

임상시험에 관한 자료의 제출이 필요한 의료기기(제26조제3항 관련)

번호	중분류명	분류번호	품목명	적용범위
1	내장 기능 대용기	A09150.01	의료용보조순환장치	환자의 혈액 순환 보조를 위해 전체 또는 일부가 이식되는 이식용 제품에 한함 환자의 혈액 순환 보조를 위해 전체 또는 일부가 이식되는 이식용 제품에 한함
2		A09150.02	보조심장장치	전 제품
3		A09270.01	이식형인공심장박동기	전 제품
4		A09280.01	이식형인공심장박동기전극	전 제품
5	이학 진료용 기구	A16180.12	이식형요실금신경근 전기자극장치	전 제품
6		A16180.13	정신요법용미주신경 전기자극장치	전 제품
7		A16180.14	진동용뇌전기자극장치	전 제품
8		A16180.16	이식형척추측만증신경근 전기자극장치	전 제품
9		A16180.19	혼수각성용미주신경 전기자극장치	전 제품
10	심혈관용 기계 기구	A17250.03	뇌혈관내색전촉진용보철재	동맥류 또는 혈관이상의 혈류를 영구히 폐색하기 위해 혈관에 삽입하는 제품으로 시아노아크릴레이트(Cyano- acrylates) 재질과 병변에서 중합되고 침강되는 중합형, 침전형 제품에 한함
11		A17280.01	이식형심장충격기	전 제품
12		A17290.01	이식형심장충격기용전극	전 제품
13		A17300.01	혈관박리카테터장치	회전절삭방식의 심혈관용 제품을 제외한 제품에 한함
14	결찰기 및 봉합기	A38240.01	위내식욕억제용밴드	전 제품
15	의료용취관 및 체액유도관	A57130.19	레이저식혈관성형술용카테터	관상동맥용에 한함
16		A57130.20	풍선확장식밸브형성술용카테터	전 제품
17		A57130.26	관상동맥관통용카테터	관상동맥 폐색 등 협착부위의 경피적 성형술용 제품 중 추가적 기능(Cutting, Scoring, Drug eluting 등)을 가진 제품에 한함
18		A57130.31	중심순환계폐색술용 혈관내카테터	전 제품
19		A57130.35	박리용순환기카테터	관상동맥, 중심순환계에 사용하는 제품에 한함
20		A57150.01	혈관폐색용카테터	뇌혈관용에 한함
21		의약품주입기	A79010.03	전동식이식형의약품주입펌프
22	A79050.02		이식형인슐린주입기	전 제품
23	A79150.01		이식형의약품주입기	척수용으로 사용되는 제품에 한함

24	봉합사 및 결찰사	B02020.22	기타흡수성봉합사	안과용 제품에 한함
25	정형용품	B03010.02	특수재질인공발목관절	ISO 6474 에 부합하는 세라믹 재질 및 열분사 코팅 또는 용액기반(직접 처리, 열처리 등) 코팅 방법을 이용하여 하이드록시아파타이트를 결정화해 금속 또는 비금속 표면에 코팅한 제품(분말형태 및 나노입자 코팅 제외)으로 KS P ISO 13779-2 에 부합하는 제품을 제외한 제품에 한함
26		B03030.02	특수재질인공손가락관절	ISO 6474 에 부합하는 세라믹 재질 및 열분사 코팅 또는 용액기반(직접 처리, 열처리 등) 코팅 방법을 이용하여 하이드록시아파타이트를 결정화해 금속 또는 비금속 표면에 코팅한 제품(분말형태 및 나노입자 코팅 제외)으로 KS P ISO 13779-2 에 부합하는 제품을 제외한 제품에 한함
27		B03040.02	특수재질인공엉덩이관절	ISO 6474 에 부합하는 세라믹 재질 및 열분사 코팅 또는 용액기반(직접 처리, 열처리 등) 코팅 방법을 이용하여 하이드록시아파타이트를 결정화해 금속 또는 비금속 표면에 코팅한 제품(분말형태 및 나노입자 코팅 제외)으로 KS P ISO 13779-2 에 부합하는 제품을 제외한 제품에 한함
28		B03050.02	특수재질인공무릎관절	ISO 6474 에 부합하는 세라믹 재질 및 열분사 코팅 또는 용액기반(직접 처리, 열처리 등) 코팅 방법을 이용하여 하이드록시아파타이트를 결정화해 금속 또는 비금속 표면에 코팅한 제품(분말형태 및 나노입자 코팅 제외)으로 KS P ISO 13779-2 에 부합하는 제품을 제외한 제품에 한함
29		B03160.02	특수재질추간체고정재	전 제품
30		B03160.06	특수재질인공추간판	전 제품
31		B03230.03	인공안면아래턱관절	전 제품
32		B03300.04	장골동맥용스텐트	전 제품
33		B03300.12	혈관용스텐트	흡수성혈관용스텐트를 제외한 전 제품
34		B03300.13	관상동맥용스텐트	흡수성관상동맥용스텐트를 제외한 전 제품
35	B03300.14	뇌혈관용스텐트	전 제품	
36	B03300.15	흡수성관상동맥용스텐트	전 제품	
37	B03300.16	흡수성혈관용스텐트	전 제품	
38	B03360.02	동맥류형성술용조직접착제	전 제품	
39	B03380.02	흡수성합성폴리머재료	히알루론산, 폴리글리콜산, 폴리카프로락톤 등의 재질로 비강의 확장, 고막 천공부위 보호 등 공간	

				확보용(space-occupying)으로 사용되는 제품을 제외한 제품에 한함	
40	인체조직 또는 기능대치품	B04030.02	생체재질인공심장판막	전 제품	
41		B04030.03	혼합재질인공심장판막	전 제품	
42		B04050.01	실리콘막인공유방	전 제품	
43		B04050.02	실리콘겔인공유방	전 제품	
44		B04120.01	인공고환	실리콘 겔 재료 사용 제품에 한함	
45		B04140.01	인공수정체	시력교정 기능이 있는 제품에 한함	
46		B04140.02	다초점인공수정체	전 제품	
47		B04140.03	원환체인공수정체	전 제품	
48		B04140.04	유수정체인공수정체	전 제품	
49		B04140.05	조절성인공수정체	전 제품	
50		B04220.01	생체재료이식용뼈	2 차 가공된 인체유래 뼈(Demineralized Bone Matrix)를 제외한 성장 인자(Growth factor)를 포함한 제품에 한함	
51		B04220.03	복합재료이식용뼈	2 차 가공된 인체유래 뼈(Demineralized Bone Matrix)를 제외한 성장 인자(Growth factor)를 포함한 제품에 한함	
52		B04230.01	조직수복용생체재료	성형제품에 한함	
53		B04270.02	콜라겐사용인공피부	전 제품	
54		B04010.02	중심순환계인공혈관	관상동맥 우회술에 사용하는 제품에 한함	
55		B04010.03	콜라겐사용인공혈관	처리완료된 생물유래 혈관조직 및 합성재료와 생물유래물질이 복합 구성되어 사용되는 제품에 한함	
56		B04010.04	헤파린사용인공혈관	처리완료된 생물유래 혈관조직 및 합성재료와 생물유래물질이 복합 구성되어 사용되는 제품에 한함	
57		외과용품	B07070.07	생체유래흡수성창상피복재	전 제품
58			B07070.08	생체유래비흡수성창상피복재	전 제품
59	B07070.09		항균성창상피복재	전 제품	
60	B07070.18		합성재료흡수성창상피복재	전 제품	
61	B07120.02		흡수성체내용지혈용품	전 제품	
62	피임용구	B09040.01	피임용난관폐색기구	전 제품	
63	치과용골이식재	C22010.01	골이식용복합재료	2 차 가공된 인체유래 뼈(Demineralized Bone Matrix)를 제외한 성장 인자(Growth factor)를 포함한 제품에 한함	