

2014년 3/4분기 동물용 의료기기 등록 품목 안내



문진산
농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr

김충현, 안효진, 허인선, 윤향진, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

최근 국내에서 수의의료분야의 발달에 따른 동물용 의료기기 사용이 지속적으로 증가하고 있다. 인체용 의료기기를 포함하여 동물 전용의 의료기기들이 반려동물, 산업동물 및 실험동물 분야에서 질병의 진단 및 치료 등 진료 현장에 사용되고 있다. 이에 이번호에서는 2014년 3/4분기에 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 신고 또는 허가 받은 제품을 소개함으로써 수의 진료에 있어서 도움이 되기를 기대해 본다.

2014년도 7월 1일부터 2013년 9월 30일까지 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 등록한 품목은 2개 제조업체와 8

〈표 1〉 2014년 분기별 동물용의료기기 등록 현황

구분	2014년 분기별 등록 현황			합계	
	1분기	2분기	3분기		
제조	업체수	9	4	2	15
	품목수	41	7	5	53
수입	업체수	4	2	8	14
	품목수	126	23	64	213
합계	업체수	13	6	10	29
	품목수	167	30	69	266

〈그림 1〉 2014년 3/4분기에 신규로 등록된 동물용의료기기 외관 사진

(주)동문의 이동형엑스선촬영장치(범용동물의 진단을 위한 X-선을 발생, 제어하는 기구로서 이동 가능한 기구)	베트컴코리아(주)의 소동물인공호흡기(일정량의 산소를 포함한 호흡 가스를 개, 고양이 등 소동물에게 공급하여 소동물의 호흡을 돕거나 조절)	베트컴코리아(주)의 피부용스테플(동물 피부 상처 또는 절개 부위를 일시적으로 접촉하기 위한 기구)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)의 동물의료용게이지(골절의 고정을 위해서 범용의 임플란트를 뼈에 삽입할 때 골절합용나사의 길이를 결정하기 위해서 drilling된 부위의 깊이를 측정하는데 사용)	에스아이헬스케어(주)의 실험동물용초음파영상진단장치(토끼, 랫트, 마우스 등의 조직을 진단하기 위하여 환부에 초음파에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화하는 초음파영상진단장치)	한국엠에스디동물약품(주)의 돼지피내접종용연속무침주사기(양돈 백신 Porcilis PRRS를 자동으로 주사하기 위해 돼지의 피내에 주사하는데 사용하는 기구)

〈표 2〉 2014년 3/4분기 동물용의약품 신규 등록 업체 및 품목 현황

구분	업체명	제품명	사용 목적
수입	애니메드	대동물산과용초음파영상진단장치	소, 말 등 대동물 산과진료에 사용되는 초음파영상진단장치
	(주)원메디칼	동물용 혈구계산기	개, 고양이, 말 등을 포함하는 환축의 혈액이 시약과 혼합되어 전기 저항률을 이용하여 백혈구, 적혈구, 혈소판, 헤모글로빈 등을 측정하는 진단기기
	민드레이메디칼코리아(주)	동물용초음파영상진단장치 외 1종	동물 질병 진단을 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송하여 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 동물용 초음파 영상 진단 장치
	케이피아울트라사운드아시아	동물용초음파영상진단장치 외 1종	동물 질병 진단을 위하여 환축에 초음파 에너지를 전송, 반사 신호를 수신하여 영상화 하는 일반적인 초음파 영상 진단장치
	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수동식재사용가능동물의료용천자기	범용의 골절합용나사의 삽입하기 위해서 부위를 미리 천자하는데 사용하는 기구
		정형용형판(템플레이트)	필요한 골절합용판의 사이즈를 결정하고 골절부위의 형태에 맞추어 골절합용판을 구부리기 위해서 미리 골절부위에 대보는 범용의 정형용형판
		수동식골수술기	골수술시 절골, 절제, 천자, 천공 등에 사용하는 범용 수동식 수술기구
		동물의료용가이드	골절의 고정을 위해서 임플란트를 범용 동물의 뼈에 삽입할 때 사용하는 기구로서 drilling 할 때 가이드
	한국엠에스디동물약품(주)	돼지피내접종용연속무침주사기	양돈 백신 Porcilis PRRS를 자동으로 주사하기 위해 돼지의 피내에 주사하는데 사용하는 기구
	에스아이헬스케어(주)	실험동물용초음파영상진단장치	토끼, 랫트, 마우스 등 실험동물의 조직병변 등을 관찰하여 진단하기 위하여 환부에 초음파 에너지를 전송, 반사신호를 수신하여 영상화 하는 초음파 영상진단 장치
(주)동진BLS	돼지인공수정용주입기 외 2종	정액을 모돈에 삽입하여 수태율 및 산자수 향상	
제조	(주)성심메디칼	멸균주사침	동물에 동물용의약품 등을 주입하거나 체액을 흡인하는 데에 사용하는 멸균 침
	(주)동문	이동형엑스선촬영장치	범용동물의 진단을 위한 X-선을 발생, 제어하는 기구로서 이동 가능한 기구

개 수입업체로부터 총 69개였다(표 1). 이러한 결과는 전년 대비 높은 등록율을 나타내었다. 동물용의약품 수입 또는 제조업으로 신규 허가 받은 업체 대부분이 인체용 취급 업체였지만, 돼지인공수정용주입기 등 산업동물용 의약품과 실험동물용 의약품의 경우에는 동물 전용 업체였다. 신규로 등록된 10개 업체 및 품목 내역은 〈표 2〉와 같다. 이들 업체들이 신규로 등록된 품목으로는 범용 및 실험동물 전용의 초음파영상진단장치를 비롯하여 수동식골수술기 등의 정형외과 기구, 이동형엑스선촬영장치, 혈구계산기 등 그동안 등록된 제품들이 대부분이었다. 하지만 한국존슨앤드존슨메디칼에서 골절의 고정을 위해서 범용의 임플란트를 뼈에 삽입할 때 골절합용나사의 길이를 결정하기 위해서 드릴링(drilling)된 부위의 깊이를 측정하는데 사용되는 동물의료용게이지와

한국엠에스디동물약품에서 돼지에게 PRRS 백신을 피내에 주사하기 위한 돼지피내접종용연속무침주사기 등 최초로 등록된 제품들도 일부 있었다(그림 1).

2014년 3/4분기에 기존에 동물용의약품기업을 허가 받은 제조 3개 업체와 수입 16개 업체 등 총 19개 업체가 신규 등록된 56개 품목 현황은 〈표 3〉과 같다. 이러한 품목 중 수입 업체인 히타치아로카메디칼한국, 도시바메디칼시스템즈코리아에서 초음파영상진단장치를 허가받았으며, 송강지엘씨와 진단솔루션에서는 동물전용의 산과용초음파영상진단장치와 이동형대동물초음파영상진단장치를 각각 허가받았다. 또한, 칼시스, 메디스타, 베타컴코리아 등 수입 업체에서는 반려동물에 사용되어지는 다양한 혈액분석기기를 신고하였다. 오창무역에서는 동물인공수정에 사용되는 인공수정기구들을 포

〈표 3〉 2014년 3/4분기에 등록된 기존 업체 및 품목명

구분	업체명	동물용의료기기 품목명
수입	(주)송강지엘씨	산과용초음파영상진단장치
	(주)진단솔루션	이동형대동물초음파영상진단장치
	히타치아로카메디칼한국(주)	범용초음파영상진단장치, 동물용초음파영상진단장치
	(주)칼시스	동물의료용원심방식자동임상분석장치
	(주)메디스타	동물의료용원심방식자동임상분석장치
	베트컴코리아(주)	요화학분석기, 동물의료용전기량분석식전해질분석장치, 동물의료용분리방식임상화학자동분석장치, 동물의료용건식임상화학자동분석장치, 혈압감시기, 소동물인공호흡기, 펄스옥시미터, 피부용스태플
	한국동물약품공업협동조합	재사용가능동물의료용검사, 골검사
	지멘스(주)	동물전신용전산화단층엑스선촬영장치
	(주)대광메디텍	동물용혈구계산기
	오창무역(주)	이동형초음파영상진단장치, 인공수정용카테터, 카테터삽입기, 직접주입용동물용의약품주입용기구, 요관용카테터, 외과용수술기구세트, 자궁용동물용의약품주입기, 수정란이식용기구, 정액희석용교반기, 질경, 수동식자궁경부확장기, 관장기, 소1위내이물적출기, 발굽치료기, 거세기, 동물태아절단술, 인공수정용주입기, 자궁경부(내막)흡인기, 자궁용풍선, 분사식주사기
	(주)베라인터내셔널	흡인용튜브카테터
	도시바메디칼시스템즈코리아(주)	범용초음파영상진단장치
	한미메드라인	아네로이드식혈압계
	베테코	동물의료용플로방식임상화학자동분석장치
	(주)타이렉스	수혈용채혈세트
	호리바코리아(주)	동물용혈구계산기
제조	(주)비에스코렘	골접합용판
	(주)디알텍	동물용의료영상취득장치
	한국코스믹라운드(주)	동물의료용무균수장치

함하여 인공수정용카테터, 카테터삽입기, 요관용카테터, 수정란이식용기구, 정액희석용교반기 등이 다양한 산업동물용 의료기기들을 등록하였다.

국내 제조업체에서는 (주)비에스코렘에서 골접합용판을, 한국코스믹라운드에서는 동물의 전염병과 질병을 예방하기 위해 각종 피부질환에 사용하는 살균소독수를 생성하는 동물의료용무균수장치를, 그리고 (주)디알텍에서 동물용의료영상취득장치 각각 허가받았다.

위와 같이 2014년 3/4분기에도 다양한 의료기기들이 동물용으로 새롭게 등록되어 예년에 비하여 등록율이 높았으며,

향후에도 지속적으로 높을 것으로 예측된다. 이러한 높은 등록율은 그동안 한국동물약품협회에 신고 품목으로 관리되었던 동물용 의료기기가 농림축산검역본부로의 관리 전환과 인체용 의료기기 업체의 동물용으로의 등록이 많아졌기 때문이다. 이번에 등록된 품목을 포함하여 현재까지 등록된 동물용 의료기기 업체 허가사항 및 품목 신고 또는 허가된 제품에 대한 정보는 농림축산검역본부의 동물용의약품관리시스템 (<https://medi.qia.go.kr>)통합검색)에서 확인할 수 있다. ▼