

[별표 3]

의료기기 GMP 품목군 (제4조, 제6조 및 제7조 관련)

번호	품목군 (Product Group)	구분
1	진료용 일반장비 (General Equipment for Medical Treatment)	A01000 진료대와 수술대 Operating and treatment table
		A02000 의료용 침대 Bed for medical use
		A03000 의료용조명기 Medical light and lamps
		A68000 치과용 진료 장치 및 의자 Dental unit and chair
		A88000 이비인후과용 진료장치 및 의자 Treatment table for Ear, Nose and Throat
		A89000 안과용 진료 장치 및 의자 Ophthalmic instrument table and chair
		A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
		A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
2	수술용 장치 (Surgical Operation System)	A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A39000 의료용 흡인기 Aspirators for medical use
		A35000 전기 및 기타 수술장치 Electrosurgical and other surgical devices
		A36000 냉동 수술장치 Cryosurgery device
		A40000 기흉기 및 기복기 Pneumothorax and Pnemoperitoneum apparatus
3	레이저수술용 장치 (Laser surgical devices)	A37000 레이저 진료기 Laser apparatus for medical use
		A15500 레이저 장애 방어용 기구 Laser protective device
4	의료용 챔버 (Chamber for Medical Purpose)	A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A34000 의료용 정온기 Thermostats for medical use
5	생명유지 장치 (Life Support System)	A07000 호흡보조기 Respiratory apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
6	내장기능 대용기(I) (Device for Replacing Function of Internal Organ(I))	A09000 내장기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
7	내장기능 대용기(II) (Device for Replacing Function of Internal Organ(II))	A09000 내장기능 대용기(3,4등급) Artificial internal organ apparatus(3,4 class)
8	진단용 장치(I) (Diagnostic)	A11000 진단용 엑스선 장치 Diagnostic X-ray system

번호	품목군 (Product Group)	구분
	Imaging System(I))	A12000 비전리 진단장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진료장치 Radiologic device
9	진단용 장치(II) (Diagnostic Imaging System(II))	A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A87000 의료용 필름 관독장치 Film viewing devices for medical use
		B01000 방사선용품 Radiographic supplies
		A15000 방사선 장해 방어용 기구 Radiation protective device
10	이학 진료용 기구(I) (Physical devices for medical use(I))	A16000 이학 진료용 기구 Physical devices for medical use
11	이학 진료용 기구(II) (Physical devices for medical use(II))	A16000 이학 진료용 기구(3,4 등급) Physical devices for medical use(3,4 class)
12	의료용 자극발생 기계기구 (Machine or Instrument for Generating Electric Stimulation, Medical Use)	A83000 개인용전기자극기 Electric stimulator for medical use by persona
		A85000 의료용 자기 발생기 Magnetic induction apparatus for medical use
		A67000 정형 및 기능 회복용 기구 Medical device for orthopedics and restoration
		A82000 의료용 진동기 Vibrators
13	심혈관용 기계 기구(I) (Cardiovascularde vices(I))	A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
14	심혈관용 기계 기구(II) (Cardiovascularde vices(II))	A17000 심혈관용 기계 기구(3,4등급) Cardiovascular devices(3,4 class)
15	비뇨기과용 기계 기구(I) (Urology devices(I))	A18000 비뇨기과용 기계 기구 Urology devices
16	비뇨기과용 기계 기구(II) (Urology devices(II))	A18000 비뇨기과용 기계 기구(3,4등급) Urology devices(3,4 class)
17	조직처리기구 (Tissue processing device)	A33000 조직 가공기 Tissue processing device
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Medical cell and tissue processing device
18	결찰기 및 봉합기(I) (Instruments for ligature and	A38000 결찰기 및 봉합기 Instruments for ligature and suture

번호	품목군 (Product Group)	구분
	suture(I))	
19	결찰기 및 봉합기(II) (Instruments for ligature and suture(II))	A38000 결찰기 및 봉합기(3,4등급) Instruments for ligature and suture(3,4 class)
20	환자 운반차 (PatientTransport Vehicle)	A19000 환자 운반차 Patient transport
21	의료용 소식자(I) (Probe and Sound for medical use(I))	A58000 의료용 소식자 Medical informant
22	의료용 소식자(II) (Probe and Sound for medical use(II))	A58000 의료용 소식자(3,4등급) Medical informant(3,4 class)
23	생체현상 측정기기(I) (Physiological Monitoring Device(I))	A20000 청진기 Stethoscope
		A21000 체온 측정용 기구 Clinical thermometric system
		A28000 검안용 기기 Eye testing instruments
		A29000 청력 검사용 기기 Hearing testing instruments
		B06000 시력표 및 색각검사표 (1등급) Test chart for visual acuity and color blindness(1 class)
24	생체현상 측정기기(II) (Physiological Monitoring Device(II))	A23000 혈압검사 또는 맥파검사용 기기 Sphygmomanometers and sphygmographs
		A25000 체액 분석기기 (1등급) Body fluid testing apparatus(1 class)
		A26000 내장기능 검사용 기기 Visceral function testing instruments
		A30000 지각 및 신체진단용 기구 Perception and organs diagnostic devices
		A27000 호흡기능 검사용 기기 Respiratory function testing apparatus
25	측정 및 유도용 기구(I) (Measuring and introducing instrument(I))	A64000 측정 및 유도용 기구 Measuring and introducing instrument
26	측정 및 유도용 기구(II) (Measuring and introducing instrument(II))	A64000 측정 및 유도용 기구(4등급) Measuring and introducing instrument(4 class)
27	의료용 경(I) (Medical Speculum(I))	A31000 의료용 경 Speculums for medical use
28	의료용 경(II) (Medical Speculum(II))	A31000 의료용 경(4등급) Speculums for medical use(4 class)
29	의료처치용	A41000 의료용 칼 Knives for medical use

번호	품목군 (Product Group)	구분
	기계기구(I) (Machine or Instrument for Medical Treatment(I))	A42000 의료용 가위 Scissors for medical use
		A43000 의료용 큐렛 Curettes for medical use
		A44000 의료용 클램프 Clamp for medical use
		A45000 의료용 겸자 Forceps for medical use
		A46000 의료용 톱 Saw for medical use
		A47000 의료용 끌 Chisel for medical use
		A48000 의료용 박리자 Raspatories for medical use
		A49000 의료용 망치 Mallet for medical use
		A80000 헤르니아 치료용 기구 Hernia supporters
		A62000 의료용 충전기 Filling instruments for medical use
		A63000 의료용 누르개 Depressors for medical use
30	의료처치용 기계기구(II) (Machine or Instrument for Medical Treatment(II))	A50000 의료용 줄 File for medical use
		A51000 의료용 레버 Lever for medical use
		A52000 의료용 올가미 Snare for medical use
		A55000 의료용 천자기, 천착기 및 천공기 Puncturing, abrasion, perforating instrument for medical use
		A56000 개창 또는 개공용 기구 Wound retractors and speculums
		A59000 의료용 확장기 Dilator and expander for medical use
		A60000 의료용 도포기 Applicator for medical use
		A61000 혼합 및 분배용 기구 Dispenser and Mixing instrument
		A65000 의료용 세정기 Douche instruments for medical use
		A81000 의료용 흡입기 Inhalators for medical use
31	주사기 및 주사침류 (Syringe or Needle)	A53000 주사침 및 천자침 Needle for syringe and puncture
		A54000 주사기 Syringes
		A84000 침 또는 구용기구 Acupuncture and moxibustion apparatus
32	의료용 취관 및 체액 유도관(I) (Tube and Catheter for medical use(I))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관 Tube and Catheter for medical use

번호	품목군 (Product Group)	구분
33	의료용 취관 및 체액 유도관(II) (Tube and Catheter for medical use(II))	A57000 의료용 취관 및 체액 유도관(3,4등급) Tube and Catheter for medical use(3,4 class)
34	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(I) (Blood donor or transfusion and biopsy set(I))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구 Blood donor or transfusion and biopsy set
35	채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(II) (Blood donor or transfusion and biopsy set(II))	A66000 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(3,4등급) Blood donor or transfusion and biopsy set(3,4 class)
36	의약품 주입기(I) (Infusion instruments(I))	A79000 의약품 주입기 Infusion instruments
37	의약품 주입기(II) (Infusion instruments(II))	A79000 의약품 주입기(3,4등급) Infusion instruments(3,4 class)
38	치과처치용 기계 기구 (Machine or Device for Dental Treatment)	A69000 치과용 엔진 Dental engine
		A70000 치과용 브로치 Broaches for dental use
		A71000 치과용 탐침 Explorers for dental use
		A72000 치과용 방습기 Moisture-excluding instruments for dental use
		A73000 인상 채득 또는 교합용 기구 Impression taking and articulating instruments
		A74000 치과용 중합기 Vulcanizers and curing units for dental use
39	시력보정용 안경 (Sight corrective spectacles)	A76000 시력보정용 안경 Sight corrective spectacles
40	눈 적용 렌즈(I) (Ophthalmic lens(I))	A77000 눈 적용 렌즈 Ophthalmic lens
41	눈 적용 렌즈(II) (Ophthalmic lens(II))	A77000 눈 적용 렌즈(3,4등급) Ophthalmic lens(3,4 class)
42	보청기 (Hearing Aid)	A78000 보청기 Hearing Aid
43	의료용 물질 생성기 (EquipmentGenera tingMedicalSubsta nce)	A86000 의료용 물질 생성기 Medicinal substance-producing equipment
44	봉합사 및 결찰사(I) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature

번호	품목군 (Product Group)	구분
45	봉합사 및 결찰사(II) (Suture and ligature)	B02000 봉합사 및 결찰사(3,4등급) Suture and ligature(3,4 class)
46	정형용품I(관절류 등) (Orthopedic materials(Internal total etc))	B03000 정형용품, B03410.01(정형용품II(재료) 제외) Orthopedic materials(except for Orthopedic materials II)
47	정형용품II(재료) (Orthopedic materials)	B03190, B03240, B03260, B03280~B03400
48	체내삽입용 치과용품 (Interbody Implants for Medical Purpose)	C18000 악안면 성형용 재료 Maxillofacial Plastic Material
		C19000 악골 치아 고정장치 Maxillary Bone Fixation Material
		C21000 치과 임플란트 시술기구 implant, endosseous, hand instrument
49	치과용 임플란트 시스템(I) (Dental Implant System(I))	C20000 치과용 임플란트 시스템 Dental Implant System
50	치과용 임플란트 시스템(II) (Dental Implant System(II))	C20000 치과용 임플란트 시스템(3,4등급) Dental Implant System(3,4 class)
51	인체조직 또는 기능 대체품 (Substitute of Human Tissue or Body Function)	B04000 인체조직 또는 기능 대체품 Human tissue and organ substitute
52	치과용 골이식재 (Dental Bone Graft Material)	C22000 치과용 골이식재 Dental Bone Graft Material
53	치주 조직재생 유도재 (Guided Bone and Tissue Regeneration Material)	C23000 치주 조직재생 유도재 Guided Bone and Tissue Regeneration Material
54	부목 (Splints)	B05000 부목 Splints
55	외과용품 (Surgical supplies)	B07000 외과용품(창상피복재 제외) Surgical supplies
56	창상피복재 (Dressing)	B07070 창상피복재 Dressing
57	콘돔 (Condom)	B08000 콘돔 Condom
58	피임용구 (Contraceptive device)	B09000 피임용구 Contraceptive device
59	치과용 합금 ((Dental Alloy)	C01000 치과 가공용 합금 Dental Processing Alloy
		C02000 치과 주조용 합금 Dental Casting alloy

번호	품목군 (Product Group)	구분
		C03000 메탈 세라믹 합금 Metal-Ceramic Alloy
		C04000 납착용 합금 Soldering Alloy
		C05000 가공용 합금 Fabricated Alloy
60	치과처치용 재료 (Other Materials for Dental Treatment)	C06000 직접 수복재료 Direct Restorative Material
		C07000 심미 보철재료 Esthetic Prosthetic Material
		C08000 의치재료 Denture Making Material/Denture Material
		C09000 의치상재료 denture material
		C11000 치과접착용시멘트 Dental Adhesive Cement
		C12000 치과용 접착제 Dental Bonding Agent
		C10000 근관 치료재료 Material For Root Canal Therapy
		C13000 치과용 인상재료 Dental Impression Material
		C14000 치과용 왁스 Dental Wax
		C16000 예방 치과재료 Preventive Dental Material
		C17000 치과 교정재료 Orthodontic Material
		C24000 치과용 진단제 dental diagnosis Material
		C25000 보철물 분리재료 Prosthetic Adhesive Remover
		C26000 기타 보철재료 Other Prosthetic Material
		C27000 기타 보존재료 Other Restorative-Endodontic Material
61	유헬스케어 의료기기(I) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(I))	A90000 유헬스케어 의료기기 Medical Device for Ubiquitous Healthcare
62	유헬스케어 의료기기(II) (Medical Device for Ubiquitous Healthcare(II))	A90000 유헬스케어 의료기기(3,4등급) Medical Device for Ubiquitous Healthcare
63	혁신의료기기소프트웨어	「의료기기산업법」 제24조(혁신의료기기소프트웨어 특례) 적용 의료기기
64	소프트웨어 (Software)	E01000 심혈관 진료용 소프트웨어 Software for cardiovascular
		E02000 치의학 진료용 소프트웨어 Software for dental
		E03000 이비인후과학 진료용 소프트웨어 Software for otolaryngology

번호	품목군 (Product Group)	구분
		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

1. 1번부터 64번의 ‘구분’은 「의료기기법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제2조에 따른 의료기기중분류로 구분한다.