

## [별첨 1]

### □ 관련 법령

#### ○ 의료기기법 시행규칙 제15조제1항10호 및 제11호

**제15조(제조업자의 준수사항 등)** ① 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 제조업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1~9호 (생략)

10. 의료기관으로부터 자기 회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것

11. 제25조제1항제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 3의 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② (생략)

#### ○ 의료기기법 시행규칙 제20조제1항제6호 및 제6의2호

**제20조(수입업자의 준수사항 등)** ① 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항에 따라 의료기기의 수입업자가 준수하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1 ~ 6. (생략)

6. 중고 의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기 회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 붙여서 출고할 것

나. 가목에 따른 검사의 내용과 결과, 검사필증 발행일 등에 대한 기록을 작성·비치하고, 이를 출고일부터 2년 동안 보존할 것

6의2. 제25조제1항제1호가목에 따라 의료기기 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것

가. 별표 5의 의료기기 수입 및 품질관리기준에 적합한지 검사하고, 적합한 경우에만 검사필증을 발행할 것

나. 검사필증의 발행 절차·방법, 회신기간, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것

② (생략)

## ○ 의료기기법 시행규칙 제25조제1항제1호 및 제2호

**제25조(판매업자·임대업자의 의료기기 품질 확보방법 등)** ① 법 제18조제1항 및 「의료기기법 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제10조의2제1호에 따른 의료기기 품질 확보방법은 다음 각 호와 같다.

1. 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 다음 각 목의 사항을 지킬 것
  - 가. 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 검사를 의뢰하거나 법 제27조에 따른 시험검사기관에 검사를 의뢰할 것
  - 나. 가목에 따른 검사 결과 제15조제1항제11호가목 및 제20조제1항제6호의2가목에 따라 발행된 검사필증을 받은 의료기기만 판매하거나 임대할 것
  - 다. 가목에 따른 검사 결과 제15조제1항제11호나목 및 제20조제1항제6호의2나목에 따라 판매 또는 임대에 관한 지시를 받은 경우에는 이를 지킬 것
2. 제1호 각 목에 따른 검사의 내용 및 결과, 검사필증 발행자 및 발행일, 판매 또는 임대에 관한 지시 사항 등에 관한 기록을 작성하고, 이를 판매일부터 2년 동안 보존할 것
3. · 4. (생략)

② 법 제18조제1항 및 영 제10조의2제1호에 따른 의료기기 안전과 관련한 판매질서 유지 등에 관한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. · 2. (생략)
3. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 의료기기를 판매 또는 임대하거나 판매 또는 임대의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것
  - 가. 제1항제1호나목에 따른 검사필증이 붙어 있지 아니한 것
  - 나. · 다. (생략)
4. (생략)

## ○ 의료기기법 시행규칙 제25조의2

**제25조의2(중고의료기기 검사필증의 면제)** 제15조제1항제10호, 제20조제1항제6호 및 제25조제1항제1호나목·제2항제3호가목에도 불구하고 잠재적 위험성이 낮은 의료기기 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기의 경우에는 검사필증을 붙이지 않고 판매할 수 있다.

## ○ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조의2

**제20조의2(중고의료기기 검사필증의 발행 등)** ① 의료기기 제조업자 또는 수입업자가 의료기관으로부터 자기 회사가 제조 또는 수입한 의료기기를 구입한 경우에는 시행규칙 제15조제1항제10호 또는 제20조제1항제6호에 따른 검사를 하고, 적합한 경우에 별지 제7호 서식의 검사필증을 해당 의료기기의 외장에 부착하여 출고하여야 한다.

② 판매업자 또는 임대업자는 의료기관으로부터 의료기기를 구입한 경우에는 시행

규칙 제25조제1의2호에 따라 해당 의료기기의 제조업자 또는 수입업자에게 별지 제8호 서식의 신청서를 첨부하여 검사를 의뢰한 후 검사필증이 부착된 의료기기에 한하여 판매 또는 임대하여야 한다.

③ 제조업자 또는 수입업자는 제2항에 따라 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우에는 의뢰를 받은 날부터 30일 이내에 시행규칙 제15조제1항제11호 또는 제20조제1항제6의2호에 따른 검사를 실시하고 의뢰인에게 별지 제9호 서식에 따라 의뢰인에게 그 결과를 통보하고, 적합한 경우에는 별지 제7호 서식의 검사필증을 발행하여야 하며, 해당 의료기기의 외장에 검사필증을 부착하여야 한다.

④ 제3항에도 불구하고 제조업자 또는 수입업자가 30일 이내에 검사필증 발행이 어려운 경우에는 그 지연사유 및 처리기한을 기재하여 해당 판매업자 또는 임대업자에게 회신하여야 한다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 시행규칙 제25조의2에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기기는 중고의료기기 검사필증을 부착하지 아니하고 출고 또는 판매·임대할 수 있다.

1. 「의료법」 제37조에 따른 진단용방사선발생장치
2. 별표 7에 해당하는 의료기기

⑥ 수입업자가 허가 또는 신고된 의료기기를 중고로 수입하는 경우에는 제1항을 준용한다.

[별첨 2]

○ 행정처분기준

구분	위반행위	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
제 조 업 자	8. 제조업자가 법 제13조제1항을 위반하여 제15조제1항에 따른 제조 및 품질관리 또는 생산관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우				
	카. 제15조제1항제10호를 위반하여 의료기관으로부터 자기회사가 제조한 의료기기를 구입한 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우				
	1)제 15조제 1항제 10호가목을 위반하여 검사필증을 붙여서 출고하지 않은 경우	해당 품목 판 매 업 무 정지 1개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 3개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 6개월	해당 품목 제 조 허 가 취 소 또는 제 조 금지
	2)제 15조제 1항제 10호나목을 위반하여 기록을 작성·비치하지 않거나 보존하지 않은 경우	해당 품목 판 매 업 무 정지 15일	해당 품목 판 매 업 무 정지 1개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 3개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 6개월
	타. 제 15조제 1항제 11호를 위반하여 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우				
	1)제 15조제 1항제 11호가목을 위반하여 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합하게 검사하지 않고 검사필증을 발행한 경우	해당 품목 판 매 업 무 정지 1개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 3개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 6개월	해당 품목 제 조 허 가 취 소 또는 제 조 금지
	2)제 15조제 1항제 11호나목을 위반하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우	해당 품목 판 매 업 무 정지 15일	해당 품목 판 매 업 무 정지 1개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 3개월	해당 품목 판 매 업 무 정지 6개월

구분	위반행위	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
수입업자	11. 수입업자가 법 제15조제6항에 따라 준용되는 법 제13조제1항을 위반하여 수입 및 품질관리 또는 수입관리에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우				
	차. 제20조제1항제6호를 위반하여 중고의료기기를 수입하거나 의료기관으로부터 자기회사가 수입한 의료기기를 구입한 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우				
	1)제20조제1항제6호가목을 위반하여 검사필증을 붙여서 출고하지 않은 경우	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 제조허가 취소 또는 수입금지
	2)제20조제1항제6호나목을 위반하여 기록을 작성·비치하지 않거나 보존하지 않은 경우	해당 품목 판매업 무정지 15일	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월
	카. 제20조제1항제6호의2를 위반하여 판매업자 또는 임대업자로부터 검사를 의뢰받은 경우의 준수사항을 지키지 않은 경우				
	1)제20조제1항제6호의2호가목을 위반하여 의료기기 제조 및 품질관리기준에 적합하게 검사하지 않고 검사필증을 발행한 경우	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월	해당 품목 제조허가 취소 또는 수입금지
	2)제20조제1항제6호의2나목을 위반하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지키지 않은 경우	해당 품목 판매업 무정지 15일	해당 품목 판매업 무정지 1개월	해당 품목 판매업 무정지 3개월	해당 품목 판매업 무정지 6개월

구분	위반행위	행정처분의 기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
판매·임대업자	18.판매업자·임대업자가 법 제 18조제1항을 위반하여 제25조에 따른 판매질서 유지 등에 관한 준수사항을 지키지 않은 경우				
	가.제25조(제25조제1항제4호, 제2항제3호가목 및 제2항제4호는 제외한다)를 위반한 경우	판매·임대업 무 정 지 15일	판매·임대업 무 정 지 1개월	판매·임대업 무 정 지 3개월	판매·임대업 무 정 지 6개월
	나.제25조제1항제4호, 제2항제3호가목 및 제2항제4호를 위반한 경우	판매·임대업 무 정 지 1개월	판매·임대업 무 정 지 3개월	판매·임대업 무 정 지 6개월	영업소 폐쇄

[별첨 3]

□ 중고의료기기 검사필증 면제 대상

(의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제20조의2제5항제2호 관련 별표 7)

번호	분류번호	품목명	등급	정의
1	A01010.01	범용수동식진료대	1	일반적으로 사용하는 수동식 진료대
2	A01010.03	비뇨기과용수동식진료대	1	비뇨기과에서 사용하는 수동식 진료대(수술대 겸용 포함)
3	A01010.05	산부인과용수동식진료대	1	산부인과에서 사용하는 수동식 진료대
4	A01010.07	산부인과용수동식분만대	1	산부인과에서 사용하는 수동식 분만대
5	A01010.09	수동식진단용엑스선장치 진료대	1	엑스선을 이용하여 인체를 투시·촬영할 때 사용하는 수동식 진료대
6	A01020.01	수동식수술대	1	수술시 환자를 지지해주는 수동식 수술대
7	A01040.01	환자고정보조대	1	환자 진료 또는 주사 시에 환자의 자세를 유지 또는 고정하기 위해 사용되는 기계·기구. 천으로 만든 재료는 제외된다.
8	A01050.01	수동식방사선치료대	1	방사선 치료 시 사용하는 수동식 환자 치료대
9	A01060.01	수동식진료용의자	1	환자의 진단·검사 및 수술 시 환자를 지지해주는 수동식 의자
10	A02010.01	수동식의료용침대	1	의료기관에서 환자 진료에 사용하는 수동식 침대
11	A02040.01	수동식환자회전침대	1	욕창 등을 방지하고자 환자를 회전하는 수동식 기구
12	A19010.01	수동식혈체어	1	환자의 이송하는 데에 사용하는 수동식 의자
13	A19020.01	수동식환자운반기	1	환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식 기구
14	A19030.01	수동식환자리프트	1	환자를 필요한 장소나 위치로 옮기는 수동식 기구
15	A23060.01	혈압검사용커프	1	환자의 혈압을 검사하는 기기에 연결하여 측정하는 커프로서, 커프 내의 공기주머니를 가압하거나 감압하는 기구
16	A28170.01	검안용렌즈	1	안구를 검사하는 각종 렌즈 및 렌즈 세트
17	A28175.01	검안용프리즘	1	안구를 검사하는 각종 프리즘
18	A28180.01	검안용판부착렌즈	1	굴절력이 서로 다른 렌즈 여러 개를 판에 부착한 것
19	A28190.01	검안렌즈세트	1	검안 렌즈 프레임에 끼워 눈의 굴절력을 검사하는 렌즈 세트
20	A28200.01	검안렌즈프레임	1	눈의 굴절력 등을 검사하는 렌즈를 끼우는 프레임
21	A28220.01	간이색각검사기	1	다양한 색을 식별하는 능력을 신속히 검사하기 위해 사용하는 색각검사기. 1개 또는 복수의 디스크 외에 원하는 색임을 나타내기 위해 수동으로 교환할 수 있는 착색유리로 이루어진 것도 있다. 환자는 의사에게 무슨 색인지를 말한다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
22	A28230.01	비전원안과용금속탐지기	1	안구와 안와에 있는 금속 이물질을 찾을 목적으로 사용하는 전원을 사용치 않는 기구
23	A29040.01	의료용소리굽쇠	1	두개의 차를 때리면 조화 진동하는 장치. 청력의 공기 전도와 골전도 검사에 사용된다.
24	A30200.01	의료용두드림진단기	1	신체의 일부를 때려서 물리적인 검사에 도움을 주는 기구로서 핸들, 축 및 헤드로 이루어진 금속제(보통 스테인리스제) 또는 목제, 고무기구 등을 말한다.
25	A30220.01	의료용핀툽니바퀴	1	회전 바퀴에 날카로운 침이 달린 기구. 통증의 감각을 시험하는 데에 사용한다.
26	A30240.01	수동식지각계	1	환자의 감각, 마취정도를 시험하기 위한 가는 막대 모양의 수동식 기구
27	A31060.01	치경	1	구강 내 진찰 또는 압배를 위해 사용하는 치과용 기구로, 보통 머리헤드 및 핸들로 이루어진 것을 말한다.
28	A31070.01	머리반사경	1	반사 거울이 부착된 머리 밴드형 기구
29	A38010.01	재사용가능의료용봉합기	1	조직 내 손상부위나 절개부위를 봉합사 등을 이용하여 봉합하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
30	A38020.01	재사용가능의료용결찰기	1	혈관 또는 조직을 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
31	A38020.03	재사용가능제대결찰기	1	제대를 결찰하는 데 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 클램프 또는 클립을 가진 축과 이를 조작하는 손잡이로 구성된다.
32	A38040.01	의료용봉합유지기	1	봉합사의 장력을 환부보다 넓은 부위로 분포시켜 상처 치료를 보조하는 데 사용하는 기구로서 잔류 브리지, 외과용 버튼, 봉합받침 등을 포함한다.
33	A38070.01	의료용결찰사수송기및운반기	1	의료용 결찰사를 수송하거나 운반하는 기구.
34	A38080.01	의료결찰안내기	1	결찰을 용이하게 하기 위해 사용하는 기구
35	A38090.01	코용클립	1	코를 통한 공기의 흐름을 일시적으로 막기 위해 사용하는 기구
36	A38090.03	재사용가능두피클립	1	두피 수술 시에 지혈을 하기 위해서 사용하는 클립으로서 재사용이 가능하다.
37	A38190.01	재사용가능혈관류용클립용기구	1	혈관류클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
38	A38190.02	재사용가능지혈용클립용기구	1	혈관류클립의 조형, 절단, 제거, 삽입 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
39	A38200.01	일반스태플용기구	1	스태플의 조형, 절단, 삽입 등에 사용하는 기구
40	A38200.02	재사용가능수술용스태플용기구	1	외과수술 시 스태플의 조형 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
41	A39010.01	수동식의료용흡인기	1	혈액, 체액, 피지 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 수동식 기구



번호	분류번호	품목명	등급	정의
42	A41010.01	재사용가능수동식의료용칼	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
43	A41010.03	재사용가능안과용칼	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
44	A41010.05	재사용가능수정체주머니절개용칼	1	눈의 수정체주머니를 절개하는데 사용하는 수동식 칼로서 재사용이 가능하다.
45	A41010.07	재사용가능치과용칼	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 칼로서 재사용이 가능하다.
46	A42010.01	재사용가능수동식의료용가위	1	인체 조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
47	A42010.03	재사용가능안과용가위	1	눈과 주변조직의 절단 및 절개 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
48	A42010.05	재사용가능치과용가위	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 가위로서 재사용이 가능하다.
49	A43010.01	재사용가능수동식의료용큐렛	1	인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
50	A43010.03	재사용가능안과용큐렛	1	눈과 주변조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
51	A43010.05	재사용가능치과용큐렛	1	치과 진료 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 숟가락, 고리 형태 등을 포함한다.
52	A44010.01	재사용가능대동맥클램프	1	외과수술시 대동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 인서터를 포함하기도 하며 재사용이 가능하다. 대동맥문합클램프 및 대동맥류클램프 등을 포함한다.
53	A44010.03	재사용가능동맥클램프	1	외과수술시 동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
54	A44010.05	재사용가능경동맥클램프	1	외과수술시 경동맥의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
55	A44010.07	재사용가능혈관클램프	1	외과수술 시 그밖의 혈관의 일시적 지혈을 목적으로 한 수술기구로서 재사용이 가능하다. 말초혈관 클램프 및 장골동맥클램프 등을 포함한다.
56	A44010.09	재사용가능기관지클램프	1	외과수술 시 기관지를 압박하기 위한 수술기구로서 재사용이 가능하다.
57	A44010.11	재사용가능치핵클램프	1	직장 또는 치질 수술 시 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다. 끝부분이 뾰족하거나 톱니모양인 가위 형태 등이 있다.
58	A44010.13	재사용가능직장클램프	1	직장, 직장판 또는 항문관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
59	A44010.15	재사용가능장관클램프	1	소화관 수술 시 장관을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
60	A44010.17	재사용가능안과용클램프	1	안과수술시 눈 또는 주변조직을 잡거나 연결, 압박 또는 지지하기 위해 이용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
61	A44010.19	재사용가능요실금용클램프	1	요도를 압박하기 위한 수술기구로서 재사용이 가능하다. 늘릴 수 있는 금속 재질이며 일부가 스폰지 형태의 고무로 코팅된 형태를 포함한다.
62	A44010.21	재사용가능머리뼈클램프	1	머리와 목을 특정위치로 고정하기 위해 머리뼈를 잡기 위한 기구로서 재사용이 가능하다. 보통 뇌수술시 사용한다.
63	A44010.22	재사용가능음경클램프	1	외과수술 시 음경을 잡거나 조작하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
64	A44010.24	재사용가능음경포피클램프	1	포경수술시 음경포피를 압박하기 위해 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
65	A44010.26	재사용가능골클램프	1	외과수술 시에 뼈를 잡거나 골절된 뼈 조각의 근위부 또는 원위부의 접합이 용이하도록 근접시키는데 사용하는 수술기구로서 재사용이 가능하다.
66	A44010.28	재사용가능범용수동식의료용클램프	1	진료 시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다. 튜브클램프를 포함한다.
67	A45010.01	재사용가능범용수동식의료용핀셋	1	진료 시에 일반적으로 사용되는 핀셋으로 재사용이 가능하다.
68	A45010.04	치과교합지용핀셋	1	치과용 교합지를 지지하는 등에 사용하는 핀셋
69	A45010.05	치과치료용핀셋	1	치과에서 구강 내에 사용되는 핀셋
70	A45020.01	재사용가능의료용겸자	1	진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다.
71	A45020.04	결석제거용겸자	1	요로결석 또는 담낭결석을 제거하거나 조작하는데 사용하는 기구로서 두개의 날이 두개의 손잡이에 붙어 있는 형태가 있다.
72	A45020.05	골겸자	1	수술시 뼈를 잡거나 자르거나 부수는데 사용하는 기구로서 강한 칼날이나 톱니가 있다.
73	A45020.06	재사용가능안과용겸자	1	안과영역에서 눈이나 눈의 주변조직을 잡는 등에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
74	A45020.07	발치용겸자	1	치과에서 치아를 잡고 발치하는 수동식 기구
75	A45020.08	교정용겸자	1	치과교정용 재료를 보호유지하거나 금속편 또는 와이어를 굴곡하기 위해 사용하는 기구로서 치아의 접착제를 제거하거나 치아와 교정용 재료를 분리하는 경우에도 사용된다.
76	A45020.09	치근제거용겸자	1	치과에서 미세한 치근을 제거하는 데 사용하는 기구
77	A45020.10	크라운제거용겸자	1	치과에서 버를 이용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접착제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
78	A46010.01	수동식의료용톱	1	조직 등을 절단하는 톱 형태의 수동식 기기
79	A46020.01	수동식의료용석고절단기	1	외과적 시술시 스프린트 및 석고 등을 절단하는 수동식 기기
80	A46030.01	치과용석고모형절단기	1	치과에서 석고 모형 절단에 사용하는 기구
81	A47010.01	수동식의료용끌	1	뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구
82	A47020.01	수동식절골기	1	뼈에 홈 및 구멍을 파기 위하여 사용하는 수동식 의료용 정
83	A48010.01	수동식의료용기자	1	조직이나 골의 단면 또는 치근, 수술기구 등을 들어 올리는 수동식 기구. 엘리베이터(Elevator), 골막 기자(Periosteum elevator), 리프터(Lifter) 등을 포함한다.
84	A48010.02	크라운제거용기자	1	버를 사용하여 크라운을 절단한 후 치아와 크라운 사이 접촉제를 분리시킴으로써 크라운을 완전히 제거하는 데 사용하는 기구
85	A48010.04	치과용기자	1	치과 치료 시 발치를 위해 치아조직 또는 다른 해부학적 구조 등을 들어 올리는 데 이용하는 수술용 기기
86	A48020.01	수동식골막박리기	1	골막을 박리하는 수동식 기기
87	A48030.01	수동식의료용스트리퍼	1	인대, 힘줄, 또는 혈관 등의 부분을 절제하는 데에 사용하는 수동식 수술 기기
88	A48040.01	수동식요도박리기	1	협착된 요도를 절제하는 수동식 기구
89	A49010.01	수동식의료용망치	1	인공보철물, 핀, 나사, 판 또는 기구 등에 충격을 가하는 다양한 수술에 사용하는 망치 모양의 수동식 기구
90	A50010.01	수동식의료용줄	1	진료 시 조직을 연마하거나 절단하기 위하여 사용되는 수동식 줄
91	A50010.03	치과근관치료용줄	1	치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일
92	A51010.01	수동식의료용레버	1	진료 시 조직을 열거나 벌리는 데에 사용하는 수동식 레버
93	A52010.01	수동식의료용올가미	1	올가미 형태의 수동식 절제기로서 편도 절제기(Tonsillectome) 등을 포함한다.
94	A53010.01	비멸균주사침	1	인체에 의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.
95	A53010.03	재사용가능담관조영침	1	담관 조영을 목적으로 조영제를 주입하기 위하여 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
96	A53010.05	재사용가능동맥주사침	1	동맥 주사용 침으로서 재사용이 가능하다.
97	A53010.08	재사용가능여과기부착침	1	주사액을 여과하기 위한 여과기가 부착된 침으로서 재사용이 가능하다.
98	A53020.01	재사용가능봉합침	1	봉합사 등으로 조직을 봉합하는 데에 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.
99	A53020.03	재사용가능안과용봉합침	1	안과영역 시술시 조직을 봉합하는데 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.

번호	분류번호	품목명	등급	정의
100	A53020.04	동맥류봉합침	1	동맥류 봉합에 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
101	A53030.01	재사용가능채혈침	1	채혈을 목적으로 사용하는 비멸균 침으로 사용 전에 멸균한다.
102	A53040.01	재사용가능천자침	1	피부나 조직에 가는 침을 삽입하여 치료할 목적으로 사용하는 비멸균 침으로서 사용 전에 멸균한다.
103	A53040.04	재사용가능요추천자도구한벌	1	척수액을 채취하기 위하여 요추를 천자하는 침 및 수집용 튜브 등이 포함된 도구 한 벌로서 재사용이 가능하다.
104	A53040.06	재사용가능요추천자침	1	요추를 천자하는데 필요한 천자침으로서 재사용이 가능하다. 탐침이 포함되어 있다.
105	A53040.08	재사용가능홍막복막침	1	복막강에 가스를 주입하거나 제거하기 위해서 사용하는 침으로서 재사용이 가능하다.
106	A53050.01	재사용가능투관침	1	캐놀러 등에 달린 침으로 사용 전에 멸균한다.
107	A53060.01	재사용가능생검침	1	인체조직을 생체검사하려고 사용하는 침으로 재사용 가능하다.
108	A53070.01	재사용가능수동랜셋	1	채혈 등을 목적으로 사용하는 작은 창 구조의 수동식 침으로 손잡이가 있으며 멸균 후 사용한다.
109	A53070.03	재사용가능자동랜셋	1	채혈 등을 목적으로 사용하는 팬형태의 기구
110	A55010.01	수동식재사용가능의료용 천자기	1	생체 조직 등을 천자하는 수동식 기기로 재사용 가능하다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는데에 사용하는 기기를 포함한다.
111	A55020.01	수동식재사용의료용천공기	1	조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 재사용 가능하다.
112	A55030.01	수동식재사용가능의료용 핸드피스	1	인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 연결되는 수동식 손잡이 기구로서 재사용 가능하다.
113	A55030.07	치과기공용핸드피스	1	기공용 엔진에 부착하여 사용하는 핸드피스
114	A55040.01	수동식의료용치석제거기	1	치아의 치석 등을 제거할 목적으로 사용하는 수동식 기기
115	A55040.04	치과치석제거기용팁	1	치과용 치석제거기에 사용하는 팁
116	A55050.01	의료용절삭기구	1	천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.
117	A55050.02	치과연마용브러쉬	1	회전운동을 이용하여 청소하는 브러쉬
118	A55050.03	치과연마용휠	1	회전운동을 이용하여 연마하는 휠
119	A55050.05	치과용회전연마기	1	회전운동을 이용하여 연마하는 기기
120	A55050.06	치마컵	1	치과에서 연마재를 적용하기 위해서 사용하는 고무제 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
121	A56010.01	재사용가능수동식의료용 개창기구	1	후크(hooks), 리트랙터(retractors), 분리기(separators), 유지기(retainers) 등과 같이 환부를 벌리는 데에 사용하는 수동식 기기로 재사용이 가능하다.
122	A56020.01	의료용개공기구	1	인체의 개구 부위를 관찰 등을 하기 위하여 벌려주는 그 밖의 기구
123	A56020.03	개구유지기	1	발치 시 악관절 외상을 줄이도록 환자의 구강이 오픈된 상태를 유지시킬 때 사용하는 기구
124	A56020.04	개안기	1	눈을 관찰 등 하기 위하여 벌려주는 기구
125	A60010.01	의료용도포기	1	외용 도포 등에 사용하는 기구. 치과용은 여기에서 제외된다.
126	A60010.02	치과용도포기	1	치과재료를 외용으로 도포하기 위해 사용하는 기구
127	A61050.01	치과용아말감혼합기	1	치과용 아말감을 혼합하는 장비
130	A61070.01	치과용아말감합금분배기	1	합금을 만드는 데에 적절한 양의 수은과 아말감 합금을 분배하는 기구
131	A62010.01	의료용충전기	1	인체 내부에 각종 성형 충전재 등을 압착 성형하는 기구. 치과용은 여기에서 제외된다.
132	A62010.02	치과용충전기	1	치아에 각종 성형 충전재 등을 충전하는 기구
133	A62010.04	치과용근관플러저	1	원주형 또는 끝이 가는 작업부분을 갖고 횡단면이 원형이며 선단이 평탄한 치과용 기구. 근관에 충전물을 주로 축방향으로 충전하는 기구
134	A62010.05	치과충전용말렛	1	금박을 충전하거나 인레이를 채우기 위해 사용하는, 힘조절 가능한 수동식 스프링식 기구를 말한다.
135	A62010.06	치과용매트릭스고정기	1	인접면 와동 수복에 사용하는 매트릭스 밴드를 고정하는 기구
136	A62020.01	의료용드롭수송기	1	의료용 재료 등을 환부에 수송하는 기구
137	A62020.02	치과용접착성수송기	1	끈적거리는 말단부를 가지고 있어서 보철물이나 수복물을 부착시켜 와동이나 치아에 옮기는 재료
138	A62030.01	치과용아말감수송기	1	혼합된 아말감을 와동 내로 수송하는 기구
139	A62040.01	치과용아말감충전기	1	혼합된 아말감을 와동 내에 압착 성형하는 기구
140	A62040.02	치과용아말감버니셔	1	작업 끝이 평평하거나 물결모양으로 된 치과용 기구로서 광택이 있는 평평한 금속 연마면을 연기 위해 냉간가공 또는 와연우각을 얇은 변연부에 늘리기 위해 이용하는 기구
141	A62040.03	치과용아말감성형기	1	치과용 아말감을 해부학적 형상으로 조각하는데 사용하는 기구
142	A64010.01	수동식의료용측각도계	1	손가락, 팔, 사지 등 인체 위치의 각도를 측정하는 수동식 기구
143	A64020.01	의료용게이지	1	인체 조직 등의 치수를 측정하는 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
144	A64020.02	요도계	1	요도에 삽입하여 요도를 확장시키고 그 확장정도를 나타내는 측정치를 얻기 위해 이용하는 전용장치를 말한다. 보통 측정치는 다이얼에 표시된다.
145	A64030.01	의료용캘리퍼스	1	인체 조직의 내경, 외경, 길이, 깊이 또는 두께를 측정하기 위하여 사용하는 기구
146	A64030.02	정형외과용캘리퍼스	1	뼈의 직경이나 길이 등을 측정하기 위해 사용하는 기구
147	A64040.01	의료용체외표시기	1	인체 외부에 표시하기 위해 사용하는 기구
148	A64050.01	의료용가이드	1	임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구
149	A64070.01	의료용측정자	1	외과 수술시 해부학적 구조의 규격을 측정하여 보철물 교체와 이식조직의 규격을 결정하기 위한 수술기구
150	A64080.01	골반계	1	골반의 외부 직경을 측정하는 기구
151	A64090.01	정형용형판(템플레이트)	1	정형외과 시술시 위치 선정, 수술 부위의 표시 등에 사용하는 기구
152	A64100.01	두개측정기	1	엑스선 검사나 측정을 위하여 두개를 올바른 방향으로 두도록 하는 기구
153	A64170.06	재사용가능기관튜브삽입기	1	기관 내 튜브의 삽입에 사용하는 기구로서 재사용이 가능하다.
154	A64180.03	재사용가능기관내튜브탐침	1	기관 내 튜브를 안정시키고 성대의 통과를 용이하게 하기 위해서 사용하는 재사용 가능 탐침
155	A65010.02	수동식구강세정기	1	구강을 세정하는 수동식 기구
156	A65010.03	수동식코세정기	1	코를 세정하는 수동식 기구
157	A65010.06	치과용수동식구강세정기	1	구강을 세정하기 위한 수동식 기구
158	A67010.01	수동식정형용견인장치	1	추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료를 목적으로 인체를 견인하는 수동식 기구로서 코드, 벨트 폴리, 분동 등으로 구성되어 있다
159	A67010.04	수동식공기주입식정형용견인장치	1	추간판탈출증, 퇴행성 협착증 등의 치료를 목적으로 공기주입을 통하여 척추를 견인하는 등에 사용하는 수동식 기구
160	A67020.01	수동식정형용운동장치	1	근육의 재건, 관절 운동의 회복 등에 사용하는 수동식 기구
161	A67040.01	수동식흉벽진동기	1	환자의 흉벽을 통하여 진동을 주는 기구로서 폐 내의 점액 침전물을 배출하는 데에 도움을 주는 수동식 기구
162	A67050.01	수동식골수술기	1	골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 수동식 수술기구
163	A67070.01	수동식기능회복용기구	1	인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 수동식 기구이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.
164	A70010.01	근관치료용브로치	1	치아 신경의 발수 등에 사용하는 기구

번호	분류번호	품목명	등급	정의
165	A70010.03	근관치료용전동용파일리머	1	전동 핸드피스에 끼워서 근관 내의 신경을 제거하거나 근관을 확대하는 기구
166	A71010.01	치과용탐침	1	치과 진료 시 일반적으로 사용되는 탐침용 기구
167	A73010.01	교합기	1	환자의 위턱, 아래턱의 운동을 재현하는 기계 구조로서 환자의 이와 잇몸의 석고 모형으로 교합 상태를 알아본다. 의치, 치관 수복물, 보철물 등의 제작 및 진단에 사용한다.
168	A73020.01	안궁	1	치과에서 위턱 치열궁의 턱관절의 위치 관계를 기록하고 교합기 상에서 상악부의 개구 운동 축에 대한 관계를 재현하는 기구
169	A73040.01	사도기	1	환자의 머리에 부착하여 아래턱의 움직임을 모사하여 치과 보철물 등의 제작에 사용하는 기구
170	A77010.02	진단용안경렌즈	1	전방우각 검사, 안저 검사, 전방우각 수술용, 망막전도 기록 등을 위하여 안구에 직접 접촉하지 않으면서, 단기간 사용하는 렌즈
171	A79060.02	재사용가능관절조영도구한벌	1	관절의 조영에 사용하는 재사용 가능한 도구 한 벌
172	A79070.01	재사용가능지시액주입기	1	혈액에 정확한 양의 지시 용액을 주입하는 전기 또는 가스로 작동되는 재사용 가능한 기구. 심장 박출량을 측정하기 위하여 농도계 또는 열 희석법 기구와 함께 사용되기도 한다.
173	A79090.01	분말의약품분사기	1	분말 약제를 내뿜는 기구
174	A79160.03	자궁용의약품등주입기	1	자궁 내에 액체 또는 의약품 등을 주사하기 위해 사용하는 수동식 기구로서 재사용이 가능하다. 피하주사에는 사용되지 않는다.
175	A79160.04	골내의약품주입도구한벌	1	치과영역에서 근관청소나 근관처치제의 충전 등에 사용하는 근관용 주입기 도구 한 벌
176	A84010.01	비멸균침	1	약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용하는 비멸균 침류
177	A84020.01	수동식부항기	1	음압을 이용하여 혈액 순환을 개선하려고 사용하는 수동식 기구
178	A84030.01	점화식온구기	1	온열자극을 환부에 가해 치료하는 가정용 점화식 기구. 점화식 뜸구(쑥뜸구 등)는 제외한다.
179	A88030.01	수동식이비인후과용진료의자	1	이비인후과 영역의 수동식 진료용 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
180	A89030.01	수동식안과용진료의자	1	안과 영역의 진료용 수동식 의자를 말하며 진료 시스템이 구성되어 있지 않다.
181	A89040.01	수동식안과용진료대	1	안과 진료에 사용되는 수동식 진료대