라 영상, 사진 등으로 묘출하는 기구. 적외선을 인체에 투사하여 이를 촬영하는 기구를 포함함

A22000 <삭 제>(2020.5.1.)
A22010.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22011.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22012.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22013.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.02 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.03 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.04 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.05 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.06 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.07 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.08 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.09 <삭 제>(2020.5.1.)
A22014.10 <삭 제>(2020.5.1.)
A22020.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22030.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22030.02 <삭 제>(2020.5.1.)
A22030.03 <삭 제>(2020.5.1.)
A22040.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22050.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22060.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22070.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22080.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22080.02 <삭 제>(2020.5.1.)
A22080.03 <삭 제>(2020.5.1.)
A22090.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22100.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22110.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22120.01 <삭 제>(2020.5.1.)
A22130.01 <삭 제>(2020.5.1.)

A22140.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22150.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22151.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22152.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22153.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22160.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22170.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22175.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22180.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22190.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22200.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22210.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22220.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22230.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22240.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22250.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22260.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22270.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22280.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22280.02 <삭제>(2020.5.1.)
A22280.03 <삭제>(2020.5.1.)
A22290.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22300.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22310.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22320.01 <삭제>(2020.5.1.)

A22500 <삭제>(2020.5.1.)

A22510.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22520.01 <삭제>(2020.5.1.)
A22530.01 <삭제>(2020.5.1.)

A23000 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs

- A23010.01 아네로이드식 혈압계 [1] Sphygmomanometer, manual, aneroid 팔에 감는 가압 커프, 커프 내의 공기압을 조절하는 밸브, 아네로이드식 압력계로 구성되어 체외에서 혈압을 측정하는 기기
- A23010.02 수은주식 혈압계 [1] Sphygmomanometer, manual, mercury 팔에 감는 팽창식 커프, 커프 및 압력계 내의 압력을 조절하는 밸브로 구성되어 동맥혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 기기
- A23010.03 수동식 전자 혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, manual-inflation, non-portable 동맥혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 기기. 커프는 수동으로 가압하며 측정치는 일반적으로 전자 디스플레이에 표시된다.
- A23010.04 자동 전자 혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, non-portable 혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 이용하는 전자식 기기. 커프는 자동적으로 가압하며 일반적으로 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시한다.
- A23010.05 다기능 전자 혈압계 [2] Test instrument, sphygmomanometer, electronic 혈압의 간접적(비관혈적) 측정에 사용하는 전자식 기기. 커프의 자동적 또는 수동적인 가압 등을 내장한 프로그램을 이용하며 수축기 및 확장기 혈압과 심박수나 평균 동맥압을 표시한다. 본품에는 자동 전자 혈압계는 포함하지 않는다.
- A23010.06 용적 보상식 혈압계 [2] Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, portable, finger 한 개의 손가락에서 발생하는 혈액량의 변화를 측정하는 자동전자혈압계. 손가락 주위에 장착하는 커프를 이용하는 것이 많으며 이 커프에 의해 (동맥 용적변화가 0이 되도록) 동맥혈압과 같은 역압력을 가함으로써 미소한 동맥용적 변화를 검출한다.
- A23010.07 장시간 혈압 기록장치 [2] Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer 혈압의 장시간(24시간) 기록을 위해 환자가 휴대하는 장치. 기록된 데이터는 해석을 위해 병원에서 해석장치에 다운로드된다.
- A23010.08 혈압맥파 검사장치 [2] Monitor, pulse wave 사지의 비관혈 혈압을 계측하고 심전도, 심음도, 경동맥 맥파도, 고동맥 맥파도, 사지의 맥파도 등을 동시에 계측함에 따라 환자 동맥의 신전성 및 하지혈관의 혈류장애 정도를 검사할 수 있는 장치
- A23020.01 혈관 내 혈압계 [2] Manometer, blood-pressure, venous 혈관 내에 카테터를 삽입하여 중심 또는 말초정맥압에서의 환자에 관련된 관혈적 혈압측정치 또는 중심정맥압과 말초정맥압의 차를 혈관 내압을 직접 전기 신호로 변환하여 혈압을 측정하는 기구
- A23030.01 안저 혈압계 [2] Manometer, ophthalmic 눈의 혈액량 변화를 평가하기 위해서 안저혈압의 산출 측정하는 기기. 진공 또는 공기를 채운 아이컵 또는 트랜스듀서 등의 펄스센서를 포함하는 것이 있으며 뇌졸중 예방 프로그램에서 경동맥의 협착 및 폐쇄의 검출 및 평가에 이용하는 이외에 내경동맥 내의 혈류상태와 상관성 있는 다른 질환의 평가에 이용하는 것

도 있다.

- A23035.01 혈압 감시기 [2] Monitor, blood pressure 혈압 변환 증폭기에서 받아들인 신호로 수축, 이완, 평균 혈압 등을 표시해주는 기구
- A23040.01 맥파계 [2] Sphygmograph 맥동을 측정하는 기구로서 광전식, 압력식, 임피던스식 등이 있다.
- A23050.01 맥파 분석기 [3] Analyser, pulse wave 맥동을 측정하여 분석하는 기구
- A23060.01 혈압 검사용 커프 [1] Cuff, blood pressure 환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구

A24000 <삭 제>(2020.5.1.)

- A24010.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24010.02 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24010.03 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24015.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24020.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24030.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24040.01 <삭 제>(2020.5.1.)

A24500 <삭 제>(2020.5.1.)

- A24510.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24510.02 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24510.03 <삭 제>(2020.5.1.)
- A24510.04 <삭 제>(2020.5.1.)

A25000 체액 분석기기 Body fluid testing apparatus

- A25010.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A25020.01 위산도 측정장치 [1] Analyser, gastric acid 위의 산도를 측정하는 기구로서 소화성 궤양 등을 진단하는 데에 사용한다.
- A25030.01 <삭 제>(2020.5.1.)
- A25040.01 <삭 제>(2020.5.1.)

A26000 내장 기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments

- A26010.01 심전계 [2] Electrocardiographic analyser 심장 활동 전위를 기록, 분석하여 재현하는 기구
- A26010.02 다기능 심전계 [2] Electrocardiograph, general-purpose 심전도를 자동 또는 수동으로 기록 또는 표시하고 다시 기록한 심전도를 해석하며 그 해석결과를 기록 또는 표시할 수도 있는 기구로서 각종 모듈을 추가함에 따라 다른 생체 패러미터(맥파 등)도 계측할 수 있다.
- A26010.03 무선 심전계 시스템 [2] Electrocardiographic analyser, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신 방식을 이용하여 심장 활동 전위를 기록, 분석하는 기구
- A26010.04 실시간 해석 심전계 [2] Electrocardiographic analyser, real time 계측한 심전도 신호를 실시간으로 해석하고 이상 파형을 기록하는 장치
- A26020.01 심전도 감시기 [2] Monitor, Electrocardiograph 심장 활동전위를 감시하여 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26030.01 벡터 심전계 [2] Vectorcardiograph 심장에 의한 전기신호의 전기역학적 힘의 방향과 크기를 표시하는 기구로서 심장의 이상 및 질환 진단 등에 사용된다.
- A26040.01 홀터 심전계 [2] Electrocardiographic Holter analyser 심전도 해석을 위하여 피검자가 장기간 착용하여 심전도를 기록하고, 이를 재생하는 기구이며, 장시간 착용하여 심전도를 기록하는 기록기를 포함하기도 한다.
- A26050.01 부하 심전도 장치 [2] Stress exercise monitoring system 트레드밀 등으로 생체에 부하를 가한 상태에서 심전도를 검사, 기록하는 기구
- A26050.02 심박수 모니터 [2] Monitor, heart rate 환자의 심박수(박/분)를 측정 및 표시하는 장치. 보통 운동부하시험 시에 이용한다.
- A26060.01 진동 심전계 [2] Vibrocardiograph 심장에 의하여 생기는 진동을 기록하는 기구
- A26070.01 심동도계 [2] Ballistocardiograph 심장 박동에 따른 생체의 움직임 기록하는 기구. 대동맥의 탄력성과 죽종(粥腫, atheroma)의 측정 또는 심장 박출량 등을 산정하는 데에도 이용된다.
- A26080.01 심박수계 [2] Heart rate meter 심전도 등에서부터 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기구로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26080.02 맥박수계 [2] Pulse rate meter 혈액이 심장의 수축에 의해 대동맥 기시부에 밀려나왔을 때 발생한 혈관 내의 압력변화가 말초방향으로 전해져 갈 때의 1분간 또는 일정기간의 횡수를 압, 광전 스트레인지지, 임피던스 등의 방식을 이용해 계측하는 장치로서 운동용 및 레저용 등은 제외한다. (다만, 운동용·레저용 제품을 의료용 목적으로 사용목적 변경하여 판매하고자 하는 경우에는 의료기기로 허가를 받아야 한다)
- A26090.01 환자 감시장치 [2] Patient monitor 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.

- A26090.02 모듈식 환자 감시장치 [2] Patient monitoring system, transportable 환자의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구로서 관혈식 혈압, 뇌전도, 이산화탄소가스 측정 모듈 등의 일정 조합형으로 되어있다. 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26090.03 환자 감시시스템 모듈 [2] Patient monitoring system module 특정 생체 정보 현상 측정 모듈로서, 환자감시시스템과 조합하여 사용한다. 측정모듈로는 관혈식혈압,뇌전도,이산화탄소 측정 모듈등의 일정 조합형으로 되어 있다.
- A26090.04 생체신호 획득시스템 [2] Telemetry system 소출력 주파수를 이용하여 일상생활 중 환자 생체신호 변화를 무선전송 및 수신시스템
- A26090.05 신생아 감시장치 [2] Patient monitoring system, neonatal 신생아의 각종 생체 정보 현상을 감시하는 기구
- A26100.01 환자 중앙 감시장치 [2] Patient monitor, central 여러 대의 환자 감시 장치를 집중하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하며, 추가기능을 갖추고 있는 것도 있다.
- A26110.01 호흡 감시기 [2] Patient monitoring system, respiratory, radiation procedure 환자의 호흡량 및 호흡수를 측정하여 감시하는 기구로서 유해한 경우에는 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생한다.
- A26110.02 개인용 체내 연속혈당 측정 시스템 [3] Continuous glucose monitoring systems, self-testing, in vivo 자가검사용으로 센서 등을 체내에 삽입하거나 피부 등에 부착하여 채혈 없이 글루코스 또는 케톤을 연속 측정하는 시스템으로서 측정기 및 센서 등을 포함한다.
- A26120.01 비관혈식 혈압 경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, noninvasive 체외에서 비관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26120.02 관혈식 혈압 경보기 [2] Patient monitoring system module, blood pressure, invasive 혈관 내에서 관혈적으로 측정된 환자의 혈압을 감시하여 시각 또는 청각 등에 의한 경보를 발생하는 기구
- A26130.01 기도압 감시기 [2] Airway pressure monitor, powered 환자의 상기도압을 측정하는 기구로서 압력 게이지와 경보 장치가 있는 것도 있다.
- A26140.01 의료용 무선 캡슐장치 [3] Capsule, non-digestible, electronic tracking 위 및 장의 pH, 온도 등을 검출하는 캡슐 형태의 송신기를 입을 통하여 체내에 투입하여 무선 전송에 따라 체외에서 측정하는 장치
- A26150.01 뇌파계 [2] Electroencephalograph 환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하는 장치
- A26150.02 원격 측정식 뇌파계 [2] Telemetry system, electroencephalograph 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 뇌의 전기활동 신호를 기록하는 장치
- A26150.03 뇌파 분석기 [2] Spectrum analyser, electroencephalographic 환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 기록하여 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시

해 주는 기구이며 원격측정방식도 포함한다.

- A26150.04 맵뇌파계 [2] Monitor, EEG map 측정된 뇌파신호의 활동전위 분포도를 해석 표시하기 위해 사용하는 기기
- A26150.05 뇌전증 알람 [2] Epilepsy alarm 뇌전증발작 조짐의 경고로서 알람신호를 발하는 장치
- A26150.06 장시간 뇌파 해석장치 [2] Electroencephalographic analyser, long-term recording 환자에게 접속되며 환자가 휴대하는 기록장치로서 이전에 기록된 장시간(보통 24시간)의 신경활동(보통 뇌 활동) 분석에 이용하는 장치
- A26150.07 신경 감시장치 [2] Nerve function monitor 개개의 신경 또는 신경다발의 기능을 모니터하는 장치. 외상 또는 마취 등으로 인한 수술중 변화의 유무 및 변화한 시점을 확인하기 위하여 사용되는 장치
- A26160.01 뇌파신호 스펙트럼 분석기 [2] Electroencephalographic spectrum analyser 뇌파계에서 오는 신호를 스펙트럼 밀도와 주파수 등으로 표시해주는 기기
- A26170.01 알파파 측정기 [2] Monitor, alpha 뇌파 중 알파파를 측정하는 기기
- A26180.01 심음계 [2] Phonocardiograph 심음을 기록하는 기구로서 저주파음 및 고주파음 등을 평가하는데 사용한다.
- A26190.01 태아 심장 감시기 [2] Foetal heart detector 태아의 심장 활동을 감시하는 기구로서 모체의 복부에서 외부 전극을 통하여 심전도 신호를 분석하고 모체 신호와 태아의 심장 신호를 분리한다. 심박 타코미터(Fetal cardiometer 심장 박동을 연속적으로 묘사, 기록하는 기구), 태아 심전도 감시기(Fetal electrocardiographic monitor)도 해당된다.
- A26200.01 태아 뇌파 측정기 [3] Monitor, electroencephalographic, fetal (and accessory) 자궁 경부를 통하여 태아의 뇌에 하나 이상의 전극을 부착하여 태아의 뇌에서 발생하는 전위차를 기록하는 기기
- A26210.01 태아 심음 측정기 [2] Monitor, phonocardiographic, fetal 비침습적으로 태아의 심장 박동을 탐지, 측정, 기록하는 기기
- A26220.01 태아 초음파 측정기 [2] Monitor, ultrasonic, fetal 연속파(도플러) 초음파 에너지를 모체에 전송, 수신하여 태아의 생리학적 상태를 표현하는 기구이며, 생리학적인 구조를 영상화 또는 해석하는 기구는 여기에 포함되지 않는다.
- A26230.01 분만 감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치로서 태아 심장 감시기, 태아 심음 측정기, 태아 초음파 측정기, 자궁 내 압력 감시기, 외부 자궁 수축 감시기 등의 일정 조합형으로 되어 있다.
- A26230.02 원격 측정식 분만 감시장치 [2] Analyser, physiologic, obstetrical data, perinatal, long distance 떨어진 장소와의 신호의 송신, 수신방식을 이용하여 모체의 자궁 수축 및 태아의 심박을 조합하여 분만 중의 상태를 도해적으로 보여주는 장치
- A26240.01 자궁 내 압력 감시기 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 경부를 통하여 자궁 공간에 삽입된 카테터로 자궁 내 및 양수압을 측정하는 기구로서 분만 중 자궁 수축의 강

도, 주기, 기간을 감시하는 데에 사용된다.

- A26250.01 외부 자궁수축 감시기 [2] Monitor, uterine contraction, external (for use in clinic) 자궁 근수축 측정계(Tokodynamometer)와 같은 자궁 수축 감시기는 산모의 복부에 띠로 묶인 변환기를 통하여 분만 중 자궁 수축의 상대 압력, 기간, 주기를 감시한다.
- A26260.01 위장식도 운동 모니터 [2] Gastrointestinal motility analyser 입을 통하여 변환기를 삽입하여 위 또는 식도의 연동 활동, 압력을 측정하는 기구. 일반적인 형태는 식도 운동성 감시기 및 튜브, 위장 운동성 감시 시스템이다.
- A26270.01 의료용 다기능 측정 기록장치 [2] Polygraph 각종 생체 현상, 물리 현상 등을 측정, 기록하는 장치. 베드사이드 유닛은 센트럴 모니터와 접속할 수 있지만, 단독으로도 동작 가능하다. 모니터링 패러미터에는 심전도(ECG), 혈압, 체온, 심박출량, 호흡가스 등이 있다.
- A26270.02 수면 평가장치 [2] Polysomnograph 수면 중에 기록되는 생체신호를 기록하고 수면장애(불면증, 코골이, 수면 시 무호흡 등) 평가에 이용하는 장치. 보통 컴퓨터화되어 있지만 데이터의 그래프 표시에만 이용하는 것도 있으며, 측정항목은 심전도(ECG), 뇌파(EEG), 복부와 흉부의 호흡운동, 코 및 구강의 호흡기류, 안구운동, 산소포화도, 근전도(EMG) 등이다. 실시하는 검사에 따라 다른 항목을 추가 또는 제외할 수 있다. 기록은 환자의 소정의 부위에 복수의 전극센서를 배치하여 한다.
- A26280.01 유발반응 측정장치 [2] Detector, evoked response 자극에 따라 발생하는 각종 유발성 전위를 측정하고 평균가산 등의 데이터 해석처리를 하는 장치
- A26290.01 범용 유발성 응답용 자극장치 [2] Stimulator, evoked response 유발성 응답을 측정하기 위하여 인체에 자극을 주는 기구. 광 자극기, 음향 자극기, 전기 자극기, 기계 자극기 등이 있다.
- A26290.02 청각 유발반응 자극장치 [2] Auditory stimulator 자극장치의 일종으로, 청각계를 자극하는데 적합한 자극을 공급하는 장치. 유발반응의 측정 또는 뇌파(EEG)의 활성화 등에 이용한다.
- A26290.03 안면신경 자극장치 [2] Facial nerve locating system 안면마비의 진단 및 임상평가 시나 외과처치에 의한 안면신경 손상 시에 안면신경의 잔존성을 검사하기 위해 이용하는 장치. 신경지배와 무관한 근수축을 검사하는 기능을 갖추는 것도 있다. 안면수술 시에 노출된 조직하에 있는 신경을 탐지하고 안면신경의 우발적인 손상을 방지하는 데 유용하다.
- A26290.04 진단용 심장 전기 자극장치 [2] Stimulator, diagnostic cardiological 자발 조율 및 페이스팅 시에 심장에 정확한 타이밍으로 전기임펄스를 공급하기 위한 자극장치. 여러가지 강도의 자극을 공급하기 위해 비동기 또는 동기모드로 사용할 수 있다.
- A26290.05 태아 청각 유발반응 자극장치 [2] Stimulator, evoked response, auditory, fetal 음자극을 이용해 태아의 건강상태를 평가하는 자극장치. 임부 복부의 태아 머리에 해당하는 부분에 배치하여 진동음 펄스자극을 공급하는 음원으로 이루어진다. 분만 전 검사 또는 분만 시의 감시에 있어 태아심박수의 변화, 태아의 산염기 상태 등 태아상태를 평가하기 위해 이용한다.

- A26290.06 청각 유발반응 측정장치 [2] Evoked-response audiometer 귀의 음향신호 반응을 통하여 청각신경계의 활동을 평가하는 전자음향장치
- A26300.01 침습형 의료용 역자극장치 [3] Device, aversive conditioning, invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 침습적 기구. 초기 당뇨병, 환상통의 발견, 세신경선유계의 신경학적 시험 등의 진단검사 및 동통역치의 검사에 이용한다. 검사는 온도를 약 42-50℃로 상승시킴에 따라 이루어진다.
- A26300.02 비침습형 의료용 역자극장치 [2] Device, aversive conditioning, non-invasive 환자의 비정상적인 행동 특성을 유발하기 위하여 전기 충격 또는 다른 유해한 자극을 주는 비침습적 장치
- A26300.03 정량적 감각검사용 역자극장치 [2] Stimulator, aversive conditioning 장애의 의심이 있는 환자에 대해 통각지각의 역치를 검사, 판정하는 장치
- A26310.01 두개 내 압력계 [3] Intracranial pressure measurement 두개내압을 간헐적 또는 연속적으로 측정하는 장치. 보통 압력상승의 감시를 필요로 하는 수술 후의 경우 등에 두개내압 측정을 한다.
- A26310.02 두개내압 모니터 [3] Intracranial pressure monitor 두개의 압력 변화를 짧은 시간 동안 감시하고 기록하는 기구로서 두개내압(ICP) 상승에 의해 신경학적 장애가 발생하기 전에 알람음으로 경고를 발하는 장치. 또한 다른 진단장치에서 실시 불가능한 연속감시 및 조기경고를 한다.
- A26320.01 흉강 내압계 [2] Pressure monitor, intra thoracic 흉강의 내압을 측정하는 기기
- A26330.01 척수 압력계 [2] Pressure monitor, spinal fluid 환자와 관련된 직접적 척수의 압력을 측정하는 기구
- A26340.01 심자계 [2] Magnetocardiographs 심기능의 진단을 위해 심장의 활동에 따라 발생하는 미약자장을 흉부 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26340.02 뇌자계 [2] Magneto Encephalography 뇌의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 두피 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26340.03 근자계 [2] Magneto musculargraphy 근육의 신경활동에 따라 발생하는 미약자장을 체표면 위에서 비침습으로 계측, 해석하는 장치
- A26350.01 전기 달팽이관계 [2] Electrocochleographs 청각 자극에 따라 달팽이관과 청신경에서 일어나는 전위를 측정하는 기기
- A26360.01 체강 음향 측정장치 [2] Radioisotope intracavity radiation therapy equipment 심장, 혈관, 체강 내의 생체 음향 현상을 기록하는 데에 사용하는 장치
- A26370.01 초음파 골밀도 측정장치 [3] Bone absorptiometric ultrasound system 초음파를 뼈 또는 인접 조직에 투사하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량 등을 측정하는 장치를 말하며 골밀도계로도 불린다. 대상으로 하는 해부학적 영역에 초음파빔을 도달시키는 데는 통합형 초음파 트랜스듀서를 사용한다. 초음파의 검출과 분석으로 얻어진 정보는 골염농도 또는 피하지방을 추정하기 위한 계산에 사용하거나 골절 리스크 등의 다른 양적 평가에 이용한다.

- A26380.01 범용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound imaging system, general-purpose 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 일반적인 초음파 영상 진단장치. 초음파 정보의 수집, 표시 및 분석에 사용하는 다종다양한 트랜스듀서 및 관련 어플리케이션 소프트웨어 패키지를 지원하고 있다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.
- A26380.02 두부용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound system, imaging, head 두부에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 생리학적 또는 인공 구조를 눈으로 볼 수 있도록 하는 기구. 초음파를 수신하는 트랜스듀서를 사용하고, 그래프에 음의 특성을 재현한다(에코 도표). 두개의 각 측과 정중(正中)구조의 경계 및 종류 병변(뇌종양, 경막하 혈종 등)의 존재를 기록하는 데 이용한다.
- A26380.03 이동형 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound system, imaging, diagnostic, mobile 다양한 장소로의 이동이 용이하도록 벤, 트레일러 등의 차량에 부착하여 사용하는 초음파 영상 진단장치
- A26380.04 산부인과용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound imaging system, obstetric/gynaecological 산부인과에서 사용되는 초음파 영상 진단장치. 태아, 양수천자 및 자궁의 영상촬영에 관한 다양한 산부인과의 영상 및 실시간 영상 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.
- A26380.05 체내형 순환기용 초음파 영상 진단장치 [3] Ultrasound imaging system, cardiovascular, internal 심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체내형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품은 제외한다.
- A26380.06 유방용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound imaging system, mammography 유방의 암 진단 등을 위해 설계된 초음파 영상 유방 진단장치. 재현 가능한 유방영상을 얻기 위해 사용하는 영상진단용 환자대가 포함되어 있다. 다양한 유방의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함된다.
- A26380.07 안과용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound imaging system, ophthalmic 안과 전용 초음파 영상 진단장치. 이학적 측정 및 압 치료를 비롯해 눈 및 안와의 다양한 정태 또는 실시간 영상 어플리케이션을 지원하는 소프트웨어가 포함된다.
- A26380.08 체외형 순환기용 초음파 영상 진단장치 [2] Ultrasound imaging system, cardiovascular, external 심장과 혈관의 영상촬영에 사용하기 위해 설계된 체외형 초음파 영상 진단장치. 다양한 심장의 정지영상 및 실시간 영상의 촬영을 지원하는 소프트웨어 패키지가 포함되며 심장의 해부학적 이상을 진단하고 혈류특성과 심근경색에 따른 기능 및 해부학상의 문제를 판단하기 위해 사용한다. 식도 등 체강에 삽입하는 프로브를 사용하는 제품을 포함한다.
- A26390.01 초음파 심장 조영장치 [3] Echocardiograph 초음파의 반향에 따라 심근 벽, 내부 구조, 주변 조직의 위치나 운동을 기록하는 기구. 심장 영상신호를 받아들여 해석하고 심실용량 계산, 심실벽 운동 해석 및 관동맥 협착 해석을 계측하는데 사용된다.

- A26400.01 초음파 뇌 조영장치 [3] Echoencephalograph 두개 내 인접부, 머리의 혈류 속도 측정 등에 사용되는 기구
- A26410.01 초음파 도플러 진단장치 [2] Blood flow measurement ultrasound system 초음파의 도플러 효과를 이용하여 생체의 움직임을 진단하는 기구
- A26420.01 초음파 펄스 진단장치 [2] System, imaging, pulsed echo, ultrasonic 초음파의 반사 효과를 이용하여 조직의 깊이, 위치 등을 진단하는 기구
- A26420.02 초음파 방광용적 측정기 [2] Bladder volume measurement system, ultrasonic 초음파를 이용하여 방광용적 또는 잔뇨량을 측정하는 기기
- A26430.01 의료영상 처리장치 [1] System, medical image processing device 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회 등을 하는 장치
- A26430.02 치과용 영상 처리장치 [1] System, image processing device, dental 구강 내 촬영 이미지를 입체상으로 재현하는 장치. 구강용 카메라를 포함하기도 한다.
- A26430.03 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.04 의료영상 저장전송분석장치 [2] Telemetry system transmitter, analysis 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회하고 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.05 치과용 영상 저장전송장치 [2] Telemetry system transmitter, dental image 치과용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회하고 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다
- A26430.06 의료영상 분석장치 [2] Analyser, medical image 의료영상을 획득하여 모의 치료, 모의 시술, 진단에 사용 가능하도록 분석하는 장치. 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.07 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.08 의료영상 획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, DR, CR 컴퓨터 방사선영상 장치(CR), 디지털 방사선 영상장치(DR) 등을 이용하여 의료영상을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.09 치과영상 획득장치 [2] Medical image, analog to digital transform, dental 치과용 의료영상 등을 디지털로 변환하여 영상을 저장, 전송하는 장치, 소프트웨어를 포함하기도 한다.
- A26430.10 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.11 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.12 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.13 의료영상 진단 보조장치 [3] Computer aided diagnosis system 의료영상을 사용하여 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치

- A26430.14 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.15 의료영상 검출 보조장치 [2] Computer aided detection system 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A26430.16 <삭제>(2020.10.26.)
- A26430.17 의료영상 저장전송장치 [1] Telemetry system transmitter 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치
- A26440.01 정량적 전산화 단층촬영 골밀도 측정기 [2] Densitometer, bone, x-ray 골밀도 측정용 팬텀과 분석 프로그램을 이용하여 전산화 단층 촬영 장치의 정량 분석법에 따라 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
- A26450.01 의료용 형광 영상장치 [2] Fluorescence imaging system 외과적 수술 시 체내에 조영제(형광 발광물질을 포함)를 투여하고 환부에 빛을 비춰서 카메라 등을 통하여 혈관, 림프관, 또는 종양 등을 형광으로 영상 처리하여 보여주는 시스템

A27000 호흡 기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus

- A27010.01 진단 폐활량계 [2] Diagnostic spirometer 환자의 폐에서 나오거나 들어가는 가스의 양을 측정하여 폐 기능 측정 기구
- A27010.02 회전식 폐활량계 [2] Spirometer, rotatic 호기를 회전식 드럼에 붙여넣음에 따라 폐활량을 측정하는 기계식 장치
- A27020.01 폐활량 감시장치 [2] Spirometer, monitoring 환자의 1회 호흡량 또는 매분 환기량을 지속적으로 측정하여 환자의 호흡 상태를 감시하는 기구
- A27020.02 폐운동 부하 감시장치 [2] Stress exercise monitoring system, cardiopulmonary 운동 중 폐기능의 다른 파라미터와 함께 산소(O₂) 및 이산화탄소(CO₂) 분석장치를 이용해 호흡가스를 측정하는 부하 운동장치
- A27030.01 최대 호흡률 측정기 [2] Spirometer, peak flow 환자의 최대 호흡률 등을 측정하는 기구
- A27040.01 비강 풍속계 [2] Rhinoanemometer 환자의 비강 통로 내의 공기 흐름과 압력 차를 측정하여 비강 내 막힘 정도를 정량화하는 기구. 단순한 압력계형 장치나 계산에 음향측정기술을 사용하는 컴퓨터 베이스 장치가 있다.
- A27050.01 성인용 폐기능 분석장치 [2] Pulmonary function analysis system, adult 성인환자의 호흡계 기능 및 효율(보통 폐에서의 가스의 환기, 확산, 분포)을 측정하기 위해 사용하는 장치
- A27050.02 소아용 폐기능 분석장치 [2] Pulmonary function analysis system, paediatric 신생아 또는 소아의 호흡기능(보통 1회 환기량, 환기빈도, 분시환기량, 기도 컨플라이언스, 기도저항에 의한)을 측정 및 기록하기 위해 이용하는 장치

- A27060.01 재호흡기 [1] Rebreathing device 환자의 호기 가스를 다시 호흡하게 하는 기구로서 폐 기능 검사 또는 분당 환기량의 증가에 사용되는 정도를 알아본다.
- A27070.01 흡입 공기압 측정기 [2] Meter, airway pressure (inspiratory force) 환자가 최대로 공기를 흡입했을 때 코 또는 기도 내에 형성된 압력을 측정하는 기구
- A27080.01 산소 섭취량 계산기 [2] Computer, oxygen-uptake 환자가 소모한 산소량을 계산하는 기기로 호기 가스량과 성분을 측정하는 부품을 포함하기도 한다.
- A27090.01 폐 용적변동 측정기 [2] Plethysmograph, pressure 환자를 기밀 상자 내에 두고 압력의 변화를 측정함으로써 기도 저항과 폐 용적 등을 측정하는 기구
- A27100.01 호흡 저항계 [2] Respiratory resistance meter 입으로 공기를 호흡계에 주입하여 외부로부터의 공기압과 호흡 트랜스듀서로 계측되는 호흡유량으로부터 호흡저항을 측정하는 장치
- A27110.01 호기가스 분석기 [2] Analyser, Inhale gas 환자의 호기 가스를 분석하는 기구
- A27110.02 탄산가스 분석장치 [2] Carbon dioxide monitor 전기화학, 적외선 흡수, 가스크로마토그래피 또는 매스스펙트럼법에 의해 환기, 순환 또는 대사상태를 판정하기 위해 혼합가스중의 이산화탄소 농도를 측정하는 장치
- A27110.03 일산화탄소가스 분석장치 [2] Carbon monoxide gas analyser 대사 또는 호흡상태 평가의 참고로 하기 위해 혼합가스 중의 일산화탄소 농도를 측정하는 장치. 전기화학분석, 적외선 흡수, 가스 크로마토그래피 또는 매스스펙트럼법 등의 기술이 이용된다.
- A27110.04 수소가스 분석장치 [2] Hydrogen gas analyser 환자의 호기 중의 수소(H₂)농도를 측정하는 장치
- A27110.05 일산화질소가스 분석장치 [2] Nitric oxide delivery system monitor 혼합가스 중의 일산화질소 농도를 측정 및 정량하는 장치. 특수한 호흡기 치료 시에 환자에게 공급된 NO의 호기 흡기 중 농도측정 등에 이용한다.
- A27110.06 이산화질소가스 분석장치 [2] Nitrogen dioxide gas analyser 호기 또는 흡기 중의 이산화질소(NO₂)농도를 전기화학법, 매스스펙트럼법, 자외선 또는 적외선 흡수법에 의해 측정하는 장치
- A27120.01 폐 용적 측정기 [3] Lung water monitor 환자의 가슴에 부착한 전극에 교류 전류를 가하여 임피던스를 측정함으로써 폐 내부의 용적 변화를 감시하는 기구
- A27130.01 무호흡 측정기 [2] Monitor (apnea detector), ventilatory effort 수면 중의 환자의 호흡정지(무호흡)를 검출하고 호흡상태를 기록, 처리, 표시하는 장치
- A27130.02 무호흡 알람 [2] Infant apnoea monitor 환자의 호흡수를 기록하고 미리 설정한 한계를 뛰어넘은 경우에 알람신호를 발하는 장치
- A27130.03 산소 가스 분석장치 [2] Oxygen gas analyzer 환자의 호흡을 위한 산소 농도를 측정하는 장치. 질량 분석법, 가스크로마토그래피 등의 기술이 이용된다.

A28000 검안용 기기 Eye testing instruments

- A28010.01 틸새등 현미경 [1] Microscope, light, ophthalmic, slit 강한 빛을 가는 틸새로 눈에 쬐어 눈을 검사하는 기구
- A28010.02 안과용 광학 현미경 [1] Microscope, light, ophthalmic 안구 등의 검사, 관찰 및 촬영에 이용하는 광학 현미경
- A28020.01 각막경 [1] Keratoscope 각막을 검사하는 기구. 전지 등을 사용하며 각막 표면에서의 빛의 반사를 시험하여 각막을 검사하는 것이 일반적인 형태이다.
- A28030.01 검안용 굴절력 측정기 [2] Ophthalmic refractometer 망막에서의 빛 반사를 측정함으로써 눈의 굴절력을 검사하는 장치
- A28040.01 수동식 검안용 굴절력 측정기 [1] Refractometer, ophthalmic, phoropter, manually-operated 눈의 굴절력 오차를 측정하고자 굴절력이 다른 여러 개의 렌즈를 조합한 기구
- A28050.01 의료용 입체경 [1] Stereoscope 하나의 물체를 찍은 사진 두 장을 조합해서 입체감을 일으키게 하여 사시의 각도 측정 등에 사용하는 기구
- A28060.01 각막 곡률반경 측정기 [2] Keratometer 각막 및 수정체에서 반사된 상의 크기를 측정하여 굴절력과 그 결함을 측정하는 기구
- A28070.01 검영기 [1] Retinoscope 눈의 굴절 상태를 검사하기 위하여 광속을 눈 속에 방사하여 망막 표면의 조사부의 움직임, 집중 광에 따른 반사를 관찰하는 전지 등을 사용하는 기구
- A28080.01 각막 내피세포 촬영장치 [2] Ophthalmic endoscope 각막에 광을 입사하여 각막 내피세포를 촬영하는 장치
- A28090.01 전안부 촬영장치 [1] Camera, ophthalmic 반사광을 이용하여 안구 앞부분을 단순히 촬영만 하는 장치
- A28090.02 전안부 촬영장치 [2] Camera, ophthalmic, system 반사광을 이용하여 안구 앞부분을 촬영 및 영상 출력부를 포함하는 장치
- A28100.01 안저 카메라 [2] Fundus camera 동공에 빛을 입사하여 안저를 조명하고 그 반사광에 따른 안저 상태를 사진으로 기록하는 기구
- A28110.01 안구운동 감시장치 [2] Monitor, eye movement 안구의 움직임을 측정 기록하는 장치
- A28120.01 검안경 [1] Ophthalmoscope 눈의 망막, 각막, 방수, 수정체, 초자체 등을 검사하는 기구
- A28130.01 수동식 시야계 [1] Perimeter, manually-operated 다양한 위치에 수동으로 표시한 작은 광점(점)에 대한 환자의 반응을 기록함으로써 시야측정을 하는 기기
- A28130.02 자동 시야계 [1] Perimeter, automatic 다양한 위치에 자동적으로 표시한 작은 광점(점)에 대한 환자의 반응을 기록함으로써 시야측정을 하는 기기
- A28130.03 평면 시야계 [1] Perimeter, flat 중심시야를 간이로 계측하는 측정기
- A28140.01 시계조사 레이저장치 [2] Laser, ophthalmic 망막의 기능을 검사하기 위하여 망막에 레이

저로 간섭 패턴을 조사하는 장치

- A28150.01 검안용 광자극기 [2] Photosimulator 망막 기능 또는 시 기능을 검사하기 위하여 빛으로 안구를 자극하는 장치
- A28160.01 입체시 측정기 [1] Steropsis measuring instrument 서로 다른 평면상의 물체를 구별하는 거리 지각을 측정하는 기기
- A28170.01 검안용 렌즈 [1] Lens set, trial 안구를 검사하는 각종 렌즈 및 렌즈 세트
- A28175.01 검안용 프리즘 [1] Lens, fresnel 안구를 검사하는 각종 프리즘
- A28180.01 검안용 판부착 렌즈 [1] Skiascopic rack 굴절력이 서로 다른 렌즈 여러 개를 판에 부착한 것
- A28190.01 검안 렌즈 세트 [1] Trial lens 검안 렌즈 프레임에 끼워 눈의 굴절력을 검사하는 렌즈 세트
- A28200.01 검안 렌즈 프레임 [1] Trial lens frame 눈의 굴절력 등을 검사하는 렌즈를 끼우는 프레임
- A28210.01 동공계 [2] Pupillometer 빛의 반사를 이용하여 동공의 폭, 반경을 측정하는 기기
- A28220.01 간이 색각 검사기 [1] Ophthalmoscope, direct 다양한 색을 식별하는 능력을 신속히 검사하기 위해 사용하는 색각 검사기. 1개 또는 복수의 디스크 외에 원하는 색임을 나타내기 위해 수동으로 교환할 수 있는 착색유리로 이루어진 것도 있다.
- A28220.02 색각 검사기 [1] Optometer 착색실이나 색각플레이트를 이용한 색각 검사기
- A28220.03 광각 검사기 [1] Ophthalmoleukoscope 편광을 사용한 색각 검사 기기
- A28220.04 명암 순응계 [1] Light and shade sensation test apparatus 여러 강도의 자극광원을 이용해 망막 순응에 필요한 시간 및 최소 광역치를 측정하는 기기
- A28230.01 비전원 안과용 금속 탐지기 [1] Nonelectrical metal locator 안구와 안와에 있는 금속 이물질 찾기를 목적으로 사용하는 전원을 사용하지 않는 기기
- A28230.02 전원 안과용 금속 탐지기 [2] Electrical metal locator 안구와 안와에 있는 금속 이물질을 찾기를 목적으로 사용하는 전원을 사용하는 기기
- A28240.01 쉬머 스트립 [1] Schirmer strip 망막 아래 눈꺼풀 결막에 삽입하여 눈물의 분비량을 관찰하는 종이 등의 재질로 만든 띠
- A28250.01 망막 전위계 [2] Electroretinograph electrode 광 자극에 따른 망막의 전위 변동을 측정하여 기록하는 기구
- A28260.01 안진계 [2] Electronystagmograph 안구의 불수의 운동에 따른 전위 변동을 측정, 기록 또는 표시하는 기구. 평형감각을 측정하는 기구를 포함한다.
- A28270.01 안압계 [2] Tonometer, battery-operated 눈의 압력을 측정하는 기구로서 녹내장 등을 진단하는 데에 사용한다.

- A28280.01 안구 가압기 [2] Intraocular pressure reducing system 안과 수술 전 안구에 압력을 주기 위하여 사용하는 것으로서 혈압계 형태의 압축구, 다이얼 지시기, 밴드 등으로 구성된 수동식 기구
- A28290.01 홍채 촬영기 [2] Camera, iris 홍채를 단순히 촬영만 하는 기구
- A28290.02 홍채촬영 및 분석기 [2] Camera, analyser, iris 홍채를 촬영하거나 분석하는 기구
- A28290.03 망막촬영 및 보조 진단장치 [3] Retinal diagnostic system 망막촬영 카메라로 망막사진을 촬영하고 망막영상을 사용하여 질병(안구 질환, 당뇨병성 망막증 등)의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 장치
- A28300.01 영상 시력 측정기 [1] Visual acuity projector 시력 측정을 위하여 스크린에 글(optotypes)이나 기호를 투영시켜, 일반적인 가시거리에서 식별되는 전원을 사용하는 장치
- A28300.02 광학적 시력 측정기 [2] Optics, visual acuity 광학적으로 원방 및/또는 근방의 시표를 제시하는 시력검사기
- A28300.03 대비감도 측정기 [1] Contrast and glare tester, automatic 시표의 크기와 선명도 변화를 주면서 피검사자의 반응을 통하여 대비감도를 자동으로 측정하는 기계 또는 장치

A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments

- A29010.01 청력 검사기 [2] Evoked-response audiometer 일반적으로 청력을 평가하거나 장애를 진단하기 위하여 시험용 음이나 신호를 발생하여 검사하는 기기
- A29010.02 순음 청력 검사기 [2] Pure-tone audiometer 한쪽 귀에 이미 알려진 음압레벨로 소정 주파수의 순음을 공급하여 청력을 검사하는 기기
- A29010.03 수동식 청력 검사기 [2] Audiometer, manual 신호제시, 주파수, 청력레벨의 선택, 피검자의 반응기록 등을 수동으로 실시하는 전자음향장치. 어음 청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.
- A29010.04 자동기록 청력 검사기 [2] Audiometer, semi-automatic 신호제시, 주파수, 청력레벨의 선택, 피검자의 반응기록 등을 자동으로 실시하는 전자음향장치. 어음청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.
- A29010.05 컴퓨터제어 청력 검사기 [2] Audiometer, automatic, clinical 컴퓨터 또는 마이크로 프로세서로 제어되는 청력검사용 전자음향장치. 어음 청력검사 기능을 갖춘 것은 여기에서 제외된다.
- A29010.06 어음용 청력 검사기 [2] Speech audiometer 어음을 이용한 청력측정용 기기
- A29010.07 타각식 청력 검사기 [2] Audiometric multi-purpose instrument 감각기나 시각이나 청각 등 중추신경계 내의 자극에 응답해 뇌 또는 척수에서 발생하는 국소전위의 검출 및 기록을 이용하여 청력을 검사하는 장치

- A29020.01 임피던스 청력 검사기 [2] Impedance audiometer 중이의 기능을 평가하려고 외부 이도에 압력을 주어 고막의 움직임을 측정·기록하는 기기
- A29020.02 <삭제>(2020.10.26.)
- A29030.01 청력 검사용 전기잡음 발생기 [2] Audiometric evaluation noise system 청력 검사 중 검사하지 않는 쪽의 귀에 마스킹 잡음을 보내기 위해 사용하는 기기
- A29030.02 시각강화 청력 검사기 [2] Visual-reinforcement audiometer 유아의 청력평가에 이용하는 전자음향장치를 말한다. 청각 자극신호에 적절히 반응하면 보상으로 유아의 흥미를 끄는 그림이 자동적으로 표시된다.
- A29040.01 의료용 소리굽쇠 [1] Tuning fork 두 개의 차를 때리면 조화 진동하는 장치. 청력의 공기 전도와 골전도 검사에 사용된다

A30000 지각 및 신체 진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices

- A30010.01 근전도계 [2] Electromyograph 말초 신경을 자극하여 근육에서 발생하는 생체 전기 신호 또는 신경에 따라 발생하는 전기 활동을 감시하고 측정하는 기구. 근장애의 진단을 위하여 근육의 탈력을 평가하거나 탈력이 근육자체 또는 근육에 접속된 신경의 문제인지를 진단하기 위해 이용한다.
- A30010.02 원격 측정방식 근전계 [2] Telemetry system, electromyograph 원격에서 전기 신호 등의 송신, 수신, 기록을 하는 근전도계
- A30020.01 진단용 근육 자극기 [2] Peripheral nerve electrical stimulation system, diagnostic 주로 근전도계와 함께 근육 활동을 초기화하는 데에 사용하며 운동 신경, 감각 신경근의 장애 등을 진단하는 기구로서 말초영역의 반응을 감시하면서 신체의 다른 말초영역을 자극하는 것을 말한다.
- A30030.01 신경전도 속도 측정기 [2] Device, nerve conduction velocity measurement 보통 환자의 말초 신경에 전기 자극을 가함으로서 신경 전도 시간 등을 측정하는 기구
- A30040.01 피부 전위 측정기 [2] Electrical conductivity measuring instrument, skin 피부 전극을 사용하여 피부의 전위차 등을 측정하는 기구
- A30050.01 갈바닉 피부응답 측정기 [2] Galvanic skin response measurement 피부에 부착한 두개의 전극 사이의 전기 저항을 측정하여 심리학적 지표로써 자율 응답 등을 결정하는 데에 사용하는 기구
- A30050.02 국소 마취부위 신경 자극기 [2] Brain electrical stimulation system, anaesthesia 국소마취를 위한 주사 전에 가장 적절한 위치를 찾기 위해서 신경을 자극하는 기기. 물리요법이나 진단목적에도 이용된다.
- A30060.01 신경 자극 탐색기 [2] Nerve locating system, battery-powered 인체에 전류 자극을 가하여 신경의 흥분성을 시험하거나, 신경의 위치 등을 찾거나 확인하기 위한 기구. 신경과 수술 기구의 위치관계를 감시하기 위해 신경을 단속적으로 탐지하기도 하며 신경 자극장치와 신

경의 신호활동을 기록하는 수신기로 구성된다.

- A30070.01 난관 소통 진료장치 [2] Fallopiian tube insufflator 난관에 물, 약액 또는 이산화탄소 가스를 주입하여 진단하거나 치료하는 기구
- A30080.01 의료용 바이오 피드백장치 [2] Biofeedback system 환자가 스스로 생리적 파라미터를 조절할 수 있도록 환자의 생리적인 파라미터(예를 들면 알파파의 활동, 근육 활동, 피부 온도 등)에 따라 시각적, 청각적인 응답을 하는 기구
- A30090.01 회음질압 측정기 [2] Perineometer 질 주위근의 수축압을 측정하여 요실금 및 성교 장애 등을 진단, 교정할 목적으로 사용되는 기구
- A30100.01 진동 감각 측정장치 [2] Vibrometer 손이나 팔 등의 떨림(진동)을 펜이나 전기 트랜스듀서를 이용해서 기록하는 장치
- A30110.01 보행 분석계 [1] Gait neuromuscular analysis system 보행 능력의 감퇴와 치료에 따른 기능 회복을 객관적으로 알기 위한 분석 장치
- A30120.01 성 기능 측정기 [2] Sexual function analyzer 성 기능을 평가 진단하는 기구
- A30120.02 휴대용 성 기능 측정기 [2] Sexual function analyzer, mobile 성기능 경향을 감시하는 휴대용 장치로서 기록된 데이터를 통하여 음경기능부전 등의 진단에 이용한다.
- A30130.01 운동성 시험평가장치 [2] System, isokinetic testing and evaluation 환자의 근육의 강도, 관절의 운동 범위 등을 측정·평가하는 기구
- A30140.01 경직성 분석기 [2] Analyser, physiologic, rigidity 약물이나 치료에 대한 평가를 위하여 환자 사지의 경직성 범위를 측정하는 기구
- A30150.01 운동 실조 묘화기 [1] Ataxiagraph 운동 실조의 정도를 확실히 알기 위하여 사용되는 측정기. 눈을 감고 바로 섰을 때 신체의 동요량 등을 측정한다.
- A30160.01 시치계 [2] Chronaximeter 신경 기능 장애의 진단, 징후의 기초가 되는 강도-시간 곡선을 표시하여 신경근 흥분성을 측정하는 기구. '시치'란 기전류의 2배의 전류가 수축을 일으킬 수 있는 최단 시간을 말한다.
- A30170.01 수동식 의료용 압통계 [1] Pain gauge, cutaneous, manually-operated 마취약 투여 후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 수동식 장치
- A30170.02 전기식 의료용 압통계 [2] Pain gauge, cutaneous, electrically-operated 마취약 투여 후의 환자의 통증에 관한 감수성 등 압통을 시험하기 위해서 사용하는 전기식 장치
- A30180.01 의료용 악력계 [1] Dynamometer, hand 환자의 손앞팔의 근강도 등을 측정, 검사, 조절하는 장치
- A30190.01 치과용 교합력계 [1] Measuring instrument, dental, bite force 상하 치아의 교합력(압)을 전기적으로 측정하는 기기. 악관절증 등의 신경근 기능 장애에 의한 교합압의 분포 이상이나 불균형을 진단할 수 있다.
- A30200.01 의료용 두드림 진단기 [1] Percussor 신체의 일부를 때려서 물리적인 검사에 도움을 주는

기구로서 핸들, 축 및 헤드로 이루어진 금속제(보통 스테인리스제) 또는 목재, 고무 기구 등을 말한다.

- A30210.01 의료용 전동 반사망치 [1] Percussion hammer, manual 힘줄의 반사운동을 검사하기 위하여 사용하는 전동식 타진 망치
- A30220.01 의료용 핀 톱니바퀴 [1] Pinwheel 회전 바퀴에 날카로운 침이 달린 기구. 통증의 감각을 시험하는 데에 사용한다.
- A30230.01 의료용 압력계 [2] Pressure monitor, general-purpose 인체의 조직 간, 인체와 지지대 간 등의 압력을 측정하는 기구
- A30230.02 치과 임플란트 동요도 측정장치 [2] Measuring instrument, resonance frequency, dental implant mobility 음파 또는 기계적 진동을 이용하여 임플란트의 고정상태를 측정하는 장치
- A30230.03 식도 내 압력계 [2] Oesophageal pressure monitor 식도의 기능을 진단하거나 식도 수술 후 평가를 하기 위해서 식도의 내압을 측정하는 기구
- A30230.04 근막 내 압력계 [2] Pressure monitor, compartmental 근막 내의 압력을 측정하는 기구
- A30230.05 자궁 내 압력계 [2] Intrauterine pressure monitor, intrapartum 자궁 내 치료 또는 진단중 등에 압력을 측정하는 기구
- A30230.06 경막외강 압력계 [2] Pressure monitor, epidural space 경막외강의 압력을 측정하는 기구
- A30240.01 수동식 지각계 [1] Esthesiometer, manually-operated 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위한 가는 막대 모양의 수동식 기구
- A30240.02 전기식 지각계 [2] Esthesiometer 환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위하여 전류를 가하는 기구
- A30250.01 미각계 [2] Gustometer 미각을 평가하고자 혀의 양쪽에 전극을 부착하여 갈바닉 전류를 흘려 미각을 느끼는 전류역치를 측정하는 기구로서 전지 등을 사용한다.
- A30260.01 치수 진단기 [2] Dental pulp analysis system 치수의 신경 조직에 높은 주파수의 전류를 가하여 치수의 활성을 측정하는 기구
- A30270.01 전류식 치아 우식증 탐지기 [2] Device, caries detection, electric 전류를 이용하여 치아의 썩은 부위를 탐색하는 기구
- A30270.02 광학식 치아 우식 진단장치 [2] Device, caries detection, optical 빛을 쬐여 치아의 우식 부위를 탐색하는 기구
- A30280.01 치과용 근관 길이 측정기 [2] Endodontic apex locator 전기 저항치의 변동 등을 이용하여 근관의 길이를 측정하는 치과용 기구로서 치내 치료에 있어 근관의 선단 위치를 확인하기 위해 이용하는 것 등을 말한다.
- A30290.01 치과용 교합음 측정기 [2] Measuring device, dental, occlusal sound 하악운동시에 치아의 교합음을 전기적으로 측정하는 기기. 오실로스코프에 파형을 표시하여 교합간섭을 일으키게 되는 조기접촉의 유무를 측정한다.
- A30300.01 피부저항 측정기 [2] Dermohyrometer 인체의 피부저항을 측정하는 기구

- A30300.02 피부저항 측정 분석기 [2] Skin resistance measuring device 인체의 피부저항을 측정하는 기구로서 분석 등의 기능이 있는 기구
- A30310.01 전기 성문 측정기 [2] Electroglottograph 후두 양쪽에 전극을 부착하여 후두의 전기 임피던스를 측정함으로써 성대의 폐쇄 정도, 후두의 진단, 발음장애의 치료, 후두 구조에 관한 연구 등에 사용하는 기구.
- A30320.02 임피던스 체지방 측정기 [2] Body fat/lean ratio analyser, impedance 임피던스 방식 등 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기구
- A30330.01 피부 색도계 [2] Skin tintometer 피부의 색도를 측정하는 기구
- A30330.02 치아색상 측정기 [1] Measuring device, dental, tooth color 치아의 색상을 측정하는 기구
- A30340.01 이명 적응용 잡음 발생기 [2] Antistammering device 잡음 신호 등을 발생시켜 이명에 적응할 수 있도록 하는 기구
- A30350.01 신경 인지기능 검사기 [2] Neurocognitive Function Tester 기억력, 주의력 등에 대한 뇌의 신경 인지 기능을 검사하여 정상인의 것과 비교한 통계적 결과를 제시하는 기구. 단순히 문답식으로 검사하는 원리를 이용한 기기는 제외한다.
- A30360.01 태음 수신 및 음성 전달기구 [3] Foetal acoustic stimulator 태음을 듣거나 태아에게 음성 등을 들려주어 태아의 뇌 기능발달 등을 위한 목적으로 사용하는 기구
- A30370.01 시청각 신경 자극기 [3] Biofeedback system 시청각 자극을 이용하여 정신적 또는 심리적 질병 또는 발달 지체 등을 치료할 목적으로 사용하는 기구
- A30380.01 비침습적 자가 형광 측정기 [2] Measuring device, fluorometric, non-invasive 피부에 축적된 최종당화산물 등을 비침습적으로 형광측정 함으로써 체내 물질대사 이상 여부 등을 진단하는 기기
- A30390.01 후각 검사기구 [2] Kit, test, olfactory 향을 이용하여 국소적인 코의 단순 후각 감각 정도를 검사하는 기구

A31000 의료용 경 Speculums for medical use

- A31010.01 내시경용 연결기 [1] Adaptor, endoscope element 내시경 시술 시 내시경 또는 기구 등의 연결을 위해 사용되는 기기. Adaptor, Connector, Chuck 등의 형태를 포함한다.
- A31010.02 재사용가능 내시경 흡인기 [1] Endoscopic evacuator, reusable 내시경을 이용하여 체내의 혈액, 적출물 및 유액 등을 흡인, 제거하기 위해 이용하는 내시경용 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.03 일회용 내시경 흡인기 [2] Endoscopic evacuator, single-use 내시경을 이용하여 체내의 혈액, 적출물 및 유액 등을 흡인, 제거하기 위해 이용하는 내시경용 기구로서 일회용이다.
- A31010.04 재사용가능 내시경 결석 흡인기 [1] Resectoscope evacuator, reusable 내시경을 이용하여 체내의 결석(신결석, 담석 등)을 흡인하여 제거하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이

가능하다.

- A31010.05 일회용 내시경 결석 흡인기 [2] Endoscopic evacuator, resectoscope, single use 내시경을 이용하여 체내의 결석(신결석, 담석 등)을 흡인하여 제거하기 위해 이용하는 수술기구로서 일회용이다.
- A31010.06 재사용가능 내시경 결석 적출기 [1] Endoscopic lithotomy, resectoscope, reusable 결석을 파지하거나 제거하기 위해서 내시경과 함께 사용되는 기구. 결석을 적출하기 위한 와이어 바스켓으로 구성되어 있으며, 재사용 가능하다.
- A31010.07 일회용 내시경 결석 적출기 [2] Endoscopic lithotomy, resectoscope, single-use 결석을 파지하거나 제거하기 위해서 내시경과 함께 사용되는 기구. 결석을 적출하기 위한 와이어 바스켓으로 구성되어 있으며, 일회용이다.
- A31010.08 내시경 결찰기구 [1] Polypectomy ligator, endotherapy, reusable 내시경 수술 시에 내부 창상을 결찰하기 위해 이용하는 장치 또는 기구
- A31010.09 내시경 기자 [1] Endotherapy device, elevator 내시경 수술 시에 조직 등의 단면을 들어올리는 기구
- A31010.10 내시경 박리자 [1] Endotherapy device, dissector 내시경 수술 시에 조직을 박리하는 기구
- A31010.11 내시경용 능동 절제기구 [2] Electrosurgical endotherapy electrode, single-use 내시경 시술 시 체강 내에 삽입하여 전동 또는 공기압으로 작동하는 칼을 이용하여 조직을 절단 절제하는 기구. 흡인기능을 갖는 것도 있다.
- A31010.12 재사용가능 내시경 생검브러쉬 [1] Endotherapy cytology brush, flexible, reusable 내시경 검사 시에 병리학적 진단을 위해 점막세포를 채취하는 브러쉬로서 재사용이 가능하다.
- A31010.13 일회용 내시경 생검 브러쉬 [2] Endotherapy cytology brush, flexible, single-use 내시경 검사 시에 병리학적 진단을 위해 점막세포를 채취하는 브러쉬로서 일회용이다.
- A31010.14 재사용가능 내시경 올가미 [1] Polypectomy snare, rigid, reusable 내시경과 함께 사용하는 기구로서 올가미 형태의 절제기로서 재사용이 가능하다.
- A31010.15 일회용 내시경 올가미 [2] Snare, endoscopic 내시경과 함께 사용하는 기구로서 올가미 형태의 절제기로 일회용이다.
- A31010.16 재사용가능 내시경 생검용 기구 [1] Scraper, cytology, reusable 내시경 검사 시에 병리표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.17 일회용 내시경 생검용 기구 [2] Scraper, cytology, single-use 내시경 검사 시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로서 일회용이다.
- A31010.18 내시경 전동식 생검용 기구 [2] Endoscopic forceps, biopsy, electrically-powered, flexible 내시경 검사 시에 표본을 채취하기 위해 사용되는 기구로, 전기를 이용한다.
- A31010.19 내시경용 자 [1] Clinical ruler 내시경 검사 시 조직의 크기나 깊이를 측정하는데 사용하는 기구

- A31010.20 전동식 내시경 칼 [2] Endoscopic knife, electrically-powered 내시경 시술 시 조직을 절단
절제하는 전동 또는 공기압으로 작동하는 칼
- A31010.21 수동식 내시경 칼 [1] Endoscopic knife, manually-operated 내시경 시술 시 조직을 절단
절제하는 수동식 칼
- A31010.22 재사용가능 내시경 캐놀러 [1] Endotherapy cannula, reusable 내시경 시술 시 약액 또는
조영제를 체강 내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 재사용
가능하다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.
- A31010.23 일회용 내시경 캐놀러 [2] Endotherapy cannula, single-use 내시경 시술 시 약액 또는 조
영제를 체강 내에 보내거나 의료용 기구 등을 통과하기 위해서 사용되는 기구로서 일회용이
다. 쉬스, 인트로듀서 등의 형태를 포함한다.
- A31010.24 재사용가능 내시경 확장기 [1] Endotherapy dilator, reusable 내시경 시술 시 시야를 확보
하거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는
기구로서 재사용 가능하다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.
- A31010.25 일회용 내시경 확장기 [2] Endotherapy dilator, single-use 내시경 시술 시 시야를 확보하
거나 의료용 기구의 삽입을 용이하게 하기 위하여 관강, 체강, 체내강의 확장에 이용하는 기
구로서 일회용이다. 연성 또는 경성의 튜브 형태를 포함한다.
- A31010.26 재사용가능 내시경 가위 [1] Endotherapy scissors, reusable 내시경 시술 시 조직 또는 봉
합사를 절단하는데 사용하는 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.27 일회용 내시경 가위 [2] Endotherapy scissors, single-use 내시경 시술 시 조직 또는 봉합
사를 절단하는데 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A31010.28 전동식 내시경 가위 [2] Endotherapy scissors, electrically-powered 내시경 시술 시 조직
또는 봉합사를 절단하는데 사용하는 전동식 기구
- A31010.29 재사용가능 내시경 겸자 [1] Endotherapy forceps, reusable 내시경 시술 시 조직이나 이물
질을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 중추신경계용 내시경 겸자,
심내막 심근용 내시경 겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.30 일회용 내시경 겸자 [2] Endotherapy forceps, single-use 내시경 시술 시 조직이나 이물질
을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구로서 일회용이다. 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심
근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.31 전동식 내시경 겸자 [2] Endotherapy forceps, electrically-powered 내시경 시술 시 조직이
나 이물질을 잡거나 제거하는데 사용하는 전동식 기구. 중추신경계용 내시경겸자, 심내막 심
근용 내시경겸자는 여기서 제외한다.
- A31010.32 재사용 범용 내시경기구 [1] Endotherapy device, general-purpose, reusable 내시경 시술
시 사용되는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.33 일회용 범용 내시경기구 [2] Endotherapy device, general-purpose, single-use 내시경 시술

시 사용되는 그 밖의 기구로서 일회용이다.

- A31010.34 재사용가능 내시경 스펀지 겸자 [1] Endotherapy forceps, grasping, sponge, reusable 내시경 시술 시 사용하는 기구로, 거즈 또는 면제의 흡습성 패드 등을 처치부에 운반하기 위해 사용되는 기구로서 재사용 가능하다.
- A31010.35 일회용 내시경 스펀지 겸자 [2] Endotherapy forceps, grasping, sponge, single-use 내시경 시술 시 사용하는 기구로, 거즈 또는 면제의 흡습성 패드 등을 처치부에 운반하기 위해 사용되는 기구로서 일회용이다.
- A31010.36 재사용가능 내시경 주사침 [1] Endotherapy needle, general-purpose, reusable 내시경 시술 시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A31010.37 일회용 내시경 주사침 [2] Endotherapy needle, general-purpose, single-use 내시경 시술 시 지혈, 경화, 또는 경화요법 및 기타의 목적으로 의약품을 점막 또는 혈관에 주사하기 위해 이용하는 기구로서 일회용이다.
- A31010.38 재사용가능 내시경 투관침 [1] Endoscopic trocar, reusable 내시경 시술 시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다. 캐놀러 등을 포함하기도 한다.
- A31010.39 일회용 내시경 투관침 [2] Endoscopic trocar, single use 내시경 시술 시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 침으로서 일회용이다. 캐놀러 등을 포함하기도 한다.
- A31010.40 중추신경계용 내시경 겸자 [4] Endotherapy forceps, grasping, central nervous system 내시경을 이용한 뇌수술 등 시술 시 조직을 잡거나 제거하는데 사용하는 기구
- A31010.41 심내막심근용 내시경 겸자 [4] Endotherapy forceps, grasping, cardiac 심근 생검 등 심장 조직을 채취, 제거하기 위해 이용하는 겸자. 보통 끝에 1쌍의 겸자가 장착된 카테터와 조작용 핸들로 구성된다.
- A31020.01 체외형 의료용 카메라 [1] Camera, still, surgical 피부 또는 체강 등을 인체 외부에서 촬영만 하는 기구
- A31020.02 체내형 의료용 카메라 [2] Camera, still, endoscopic 작은 카메라를 이용하여 체강 등 인체 내부를 촬영하는 기구, 광원 장치를 포함하거나 촬영된 영상을 분석·처리하는 기구, 구강은 제외한다.
- A31020.03 의료용 카메라 헤드 [1] camera head for medical use 인체 외부 또는 내부의 영상을 보기 위해 인체 외부에서 사용하는 수동식 기구
- A31020.04 입체 광학 인상 채득 장치 [2] Stomatoscope, flexible, fibroptic 구강 내 상태를 카메라를 이용하여 영상 이미지를 촬영하여 입체상으로 재현하는 장치
- A31020.05 구강용 카메라 [1] Stomatoscope, video 구강 내를 비추어 확대해 볼 수 있는 카메라 장비

- A31030.01 의료용 현미경 [1] Microscope, surgical, general-purpose 진료를 목적으로 환부를 확대하여 보는 기구. 쌍안 확대경 및 머리 반사경을 포함한다.
- A31040.01 콜포스코프 [1] Colposcope 외부에서 질 및 자궁 경부를 직접 관찰하는 기구. 병소의 진단, 생체 검사 부위의 선택에 사용된다. 광원 장치 및 영상 장치는 여기서 제외한다.
- A31050.01 내시경용 현미경 [1] Microscope, endoscope 내시경에 부착 사용하는 현미경. 내시경은 여기서 제외한다.
- A31060.01 치경 [1] Dental mirror 구강 내 진찰 또는 압배를 위해 사용하는 치과용 기구로, 보통 미러헤드 및 핸들로 이루어진 것을 말한다.
- A31070.01 머리 반사경 [1] ENT mirror, head-worn 반사 거울이 부착된 머리 밴드형 기구
- A31080.01 의료 내시경용 개인 영상 표시장치 [1] Endoscope monitor, personal 의료용 카메라 또는 조절부에 연결하여 인체 내부를 관찰하는 데에 사용되는 인체 밀착형 영상 표시 장치
- A31090.01 초음파 내시경 [2] Ultrasonic endoscope 초음파를 이용하여 인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 초음파 내시경
- A31090.02 경성 구강경 [2] Stomatoscope, rigid 구강 내부의 관찰에 이용하는 경성 내시경
- A31090.03 연성 구강경 [2] Stomatoscope, flexible, fiberoptic 구강 내부의 관찰에 이용하는 연성 내시경
- A31090.04 비디오 연성 구강경 [2] Stomatoscope, flexible, video 구강 내부의 관찰에 이용하며 화상 전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.05 경성 부비강경 [2] Sinoscope, rigid 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.06 연성 부비강경 [2] Sinoscope, flexible, fiberoptic 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.07 비디오 연성 부비강경 [2] Sinoscope, flexible, video 부비강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.08 경성 상악동경 [2] Antroscope, rigid 상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.09 연성 상악동경 [2] Antroscope, flexible, fiberoptic 상악동의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.10 경성 성형외과용 내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, rigid 성형외과 시술 시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하는 경성 내시경
- A31090.11 연성 성형외과용 내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, fiberoptic 성형외과 시술 시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하는 연성 내시경
- A31090.12 비디오 연성 성형외과용 내시경 [2] Endoscope, plasticsurgery, fiberoptic, video 성형외과 시술 시 피하조직 흡인, 재건술 등에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.13 경성 인두 편도경 [2] Adenoscope 인두편도 비대증 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시

경

- A31090.14 경성 요관신우경 [2] Ureterorenoscope, rigid 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.15 연성 요관신우경 [2] Ureterorenoscope, flexible, fibreoptic 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.16 비디오 연성 요관신우경 [2] Ureterorenoscope, flexible, video 외요도구에서의 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.17 경성 요추경 [4] Lumbaroscope, rigid 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.18 연성 요추경 [4] Lumbaroscope, flexible, fibreoptic 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.19 비디오 연성 요추경 [4] Lumbaroscope, flexible, video 요추의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.20 경성 유관경 [2] Mammary ductoscope, rigid 유관 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.21 연성 유관경 [2] Mammary ductoscope, flexible, fibreoptic 유관 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.22 비디오 연성 유관경 [2] Mammary ductoscope, flexible, video 유관내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.23 경성 척수경 [4] Myeloscope, rigid 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.24 연성 척수경 [4] Myeloscope, flexible, fibreoptic 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.25 비디오 연성 척수경 [4] Myeloscope, flexible, video 척수의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.26 경성 척추경 [4] Spinoscope, rigid 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.27 연성 척추경 [4] Spinoscope, flexible 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.28 비디오 연성 척추경 [4] Spinoscope, flexible, video 척추의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.29 경성 흉강경 [2] Thoracoscope, rigid 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.30 연성 흉강경 [2] Thoracoscope, flexible, fibreoptic 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.31 비디오 연성 흉강경 [2] Thoracoscope, flexible, video 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

- A31090.32 근막하 절제술용 내시경 [2] Endoscope, subfasciotomy 정맥류 치료를 목적으로 근막하 절제술에 사용하는 내시경
- A31090.33 연성 동맥경 [4] Arterioscope, fibreoptic, reusable 관동맥, 말초혈관, 심장 내 구조의 관찰, 진단, 일부의 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.34 비디오 연성 동맥경 [4] Arterioscope, video 관동맥, 말초혈관, 심장 내 구조의 관찰, 진단, 일부의 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.35 비디오 연성 상박동경 [2] Arterioscope, video, flexible, brachial artery 상박동의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.36 연성 혈관경 [4] Angioscope, fibreoptic 정맥 또는 동맥 관공의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.37 비디오 연성 혈관경 [4] Angioscope, video 정맥 또는 동맥 관공의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.38 안과용 내시경 [2] Ophthalmic endoscope, flexible, fibreoptic 안구 및 안구 부속기관의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 내시경
- A31090.39 경성 누도경 [2] Lacrimal endoscope, rigid 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31090.40 연성 누도경 [2] Lacrimal endoscope, flexible, fibreoptic 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31090.41 비디오 연성 누도경 [2] Lacrimal endoscope, flexible, video 누도내강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31090.42 의료 내시경 [2] Endoscope for medical use 인체의 체강, 장기, 공동을 관찰, 검사하는 데에 사용하는 기기로서 별도로 분류되지 아니한 그 밖의 내시경
- A31090.43 비디오 경성 흉강경 [2] Thoracoscope, rigid, video 흉강의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31090.44 의료용 캡슐 내시경 [2] Capsule endoscope for medical use 무선 캡슐 형태로 입을 통하여 체내에 투입하여 무선 전송에 따라 체외에서 인체 내부를 관찰, 진단, 측정에 이용하는 내시경
- A31100.01 경성 후두경 [1] Laryngoscope, rigid 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31100.02 연성 후두경 [2] Laryngoscope, flexible, fibreoptic 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31100.03 비디오 연성 후두경 [2] Laryngoscope, flexible, video 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

- A31100.04 후두 성능검사 시스템 [2] Laryngostroboscope system 후두 내 발성부의 기능을 검사하기 위해 사용하는 관찰시스템
- A31100.05 연성 삽입관용 후두경 [2] Intubation laryngoscope, fibreoptic 기도의 확보를 위해 기관 내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 연성 내시경
- A31100.06 비디오 연성 삽관용 후두경 [2] Laryngoscope, intubation, flexible, video 기도의 확보를 위해 기관 내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31100.07 비디오 경성 후두경 [2] Laryngoscope, rigid, video 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31100.08 일회용 경성 삽입관용 후두경 [2] Intubation laryngoscope, rigid, single use 기도의 확보를 위해 기관 내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 경성내시경으로 일회용 블레이드가 포함된 것도 있다.
- A31100.09 비디오 경성 삽관용 후두경 [2] Laryngoscope, intubation, rigid, video 기도의 확보를 위해 기관 내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31100.10 재사용 경성 삽입관용 후두경 [1] Intubation laryngoscope, rigid, reusable 기도의 확보를 위해 기관 내 튜브의 삽입과 배치를 지원하는데 사용하는 경성 내시경으로서 재사용 블레이드를 포함하는 장치
- A31110.01 경성 기관지경 [2] Bronchoscope, rigid 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31110.02 연성 기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, fibreoptic 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31110.03 비디오 연성 기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, video 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31110.04 초음파 연성 기관지경 [2] Bronchoscope, flexible, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31110.05 비디오 경성 기관지경 [2] Bronchoscope, rigid, video 기관지 및 폐의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31120.01 경성 식도경 [2] Oesophagoscope, rigid 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31120.02 연성 식도경 [2] Oesophagoscope, flexible, fibreoptic 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31120.03 비디오 연성 식도경 [2] Oesophagoscope, flexible, video 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31120.04 비디오 경성 식도경 [2] Oesophagoscope, rigid, video 식도의 관찰, 진단, 치료에 이용하

며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경

- A31130.01 경성 종격경 [2] Mediastinoscope, rigid 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31130.02 연성 종격경 [2] Mediastinoscope, flexible, fibreoptic 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31130.03 비디오 연성 종격경 [2] Mediastinoscope, flexible, video 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31130.04 비디오 경성 종격경 [2] Mediastinoscope, rigid, video 종격의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 경성 내시경
- A31140.01 경성 관절경 [2] Arthroscope, rigid 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31140.02 연성 관절경 [2] Arthroscope, flexible, fibreoptic 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31140.03 비디오 연성 관절경 [2] Arthroscope, flexible, video 관절의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31150.01 총담도경 [2] Choledochoscope, fibreoptic 총담도 내부를 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31160.01 경성 항문경 [2] Antroscope, rigid 항문관 및 하부직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31160.02 연성 항문경 [2] Antroscope, flexible, fibreoptic 항문관 및 하부직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31160.03 항문 괄약근경 [2] Sphincteroscope 항문 괄약근 검사에 이용하는 내시경
- A31170.01 결장경 [2] Colonoscope, fibreoptic 결장 내부를 관찰, 검사하는 데에 사용하는 내시경
- A31170.02 연성 대장경 [2] Endoscope, colonoscope, flexible, fibreoptic 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31170.03 비디오 연성 대장경 [2] Colonoscope, video 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31170.04 초음파 연성 대장경 [2] Colonoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 대장(결장)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31180.01 경성 방광경 [2] Cystoscope, rigid 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31180.02 연성 방광경 [2] Cystoscope, flexible, fibreoptic 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31180.03 비디오 연성 방광경 [2] Cystoscope, flexible, video 요도 또는 상부요로에서의 방광 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

시경

- A31190.01 경성 위내시경 [2] Gastroscope, rigid 구강 또는 위벽의 인공개구부로 삽입하여 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31190.02 연성 위내시경 [2] Gastroscope, fiberoptic 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.03 비디오 연성 위내시경 [2] Gastroscope, video 위의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31190.04 연성 십이지장경 [2] Duodenoscope, fiberoptic 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.05 비디오 연성 십이지장경 [2] Duodenoscope, video 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31190.06 초음파 연성 십이지장경 [2] Duodenoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31190.07 연성 소장경 [2] Small intestinoscope, fiberoptic 소장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31190.08 비디오 연성 소장경 [2] Small inestinoscopeA, fiberoptic, video 소장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31200.01 경성 방광 요도경 [2] Cystourethroscope, rigid 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31200.02 연성 방광 요도경 [2] Cystourethroscope, flexible, fiberoptic 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31200.03 비디오 연성 방광 요도경 [2] Cystourethroscope, flexible, video 방광 및 남성의 요도(전립선부를 포함)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31210.01 경성 직장경 [2] Proctoscope, reusable 직장 및 항문의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31210.02 수술용 직장경 [2] Proctoscope, reusable 직장경 튜브를 이용해 항문경유로 하부장관의 현미경적 처치, 치료에 이용하는 내시경 시스템
- A31220.01 절제경 [2] Resectoscope 전립선 비대의 관찰, 진단, 치료 및 절제에 이용하는 내시경
- A31230.01 경성 요관경 [2] Ureteroscope, rigid 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31230.02 연성 요관경 [2] Ureteroscope, flexible, fiberoptic 요관 및 신우의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31240.01 경성 신우경 [2] Nephroscope, rigid 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경

- A31240.02 연성 신우경 [2] Nephroscope, flexible, fibreoptic 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31240.03 비디오 연성 신우경 [2] Nephroscope, flexible, video 신장, 신우 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31250.01 경성 S자형 결장경 [2] Sigmoidoscope, rigid 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31250.02 연성 S자형 결장경 [2] Sigmoidoscope, flexible, fibreoptic 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31250.03 비디오 연성 S자형 결장경 [2] Sigmoidoscope, flexible, video 대장에서 직장의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31260.01 경성 골반강경 [2] Culdoscope, rigid 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31260.02 연성 골반강경 [2] Culdoscope, flexible, fibreoptic 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31260.03 비디오 연성 골반강경 [2] Culdoscope, flexible, video 자궁, 난소, 난관, 골반, 골반강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31260.04 경성 골반경 [2] Pelviscope 골반의 관찰 및 진단에 이용하는 경성 내시경
- A31270.01 경성 요도경 [2] Urethroscope, rigid 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31270.02 연성 요도경 [2] Urethroscope, flexible, fibreoptic 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31270.03 비디오 연성 요도경 [2] Urethroscope, flexible, video 요도의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31280.01 경성 자궁경 [2] Endoscope, hysteroscope, rigid 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경. 자궁경(uteroscope)이라고도 한다.
- A31280.02 연성 자궁경 [2] Hysteroscope, flexible, fibreoptic 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경. 자궁경(uteroscope)이라고도 한다.
- A31280.03 비디오 연성 자궁경 [2] Hysteroscope, flexible, video 자궁강(자궁)의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31280.04 경성 난관경 [2] Salpingoscope, rigid 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는 난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하는 경성 내시경
- A31280.05 연성 난관경 [2] Salpingoscope, flexible, fibreoptic 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는 난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하는 연성 내시경
- A31280.06 비디오 연성 난관경 [2] Salpingoscope, flexible, video 난관의 관찰, 진단, 치료 등 또는

난자의 채취나 수정란의 주입 등에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

- A31290.01 경성 복강경 [2] Laparoscope, rigid, optical 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31290.02 연성 복강경 [2] Laparoscope, flexible, fiberoptic 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31290.03 비디오 연성 복강경 [2] Laparoscope, flexible, video 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31290.04 초음파 경성 복강경 [2] Laparoscope, rigid, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로, 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 경성 내시경
- A31290.05 초음파 연성 복강경 [2] Laparoscope, flexible, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로, 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31290.06 비디오 경성 복강경 [2] Laparoscope, rigid, video 복강이나 후복막강 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 경성 내시경
- A31300.01 경복벽 양수경 [2] Vaginoscope 경복벽, 자궁 내의 태아를 관찰하기 위해 사용하는 내시경
- A31310.01 경성 코인두경 [2] Nasopharyngoscope, rigid 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 사용하는 경성 내시경
- A31310.02 연성 코인두경 [2] Nasopharyngoscope, flexible, fiberoptic 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 사용하는 연성 내시경
- A31310.03 비디오 연성 코인두경 [2] Nasopharyngoscope, flexible, video 코, 인두 및 이관의 인두단을 관찰, 진단, 치료하는 데에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31310.04 경성 비강경 [2] Rhinoscope, rigid 외비공으로부터의 비강내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31310.05 연성 비강경 [2] Rhinoscope, flexible, fiberoptic 외비공으로부터의 비강 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31310.06 비디오 연성 비강경 [2] Rhinoscope, flexible, video 외비공으로부터의 비강 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31310.07 경성 비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fiberoptic 비강에서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31310.08 연성 비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fiberoptic, flexible 비강에서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31310.09 비디오 연성 비인후경 [2] Nasopharyngo-laryngoscope, fiberoptic, flexible, video 비강에

서 후두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경

- A31320.01 식도-위-십이지장경 [2] Esophagogastroduodenoscope 식도-위-십이지장을 관찰, 검사하는데 사용하는 내시경
- A31320.02 초음파 식도-위-십이지장경 [2] Esophagogastroduodenoscope, ultrasonic 초음파 프로브를 내장한 것으로 식도-위-십이지장의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 영상장치를 갖춘 연성 내시경
- A31330.01 담도 췌장경 [2] Pancreatoscope, fibreoptic 담도 췌장을 관찰, 검사하는데 사용하는 내시경
- A31340.01 경자궁 내시경 [2] Amnioscope, transcervical 자궁 경관을 통해서 태아와 양수의 색, 양 등을 직접 관찰, 검사하는데 사용하는 내시경
- A31350.01 경성 신경 내시경 [4] Neuroscope, rigid, reusable 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31350.02 연성 신경 내시경 [4] Neuroscope, flexible, fibreoptic 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31350.03 비디오 연성 신경 내시경 [4] Neuroscope, flexible, video 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31350.04 일회용 경성 신경 내시경 [4] Neuroscope, rigid, single-use 중추신경계의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 일회용 경성 내시경
- A31360.01 경성 귀 내시경 [1] Otoscope, rigid 이과영역, 주로 중이 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31360.02 연성 귀 내시경 [1] Otoscope, flexible, fibreoptic 이과영역, 주로 중이 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31360.03 비디오 연성 귀 내시경 [2] Otoscope, flexible, video 이과영역, 주로 중이 내의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31360.04 경성 고막경 [1] Myrinxoscope, rigid 고막 등의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31370.01 경성 인두경 [1] Thoracoscope, rigid 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 경성 내시경
- A31370.02 연성 인두경 [1] Thoracoscope, flexible, fibreoptic 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하는 연성 내시경
- A31370.03 비디오 연성 인두경 [2] Thoracoscope, flexible, video 인두의 관찰, 진단, 치료에 이용하며 화상전송시스템으로 이미지 센서(CCD, CMOS 등)를 내장한 연성 내시경
- A31380.01 의료용 거울 [1] Surgical mirror 수술 시 수술 부위를 비춰주는 거울. 치과용은 여기에서 제외한다.

A32000 <삭제>(2020.5.1.)

A32010.01 <삭제>(2020.5.1.)

A32010.02 <삭제>(2020.5.1.)

A32010.03 <삭제>(2020.5.1.)

A32010.04 <삭제>(2020.5.1.)

A32020.01 <삭제>(2020.5.1.)

A32030.01 <삭제>(2020.5.1.)

A32040.01 <삭제>(2020.5.1.)

A33000 조직 가공기 Tissue processing device

A33010.01 수동식 피부 절제기 [1] Dermatome, manually-operated 피부이식을 목적으로 채피를 위해 이용하는 수동식 수술기구

A33010.02 전동식 피부 절제기 [2] Dermatome, line-powered 피부이식의 목적으로 채피를 위해 이용하는 전동식 수술기구

A33020.01 식피 확장기 [2] Stretcher, skin 얇게 절개된 피부를 펴는 기구

A33030.01 <삭제>(2020.5.1.)

A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use

A34010.01 의료용기 챔버 [1] Chamber, anaerobic 산소가 없는 혐기성 환경을 유지하는 기구

A34020.01 <삭제>(2020.5.1.)

A34030.01 <삭제>(2020.5.1.)

A34040.01 의료용 가온기 [2] Warmer, blood/solution 전자파 방사(초단파, 극초단파 등)를 이용하지 않고 혈액, 혈장 등을 가온하는 기구

A34040.02 전자파 의료용 가온기 [2] Warmer, blood, electromagnetic radiation 전자파 방사(초단파, 극초단파 등)를 이용하여 혈액, 혈장 등을 가온하는 기구

A34040.03 복막 관류액용 가온기 [2] Warmer, peritoneal dialysate 복강에 복막관류액을 주입하기 전에 관류액을 가온하는 장치. 보통 투석액 백에 직접 방사열원을 접촉시켜 가온한다.

A34050.01 혈액 냉장고 [2] Refrigerator for medical use, blood 혈액을 냉장 보관하는 기구

A34050.02 의약품 냉장고 [1] Refrigerator for medical use, medicine 냉장저장을 요구하는 의약품을 냉장 보관하는 기구

- A34060.01 혈액 냉동고 [2] Freezer, blood product 혈액을 냉동 보관하는 기구
- A34060.02 의약품 냉동고 [1] Freezer, medicine 의약품을 냉동 보관하는 기구
- A34070.01 냉동 혈액 처리장치 [2] Freezer, blood 혈액의 용혈을 최소화하고자 냉동 전엔 글리세롤로 처리하고 용해 시엔 글리세롤을 제거하는 기구
- A34080.01 혈액 보관 챔버 [2] Chamber, freezing 설정 온도에서 혈소판이 있는 혈장을 보관하는 기구
- A34090.01 의료용 냉동장치 [2] Freezer, laboratory 혈액 및 혈장 등을 냉동하는 기구
- A34100.01 이식용 장기 보관기구 [2] Organ preservation/transport system, general-purpose 이식용 장기를 제공자에게서 적출하여 그것이 이식될 때까지 보관하는 기구
- A34100.02 장관용 백 [2] Bag, colostomy, closed-ended, multiple-piece 외과적 수술 등 처치 중에 장의 수분 손실을 방지하기 위해서 일시적으로 사용하는 용기
- A34110.01 적출 신장 관류 운송장치 [2] Organ preservation/transport system, kidney 공여자에게서 떼어낸 신장이 이식될 때까지 보전 유지하는 기구로서 튜브, 카테터, 접속기, 냉동 보존 용기, 저온 적출 장기 관류 장치 및 일회용 관류 세트 등으로 구성되어 있다.
- A34120.01 의약품 정온기 [2] Thermostat, liquid medicine 환자에게 필요한 온도의 약액을 주입하려고 약액을 체온과 유사한 온도로 유지하는 기구

A35000 전기 및 기타 수술 장치 Electrosurgical and other surgical devices

- A35010.01 범용 전기 수술기 [3] Electrosurgical system, general-purpose 고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구
- A35010.02 내시경용 전기 수술기 [3] Electrosurgical system, endotherapy 내시경 시술 시 의료용기구와 함께 사용하는 전기 수술기
- A35010.03 안과용 전기 수술기 [3] Electrosurgical system, ophthalmic 안과 시술 시 조직 절단 및 응고 등에 사용하는 전기 수술기
- A35010.04 치과용 전기 수술기 [3] Electrosurgical system, dental 치과영역의 수술 시에 고주파 전류를 사용하여 구강 내 조직의 절개 또는 응고 등에 사용하는 전용 전기 수술기
- A35020.01 의료용 전기 소작기 [3] Electrosurgical system, ultrasonic/mechanical vibration 고주파 전류를 이용하여 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기구
- A35025.01 일회용 손조절식 전기 수술기용 전극 [2] Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형 등이 있다.
- A35025.02 재사용가능 손조절식 전기 수술기용 전극 [2] Electrosurgical system electrode, hand-controlled, general-purpose, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형 등이 있다.

- A35025.03 일회용 발조절식 전기 수술기용 전극 [2] Electrosurgical system electrode, foot-controlled, single-use 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.
- A35025.04 재사용가능 발조절식 전기 수술기용 전극 [2] Electrosurgical system electrode, foot-controlled, reusable 전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 발로 조작하는 전극으로서 재사용이 가능하다. 펜형, 연필형, 가위형, 나이프형 또는 족집게형 등이 있다.
- A35025.05 탈모기용 바늘형 전극 [2] Epilator needle electrode 바늘형 탈모기와 함께 사용하는 전극
- A35025.06 탈모기용 핀셋 전극 [2] Epilator tweezer electrode 핀셋형 탈모기와 함께 사용하는 전극
- A35025.07 전기 수술장치용 핸드피스 [2] Electrosurgical system handpiece 전기 수술기용 전극에 연결되는 손잡이 기구
- A35030.01 의료용 열 소작기 [3] Electrocautery system generator 열선 팁으로 조직의 소작 또는 지혈에 사용하는 기기로서 교류 전원이나 전지 등을 사용하는 기구
- A35040.01 의료용 고주파 열상 발생기 [3] Lesion generator, radio-frequency 고주파 전류로 조직을 피사시켜 신경 계통을 치료하는 기구
- A35050.01 의료용 고주파 열상 온도 감시기 [2] Lesion temperature monitor 고주파 열상 발생기를 사용한 수술 부위의 온도를 감시하는 기구
- A35060.01 초자체 흡인 절단기 [3] Vitrectomy system 초음파 등을 이용하여 초자체 또는 수정체를 제거하는 기구
- A35070.01 안과용 전해장치 [3] Ophthalmic fiberoptic-light instrument 갈바닉 전류를 흘려 눈 주위의 모낭을 파괴하는 데에 사용하는 기구. 전지 등을 사용한다.
- A35080.01 수정체 절단장치 [3] Phacoemulsification system, AC-powered 초음파를 이용하여 수정체의 혼탁을 분쇄, 제거하는 기구. 분쇄 칩이 있는 에이시(AC) 전원을 사용한다.
- A35090.01 의료용 광응고기 [3] Photocoagulator 혈관 지혈을 위하여 비간섭성 광원 에너지를 이용하는 기구
- A35100.01 초음파 수술기 [3] Instrument, ultrasonic surgical unit 초음파를 이용하여 조직의 절개, 절제, 응고, 봉합 등에 사용하는 수술 기구
- A35100.02 고강도 집속형 초음파 수술기 [3] High intensity focused Ultrasonic surgical system 고강도로 집적된 초음파를 이용하여 암 등을 치료하는 기구
- A35100.03 집속형 초음파 자극 시스템 [3] Focused ultrasound stimulator system 집속된 초음파를 사용하여, 국소적인 열 효과를 이용해 조직을 응고하거나 세포막을 기계적으로 파괴하는데 사용하는 기구
- A35100.04 일회용 초음파 수술기용 핸드피스 [2] Ultrasonic generator handpiece, single-use 초음파 수술기와 함께 사용하는 일회용 핸드피스 또는 팁 일체형 핸드피스로 초음파 진동을 이용하여 조직의 절개, 절제, 응고 또는 봉합에 사용한다.

- A35100.05 재사용가능 초음파 수술기용 핸드피스 [2] Ultrasonic generator handpiece, reusable 초음파 수술기와 함께 사용하는 재사용가능 핸드피스 또는 팁 일체형 핸드피스로 초음파 진동을 이용하여 조직의 절개, 절제, 응고 또는 봉합에 사용한다.
- A35100.06 플라즈마 전기 수술기 [3] Plasma electrosurgical unit 플라즈마를 이용해 조직의 절제, 절개, 응고 등에 사용하는 전기 수술기
- A35110.01 극초단파 수술기 [3] Surgical unit, microwave 극초단파를 이용하여 수술하는 기구
- A35120.01 바늘형 탈모기 [3] Epilator, high frequency, needle-type 바늘 끝에 전류를 흘려 털 유두를 파괴하여 털을 제거하는 기구. 전류의 형태로는 고주파 교류직류 전류 등이 있다.
- A35130.01 핀셋형 탈모기 [3] Epilator, high frequency, tweezer-type 핀셋의 양끝에 고주파 전류 등을 가하여 털을 제거하는 기구

A36000 냉동 수술 장치 Cryosurgery device

- A36010.01 냉동 수술기 [3] Cryosurgical system, mechanical 일정 부위에 극저온 프로브로 적용하여 조직을 파괴하는 등에 사용하는 기구
- A36010.02 안과용 냉동 수술기 [3] Ophthalmic cryosurgical system, mechanical 안과 영역에서 극저온 프로브로 적용하여 조직을 파괴하는 등에 사용하는 기구
- A36020.01 냉동 수술기용 프로브 [2] Analgesia unit, cryogenic 냉동 수술기와 함께 사용하는 카테터형 프로브

A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use

- A37010.01 탄산가스 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, carbon dioxide 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.02 색소 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, dye 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 유기화합물(색소, Dye)을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.03 아르곤 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, argon 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 아르곤을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.04 엔디야그 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, Nd:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.05 크립톤 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, krypton 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 크립톤을 이용하는 레이저 수술기
- A37010.06 루비 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, ruby 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 루비를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.07 구리증기 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, copper vapor 조직의 절개, 파괴, 제거 등을

목적으로 매질로서 구리증기를 이용하는 레이저 수술기

- A37010.08 알렉산드라이트 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, alexandrite 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 알렉산드라이트레이를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.09 홀뮴야그 레이저 수술기 [3] Laser, surgical, holmium:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 홀뮴야그를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.10 반도체 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, diode 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 레이저 수술기
- A37010.11 기타 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, others 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 상기 이외의 매질을 사용하는 레이저 수술기
- A37020.01 의료용 레이저 조사기 [3] Laser, therapeutic 통증 완화 등을 목적으로 방사되는 광에너지 (레이저)를 피부에 쏘는 기구
- A37030.01 안과용 아르곤 레이저 수술기 [3] Laser, ophthalmic, argon 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 아르곤을 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.02 안과용 엔디야그 레이저 수술기 [3] Laser, ophthalmic, Nd:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.03 안과용 크립톤 레이저 수술기 [3] Laser, ophthalmic, krypton 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 크립톤을 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.04 안과용 반도체 레이저 수술기 [3] Laser, ophthalmic, diode 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.05 안과용 홀뮴야그 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, ophthalmic, holmium:YAG 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 홀뮴야그를 이용하는 안과용 레이저 수술기
- A37030.06 기타 안과용 레이저 수술기 [3] Laser surgical unit, ophthalmic, others 조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 상기 이외의 매질을 사용하는 안과용 레이저 수술기

A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture

- A38010.01 재사용가능 의료용 봉합기 [1] Suture instrument only, reusable 조직 내 손상부위나 절개 부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38010.02 일회용 의료용 봉합기 [2] Suture instrument, single-use 조직 내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A38010.03 비흡수성 봉합사 의료용 봉합기 [3] Suture kit, non-absorbable 조직 내 손상부위나 절개 부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 비흡수성의 봉합사 등을 포함한다.
- A38010.04 흡수성 봉합사 의료용 봉합기 [4] Suture kit, absorbable 조직 내 손상부위나 절개부위를

봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 흡수성의 봉합사 등을 포함한다.

- A38020.01 재사용가능 의료용 결찰기 [1] Ligature implanting instrumentation, endoscopic 혈관 또는 조직을 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.02 일회용 의료용 결찰기 [2] Ligature implanting instrumentation, endoscopic, single-use 혈관 또는 조직을 결찰하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.03 재사용가능 제대 결찰기 [1] Ligature implanting instrumentation, reusable 제대를 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.04 일회용 제대 결찰기 [2] Umbilical ligator 제대를 결찰하는 데 사용하는 기구로서 일회용이다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.05 식도 정맥 결찰기 [1] Oesophageal endotherapy ligator, reusable 식도를 결찰하는 데 사용하는 기구로서, 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
- A38020.06 요실금 거상기 [1] Elevator, incontinence 요실금 치료시 방광 경부를 실로 끌어올리는 데 사용하는 기구
- A38030.01 치질 결찰기 [2] Haemorrhoid ligator 치질 주변을 밴드로 묶거나 결찰하여 치핵 조직의 혈류를 저지하는 데 사용하는 기구
- A38040.01 의료용 봉합 유지기 [1] Suture retention device 봉합사의 장력을 환부보다 넓은 부위로 분포시켜 상처 치료를 보조하는 데 사용하는 기구로서 잔류 브리지, 외과용 버튼, 봉합 받침 등을 포함한다.
- A38070.01 의료용 결찰사 수송기 및 운반기 [1] Wire/ligature passer 의료용 결찰사를 수송하거나 운반하는 기구
- A38080.01 의료 결찰 안내기 [1] Ligature director 결찰을 용이하게 하기 위해 사용하는 기구
- A38090.01 코용 클립 [1] Clip, nose 코를 통한 공기의 흐름을 일시적으로 막기 위해 사용하는 기구
- A38090.02 일회용 피부 클립 [2] Surgical clip, skin, single-use 피부 절개면을 접촉하거나 또는 전극 등 의료용 기구를 피부에 고정하기 위해 사용하는 일회용 기구
- A38090.03 재사용가능 두피 클립 [1] Scalp haemostasis clip, reusable 두피 수술 시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 재사용이 가능하다.
- A38090.04 일회용 두피 클립 [2] Scalp haemostasis clip, single-use 두피 수술 시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 일회용이다.
- A38090.05 의료기구용 클립 [1] Clip, surgical, external 인체조직을 제외한 의료기기 등을 일시적으로 고정하거나 잡아주기 위해 사용하는 기구. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 테이프형태의 제품(반창고)은 제외한다.

- A38090.06 의료용 일반 클립 [2] Clip, surgical, general use 혈관, 조직 또는 수술부위를 접속하기 위해 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.
- A38090.07 체내지혈용 클립 [2] Clip, implantable, haemostatic 혈관, 조직 또는 수술부위 등의 지혈에 사용하는 기구로서 영구이식형은 여기에서 제외한다.
- A38090.08 소혈관용 이식형 클립 [3] Clip, implantable, mini-vascular ligating 소혈관을 압박하여 혈류를 폐색하기 위한 이식형 기구로서 뇌혈관용은 여기에서 제외한다.
- A38090.09 동맥류용 이식형 클립 [4] Aneurysm clip 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 동맥, 정맥, 또는 심장에 적용하는 이식용 기구
- A38090.10 뇌동맥류용 이식형 클립 [4] Clip, internal, aneurysm, intracranial 잔여 혈관으로부터 동맥류를 분리하기 위해 뇌동맥에 적용하는 이식용 기구
- A38090.11 흡수성 이식용 클립 [4] Clip, surgical, absorbable 절개 후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 흡수성 기구
- A38090.12 비흡수성 이식용 클립 [3] Clip, surgical, non-biodegradable 절개 후 피부 또는 조직을 접속하거나 출혈을 조절하기 위해 사용하는 비흡수성 기구
- A38170.01 피부용 멸균 스테플 [2] Skin staple, sterile 피부 상처 또는 절개 부위를 일시적으로 접속하기 위한 멸균 일회용 기구
- A38170.02 비흡수성 체내용 스테플 [3] Surgical staple, non-biodegradable 체내 조직 등을 접속하는데 사용하는 비흡수성 재료의 기구
- A38170.03 흡수성 체내용 스테플 [4] Fixation staple, tissue, biodegradable 체내 조직 등을 접속하는데 사용하는 흡수성 재료의 기구
- A38170.04 대정맥용 이식형 클립 [4] Clip, vena-cava 혈류의 정지 없이 혈전색전의 통과를 방지하기 위해 대정맥을 부분적으로 폐색하는 데 사용하는 이식형 외혈관 기구
- A38190.01 재사용가능 혈관류용 클립기구 [1] Surgical clip applier for blood vessel, reusable 혈관류용 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38190.02 재사용가능 지혈용 클립기구 [1] Surgical clip applier, haemostatic, reusable 지혈용 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38190.03 일회용 지혈용 클립용 기구 [2] Surgical clip applier, haemostatic, single-use 클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A38200.01 일반 스테플용 기구 [1] Applier, staple, surgical, 스테플의 조형, 절단, 삽입 등에 사용하는 기구
- A38200.02 재사용가능 수술용 스테플용 기구 [1] Surgical stapler, reusable 외과 수술시 스테플의 조형 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38200.03 일회용 수술용 스테플용 기구 [2] Applier, surgical staple, cutting, single-use 외과 수술시 스테플의 조형 및 조직의 절단 등에 사용하는 기구로서 일회용이다.

- A38200.04 스테플 제거기 [1] Surgical staple remover, reusable 스테플 제거에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A38210.01 클립형 배꼽 폐색기 [2] Umbilical cord clip 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 클립형 기구
- A38210.02 줄형 배꼽 폐색기 [2] Rope, surgical, umbilical, single-use 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 줄형 기구
- A38210.03 테이프형 배꼽 폐색기 [2] Umbilical tape 신생아 배꼽의 혈관을 막기 위한 테이프형 기구
- A38220.01 태아두피용 바늘형 전극 [2] Foetal scalp electrode clip 태아의 생체 신호를 모니터링할 수 있도록 자궁 내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 바늘형 전극
- A38220.02 태아두피용 클립형 전극 [2] Foetal scalp electrode 태아의 생체 신호를 모니터링할 수 있도록 자궁 내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 클립형 전극
- A38230.01 포피 제거기 [2] Circumcision clamp, single-use 환 형태의 고리 등을 이용하여 포피를 제거하는 기기
- A38240.01 위 내 식욕억제용 밴드 [4] Gastric appetite-suppressing band 위에 장착하여 식욕을 억제하기 위해 사용하는 기구
- A38250.01 체내용 봉합 유지기 [3] Suture retention device, internal 외과 수술 시 체내에서 봉합사와 함께 사용되어 봉합사의 장력을 환부보다 넓은 부위로 분포시켜 상처 치료를 보조하는데 사용하는 기구

A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use

- A39010.01 수동식 의료용 흡인기 [1] Suction system, manually-operated 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 수동식 기구
- A39010.02 전동식 의료용 흡인기 [2] Suction system, general-purpose, line-powered 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 전동식 기구로서 외부진공압을 이용하는 것을 포함한다.
- A39010.03 지방 흡인기 [2] Liposuction system 지방 흡인술시 피하지방을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기
- A39010.04 범용 수술용 관류 흡인기 [2] Suction system, surgical wound 수술 시에 수술 부위에 근접 사용하여 수술 시 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 범용적으로 사용하는 흡인기. 단, 수술실 전체의 공조(空調)를 위한 흡인기는 제외한다.
- A39010.05 안과용 관류 흡인기 [2] Suction system, ophthalmic 안과적 수술 시에 수술 부위의 관찰을 용이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기
- A39010.06 혈전 흡인기 [2] Suction system, thrombus 심장 및 심장 주위의 동맥에 발생된 혈전을 제거하기 위해서 사용하는 흡인기
- A39010.07 코용 관류 흡인장치 [2] Suction system, nasal 코 부위 수술 시에 수술 부위의 관찰을 용

이하게 하거나 적출물 등을 제거하기 위하여 사용하는 흡인기

- A39010.08 확장용 의료용 흡인기 [2] Suction system, diastolic 혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 기구로서 확장, 확대 등 인체 구조에 영향을 줄 목적으로 사용한다.
- A39020.01 분만용 흡인기 [2] Suction system, fetal 진공압으로 태아의 머리를 흡착하여 분만을 돕는 기구. 일반적으로 컵, 고무관, 진공 발생원, 진공 조절기 등이 포함된다.
- A39030.01 의료용 저압 지속 흡인기 [2] Suction system, low pressure 배액 등을 하기 위하여 저압을 지속적으로 흡인하는 기구
- A39030.02 흉강 흡인기 [2] Thoracic suction system 외상, 수술 등에 의해서 흉강내에 발생하는 체액을 흡인하는 기구.
- A39050.01 수동식 모유 착유기 [1] Pump, breast, manually-powered 유방에서 모유를 흡인하는 수동식 기구
- A39050.02 전동식 모유 착유기 [2] Pump, breast, electrically-powered 유방에서 모유를 흡인하는 전동식 기구
- A39050.03 수동식 함몰유두 교정기 [1] Breast pump, manually-powered 음압 등을 이용하여 함몰된 유두를 돌출시키는 수동식 기구
- A39050.04 전동식 함몰유두 교정기 [2] Breast pump, electrically-powered 음압 등을 이용하여 함몰된 유두를 돌출시키는 전동식 기구
- A39060.01 골 시멘트 모노머 증기 흡인기 [1] Suction system, cement monomer vapor 수술 중 골 시멘트의 모노머 증기 등을 흡인 제거하는 기구
- A39070.01 자궁경부(내막) 흡인기 [2] Abortion suction system 주사기, 유리관, 피펫, 카테터 등을 이용하여 자궁 경관 점막(자궁 내막)에서부터 조직 채취(물질 흡인) 등을 하는 기구

A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus

- A40010.01 기흉기 [2] Pnemothorax apparatus 흉강 내에 액체 또는 가스를 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기
- A40020.01 기복기 [2] Pnemoperitoneum apparatus 복강 내 검사 또는 시야 확보를 위하여 복막 내에 액체 또는 가스 등을 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기
- A40030.01 자궁 확장기 [2] Insufflator, hysteroscopic 자궁 내 검사를 위하여 자궁강에 액체 또는 가스를 넣어 확장하는 데에 사용하는 기기

A41000 의료용 칼 Knives for medical use

- A41010.01 재사용가능 수동식 의료용 칼 [1] Knife, manually-operated, reusable 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.

- A41010.02 일회용 수동식 의료용 칼 [2] Knife, manually-operated, single-use 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.03 재사용가능 안과용 칼 [1] Knife, ophthalmic, reusable 눈과 주변 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.04 일회용 안과용 칼 [2] Knife, ophthalmic, single-use 눈과 주변 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.05 재사용가능 수정체주머니 절개용 칼 [1] Knife, capsula bag, reusable 눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.06 일회용 수정체주머니 절개용 칼 [2] Knife, capsula bag, single-use 눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 일회용이다.
- A41010.07 재사용가능 치과용 칼 [1] Knife, manually-operated, dental, reusable 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
- A41010.08 일회용 치과용 칼 [2] Knife, manually-operated, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 일회용이다.
- A41010.09 전동식 의료용 칼 [2] Knife, electrically-powered 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 칼
- A41010.10 수압식 의료용 칼 [2] Knife, water jet 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 고압수 분사방식 수술기구

A42000 의료용 가위 Scissors for medical use

- A42010.01 재사용가능 수동식 의료용 가위 [1] Scissors, manually-operated, reusable 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.02 일회용 수동식 의료용 가위 [2] Scissors, manually-operated, single-use 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.03 재사용가능 안과용 가위 [1] Scissors, ophthalmic, reusable 눈과 주변 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.04 일회용 안과용 가위 [2] Scissors, ophthalmic, single-use 눈과 주변 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.05 재사용가능 치과용 가위 [1] Scissors, dental, reusable 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
- A42010.06 일회용 치과용 가위 [2] Scissors, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 일회용이다.
- A42010.07 전동식 의료용 가위 [2] Scissors, electrically-powered 인체 조직의 절단 및 절개 등에 사

용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 가위

A43000 의료용 큐렛 Currettes for medical use

- A43010.01 재사용가능 수동식 의료용 큐렛 [1] Curette, manually-operated, reusable 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.02 일회용 수동식 의료용 큐렛 [2] Curette, manually-operated, single-use 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.03 재사용가능 안과용 큐렛 [1] Curette, ophthalmic, reusable 눈과 주변 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.04 일회용 안과용 큐렛 [2] Curette, ophthalmic, single-use 눈과 주변 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.05 재사용가능 치과용 큐렛 [1] Dental curette, basic 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.06 일회용 치과용 큐렛 [2] Curette, dental, single-use 치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.07 전동식 의료용 큐렛 [2] Curette, electrically-powered 인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 큐렛. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.
- A43010.08 전동식 치과용 큐렛 [2] Curette, dental, electrically powered 치과 진료 시 염증조직이나 이물질을 제거하는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 큐렛. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.

A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use

- A44010.01 재사용가능 대동맥 클램프 [1] Clamp, aorta, reusable 외과 수술 시 대동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 인서터를 포함하기도 하며 재사용이 가능하다. 대동맥 문합 클램프 및 대동맥류 클램프 등을 포함한다.
- A44010.02 일회용 대동맥 클램프 [2] Clamp, surgical, aorta, single-use 외과 수술시 대동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 일회용이다. 대동맥 문합 클램프 및 대동맥류 클램프 등을 포함한다.

- A44010.03 재사용가능 동맥 클램프 [1] Clamp, artery, reusable 외과 수술시 동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.04 일회용 동맥 클램프 [2] Clamp, surgical, artery, single use 외과 수술 시 동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.05 재사용가능 경동맥 클램프 [1] Clamp, carotid, reusable 외과 수술 시 경동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.06 일회용경동맥클램프 [2] Clamp, surgical, carotid, single use 외과 수술 시 경동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.07 재사용가능 혈관 클램프 [1] Clamp, vascular, reusable 외과 수술 시 그밖의 혈관의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 재사용이 가능하다. 말초혈관 클램프 및 장골동맥 클램프 등을 포함한다.
- A44010.08 일회용 혈관 클램프 [2] Clamp, surgical, vascular, single-use 외과 수술 시 그밖의 혈관의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술 기구로서 일회용이다. 말초혈관 클램프 및 장골동맥클램프 등을 포함한다.
- A44010.09 재사용가능 기관지 클램프 [1] Clamp, bronchus, reusable 외과 수술 시 기관지를 압박하기 위한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.10 일회용 기관지 클램프 [2] Clamp, surgical, bronchus, single-use 외과 수술 시 기관지를 압박하기 위한 수술기구로서 일회용이다.
- A44010.11 재사용가능 치핵 클램프 [1] Clamp, haemorrhoidal, reusable 치질 수술 시 사용하는 클램프로써 사용자가 멸균하여 재사용이 가능하다.
- A44010.12 일회용 치핵 클램프 [2] Clamp, surgical, haemorrhoidal, single-use 치질 수술 시 사용하는 멸균 일회용 클램프
- A44010.13 재사용가능 직장 클램프 [1] Clamp, rectal, single-use 직장, 직장관 또는 항문관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 사용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.14 일회용 직장 클램프 [2] Clamp, surgical, rectal, single-use 직장, 직장관 또는 항문관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 사용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.15 재사용가능 장관 클램프 [1] Clamp, intestinal, reusable 소화관 수술 시 장관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.16 일회용 장관 클램프 [2] Clamp, surgical, intestinal, single-use 소화관 수술 시 장관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.17 재사용가능 안과용 클램프 [1] Clamp, ophthalmic, reusable 안과 수술 시 눈 또는 주변 조직을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.

- A44010.18 일회용 안과용 클램프 [2] Clamp, surgical, ophthalmic, single-use 안과 수술 시 눈 또는 주변 조직을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.19 재사용가능 요실금용 클램프 [1] Clamp, incontinence, reusable 요도를 압박하기 위한 수술 기구로서 사용자가 멸균하여 재사용이 가능하다.
- A44010.20 일회용 요실금용 클램프 [2] Clamp, surgical, incontinence, single-use 요도를 압박하기 위한 수술 기구로서 멸균된 일회용이다.
- A44010.21 재사용가능 머리뼈 클램프 [1] Clamp, skull, reusable 머리와 목을 특정위치로 고정하기 위해 머리뼈를 잡기 위한 기구로서 재사용이 가능하다. 보통 뇌 수술시 사용한다.
- A44010.22 재사용가능 음경 클램프 [1] Clamp, penile, reusable 외과 수술 시 음경을 잡거나 조작하기 위해 사용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.23 일회용 음경 클램프 [2] Penile clamp, single-use 외과 수술 시 음경을 잡거나 조작하기 위해 사용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.24 재사용가능 음경 포피 클램프 [1] Clamp, circumcision, reusable 포경 수술 시 음경포피를 압박하기 위해 사용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.25 일회용 음경 포피 클램프 [2] Circumcision clamp, single-use 포경 수술 시 음경포피를 압박하기 위해 사용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.26 재사용가능 골 클램프 [1] Clamp, bone, reusable 외과 수술 시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈 조각의 근위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술 기구로서 재사용이 가능하다.
- A44010.27 일회용 골 클램프 [2] Clamp, surgical, bone, single-use 외과 수술 시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈조각의 근위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술 기구로서 일회용이다.
- A44010.28 재사용가능 범용 수동식 의료용 클램프 [1] Clamp, manually-operated, reusable 진료 시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다. 튜브 클램프, 수술 및 진료 시 기구 등을 고정시키는 안전핀을 포함한다.
- A44010.29 일회용 범용 수동식 의료용 클램프 [2] Clamp, manually-operated, single-use 진료 시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 일회용이다. 튜브 클램프를 포함한다.
- A44010.30 범용 전동식 의료용 클램프 [2] Clamp, electrically-powered 진료 시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함되어 있다.

A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use

- A45010.01 재사용가능 범용 수동식 의료용 편셋 [1] Forceps, dressing, manually-operated, reusable

진료 시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.

- A45010.02 일회용 범용 수동식 의료용 핀셋 [2] Forceps, dressing, manually-operated, single-use 진료 시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 일회용이다.
- A45010.03 전동식 의료용 핀셋 [2] Forceps, dressing, electrically-powered 진료 시에 일반적으로 사용되는 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 핀셋
- A45010.04 치과 교합지용 핀셋 [1] Forceps, articulation paper 치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
- A45010.05 치과 치료용 핀셋 [1] Forceps, dental 치과에서 구강 내에 사용되는 핀셋
- A45020.01 재사용가능 의료용 겸자 [1] Forceps, reusable 진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박, 절단 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
- A45020.02 일회용 의료용 겸자 [2] Forceps, single-use 진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 일회용이다.
- A45020.03 전동식 의료용 겸자 [1] Forceps, electrically-powered 진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 수술용 기구로서 동력을 제공하는 부분이 포함된 전동식 겸자.
- A45020.04 결석 제거용 겸자 [1] Stone retrieval forceps 요로결석 또는 담낭결석을 제거하거나 조작하는데 사용하는 기구로서 두 개의 날이 두 개의 손잡이에 붙어 있는 형태가 있다.
- A45020.05 골 겸자 [1] Forceps, bone 수술 시 뼈를 잡거나 자르거나 부수는데 사용하는 기구로서 강한 칼날이나 톱니가 있다.
- A45020.06 재사용가능 안과용 겸자 [1] Ophthalmic forceps, tissue, reusable 안과영역에서 눈이나 눈의 주변조직을 잡는 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A45020.07 발치용 겸자 [1] Tooth extraction forceps 치과에서 치아를 잡고 발치하는 수동식 기구
- A45020.08 교정용 겸자 [1] Forceps, dental, orthodontic 치과 교정용 재료를 보호 유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡 하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접착제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
- A45020.09 치근 제거용 겸자 [1] Forceps, dental, root extraction 치과에서 미세한 치근을 제거하는데 사용하는 기구
- A45020.10 크라운 제거용 겸자 [1] Forceps, dental, crown removal 치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 크라운을 제거하는데 사용하는 기구
- A45020.11 일회용 안과용 겸자 [2] Ophthalmic forceps, tissue, single-use 안과영역에서 눈이나 눈의 주변조직을 잡는 등에 사용하는 기구로서 일회용이다.
- A45020.12 인공 수정체 삽입기구 [2] Injector and folder, intraocular lens 안과 수술 시 인공 수정체를 삽입하는 기구

A46000 의료용 톱 Saw for medical use

- A46010.01 수동식 의료용 톱 [1] Saw, surgical, manually-operated, flexible 조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
- A46010.02 전동식 의료용 톱 [2] Saw, surgical, electrically-powered 조직 등을 절단하는 톱 형태의 전동식 기기
- A46020.01 수동식 의료용 석고 절단기 [1] Cast cutter, manually-operated 외과적 시술 시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
- A46020.02 전동식 의료용 석고 절단기 [2] Cast cutter, line-powered 외과적 시술 시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 전동식 기기
- A46020.03 공압식 의료용 석고 절단기[2] Cast cutter, pneumatically-powered 외과적 시술 시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 공기압식 기기
- A46030.01 삭제<2015.4.1>

A47000 의료용 끌 Chisel for medical use

- A47010.01 수동식 의료용 끌 [1] Chisel, surgical, manually-operated 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구
- A47010.02 전동식 의료용 끌 [2] Chisel, surgical, electrically-powered 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 전동식 기구
- A47020.01 수동식 절골기 [1] Gouge, surgical, manually-operated 뼈에 홈 및 구멍을 파기 위하여 사용하는 수동식 의료용 정
- A47020.02 전동식 절골기 [2] Gouge, surgical, electrically-powered 뼈에 홈 및 구멍을 파기 위하여 사용하는 전동식 의료용 정

A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use

- A48010.01 수동식 의료용 기자 [1] Elevator, surgical, manually-operated 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.
- A48010.02 크라운 제거용 기자 [1] Elevator, dental, crown removal 버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
- A48010.03 전동식 의료용 기자 [2] Elevator, surgical, electrically-powered 조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어올리는 전동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum

elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.

- A48010.04 치과용 기자 [1] Root elevator 치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
- A48020.01 수동식 골막 박리기 [1] Dissector, periosteum, manually-operated 골막을 박리하는 수동식 기기
- A48020.02 전동식 골막 박리기 [2] Dissector, periosteum, electrically-powered 골막을 박리하는 전동식 기기
- A48030.01 수동식 의료용 스트리퍼 [1] Stripper, surgical, manually-operated 인대, 힘줄, 또는 혈관 등의 부분을 절제하는 데에 사용하는 수동식 수술 기기
- A48030.02 전동식 의료용 스트리퍼 [2] Stripper, surgical, electrically-powered 인대, 힘줄, 또는 혈관 등의 부분을 절제하는 데에 사용하는 전동식 수술 기기
- A48040.01 수동식 요도 박리기 [1] Dissector, urethra, manually-operated 협착된 요도를 절제하는 수동식 기구
- A48040.02 전동식 요도 박리기 [2] Dissector, urethra, electrically-powered 협착된 요도를 절제하는 전동식 기구
- A48050.01 재사용가능 조직 박리기 [1] Tissue dissector, reusable 체내에 삽입된 카테터 등의 의료기기에 유착된 조직을 분리하기 위해 사용하는 재사용가능 기기
- A48050.02 일회용 조직 박리기 [2] Tissue dissector, single-use 체내에 삽입된 카테터 등의 의료기기에 유착된 조직을 분리하기 위해 사용하는 일회용 멸균 기기

A49000 의료용 망치 Mallet for medical use

- A49010.01 수동식 의료용 망치 [1] Hammer, surgical, manually-operated 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기기
- A49010.02 전동식 의료용 망치 [2] Hammer, surgical, electrically-powered 인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 전동식 기기

A50000 의료용 줄 File for medical use

- A50010.01 수동식 의료용 줄 [1] Rasp, surgical, bone, manually-operated 진료 시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
- A50010.02 전동식 의료용 줄 [2] Rasp, surgical, bone, electronically-operated 진료 시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 전동식 줄
- A50010.03 치과 근관 치료용 줄 [1] File, pulp canal, endodontic 치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일

A51000 의료용 레버 Lever for medical use

- A51010.01 수동식 의료용 레버 [1] Lever, surgical, bone, manually-operated 진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
- A51010.02 전동식 의료용 레버 [2] Lever, surgical, bone, electrically-powered 진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 전동식 레버

A52000 의료용 올가미 Snare for medical use

- A52010.01 수동식 의료용 올가미 [1] Snare, surgical, bone, manually-operated 올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
- A52010.02 전동식 의료용 올가미 [2] Snare, surgical, bone, electrically-powered 올가미 형태의 전동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.

A53000 주사침 및 천자 침 Needle for syringe and puncture

- A53010.01 비멸균 주사침 [1] Needle, aspiration/injection, reusable 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.
- A53010.02 멸균 주사침 [2] Needle, aspiration/injection, single-use 인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침
- A53010.03 재사용가능 담관 조영침 [1] Needle, cholangiographic, reusable 담관 조영을 목적으로 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53010.04 일회용 담관 조영침 [2] Cholangiographic procedure needle 담관 조영을 목적으로 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53010.05 재사용가능 동맥 주사침 [1] Needle, artery, reusable 동맥 주사용 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53010.06 일회용 동맥 주사침 [2] Needle, artery, single-use 동맥 주사용 침으로서 일회용이다.
- A53010.07 헤파린 사용 동맥 주사침 [3] Needle, artery, heparin 동맥 주사용 침으로서 혈액응고억제를 위하여 헤파린을 포함한다.
- A53010.08 재사용가능 여과기 부착침 [1] Needle, filter, reusable 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53010.09 일회용 여과기 부착침 [2] Needle, filter 주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 일회용이다.
- A53010.10 일회용 안과용 침 [2] Needle, ophthalmic, single-use 안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 일회용이다.

- A53010.11 치과용 주사침 [2] Dental syringe needle, single-use 치과에서 국소마취약 주사 등에 사용하는 주사침
- A53010.12 척수마취용 침 [3] Spinal anaesthesia needle, single-use 마취약이나 진통약을 거미막하강에 투여하기 위하여 사용하는 침으로서 일반적으로 일회용이다.
- A53010.13 경막외 투여용 침 [3] Epidural needle 마취약이나 진통약을 경막외강에 투여하는 침으로 침관 내 카테터를 삽입하여 투여할 수도 있다.
- A53010.14 재사용가능 안과용 침 [1] Needle, ophthalmic, reusable 안과영역의 시술 시 약액을 주입하거나 액을 흡입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.01 재사용가능 봉합침 [1] Needle, suture, general-purpose 봉합사 등으로 조직을 봉합하는 데에 사용하는 침으로서 사용전에 멸균한다.
- A53020.02 일회용 봉합침 [2] Needle, suture, single-use 봉합사 등으로 조직을 봉합하는 데에 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53020.03 재사용가능 안과용 봉합침 [1] Ophthalmic suturing needle, reusable 안과영역 시술 시 조직을 봉합하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.04 동맥류 봉합침 [1] Aneurysm suturing needle 동맥류 봉합에 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53020.05 일회용 안과용 봉합침 [2] Ophthalmic suturing needle, single-use 안과영역 시술 시 조직을 봉합하는데 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53030.01 재사용가능 채혈침 [1] Needle, blood collecting, reusable 채혈을 목적으로 사용하는 침으로서 사용 전에 멸균한다.
- A53030.02 일회용 채혈침 [2] Blood collection needle, single-use 채혈을 목적으로 사용하는 일회용 멸균 침으로서 진공 채혈관 부착기와의 일체형도 포함한다.
- A53040.01 재사용가능 천자침 [1] Needle, puncture, reusable 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 가는 침으로서 사용전에 멸균한다.
- A53040.02 일회용 천자침 [2] Needle, puncture, single-use 피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 가는 침으로서 일회용이다. 단, 경막외강 또는 척수에 사용되는 침은 여기서 제외한다.
- A53040.03 일회용 마취용 천자침 [3] Needle, puncture, anaesthesia, single-use 경피적으로 신경을 차단하기 위하여 사용하는 침으로서 관은 절연가공을 하며 전극과 접촉하는 단자를 갖는다. 일회용이다.
- A53040.04 재사용가능 요추 천자도구 한 벌 [1] Needle kit, lumbar puncture, reusable 척수액을 채취하기 위하여 요추를 천자하는 침 및 수집용 튜브 등이 포함된 도구 한 벌로서 재사용이 가능하다.
- A53040.05 일회용 요추 천자도구 한 벌 [2] Needle kit, lumbar puncture, single-use 척수액을 채취

하기 위하여 요추를 천자하는데 필요한 천자침 및 수집용 튜브 등이 포함된 도구 한 벌로서 일회용이다.

- A53040.06 재사용가능 요추 천자침 [1] Needle, lumbar puncture, reusable 요추를 천자하는데 필요한 천자침으로서 재사용이 가능하다. 탐침이 포함되어 있다.
- A53040.07 일회용 요추 천자침 [2] Lumbar puncture needle, single-use 요추를 천자하는데 필요한 천자침으로서 일회용이다. 탐침이 포함되어 있다.
- A53040.08 재사용가능 흉막복막침 [1] Needle, pneumoperitoneal, reusable 복막강에 가스를 주입하거나 제거하기 위해서 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
- A53040.09 일회용 흉막복막침 [2] Pneumoperitoneal needle, spring-loaded, single-use 복막강에 가스를 주입하거나 제거하기 위해서 사용하는 침으로서 일회용이다.
- A53040.10 <삭제>(2018.8.2.)
- A53050.01 재사용가능 투관침 [1] Trocar 캐놀러 등에 달린 침으로 사용 전에 멸균한다.
- A53050.02 일회용 투관침 [2] Trocar, sterilized, single-use 캐놀러 등에 달린 멸균침으로 일회용이다.
- A53060.01 재사용가능 생검침 [1] Biopsy needle, general-purpose, reusable 인체조직을 생체 검사하려고 사용하는 침으로 재사용 가능하다.
- A53060.02 일회용생검침 [2] Biopsy needle, general-purpose, single-use 인체조직을 생체 검사하려고 사용하는 침으로 일회용이다.
- A53060.03 골수생검 도구 한 벌 [2] Biopsy procedure kit, bone marrow 골수생검하여 조직표본을 흡인하기 위해 사용되는 일회용 생검침 및 기구를 모은 도구 한 벌
- A53060.04 신장생검 도구 한 벌 [2] Biopsy kit, kidney 신장조직을 채취하기 위하여 필요한 도구 한 벌
- A53060.05 폐생검 도구 한 벌 [2] Biopsy procedure kit, lung 폐조직 표본을 흡인 채취하기 위하여 필요한 도구 한 벌
- A53060.06 뇌생검 도구 한 벌 [2] Biopsy procedure kit, brain 뇌조직을 채취하기 위하여 필요한 도구 한 벌
- A53070.01 재사용가능 수동 랜셋 [1] Lancet, manually-operated, reusable 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 멸균 후 사용한다.
- A53070.02 일회용 수동 랜셋 [2] Lancet, manually-operated, single-use 채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 일회용이다
- A53070.03 재사용가능 자동 랜셋 [1] Lancet, automatic, reusable 채혈 등을 목적으로 사용하는 펜 형태의 기구
- A53070.04 일회용 자동 랜셋 [2] Lancet, automatic, single-use 채혈 등을 목적으로 사용하는 일회용 자동형 기구

A54000 주사기 Syringes

- A54010.01 주사기 [2] Injector, medication/vaccine, syringe 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 플라스틱 멸균 주사기
- A54010.02 유리 주사기 [1] Injector, medication/vaccine, hyaline 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하는 유리제 주사기
- A54020.01 분사식 주사기 [2] Injector, medication/vaccine, needleless, gas-powered 액체의 약액을 가스, 스프링, 공압 등으로 미세하게 뿜어내어 피부를 통과시켜 주사하는 기구
- A54030.01 카트리지형 주사기 [2] Syringe, hypodermic, cartridge 금속으로 된 몸체 내에 일회용 주사액을 삽입하여 마취액 등을 주입하는 데에 사용하는 기구
- A54040.01 세정용 주사기 [1] Irrigation syringe 환자의 체강이나 상처에 약액을 주입하고 뽑아내는 데에 사용한다. 피스톤식, 공 모양으로 생긴 것이 있으며 약액통이 붙어있는 것, 분리할 수 있는 것 등이 있다.
- A54050.01 치과용 주사기 [1] Dental syringe 인상재의 주입이나 생리 식염수의 점적 등을 목적으로 사용하는 주사기.
- A54060.01 필터 주사기 [2] Syringe, filter 주사액을 여과하여 인체에 주입할 목적으로 사용되는 멸균 주사기로 일회용이다.
- A54070.01 인슐린 주사기 [2] Syringe, hypodermic, insulin 당뇨병 치료를 목적으로 피하에 인슐린을 주입하는데 사용되는 침과 일체형으로 결합된 멸균 주사기로 일회용이다.
- A54080.01 재사용 방지형 주사기 [2] Injector, medication/vaccine, for prevention of reuse, syringe 의약품 등을 인체에 주입하는 데에 사용하며 재사용 방지 기능이 있는 플라스틱 멸균 주사기

A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use

- A55010.01 수동식 재사용가능 의료용 천자기 [1] Puncture instrument, surgical, manually-operated, reusable 생체조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
- A55010.02 수동식 일회용 의료용 천자기 [2] Puncture instrument, surgical, manually-operated, single use 생체조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.
- A55010.03 전동식 의료용 천자기 [2] Puncture instrument, surgical, manual, electrically-powered 생체조직 등을 천자하는 전동식 기기. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽

입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.

- A55020.01 수동식 재사용 의료용 천공기 [1] Trephine instrument, manually-operated, reusable 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 재사용 가능하다.
- A55020.02 수동식 일회용 의료용 천공기 [2] Trephine instrument, manually-operated, single-use 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용이다.
- A55020.03 전동식 의료용 천공기 [2] Trephine system, electrically-powered 조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 전동식 기기
- A55030.01 수동식 재사용가능 의료용 핸드피스 [1] Surgical drill handpiece, manual 인체조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.
- A55030.02 수동식 일회용 의료용 핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, manually-operated, single-use 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 일회용이다.
- A55030.03 전동식 의료용 핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, electrically-powered 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구
- A55030.04 전동식 치과용 핸드피스 [2] Dental drill system handpiece, line-powered 치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스
- A55030.05 공기 압축식 치과용 핸드피스 [2] Dental drill system handpiece, pneumatically-powered 치아를 삭제 등 하기 위하여 공기압으로 구동하는 핸드피스
- A55030.06 치과 외과용 핸드피스 [2] Drill handpiece, dental, surgical 치과 치료 시 인체조직을 절삭하는 데 사용되는 기타 핸드피스
- A55030.08 전동식 안과용 핸드피스 [2] Drill handpiece, ophthalmic, electrically-powered 안과 시술 시 천공, 천자, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하기 위해 전동으로 구동하는 핸드피스
- A55030.09 공기 압축식 의료용 핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, pneumatically-powered 인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하는 공기압으로 구동하는 기구
- A55030.10 전동식 일회용 의료용 핸드피스 [2] Drill handpiece, surgical, electrically-powered, single-use 인체조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 일회용 전동식 기구
- A55040.01 수동식 의료용 치석 제거기 [1] Dental scaler, manual, reusable 치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 수동식 기기
- A55040.02 전동식 의료용 치석 제거기 [2] Dental scaler, rotary 치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 전동식 기기
- A55040.03 치과용 초음파 치석 제거기 [2] Ultrasonic dental scaling system 초음파를 이용하여 치석을 제거하는 전동식 기기

- A55040.04 치과 치석 제거기용 팁 [1] Scaler system tip, ultrasonic 치과용 치석 제거기에 사용하는 팁
- A55050.01 의료용 절삭 기구 [1] Abrasive device 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.
- A55050.02 치과 연마용 브러쉬 [1] Teeth cleaning brush, dental-professional 회전 운동을 이용하여 청소하는 브러쉬
- A55050.03 치과 연마용 휠 [1] Dental abrasive disk 회전 운동을 이용하여 연마하는 휠
- A55050.04 치과 연삭용 스트립 [1] Dental abrasive strip 치과용 연삭 입자가 코팅된 스트립. 치아 또는 수복물 표면의 수정에 사용한다.
- A55050.05 치과용 회전 연마기 [1] Dental abrasive device 회전 운동을 이용하여 연마하는 기기
- A55050.06 치마컵 [1] Prophylaxis cup 치과에서 연마재를 적용하기 위해서 사용하는 고무제 기구
- A55050.07 재사용가능 안과용 절삭 기구 [1] Abrasive device, ophthalmic, reusable 안과 시술 시 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 연마용 휠, 스트립 등의 기구로 재사용이 가능하다.
- A55050.08 일회용 안과용 절삭 기구 [2] Abrasive device, ophthalmic, single-use 안과 시술 시 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 연마용 휠, 스트립 등의 기구로 일회용이다.
- A55060.01 각막 절삭기 [3] Corneal bur system, line-powered 각막의 혼탁 부분을 제거하기 위하여 사용하는 전동식 기구로서 모터와 드릴 등이 있다.
- A55070.01 공압 분사 연삭기 [2] Blast, air powered 공기압으로 작은 입자를 분사하여 치아 표면, 피부 등을 갈아내거나 벗기거나 흠집을 내는 기구. 도포하는 기구를 포함한다.
- A55070.02 치과용 공압 분사 연삭기 [2] Blast, dental, air powered 공기압으로 작은 입자를 분사하여 치아 표면을 갈아내거나 벗기거나 흠집을 내는 기구
- A55080.01 의료용 삭피 장치 [3] Brush, dermabrasion, powered 연마에 의해 피부 표면을 제거하는데 사용하는 기구. 성형 수술과 흉터, 문신, 색소, 가는 주름 또는 그 외 피부의 불순물의 제거에 사용된다.
- A55090.01 핸드피스 동력 전달 기구 [1] Instrument for medical handpiece, surgical, power delivery system 의료용 핸드피스의 회전력을 전달하여 임플란트 등을 시술하는 데에 사용되는 기구로 치과용은 여기에서 제외한다.

A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums

- A56010.01 재사용가능 수동식 의료용 개창 기구 [1] Retractor, surgical, manually-operated 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용

하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.

- A56010.02 전동식 의료용 개창 기구 [2] Retractor, surgical, electrically-powered 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 기구
- A56010.03 일회용 수동식 의료용 개창 기구 [2] Retractor, surgical, manually-operated, single-use 후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 일회용이며 조명 장치를 포함하기도 한다.
- A56020.01 의료용 개공 기구 [1] Speculums 인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 벌려주는 그 밖의 기구
- A56020.02 구강 개구기 [1] Mouth gag 구강을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.03 개구 유지기 [1] mouth prop 발치 시 악관절 외상을 줄이도록 환자의 구강이 열린 상태를 유지시킬 때 사용하는 기구
- A56020.04 개안기 [1] eye specula 눈을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.05 이경 [1] ear specula 귀를 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.06 비경 [1] nasal specula 코를 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.07 재사용가능 질경 [1] Speculum, vaginal, reusable 질을 관찰하기 위하여 벌려주는 기구로 재사용이 가능하다.
- A56020.08 직장 개구기 [1] Rectal specula 직장을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.09 자궁 개구기 [1] endocervical specula 자궁을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
- A56020.10 일회용 질경 [2] Speculum, vaginal, single-use 질을 관찰하기 위하여 벌려주는 기구로 일회용이다.

A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use

- A57010.01 회장루용 튜브·카테터 [1] Catheter, rectal, continent ileostomy 회장루 조성술(외과적으로 복벽에 누공을 만들어 그곳에 회장의 개구부를 만드는 것)을 할 때 사용하는 유연한 관(튜브) 모양의 기구로서 배액을 위해 사용한다. 수술 후 배액을 위해 수시로 삽입하기도 한다.
- A57020.01 단기 사용 위장관용 튜브·카테터 [2] Catheter, Gastrointestinal, short-term use 단기적 사용을 목적으로 환자에게 비경구를 통하여 흡인 또는 영양공급을 하기 위해서 사용되는 튜브·카테터. 영양백, 주입기 등을 포함하기도 한다.
- A57020.02 단기 사용 식도정맥류 지혈용 튜브 [2] Irrigation catheter, short-term use 단기적 사용을 목적으로, 출혈성 정맥류를 지혈하기 위해 사용하는 튜브
- A57020.03 단기 사용 위장관용 급식튜브 [2] Enteral feeding tube, short-term use 단기적 사용을 목적으로 영양을 공급하기 위해 위, 십이지장 또는 공장에 외과적으로 삽입하는 튜브

- A57020.04 식도용 풍선 카테터 [2] Oesophageal balloon catheter 식도의 진단 또는 치료적 처치를 위해서 사용하는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57020.05 식도정맥류 경화요법용 내시경 고정용 풍선 카테터 [2] Oesophageal balloon catheter 식도정맥류 경화요법에서 내시경을 식도 내에 고정하기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57020.06 식도정맥류 경화요법용 지혈 카테터 [2] Catheter, oesophagealpile, hemostasis 식도정맥류 경화요법에서 천자 부위를 지혈하기 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57020.07 위 내 배설 용튜브 [2] Stoma drainage catheter 경구로 위의 내용물을 제거하기 위해 이용하는 튜브
- A57020.08 위 내 식욕 억제용 풍선 [2] Gastric appetite-suppressing balloon 위에 삽입시키고 확장하여 식욕을 억제하기 위해 사용하는 풍선
- A57020.09 위장 세정용 튜브·카테터 [2] Gastrointestinal cleansing tube and catheter 위장을 세정하기 위하여 사용되는 튜브·카테터
- A57020.10 하부 위장관 조영용 카테터 [2] Catheter, hypogastrointestinal 하부 위장관의 조영을 위하여 조영제를 삽입하기 위한 카테터
- A57020.11 장관 감압용 튜브 [2] Tube, intestinal decompression 장관 폐색 시 발생할 우려가 있는 압력을 감소시키기 위해서 사용하는 감압용 튜브
- A57020.12 장관용 풍선 카테터 [2] Tube, intestinal, balloon 십이지장 이하의 소화관 협착부를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57020.13 상부 소화관용 풍선 카테터 [2] Catheter, supraenteral 식도, 분문부, 유문부 등 상부소화관의 협착부를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57020.14 장기 사용 위장관용 튜브·카테터 [3] Catheter, gastrointestinal, long-term use 장기적 사용을 목적으로 환자에게 비경구를 통하여 흡인 또는 영양공급을 하기 위해서 사용되는 튜브·카테터. 영양백, 주입기 등을 포함하기도 한다.
- A57020.15 장기 사용 식도정맥류 지혈용 튜브 [3] Catheter, esophagealpile, hemostasis, long-term use 장기적 사용을 목적으로 출혈성 정맥류를 지혈하기 위해 사용하는 튜브
- A57020.16 장기 사용 위장관용 급식 튜브 [3] Enteral feeding tube, long-term use 장기적 사용을 목적으로 영양을 공급하기 위해 위, 십이지장 또는 공장에 외과적으로 삽입하는 튜브
- A57020.17 직장용 튜브·카테터 [2] Tube, rectal 진단 또는 치료를 위하여 직장에 삽입하는 튜브·카테터로서 일회용이다.
- A57020.18 압력 측정 풍선 카테터 [2] Catheter, monometric 각 내장의 압력을 측정하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57030.01 단기 사용 기관·기관지용 튜브·카테터 [2] Catheter, bronchus, short-term use 단기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터

- A57030.02 단기 사용 환기용 기관용 튜브 [2] Catheter, ventilatory, short-term use 단기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관 내에 삽입하는 튜브. 후두 마스크 일체형도 있다.
- A57030.03 장기 사용 기관·기관지용 튜브·카테터 [3] Catheter, bronchus, long-term use 장기적 사용을 목적으로 기도를 확보하기 위하여 기관 절개 또는 비강, 구강을 통하여 삽입하는 튜브·카테터
- A57030.04 장기 사용 환기용 기관용 튜브 [3] Catheter, ventilatory, long-term use 장기적 사용을 목적으로 기도의 확보, 흡입 마취약 투여 등 환기를 위해서 구강 또는 비강을 통하여 기관 내에 삽입하는 튜브. 후두 마스크 일체형도 있다.
- A57030.05 기관지용 풍선 카테터 [2] Catheter, balloon 기관지에 삽입하기 위한 풍선이 달린 카테터
- A57030.06 일회용 기관 절개 튜브 [2] Catheter, bronchotomy, single-use 기도의 확보를 위해서 기관을 절개한 후 인공개구부에 삽입하는 튜브로서 일회용이다.
- A57030.07 재사용가능 기관 절개 튜브 [2] Catheter, bronchotomy, reusable 기도의 확보를 위해서 기관을 절개한 후 인공개구부에 삽입하는 튜브로서 재사용이 가능하다.
- 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
- A57040.01 단기 사용 담관용 튜브·카테터 [2] Catheter, bileduct, short-term use 단기적 사용을 목적으로 담관에 약액 등을 주입하거나 배액, 담석 제거, 협착 방지 및 담관 조영 등을 위하여 사용하는 튜브·카테터
- A57040.02 담관용 압측정용 카테터 [2] Catheter, bileduct, manometric 담관 계통의 압력을 측정하기 위한 카테터
- A57040.03 담관 조영용 카테터 [2] Cholangiopancreatography catheter, single-use 담낭, 담관, 췌관 등에 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 카테터
- A57040.04 담관 확장용 튜브·카테터 [2] Catheter, bileduct, dilator 담관의 협착 부위를 확장하기 위해서 사용하는 튜브·카테터
- A57040.05 장기 사용 담관용 튜브·카테터 [3] Catheter, bileduct, long-term use 장기적 사용을 목적으로 담관에 약액 등을 주입하거나 배액, 담석 제거, 협착 방지 및 담관 조영 등을 위하여 사용하는 튜브·카테터
- A57040.06 담관 결석 제거용 풍선 카테터 [2] Catheter, bileduct, balloon 결석을 제거하기 위해 내시경과 함께 또는 단독으로 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57050.01 비뇨기과용 치골 상부 튜브·카테터 [2] Suprapubic catheter/drain 투관침과 캐놀러를 사용하여 복벽을 통하여 삽입하는 유연한 튜브 모양의 튜브·카테터. 요로에 연결하고 약물 주입, 배액을 한다. 치골 상부용 카테터 및 튜브, 말레코(Malecot) 카테터, 치골 상부 배액 카

테터, 치골 상부 캐놀러 등이 있다.

- A57050.02 비뇨기과용 경피 카테터 [2] Catheter, urological, transdermal 경피적 또는 경내시경적으로 요로를 확장하기 위하여 사용하는 카테터
- A57060.01 비뇨기과용 범용 튜브·카테터 [2] Catheter, urological 비뇨기과에서 일반적으로 사용되는 튜브·카테터
- A57060.02 요관 결석 제거용 튜브·카테터 [2] Catheter, lithotomy 요관 내 결석을 제거하기 위하여 사용하는 튜브·카테터로서 결석을 포착하기 위한 철선 구조물이 있다.
- A57060.03 요관용 카테터 [2] Ureteral catheter 요관에 약물을 통과시키는 등 진료에 사용되는 카테터
- A57060.04 비뇨기과용 항생제 코팅 카테터 [3] Urinary drug-eluting catheter 요로에 사용되는 카테터로서 요로감염을 방지하기 위하여 항생물질이 코팅되어 있다.
- A57060.05 요로 내압 측정용 카테터 [2] ureter internal pressure measuring catheter 요관, 방광 또는 요도의 내압을 측정하기 위하여 요도로 삽입하는 카테터
- A57060.06 여성 요도 조영용 카테터 [2] Catheter, urological, urethrographic, female 여성의 요도에 조영제나 금속제 고리를 주입하거나 삽입하는 카테터
- A57070.01 일회용 산소 투여용 튜브·카테터 [1] Oxygen tube and catheter, single-us 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터
- A57070.02 재사용가능 산소 투여용 튜브·카테터 [1] Oxygen tube and catheter, reusable 산소를 경비강을 통하여 투여하기 위한 비접촉식 재사용가능 튜브·카테터
- A57080.01 흡인 취관 [1] Disposable sucker 상처 부위를 진공흡인하는데 사용하는 취관
- A57090.01 흡인용 튜브·카테터 [1] Catheter, evacuator 재주입을 목적으로 하지 않고 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터
- A57090.02 지방 흡인용 카테터 [2] Liposuction system cannula, single-use 경피적으로 피하에 삽입하여 지방을 흡인하기 위하여 흡인기와 함께 사용하는 카테터
- A57110.01 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터 [4] Catheter, cannula and tubing, vascular, cardiopulmonary 심폐 수술 시 혈관에 삽입되는 캐놀러, 관상 동맥의 관류, 산소 공급기에 연결하는 카테터와 캐놀러, 기타 우회로 기기의 부속품을 포함한다.
- A57110.02 헤파린 사용 심폐 수술용 혈관 튜브·카테터 [4] Catheter, cardiopulmonary, heparin 헤파린이 사용되어진 심폐 수술용 혈관튜브·카테터
- A57110.03 폐동맥 카테터 [4] Catheter, pulmonary artery 폐동맥의 압력을 측정하거나 조영하기 위해서 사용하는 확장 풍선이 달린 기구
- A57120.01 개심술용 튜브·카테터 [4] Catheter, cardiac 심장 수술 시 혈액 등을 공급하는 기구. 관상 동맥 관류용 등에 사용되며 체외 순환용을 포함한다.

- A57120.02 헤파린 사용 개심술용 튜브·카테터 [4] Catheter, cardiac, heparin 헤파린이 사용되어진 개심술용 튜브·카테터
- A57120.03 심실용 심장 카테터 [4] Catheter, cardiac, ventricular 심장의 심실에 삽입하기 용이하도록 설계된 카테터
- A57120.04 심장 순환기용 풍선 카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, pacing electrode 전극을 장착되어 있는 풍선부착 카테터로서 전극을 심장에 삽입하여 심박수를 조정한다.
- A57120.05 헤파린 사용 심장 순환기용 풍선 카테터 [4] Catheter, cardiac, balloon, heparin 헤파린이 사용된 심장순환기용풍선카테터
- A57130.01 혈관 내 튜브·카테터 [2] Intravascular catheter, short-term 환자의 혈관에 단기간 (30일 이내) 삽입하여 혈액 채취, 혈압 감시, 약물 주입에 사용되는 튜브 모양의 튜브·카테터
- A57130.02 유로키나제 사용 혈관 내 튜브·카테터 [3] Catheter, intravascular, general-purpose, urokinase 유로키나제가 사용된 혈관 내 튜브·카테터
- A57130.03 헤파린 사용 혈관 내 튜브·카테터 [3] Catheter, intravascular, general-purpose, heparin 헤파린이 사용된 혈관 내 튜브·카테터
- A57130.04 혈관 내 가이드용 카테터 [2] Intravascular guiding catheter 경피적 혈관성형술을 위하여 풍선 카테터나 가이드와이어를 삽입 또는 약물 주입에 사용하는 카테터
- A57130.05 혈관 조영용 카테터 [2] Catheter, intravascular, angiography 혈관을 조영하기 위하여 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 카테터
- A57130.06 의약품 투여 혈관 조영용 카테터 [3] Catheter, intravascular, angiography, medicine administration 의약품을 투여를 목적으로 사용하는 혈관 조영용 카테터
- A57130.07 헤파린 사용 의약품 투여 혈관 조영용 카테터 [4] Catheter, intravascular, angiography, heparin 헤파린을 사용한 의약품 투여 혈관 조영용 카테터
- A57130.08 비중심 순환계 동맥 카테터 [2] Catheter, arterial, non-central circulation 비중심순환계 동맥을 통하여 주입 흡인을 위하여 사용하는 카테터로서 동맥의 혈압을 연속적으로 측정하기 위하여 통상 오실로스코프와 연결되어 있다.
- A57130.09 중심순환계 동맥 카테터 [4] Catheter, arterial 중심순환계 동맥을 통하여 주입 흡인을 위하여 사용하는 카테터로서 동맥의 혈압을 연속적으로 측정하기 위하여 통상 오실로스코프와 연결되어 있다.
- A57130.10 헤파린 사용 중심순환계 동맥 카테터 [4] Catheter, arterial, central circulation, heparin 헤파린을 사용한 중심순환계 동맥 카테터
- A57130.11 비중심순환계 동맥 마이크로플로우용 카테터 [2] Catheter, arterial, non-central circulation, microflow 비중심순환계 동맥의 혈류와 압력을 보다 정확하게 측정하기 위하여 사용하는 카테터

- A57130.12 중심순환계 동맥 마이크로플로우용 카테터 [4] Arterial blood pressure catheter 중심순환계 동맥의 혈류와 압력을 보다 정확하게 측정하기 위하여 사용하는 카테터
- A57130.13 비중심순환계 트랜스듀서 부착 카테터 [2] Transducer, pressure, catheter tip, non-central circulation 비중심순환계 혈관 내에 삽입되어 압력의 변화를 모니터에 송신하기 위해서 사용되는 카테터
- A57130.14 중심순환계 트랜스듀서 부착 카테터 [4] Transducer, pressure, catheter tip, central circulation 중심순환계 혈관 내에 삽입되어 압력의 변화를 모니터에 송신하기 위해서 사용되는 카테터
- A57130.15 헤파린 사용 중심순환계 트랜스듀서 부착 카테터 [4] Transducer, pressure, catheter tip, central circulation, heparin 헤파린을 사용한 중심순환계 트랜스듀서 부착 카테터
- A57130.16 비중심순환계 색전 제거용 카테터 [2] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, non-central circulation 비중심순환계에서의 색전을 제거하기 위해서 사용되는 카테터. 단, 풍선이 달린 것은 제외한다.
- A57130.17 중심순환계 색전 제거용 카테터 [4] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, central circulation 중심순환계에서의 색전을 제거하기 위해서 사용되는 카테터. 단, 풍선이 달린 것은 제외한다.
- A57130.18 풍선확장식 혈관 성형술용 카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, non-coronary 협착성 동맥을 확장하기 위하여 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.19 레이저식 혈관 성형술용 카테터 [4] Angioplasty catheter, laser 완전히 폐색한 혈관 내를 레이저로 직접 절제하기 위해서 사용하는 광파이버가 포함된 카테터
- A57130.20 풍선 확장식 밸브 성형술용 카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, valvuloplasty 심장 밸브의 성형외과술 또는 회복 수술에 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.21 풍선 확장식 관상동맥 성형술용 카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, perfusing 협착성 관상동맥을 확장시키기 위해서 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57130.22 스네어용 카테터 [2] Catheter snare 혈관 등에 삽입하여 이물질을 제거하기 위해서 사용하는 카테터
- A57130.23 중심순환계 혈관 처치용 튜브·카테터 [4] Catheter, thrombectomy 중심순환계의 혈전제거나 혈관확장 등에 사용하는 튜브·카테터로서 임파관에 사용하기도 한다.
- A57130.24 비중심순환계 혈관 내 초음파 카테터 [3] Peripheral vasculature catheter 초음파를 이용하여 비중심순환계 혈관 내를 진단하는 카테터로서 초음파 프로브가 포함되어 있다
- A57130.25 중심순환계 혈관 내 초음파 카테터 [4] vasculature catheter 초음파를 이용하여 중심순환계 혈관 내를 진단하는 카테터로서 초음파 프로브가 포함되어 있다
- A57130.26 관상동맥 성형술용 카테터 [4] Catheter, coronary arterial 관상동맥 폐색 등 협착부위의 경피적 성형술을 하기 위해서 사용되는 카테터

- A57130.27 마이크로 카테터 [3] Catheter, micro 1-2mm의 혈관의 조영이나 색전요법 등에 사용하는 카테터
- A57130.28 광파이버 옥시미트리용 카테터 [4] Oximeter catheter, fibroptic, single-use 혈액의 산소포화도를 측정하기 위하여 산소포화도 측정기와 함께 사용하는 광파이버가 내장된 카테터
- A57130.29 헤파린 사용 광파이버 옥시미트리용 카테터 [4] Catheter, oximetry, fibroptic, heparin 혈액의 산소포화도를 측정하기 위하여 산소포화도 측정기와 함께 사용하는 광파이버가 내장된 헤파린 사용 카테터
- A57130.30 비중심순환계 폐색술용 혈관 내 카테터 [2] Catheter, intravascular, occluding, non-central circulation 비중심순환계 혈관의 폐색에 사용하는 카테터로서 확장 풍선이 선단에 붙어있거나 분리될 수 있다.
- A57130.31 중심순환계 폐색술용 혈관 내 카테터 [4] Catheter, intravascular, occluding, central circulation 중심순환계 혈관의 폐색에 사용하는 카테터로서 확장 풍선이 선단에 붙어있거나 분리될 수 있다.
- A57130.32 풍선 확장식 가열형 혈관 성형술용 카테터 [4] Angioplasty catheter, balloon dilatation, coronary, heated 관상동맥 성형부위에 열에너지를 공급하기 위해서 사용되는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57130.33 일회용 별론 펌핑용 카테터 [4] Circulatory assist system, intra-aortic balloon 보조 순환장치 별론 펌프용 카테터, 심장의 보조 순환 시에 동맥에 유치하여 사용하는 별론 부착 카테터로서 일회용이다.
- A57130.34 말초 혈관용 혈관 내 카테터 [2] Peripheral vasculature catheter, infusion 말초혈관계에 경피적으로 삽입하는 카테터
- A57130.35 박리용 순환기 카테터 [4] Cardiac catheter, ablative 심장 영역을 외과적으로 박리(ablation)하거나 부분적으로 변화시키기 위해 설계된 전동식의 유연한 튜브 모양의 카테터
- A57130.36 산소포화도 측정기용 풍선 부착 카테터 [4] Catheter, oximetry, fibroptic, balloon 우심 또는 폐동맥의 산소포화도를 광파이버로 감시하는 팽창성 풍선이 달린 카테터
- A57130.37 헤파린 사용 산소포화도 측정기용 풍선 부착 카테터 [4] Catheter, oximetry, fibroptic, balloon, heparin 우심 또는 폐동맥의 산소포화도를 광파이버로 감시하는 팽창성 풍선이 달린 헤파린 사용 카테터
- A57130.38 관상동맥용 주입용 카테터 [4] Coronary artery infusion catheter 관동맥에 의약품(헤파린 등)을 국소적으로 주입하기 위해 사용하는 카테터
- A57130.39 뇌내 관류용 카테터 [4] Cerebral perfusion catheter 뇌내 관류에 사용되는 카테터
- A57130.40 중심순환계 혈관 내 가이드용 카테터 [4] Central circulation guiding catheter 중심순환계에서의 경피적 혈관성형술을 위하여 풍선카테터나 가이드와이어를 삽입 또는 약물 주입에 사용하는 카테터
- A57140.01 범용 카테터 캐놀러 [2] Cannula, general-purpose 혈관이나 체강에 범용적으로 삽입하는

캐놀러. 커넥터 또는 튜브에 연결되도록 비교적 단단한 부분이 있다.

- A57140.02 동맥 캐놀러 [2] Cannula, arterial 동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.03 헤파린 사용 동맥 캐놀러 [3] Cannula, arterial, heparin 동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.04 관상동맥 캐놀러 [4] Coronary artery cannula 관상동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.05 헤파린 사용 관상동맥 캐놀러 [4] Cannula, coronary arter, hepain 관상동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.06 대퇴 동정맥 캐놀러 [2] Femoral artery cannula 대퇴 혈관에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.07 헤파린 사용 대퇴 동정맥 캐놀러 [3] Cannula, femoral, heparin 대퇴 혈관에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.08 대정맥 캐놀러 [4] Vena cava cannula 대정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.09 헤파린 사용 대정맥 캐놀러 [4] vena cava cannula, heparin 대정맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.10 정맥 캐놀러 [2] Cannula, venous 정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.11 헤파린 사용 정맥 캐놀러 [3] Cannula, venous, heparin 정맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.12 대동맥 캐놀러 [4] Aorta cannula 대동맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.13 헤파린 사용 대동맥 캐놀러 [4] Cannula, aortic, heparin 대동맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.14 심실 캐놀러 [4] Cardiac ventricle cannula 심실 또는 심방에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.15 헤파린 사용 심실 캐놀러 [4] Cannula, ventricular, heparin 심실 또는 심방에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.16 관상정맥동 캐놀러 [4] Coronary sinus cannula 관상정맥에 삽입하는 일회용 캐놀러
- A57140.17 헤파린 사용 관상정맥동 캐놀러 [4] Cannula, coronary sinus, heparin 관상정맥에 삽입하는 헤파린 사용 일회용 캐놀러
- A57140.18 재사용가능 기관지 캐놀러 [2] Cannula, bronchial, reusable 기관내강에 삽입하는 캐놀러로서 재사용이 가능하다.
- A57150.01 혈관 폐색 용카테터 [4] Intravascular occluding catheter 혈관의 동맥류 등과 같은 병변을 치료하고자 풍선 끝이 부풀거나 풍선을 떼어놓아 혈관이 일시적으로 폐색되게 하는 기구로서 풍선이 있다.
- A57160.01 충격 절개용 카테터 [4] Cardiac catheter, balloon, septostomy 심방충격의 결손을 만들거나 확장하는 데에 사용하는 기구로서 특수한 풍선 또는 블레이드가 부착되어 있다.
- A57170.01 방향성 카테터 [2] Flow-directed catheter 원하는 위치로 카테터가 이동할 수 있도록 가

스로 채워진 풍선이 있는 기구

- A57180.01 위치 조정 카테터 [2] Catheter, steerable 위치 제어 장치에 따라 움직이며 진단, 감시의 목적으로 사용하는 기구
- A57190.01 전극 카테터 [2] Catheter, cardiac, electrophysiological mapping 심장 내 심전도, 심장 박출 등을 측정 및 이들 기록에 필요한 신호를 전달하고 자극(페이싱)의 전달 및 조직의 소작에 사용하는 기구
- A57200.01 연속 관류 카테터 [2] Catheter, irrigation, continuous 혈병, 후방 누설, 댐핑 등을 제거할 목적으로 낮은 주입 속도로 연속적인 혈관 속을 관류하는 카테터-트랜스듀서 시스템에 연결되는 기구
- A57210.01 뇌척수액 카테터 [4] Catheter, cerebrospinal, single-use 중앙신경계로부터 뇌척수액을 배출하기 위해 사용하는 유연한 튜브로서 일회용이다.
- A57210.02 뇌수종용 카테터 [4] Hydrocephalic catheter, single-use 두개골 내로부터 뇌척수액을 배액하기 위하여 사용하는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.03 뇌척수액 리저버 [2] Cerebrospinal fluid reservoir 두개내압을 저하시킬 목적으로 뇌척수액의 배출 또는 수집을 위해 뇌실에의 접근에 이용하는 클로즈드 시스템을 말한다.
- A57210.04 뇌척수액 복강용 카테터 [4] Peritoneal catheter, single-use 뇌척수액을 배출하거나 뇌수종용 셉트의 원위부 카테터 등으로 사용하기 위하여 복강 내로 삽입하는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.05 뇌수종용 셉트 [4] Hydrocephalic shunt 뇌수종 등으로 인하여 과다하게 생성된 뇌척수액을 체내의 다른 흡수 부위(심방 또는 복강)로 전환하기 위해 이용하는 기구로서 이식이 가능한 튜브 형태이며 밸브, 연결구 등을 포함한다.
- A57210.06 뇌수종용 밸브 프로그래머 [3] Programmer, hydrocephalic valve 뇌수종용 셉트 시스템의 구성품인 프로그래머블 밸브의 외부에 자기 신호를 가해 비침습적으로 압력을 설정하기 위하여 사용하는 장치
- A57210.07 뇌실용 카테터 [4] Catheter, intracranial, single-use 뇌척수액이 충분한 뇌강(뇌실)에 접근하기 위해 두개 및 뇌를 통해 외과적으로 삽입하는 유연한 튜브 형태의 카테터로서 일회용이다.
- A57210.08 뇌용 카테터 [4] Cerebral perfusion catheter 뇌에 삽입하여 액을 배출함에 따라 두개내압을 저하시키는 유연한 튜브 형태의 기구로서 일회용이다.
- A57210.09 뇌척수액 드레인 튜브 [4] Cerebrospinal drain 두개 내의 액량이나 압력을 조절할 목적으로 중추신경에서 심혈관계 또는 복막강으로 뇌척수액을 배출하기 위해 이용하는 관상의 기구
- A57210.10 뇌수술용 배액 도구 한 벌 [4] Closed-wound drainage kit, postcraniotomy 수술 후에 뇌에서 액을 제거하기 위해서 사용하는 멸균완료 튜브 등의 기구를 모은 도구 한 벌
- A57210.11 뇌실용 배액 도구 한 벌 [4] Cerebrospinal fluid drainage kit, ventricular 뇌척수액의 멸

균 드레인 및 계측을 가능하게 하기 위하여 두개 내 뇌실용 카테터에 부착 가능한 외부 설치 튜브를 포함한 기구를 모은 도구 한 벌

- A57220.01 범용 주입-배액용 튜브카테터 [2] Catheter, infusion, drainage 혈관을 제외한 체강에 약물이 아닌 액체를 주입하거나, 체강으로부터 배액하거나 또는 생체 조건을 평가하는 데에 사용하는 범용기구
- A57220.02 심막 배액용 카테터 [2] Cardiac catheter, pericardium drainage 심장 주변의 배액에 사용하기 위한 카테터
- A57220.03 우로키나제 사용 심막 배액용 카테터 [4] Catheter, cardiac, pericardium drainage, urokinase 심장 주변의 배액에 사용하기 위한 카테터로서 생물 유래 재료로서 우로키나제를 함유한다.
- A57220.04 일회용 멀티 루멘 카테터 [2] Catheter, multiple lumen, single-use 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.05 의약품 투여 멀티 루멘 카테터 [3] Catheter, multiple lumen, medicine admistration 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 의약품 투여에도 사용한다. 중심순환계 및 중추신경계용은 여기에서 제외한다.
- A57220.06 중추 신경용 멀티 루멘 카테터 [4] Catheter, multiple lumen, central nervous system 체내에 액을 주입하거나 배액하기 위하여 사용하는 카테터로서 의약품 투여에도 사용한다. 중심순환계 및 중추신경계용을 포함한다.
- A57220.07 범용 흡인 카테터 [2] Catheter, suction, general-purpose 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는 카테터
- A57220.08 헤파린 사용 범용 흡인 카테터 [4] Catheter, suction, general-purpose, heparin 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는 헤파린 사용 카테터
- A57220.09 우로키나제 사용 범용 흡인 카테터 [4] Catheter, suction, general-purpose, urokinase 신체의 개구부 또는 외과적 절개부의 등에 삽입하여 액의 흡인에 사용하는 우로키나제 사용 카테터
- A57220.10 이관용 카테터 [2] Eustachian catheter, single-use 중이에서 배액을 하기 위해 사용하는 카테터
- A57220.11 흉부 배액용 튜브 [2] Catheter, thoracic, drainage 심장 수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 튜브
- A57220.12 헤파린 사용 흉부 배액용 튜브 [4] Catheter, thoracic, drainage, heparin 심장 수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 헤파린 사용 튜브
- A57220.13 우로키나제 사용 흉부 배액용 튜브 [4] Catheter, thoracic, drainage, urokinase 심장 수술 등에 따라 흉부에 생성되는 액을 배출하기 위한 우로키나제 사용 튜브
- A57220.14 정액 주입용 자궁 카테터 [2] Catheter, vaginal, semen infusion 자궁 내에 정액을 주입하

기 위하여 사용되는 카테터로서 일회용이다.

- A57220.15 인공 수정용 카테터 [2] Catheter, artificial fertilization 인공 수정을 위해 정자 및 수정란을 자궁 내에 삽입하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.16 난관 조영용 카테터 [2] Catheter, intra-uterine, radiography 난관 조영 촬영을 위해서 난관에 조영제를 주입하기 위해서 사용하는 카테터
- A57220.17 경막 외 카테터 [3] Catheter, epidural 일반적으로 통증을 완화하기 위한 약물을 경막외강에 주입하기 위해서 사용되는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.18 지혈 카테터 [2] Catheter, haemostatic 지혈을 목적으로 사용하는 팽창성 벌룬 형태의 카테터
- A57220.19 관절경 배액용 카테터 [2] Catheter, suction, arthroscopic 관절경 수술 후에 배액을 하기 위하여 관절 부위에 삽입하는 카테터로서 일회용이다.
- A57220.20 누액·누도 실리콘 튜브 [2] Catheter, lacrimal duct 비루관폐색 등으로 인한 유루증을 치료하기 위하여 누소관에 삽입유치 또는 누도를 확장하는 실리콘형 튜브
- A57220.21 헤파린 사용 누액·누도 실리콘 튜브 [4] Catheter, lacrimal duct, heparin 비루관 폐색 등으로 인한 유루증을 치료하기 위하여 누소관에 삽입유치 또는 누도를 확장하는 헤파린 사용 실리콘형 튜브
- A57230.01 열 희석 카테터 [4] Cardiac catheter, pulmonary artery, thermal dilution 열희석법을 이용하여 심박출량을 감시하는 프로브를 장착한 카테터
- A57230.02 헤파린용 열 희석 카테터 [4] Catheter, cardiac, pulmonary artery, thermal dilution, heparin 열희석법을 이용하여 심박출량을 감시하는 프로브를 장착한 헤파린 사용 카테터
- A57240.01 비중심순환계 색전 제거용 풍선 카테터 [2] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, non-central circulation, balloon 비중심순환계 색전을 끄집어내기 위하여 끝에 풍선을 단 기구
- A57240.02 중심순환계 색전 제거용 풍선 카테터 [4] Catheter, intravascular, embolectomy/thrombectomy, central circulation, balloon 중심순환계 색전을 끄집어내기 위하여 끝에 풍선을 단 기구
- A57250.01 비이식형 혈관 접속용 기구 [2] Catheterization kit, haemodialysis 혈액 투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 비이식형 기구로서 혈관이나 인공 혈관에 삽입하는 카테터, 캐놀러, 주사침 등 다양한 튜브 형태, 피스톨라 바늘, 투석용 기구, 어댑터(Adapter), 마개(Stopcock), 접속기(Connector), 고정 기구(Fixing devices), 매니폴드(Manifold), 확장 튜브(Extension tube)등이 있다.
- A57250.02 이식형 혈관 접속용 기구 [3] Catheterization kit, haemodialysis, implantable 혈액 투석 및 만성질환 환자 등의 혈관에 접속하기 위해 사용하는 이식형 기구로서 혈관에 접속하기 적합한 다양한 튜브 형태로 30일 이상 체내에 유지한다. 동정맥 분류기, 캐놀러 등과 같이 특수하게 제작된 분류기, 접속 기구들이 있다.

- A57260.01 경피 카테터 [2] Catheter, percutaneous 확장기(dilator), 외피(sheath), 가이드와이어(guidewire) 등을 사용하여 피부를 통하여 동맥 또는 정맥으로 삽입되는 일반적인 기구
- A57265.01 범용 카테터 [2] Catheter, general-purpose 일반적으로 다용도로 사용되는 카테터
- A57270.01 광섬유 카테터 [2] Oximeter catheter, fibreoptic 카테터형의 광섬유로서 인체의 내부를 관찰하거나 혈액 내의 산소 포화도 등을 측정하는 데에 사용하는 기구
- A57275.01 범용 풍선 카테터 [2] Catheter, general-purpose, balloon 일반적인 용도로 사용되는 카테터로서 말단에 풍선이 달린 것
- A57275.02 직장 괄약근 풍선 [2] Rectosphincteric balloon 직장 괄약근의 기능을 평가하기 위해서 압력측정기와 연결하여 사용하는 풍선으로서 공기 또는 액체로 팽창시킨다.
- A57275.03 자궁용 풍선 [2] Intrauterine balloon 자궁내벽의 출혈 억제를 위해 자궁 내에 삽입하여 공기 또는 가스로 팽창시키는 풍선
- A57275.04 척추후굴 복원술용 풍선 카테터 [2] Catheter balloon, Kyphoplasty 척추후굴 복원술에 사용하는 풍선 카테터
- A57275.05 자궁용 풍선 카테터 [2] Catheter balloon, intrauterine 자궁 내 약물 주입 및 자궁의 조작을 위해 사용하는 풍선이 달린 카테터
- A57275.06 자궁용 음압 기구 [2] Intrauterine device, negative-pressure 자궁내벽의 출혈억제를 위해 자궁 내에 삽입하여 음압을 가하는 기구
- A57280.01 일시적 사용 카테터 풍선 수리 도구 한 벌 [2] Catheter balloon repair kit, intermittent 풍선 카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 일시적 사용을 목적으로 한다.
- A57280.02 단기 사용 카테터 풍선 수리 도구 한 벌 [2] Catheter balloon repair kit, short-term 풍선 카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 단기 사용을 목적으로 한다.
- A57280.03 장기 사용 카테터 풍선 수리 도구 한 벌 [3] Catheter balloon repair kit, long-term 풍선 카테터의 풍선의 수리, 교체에 사용하는 도구 한 벌. 장기 사용을 목적으로 한다.
- A57290.01 코출혈 방지용 카테터 [1] Catheter, nasal, haemostatic 코 내부의 출혈을 막기 위한 카테터. 튜브의 끝부분에 스폰지 또는 풍선이 달려있는 형태가 있다.
- A57300.01 마취액 주입용 카테터 [2] Anaesthesia conduction catheter 부분 마취를 하려는 환자에게 마취액을 주입하기 위하여 사용하는 튜브 형태의 기구
- A57310.01 코인두용 카테터 [1] Nasopharyngeal catheter 유스타키오관을 검사 또는 확장하기 위한 부지 또는 모상 카테터. 유스타키오 카테터를 포함한다.
- A57320.01 복강-정맥 셉트 [3] Peritoneovenous shunt 카테터와 압력으로 작동되는 단방향 밸브로 구성되어 있는 임플란트. 카테터의 한쪽 끝은 복강에 다른 쪽은 대정맥에 삽입되며 체강 내의 복수가 정맥 내로 흐르도록 하여 고질적인 복수 질환의 치료에 사용한다.
- A57330.01 흉강-복강 셉트 [3] Pleuroperitoneal shunt 외과적으로 흉막강 또는 복막강에 삽입해 배액

에 이용하는 플라스틱제 튜브

- A57350.01 자궁경부 배액관 [2] Tube, drainage, cervical 골반 수술 후 자궁경부에서부터 배액 통로를 만들어 주는 기구
- A57360.01 내림프 셉트 [2] Endolymphatic shunt 현기증을 완화하기 위하여 임플란트되는 튜브 또는 시트로 구성하였으며, 내림프계의 끝을 흡수성이 있는 유양 돌기강에 연결하여 과다한 림프액을 흘려준다. 이 기구는 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 실리콘 탄성 중합체로 만들어진다.
- A57370.01 내림프 밸브 셉트관 [3] Shunt, endolymphatic, valve 현기증을 완화하기 위하여 내이에 임플란트되는 압력 제한 밸브가 있는 튜브로서 밸브는 내림프계의 정상적인 압력을 유지하여 준다. 이 기구는 실리콘 탄성 중합체와 폴리아마이드, 방사선 비투과성 골드 마커로 되어 있다.
- A57380.01 고막 천공용 튜브 [2] Tube, tympanostomy 중이의 배액, 환기를 위하여 임플란트하는 튜브로서 고막을 통하여 삽입되어 외부와 중이 간에 환기가 되도록 한다. 이 기구는 주로 폴리테트라플루오로에틸렌, 폴리에틸렌, 실리콘 탄성 중합체, 포포스 (다공성) 폴리에틸렌으로 만들어진다.
- A57390.01 고막 천공용 반투막 튜브 [3] Tube, tympanostomy, semi-permeable membrane 중이를 배액, 환기하고 외부에서 중이로 액이 침입하는 것을 방지하기 위하여 임플란트하는 튜브. 고막을 통하여 삽입되어 외부와 중이 간에 환기가 되도록 한다. 튜브는 실리콘 탄성 중합체 또는 포포스 폴리에틸렌으로 만들어지며 막은 폴리테트라플루오로에틸렌으로 만든다.
- A57400.01 스텐트 제거용 기구 [2] Instrument, stent removal 스텐트 제거에 사용하는 기구
- A57410.01 인공수정용 카테터 유도관 [2] Tube for catheter delivery, artificial fertilization 체외 수정한 배아 등을 자궁에 착상시키기 위한 카테터의 자궁 내 삽입을 돕기 위한 의료용 취관
- A57420.01 전동식 의약품 혼합용 기구용 튜브 [2] Pharmacy compounding transfer tube (and accessory) 전동식 의약품 혼합용 기구 사용 시 의약품을 이동시키기 위한 목적으로 사용되는 튜브 등의 기구

A58000 의료용 소식자 Probe and Sound for medical use

- A58010.01 수동식 의료용 소식자 [1] Probe, surgical, fistula, manually-operated 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 수동식 탐침용 기기
- A58010.02 전동식 의료용 소식자 [2] Probe, surgical, fistula, electrically-powered 피하 및 심부 조직 병변부 누관 등의 상태를 검사하는 데에 사용하는 전동식 탐침용 기기
- A58020.01 체외형 범용 프로브 [1] Probe, general-purpose, external 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·측정하는 체외형 범용 프로브
- A58020.02 체표면 자극용 프로브 [1] Probe, stimulator, external 자극 장치와 함께 사용하는 체표면용 프로브
- A58020.03 체내형 범용 프로브 [2] Probe, general-purpose, internal 탐촉자, 디텍터 등 신호를 전달·

측정하는 체내형 범용 프로브

- A58020.04 식도용 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, oesophageal 식도 내에 삽입하여 식도 또는 심장 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.05 비강 진단용 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, sinus 비강에 삽입하여 비강 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.06 혈관 내 진단용 초음파 프로브 [3] Probe, diagnostic, 정맥 또는 동맥 등의 혈관계에 삽입하여 혈관계 초음파 진단에 사용하는 프로브
- A58020.07 거치형 체외식 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, stationary, external 유방 스캔 시스템, 도플러 플로 시스템, 초음파 골 흡광도 분석 또는 골밀도 측정 등을 위한 초음파 진단에 사용하는 체외형 프로브
- A58020.08 수지형 체외식 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, hand-held, external 환자의 체표 위를 이동시켜 초음파 진단을 하는데 사용하는 수지형 장치인 체외식 초음파 프로브
- A58020.09 비혈관계 수술 초음파 진단용 프로브 [2] Probe, ultrasonic, diagnostic, non-vascular 비혈관계 수술 시 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.10 혈관계 수술 초음파 진단용 프로브 [3] Probe, ultrasonic, diagnostic, vascular 혈관계 수술 시 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.11 중추신경·중심순환계 수술 초음파 진단용 프로브 [4] Probe, ultrasonic, diagnostic, central nervous system 중추신경계 및 중심순환계 수술 시, 초음파 진단을 위해 수술 부위에 사용하는 프로브
- A58020.12 질용 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, vaginal 질 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.13 직장용 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, rectal 직장 초음파 진단을 위해 사용하는 프로브
- A58020.14 자궁 내압 측정 프로브 [1] Probe, measuring intrauterine pressure 자궁강 내의 압력을 측정하기 위해 사용하는 프로브
- A58020.15 방광 검사용 초음파 프로브 [2] Probe, ultrasonic, urinary bladder 초음파를 이용한 방광 검사 시 사용하는 프로브
- A58020.16 피하 자극용 프로브 [2] Probe, stimulator, subcutaneous 자극장치와 함께 사용하는 피하용 프로브
- A58020.17 근육 내 자극용 프로브 [3] Probe, stimulator, intramuscular 자극장치와 함께 사용하는 근육 내용 프로브
- A58020.18 심장 중추신경 자극용 프로브 [4] Probe, stimulator, cardiac, central nervous system 자극장치와 함께 사용하는 심장, 중추신경용 프로브
- A58020.19 치과용 프로브 [1] Periodontal probe 탐침 등 치과 진료 시 치주낭 등의 깊이 측정에 이

용되는 프로브

- A58020.20 자기장 포인터 [2] Electromagnetic pointer 내비게이션 의료용 입체 정위기를 사용하여 수술 부위(병소부위) 등의 정밀한 위치 측정을 하는 경우 수술 기구의 위치를 표시해 주는 기구
- A58030.01 의료용 패커 [1] Packer, general-purpose 진료용 재료 등을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기
- A58040.01 의료용 솔 [1] Brush, cleaning 인체조직 세정에 사용되는 기기. 조직 채취용은 별도로 분류한다
- A58050.01 의료용 밀대 [1] Pusher, medical 인체조직을 밀어 넣는 데에 사용하는 기기
- A58060.01 체외형 의료용 전극 [1] Electrode, external 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체외형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.
- A58060.02 일회용 심전도 전극 [1] Electrode, electrocardiograph, single-use 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 일회용이다.
- A58060.03 재사용가능 심전도 전극 [1] Electrode, electrocardiograph, reusable 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A58060.04 신생아용 심전도 전극 [1] Electrocardiograph electrode, neonatal 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 신생아용 기구로서 일회용이다.
- A58060.05 자동 흡착식 심전도 전극 [1] Electrode, electrocardiograph, vacuum 심장의 전기활동을 측정하기 위해 체표면에 부착하는 진공식 자동 흡착 기구
- A58060.06 두피 뇌파용 전극 [1] Electrode, electroencephalograph, scalp 두피에 부착하여 뇌의 영역별 전위 변화를 감지하는데 사용하는 기구
- A58060.07 체표면 근전계 전극 [1] Electrode, electromyograph, external 체표면에 부착하여 근육이나 신경조직 내 생체 전기 신호를 감지하는 기구
- A58060.08 체표면 전기 자극기용 전극 [1] Electrode, electric stimulator, external 체표면에 부착하여 조직에 전류를 흐르게 하여 자극시키는데 사용하는 기구
- A58060.09 안진용 전극 [1] Electronystagmograph electrode 안와의 상하에 설치하여 안구운동(안진)을 감지, 평가하는 기구
- A58060.10 비인두 전극 [1] Nasopharyngeal electrode 비인두에 부착하여 전기활동을 감지하는 기구
- A58060.11 망막 전위용 전극 [1] Electroretinograph electrode 눈 부위에 부착하여 망막의 전기신호를 감지하는 데 사용하는 기구
- A58060.12 땀시험용 전극 [1] Iontophoresis sweat induction system electrode 낭포성 선유증 진단을 위해 팔 또는 다리에 부착하여 땀 속의 나트륨 및 염소 농도를 측정하는 데 사용하는 기구
- A58060.13 안구 전위용 전극 [1] Electrooculograph electrode 외안신경근계의 진단 평가를 위해 눈 부위 피부에 부착하여 신호를 전달하는 데 사용하는 기구

- A58060.14 표면 태아 두피용 전극 [1] Foetal scalp electrode 태아의 생체 신호를 감지할 수 있도록 자궁 내 태아의 두피에 부착하여 전기신호를 전달하는 데 사용하는 기구
- A58060.15 태아 두피용 클립 전극 [1] Foetal scalp electrode clip 태아의 피부와 체외 모니터링 장치의 전기접속을 확립하기 위한 기구
- A58060.16 치과용 교합음 측정기용 전극 [1] Electrode, measuring device, dental, occlusal sound 하악운동 시에 교합음(진동)을 전기적으로 측정하는 기기에 사용되는 체외용 전극
- A58060.17 체내형 의료용 전극 [2] Electrode, internal 일반적인 인체 신호를 감지하거나 인체에 자극을 주기 위한 체내형 기기. 별도로 분류된 전극은 여기에서 제외한다.
- A58060.18 두피 내 뇌파용 전극 [2] Electrode, electroencephalograph, brain 두피 내에서 뇌의 영역별 전위 변화를 기록하기 위하여 사용되는 전극
- A58060.19 피질 전극 [4] Electrode, cortical 뇌의 표면이나 심부에 일시적 또는 단기적으로 설치하여 뇌를 자극하거나 뇌의 전기활동을 기록하는 전극
- A58060.20 근전계 전극 [2] Electrode, electromyograph, internal 근육 또는 신경조직 내에 삽입하여 생체 전기 신호를 감지하는 전극
- A58060.21 전기 자극기 침 전극 [2] Needle-electrode, electric stimulator 조직에 전류를 흘리기 위해 사용하는 침(바늘) 형태의 전극
- A58060.22 헤파린 사용 체표면 전기 자극기 전극 [4] Electrode, electric stimulator, heparin 조직에 전류를 흘리기 위해 체표면에 부착하는 헤파린이 포함된 전극
- A58060.23 방광용 전극 [2] Cystoscopic electrode 방광의 진단 검사 시 방광과 접촉하여 자극을 가한 후 전기활동을 감지하는 전극
- A58060.24 식도 전극 [2] Oesophageal electrode 식도의 근육수축을 자극하기 위해 이용하는 전극
- A58060.25 태아 두피용 전극 [2] Foetal scalp electrode 자궁 내 태아의 두피에 부착하여 태아의 생체 신호를 감지하는 전극
- A58060.26 카테터형 심장 전극 [4] Catheter-tip electrode 심장내에 삽입하여 심장의 전기생리학 검사, 심장내 심전도 기록 등을 위해서 사용하는 전극
- A58060.27 헤파린 사용 카테터형 심장 전극 [4] Electrode, catheter tip, heparin 헤파린이 사용된 카테터형 심장 전극
- A58060.28 심장 내 전극 [4] Intracardiac electrode 심근에 설치하여 심전도 장애를 진단하기 위해서 사용되는 전극

A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use

- A59010.01 수동식 혈관 확장기 [1] Dilator, vascular, manually-operated 혈관을 확장하거나 측정하는

수동식 기구

- A59010.02 전동식 혈관 확장기 [2] Dilator, vascular, electrically-powered 혈관을 확장하거나 측정하는 전동식 기구
- A59020.01 수동식 식도 확장기 [1] Dilator, oesophageal, manually-operated 식도의 협착을 확장하는 수동식 기구. 식도용 또는 위장용 부지도 여기에 포함한다.
- A59020.02 전동식 식도 확장기 [2] Dilator, oesophageal, powered 식도의 협착을 확장하는 전동식 기구. 식도용 또는 위장용 부지도 여기에 포함한다.
- A59030.01 수동식 직장 확장기 [1] Dilator, rectal, manually-operated 항문을 확장하는 수동식 기기
- A59030.02 전동식 직장 확장기 [2] Dilator, rectal, electrically-powered 항문을 확장하는 전동식 기기
- A59040.01 수동식 요관 확장기 [1] Bougie, ureteral, manually-operated 협착이나 결석이 있는 요관 부위를 확장하기 위하여 특수하게 만든 카테터 또는 부지 형태의 수동식 기기
- A59040.02 전동식 요관 확장기 [2] Bougie, ureteral, electrically-powered 협착이나 결석이 있는 요관 부위를 확장하기 위하여 특수하게 만든 카테터 또는 부지 형태의 전동식 기기
- A59050.01 수동식 요도 확장기 [1] Dilator, urethral, manually-operated 속이 비어 있는 실린더 형태의 수동식 기기로서 기계식 요도 확장기, 요도 부지, 금소, 플라스틱제 요도 소식자, 요도계, 필리폼 등이 있다.
- A59050.02 전동식 요도 확장기 [2] Dilator, urethral, electrically-powered 속이 비어 있는 실린더 형태의 전동식 기기로서 기계식 요도 확장기, 요도 부지, 금소, 플라스틱제 요도 소식자, 요도계, 필리폼 등이 있다.
- A59060.01 수동식 자궁경부 확장기 [1] Dilator, cervical, manually-operated 자궁경부를 확장하는 데에 사용하는 두 개의 손잡이와 두 개의 날이 있는 수동식 기기
- A59070.01 라미나리아 자궁경부 확장기 [2] Dilator, cervical, laminaria 바다풀의 뿌리에서 추출한 원추형의 팽창 물질로서 자궁 경부에 삽입하여 확장하는 기기. 이 기구는 낙태를 유도하는 데에 사용한다.
- A59080.01 진동식 자궁경부 확장기 [2] Dilator, cervical, vibration 자궁에 쉽게 접근하거나 낙태를 유도할 때 사용되며 동력으로 진동하는 프로브의 헤드로 자궁의 입구를 확장하는 기기. 분만 중에는 사용하지 않는다.
- A59090.01 범용 의료용 확장기 [1] Dilator, general-purpose 생체 내에 보형물을 이식하고자 피부조직 등을 확장하는 일반적인 기구
- A59090.02 기관 확장기 [1] Tracheal dilator 기관이나 기관조직을 확장하거나 열기 위해서 사용하는 기구
- A59090.03 눈 확장기 [1] Lacrimal duct dilator 안과 수술 중 체강 및 도관을 확장하거나 열기 위하여 사용하는 기구

- A59090.04 심장 확장기 [1] Dilator, cardiac 심장의 승모판 수술 중 협착된 승모판을 확장하기 위해서 사용하는 기구
- A59090.05 이비인후 확장기 [1] Dilator, esophageal, ENT 이비인후과 분야의 수술 시 강관의 확장 등에 사용하는 기구
- A59090.06 폐 확장기 [1] Dilator, pulmonary 폐조직의 확장 등에 사용하는 기구
- A59090.07 풍선 확장기 [2] Dilator, balloon 풍선 카테터의 확장에 사용하는 기구
- A59090.08 비강 확장기 [1] Dilator, nasal 비강의 확장 등에 사용하는 기구
- A59090.09 구강 삽입형 기도 확장기 [2] Dilator, snoring and/or Obstructive Sleep Apnea 수면 시 발생하는 코골이 또는 폐쇄성 수면 무호흡 등의 증상을 완화, 경감하기 위하여 구강에 삽입하여 사용하는 기구
- A59100.01 유방 확장기 [3] Tissue expander, breast 유방 재건 시술 전 체내에 일정 기간 삽입되어 유방조직의 확장 등에 사용하는 기구
- A59100.02 치과용 조직 확장용 기구 [2] Tissue expander, dental 치과 시술 시 조직 내에 일정 기간 삽입하여 조직을 확장하는 데에 사용하는 기구

A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use

- A60010.01 의료용 도포기 [1] Applicator 외용 도포 등에 사용하는 기구. 치과용은 여기에서 제외된다.
- A60010.02 치과용 도포기 [1] Dental applicator, filling/restorative material 치과 재료를 외용으로 도포하기 위해 사용하는 기구

A61000 혼합 및 분배용기구 Dispenser and Mixing instrument

- A61010.01 의료용 스프레더 [1] Spreader, general-purpose 약액 등을 외용 도포하거나 충전할 때 고르게 분포시키는 기구
- A61010.02 치과용 근관 치료 스프레더 [1] Endodontic spreader 치과에서 근관의 치료 등에 사용되는 기구
- A61020.01 의료용 혼합 주걱 [1] Spatula, mixing 약액 등을 혼합하는 기구
- A61020.02 전동식 의약품 혼합용 기구 [2] Pharmacy compounding system, electrically-powered 의료기관에서 환자에게 투여할 의약품 조제 시 일정량 소분 및 혼합 등에 사용하는 전동식 기구. 의약품 제조에 사용하는 제품은 제외한다.
- A61020.03 수동식 의약품 혼합용 기구 [2] Pharmacy compounding system, manually-operated 의료기관에서 환자에게 투여할 의약품 조제 시 소분 및 혼합 등에 사용하는 수동식 기구로서 의약품에 직접 접촉된다. 의약품 제조에 사용하는 제품은 제외한다.

- A61030.01 의료용 시멘트 연판 [1] Cement mixing slab 의료용 시멘트의 혼합에 사용되는 판
- A61040.01 치과용 아말감 캡슐 [1] Dental amalgam capsule 치과용 아말감을 만드는 아말감 합금과 수은을 담은 통
- A61050.01 치과용 아말감 혼합기 [1] Dental amalgam mixer 치과용 아말감을 혼합하는 장비
- A61070.01 치과용 아말감 합금 분배기 [1] Dispenser, dental, alloy 합금을 만드는 데에 적절한 양의 수은과 아말감 합금을 분배하는 기구
- A61080.01 의료용 시멘트 혼합기 [1] Mixer, orthopaedic cement 의료용 시멘트를 혼합하는 기구
- A61090.01 의료용 시멘트 분배기 [1] Orthopaedic cement dispenser 수술 부위에 골 시멘트를 주입하는 기구

A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use

- A62010.01 의료용 충전기 [1] Filler, medical 인체 내부에 각종 성형 충전재 등을 압착 성형하는 기구. 치과용은 여기에서 제외된다.
- A62010.02 치과용 충전기 [1] Filling/restorative instrument, dental 치아에 각종 성형 충전재 등을 충전하는 기구
- A62010.03 치과용 전열식 근관 플러저 [2] Plugger, root canal, endodontic, heat-sourced 열을 이용하여 충전 재료를 용해, 충전하는 치과용 기구. 주로 충전물을 근관 내에서 치축 방향으로 작업하여 충전시킨다.
- A62010.04 치과용 근관 플러저 [1] Plugger, root canal, endodontic 원주형 또는 끝이 가는 작업부분을 갖고 횡단면이 원형이며 선단이 평탄한 치과용 기구. 근관에 충전물을 주로 축 방향으로 충전하는 기구
- A62010.05 치과 충전용 망렛 [1] Mallet, dental 금박을 충전하거나 인레이를 채우기 위해 사용하는, 힘 조절 가능한 수동식 스프링식 기구
- A62010.06 치과용 매트릭스 고정기 [1] Matrix band retainer 인접면 와동 수복에 사용하는 매트릭스 밴드를 고정하는 기구
- A62010.07 치과용 매트릭스 밴드 [1] Matrix band, dental 매트릭스 고정기에 끼워서 인접면 와동 수복에서 지지역할을 하는 재료
- A62010.08 치과용 매트릭스 웨지 [1] Dental wedge 치과 진료 시 치간을 분리하거나 치아 인접면을 격리하기 위해 치간부에 삽입하는 기구
- A62020.01 의료용 드롭 수송기 [1] Drop carrier 의료용 재료 등을 환부에 수송하는 기구
- A62020.02 치과용 접착성 수송기 [1] Carrier, dental, adhesive 끈적거리는 말단부를 가지고 있어서 보철물이나 수복물을 부착시켜 와동이나 치아에 옮기는 재료
- A62030.01 치과용 아말감 수송기 [1] Dental amalgam carrier 혼합된 아말감을 와동 내로 수송하는 기구

- A62040.01 치과용 아말감 충전기 [1] Dental amalgam condenser 혼합된 아말감을 와동 내에 압착 성형하는 기구
- A62040.02 치과용 아말감 버니셔 [1] Dental burnisher 작업 끝이 평평하거나 물결모양으로 된 치과용 기구로서 광택이 있는 평평한 금속 연마면을 얻기 위해 냉간가공 또는 와연우각을 얇은 변연부에 늘리기 위해 이용하는 기구
- A62040.03 치과용 아말감 성형기 [1] Dental carver, amalgam 치과용 아말감을 해부학적 형상으로 조각하는데 사용하는 기구

A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use

- A63010.01 혀 누르개 [1] Tongue depressor, surgical 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 혀를 이동시키기 위한 수술용 기기
- A63020.01 의료용 누르개 [1] Depressor, general-purpose 기관과 조직 주변의 검사를 용이하게 하기 위해 기관이나 조직을 이동시키기 위한 수술용 기기.
- A63030.01 의료용 압박 주걱 [1] Spatula, surgical, general-purpose 인체조직을 눌러 주는 압박용 주걱
- A63030.02 의약품 흡수 유도 피부 자극기 [2] Stimulator, skin, medicine absorption 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘이 달린 롤러 등의 기구
- A63030.03 개인용 의약품 흡수 유도 피부 자극기 [2] Stimulator, skin, medicine absorption, home use 피부를 자극하여 의약품 등의 흡수를 돕기 위해서 사용되는 바늘(길이가 0.25mm 이하인 것에 한함)이 달린 롤러 등의 기구

A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument

- A64010.01 수동식 의료용 측각도계 [1] Clinical Goniometer, manually-operated 손가락, 팔, 사지 등 인체 위치의 각도를 측정하는 수동식 기구
- A64010.02 전자식 의료용 측각도계 [2] Clinical Goniometer, powered 손가락, 팔, 사지 등 인체 위치의 각도를 측정하는 전자식 기구
- A64020.01 의료용 게이지 [1] Measuring instrument, general-purpose 인체조직 등의 치수를 측정하는 기구
- A64020.02 요도계 [1] Dilator, urinary duct 요도에 삽입하여 요도를 확장시키고 그 확장정도를 나타내는 측정치를 얻기 위해 이용하는 전용장치. 보통 측정치는 다이얼에 표시된다.
- A64030.01 의료용 캘리퍼스 [1] Calliper, general-purpose 인체 조직의 내경, 외경, 길이, 깊이 또는 두께를 측정하기 위하여 사용하는 기구
- A64030.02 정형외과용 캘리퍼스 [1] Orthopaedic bone calliper 뼈의 직경이나 길이 등을 측정하기 위해 사용하는 기구

- A64040.01 의료용 체외 표시기 [1] Marker, surgical, external 인체 외부에 표시하기 위해 사용하는 기구
- A64040.02 의료용 체내 표시기 [2] Marker, surgical, internal 인체 내부에 표시하기 위해 사용하는 기구로서 인체 삽입형, 체내 투여형 및 문신기 등
- A64050.01 의료용 가이드 [1] Guide for medical use 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구. 단, 침습형일회용 및 치과용은 제외한다.
- A64050.02 침습형 일회용 의료용 가이드 [2] Guide for medical use, invasive, single use 임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술 부위의 표시 등을 안내하기 위하여 체내에 접촉되거나, 침습적으로 사용하는 일회용 기구
- A64060.01 의료용 가드 [1] Guard for medical use 조직의 보호를 위하여 사용하는 기구.
- A64060.02 이갈이 방지 가드 [1] Guard for the prevention of bruxism 착용 시 이갈이 방지를 위해 사용하는 비이식 마우스피스형 가드. 단, 스포츠 및 레저용 마우스피스는 제외한다.
- A64070.01 의료용 측정자 [1] Sizer for medical or dental use 외과 수술 시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술 기구. 치과용도 포함한다.
- A64080.01 골반계 [1] Pelvicmeter 골반의 외부 직경을 측정하는 기구
- A64090.01 정형용 형판(템플레이트) [1] Template for clinical use 정형외과 시술 시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구
- A64100.01 두개 측정기 [1] Patient positioning frame/board, head/neck 액션션 검사나 측정을 위하여 두개를 올바른 방향으로 두도록 하는 기구
- A64110.01 비프레임 의료용 입체 정위기 [1] Stereotaxic unit, non-frame 환자의 뇌, 척수, 장기 및 조직 등을 잡아주거나 임플란트 또는 프로브 등의 기구의 위치를 잡아주기 위한 기구로서 틀(프레임)이 없는 기구
- A64110.02 프레임 의료용 입체 정위기 [2] Stereotaxic unit, frame 환자의 뇌, 척수, 장기 및 조직 등을 잡아주거나 임플란트 또는 프로브 등의 기구의 위치를 잡아주기 위한 기구로서 틀(프레임)으로 구성되어 있는 기구
- A64110.03 내비게이션 의료용 입체 정위기 [2] Stereotaxic unit, navigation 임플란트 또는 시술기구의 위치를 잡아주거나 안내해 주는데 사용하는 기기
- A64120.01 안과용 거리계 [1] Distometer 각막과 교정용 렌즈 사이의 거리를 측정하는 기구
- A64130.01 안구 돌출계 [1] Exophthalmometer 안구 돌출 정도를 측정하는 자, 게이지, 캘리퍼스 등의 기구
- A64140.01 안과용 근점 측정용 자 [1] Nearpoint ruler 눈으로 가장 가깝게 볼 수 있는 지점을 측정하는 자
- A64150.01 동공 거리 측정기 [1] Ophthalmodiastimeter 동공 중심 간의 거리를 측정하는 기구로서 처방 렌즈를 적절히 장착하기 위하여 사용한다.
- A64160.01 혈관 카테터 안내선 [2] Catheter guidewire, vascular 카테터를 혈관 속으로 유도하기 위하

여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구

- A64160.02 심혈관용 카테터 안내선 [4] Catheter guidewire, cardiovascular 심혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동 보조에 이용하는 기구. 코팅 또는 비코팅이 있다.
- A64160.03 뇌혈관용 카테터 안내선 [4] Catheter guidewire, neurovascular 뇌혈관 등에 사용되는 카테터의 위치조정 및 이동 보조에 이용하는 기구
- A64160.04 장관 카테터 안내선 [2] Catheter guidewire, enteral 카테터를 장관 속으로 유도하기 위하여 카테터 속에 넣어 사용하는 코일 형태의 기구
- A64160.05 비뇨기과용 카테터 안내선 [2] Catheter guidewire, urological 비뇨기과에서 사용하는 카테터를 유도하기 위하여 사용하는 코일 형태의 기구
- A64170.01 카테터 삽입기 [2] Catheter introducer 피부를 통하여 카테터를 삽입하는 데에 사용하는 외피(Sheath)
- A64170.02 헤파린 사용 카테터 삽입기 [4] Catheter introducer, heparin 정맥 또는 동맥에 경피적으로 카테터를 배치하기 위하여 이용하는 헤파린 사용 삽입기
- A64170.03 중심정맥용 카테터 삽입기 [4] Catheter introducer, central vein 중심정맥에 카테터를 배치하기 위하여 사용하는 삽입기
- A64170.04 삽입 보조기 [2] insertion Aid 치료 또는 진단을 위해, 침 등을 피부에 삽입하기 위한 보조기구
- A64170.05 뇌 외과용 삽입기 [2] Catheter introducer, cerebrospinal 뇌에 배출용 카테터 등을 용이하게 삽입시키기 위하여 사용하는 삽입기
- A64170.06 재사용가능 기관 튜브 삽입기 [1] Tracheal tube introducer, reusable 기관 내 튜브의 삽입에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
- A64170.07 일회용 기관 튜브 삽입기 [2] Tracheal tube introducer, single-use 기관 내 튜브의 삽입에 사용하는 일회용 기구
- A64170.08 지혈 밸브 부착 카테터 삽입기 [2] Catheter introducer, haemostasis valve, not for central vein 정맥 또는 동맥으로의 카테터의 경피적 배치를 용이하게 하기 위해서 사용하는 삽입기로서 출혈을 방지하기 위한 지혈 밸브가 부착되어 있다. 단, 중심정맥용은 여기서 제외한다.
- A64170.09 소화기용 카테터 삽입기 [2] Catheter introducer, biliary 소화기용 또는 담관용 카테터의 삽입을 경피적으로 하기 위해서 사용하는 삽입기
- A64180.01 카테터 탐침 [2] Stylet, catheter 튜브, 카테터나 캐놀러에 집어넣어 단단하게 하는 기구
- A64180.02 밸브 확장 카테터용 탐침 [4] Valve-dilation catheter stylet 밸브 확장용 카테터를 밸브까지 유도하기 위해서 사용하는 탐침
- A64180.03 재사용가능 기관 내 튜브 탐침 [1] Tracheal tube stylet, reusable 기관 내 튜브를 안정시키고 성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 재사용가능 탐침
- A64180.04 일회용 기관 내 튜브 탐침 [2] Tracheal tube stylet, single-use 기관 내 튜브를 안정시키고

성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 일회용 탐침

- A64180.05 주사침 탐침 [2] Stylet, needle 주사침의 보강, 형상 유지 등을 위해서 주사침의 내강에 삽입하는 탐침
- A64190.01 카테터 말단 폐색기 [1] Catheter tip occluder 카테터 삽입 시 구멍을 통해 물질이 유입되는 것을 차단하기 위하여 말단을 막는 기구
- A64200.01 내시경 체강 삽입 유도 기구 [1] Endoscopic dilator, cavity 내시경을 체강 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구
- A64200.02 내시경 피하 삽입 유도 기구 [2] Endoscopic dilator, subcutaneous 내시경을 피하 조직 내에 삽입하기 위하여 사용하는 외피, 인트로듀서 등 수동식 기구
- A64210.01 체액 용적 측정 장치 [1] Body fluid volume measuring apparatus 흡인용 튜브·카테터 등에 부착하여 체외로 배출되는 체액의 양을 측정하는 데에 사용하는 기구
- A64230.01 시축 검사기 [1] Amsler grid chart 각종 병변으로 어지럼증이 있는 사람의 주관적 수직축의 기울어짐을 측정하는 기구
- A64240.01 이식용 의료기기 삽입용 보조 기구 [1] Implantation assistant, inserter 인공 유방, 이식용 뼈 등 이식되는 의료기기의 삽입을 용이하게 보조해주는 기구
- A64250.01 분만 유도기 [2] Induction, physiologic, perinatal 외부 자궁 수축 감시기로부터 신호를 받아 산모의 상태에 맞춰 공기압을 가하여 분만을 유도하는 기구
- A64260.01 파절 여부 측정자 [1] Sizer for fractured tooth, dental 치아의 파절 여부 등을 진단하기 위해 사용하는 수동식 기구

A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use

- A65010.01 수동식 의료용 세정기 [1] Irrigation unit, general purpose, manually-operated 수술 부위, 창상 등을 세정하는 수동식 기구
- A65010.02 수동식 구강 세정기 [1] Irrigation unit, oral cavity, manually-operated 구강을 세정하는 수동식 기구
- A65010.03 수동식 코 세정기 [1] Irrigation unit, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구
- A65010.04 수동식 생체용 세정기 [1] Irrigation unit, in vivo, manually-operated 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 수동식 기구로서 위생 상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있다.
- A65010.05 멸균액 수동식 생체용 세정기 [1] Irrigation unit, in vivo, manually-operated, sterile solution 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 수동식 기구로서 위생 상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있으며, 멸균 완료 액체를 사용한다.
- A65010.06 치과용 수동식 구강 세정기 [1] Irrigation unit, dental, oral cavity, manually-operated 구

강을 세정하기 위한 수동식 기구

- A65010.07 치과용 수동식 근관 세정기 [1] Dental syringe, irrigating/aspiration 치근관 세정 등을 위하여 사용하는 수동식 기구
- A65010.08 전동식 의료용 세정기 [2] Irrigation unit, general purpose, electrically-powered 수술 부위, 창상 등을 세정하는 전동식 기구
- A65010.09 치과용 압력식 구강 세정기 [2] Irrigation unit, dental, oral cavity, air-driven 구강을 세정하기 위한 압력식 기구
- A65010.10 치과용 압력식 근관 세정기 [2] Syringe, dental, irrigating, pulp canal, air-driven 치근관 세정 등을 위하여 사용하는 압력식 기구
- A65010.11 전동식 코 세정기 [2] Irrigation unit, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구
- A65010.12 전동식 생체용 세정기 [2] Irrigation unit, in vivo, electrically-powered 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 전동식 기구로서 위생 상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있다.
- A65010.13 멸균액 전동식 생체용 세정기 [2] Irrigation unit, in vivo, electrically-powered, sterile solution 신체의 일부에 적용하는 액체를 분출하는 전동식 기구로서 위생 상태의 유지 또는 치료의 일환으로서 이용할 수 있으며 멸균 완료 액체를 사용한다.
- A65010.14 정형외과용 세정기 [2] Irrigation unit, orthopaedic 정형외과 수술에서 조직 또는 잔류 시멘트를 제거할 목적으로 사용하는 기구
- A65010.15 치과용 전동식 세정기 [2] Irrigation unit, dental, electrically-powered 구강 내의 외과 수술 후, 생리식염수를 소형 가스봄베 또는 콤프레서의 공기압에 의해 분출시키고, 환부를 세정하는 기구
- A65020.01 대장 세척장치 [2] Irrigation system, colonic 증류수 등을 대장에 삽입하여 관장을 하는 기구. 이 기구는 세정 중에 대장의 내용물을 제거할 수 있도록 되어 있으며 물의 압력, 온도, 흐름을 제어할 수 있다. 관장 도구 한 벌은 여기서 제외한다.
- A65030.01 루용 수동식 세정기 [1] Irrigation kit, ostomy, manually-operated 약액을 담은 용기, 콘 형태의 팁 또는 카테터가 있는 튜브로 구성되어 있으며 피부에서 만든 개구를 통하여 장을 세척하는 수동식 기구
- A65030.02 루용 전동식 세정기 [2] Irrigation kit, ostomy, electrically-powered 약액을 담은 용기, 콘 형태의 팁 또는 카테터가 있는 튜브로 구성되어 있으며 피부에서 만든 개구를 통하여 장을 세척하는 전동식 기기
- A65040.01 의료용 분사식 세정기 [2] Lavage unit, jet 상처 부위에 소독액을 내뿜어 깨끗이 하는 데에 사용하는 기구. 분사 헤드 부분, 튜브, 분사를 위한 전동 펌프 등으로 구성되어 있다.
- A65050.01 자궁 내막 세정기 [2] Irrigation/aspiration unit, endometrial 자궁 내막을 물 또는 식염수로 씻고 음압으로 흡인하는 기구. 이 기구는 자궁 내막 세포를 검사하는 데에 사용된다.

- A65060.01 질 세정기 [2] Irrigation unit, vaginal 튜브와 노즐이 있는 병 또는 자루 형태의 질 세정 기구로서 피임을 목적으로 하지 않는 기구. 세정액(정제수는 제외)은 포함하지 않는다.
- A65070.01 요도 세정기 [2] Irrigation unit, urethral 요도를 세정하는 데에 사용하는 기구로서 세정액은 포함하지 않는다.
- A65080.01 수동식 코 세정용 키트 [1] Irrigation kit with salt powder, nasal, manually-operated 코를 세정하는 수동식 기구와 코 세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품
- A65080.02 전동식 코 세정용 키트 [2] Irrigation kit with salt powder, nasal, electrically-powered 코를 세정하는 전동식 기구와 코 세정기와 함께 사용되는 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 염화나트륨 분말을 포함하는 키트형 제품

A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set

- A66010.01 혈액 저장 용기 [3] Blood collection container 혈액 또는 혈액 성분을 채집, 저장하는 플라스틱 백 또는 플라스틱 용기로서 채혈에 필요한 채혈침과 튜브를 포함하기도 한다.
- A66010.02 항응고제 포함 혈액 저장 용기 [4] Blood collection container, anticoagulant 혈액 또는 혈액 성분을 채집, 저장하는 항응고제가 포함된 플라스틱 백 또는 플라스틱 용기로서 채혈에 필요한 채혈침과 튜브를 포함하기도 한다.
- A66020.01 채혈세트 [2] Blood collection set 인체에서 채혈하는 기구
- A66025.01 채혈기 [1] Blood collection unit, non-needle 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 채혈침 제외
- A66025.02 채혈침 포함 채혈기 [2] Blood collection unit 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기구. 채혈침 포함
- A66030.01 수혈세트 [2] Blood transfusion set 인체에 수혈하는 기구
- A66040.01 수혈용 채혈세트 [2] Blood donor set 수혈 등을 위한 혈액을 인체에서 채혈하는 기구
- A66050.01 모세관 채혈 튜브 [1] Capillary blood collection tube 모세관 현상을 이용하여 혈액을 채취하는 가는 튜브 모양의 기구
- A66060.01 <삭제>(2018.8.2.)
- A66060.02 채혈관 침 부착기 [1] Needle holder for blood collection tube 자체에 침이 없는 기구로 진공 채혈관과 일회용 채혈침을 연결하여 채혈에 사용하는 일회용 기구
- A66070.01 진공 채혈관 [1] Tube, blood collecting, sealed, evacuated 진공 채혈기에 사용되는 진공 채혈관
- A66080.01 혈액 표본 채집 기구 [2] Blood collection unit 혈액의 표본을 채집하는 기구. 채혈용 튜브, 채혈 병, 혈청 분리기, 채혈용 트레이, 진공 표본 튜브 등으로 구성되어 있다.

- A66090.01 태아 혈액 채취기 [2] Foetal blood sampler 내시경에 짧은 칼과 헤파린으로 처리된 튜브를 접속하여 자궁경부를 통해 태아의 피부에서 혈액을 채취하는 기구. 태아 혈액의 pH, 저산소증 등을 진단하는 데에 사용된다.
- A66100.01 동맥혈 채취용 도구 한 벌 [2] Arterial blood sampling kit 환자의 혈중 가스 측정을 위하여 동맥 혈액 표본을 채취하는 기구로서 주사기, 바늘, 코르크 등을 포함한다.
- A66110.01 생체 검사용 도구 [2] Tool for biopsy 질병 검사 등을 위하여 조직의 제거, 절개, 흡인, 채취에 사용하는 기구. 심근 내막 생체 검사 기구, 양수 채취 기구 등을 포함한다. 단 별도로 분류된 내시경용 기구는 제외한다.
- A66110.02 검체 채취용 도구 [1] Tool for specimens 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물 등을 채취하는 도구. 면봉 형태 등이 있다.
- A66120.01 레이저 채혈기 [3] Blood collection unit, laser 레이저를 이용하여 인체에서 적은 양을 채혈하는 데에 사용하는 기기

A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration

- A67010.01 수동식 정형용 견인장치 [1] Traction unit, manually-operated 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주는 인체를 견인하는 수동식 장치로서 코드, 벨트 폴리, 분동 등으로 구성되어 있다.
- A67010.02 전동식 공기주입식 정형용 견인장치 [2] Traction unit, air-powered, electrically-powered 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료를 목적으로 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 전동식 장치
- A67010.03 전동식 정형용 견인장치 [2] Traction unit, electrically-powered 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료를 목적으로 인체를 견인하는 전동식 장치
- A67010.04 수동식 공기 주입식 정형용 견인장치 [1] Traction unit, air-powered, manually-operated 추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료에 도움을 주는 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 수동식 장치
- A67020.01 수동식 정형용 운동장치 [1] Exerciser, orthopaedic, manually-operated 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 수동식 기구
- A67020.02 전동식 정형용 운동장치 [2] Exerciser, orthopaedic, electrically-powered 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 전동식 기구
- A67025.01 정형용 기계장치 [2] Powered orthopedic device 인체에 물리적 힘을 가하여 통증을 완화하는 데에 사용하는 기구
- A67030.01 정형용 교정장치 [2] Orthopedics appliance 인체를 정위로 교정하는 데에 사용하는 기구
- A67040.01 수동식 흉벽 진동기 [1] Percussor, chest, manually-operated 환자의 흉벽을 통하여 진동을 주는 기구로서 폐 내의 점액 침전물을 배출하는 데에 도움을 주는 수동식 기구

- A67040.02 전동식 흉벽 진동기 [1] Percussor, chest, electrically-powered 환자의 흉벽을 통하여 진동을 주는 기구로서 폐 내의 점액 침전물을 배출하는 데에 도움을 주는 전동식 기구
- A67050.01 수동식 골 수술기 [1] Instruments, bone, surgical, manually-operated 골 수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술 기구
- A67050.02 전동식 골 수술기 [2] Instruments, bone, surgical, electrically-powered 전기 콘솔 등의 형태의 전동식 기구로, 핸드피스, 어태치먼트(절삭용 등) 등을 연결하여 절골, 절제, 천자, 천공 등을 하는데 사용하는 기구기계. 어태치먼트에 의해 많은 외과 영역 등에서 사용할 수 있다.
- A67050.03 전지전원식 골 수술기 [2] Instruments, bone, surgical, battery-powered 전지전원의 동력으로 작동되는 전동식 기구로, 핸드피스, 어태치먼트(절삭용 등) 등을 연결하여 절골, 절제, 천자, 천공 등을 하는데 사용하는 기구기계. 어태치먼트에 의해 많은 외과 영역 등에서 사용할 수 있다.
- A67050.04 자동화 시스템 로봇 수술기 [3] Robotic surgical system, navigation 신경 수술, 척추 수술, 정형외과 수술, 전립선 수술 등에서 수술 시 의사의 통제하에 수술 부위의 위치 파악, 절개, 절골, 삽입물의 삽입 및 고정 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구 조작용 암으로 구성된다.
- A67060.01 모발이식장치 [2] Hair implant system 모발 및 털을 이식하는 데에 사용하는 장치이다.
- A67060.02 자동화시스템 모낭 채취기 [3] Computer aided follicular unit extraction system 모발 이식 수술 시 의사의 통제하에 모낭의 위치를 파악하고 모낭을 채취하기 위하여 사용되는 로봇 자동화 시스템으로 컨트롤 유닛(콘솔) 및 기구 조작용 팔로 구성된다.
- A67070.01 수동식 기능 회복용 기구 [1] manually-operated rehabilitation exerciser 인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 수동식 기구이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.
- A67070.02 전동식 기능 회복용 기구 [2] electrically-powered rehabilitation exerciser 인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 전동식 기구이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.
- A67080.01 로봇 보조 정형용 운동장치 [3] Robotic-guidance rehabilitation system 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 로봇 자동화 시스템 기구
- A67090.01 보행 지원용 보조기기 [2] Gait aid, supporting device system 운동 장애가 있는 환자의 보행을 분석하여 보행에 도움을 줄 수 있는 지시선 등을 제공하는 기기
- 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.

A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair

- A68010.01 치과용 진료 장치 및 의자 [2] Unit and chair, dental 치과 영역의 진료에 사용하는 진료 장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있기도 하다.
- A68020.01 치과용 진료 장치 [2] Unit, dental 치과 영역의 진료에 사용하는 진료 장치를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있으며, 진료용 의자는 제외한다.
- A68030.01 치과용 진료 의자 [1] Dental chair, patient 치과 영역의 진료에 사용하는 진료용 의자를 말하며, 진료 시스템이 구성되어 있지 아니하다.

A69000 치과용 엔진 Dental engine

- A69010.01 치과 시술용 엔진 [2] Dental engine 치과 시술 시에 치과용 핸드피스를 구동시키는 엔진. 다만, 치과 기공물 제작에 사용되는 엔진, 치과 임플란트 시술 시 사용되는 엔진은 여기에서 제외한다.
- A69010.02 치과 임플란트 시술용 엔진 [2] Dental engine, implant surgery 치과 임플란트 시술 시에 임플란트용 핸드피스를 구동시키는 엔진
- A69010.03 치과 임플란트 시술용 핸드피스 [2] Handpiece, dental, implant surgery 치과 임플란트 시술에서 골 삭제용 버를 장착하여 구동시키는 핸드피스

A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use

- A70010.01 근관 치료용 브로치 [1] Broach, endodontic 치아 신경의 발수 등에 사용하는 기구
- A70010.02 근관 치료용 수동용 파일리머 [1] File/reamer, endodontic, hand-held 근관 내의 신경을 수동으로 제거하거나 근관을 확대하는 기구
- A70010.03 근관 치료용 전동용 파일리머 [1] File/reamer, endodontic, power-operated 전동 핸드피스에 끼워서 근관 내의 신경을 제거하거나 근관을 확대하는 기구

A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use

- A71010.01 치과용 탐침 [1] Dental explorer/periodontal pocket probe 치과 진료 시 일반적으로 사용되는 탐침용 기구

A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use

- A72010.01 치과용 공기 건조기 [2] Tooth dryer 치과 진료 시 압축 공기를 내뿜는 기구. 수동식 고무 튜브형은 제외된다.

- A72020.01 치과용 고무 방습기 [1] Dental rubber dam 치과 시술 시 구강 내의 수술 영역을 격리하기 위하여 펀치로 구멍을 뚫어 치아에 씌우는 시트
- A72020.02 치과용 고무 방습기 클램프 [1] Dental rubber dam clamp 노출시킨 치아의 치경부에 고무 방습기를 늘린 상태로 유지하는데 사용하는 클램프
- A72020.03 치과용 고무 방습기 프레임 [1] Dental rubber dam frame 시술 영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임

A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments

- A73010.01 교합기 [1] Articulator 환자의 위턱, 아래턱의 운동을 재현하는 기계 구조로서 환자의 이와 잇몸의 석고 모형으로 교합 상태를 알아본다. 의치, 치관 수복물, 보철물 등의 제작 및 진단에 사용한다.
- A73020.01 안궁 [1] Facebow 치과에서 위턱 치열궁의 턱관절의 위치 관계를 기록하고 교합기 상에서 상악부의 개구 운동 축에 대한 관계를 재현하는 기구
- A73030.01 교합지 [1] Dental articulation paper 상악치아와 하악치아 간의 교합 관계를 인지하기 위해 사용하는 색지 또는 얇은 테이프
- A73030.02 교합 검사용 잉크 [1] Dental articulation liquid 상악치아와 하악치아 간의 교합 관계를 인지하기 위해 사용하는 잉크
- A73040.01 사도기 [1] Pantograph 환자의 머리에 부착하여 아래턱의 움직임을 모사하여 치과 보철물 등의 제작에 사용하는 기구
- A73050.01 치과 인상 채득용 트레이 [1] Dental impression material tray 턱이나 치아의 주형을 만드는 인상 재료를 담는 금속 또는 플라스틱 용기
- A73050.02 치과 불소 도포용 트레이 [1] Fluoride gel tray 치과 진료 시 불소 겔을 담는 금속 또는 플라스틱 용기

A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use

- A74010.01 치과용 자외선 중합기 [1] Dental polymerization activator- ultraviolet 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 자외선을 쬐어 중합하는 기구
- A74020.01 치과용 가시광선 중합기 [1] Dental polymerization activator- visible light 수지 계통의 수복 재료, 전색제 등에 가시광선을 쬐어 중합하는 기구

A75000 <삭제>(2017.1.24)

- A75010.02 <삭제>(2017.1.24)

A75010.03 <삭제>(2017.1.24)

A76000 시력 보정용 안경 Sight corrective spectacles

A76010.01 시력 보정용 안경 [1] Sight corrective spectacles 일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함한다.)으로서, 근시용, 원시용, 난시용, 노안용, 약시용, 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 조제, 가공하는 것은 제외한다.

A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens

A77010.01 안경렌즈 [1] Sight corrective ophthalmiclens 시력 보정 및 눈의 보호에 사용하는 안경 렌즈로서 유리, 플라스틱제가 있다.

A77010.02 진단용 안경렌즈 [1] Trial lens 전방우각 검사, 안저 검사, 전방우각 수술용, 망막전도 기록 등을 위하여 안구에 직접 접촉하지 않으면서, 단기간 사용하는 렌즈

A77020.01 매일착용 하드 콘택트렌즈 [2] Hard contact lens, daily-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 비친수성 렌즈로서 일일 활동 시간만 착용하는 렌즈

A77020.02 연속착용 하드 콘택트렌즈 [3] Hard contact lens, extended-wear 각막에 직접 부착하여 사용하며 비친수성 렌즈로서 야간 취침을 포함하여 하루 이상 지속적으로 연속착용하는 렌즈

A77030.01 매일착용 소프트 콘택트렌즈 [2] Soft contact lens, daily-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 활동 시간만 착용하는 렌즈

A77030.02 연속착용 소프트 콘택트렌즈 [3] Soft contact lens, extended-wear 각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 야간취침을 포함하여 하루 이상 지속적으로 연속착용 하는 렌즈

A77040.01 치료용 콘택트렌즈 [3] Contact lens, therapeutic 각막 질환 (수포성 각막염, 각 결막 건조증, 각막 궤양 등) 등 치료와 상처 보호에 사용하는 렌즈

A77040.02 삭제<2010.12.21>

A77040.03 삭제<2010.12.21>

A77040.04 헤파린 사용 후방렌즈 [4] Lens, intraocular, posterior chamber, heparin 백내장 수정체의 치환 등을 목적으로 눈의 후방에 영구적으로 삽입하는 헤파린 사용 렌즈

A77050.01 진단용 콘택트렌즈 [2] Contact lens, diagnostic 전방우각 검사, 안저 검사, 전방우각 수술용, 망막전도 기록 등을 위하여, 안구에 직접 접촉하면서 단기간 사용하는 렌즈

A77050.02 스마트 콘택트렌즈 [3] Smart contact lens 콘택트렌즈에 센서를 넣어 체내 포도당, 케톤의 농도, 또는 안압 등을 측정하여 스마트 폰 또는 다른 IT기기에 전송하여 환자 관리에 사용하는 렌즈

A78000 보청기 Hearing aid

- A78010.01 골도형 보청기 [2] Hearing aid, bone-conduction 청각장애를 보상하기 위해 소리를 증폭하여 진동자 등에 의한 골전도 방식으로 전달하는 기기
- A78010.02 기도형 보청기 [2] Hearing aid, air-conduction 청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 공기 전도 방식으로 전달하는 기기
- A78010.03 구화 훈련용 보청기 [2] hearing Aids for stammering correction 말더듬의 교정에 도움을 주기 위해 소리를 증폭 또는 변조하여 공기 전도 방식으로 피드백하는 기기
- A78010.04 촉각형 보청기 [2] Tactual Hearing Aids 청각장애를 보상하기 위해서 소리를 증폭하여 진동자 등에 의해 촉각을 이용하여 소리를 전달하는 기기
- A78010.05 반이식형 보청기 [3] Hearing aid, air-conduction, canal 소리를 증폭하여 청각을 보상하는 반 이식형 기기
- A78010.06 이식형 보청기 [3] Implantable hearing aid 소리를 증폭하여 청각을 보상하는 이식형 기기
- A78010.07 인공 중이 [3] Middle ear implant system 출력 신호를 이소골에 직접적으로 진동으로 전달하는 형식의 기구
- A78010.08 고막 접촉 보청기 [3] Tympanic membrane direct contact hearing aid 청각 장애를 보상하기 위해 소리를 증폭하여 변환기를 통해 고막을 직접 진동시켜 전달하는 기기

A79000 의약품 주입기 Infusion instruments

- A79010.01 전동식 의약품 주입 펌프 [2] Infusion pump, electrically-powered 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보 장치가 있는 것도 있다.
- A79010.02 실린더식 의약품 주입 펌프 [2] Cylinder pump, electrically-powered 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 실린더식 기구. 약액에 공기 방울 유무 등 고장 상태를 알려 주는 경보 장치가 있는 것도 있다.
- A79010.03 환자 관리 무통법용 수액 펌프 [3] Syringe pump control unit 미리 설정한 양의 정맥 내 또는 경막외 마취 진통약을 공급하는 장치
- A79010.04 전동식 이식형 의약품 주입 펌프 [4] Infusion pump, electrically-powered, implantable 체내에 이식하여 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 전동식 기구. 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.
- A79010.05 수동식 의약품 주입 펌프 [2] Infusion pump, manually-operated 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 수동식 기구. 약물저장부의 탄성을 이용하여 주입량을 조절한다. 필요 시 약물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다.
- A79010.06 가스식 의약품 주입 펌프 [2] Infusion pump, gas, manually-operated 약액을 환자에게 일정량 주입할 때에 사용하는 가스식 기구. 가스 발생을 통해 주입량을 조절한다. 필요 시 약

물을 추가 주입할 수 있는 버튼이 있는 것도 있다.

- A79020.01 의약품 주입 용기 [2] Infusion fluid container 의약품 주입 기구 등과 연결되며, 환자에게 투여할 의약품(혼합약액 등)을 일정 기간 담고 있는 플라스틱 재질로 만들어진 용기로 백(bag)형, 실린더(cylinder)형 등이 있다.
- A79030.01 수액세트 [2] Intravascular administration set 정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구. 바늘, 카테터, 유량 조절기, 점적구, 여과기, 마개, 관, 접속기, 연결 침 등으로 구성되어 있다.
- A79030.02 전동식 의약품 주입 펌프용 수액세트 [2] Intravascular administration set for infusion pump 전동식 의약품 주입펌프에서 연동 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 주입세트
- A79030.03 인슐린 주입용 수액세트 [2] Intravascular administration set for Insulin 인슐린 펌프에서 환자 사용자에게 약제를 주입하기 위해 이용하는 전용 수액세트
- A79030.04 약물 흡착 방지 수액세트 [2] Drug non-absorbing, administration set 정맥에 바늘 또는 카테터를 삽입하여 용기에 있는 약액을 주입하는 기구. 바늘, 카테터, 유량 조절기, 점적관, 여과기, 마개, 관, 접속기, 연결 침 등으로 구성되어 있으며, 약물의 부분 흡착을 방지하기 위한 원재료를 사용한다.
- A79040.01 의약품 압력 주입기 [1] Pressure infusor for an I.V. bag 커프를 정맥 주사용 수액제 용기 주위에 감아 공기 압력을 줌으로써 주사액의 주입을 도와주는 기기
- A79040.02 실린더식 의약품 주입 펌프용 카트리지 [2] Cylinder cartridge for cylinder pump 실린더식 의약품 주입 펌프에서 실린더 방식으로 수액(또는 약액)을 공급하기 위해 이용하는 전용 기구
- A79050.01 체외용 인슐린 주입기 [4] Insulin infusion pump 당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기
- A79050.02 이식형 인슐린 주입기 [4] Infusion pump, insulin, implantable 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기
- A79060.01 조영제 주입기 [2] Contrast medium injector system 화상 진단 시 혈관 등으로 조영제를 주입하는 장치로서 양과 속도를 조절할 수 있다.
- A79060.02 재사용가능 관절 조영 도구 한 벌 [1] Reusable kit of arthrography 관절의 조영에 사용하는 재사용 가능한 도구 한 벌
- A79060.03 일회용 관절 조영 도구 한 벌 [2] Disposable kit of arthrography 관절의 조영에 사용하는 일회용 도구 한 벌
- A79070.01 재사용가능 지시액 주입기 [1] Injector, indicator, reusable 혈액에 정확한 양의 지시 용액을 주입하는 전기 또는 가스로 작동되는 재사용 가능한 기구. 심장박출량을 측정하기 위하여 농도계 또는 열희석법 기구와 함께 사용되기도 한다.
- A79070.02 일회용 지시약 주입기 [2] Injector, indicator, single-use 혈액에 정확한 양의 지시 용액을

주입하는 전기 또는 가스로 작동되는 일회용 기구. 심장박출량을 측정하기 위하여 농도계 또는 열희석법 기구와 함께 사용되기도 한다.

- A79080.01 의약품 동기 주입기 [2] Injection system actuator 지시약의 주사 시간을 제어하고 심전도 신호와 시간 동기를 맞추는 데에 사용하는 기구
- A79080.02 바륨 조영제 주입·배설기 [2] Contrast medium delivery/evacuation kit, barium enema 하부 소화관 검사에 사용하는 기구로서 황산바륨액(조영제) 및/또는 공기를 주입 배설하기 위해 이용하는 백, 튜브, 크램프, 팽창 및/또는 다른 유동을 조정 계측하는 기기 및 에네마 칩 등으로 이루어진다.
- A79080.03 방사선 물질 투여기 [2] Radiation substance injector 방사성 약제 또는 방사성 의약품을 피검자에게 주입하는 장치
- A79090.01 분말 의약품 분사기 [1] ENT powder applicator 분말 약제를 내뿜는 기구
- A79100.01 의약품 자동 점적장치 [2] Automatic fluid delivery systems 수액 등을 자동으로 주입하는 기구. 가온기가 부착된 것도 있다.
- A79110.01 의약품 주입량 감시기 [2] Electronic monitor for gravity flow infusion systems 환자에게 주입되는 약액의 양을 단순히 감시하는 기구
- A79110.02 의약품 주입량 감시 조절기 [2] Electronic infusion controller for gravity flow infusion systems 환자에게 중력을 이용하여 주입되고 있는 약액의 양을 감시하고, 동시에 전동으로 주입량을 조절할 수 있는 기구
- A79120.01 마취액 주입 도구 한 벌 [2] Anesthesia kit 국부 마취 등의 약물 주입에 사용하는 기구로서 주사기, 주사침 등을 포함한다.
- A79130.01 관장기 [1] Enema kit 증류수 등의 액제를 결장에 삽입하여 관장하는 기구. 액제를 담은 통, 튜브, 노즐로 구성되어 있으며, 대장 세척 장치는 여기에서 제외한다.
- A79130.02 관장용 칩 [1] Enema tip 관장기를 직장에서의 주입을 용이하게 하기 위해 관장 튜브의 선단에서 이용하는 일회사용 기구
- A79140.01 의약품 주입 여과기 [2] Infusion filter 혼합 액상의 약물 등을 주입할 때 오염 물질을 걸러내는 기구
- A79140.02 일회용 주사 여과기 [2] Syringe filter, single-use 주사액을 여과하기 위한 여과기로 주사기, 주사침 등과 결합하여 사용되며 일회용이다.
- A79150.01 이식형 의약품 주입기 [4] Implantable infusion device 체내에 이식하여 약물을 주입하는 기구, 장기 제품과 단기 제품으로 분류된다.
- A79160.01 의약품 간접 주입 기구 [1] Indirect infusion device 기타 의약품을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 인체나 의약품에 직접 접촉되지 않으며 주입 보조에 사용되는 기구를 말한다. 별도로 분류된 의약품 주입 펌프, 의약품 주입기 또는 의약품 주입 용기 등은 여기에서 제외한다.

- A79160.02 의약품 직접 주입 기구 [2] Direct infusion device 기타 의약품(소독액, 의료용 산소, 마취 가스 등은 제외)을 주입하는 데에 사용하는 기구로서 의약품에 직접 접촉되는 기구를 말한다. 약물 주입을 목적으로 인체에 삽입되는 침 또는 카테터와 일체형이거나, 이를 포함할 수 있으나, 별도로 분류된 의약품 주입 펌프, 의약품 주입기 또는 의약품 주입 용기 등은 여기에서 제외한다.
- A79160.03 자궁용 의약품 등 주입기 [1] Infusion device for uterus 자궁 내에 액체 또는 의약품 등을 주사하기 위해 사용하는 수동식 기구로서 재사용이 가능하다. 피하주사에는 사용되지 않는다.
- A79160.04 골 내 의약품 주입 도구 한 벌 [1] Infusion device for root canal 치과 영역에서 근관 청소나 근관 처치제의 충전 등에 사용하는 근관용 주입기 도구 한 벌
- A79160.05 치과용 재료 주입기 [1] Infusion device, dental 근관 처치제의 충전 등 치과 재료를 주입하기 위해서 사용하는 기기
- A79160.06 세정용 튜브 [1] Cleansing tube and catheter 세정기 등에 연결되어 세정액을 상처 부위에 뿌리거나 흘려주는데 사용되는 튜브
- A79160.07 가스 튜브·카테터 [1] Gas tube and catheter 비강 또는 구강에 의료용 산소, 마취가스 등 의료용 가스를 주입하는 데 사용하는 튜브
- A79160.08 폐쇄형 의약품 직접 전달 시스템 [2] Closed antineoplastic, hazardous drug reconstitution, transfer system 항암제 및 독성을 함유한 의약품 등을 용기로부터 다른 의약품 용기로 옮길 때 용기와 폐쇄된 상태로 연결되어 공기 중으로 위해 물질 누출을 방지하기 위해 사용하는 시스템

A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters

- A80010.01 탈장대 [1] Hernia aid 탈장을 방지하기 위하여 사용하는 기구
- A80020.01 음낭 지지대 [1] Therapeutic scrotal supporters 음낭을 지지하는 데에 사용하는 탄력성 허리 밴드가 있는 기구

A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use

- A81010.01 가열식 흡입기 [2] Nebulizing system, heated 폐에 액체 상태의 의약품을 기체 상태로 투여하기 위해서 사용하는 가열 방식의 흡입기
- A81010.02 비가열식 흡입기 [2] Nebulizing system, non-heated 폐에 액체 상태의 의약품을 기체 상태로 투여하기 위해서 사용하는 비가열 방식의 흡입기
- A81010.03 진단용 흡입기 [2] Nebulizing system, diagnostic 천식의 평가를 위해서 사용하는 흡입기로서 천식 발작을 유발하여 기도 폐색의 정도를 평가한다.
- A81010.04 초음파 흡입기 [2] Nebulizing system, ultrasonic 폐에 액체 상태의 의약품을 기체 상태로

투여하기 위해서 사용하는 초음파 방식 흡입기

A81020.01 의료용 분무기 [2] Medicinal nonventilatory nebulizer (atomizer) 액상의 약물을 환자가 호흡하는 공기 중으로 분무하는 기구

A82000 의료용 진동기 Vibrators

A82010.01 의료용 진동기 [2] Vibrators for medical use 경미한 근육통의 완화 등을 목적으로 인체에 물리적 에너지(진동, 충격, 압박 자극 등)를 가하는 기구. 단순히 건강에 도움을 주기 위한 목적으로 제조된 전기 마사지기는 해당되지 않는다.

A83000 개인용 전기 자극기 Electric stimulator for medical use by personal

A83010.01 개인용 저주파 자극기 [2] Low frequency electric stimulator for medical use, home use 피부를 통해 통증의 완화나 근위축 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치. 전극을 삽입하지 않고 피부에 두기 때문에 전기 자극이 피부를 거쳐(경피적으로) 통증이 있는 부위 또는 근장애 부위에 공급된다.

A83020.01 개인용 전위 발생기 [2] Statics electricity generator for electric stimulation home use 인체에 교류 전계 또는 직류 전계를 가하여 혈액 순환의 개선 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83030.01 개인용 적외선 조사기 [2] Phototherapy unit, infrared, home use 적외선 에너지를 인체에 쬐어 근육통 등 통증 부위의 통증 완화에 사용하는 기구

A83040.01 개인용 자외선 조사기 [2] Phototherapy unit, ultraviolet, home use 자외선 빛을 발하는 특수한 램프를 갖춘 장치. 보통 피부질환(건선)의 치료에 이용한다. 본품은 솔라렌 자외선 A(PUVA)요법으로서, 솔라렌과 함께 사용되는 일이 많다.

A83050.01 개인용 광선 조사기 [3] Visible light irradiator for medical use, home use 광선(적외선 및 자외선 제외)을 이용하여 피부 질환을 치료하는 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83060.01 개인용 온열기 [2] Heating pad system under/overlay, electric, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 전기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83060.02 개인용 공기 온열기 [2] Heating pad system under/overlay, air, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 공기로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83060.03 개인용 물 온열기 [2] Heating pad, water, home use 인체에 일정한 열을 가하여 근육통 완화 등에 사용하거나 체온이 저하된 환자에게 열을 공급하는 물로 가온되는 패드로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

A83070.01 개인용 초단파 자극기 [2] Diathermy treatment system, short wave, home use 13~ 27.12MHz의

전자파 에너지를 환부에 투여하여 근육통 완화 등에 사용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.

- A83080.01 개인용 조합 자극기(2등급) [2] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극·온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 2등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83080.02 개인용 조합 자극기 [3] Combinational stimulator for medical use, home use 근육통 완화 등의 목적으로 두 가지 이상의 기능을 조합하여 사용하는 기구. 개인용 온열·전위 발생기, 저주파 자극·온열기 등이 이에 해당하며, 등급은 개별 기능의 최고 등급이 3등급인 기구에 한한다. 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83090.01 개인용 전기 자극기 [2] Stimulator, electrical, home-use 근육통 완화 등을 목적으로 전기 펄스 등을 이용하는 기구로서 이를 사용할 때에는 의사의 처방·지도가 필요하다.
- A83100.01 개인용 초음파 자극기 [2] Diathermy treatment system, ultrasonic, home-use 근육의 동통 완화를 얻기 위해 이용하는 장치. 전자에너지를 초음파로 변환하고 이것이 조직에 침투하며 열 및 비열성 이학적 반응에 따라 동통을 완화한다.

A84000 침 또는 구용 기구 Acupuncture and moxibustion apparatus

- A84010.01 비멸균침 [1] Acupuncture needle, reusable 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용하는 비멸균 침류
- A84010.02 멸균침 [2] Acupuncture needle, single-use 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용하는 멸균 침류
- A84020.01 수동식 부항기 [1] Cupping therapy device, manually-operated 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 수동식 기구
- A84020.02 전동식 부항기 [2] Cupping therapy device, electrically-powered 음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 전동식 기구
- A84030.01 점화식 온구기 [1] Moxibustion apparatus 온열 자극을 환부에 가해 치료하는 가정용 점화식 기구. 점화식 뜸구(쑥뜸구 등)는 제외한다.
- A84030.02 전기식 온구기 [2] Moxibustion apparatus, electrical 온열 자극을 환부에 가해 치료하는 전기식 기구. 의학적인 효능·효과를 목적으로 제조되지 않은 전기뜸질기는 제외한다.

A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use

- A85010.01 의료용 자기 발생기 [2] Magnetic pulse stimulator 근육통의 완화 등을 목적으로 영구 자석의 자계를 이용하는 기구
- A85020.01 의료용 전자기 발생기 [2] Electromagnetic therapy stimulator 근육통의 완화 등을 목적으로

전자석의 자계를 이용하는 기구

A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment

- A86010.01 알칼리 이온수 생성기 [2] Alkali water producing equipment 먹는 물을 전기분해 등을 하여 위장증상(만성설사, 소화불량, 위장 내 이상발효, 위산과다) 개선에 도움이 되는 수소이온 농도(pH)8.5초과~10.0까지의 알칼리 이온수를 생성하는 기구
- A86010.02 외용 소독물 생성기 [2] Topical water disinfection-producing equipment 대한민국 약전 또는 이와 동등한 규격에 적합한 0.9% 염화나트륨 용액(의약품)을 이용하여 손, 피부 등 외용 소독하는 5ppm 이하의 잔류염소(HOCl)를 생성하는 기구

A87000 의료용 필름 판독 장치 Film viewing devices for medical use

- A87010.01 수동식 의료용 필름 판독장치 [1] View box, diagnostic imaging, manually-operated 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 수동식 기구
- A87010.02 전동식 의료용 필름 판독장치 [1] View box, diagnostic imaging, electrically-powered 의료용 필름을 판독하기 위하여 사용되는 전동식 기구

A88000 이비인후과용 진료 장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat

- A88010.01 이비인후과용 진료장치 및 의자 [2] Table and chair, examination/treatment, ENT (ear/nose/throat) 이비인후과 영역의 진료장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있음.
- A88020.01 이비인후과용 진료장치 [2] Table, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat) 이비인후과 영역의 진료장치로서 진료 시스템이 구성되어 있으며, 진료용 의자가 제외된 장치.
- A88030.01 수동식 이비인후과용 진료 의자 [1] Chair, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat), manually-operated 이비인후과 영역의 수동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A88030.02 전동식 이비인후과용 진료 의자 [2] Chair, examination/treatment, ENT(ear/nose/throat), electrically-powered 이비인후과 영역의 전동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.

A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair

- A89010.01 안과용 진료장치 및 의자 [2] Table and chair, examination/treatment, ophthalmic 안과 영역의 진료장치와 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있다.
- A89020.01 안과용 진료장치 [2] Table, instrument, ophthalmic 안과 영역의 진료장치로서 진료 시스템이 구성되어 있으며, 진료용 의자가 제외된 장치

- A89030.01 수동식 안과용 진료 의자 [1] Chair, examination/treatment, ophthalmic, manually-operated
안과 영역의 진료용 수동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A89030.02 전동식 안과용 진료 의자 [2] Chair, examination/treatment, ophthalmic, electrically-powered
안과 영역의 진료용 전동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
- A89040.01 수동식 안과용 진료대 [1] Ophthalmic examination/treatment table/stand, manually- operated
안과 진료에 사용되는 수동식 진료대
- A89040.02 전동식 안과용 진료대 [2] Ophthalmic examination/treatment table/stand, electrically- powered
안과 진료에 사용되는 전동식 진료대

A90000 유헬스케어 의료기기 U-healthcare medical device

- A90010.01 1등급 유헬스케어 게이트웨이 [1] U-healthcare gateway, class 1 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화 하여 의료기관으로 전송하는 기기
- A90010.02 2등급 유헬스케어 게이트웨이 [2] U-healthcare gateway, class 2 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 기기
- A90020.01 유헬스케어 진단 지원 시스템 [3] U-healthcare, decision support system 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가·관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 기구
- A90030.01 유헬스케어 혈압계 [2] U-healthcare, sphygmomanometer, automatic-inflation, noninvasive 원격진료를 위해 혈압을 간접적(비관혈적)으로 측정하는 기기로 커프는 자동적으로 가압하며 수축기 및 확장기 혈압에 더해 심박수를 표시하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90040.01 유헬스케어 혈당 측정기 [3] U-healthcare, glucose meter 원격진료를 위해 채취한 혈액으로 혈중 글루코스를 측정하여 혈당수치를 표시하는 기기로 혈중 케톤을 추가하여 측정하기도 한다. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90050.01 유헬스케어 산소포화도 측정기 [2] U-healthcare, pulse oximeter 원격진료를 위해 프로브에 의한 광검출을 이용하여 혈액의 산소포화도를 경피적으로 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90060.01 유헬스케어 전자 청진기 [2] U-healthcare, Stethoscope 원격진료를 위해 심장 및 폐의 소리를 감지 및 증폭하는 전자식 청취 장치. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90070.01 유헬스케어 전자 체온계 [2] U-healthcare, thermometer, electronic 원격진료를 위해 온도에 대한 전기적인 반응 특성을 이용하여 환자의 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를

게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.

- A90070.02 유헬스케어 귀 적외선 체온계 [2] U-healthcare, thermometer, infrared, ear 원격진료를 위해 환자의 귀 온도를 적외선 발광을 통하여 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90070.03 유헬스케어 피부 적외선 체온계 [2] U-healthcare, thermometer, infrared, skin 원격진료를 위해 겨드랑이 이마 등 피부의 적외선 발광을 측정함으로써 체온을 측정하기 위한 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90080.01 유헬스케어 임피던스 체지방 측정기 [2] U-healthcare, body fat/lean ration analyser, impedance 원격진료를 위해 임피던스 방식으로 인체에 에너지를 주어 체지방을 산출하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90090.01 유헬스케어 심박수계 [2] U-healthcare, heart rate meter 원격진료를 위해 분간 또는 일정 기간의 평균 심박수를 표시하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90100.01 유헬스케어 심전계 [2] U-healthcare, electrocardiographic analyser 원격진료를 위해 심전도를 기록, 분석하여 재현하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90100.02 유헬스케어 부하 심전도장치 [2] U-healthcare, stress exercise monitoring system 원격진료를 위해 운동 및 활동 시 심전도를 검사, 기록하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90110.01 유헬스케어 최대 호흡률 측정기 [2] U-healthcare, spirometer, peak flow 원격진료를 위해 환자의 최대 호흡률 등을 측정하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90120.01 유헬스케어 체외용 인슐린 주입기 [4] U-healthcare, insulin infusion pump, in vitro 원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체외에서 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.
- A90120.02 유헬스케어 이식형 인슐린 주입기 [4] U-healthcare, insulin infusion pump, implantable 원격진료를 위해 당뇨병 치료를 위해서 체내 이식하여 자동적으로 인슐린을 주입해 혈당치를 조절하는 기기. 수집된 정보를 게이트웨이로 전송하는 소프트웨어를 포함한다.

A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and tissue processing apparatus for medical use

- A91010.01 세포 조작 키트 [3] Manipulation kit, cell 연골, 골수, 지방, 제대혈 세포 등을 채취, 추출, 조작, 이식하는데 사용하는 기구
- A91020.01 세포치료제 제조 및 운영 장치 [3] Cell therapy apparatus, manufacture and operation 병원 내에서 사용하는 것으로 세포치료제를 제조하는데 사용하는 장치

- A91030.01 혈액 처리용 기구 [3] Blood seperating kit 인체로부터 채취한 혈액을 재주입하기 위한 처리 과정을 거치는 데 사용하는 제품으로 원심분리용용기, 수혈세트, 주사기 등을 포함한다.
- A91030.02 골수 처리용 기구 [3] Bone marrow seperating kit 인체로부터 채취한 골수를 재주입하기 위한 처리과정을 거치는 데 사용하는 제품으로 원심분리용 용기, 수혈세트, 주사기 등을 포함한다.
- A91040.01 지방 분리용 기구 [3] Fat separator, filter 인체로부터 채취한 지방을 재주입할 목적으로 분리하는 데 사용하는 기구

(B) 의료용품 Medical supplies

B01000 방사선 용품 Radiographic supplies

- B01010.01 증감지형 의료용 엑스선 필름 [1] X-ray film, medical, screen 의료용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 증감지에 의하여 이미지가 형상화된다.
- B01010.02 비증감지 의료용 엑스선형 필름 [1] X-ray film, medical, non-screen 의료용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 엑스선에 직접 노광 되어 이미지가 형상화된다.
- B01010.03 영상 진단용 시네 필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, cine 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 시네 필름
- B01010.04 영상 진단용 비자가현상 필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, non-self-developing 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 비자기식 시트 또는 롤 필름
- B01010.05 영상 진단용 자가현상 필름 [1] Photographic film, diagnostic imaging, self-developing 의료용 영상진단을 위하여 사용하는 자기식 필름
- B01010.06 증감지형 치과 영상 진단용 필름 [1] X-ray film, dental, screen 치과용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 증감지에 의하여 이미지가 형상화된다.
- B01010.07 비증감지형 치과 영상 진단용 필름 [1] X-ray film, dental, non-screen 치과용으로 사용하는 엑스선 필름으로서 엑스선에 직접 노광 되어 이미지가 형상화된다.
- B01020.01 방사선용 증감지 [1] X-ray intensifying screen 방사선 조사 시 발광작용으로 의료용 목적에 사용되는 발광지
- B01030.01 방사선용 형광지 [1] X-ray fluorescent screen 방사선 조사 시 형광작용으로 의료용 목적에 사용되는 형광지
- B01030.02 광휘진성 형광관 [1] Fluorescent screen 엑스선 에너지를 비축하는 형광관으로서 레이저광을 조사하면 비축한 에너지에 상당하는 형광을 발광한다.

B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature

- B02010.01 비멸균 견제 봉합사 [3] Silk suture, non-sterile 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 견제 실로 비멸균으로 포장되어 있다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02010.02 멸균 견제 봉합사 [3] Silk suture, sterile 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 견제 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.01 면사 [3] Suture, cotton 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 코튼 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.02 린넨사 [3] Suture, linen 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 린넨 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.

- B02020.03 폴리에스터 봉합사 [3] Polyester suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리에스터 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.04 폴리에틸렌 봉합사 [3] Polyethylene suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리에틸렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.05 폴리프로필렌 봉합사 [3] Suture, polypropylene 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리프로필렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.06 폴리부테스터 봉합사 [3] Polybutester suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리부테스터 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.07 폴리테트라플로오로에틸렌 봉합사 [3] Polytetrafluoroethylene suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리테트라플로오로에틸렌 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.08 폴리아마이드 봉합사 [3] Suture, polyamide 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리아마이드 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.09 폴리비닐리덴플루오라이드 봉합사 [3] Polyvinylidene fluoride suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리비닐리덴플루오라이드 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.10 스테인레스제 봉합사 [3] Suture, stainless steel 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 스테인레스 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.11 티탄제 봉합사 [3] Suture, titan 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 티타늄 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.12 니티놀제 봉합사 [3] Suture, nitinol 연조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 니티놀 재질의 와이어. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.13 은 봉합사 [3] Suture, silver 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 실버 재질의 와이어. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.14 기타 비흡수성 봉합사 [3] Surgical suture, non-absorbable, with/without needle 조직을 봉합하는 데에 사용되는 금속, 합성 또는 생체 유래 물질 재료의 기타 비흡수성 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.15 크로믹 캣겟 봉합사 [4] Suture, catgut, chromic 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 동물이나 합성 유래의 콜라겐 섬유 재질의 실. 장력 강화 및 흡수 속도 조절을 위해 크롬 소금(chromic salts)를 주입한 것. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.16 캣겟 봉합사 [4] Catgut suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 합성 또는 포유동물에서 유래된 콜라겐 섬유 재질의 실. 주로 영구적 또는 장시간 봉합을 요하는 조직을 봉합하는데 사용하지 않는다.
- B02020.17 폴리글리콜산 봉합사 [4] Polyglycolic acid suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리콜산 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.18 폴리글리코네이트 봉합사 [4] Polyglyconate suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리코네이트 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.

- B02020.19 폴리글락틴 봉합사 [4] Polyglactin suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글락틴 (Polyglactin acid, polyglactin) 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.20 폴리디옥사논 봉합사 [4] Polydioxanone suture 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리디옥사논 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.21 폴리글리카프론 봉합사 [4] Suture, polyglecaprone 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 폴리글리카프론 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.22 기타 흡수성 봉합사 [4] Suture, absorbable 조직을 봉합하는 데에 사용되는 흡수성 재료의 실. 봉합침을 포함하기도 한다. 안전성이 확보된 천연 재료 및 합성고분자 재료인 것
- B02020.23 폴리디옥사논/폴리에틸렌 혼합사 [4] Suture, polydioxanone/polyethylene composite 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 흡수성 폴리디옥사논과 비흡수성 폴리에틸렌 재질을 꼬아서 만든 합성사. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.24 기타 부분 흡수성 봉합사 [4] Suture, composite 조직을 봉합하는 데에 사용되는 흡수성과 비흡수성 재료의 실이 혼재한다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.25 의약품 함유 봉합사 [4] Suture, medicated 조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 봉합사로 항생제 등의 의약품을 포함한다. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02020.26 유전자 재조합형 봉합사 [4] Suture, recombinant Technology 연조직의 봉합, 결찰 및 고정에 사용하는 유전자 재조합 재질의 실. 봉합침을 포함하기도 한다.
- B02030.01 일시적 사용 결찰사 [2] Wire, ligature 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 일시적으로 사용하는 줄 등
- B02030.02 체대용 결찰사 [2] Tape, umbilical 출산 후에 체대 주변을 묶거나 봉합할 때 사용하는 줄 등
- B02030.03 요실금 치료용 띠 [3] Ligature/mesh, incontinence 요실금 치료를 위해 중부 요도를 끌어올리는 줄 및 메쉬 등으로 구성된다.
- B02030.04 이식형 결찰사 [4] Ligature, implantable 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 사용하는 이식형 줄 등
- B02030.05 흡수형 결찰사 [4] Ligature, absorbable 혈관, 조직 등을 묶어 고정하는 데에 사용하는 흡수성 줄 등
- B02030.06 흡수성 요실금 치료용 띠 [4] Ligature/mesh, incontinence, absorbable 요실금 치료를 위해 중부요도를 끌어올리는 흡수성 줄 및 메쉬 등으로 구성된다.
- B02040.01 안면조직 고정용 실 [4] Thread for facial tissue fixation, absorbable or non-absorbable 주름 개선 등의 목적으로 피부조직을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 또는 비흡수성 재질의 실로 주사침 또는 캐놀러와 결합된 형태의 제품을 포함한다.
- B02050.01 안면조직 고정용 기구 [4] Implant for facial tissue fixation, absorbable or non-absorbable 주름 개선 등의 목적으로 피부조직을 당기거나 고정시킬 때 사용하는 흡수성 또는 비흡수성

재질의 임플란트. 실 등을 고정하기 위해 사용하는 나사 등의 제품을 포함한다.

B03000 정형 용품 Orthopedic materials

- B03010.01 인공 발목 관절 [3] Prosthesis, ankle, Internal total 발목관절부의 관절성형술에 사용하는 임플란트로서 인공 경골부, 인공 거골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03010.02 특수재질 인공 발목 관절 [4] Prosthesis, ankle, Internal total biodegradable 발목관절부의 관절성형술에 사용하는 임플란트로서 인공 경골부, 인공 거골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수 표면처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03020.01 인공 팔꿈치 관절 [3] Prosthesis, elbow, internal 팔꿈치관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공 근위요골부, 인공 상완골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03020.02 특수재질 인공 팔꿈치 관절 [4] Prosthesis, elbow, internal biodegradable 팔꿈치관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공 근위요골부, 인공상완골부 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03030.01 인공 손가락 관절 [3] Prosthesis, digit, internal 엄지 또는 손가락관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03030.02 특수재질 인공 손가락 관절 [4] Prosthesis, digit, internal biodegradable 엄지 또는 손가락 관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(세라믹재질, 생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03040.01 인공 엉덩이 관절 [3] Hip prosthesis, internal, total 엉덩이 관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 인공 대퇴골두, 인공 관골구부, 인공 대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03040.02 특수재질 인공 엉덩이 관절 [4] Hip prosthesis, internal, total , biodegradable 엉덩이 관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골두, 인공 관골구부, 인공 대퇴골부, 나사, 플러그(plug), 센트럴라이저(centralizer) 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수 표면처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03050.01 인공 무릎 관절 [3] Knee prosthesis, internal, total 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용

되는 임플란트로서, 인공 대퇴골부, 인공 경골부, 인공 슬개골, 인공 반월상연골, 블록, 스템, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03050.02 특수재질 인공 무릎 관절 [4] Knee prosthesis, internal, total biodegradable 무릎관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 대퇴골부, 인공 경골부, 인골 슬개골, 인공 반월상연골, 블록, 스템, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수 표면처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03060.01 인공 어깨관절 [3] Prosthesis, shoulder, internal, total 어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 상완골부, 인공 관절와부, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03060.02 특수재질 인공 어깨 관절 [4] Prosthesis, shoulder, internal, total biodegradable 어깨관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 인공 상완골부, 인공 관절와부, 나사 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수 표면처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03070.01 인공 발가락 관절 [3] Prosthesis, digit, internal 발가락 뼈 관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03070.02 특수재질 인공 발가락 관절 [4] Prosthesis, digit, internal biodegradable 발가락 뼈 관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03080.01 인공 손목 관절 [3] Prosthesis, wrist, internal, total 손목관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03080.02 특수재질 인공 손목 관절 [4] Prosthesis, wrist, internal, total biodegradable 손목관절부에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서, 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)를 사용하거나 특수표면 처리한 경우 또는 구조적 측면에서 특수한 경우에 해당함.
- B03090.01 골절 합용 판 [3] Orthopaedic fixation plate, non-biodegradable 파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03090.02 특수재질 골절 합용 판 [4] Orthopaedic fixation plate, biodegradable 파손된 뼈를 묶는 데에 사용하는 기구. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03100.01 골절 합용 나사 [3] Orthopaedic bone screw, non-biodegradable 파손된 뼈를 고정하는 데에

사용하는 나사. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.

- B03100.02 특수재질 골절 합용 나사 [4] Orthopaedic bone screw, biodegradable 파손된 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면 처리한 경우에 해당함.
- B03100.03 연골 반월형판 접합용 나사 [4] Meniscus screw, biodegradable 연골 반월형판(meniscus)을 고정하는 데에 사용하는 기구로 흡수성 재질(degradable polymer 등)로 만들어졌다.
- B03100.04 골 접합용 스테플 [3] Bone staple 파손된 뼈를 고정 또는 교정하는데 사용하는 곡선, U 또는 L 형태의 기기. 인대나 건 등을 뼈에 고정하기 위해 사용하거나 성장기형환자의 뼈 성장을 감소/중단하기 위해 사용할 수 있다. 보통 금속 합금으로 만들어져 있다.
- B03100.05 연조직 고정용 장치 [3] Soft-tissue fixation devices, anchor, non-biodegradable 연조직을 뼈에 고정하기 위해 사용하는 앵커로서, 봉합사를 연결할 수 있는 구조를 가지고 있거나 봉합사만으로 구성된 안전성이 확인된 장치
- B03100.06 특수재질 연조직 고정용 장치 [4] Soft-tissue fixation devices, anchor, biodegradable 연조직을 뼈에 고정하기 위해 사용하는 앵커로서, 봉합사를 연결할 수 있는 구조를 가지고 있거나 봉합사만으로 구성된 안전성이 확인되지 아니한 장치(생체 재료, 흡수성 재료 등) 또는 특수 표면처리된 장치
- B03110.01 골수 내 고정 막대 [3] Orthopaedic bone nail, arthrodesis 장골의 파손 부분을 고정하는 데에 사용하는 막대로서 골수 내에 삽입하는 임플란트. 막대를 고정하기 위한 나사, 워셔, 너트 및 본캡 등과 함께 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03110.02 특수재질 골수 내 고정 막대 [4] Orthopaedic bone nail, biodegradable 장골의 파손 부분을 고정하는 데에 사용하는 막대로서 골수 내에 삽입하는 임플란트. 막대를 고정하기 위한 나사, 워셔, 너트 및 본캡 등과 함께 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03120.01 원형 결찰 골 고정재 [3] Orthopaedic internal fixation system, cerclage wire/cable 뼈의 파손 부위를 둘러싸서 고정하는 데에 사용하는 기기로 와이어 등의 형태로 되어 있어 원형 봉합 등의 방법으로 고정한다. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating 등)에 해당함.
- B03120.02 특수재질 원형 결찰 골 고정재 [4] Orthopaedic internal fixation system, cerclage wire/cable biodegradable 뼈의 파손 부위를 둘러싸서 고정하는 데에 사용하는 기기로 와이어 형태로 되어 있어 원형 봉합 등의 방법으로 고정한다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03130.01 본캡 [3] Cap, bone 유년기 지절단 환자의 위팔뼈, 정강이뼈와 같은 긴뼈의 절단면에 덮어 과성장을 방지하는 기구로 실리콘 엘라스토머 또는 초고분자량 폴리에틸렌 재질로 되어 있다.
- B03130.02 특수재질 본캡 [4] Cap, bone, biodegradable 유년기 지절단 환자의 위팔뼈, 정강이뼈와 같은

긴뼈의 절단면에 덮어 과성장을 방지한다. 안전성이 확인되지 않는 재질(실리콘 엘라스토머 또는 초고분자량 폴리에틸렌 외)에 해당함.

- B03140.01 금속골 고정재 [3] Orthopaedic fixation plate kit, non-biodegradable 뼈를 고정하거나 조이는 기구로서 볼트, 워셔, 핀 등의 형태가 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03140.02 골절 합용 와이어 [3] Orthopaedic bone wire 골절된 뼈를 고정하기 위해 사용하는 와이어로 여러가지 형태로 사용한다. 보통 스테인레스 스틸, 코발트크롬 합금 또는 티타늄 합금으로 만들어졌다.
- B03140.03 특수재질 골 고정재 [4] Orthopaedic fixation plate kit, biodegradable 뼈를 고정하거나 조이는 기구로서 볼트, 워셔, 핀, 와이어 등의 형태가 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03160.01 추간체 고정재 [3] Spinal internal fixation system, intervertebral body 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03160.02 특수 재질 추간체 고정재 [4] Spinal internal fixation system, intervertebral body/ biological /biodegradable/special surface treatment 척추의 고정, 지지 또는 얼라이먼트 보정에 이용한다. 로드, 판, 후크, 나사, 커넥터 등이 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03160.03 추간체 유합 보형재 [3] Spinal cage 보통 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용 뼈 사이에 이식한다. 안전성이 확인된 재질로 구성되어 있으며 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막 등)된 것을 포함한다.
- B03160.04 특수재질 추간체 유합 보형재 [4] Spinal cage, biodegradable 보통 퇴행성추간판탈출증(degenerative intervertebral disks)으로 인한 구조적 이상을 치료하기 위해 사용하는 케이지 형태의 기기. 기계적인 안정성 또는 추간체 유합이 일어나기 충분한 공간을 제공하기 위하여 뼈나 이식용 뼈 사이에 임플란트 된다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수 표면처리한 경우에 해당함.
- B03160.05 인공 추간판 [3] Prosthesis, spine disc 척추 관절의 재건을 위해 추간판을 대체하는 임플란트. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막처리 등)에 해당함.
- B03160.06 특수재질 인공 추간판 [4] Prosthesis, spine disc, biodegradable 척추 관절의 재건을 위해 추간판을 대체하는 임플란트. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.

- B03180.01 재사용가능 체외 고정 기구 [1] Orthopaedic external fixation system, reprocessed component 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체 외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 다양한 외부 고정 부속품을 포함한다. 재사용 가능하다.
- B03180.02 일회용 체외 고정 기구 [2] Orthopaedic external fixation system 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체 외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 다양한 외부 고정 부속품 등을 포함한다. 일회용이다.
- B03180.03 이식용 체외 고정 기구 [3] Orthopaedic fixation system implantation kit, external 골절된 뼈 또는 얼라이먼트 교정 등에 사용하는 인체 외부에서 뼈를 고정하는 기구로서 외부 고정 부속품 및 이식용 금속골고정재 등을 포함한다.
- B03190.01 골 시멘트 [3] Orthopaedic cement, non-medicated 폴리메틸메타크리레이트(PMMA) 등의 재질로 인공관절을 생체에 고정하기 위해 사용되는 기기로 골 충전제로 이용하는 경우도 있다.
- B03190.02 항균 골 시멘트 [4] Cement, orthopaedic, bone, antibiotic 폴리메틸메타크리레이트(PMMA) 등의 재질로 인공관절을 생체에 고정하기 위해 사용되는 기기로 항생물질을 포함한다. 골 충전제로 이용하는 경우도 있다.
- B03200.01 두개골 성형 재료 [3] Cranioplasty plate 두개골의 결함을 수리하는 데에 사용되는 임플란트로 판, 나사, 쇄줄 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인된 구조나 재질, 표면처리(금속재질의 porous coating, 산화막처리 등)에 해당함.
- B03200.02 특수 재질 두개골 성형 재료 [4] Cranioplasty plate, biological/biodegradable 두개골의 결함을 수리하는 데에 사용되는 임플란트로 판, 나사, 쇄줄 등이 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다. 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 및 특수표면 처리한 경우에 해당함.
- B03220.01 두개 융합 방지 스트립 [3] Strip, craniosynostosis, preformed 비정상적인 두개 봉합으로 합착된 환자 뼈의 자람을 방지하기 위하여 절단면 모서리에 덮는 스트립
- B03230.03 인공 안면 아래턱 관절 [4] Prosthesis, mandibular 안면 아래턱(하악골)에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성이 확인된 재료, 표면 처리(금속재질의 porous coating, 산화막), 구조로 된 경우를 말한다. 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.
- B03230.04 특수재질 인공 안면 아래턱 관절 [4] Prosthesis, mandibular, biological/biodegradable 안면 아래턱(하악골)에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성 확보가 확인되지 아니한 세라믹 재료, 생체 재료, 흡수성 재료, 특수 표면처리, 구조적 측면에서 특수한 경우를 말한다. 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.
- B03230.05 인공 측두 하악골 관절 [3] Prosthesis, temporomandibular 측두 하악골에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성이 확인된 재료, 표면 처리(금속재질의 porous coating, 산화막), 구조로 된 경우를 말한다. 개별 또는 한 별로 구성될 수 있다.
- B03230.06 특수재질 인공 측두 하악골 관절 [4] Prosthesis, temporomandibular, biological/biodegradable 측두 하악골에 대한 관절성형술에 사용되는 임플란트로서 안전성 확보가 확인되지 아니한

세라믹 재료, 생체 재료, 흡수성 재료, 특수 표면처리, 구조적 측면에서 특수한 경우를 말한다. 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다.

- B03230.07 인공 광대뼈 [3] Prosthesis, zygomatic 광대뼈의 치환 또는 회복에 이용하는 기구로서 보통 금속제이나 폴리머제인 것도 있다.
- B03230.08 인공 안와연 [3] Orbital rim prosthesis 안와저 또는 안와연의 재건에 이용하는 기구로서 보통 스테인레스, 티타늄 또는 티타늄 합금제이다. 그 밖의 물질을 원재료로 하는 것도 있다.
- B03240.01 안과용 콘포머 [2] Ophthalmic conformer 수술 후 안구와 안검 사이가 붙는 것을 방지하기 위하여 그 사이에 일시적으로 끼우는 플라스틱으로 성형된 기구
- B03260.01 안구 영역 임플란트 [3] Scleral shell 안구의 내용물을 제거하는 수술을 한 후 공막 사이의 빈 곳에 삽입하거나 망막을 재부착하고자 공막에 삽입하거나, 재건할 때 등 안구 영역에 사용하는 임플란트로서 비흡수성으로서 안전성이 확인된 재료
- B03260.02 특수재질 안구 영역 임플란트 [4] Prosthesis, ocular, sclera, biological/biodegradable 안구의 내용물을 제거하는 수술을 한 후 공막 사이의 빈 곳에 삽입하거나 망막을 재부착하고자 공막에 삽입하거나, 재건할 때 등 안구 영역에 사용하는 임플란트로서 흡수성 또는 안전성 확보가 확인되지 아니한 재료
- B03260.03 안구 내 주입용 가스 키트 [3] Intraocular gas kit, retinal tamponade, ophthalmic 안구 내 주입되어 분리된 망막을 안구벽에 붙이는데 사용하는 기구로, 육불화황(SF6), 플루오린(C2F6), 과불화프로판(C3F8) 등의 가스와 필터 주사기, 주사침 등을 포함하는 기구. 용기에 가스를 재충전하여 사용하는 제품은 제외한다.
- B03280.01 공막 셸 [2] Prosthesis, ocular, sphere 각막과 공막에 근접한 부분에 걸쳐 미용 또는 재건을 목적으로 일시적으로 삽입하는 유리 또는 플라스틱으로 만드는 기구. 임플란트가 아니다.
- B03290.01 안구 밸브 임플란트 [3] Eye valve prosthesis 한쪽으로 방향성을 갖고 압력에 대응하며 밸브같이 생긴 임플란트. 내압을 정상적으로 유지하고 녹내장 등을 치료하기 위해 사용한다.
- B03300.01 담관용 스텐트 [3] Biliary stent 담관의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.02 기관용 스텐트 [3] Tracheal stent 기관의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.03 기관지용 스텐트 [3] Bronchial stent 기관지의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.04 <삭제>(2021.3.19.)
- B03300.05 식도용 스텐트 [3] Oesophageal stent 식도 또는 위식도의 폐색을 치료하기 위하여 이식하는 스텐트로 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.06 췌장용 스텐트 [3] Pancreatic stent 췌장혈관의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.07 요관용 스텐트 [3] Ureteral stent 요관의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트

로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.

- B03300.08 요도용 스텐트 [3] Urethral stent, long-term 요도의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.09 질용 스텐트 [3] Vaginal stent 질의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.10 대장용 스텐트 [3] Stent, colon 대장의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.11 십이지장용 스텐트 [3] Stent, duodenal 십이지장의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 관상 구조이며 확장할 수 있다.
- B03300.12 중심순환계 혈관용 스텐트 [4] Vascular stent, Central circulation 복부, 흉부, 목, 장골동맥 부위의 중심순환계 혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 다만, 약물 코팅된 제품은 제외한다.
- B03300.13 관상동맥용 스텐트 [4] Coronary artery stent 관상동맥의 폐색부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 다만, 약물 코팅된 제품은 제외한다.
- B03300.14 뇌혈관용 스텐트 [4] Neurovascular, stent 뇌혈관에 이식하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 뇌혈관의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키거나, 뇌동맥류 치료를 위해 코일 등과 함께 사용될 수 있다.
- B03300.15 흡수성 관상동맥용 스텐트 [4] Bioabsorbable coronary artery stent, Drug-eluting 관상동맥의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는, 일정 기간 경과 후 관상동맥 내에서 완전히 분해·흡수되는 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않으며, 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 약물이 사용(방출)될 수 있다.
- B03300.16 흡수성 중심순환계 혈관용 스텐트 [4] Bioabsorbable vascular stent, Central circulation, Drug-eluting 복부, 흉부, 목, 장골동맥 부위의 중심순환계 혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는, 일정 기간 경과 후 혈관 내에서 완전히 분해·흡수되는 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않으며, 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다. 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 약물이 사용(방출)될 수 있다.
- B03300.17 흡수성 말초혈관용 스텐트 [4] Bioabsorbable peripheral stent, Drug-eluting 팔, 다리 부위의 말초혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는, 일정 기간 경과 후 말초혈관 내에서 완전히 분해·흡수되는 재료를 사용하는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 단순히 흡수성 재료로 표면처리한 것은 해당되지 않으며, 관상동맥 또는 뇌혈관에 사용하는 것을 제외한다. 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 약물이 사용(방출)될 수 있다.

- B03300.18 말초혈관용 스텐트 [4] Peripheral stent 팔, 다리 부위의 말초혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 확장할 수 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 다만, 약물 코팅된 제품은 제외한다.
- B03300.19 약물 방출 중심순환계 혈관용 스텐트 [4] Drug eluting vascular stent, central circulation 복부, 흉부, 목, 장골동맥 부위의 중심순환계 혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 약물을 함유하고 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 약물은 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 사용(방출)된다.
- B03300.20 약물 방출 관상동맥용 스텐트 [4] Drug eluting Coronary artery stent 관상동맥의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 약물을 함유하고 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 약물은 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 사용(방출)된다.
- B03300.21 약물 방출 말초혈관용 스텐트 [4] Drug eluting peripheral stent 팔, 다리 부위의 말초혈관에 발생한 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는 스텐트로서 약물을 함유하고 있으며, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다. 약물은 스텐트 이식 후 혈관내피세포 등의 증식에 의한 재협착을 막기 위해 사용(방출)된다.
- B03300.22 대동맥 그래프트 스텐트 [4] Aorta endovascular stent-graft 복부, 흉부, 목, 장골동맥 부위에 발생한 동맥류, 혈관박리, 천공 부위에 삽입하여, 혈액의 흐름을 개선하는데 사용된다. 일반적으로 니티놀 등의 금속 튜브와 PET, PTFE 등의 고분자 재질로 구성되어 자가 확장할 수 있거나, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
- B03300.23 관상동맥용 그래프트 스텐트 [4] Coronary artery stent-graft 관상동맥의 천공 부위에 삽입하여, 혈액의 흐름을 개선하는데 사용된다. 일반적으로 코발트크롬 등의 금속 튜브와 PET, PTFE 등의 고분자 재질로 구성되어 자가 확장할 수 있거나, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
- B03300.24 말초혈관용 그래프트 스텐트 [4] Peripheral endovascular stent-graft 팔, 다리 부위의 말초혈관에 발생한 동맥류, 혈관박리, 천공 부위에 삽입하여, 혈액의 흐름을 개선하는데 사용하거나, 동정맥류의 폐색 부위에 삽입하여 개통을 유지시키는데 사용될 수 있다. 일반적으로 니티놀 등의 금속 튜브와 PET, PTFE 등의 고분자 재질로 구성되어 자가 확장할 수 있거나, 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다.
- B03330.01 금속제 이식용 메쉬 [3] Mesh, surgical 조직이나 뼈를 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 금속재질의 망으로서 비흡수성이다. 재건술, 정형외과 수술 시 등에 사용한다.
- B03330.02 비흡수성 이식용 메쉬 [3] Mesh, polymeric, non-biodegradable 외과 수술시 연조직을 지지하거나 보호하기 위하여 이식하는 폴리머 재질의 메쉬로 비흡수성이다. 탈장, 골반저 등에 사용한다.
- B03330.03 부분 흡수성 이식용 메쉬 [4] Mesh, polymeric, composite 외과 수술시 연조직의 복구를 돕기 위해 이식하는 폴리머 재질의 메쉬로 흡수성과 비흡수성 폴리머가 혼재한다.
- B03330.04 흡수성 이식용 메쉬 [4] Mesh, polymeric, biodegradable 외과 수술시 연조직을 지지하거나

보호하기 위한 단기 이식용으로 또는 조직의 재생을 돕기 위한 임시보조판으로 사용하는 폴리머 재질의 매쉬로 흡수성이다.

- B03340.01 동맥낭 치료용 커프 [2] Cuff, internal, aneurysmorrhaphy 동맥낭을 동맥 클립으로 제거할 수 없을 때, 동맥낭 위를 감싸서 강화해 주는 아크릴 수지
- B03350.01 신경용 커프 [3] Nerve guide, non-biodegradable 신경을 감싸고, 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스 등의 기구. 반흔조직의 상피증식 방지 외에 종양 형성을 예방하기 위해 신경 끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.
- B03350.02 중추신경용 커프 [4] Cuff, internal, nerve, central 중추신경을 감싸고 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스 등의 기구로, 반흔조직의 상피증식 방지 외에, 종양 형성을 예방하기 위해 신경 끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.
- B03350.03 흡수성 신경용 커프 [4] Nerve guide, biodegradable 신경을 감싸고, 이 신경의 회복을 촉진하기 위해 이용하는 실리콘 고무제 시스템 등의 흡수성 기구를 말한다. 반흔조직의 상피증식방지 외에 종양형성을 예방하기 위해 신경끝을 씌우는 등의 목적으로 이용한다.
- B03360.01 알부민 사용 접착제 [4] Albumin-based adhesive 생체조직을 다른 생체조직 또는 재료에 고착하는 데 사용하는 범용 알부민 함유 물질
- B03360.02 동맥류 형성술용 조직 접착제 [4] Adhesive, aneurysmorrhaphy tissue 주머니를 접착 폐쇄하는 방법으로 동맥류를 회복하기 위해 사용하는 아교 또는 수지 등의 물질
- B03360.03 표피 외 연조직 접합용 접착제 [4] Adhesive, soft-tissue without epidermis approximation 연조직(표피를 제외한 피부, 근육, 근막, 힘줄, 관절낭, 인대, 지방 등)의 상처조직접착에 사용하는 물질
- B03360.04 콜라겐 사용 연조직 접합용 접착제 [4] Adhesive, soft tissue approximation, collagen-based 상처 치유 촉진을 목적으로 상처조직 접착에 사용하는 콜라겐 함유 물질
- B03360.05 표피 접합용 접착제 [3] Tissue adhesive, topical approximation of epidermis 피부 중 표피의 절개, 창상 등을 접합하는데 사용하는 물질
- B03370.01 소낭 절제침 [2] Sacculotomy tack 내이에서 미로 림프를 제거하기 위해 구형 주머니에 천자하기 위해 사용하는 기구
- B03380.01 비흡수성 합성 폴리머 재료 [3] Tissue reconstructive material, synthetic, polymer 신체 부분의 재건, 공간에 채우는 물질로 사용되는 합성수지 등으로서 비흡수성 재료
- B03380.02 흡수성 합성 폴리머 재료 [4] Tissue reconstructive material, synthetic, polymer, absorbable 신체 부분의 재건 시 일시적 공간의 지지 또는 유지를 목적으로 사용되는 합성수지 등으로 흡수성 재료
- B03390.01 비이식용 의료용 실리콘 재료 [1] Tissue reconstructive material, synthetic, silicon, non-implantable 성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료. 귀나 코, 유방 등과 같은 체외형상의 비이식형 재료

- B03390.02 고행 이식 의료용 실리콘 재료 [3] Tissue reconstructive material, synthetic, silicone, block
성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형의 단단한 재료
- B03390.03 액상 이식 의료용 실리콘 재료 [4] Tissue reconstructive material, synthetic, silicone, liquid
성형 및 치료 목적에 사용되는 실리콘 재료로서 이식형 액상의 재료
- B03400.01 의안 [2] Artificial eye 인공적으로 만든 안구 대체품. 안구 영역 임플란트는 제외한다.
- B03410.01 안면 보형물 부착용 나사 [3] External prosthesis fixation screw, internal, transcutaneous
adaptation 탈부착 가능한 안면 보형물(귀, 코 등)을 부착하기 위해 안면부에 이식하는 나사
형태 등의 제품

B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute

- B04010.01 비중심순환계 인공 혈관 [3] Prosthesis, vascular, peripheral 인공 재료로 만들어지고, 비중
심순환계 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 기구를 말한다.
- B04010.02 중심순환계 인공 혈관 [4] Prosthesis, vascular, central 인공 재료로 만들어지고, 중심순환계
정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 기구를 말한다.
- B04010.03 콜라겐 사용 인공 혈관 [4] Prosthesis, vascular, collagen-based 처리 완료된 생물학적 조직을
원재료로 하고, 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 콜라겐을
재료로 사용한 기구
- B04010.04 헤파린 사용 인공 혈관 [4] Prosthesis, vascular, heparin 처리 완료된 생물학적 조직을
원재료로 하고, 정맥, 동맥 등의 혈관의 일부 회복 또는 치환을 위해 이용하는 헤파린 사용
기구를 말한다.
- B04020.01 심혈관용 인조포 [4] Cardiovascular patch, synthetic 혈관 외부에 부착하여 약한 혈관 부위를
강화하거나 수술 중 손상된 혈관 부위를 폐쇄하거나 덮기 위하여 사용하는 기기로, 폴리에
스터 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 재질을 포함한다.
- B04020.02 심근용 인조포 [4] Intracardiac patch 심장중격 결손 부위 또는 손상된 심근조직을 폐쇄하
거나 덮기 위해서 사용하는 기구로, 생체재질 또는 폴리테트라플루오로에틸렌 또는 폴리에
스터 등의 인공재질을 포함한다.
- B04020.03 안과용 인조포 [3] Patch, eye 안과수술 후 또는 안과용 중재시술 도중 안구를 보호하기
위한 목적으로 안구를 폐쇄하거나 덮기 위해서 사용하는 기기. 일회용이며 생체재질 또는
인공재질을 포함한다 안과수술이 필요한 질환을 비수술적인 시술로 치료하는 안과용 중재시
술 도중 안구를 보호하기 위해 안구를 폐쇄하거나 덮는 데 사용하는 기구. 일회용이며 생체
재질 또는 인공재질을 포함한다.
- B04030.01 비생체재질 인공 심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, non-biological 원래의 심장 판막의
기능을 대신할 수 있는 비생체재질의 기구
- B04030.02 생체재질 인공 심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, biological 원래의 심장 판막의 기능을

대신할 수 있는 생체재질의 기구

- B04030.03 혼합재질 인공 심장판막 [4] Prosthesis, valve, cardiac, composite 원래의 심장 판막의 기능을 대신할 수 있는 비생체재질과 생체재질을 혼합한 기구
- B04040.01 윤상 성형용 고리 [4] Annuloplasty ring 불완전한 심장 판막을 재건하기 위하여 승모판, 삼첨판 주위에 임플란트 되는 경성 또는 연성의 고리 모양의 기구
- B04050.01 실리콘막 인공 유방 [4] Breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable 유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 주머니 등 삽입물
- B04050.02 실리콘겔 인공 유방 [4] Breast prosthesis, internal, gel-filled 유방을 재건하거나 성형하는데 사용되는 실리콘 등 주머니 안에 실리콘 겔이 포함된 삽입물
- B04060.01 인공 식도 [4] Prosthesis, oesophageal 식도가 기능하도록 치환 또는 회복하기 위해 삽입하는 관상 기구
- B04070.01 인공 기관 [4] Tracheal prosthesis 기도를 재건하기 위해 사용되는 튜브 형태의 인공 삽입물
- B04070.02 인공 기관지 [4] Prosthesis, tracheobronchial 기관과 기관지의 일부 또는 전체의 기능을 회복하기 위하여 사용하는 인공 대체물
- B04080.01 인공 이소골 [3] Prosthesis, ossicular 중이의 이소골(작은뼈)의 치환을 목적으로 하는 생체재질 또는 인공재질의 이식용 기기
- B04080.02 인공 전이소골 [3] Prosthesis, ossicular, total 청력의 교정 또는 회복을 위해서 이소골의 치환을 목적으로 하는 이식용 기기로 개별 또는 한 벌로 구성될 수 있다.
- B04090.01 인공 고막 [4] Tympanic membrane implant 고막 기능은 모자라나 중이 기능이 있는 경우에 고막을 대용하는 기구
- B04100.01 인공 난관 [4] Fallopian tube prosthesis, synthetic 난관 재건 수술 후 난관이 개통 상태로 유지되도록 하는 기구
- B04110.01 인공 성대 [4] Artificial vocal cord 성대 재건을 위해 사용되는 인공 삽입물
- B04120.01 인공 고환 [4] Prosthesis, testicle 고환의 재건 및 성형을 위하여 이식하는 기기
- B04130.01 인공 각막 [4] Corneal prosthesis 각막의 치환 및 시각의 회복을 위해 이용하는 기기
- B04140.01 단초점 인공 수정체 [4] Monofocal intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱 등과 같은 재료로 만든 임플란트로서 시력 교정 기능이 있는 것도 있다. 인공 수정체 삽입 기구에 임플란트가 탑재되어 있는 제품도 이에 해당된다.
- B04140.02 다초점 인공 수정체 [4] multifocal intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하는 시력 교정용 임플란트. 인공 수정체 삽입 기구에 임플란트가 탑재되어 있는 제품도 이에 해당된다.
- B04140.03 난시 교정 인공 수정체 [4] Toric intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 난시 시력 교정용 임플란트. 인공 수정체 삽입 기구에 임플란트가

탑재되어 있는 제품도 이에 해당된다.

- B04140.04 유수정체 인공 수정체 [4] phakic intraocular lens 수정체를 대체하지 않고 홍채 위에 삽입하는 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 시력 교정용 임플란트. 인공 수정체 삽입 기구에 임플란트가 탑재되어 있는 제품도 이에 해당된다.
- B04140.05 조절성 인공 수정체 [4] accommodative intraocular lens 수정체를 대체하기 위하여 유리 또는 플라스틱과 같은 재료로 만든 근시 및 원시를 회복하고자 모양체 소대를 조절하는 시력 교정용 임플란트. 인공 수정체 삽입 기구에 임플란트가 탑재되어 있는 제품도 이에 해당된다.
- B04150.01 인공 후두 [3] Prosthesis, larynx 후두 기능의 치환, 회복 또는 후두의 개존성 유지를 위해 이용하는 기기
- B04160.01 인공 인대 [3] Prosthesis, ligament 결손 또는 손상된 인대구조의 기능 회복을 위해 치환 또는 회복을 목적으로 한 이식형 기기
- B04170.01 인조 건 [3] Prosthesis, tendon 실리콘 엘라스토머 또는 폴리에스터 강화된 실리콘일라스토머로 제작하며 손의 굴곡 관절의 재건에 사용되며 약 2-6개월간 이식하여 새로운 건초가 자라는 것을 돕는다. 다만, 이 기구는 영구 임플란트가 아니며 인대 또는 건의 기능을 대체하거나, 연 조직을 자라게 하는 유도체 역할을 하게 하는 것은 아니다.
- B04180.01 경막 대용재 [4] Dura substitute 경막(뇌를 둘러싼 막)의 수리 또는 치환을 위한 깔개 또는 물질
- B04190.01 팽창성 음경 임플란트 [3] Penile prosthesis, inflatable 발기가 되지 않는 남성에게 사용하는 기구로서 팽창 주머니 두 개를 음경에 삽입하고, 복부에는 방사선 비투과성 액체를 담은 저장조를, 음낭에는 수동식 펌프를 삽입하여 음경이 발기할 수 있도록 설계된 기구
- B04200.01 경성 음경 임플란트 [3] Penile prosthesis, rod/cylinder 하나 또는 두 개의 반경직성 봉을 음경에 삽입하여 발기되도록 하는 기구
- B04210.01 요도 압박 임플란트 [3] Urinary incontinence hydraulic system 요도를 폐색하기 위해 연속적 또는 간헐적으로 압력을 가함으로써 요실금을 치료하기 위해 이용하는 삽입형 기기
- B04220.01 생체 재료 이식용 뼈 [4] Bone graft, human source 외상 또는 골다공증 등으로 손실된 뼈의 대체 물질로 기능 향상을 위해 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 이식용 뼈. 다른 성분의 이식용 뼈가 추가 함유된 제품도 포함한다.
- B04220.02 합성 재료 이식용 뼈 [4] Graft, bone, synthetic 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 합성 재료로 만든 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다. 다만, 생체 유래 재료로 만든 것은 여기에서 제외된다.
- B04220.03 복합 재료 이식용 뼈 [4] Bone graft, composit 외상 또는 골다공증 등으로 뼈를 손실하였을 때 대체하는 두 가지 이상의 재료(이종골-합성골)를 복합적으로 이용하여 제조한 임플란트. 척추의 대체재 등으로 사용한다.
- B04220.04 이종 재료 이식용 뼈 [4] Bone graft, animal source or other living things' source 임플란트, 척추의 대체재 등을 만드는 재료로 사람을 제외한 동물 또는 다른 생명체로부터 유래된 이식용 뼈

- B04230.01 조직 수복용 생체 재료 [4] Graft/prosthesis, biomaterial 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부 (dermal, cutaneous 등) 등 인체조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체 유래 피부를 함유한 제품을 포함한다.
- B04230.02 조직 수복용 재료 [4] Graft/prosthesis 혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous) 등 인체조직의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 재료. 다만, 생체 유래 재료로 만든 것은 여기에서 제외된다.
- B04240.01 중이용 이식 몰드 [3] Mould, middle ear, implantable 고막 회복시에 삽입해 중이강을 재건하는 것을 목적으로 한 몰드로서의 역할을 다하는 기구를 말한다. 중이에 공기를 충분히 채운 강을 유지하고, 중이강 점막의 재생을 촉진할 수 있다.
- B04250.01 누점 플러그 [3] Lacrimal punctum plug 누점 개구부에 삽입해 눈물의 유출을 방지하는 기구. 안구건조증 환자에게 이용할 수 있다.
- B04250.02 콜라겐 누점 플러그 [3] Lacrimal punctum plug, collagen 누점 개구부에 삽입해 눈물의 유출을 방지하는 콜라겐 사용 기구. 안구건조증 환자에게 이용할 수 있다.
- B04250.03 항문 플러그 [3] Incontinence-control, anal, plug 사용자가 직장 안에 삽입하여 삽입한 채로 유지되는 기구로서, 대변의 통로를 막아줌으로써 대변 실금을 방지해 주는 기구
- B04260.01 콜라겐 임플란트 [3] Prosthesis, collagen 인체 진료에 사용되는 콜라겐 재질의 임플란트
- B04270.01 인공 피부 [4] Skin graft 회복, 재건 또는 치료목적으로 피부 결손의 치료에 이용하는 그래프트를 말한다.
- B04270.02 콜라겐 사용 인공 피부 [4] Graft, skin, collagen 회복, 재건 또는 치료의 목적으로 피부 결손 치료에 이용하는 콜라겐 사용 그래프트를 말한다.
- B04280.01 콜라겐 사용 조직 보충재 [4] Tissue supplement, collagen (내·외과적) 처치 및 수술 시 결손 또는 손상된 뼈, 인대, 건, 근육, (생체)막, 연골 등을 보충하기 위하여 사용하는 콜라겐 함유 물질

B05000 부목 Splints

- B05010.01 부목 [1] Splint, general purpose 신체(허리, 무릎, 목 등)의 일부분을 압박, 고정하는 지지 기능이 있는 기구. 캐스팅 테이프(Casting tape)를 포함하되, 받혀주거나 지지하는 기능이 없는 것은 제외한다.
- B05010.02 손 부목 [1] Hand/finger splint 손상된 손 또는 손가락을 고정하기 위해 이용하는 기구
- B05020.01 팽창성 부목 [1] Splint, extremity, inflatable 팔 또는 다리 주위에 위치하여 사지를 움직이지 않도록 팽창되는 기기
- B05030.01 데니스브라운 부목 [1] Splint, Denis Brown 내번침족을 교정하기 위한 지지 기구
- B05030.02 발가락 교정용 부목 [1] splint, hallux valgus 무지외반증 등 휘어진 발가락을 교정하기 위해

사용하는 기구

- B05040.01 비흡수성 비강 내 부목 [1] Nasal splint, non-absorbable, internal 비강 내부를 고정하기 위하여 비흡수성 재료를 사용하는 기구
- B05040.02 비강 외 부목 [1] Nasal splint, external 코를 외부에서 고정하기 위하여 사용하는 지지 기구
- B05040.03 성형 부목 [1] Splint, mouldable 손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위하여 체형에 맞도록 설계된 기구
- B05040.04 진공 성형 부목 [1] Splint, mouldable, vacuum 상처입은 신체 부분을 고정하기 위해서 사용하는 기구로서 상처 부위의 주변에 설치한 후 공기를 빼서 고정한다.
- B05040.05 패드식 부목 [1] Splint, padded stays 손상된 부위나 신체의 일부를 고정하기 위한 패드식 기구
- B05040.06 흡수성 비강 내 부목 [2] Nasal splint, absorbable, internal 비강 내부를 고정하기 위하여 흡수성 재료를 사용하는 기구
- B05050.01 엉덩이 탈골 고정 부목 [1] Splint, congenital hip dislocation abduction 선천적으로 엉덩이 뼈가 탈골되는 환자를 고정하는 지지 기구

B06000 시력표 및 색상 검사표 Test chart for visual acuity and color blindness

- B06010.01 시력표 [1] Visual acuity chart 시력 측정을 위하여 글(optotypes)이나 기호가 기재되어 있으며, 글이나 기호의 크기가 점차 축소되면서 일반적인 가시거리에서 식별되는 표
- B06020.01 색상 검사표 [1] Colour discrimination chart, opthalmic 색상 이상을 검사하기 위하여 글자나 기호를 기재한 표, 색상 검사기는 제외한다.
- B06030.01 시력 대비 감도표 [1] Contrast and glare tester, manually-operated 시력판에 크기 및 선명도 별 시표를 제시하여 피검사자의 반응을 기록함으로써 시력 대비 감도 측정에 사용하는 기구

B07000 의과 용품 Surgical supplies

- B07010.01 수술용 장갑 [2] Glove, surgical 수술 시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용 장갑
- B07010.02 진료용 장갑 [1] Glove, patient examination 진료 시 환자 및 사용자를 교차감염으로부터 보호하기 위해 사용하는 일회용 장갑
- B07020.01 의과용 골무 [1] Cot, finger 환자 진료 시 의료인이 사용하는 골무
- B07030.01 누용낭 [1] Bag, ostomy 장, 요도 등에 인공 개구를 설치한 환자의 오물을 받아내기 위하여 피부에 부착하는 용기
- B07040.01 장기용 가방 [2] Intraoperative procedure bag 수술 중 장기의 습기 방출을 방지할 목적으로 일시적으로 담은 가방

- B07050.01 비접촉식 재사용가능 외과용 드레이프 [1] Drape, surgical, general purpose, non-contact type, reusable 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 기구. 재사용 가능하다.
- B07050.02 접촉식 일회용 외과용 드레이프 [2] Drape, surgical, general purpose, contact type, single-use 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 있는 일회용 멸균 기구
- B07050.03 레이저 저항성 수술용 드레이프 [1] Surgical drape, laser-resistant 레이저 에너지에 대한 보호 기능이 있는 수술용 드레이프
- B07050.04 비접촉식 일회용 외과용 드레이프 [2] Drape, surgical, general purpose, non-contact type, single-use 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 멸균 기구
- B07050.05 체온 유지용 드레이프 [2] Heating, drape 환자의 체온을 일정하게 유지하는 데에 사용하는 드레이프로 온열팩 등이 포함된 제품으로 온도 조절 기능이 없는 제품에 한한다.
- B07060.01 드레이프 접착제 [1] Drape Adhesive, Aerosol 외과용 드레이프 등을 피부에 부착할 목적으로 사용하는 접착제로 분사식 접착제를 포함한다. 단, 단순히 접착력만으로 부착하는 반창고는 제외한다.
- B07070.01 점착성 투명 창상피복재 [2] Dressing, fluid-impermeable film 삼출액이 적은 창상의 보호를 위해 사용하는 점착성의 투명한 필름상 피복재
- B07070.02 비고착성 창상피복재 [2] Dressing, non-adhesive 창상 보호를 위해 사용하는 바셀린 등의 물질이 코팅 또는 함성되어 있는 거즈상 또는 패드상의 비고착성 피복재
- B07070.03 국소 하이드로겔 창상피복재 [2] Dressing, occlusive, hydrogel 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- B07070.04 2차 치유 하이드로겔 창상피복재 [3] Dressing, secondary treatment, occlusive, hydrogel 2차 치유를 목적으로 삼출액의 흡수, 출혈 또는 체액손실 및 오염 방지를 위해서 사용하는 친수성 폴리머제 피복재
- B07070.05 생리식염수 창상피복재 [2] Sterile saline, wound irrigation 창상의 세정 및 이물 제거를 위해서 사용하는 생리식염수 함유 피복재
- B07070.06 <삭제, B07070.05로 통합관리>(2019.11.20.)
- B07070.07 생체유래 흡수성 창상피복재 [4] Dressing, absorbable, wound, biological origin 창상의 오염 방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 흡수성 재료를 사용한다. 생체유래 흡수성 콜라겐을 사용하는 콜라겐 흡수성 창상피복재는 여기에서 제외다.
- B07070.08 생체유래 비흡수성 창상피복재 [4] Dressing, non-absorbable, wound, biological synthetic 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 비흡수성 재료를 사용한다.

- B07070.09 항균성 창상피복재 [4] Dressing, antimicrobial 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 항균제 등이 코팅 또는 함유되어 있어 상처에 항균작용을 한다.
- B07070.10 콜라겐 흡수성 창상피복재 [3] Dressing, collagen, wound 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 생체유래 흡수성 콜라겐 재료를 사용한다.
- B07070.11 국소 폼제 창상피복재 [2] Dressing, high-absorbent, foam/sheet/liquid/powder 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용되는 폼제 창상피복재로 폼형, 시트형, 액상형, 분말형을 포함한다.
- B07070.12 2차 치유 폼제 창상피복재 [3] Dressing, secondary treatment, high-absorbent, foam/sheet/liquid/powder 2차 치유를 목적으로 삼출액이 많은 창상의 보호를 위해서 사용되는 폼제 창상피복재로 폼형, 시트형, 액상형, 분말형을 포함한다.
- B07070.13 <삭제>(2019.11.20.)
- B07070.14 유착 방지 피복재 [3] Dressing, adhesion barrier 체내 조직, 기관 등이 붙는 것을 막기 위해 사용하는 천연 또는 합성 소재의 창상피복재
- B07070.15 <삭제>(2019.11.20.)
- B07070.16 비유지늘게 치주 창상피복재 [2] Dressing, periodontal, non-eugenol 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 비유지늘게 피복재
- B07070.17 유지늘게 치주 창상피복재 [2] Dressing, periodontal, eugenol 치주치료 후 창상을 보호하기 위해 수술부위에 부착하는 유지늘게 피복재
- B07070.18 합성재료 흡수성 창상피복재 [4] Dressing, absorbable, wound, synthetic polymer 창상의 오염방지 및 보호에 사용되는 피복재로 흡수성 합성재료를 사용한다.
- B07080.01 피부 보호대 [1] Pad, skin, protective 의료용 시술이나 치료 등에 사용하기 위하여 환자의 피부에 가해지는 압박을 줄이는 목적 등으로 의료기관에서 사용하거나 체액 흡수 등으로 환자의 피부를 보호하기 위한 목적으로 사용하는 기구. 다만, 욕창 등을 방지하고자 사용하는 매트리스, 방석 등의 기구는 여기에서 제외한다.
- B07090.02 압박용 밴드 [1] Bandage, compression 혈액이 피는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품 또는 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 붕대 등은 제외한다.
- B07100.01 국소 지혈용 드레싱 [2] Dressing, topical hemostasis, external 경피적 천자부위 등 국소 부위에 물리적인 압박을 가하여 지혈 등의 출혈 관리에 사용한다.
- B07110.01 인공 유방 삽입용 측정자 [2] Sizer, breast prosthesis 유방 성형 및 재건 시술 시 일시적으로 삽입되어 환자에게 적합한 크기의 인공유방을 결정하는 기구
- B07120.01 비흡수성 체내 도포형 지혈용품 [3] Hemostat, internal, non-absorbable, apply 외과적 수술 등으로 절제된 체내조직, 뼈 등 출혈부위에 도포하여 지혈하는 비흡수성 재료

- B07120.02 흡수성 체내용 지혈용품 [4] Hemostat, internal, absorbable 혈관 등 체내조직의 지혈을 목적으로 사용하는 제품으로 흡수성 재료를 사용한다.
- B07125.01 비흡수성 체내 거즈형 지혈용품 [3] Hemostat, temporary, internal, non-absorbable, gauze 외과적 수술 등으로 절제된 체내조직, 뼈 등 출혈부위에 물리적 압박 등을 가하여 일시적 지혈에 사용하는 거즈형태의 비흡수성 재료.
- B07130.01 이식형 조직 재생용 지지체 [4] Scaffold for tissue regeneration, internal 조직의 재생을 유도하기 위해 사용하는 이식용 제품으로 치과용은 여기에서 제외한다.
- B07130.02 비이식형 조직 재생용 지지체 [2] Scaffold for tissue regeneration, external 조직의 재생을 유도하기 위해 사용하는 비이식용 제품으로 치과용은 여기에서 제외한다.
- B07140.01 비멸균 의료용 겔 [1] Gel for medical use, non-sterilized 의료용 프로브, 전극 등과 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 비멸균 겔
- B07140.02 멸균 의료용 겔 [2] Gel for medical use, sterilized 의료용 프로브, 전극 등과 인체 사이의 공기를 제거하고 전도성을 높이기 위하여 사용하는 멸균 겔
- B07150.01 의료용 윤활제 [2] Lubricant for medical use 진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제
- B07150.02 개인용 윤활제 [3] Lubricant, mucous membrane, personal 콘돔과 함께 사용되거나 질 점막에서 일시적으로 마찰을 줄여줌으로써 상처 방지를 위해 사용
- B07160.01 의료용 호흡기 보호구 [2] Respirator, medical 의료기관 등에서 특정 질병이나 감염 예방을 위해 의도되지 않은 바이러스나 박테리아 등을 차단하기 위한 목적으로 호흡기를 보호하기 위해 얼굴에 착용하는 기구

B08000 콘돔 Condom

- B08010.01 남성용 콘돔 [3] Contraceptive, condom, male 성병 예방 및 피임을 목적으로 남성이 사용하는 기구
- B08020.01 여성용 콘돔 [3] Condom, female 성병 예방 및 피임을 목적으로 여성이 사용하는 기구

B09000 피임 용구 Contraceptive device

- B09010.01 피임용 페서리 [3] Pessary, contraceptive 피임을 목적으로 사용하는 기구
- B09010.02 이식형 피임기 [4] Contraceptive implant, drug-eluting 피임용 호르몬 등 약품이 충전된 기구를 피하에 이식하고, 서서히 방출되게 함으로서 피임 목적을 달성하게 하는 기기
- B09010.03 페서리 [3] Pessary 자궁탈출증(Prolapse) 치료를 목적으로 사용하는 기구
- B09020.01 피임용 격막 [3] Contraceptive, diaphragm 피임을 목적으로 살정자제를 사용한 자궁 경부 또는 음경을 완전히 덮는 격막. 부속품으로는 삽입 기구가 있다.

- B09030.01 자궁 내 피임기구 [4] Contraceptive, intrauterine device 자궁 내에 삽입하여 피임하는 기구.
피임약을 이용하는 것은 제외한다.
- B09040.01 피임용 난관 폐쇄기구 [4] Contraceptive, fallopian tube clip/band/insert 피임을 목적으로
난관을 외부에서 폐쇄하는 밴드 또는 클립, 내부에서 폐쇄하는 플러그 또는 밸브와 같은
기계적 구조가 있는 기구

(C) 치과 재료 Dental Materials

C01000 치과 가공용 합금

- C01010.01 치과용 귀금속박 [2] alloy, foil, noble metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계 75wt% 이상을 함유하며 주로 치관 수복물 제작에 사용하는 박을 말한다.
- C01010.02 메탈 세라믹용 금속박 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, foil 메탈 세라믹 코핑을 제작하기 위해 사용하는 금속박
- C01020.01 절삭 가공용 치과 금속 [2] Metal, alloy, milling 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과 수복물을 제작하기 위해서 사용하는 금속으로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭 가공하는 금속

C02000 치과 주조용 합금

- C02010.01 치과 주조용 귀금속 합금 [2] alloy, casting, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 이상을 함유하는 주조용 합금
- C02020.01 치과 주조용 준귀금속 합금 [2] alloy, casting, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 미만, 25wt% 이상을 함유하는 주조용 합금
- C02030.01 치과 주조용 비귀금속 합금 [2] alloy, casting, base metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계가 25wt% 미만 또는 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등의 주조용 비귀금속의 합금

C03000 메탈 세라믹 합금

- C03010.01 메탈 세라믹용 귀금속 합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 이상을 함유하는 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금
- C03020.01 메탈 세라믹용 준귀금속 합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75wt% 미만, 25wt% 이상을 함유하는 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금
- C03030.01 메탈 세라믹용 비귀금속 합금 [2] alloy, metal-ceramic restorative systems, base metal 귀금속(금, 백금, 팔라듐, 이리듐, 루테튬, 로듐 등)의 합계가 25wt% 미만 또는 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등의 메탈-세라믹의 코핑 제작용 주조용 합금

C04000 납착용 합금

- C04010.01 납착용 귀금속 합금 [2] alloy, soldering, noble metal (at least 75wt.%) 귀금속의 합계 75% 이상을 함유하는 주조용 합금으로 제작된 치과 보철물의 납착에 사용하는 합금

- C04020.01 납착용 준귀금속 합금 [2] alloy, soldering, other noble metal (at least 25wt.% but less than 75wt.%) 귀금속의 합계 75% 미만, 25% 이상을 함유하는 주조용 합금으로 제작된 치과 보철물의 납착에 사용하는 합금
- C04030.01 납착용 비귀금속 합금 [2] alloy, soldering, base metal 주 성분이 니켈, 크롬, 코발트, 티타늄 등의 주조용 비귀금속의 합금으로 제작된 보철물의 납착에 사용하는 합금

C05000 가공용 합금

- C05010.01 성형된 치관 [2] artificial teeth, crown, temporary (austenite alloy or at least 75wt.% noble metal) 오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플라티늄계 금속으로 만든 치관으로 자연 치관이 파손되거나 제거된 후 영구 치관을 설치하기 전 임시로 사용한다. 또한 유치가 심하게 손상되었을 때 기능 회복을 위해 사용하기도 한다.
- C05020.01 의치용 이장·전장 [2] artificial teeth, facing/backing/clasp 치관 또는 브리지와 같은 고정성 또는 가철성 치과용 보철물을 제작할 때 사용한다. 지지 구조가 의치에 부착되며 세라믹 또는 플라스틱으로 만든 전장을 지지한다.
- C05030.01 국소 의치용 가공용 선재 [1] wire, prosthetic 의치와 같은 치과 보철물을 고정하는 금속선 클래스프. 오스테나이트 합금, 금합금 또는 플라티늄계 합금으로 만든다

C06000 직접 수복 재료

- C06010.01 치과용 직접 금충전재 [2] pure metal, filling, gold 재료를 망치 및 충전기로 전색함에 따라 직접 구강 내에서 하는 금충전을 위한 금박, 소결 금가루 또는 양쪽을 조합한 재료
- C06020.01 치과용 캡슐형 아말감 [2] capsule dental amalgam, alloy and mercury 은, 주석 및 동을 주성분으로 하는 미립자상의 아말감용 합금과 고순도 수은이 혼합되기 전 캡슐 안에 담겨 있는 형태로, 치아 우식증, 파손된 치아의 수복용으로서 사용한다.
- C06030.01 삭제<2019.6.20.>
- C06040.01 치과 수복용 시멘트 [2] cement, filling, glass ionomer 와동을 영구적으로 수복하는데 사용하는 시멘트로 주로 글라스 아이오노머 시멘트이다.
- C06050.01 심미수복용 복합레진 [2] resin, filling, composit 구강 내·외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료
- C06060.01 와동 바니쉬 [2] cavity varnish 와동형성 후 표면에 바르는 재료로 약리작용은 없고, 단지 격리막 역할만 한다.
- C06070.01 와동 베이스 [2] cavity base 와동이 형성된 후 치수면에 축성하는 재료로 열차단 효과와 와동 형태를 형성하는 재료
- C06080.01 와동 이장재 [2] cavity liner 와동이 형성된 후 치수면에 바르는 재료로 약리작용을 가지고 있는 재료

C06090.01 임시 수복재 [2] material, filling, temporary 형성된 와동을 영구 수복하지 않을 경우, 다음 내원 시까지 일시적으로 수복하는데 사용하는 재료

C07000 심미 치관 재료

C07010.01 일반용 치과도재 [2] ceramic, all-ceramic, powder/paste/blank 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 전부도재로 소성한 재료. 금속하부와 같이 사용되는 도재는 여기에서 제외한다.

C07020.01 유리 용융 침투용 치과도재 [2] ceramic, glass 1차 소결한 알루미나에 용융유리를 침투시켜 강화시키는 전부도재 시스템의 코아용 재료

C07030.01 가압 주조용 치과도재 [2] ceramic, injection 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 사출성형법으로 성형하며 소성하는 것을 말한다.

C07040.01 금속도재 시스템용 치과도재 [2] ceramic, metal-ceramic restorative systems 치과용 금속도재 수복물을 제작하기 위해 사용하는 도재로서 금속제 치관상에 축성하고 소성하는 것을 말한다.

C07050.01 절삭 가공용 치과도재 [2] ceramic, milling 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해서 사용하는 도재로서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 도재

C07060.01 주조용 치과도재 [2] ceramic, casting 인레이, 인공치, 크라운, 브릿지 등의 치과수복물을 제작하기 위해 사용하는 도재로서 원심력 또는 압력에 의해 주형에 주입하여 성형화 하는것을 말한다.

C07070.01 치관용 레진 [2] resin, crown & bridge 영구 수복 피복관, 브릿지 등의 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료

C07070.02 절삭 가공용 레진 [2] resin, milling 인레이, 인공치아, 크라운, 브릿지, 코핑 등을 제작하기 위해서 치과용 컴퓨터 지원설계, 제조유닛으로 절삭가공하는 고분자 재료. 무기질 필러 또는 복합 필러를 포함하는 복합재질을 포함한다.

C07080.01 임시 레진계 치관 [2] resin, crown & bridge, temporary, preformed 영구 수복물이 완성될 때까지 사용하는 이미 성형된 고분자계 임시 피복관

C07090.01 임시 치관용 레진 [2] resin, crown & bridge, temporary 영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료

C07100.01 치관 광택·경화제 [2] crown, glazing/hardening 치관수복물 표면에 발라 활택성 및 내마모성을 높이는 제품

C08000 의치 재료

C08010.01 금속계 인공 치아 [2] artificial teeth, alloy (austenite or at least 75wt.% noble metal) 오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플라티늄계 금속으로 만든 의치용 치아

- C08020.01 세라믹계 인공 치아 [2] artificial teeth, ceramic 의치에 삽입하는 세라믹제의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.
- C08030.01 레진계 인공 치아 [2] artificial teeth, resin 의치에 삽입하는 경질 레진제의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.
- C08070.01 <삭 제>(2021.10.28.)
- C08080.01 비왁스계 의치 받침 [2] denture cushion, non-wax Denture pad(cushion) 불편하거나 험령한 의치의 내면 또는 기저부에 삽입하는 받침(쿠션)주성분이 왁스가 아닌 재료
- C08090.01 왁스계 의치 받침 [1] denture cushion, wax Denture pad(cushion) 불편하거나 험령한 의치의 내면 또는 기저부에 삽입하는 받침(쿠션)주성분이 왁스인 일회용 재료.
- C08140.01 방사선 촬영용 의치 재료 [2] Artificial teeth for x-ray diagnostic 진단용 방사선 촬영을 위해 임시로 사용되는 치아.
- C08150.01 의치 착색제 [2] Artificial teeth coloring 의치를 환자의 치아색상에 맞도록 착색하기 위해 사용하는 착색제

C09000 의치상 재료

- C09010.01 의치 부착제 [2] material, denture, adhesive 제작된 의치를 구강 내에 착용하기 전에 의치의 베이스에 발라서 의치의 유지와 착용감을 향상하기 위해 사용하는 것. 12% 미만의 붕산나트륨을 함유한 고무(Acacia) 함유 또는 비함유 카라야(karaya) 및 붕산나트륨 의치 접착제, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카르복시에틸 셀룰로오스 소듐계열, 에틸렌옥시드 호모폴리머 혹은 카라야 함유 계열, 카르복시메틸셀룰로오스 소듐 혹은 폴리비닐메틸레더 말레산 칼슘-소듐 더블 솔트 계열의 원자재를 사용한 제품
- C09020.01 기타 의치 부착제 [3] material, denture, other adhesive 제작된 의치를 구강 내에 착용하기 전에 의치의 베이스에 발라서 의치의 유지와 착용감을 향상하기 위해 사용하는 기타의 원자재를 사용한 의치 부착제
- C09030.01 광중합형 의치상용 레진 [2] resin, denture, light-curing 광중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료.
- C09040.01 열중합형 의치상용 레진 [2] resin, denture, heat-curing 열중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료
- C09050.01 화학중합형 의치상용 레진 [2] resin, denture, chemical-curing 자가중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료
- C09060.01 의치상 광택·경화제 [2] material, denture, glazing/hardening 레진 의치상 표면에 발라 활택성 및 내마모성을 높이는 재료
- C09070.01 의치상 수리용 레진 [2] resin, denture, repair kit 각종 중합법에 의해 의치상의 이장, 개상 또는 파절 의치상의 보수에 사용하는 레진

- C09080.01 경질 의치상 이장재 [2] reliner, denture, hard 경화 후의 성상이 딱딱한 의치상용 이장재
- C09090.01 연질 의치상 이장재 [2] reliner, denture, soft 경화 후의 성상이 부드러운 의치상용 이장재
- C09100.01 열가소성 의치상용 레진 [2] resin, denture, thermoplastic 사출, 압출 등의 방식을 통하여 열가소성 고분자로 경질의 의치상을 만드는 재료
- C09110.01 연질 의치상용 레진 [2] resin, denture, soft, thermoplastic 폴리아마이드 등 고분자를 사용하여 별도의 금속으로 된 의치용이장·전장을 장착하지 않는 연질의치상을 만드는 재료

C10000 근관 치료제

- C10010.01 고품 근관 충전재 [2] root canal filler, endodontic, solid, gutta-percha 근관에 충전하는 고상의 재료로서 주로 거타퍼차
- C10020.01 연고형 근관 충전재 [2] root canal filler, endodontic, paste, calcium hydroxide/zinc-oxide eugenol 근관에 충전하는 연고상 재료로서 주로 칼슘하이드록사이드나 산화아연-유지놀 소재이다.
- C10030.01 근관용 은 포인트 [2] point, endodontic, silver 치근관에 영구적으로 충전하는 은 금속
- C10040.01 기타 근관 충전용 재료 [2] root canal filler, endodontic, others 기타 근관 충전시 사용하는 재료
- C10050.01 치과용 근관 충전 실러 [2] root canal filler, endodontic, sealer 근관 충전 포인트의 병용 유무와 상관없이, 치근관의 영구적인 봉쇄를 위해 사용하는 재료. 본제는 치관측으로부터의 근관 충전에 사용할 것을 목적으로 한다.
- C10060.01 근관 치료용 페이퍼 포인트 [1] point, endodontic, paper 치근관의 건조, 약제 도포에 사용하는 재료
- C10070.01 치과용 클린저 [1] cleanser, endodontic, root canal 치근관 내의 치수 조직 등을 제거하거나 거타퍼차 등을 제거하기 위해서 사용하는 재료
- C10080.01 치수 복조재 [2] pulp capping 직접 치수 복조술식이나 부분 치수 절단술 시 치수복조와 같은 천공부위의 수복에 사용하는 재료

C11000 치과 접착용 시멘트

- C11010.01 치과용 수성 시멘트 [2] cement, water-based, zinc phosphate/zinc polycarboxylate/glass polyalkenoate 인산아연 시멘트, 폴리카복실레이트 시멘트, 규산 시멘트, 글라스 아이오노머 시멘트와 같이 수용액을 성분으로 갖는 시멘트
- C11020.01 치과용 산화아연 비유지놀 시멘트 [2] cement, zinc-oxide non-eugenol 산화아연과 이와 반응하는 비유지놀을 구성성분으로 하는 시멘트
- C11030.01 치과용 산화아연 유지놀 시멘트 [2] cement, zinc-oxide eugenol 산화아연과 이와 반응하는 유지놀을 구성성분으로 하는 시멘트

- C11040.01 치과용 하이브리드 아이오노머 시멘트 [2] cement, hybrid ionomer 레진의 중합반응과 수성 시멘트의 산-염기 반응이 동시에 일어나는 레진과 글라스 아이오노머 시멘트의 복합재료
- C11050.01 치과용 레진계 시멘트 [2] cement, resin composit 브라켓, 수복물 등을 치면에 합착하기 위해 사용하는, 레진계 접착재료
- C11050.02 임시 치과용 시멘트 [2] Dental cement, temporary 수복물 등을 치관부에 임시로 합착하기 위해 사용하는 접착재료
- C11060.01 치과용 산소 차단제 [1] agent, oxygen barrier 레진 시멘트의 완전한 중합을 위하여 산소를 차단해 주기 위해 도포하는 재료
- C11070.01 레진 시멘트 색조 확인재 [1] material, shade checking, resin cement 접착에 사용할 심미 레진 시멘트의 색깔을 확인하기 위하여 미리 사용해 보는 연고로서 시적해 본 후 제거한다.
- C11080.01 세라믹 산 부식제 [1] agent, restorative, etchant 치과용 도재 또는 세라믹으로 제작한 치과 수복물 또는 기기와 레진계 재료를 접착하기 위해 사용하는 불산계 부식제
- C11090.01 세라믹 프라이머 [1] agent, restorative, sealant 치과용 도재 또는 세라믹으로 제작한 치과 수복물 또는 기기와, 레진계 재료를 접착하기 위해 사용하는 쉘라계 중개재
- C11100.01 치아 색상용 합성수지 [2] agent, tooth shade, resin 치아의 우식성 병변이나 구조적 결함을 개선하는 데에 사용하는 재료
- C11110.01 레진 접착 보조제 [1] Adhesive, dentine, adjuvant 인공 치아가 의치상용 레진에 보다 잘 결합되도록 돕거나 레진간의 접착을 돕는 액상 재료.

C12000 치과용 접착제

- C12010.01 4세대 상아질 접착시스템 [2] adhesive, dentine, conditioner/primer/resin 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12020.01 5세대 상아질 접착 시스템 [2] adhesive, dentine, conditioner/self priming resin 컨디셔너, 자가 프라이밍 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12030.01 6세대 상아질 접착 시스템 [2] adhesive, dentine, self etching & priming resin 자가 산부식 프라이머, 접착용 레진으로 구성된 상아질 접착 시스템
- C12040.01 7세대 상아질 접착 시스템 [2] adhesive, dentine, self conditioning & priming resin 단일 구성품에 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진의 기능을 모두 담당하는 상아질 접착 시스템
- C12050.01 접착용 레진 [2] adhesive, dentine, resin 산부식한 법랑질 또는 상아질의 혼성층과 결합하고 레진시멘트 또는 복합레진과 결합시키기 위해 사용하는 흐름성이 좋은 레진 용액
- C12060.01 컨디셔너 [1] agent, dentine, conditioner 상아질의 스미어층을 제거 또는 처치하기 위하여 사용하는 산성 물질
- C12070.01 프라이머 [1] agent, dentine, primer 스미어 층이 제거된 상아질에 침투하여 혼성층을 형성하는 재료

C12080.01 산 부식제 [1] agent, dentine, etchant 치아의 전치리를 목적으로 레진등의 접착을 돕기 위해서 법랑질을 산 부식하는 산성 물질

C13000 치과용 인상 재료

C13010.01 삭제<2010.12.21>

C13020.01 치과용 임프레션 콤파운드 [1] impression material, compound 구강 내의 인상을 채득하기 위해 사용하는 열가소성 인상재. 천연수지, 필라 및 윤활제의 혼합물로 이루어진다.

C13030.01 인상용 왁스 [2] wax, impression 구강 내 온도에서 흐름성을 갖는 인상 채득용 왁스

C13040.01 축합형 치과용 실리콘 인상재 [2] impression material, condensation silicone 축합반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 실리콘을 주재로 하는 탄성재료

C13050.01 치과 인상용 석고 [2] impression material, gypsum 황산칼슘 반수염을 주성분으로 하는 구강 내 인상 채득 재료

C13060.01 치과용 산화아연 유지놀계 인상재 [2] impression material, zinc-oxide eugenol 산화아연 및 유지놀을 주성분으로 하는 인상재

C13070.01 치과용 알지네이트 인상재 [2] impression material, alginate 겔 형성의 주성분으로서 알긴 산염을 함유하는 인상재. 물과 반응하여 인상채득에 적합한 재료가 된다.

C13080.01 치과용 폴리설파이드 인상재 [2] impression material, polysulfide 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리설파이드를 주재료로 하는 탄성재료

C13090.01 치과용 폴리에테르 인상재 [2] impression material, polyether 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리에테르를 주재료로 하는 탄성재료

C13100.01 치과용 한천 인상재 [2] impression material, agar 겔 형성 성분으로서 가역성 한천 하이 드로 콜로이드를 함유하는 인상재

C13110.01 부가중합형 폴리비닐실리콘 인상재 [2] impression material, addition silicone, polysiloxane, polyvinyl siloxane 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주 원재료로 하는 탄성재료

C13120.01 치과용 인상 처치제 [1] impression material, treatment 턱이나 치아의 주형을 만들 때 인상 재료의 경화가 촉진되도록 인상 전후 인상 재료의 처치에 사용하는 재료

C13130.01 삭제<2017.1.24.>

C13140.01 삭제<2017.1.24.>

C13150.01 삭제<2019.6.20.>, 교합인기용재료[1]로 통합

C13160.01 교합 인기용 재료 [1] Bite registration 상하악 관계를 기록하기 위해서 치아 경조직에 사용하는 치과재료로 왁스, 폴리이써, 실리콘 등의 재료. 단, 구강 내 인상채득을 위한 인상재는 여기서 제외한다.

C14000 치과용 왁스

C14030.01 삭제<2016.2.1>

C14050.01 치과 주조용 왁스 [1] wax, casting 로스트왁스법에 의한 고정식 보철 수복물의 납형 제작용 캐스팅 왁스로 환자 구강 내에서 사용하는 왁스

C14060.01 치과용 베이스 플레이트 왁스 [1] wax, base plate 상하악 관계를 기록하기 위해서 가상 또는 본상에 장치된 치열궁의 개형모형. 교합제는 개개의 환자에게 맞춰 제작 또는 조절된다.

C14070.01 셸락 베이스 플레이트 [1] wax, base plate, shellac 교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셸락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.

C15000 삭제<2017.1.24>

C15010.01 삭제<2017.1.24>

C15020.01 삭제<2017.1.24>

C15030.01 삭제<2017.1.24>

C16000 예방 치과 재료

C16010.01 시아노 아크릴레이트계 치면 열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, cyanoacrylate-based 소와열구 봉쇄에 사용하는 시아노아크릴레이트계 재료

C16020.01 치과용 연마제 [1] abrasive material 치아 및 보철물의 연삭 및 연마에 사용되는 재료

C16030.01 글라스아이오노머계 치면 열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, glass-ionomer 소와열구 봉쇄에 사용하는 글라스 아이오노머 시멘트계 재료

C16040.01 레진계 치면 열구전색재 [2] sealant, pit and fissure, resin 소와열구 봉쇄에 사용하는 레진계 재료

C16050.01 치아 재광화 촉진제 [1] agent, tooth remineralization 탈석회화 된 치아의 표면의 재광화를 촉진하는 제재

C16060.01 치과용 불소제재 [2] Fluoride for dental 치아우식을 방지하기 위해 사용하는 불소제재

C17000 치과 교정 재료

C17010.01 교정용 밴드 [2] band, orthodontic 교정을 위하여 치아에 부착하는 금속제 밴드

C17020.01 교정용 브라켓 [2] bracket, orthodontic 교정을 위하여 치아에 부착하는 브라켓으로서 금속, 세라믹, 고분자계 소재로 제작한다.

- C17030.01 치과 교정용 선재 [2] wire, orthodontic 치아의 교정을 위하여 사용하는 선재로 직선형과 호선형이 있다.
- C17040.01 치과 교정용 시멘트 [2] cement, orthodontic 치과 교정용 브래킷이나 밴드 등을 치아에 부착하기 위하여 사용하는 재료
- C17050.01 치과 교정장치용 레진 [2] appliance, orthodontic, resin 치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
- C17060.01 구외 교정장치 [1] appliance, orthodontic, extra-oral headgear 환자의 목 또는 머리에 고정하는 밴드 등이 있으며 치과 교정에 사용한다.
- C17070.01 치과 교정용 장치 [1] appliance, orthodontic, others 교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구
- C17080.01 치과 교정용 골 신장장치 [3] appliance, orthodontic, bone distractor 골의 성장을 유도하기 위하여 나사를 이용하여 골에 부착하고 늘이는 힘을 부여하는 장치
- C17090.01 치과 교정용 고정장치 [3] appliance, orthodontic, anchor 턱뼈나 치주 조직에 고정되어 교정 치료의 고정점으로 사용하는 장치. 일반적으로 나사, 관 및 판형태 등이 있음

C18000 악안면 성형용 재료

- C18010.01 구강악안면 고정용 판 [3] implant, fixation plate 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 판 형태 재료
- C18020.01 구강악안면 고정용 나사 [3] implant, fixation screw 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 나사 형태의 재료
- C18030.01 구강악안면 고정용 줄 [3] implant, maxillofacial, fixation wire/lock 파손된 구강악안면부 뼈를 고정하는 데에 사용하는 줄 형태 재료

C19000 악골 치아 고정장치

- C19010.01 치과용 고정용 줄 [2] implant, bone, fixation wire 아치바를 치아에 결찰할 때 사용하는 금속 선재
- C19020.01 치과용 섬유강화형 고분자 지지대 [2] splint, fiber-reinforced 흔들리는 치아나 골절된 악골을 고정하기 위하여 치아들에 대는 섬유강화형 고분자 지지대
- C19030.01 아치바 [2] splint, archwire 흔들리는 치아나 골절된 악골을 고정하기 위하여 치아에 대는 지지대

C20000 치과용 임플란트 시스템

- C20010.01 임시 치과용 임플란트 [3] implant, endosseous, temporary 임시로 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트 고정체
- C20020.01 삭제<2017.1.24>
- C20030.01 치과용 임플란트 고정체 [3] implant, endosseous, fixture 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
- C20040.01 치과용 임플란트 상부구조물 [2] implant, endosseous, superstructure 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 임플란트의 상부 구조물
- C20050.01 치과용 임플란트 시스템 [3] implant, endosseous, system 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템
- C20060.01 특수재질 치과용 임플란트 고정체 [4] implant, endosseous, fixture, new synthetic surface treatment 환자의 저작 기능 회복을 위해 사용하는 인공 치아와 같은 보철물을 지지하기 위하여 삽입하는 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등) 사용 또는 특수표면 처리한 임플란트로서 인체에 삽입되는 하부 구조물
- C20070.01 특수재질 치과용 임플란트 시스템 [4] implant, endosseous, system, with animal and/or human source or biologic component 상부와 하부 구조물을 포함하는 일체형 치과용 임플란트 시스템으로써 안전성이 확인되지 아니한 재료(생체 재료, 흡수성 재료 등)사용 또는 특수표면 처리한 것
- C20080.01 치과용 임플란트 상부구조물 홀 충전재 [2] Implant, endosseous, superstructure hole filler 치과용 임플란트 고정체와 상부구조물을 나사로 결합 후 상부구조물 내부공간을 충전하는데 사용하는 재료

C21000 치과 임플란트 시술기구

- C21010.01 치과용 임플란트 시술기구 [1] implant, endosseous, hand instrument 치과용 임플란트를 시술하는 데에 사용되는 기구
- C21020.01 치과 임플란트 시술용 드릴 [1] implant, endosseous, drill/handpiece 임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구
- C21030.01 치과 임플란트 시술용 스크루드라이버 [1] implant, endosseous, screw driver 임플란트 시술 시 구성품들을 결합하는 과정에서 나사를 조이는 기구
- C21040.01 치과용 임플란트 가이드 [2] Implant, surgical, guide for medical use 치과용 임플란트 시술시 식립 위치를 계획하고 그 결과를 바탕으로 식립방향, 깊이, 위치를 안내하기 위해 사용하는 재료 및 기구
- C21040.02 치과용 임플란트 가이드 고정 나사 [2] dental surgical guide fixation screw,

nonimplantable 치과용 임플란트 시술시 치과용 임플란트가이드를 고정시키기 위해 치조골에 일시적으로 식립되는 금속(티타늄합금 또는 스테인레스 등) 나사 등

C22000 치과용 골 이식재

- C22010.01 골 이식용 복합재료 [4] Bone graft material, composit 두 가지 이상의 재료(이종골-합성골)를 복합적으로 이용하여 제조한 골 이식재.
- C22010.02 생체 골 이식재 [4] Bone graft material, human source 기능 향상을 위해 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 골이식재. 다른 성분의 이식재가 추가로 함유된 제품도 포함한다.
- C22020.01 이종 골 이식재 [4] Bone graft material, animal source or other living things' source 사람을 제외한 동물 또는 다른 생명체로부터 유래된 골 이식재
- C22030.01 치과용 골 시멘트 [4] Bone graft material, cement 파절된 골을 결합하거나 결손부를 채울 때 사용하는 시멘트
- C22040.01 합성 골 이식재 [4] Bone graft material, synthetic 합성하여 제조한 골 이식재

C23000 치주조직재생유도재

- C23010.01 비흡수성 치주조직 재생 유도재 [3] Barrier, intra oral, tissue regeneration, non-absorbable 치은과 치조골 간의 장벽 역할을 하여 치주 조직의 재생을 유도하는 비흡수성 재료
- C23030.01 흡수성 치주조직 재생 유도재 [4] Barrier, intra oral, resorbable 치은과 치조골 간의 장벽 역할을 하여 치주조직의 재생을 유도하는 흡수성 재료로 이차수술이 필요없다.
- C23040.01 치주조직 재생 유도 재고정용 나사 [3] Barrier fixation screw, intra oral, tissue regeneration 치주조직 재생 유도재를 고정하기 위해 치조골에 일시적으로 식립하는 나사 등

C24000 치과용 진단제

- C24010.01 냉각 치수 활성 감별제 [1] agent, pulp tester, cold 치수의 생활도를 평가하기 위해 사용하는 냉각작용을 갖는 스프레이 등의 재료

C25000 보철물 분리 재료

- C25010.01 보철물 철거제 [1] remover, prosthesis, crown 임시 보철물 등을 제거하기 위해서 사용하는 점착성을 지닌 재료
- C25020.01 보철물 분리제 [1] material, prosthesis, separating medium 보철물을 제작 또는 임시 접착하는 과정에서 치아에 견고하게 부착되지 않도록 미리 도포하는 제재

C26000 기타 보철 재료

- C26010.01 트레이용 레진 [1] resin, impression tray 메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다.
- C26020.01 인상 전 처치제 [2] impression, pre-treatment material, gingival retraction cord 인상을 채득하기 전에 치은을 퇴축시키기 위하여 사용하는 gingival cord 등과 같은 재료
- C26030.01 치과용 어태치먼트 패턴 [1] pattern, attachment 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다. 치과 모형 복제용 부착 장치
- C26040.01 치과용 어태치먼트 [2] attachment, precision 수복치의 치관에 고정하거나 가철성 의치를 정확하게 안정시키는 데에 사용하는 장치. 치관 내 고정기, 치관 외 고정기가 있다.
- C26050.01 치과용 적합 시험재 [1] material, fit checker 수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료
- C26060.01 치과용 색조 가이드 [1] chart, shade guide 보철물의 색조를 결정하기 위하여 사용하는 색 조건표
- C26070.01 입체 광학 인상채득 보조재료 [2] optical, impression, material 입체 광학 인상채득 장치 사용 시 선명한 촬영에 도움을 주기 위해 치아에 도포하는 재료

C27000 기타 보존 재료

- C27010.01 지각 과민 처치제 [2] material, dentine, desensitizer 치아의 과민 반응을 치료하기 위해 사용하는 재료
- C27020.01 금속제 근관 포스트 [2] post, endodontic, metal 근관치료된 치아에서 수복물을 지지하고 고정하기 위하여 치근관에 접속하는 금속제 기구
- C27030.01 비금속제 근관 포스트 [2] post, endodontic, non-metal 근관치료된 치아에서 수복물을 지지하고 고정하기 위하여 치근관에 접속하는 비금속제 기구
- C27040.01 치과용 유지용 핀 [2] pin, retentive/splinting 치관과 같은 수복이나 치아의 연결 상태를 유지하고 고정하기 위하여 치아에 영구적으로 위치시킨다.
- C27050.01 치과용 방습 재료 [2] Material, separating medium, dental 치과 시술 시 구강 내 조직을 보호하기 위해 일시적으로 도포하는 재료로 약리적 작용은 없고 격리막 역할만 한다.

(D) <삭제>(2020.5.1.)

D01000 <삭제>(2020.5.1.)

D01010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D01010.02 <삭제>(2020.5.1.)

D01020.01 <삭제>(2020.5.1.)

D01030.01 <삭제>(2020.5.1.)

D01040.01 <삭제>(2020.5.1.)

D01050.01 <삭제>(2020.5.1.)

D01060.01 <삭제>(2020.5.1.)

D02000 <삭제>(2020.5.1.)

D02010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D02020.01 <삭제>(2020.5.1.)

D02030.01 <삭제>(2020.5.1.)

D03000 <삭제>(2020.5.1.)

D03010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D03020.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04000 <삭제>(2020.5.1.)

D04010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04020.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04030.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04040.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04050.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04060.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04070.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04080.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04090.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04100.01 <삭제>(2020.5.1.)

D04110.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04120.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04130.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04140.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04150.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04160.01 <삭제>(2020.5.1.)
D04170.01 <삭제>(2020.5.1.)

D05000 <삭제>(2020.5.1.)

D05010.01 <삭제>(2020.5.1.)
D05020.01 <삭제>(2020.5.1.)
D05030.01 <삭제>(2020.5.1.)

D06000 <삭제>(2020.5.1.)

D06010.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06020.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06020.02 <삭제>(2020.5.1.)
D06030.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06040.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06050.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06060.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06070.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06080.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06090.01 <삭제>(2020.5.1.)
D06100.01 <삭제>(2020.5.1.)

D07000 <삭제>(2020.5.1.)

D07010.01 <삭제>(2020.5.1.)
D07010.02 <삭제>(2020.5.1.)

D08000 <삭제>(2020.5.1.)

D08010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D08010.02 <삭제>(2020.5.1.)

D08010.03 <삭제>(2020.5.1.)

D08020.01 <삭제>(2020.5.1.)

D08020.02 <삭제>(2020.5.1.)

D08020.03 <삭제>(2020.5.1.)

D09000 <삭제>(2020.5.1.)

D09010.01 <삭제>(2020.5.1.)

D09010.02 <삭제>(2020.5.1.)

(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device

E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular

- E01010.01 심혈관 영상 치료계획 소프트웨어 [2] Cardiovascular image, treatment planning software
심혈관 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E01010.02 심혈관 영상 분석 소프트웨어 [2] Cardiovascular image, analysis software 심혈관 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01020.01 심전도 분석 소프트웨어 [2] Electrocardiograph, analysis software 심전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01020.02 휴대형 심전도 분석 소프트웨어 [2] Electrocardiograph, mobile analysis software 스마트 기기 등으로부터 심전도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01030.01 혈류 분석 소프트웨어 [2] Blood flow, analysis software 혈류 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01040.01 심박출량 분석 소프트웨어 [2] Cardiac output, analysis software 심박출량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01050.01 산소포화도 분석 소프트웨어 [2] Oxygen saturation, analysis software 산소포화도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01050.02 휴대형 산소포화도 분석 소프트웨어 [2] Oxygen saturation, mobile analysis software 스마트 기기 등으로부터 산소포화도 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01060.01 혈중가스 분석 소프트웨어 [2] Blood gas, analysis software 혈중가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01070.01 혈압 분석 소프트웨어 [2] Blood pressure, analysis software 혈압 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01070.02 휴대형 혈압 분석 소프트웨어 [2] Blood pressure, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 혈압 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01080.01 심박수 분석 소프트웨어 [2] Heart rate, analysis software 심박수 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01080.02 휴대형 심박수 분석 소프트웨어 [2] Heart rate, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 심박수 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01090.01 맥파 분석 소프트웨어 [2] Pulse wave, analysis software 맥파 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01090.02 휴대형 맥파 분석 소프트웨어 [2] Pulse wave, mobile analysis software 스마트기기 등으로

부터 맥과 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

- E01100.01 심폐생리 분석 소프트웨어 [3] Cardiopulmonary physiology, analysis software 심혈관 및 폐 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01110.01 심혈관 위험 평가 소프트웨어 [3] Cardiovascular risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 심혈관 상태 또는 질환 발생 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어
- E01120.01 심혈관 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Cardiovascular image, computer aided detection/diagnosis software 심혈관 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental

- E02010.01 1등급 치과 영상 전송장치소프트웨어 [1] Dental image, Picture archiving and communication system, software, class 1 치과 영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어
- E02010.02 2등급 치과 영상 전송장치 소프트웨어 [2] Dental image, Picture archiving and communication system, software, class 2 치과 영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어
- E02020.01 치과영상 치료계획 소프트웨어 [2] Dental image, treatment planning software 치과 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E02020.02 치과영상 분석 소프트웨어 [2] Dental image, analysis software 치과 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E02030.01 치과영상 검출·진단보조 소프트웨어 [2] Dental image, computer aided detection/diagnosis software 치과 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

- E03010.01 청력 검사 소프트웨어 [2] Audiometer software 청력을 평가하거나 장애의 진단 등을 검사하기 위한 소프트웨어
- E03020.01 청각 유발반응 분석 소프트웨어 [2] Evoked-response audiometer, analysis software 청각 유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E03030.01 중이기능 분석 소프트웨어 [2] Impedance audiometer, analysis software 중이기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E03040.01 평형기능 분석 소프트웨어 [2] Equilibrium function, analysis software 평형기능 데이터를

진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

- E03050.01 후두성능 분석 소프트웨어 [2] Larynx function, analysis software 후두성능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E03060.01 언어음성 장애 진단보조 소프트웨어 [2] Speech, voice, computer aided diagnosis software 언어, 음성 데이터를 분석하여 의료인의 진단 결정을 보조하는 데 사용하는 소프트웨어
- E03070.01 청력 재활 소프트웨어 [2] Audiometer, hearing rehabilitation software 청력을 평가하거나 청력검사 결과 등을 분석하고 사용자에게 청력을 평가하거나 청력 인지 훈련 등을 실시하여 청력 기능을 향상시키는 소프트웨어

E04000 위장병학 및 비뇨의학 진료용 소프트웨어 Software for gastroenterology and urology

- E04010.01 내시경 영상 치료계획 소프트웨어 [2] Endoscopic image, treatment planning software 내시경 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E04010.02 내시경 영상 분석 소프트웨어 [2] Endoscopic image, analysis software 내시경 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E04020.01 내시경 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [2] Endoscopic image, computer aided detection/diagnosis software 내시경 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E04020.02 위암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Gastric cancer image, computer aided detection/diagnosis software 내시경 영상 내에서 위암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 위암의 유무, 위암의 중증도 또는 위암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E04020.03 대장암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Colorectal cancer image, computer aided detection/diagnosis software 내시경 영상 내에서 대장암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 대장암의 유무, 대장암의 중증도 또는 대장암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E04020.04 전립선암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Prostate cancer image, computer aided detection /diagnosis software 의료영상 내에서 전립선암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 전립선암의 유무, 전립선암의 중증도 또는 전립선암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E04020.05 방광암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Bladder cancer image, computer aided detection /diagnosis software 내시경영상 내에서 방광암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 방광암의 유무, 방광암의 중증도 또는 방광암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

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

E05000 병원진료용 소프트웨어 Software for general hospital

E05010.01 의약품 주입 관리 소프트웨어 [2] Infusion safety management software 환자의 생체신호 모니터링 및 의약품 역학적 분석을 통해 의약품 주입량을 모의 계산하는 소프트웨어

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

E05020.01 생체신호 분석 소프트웨어 [2] Vital sign, analysis software 생체신호 데이터를 종합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05020.02 수면 생체신호 분석 소프트웨어 [2] Polysomnograph, vital sign, analysis software 수면평가 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

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 종합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 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 종합하여 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어. 개별 기능의 해당 등급 중 상위 등급이 3등급인 소프트웨어

E05030.01 초음파 골밀도 분석 소프트웨어 [2] Bone absorptiometric ultrasound, analysis software 초음파 골밀도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어

E05040.01 초음파 영상 치료계획 소프트웨어 [2] Ultrasound image, treatment planning software 초음파 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어

E05040.02 초음파 영상 분석 소프트웨어 [2] Ultrasound image, analysis software 초음파 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어

E05050.01 2등급 초음파 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [2] Ultrasound image, computer aided detection /diagnosis software, class 2 초음파 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E05050.02 3등급 초음파 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Ultrasound image, computer aided detection /diagnosis software, class 3 초음파 영상 내에서 암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는

지시선 등으로 표시하거나 암의 유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

- E05060.01 근적외선 카메라 영상 분석 소프트웨어 [2] Near infrared camera image, analysis software
근적외선(NIR) 카메라 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05070.01 상처 영상 분석 소프트웨어 [2] Wound image, analysis software 상처 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05080.01 폐활량 분석 소프트웨어 [2] Lungcapacity, analysis software 폐활량 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05080.02 폐 운동부하 분석 소프트웨어 [2] Pulmonary exercise stress, analysis software 폐 운동부하 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05090.01 호흡가스 분석 소프트웨어 [2] Respiratory gas, analysis software 호흡가스 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05090.02 호흡기능 분석 소프트웨어 [2] Respiratory function, analysis software 호흡기능 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05090.03 호흡저항 분석 소프트웨어 [2] Respiratory resistance, analysis software 호흡저항 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05090.04 휴대형 호흡 분석 소프트웨어 [2] Respiratory mobile analysis software 스마트기기 등으로 부터 호흡 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05100.01 휴대형 체온분석 소프트웨어 [2] Body temperature, mobile analysis software 스마트기기 등으로부터 체온 데이터를 제공받아 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E05110.01 1등급 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 [1] U-healthcare gateway software, class 1 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어
- E05110.02 2등급 유헬스케어 게이트웨이 소프트웨어 [2] U-healthcare gateway software, class 2 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기에서 측정된 생체정보를 유무선 기술을 통하여 수집·조회 및 분석하거나 감시하고 수집된 생체정보를 암호화하여 의료기관으로 전송하는 소프트웨어
- E05110.03 유헬스케어 진단지원 소프트웨어 [3] U-healthcare, decision support software 원격진료를 위해 유헬스케어 의료기기를 통해 얻어진 데이터를 기반으로 사용자의 건강평가 관리를 위하여 사용자와 의료인에게 정보를 제공하는 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 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

E06000 신경과학 진료용 소프트웨어 Software for neurology

- E06010.01 뇌파 분석 소프트웨어 [2] Electroencephalograph, analysis software 뇌파 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E06010.02 뇌자도 분석 소프트웨어 [2] Magnetoencephalograph, analysis software 뇌자도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E06020.01 뇌 영상 치료계획소프트웨어 [2] Neural image, treatment planning software 뇌 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E06020.02 뇌 영상 분석 소프트웨어 [2] Neural image, analysis software 뇌 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E06030.01 운동실조 분석 소프트웨어 [2] Ataxiagraph, analysis software 운동실조 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E06040.01 파킨슨병 운동보조 분석 소프트웨어 [2] Parkinson's disease exercise aided software 파킨슨병 환자의 신경근육 제어 훈련을 위해 사용되는 소프트웨어
- E06050.01 심리 평가 소프트웨어 [2] Psychological assessment software 의료인이 환자의 심리학적 상태를 평가, 결정하는데 사용하기 위한 소프트웨어
- E06060.01 인지 평가 소프트웨어 [2] Cognitive assessment software 의료인이 환자의 인지기능을 평가하고 분석하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.
- E06060.02 인지 치료 소프트웨어 [2] Cognitive therapy software 인지기능을 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.
- E06070.01 정서장애 치료 소프트웨어 [2] Affective disorder therapy software 정서장애(우울증 등)를 개선하는데 사용하는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.
- E06080.01 유발반응 분석 소프트웨어 [2] Evoked response, analysis software 유발반응 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E06090.01 뇌 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Neural image, computer aided detection/diagnosis software 뇌 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E07000 산부인과학 진료용 소프트웨어 Software for uterology

- E07010.01 생식력 진단보조 소프트웨어 [2] Fertility, computer aided diagnosis software 생체정보를 생식력 진단 또는 피임에 사용하기 위한 소프트웨어
- E07020.01 태아 생체신호 분석 소프트웨어 [2] Vital sign fetal, analysis software 태아의 생체신호 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E07020.02 태아 초음파 심음 분석 소프트웨어 [2] Ultrasonic fetal heart, analysis software 태아초음파 심음 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E07030.01 선천성 결함 위험평가 소프트웨어 [3] Congenital defect risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 태아의 선천적 결함 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

E08000 안과학 진료용 소프트웨어 Software for ophthalmology

- E08010.01 안과 영상 치료계획 소프트웨어 [2] Ophthalmic image, treatment planning software 안과 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E08010.02 안과 영상 분석 소프트웨어 [2] Ophthalmic image, analysis software 안과 영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어
- E08020.01 안과 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Ophthalmic image, computer aided detection/diagnosis software 안과 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E08030.01 시각 훈련 소프트웨어 [2] Vision training software 시력을 개선하기 위해 시각적 영상을 사용하는 소프트웨어
- E08040.01 안구 운동 분석 소프트웨어 [2] VEye movements, analysis software 안구의 움직임을 진단, 분석에 사용하기 위한 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 현실 기반 소프트웨어를 포함
- 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

E09000 정형외과학 진료용 소프트웨어 Software for orthopaedics

- E09010.01 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어 [2] Orthopaedic image, treatment planning software 정형외과 영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E09010.02 정형외과 영상 분석소프트웨어 [2] Orthopaedic image, analysis software 정형외과 영상 분석에

사용하기 위한 소프트웨어

- E09020.01 정형외과 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [2] Orthopaedic image, computer aided detection/diagnosis software 정형외과 영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어

E10000 재활의학 진료용 소프트웨어 Software for rehabilitation

- E10010.01 근전도 분석 소프트웨어 [2] Electromyograph, analysis software 근전도 데이터를 진단, 분석, 모의 치료에 사용하기 위한 소프트웨어
- E10020.01 호흡 재활 소프트웨어 [2] Respiratory rehabilitation, software 산소포화도, 심박수 등의 생체 신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 호흡의 회복 등에 사용하는 소프트웨어
- E10020.02 심폐기능 재활 소프트웨어 [3] Cardiopulmonary rehabilitation software 심전도, 심박수 등의 생체신호를 분석하고, 사용자에게 재활정보를 제공하여 심폐기능 회복 등에 사용하는 소프트웨어
- E10030.01 근골격계 재활 소프트웨어 [2] Musculoskeletal system rehabilitation, software 보행 기능 등을 분석하고 사용자에게 재활정보를 제공하여 근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용되는 소프트웨어. 가상·증강(VR·AR) 기반 소프트웨어를 포함한다.
- E10030.02 근골격계 분석 소프트웨어 [2] Musculoskeletal system analysis, software 스마트기기 등으로 부터 환자의 자세 및 관절 가동 범위를 측정하고 관절 위치 정보를 통해 근골격계 기능을 측정 및 평가하는데 사용하는 소프트웨어

E11000 방사선종양학 및 영상의학 진료용 소프트웨어 Software for radiation oncology and diagnostic radiology

- E11010.01 휴대형 의료영상 전송장치 소프트웨어 [1] Medical image, mobile picture archiving and communication system, software 의료영상 저장전송장치에 저장된 의료영상을 의료진의 스마트폰 등 이동장치로 전송하여 확대, 축소, 조회하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11010.02 1등급 의료영상 전송장치 소프트웨어 [1] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 1 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11010.03 2등급 의료영상 전송장치 소프트웨어 [2] Medical image, picture archiving and communication system, software, class 2 의료영상을 저장, 확대, 축소, 조회와 함께 분석, 전송 처리하는 장치 및 출력하는 장치에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.

- E11020.01 의료영상 치료계획 소프트웨어 [2] Medical image, treatment planning software 의료영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11020.02 의료영상 분석 소프트웨어 [2] Medical image, analysis software 의료영상 분석에 사용하기 위한 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11020.03 방사선 치료계획 소프트웨어 [2] Medical image, radiation treatment planning software 의료영상을 이용하여 방사선 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E11020.04 붕소 중성자 포획 치료계획 소프트웨어 [2] Medical image, boron neutron capture therapy treatment planning software 의료영상을 이용하여 붕소 중성자 포획 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
- E11030.01 2등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어 [2] Medical image, computer aided detection/diagnosis software, class 2 의료영상 내에서 정상과 다른 이상 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 유무, 질병의 중증도 또는 질병의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11030.02 3등급 의료영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Medical image, computer aided detection/diagnosis software, class 3 의료영상 내에서 암 의심 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 질병의 암의유무, 암의 중증도 또는 암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어. 다만, 별도 분류된 소프트웨어는 여기에서 제외된다.
- E11030.03 유방암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Breast cancer image, computer aided detection/diagnosis software 의료영상 내에서 유방암 의심부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 유방암의 유무, 유방암의 중증도 또는 유방암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- E11040.01 암 위험평가 소프트웨어 [3] Cancer risk assessment software 생체신호 또는 의료영상 등의 데이터를 이용하여 암 발생 위험 평가에 사용하기 위한 소프트웨어

E12000 피부과학 진료용 소프트웨어 Software for dermatology

- E12010.01 피부암 영상 검출·진단보조 소프트웨어 [3] Skin cancer image, computer aided detection/diagnosis software 의료영상 내에서 피부암 의심 부위를 검출한 후 윤곽선, 색상 또는 지시선 등으로 표시하거나 피부암의 유무, 피부암의 중증도 또는 피부암의 상태 등에 대한 가능성 정도를 자동으로 표시하여 의료인의 진단 결정을 보조하는데 사용하는 소프트웨어
- 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]

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