

「보건신기술(NET) 인증기술 고시」 일부개정안

1. 개정이유

「보건의료기술 진흥법」 제8조의 규정에 따라 보건신기술명, 인증업체, 인증기간 등 보건신기술 인증에 대하여 법령에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 보건신기술 인증 기간 만료 및 신규 인증에 따른 목록 현행화

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「보건의료기술 진흥법」 제8조제3항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제신설·폐지 등 없음

보건복지부 고시 제2024-214호

「보건의료기술진흥법」제8조의 규정에 의하여「보건신기술(NET) 인증기술 고시」(보건복지부고시 제2024-116호, 2024.6.21.)를 다음과 같이 개정. 발령합니다.

2024년 10월 28일
보건복지부장관

「보건신기술(NET) 인증기술 고시」일부 개정

보건신기술(NET) 인증기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

인증번호 0156, 0193, 0194를 삭제하고,
인증번호 0218란 다음에 인증번호 0219란을 다음과 같이 신설한다.

0219	혈액 내 엑소좀-SERS-AI 기반 다중 암 조기진단 플랫폼	주식회사 엑소퍼트	의료 기기	2024.10.28.	2026.10.27.	제2024- 214호	
------	--------------------------------------	--------------	----------	-------------	-------------	----------------	--

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신·구조문 대비표

현행								개정안							
인증번호	신기술명	인증업체	분야	인증일자	인증만료	고시번호	비고	인증번호	신기술명	인증업체	분야	인증일자	인증만료	고시번호	비고
0156	환자맞춤형 척추임플란트 제조를 위한 생체활성 유리세라믹의 정밀공정기술	(주)시지바이오	의료기기	2019.07.04	2024.07.03	제2019-145호		0156	<삭제>						
0187	특이적 바이오마커(MARSI) 항체를 활용한 암 진단 기술 및 조직(세포)용 체외진단 의료기기 제조 기술	(주)빅바이오	의료기기	2022.02.16	2025.02.15	제2022-38호		0187	특이적 바이오마커(MARSI) 항체를 활용한 암 진단 기술 및 조직(세포)용 체외진단 의료기기 제조 기술	(주)빅바이오	의료기기	2022.02.16	2025.02.15	제2022-38호	
0188	암치료를 위한 비가역적 전기 찬공술	(주)티스탠다드	의료기기	2022.02.16	2025.02.15	제2022-38호		0188	암치료를 위한 비가역적 전기 찬공술	(주)티스탠다드	의료기기	2022.02.16	2025.02.15	제2022-38호	
0192	글루타치온 형광탐지자를 이용하여 살아있는 세포내 글루타치온 농도 변화를 실시간으로 측정하는 기술	(주)셀투인	생명공학	2022.06.22	2027.06.21	제2022-148호		0192	글루타치온 형광탐지자를 이용하여 살아있는 세포내 글루타치온 농도 변화를 실시간으로 측정하는 기술	(주)셀투인	생명공학	2022.06.22	2027.06.21	제2022-148호	
0193	저염복합조미료 제조기술	가이아농업회사법인	식품위생	2020.08.20	2024.08.19	제2022-209호	재인증 2022.08.20	0193	<삭제>						
0194	세포유래베지클(CDV) 제조 방법	(주)엠디문	생명공학	2020.08.20	2024.08.19	제2022-209호	재인증 2022.08.20	0194	<삭제>						
0197	만능줄기세포 유래유사 중간엽줄기세포 분리·분화 기술	미래셀바이오(주)	생명공학	2022.08.31	2025.08.30	제2022-209호		0197	만능줄기세포 유래유사 중간엽줄기세포 분리·분화 기술	미래셀바이오(주)	생명공학	2022.08.31	2025.08.30	제2022-209호	
0198	인공고관절 전치환술에 사용되는 전동식 인공 고관절 브로치/스텝 임팩터 시스템	(주)아이메디컴	의료기기	2022.12.13	2025.12.12	제2022-278호		0198	인공고관절 전치환술에 사용되는 전동식 인공 고관절 브로치/스텝 임팩터 시스템	(주)아이메디컴	의료기기	2022.12.13	2025.12.12	제2022-278호	
0199	바실러스서브틸리스SST-9880을 사용한 발효 녹용 추출물 제조 기술	(주)바이오케어	식품위생	2022.12.13	2024.12.12	제2022-278호		0199	바실러스서브틸리스SST-9880을 사용한 발효 녹용 추출물 제조 기술	(주)바이오케어	식품위생	2022.12.13	2024.12.12	제2022-278호	
0200	임피던스 단층 촬영을 이용한 일회 호흡량의 비침습 연속 측정 기술	(주)바이랩	의료기기	2019.12.17	2024.12.16	제2023-167호	재인증 2022.12.17	0200	임피던스 단층 촬영을 이용한 일회 호흡량의 비침습 연속 측정 기술	(주)바이랩	의료기기	2019.12.17	2024.12.16	제2023-167호	재인증 2022.12.17

현행								개정안							
0202	선별적 분리가 가능한 원심 분리 용기를 포함한 골수혈액 줄기세포 추출기기	미라셀(주)	의료 기기	2021.02.01.	2025.01.31.	제2023-167호	재인증 2023.02.01	0202	선별적 분리가 가능한 원심 분리 용기를 포함한 골수혈액 줄기세포 추출기기	미라셀(주)	의료 기기	2021.02.01.	2025.01.31.	제2023-167호	재인증 2023.02.01
0203	햅틱기반의 복잡병변 시술이 가능한 혈관중재 시술로봇 기술	(주)엘엔 로보틱스	의료 기기	2023.09.04.	2028.09.03.	제2023-167호		0203	햅틱기반의 복잡병변 시술이 가능한 혈관중재 시술로봇 기술	(주)엘엔 로보틱스	의료 기기	2023.09.04.	2028.09.03.	제2023-167호	
0204	골세포치료제 개발을 위한 하이드로겔 기반 3차원 세포 배양 기술	(주)세 포 바이오	의약품	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호		0204	골세포치료제 개발을 위한 하이드로겔 기반 3차원 세포 배양 기술	(주)세 포 바이오	의약품	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호	
0205	소형화된 초저선량 DTS 영상 (0.1mSv 미만) 시스템 기술	제이피아이헬 스케어(주)	의료 기기	2023.10.25.	2025.10.24.	제2023-190호		0205	소형화된 초저선량 DTS 영상 (0.1mSv 미만) 시스템 기술	제이피아이헬 스케어(주)	의료 기기	2023.10.25.	2025.10.24.	제2023-190호	
0206	광학부와 지지부의 연속적 형성기반 인공각막 제조기술	(주)티이 바이오스	의료 기기	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호		0206	광학부와 지지부의 연속적 형성기반 인공각막 제조기술	(주)티이 바이오스	의료 기기	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호	
0207	자동화 이미지 분석을 이용한 신속 항생제 감수성 검사기술	(주)퀵타 매트릭스	의료 기기	2018.08.23.	2025.08.22.	제2023-190호	재인증 2023.08.23	0207	자동화 이미지 분석을 이용한 신속 항생제 감수성 검사기술	(주)퀵타 매트릭스	의료 기기	2018.08.23.	2025.08.22.	제2023-190호	재인증 2023.08.23
0208	고형화 히알루론산 제조기술	(주)진우바이오	의료 기기	2021.08.24.	2025.08.23.	제2023-190호	재인증 2023.08.24	0208	고형화 히알루론산 제조기술	(주)진우바이오	의료 기기	2021.08.24.	2025.08.23.	제2023-190호	재인증 2023.08.24
0209	안저 영상 분석 기반 관상동맥 석회화 예측 인공지능 기술	(주)메디웨일	의료 기기	2023.12.07.	2025.12.06.	제2023-233호		0209	안저 영상 분석 기반 관상동맥 석회화 예측 인공지능 기술	(주)메디웨일	의료 기기	2023.12.07.	2025.12.06.	제2023-233호	
0210	심전도 분석 알고리즘을 활용한 급성 심근경색 선별기술	(주)메디컬 에이아이	의료 기기	2023.12.07.	2025.12.06.	제2023-233호		0210	심전도 분석 알고리즘을 활용한 급성 심근경색 선별기술	(주)메디컬 에이아이	의료 기기	2023.12.07.	2025.12.06.	제2023-233호	
0211	인공고관절 재치환술에 사용되는 전동식 인공고관절 비구컵 제거 시스템	아이메디캡(주)	의료 기기	2018.12.05.	2026.12.04.	제2023-233호	재인증 2023.12.05	0211	인공고관절 재치환술에 사용되는 전동식 인공고관절 비구컵 제거 시스템	아이메디캡(주)	의료 기기	2018.12.05.	2026.12.04.	제2023-233호	재인증 2023.12.05
0212	파킨슨병 진단을 위한 MR 영상 내 나이그로솜바이오마커 발굴기술	(주)휴런	의료 기기	2021.02.01.	2027.01.31.	제2023-233호	재인증 2024.02.01.	0212	파킨슨병 진단을 위한 MR 영상 내 나이그로솜바이오마커 발굴기술	(주)휴런	의료 기기	2021.02.01.	2027.01.31.	제2023-233호	재인증 2024.02.01.
0213	화장품 소재로의 동백 Bioflavonoids 개발 기술	(주)아모레 퍼시픽	화장품	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-026호	재인증 2024.02.16.	0213	화장품 소재로의 동백 Bioflavonoids 개발 기술	(주)아모레 퍼시픽	화장품	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-026호	재인증 2024.02.16.

현행								개정안							
0214	굴곡형 검사 KIT를 이용한 Flexible 광학바이오 센서 탑재, 소변 검사 장치	(주)앤씨바이오 테크놀로지	의료 기기	2024.06.21.	2027.06.20.	제2024-116호		0214	굴곡형 검사 KIT를 이용한 Flexible 광학바이오 센서 탑재, 소변 검사 장치	(주)앤씨바이오 테크놀로지	의료 기기	2024.06.21.	2027.06.20.	제2024-116호	
0215	수술 중 초소형 형광 공초점 현미경 검사 기술	(주)브이픽스 메디칼	의료 기기	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호		0215	수술 중 초소형 형광 공초점 현미경 검사 기술	(주)브이픽스 메디칼	의료 기기	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호	
0216	헌팅턴병 및 조발성 알츠하이머병 환자유래 유도만능줄기세포의 표현형 기반 HCS를 이용한 유효약물 발굴 기술	(주)아이피에스 바이오	생명 공학	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호		0216	헌팅턴병 및 조발성 알츠하이머병 환자유래 유도만능줄기세포의 표현형 기반 HCS를 이용한 유효약물 발굴 기술	(주)아이피에스 바이오	생명 공학	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호	
0217	바늘 없는 레이저 채혈기	(주)라메디텍	의료 기기	2019.07.04.	2026.07.03.	제2024-116호	재인증 2024.07.04.	0217	바늘 없는 레이저 채혈기	(주)라메디텍	의료 기기	2019.07.04.	2026.07.03.	제2024-116호	재인증 2024.07.04.
0218	플라즈마를 이용한 치과용 임플란트 소재에 대한 불순물 침착 저해기술	주식회사 플라즈맵	의료 기기	2022.06.22.	2025.06.21.	제2024-116호	재인증 2024.06.22.	0218	플라즈마를 이용한 치과용 임플란트 소재에 대한 불순물 침착 저해기술	주식회사 플라즈맵	의료 기기	2022.06.22.	2025.06.21.	제2024-116호	재인증 2024.06.22.
								0219	혈액 내 엑소좀 SERS-AI 기반 다중 암 조기진단 플랫폼	주식회사 엑소퍼트	의료 기기	2024.10.28.	2026.10.27.	제2024-214호	