

2014년 2/4분기 동물용 의료기기 등록 품목 안내

문진산

농림축산검역본부 동물약품관리과
수의연구관
moonjs727@korea.kr



문진산, 김충현, 안효진, 김주현, 이수진, 위성환
농림축산검역본부 동물약품관리과

최근 국내에서 수의 의료분야의 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 현장에서 널리 활용되고 있다. 이에 이번호에서는 2014년 2/4분기에 농림축산검역본부에 동물용 의료기기로 신규 또는 허가 받은 제품을 소개함으로써 수의 진료 현장에 도움이 되기를 기대해 본다.

1. 국내 제조업체에서 등록한 동물용 의료기기 현황

2014년 4월 1일부터 6월 30일까지 농림축산검역본부에

다양한 종류의 동물용 의료기기들이 신고 또는 허가되었다. 이번 분기에도 다른 분기에서와 유사하게 개, 고양이 등의 반려동물용 의료기기들이 높은 등록율을 보였으며, 그 다음으로는 소, 돼지 등의 산업동물용 의료기기들이, 그리고 최근에는 랫트, 토끼 등 실험동물용 의료기기들이 간헐적으로 등록되고 있다.

등록된 제품 중 국내 제조업체에서 생산한 동물용 의료기기로는 (주)옥시테라피의 이산화염소가스멸균기를 비롯하여 삼성전자(주)에서 개와 고양이 전용의 혈액검사장비가 국내에서는 처음으로 등록되었다(그림 1).

또한, 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 쥐, 랫트, 저빌, 기니피그, 햄스

표 1. 2014년 2/4분기 제조업체에서 등록한 의료기기

업체명	동물용 의료기기 품목명 (등급)	사용 목적
(주)제네웰	애니스킨[2]	투명 혹은 반투명한 액상의 창상피복재로서 개, 고양이, 말 등 동물에 사용하며 제품의 사용량에 따라 용량을 선택하여 사용
(주)탑알앤디	일반용조명용광원장치[1]	동물의 시술 및 치료 시 환부를 조명하기 위하여 광섬유 케이블을 통하여 빛을 전달할 수 있는 광원을 LED로 발생
	흡인용튜브카테터[1]	동물의 액상 또는 반고체의 물질을 흡인하는 튜브·카테터
(주)옥시테라피	이산화염소가스멸균기[2]	수술기구 등을 이산화염소가스를 사용하여 멸균하는 기구
삼성전자(주)	동물의료용분리방사임상화학자동분석장치[1]	분 검사기는 전용 카트리지를 이용하여 개, 고양이의 혈장 또는 혈청 중의 효소, 기질, 전해질, 특수 단백질 등을 내장된 흡광검출기를 이용하여 aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, alkaline phosphatase, total bilirubin, albumin, total protein, glucose, creatinine, blood urea nitrogen 농도를 정량 측정
(주)나비바이오텍	나비젠 소 난소 불활화 유도용 주사기[2]	소의 질내로 삽입하여 질벽으로 이동시킨 난소에 질벽을 통하여 바늘을 난소에 침투시켜 난소 내에 약제를 주입시키기 위한 일회용 기구
(주)메디코어스	동물용디지털진단용엑스선촬영장치[2]	반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로 쥐, 랫트, 저빌, 기니피그, 햄스터, 토끼, 고양이, 개(소형견)등 소동물에 사용

	
<p>(주)옥시테라피의 이산화염소가스멸균기</p>	<p>삼성전자(주)의 동물의료용분리방식임상화학자동분석장치</p>
	
<p>아크레이글로벌비즈니스(주)의 요화학분석기</p>	<p>(주)제네월의 애니스킨</p>
	
<p>(주)메디코어스의 동물용디지털진단용엑스선촬영장치</p>	<p>(주)타이렉스의 이식형결찰사</p>
	
<p>(주)나비바이오텍의 소난소불활화유도용주사기</p>	<p>(주)세명메디의 혈류계</p>
	
<p>아크레이글로벌비즈니스(주)의 젖산측정기</p>	<p>호리바코리아(주)의 엔트센스</p>

그림 1. 2014년 2/4분기에 새롭게 등록된 동물용 의료기기의 외관 사진

터, 토끼 등의 실험동물을 포함하여 소형견과 고양이 등 소동물 전용의 디지털진단용엑스선촬영장치가 (주)메디코어스로부터 등록되었다. 이와 더불어 (주)제네월로부터 창상피복재인 애니스킨, (주)탑알앤디의 일반용조명용광원장치와 흡인용튜브카테터가, 그리고 (주)나비바이오텍에서 소난소불활화유도용주사기가 새롭게 등록하는 등 이번 분기에는 국내 제조 6개 업체로부터 7개 품목이 새롭게 등록하였다(표 1).

2. 수입업체에서 등록한 동물용 의료기기 현황

개, 고양이의 혈액 중 glucose를 측정하는 호리바코리아(주)의 엔트센스를 포함하여 신기메디텍(주)의 개, 고양이, 토끼 등의 혈액의 Na, K, Cl의 이온농도를 자동적으로 분석 측정하는 동물의료용건식임상화학자동분석장치와 니혼코덴코리아(주)의 개, 고양이, 소, 쥐, 말의 혈구계산기, 아크레이글로벌비즈니스(주)의 젖산측정기 및 노화학분석기 등 혈액 및 뇨 분석 장비들이 이번에 동물용 의료기기로 등록하였다.

이외에도 도시바메디칼시스템즈코리아(주)의 전신용전산화단층엑스선촬영장치 등 고가의 인체용 영상진단의료장비에서부터 베타컴코리아(주)의 재사용가능내시경투관침, (주)버바코리아의 경구용동물용의약품주입용기구, (주)타이렉스의 폴리에스터봉합사와 이식형결찰사, 한국동물약품공업협동조합의 동물용수술대 등 단순한 의료용품까지 총 10개의 수입업체로부터 18개 제품의 다양한 동물용 의료기기들이 이번 분기에 새롭게 등록하였다(표 2). 이러한 품목 중 (주)세명메디의 혈류계(실험동물용)와 혈액분석장비를 제외하고는 모두 반려동물에 사용되어지는 의료기기였다.

2014년 2/4분기에는 동물용 의료기기로 등록된 품목이 예전보다 약간 감소하였다. 이러한 이유는 2014년 부터 등급제 시행에 의하여 1등급 제품의 경우에 처리기간이 10일이지만, 2~4등급 제품은 동물용 의료기기로 최초로 등록된 제품은 80일, 나머지 제품은 65일로 변경되었기 때문이다. 하지만, 최근 동물 의료분야에 대한 시장 확대와 의료 수준에 대한 서비스 수준이 향상됨으로 인하여 국내외 다양한 종류의 의료기기들이 새롭게 동물용 의료기기로 등록되고 있는 추세이다. 이번에 등록된 품목을 포함하여 현재까지 등록된 650여개 제품의 동물용 의료기기의 기본 정보는 농림축산검역본부의 동물용의약품관리시스템(<https://medi.qia.go.kr>)통합검색)에서 확인할 수 있다. 🐾

표 2. 2014년 2/4분기에 수입업체에서 등록된 의료기기

업체명	동물용의료기기 품목명 (등급)	사용 목적
(주)세명엠디	혈류계[2]	마우스, 쥐, 토끼, 개 등의 동물실험 시 레이저 기술을 이용하여 혈류속도를 비관혈적 또는 관혈적으로 측정하고, 혈류장애(혈전, 협착, 기계적 손상 등)를 측정하거나 그 정도의 평가를 지원하는 기구
호리바코리아(주)	엔트센스[1]	개, 고양이의 혈액 중 glucose를 측정하는 기구
베트컴코리아(주)	재사용가능동물의료용겸자[1]	환축의 진료 시, 조직을 잡거나 조작, 압박, 절단 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자
	수동식동물의료용pliers[1]	환축의 뼈 등의 단단한 조직을 절단하거나, 조정하기 위해 사용하는 수동식 기구
	동물의료용카메라헤드[1]	환축의 외부 또는 내부의 영상을 보기 위해 환축 외부에서 사용하는 수동식 기구
	동물의료내시경용개안영상표시장치[1]	개, 고양이, 말 등 동물의료용 카메라 또는 조절부에 연결하여 환축의 내부를 관찰하는 데에 사용되는 밀착형 영상 표시장치
	재사용가능내시경투관침[1]	내시경 시술 시 의료용 기구를 삽입하기 위하여 조직을 천자 또는 천공하는데 사용하는 Stainless Steel 재질로 된 침
니혼코덴코리아(주)	혈구계산기[1]	개, 고양이, 소, 쥐, 말의 혈액내에 존재하는 백혈구, 적혈구, 혈소판 등을 계수하는 기기로서 백혈병, 빈혈 등의 기초 진단에 이용
(주)버바코리아	경구용동물용의약품주입용기구[1]	동물에 약물을 일정량씩 펌핑하기 위해 사용하는 기구
(주)타이렉스	폴리에스터봉합사[3]	조직을 봉합하는데 사용되는 플라스틱제사이며 봉합침을 포함
	이식형골절치사[4]	골절합용 나사를 사용할 수 없는 골절 재건에 사용
도시바메디칼시스템즈코리아(주)	전신용전산화단층엑스선촬영장치[2]	환축의 주위를 회전하면서 환축에게 조사된 X-ray를 검출기를 통해 검출하여 컴퓨터 계산을 통해 체내의 단층 영상을 화면에 표시하고, 분석하는 장치
한국동물약품공업협동조합	동물용관장기[1]	동물의 관장 및 항문세척
	동물용유리주사기[1]	동물에게 약물 등을 주사할 때, 약물을 실린더에 채워 필요한 양 만큼 주사하는 기구
	FT 동물용 수술대[1]	개와 고양이 등 동물의 수술시 환축을 올려 지지해주는 기구
아크레이글로벨비즈니스(주)	젖산측정기[1]	신선한 모세 전혈의 젖산 수치를 정량 측정
	요화학분석기[1]	소변의 화학적 성분, 물리적 성질을 광도 측정법을 통해 10가지 측정하는 자동장치
신기메디텍(주)	동물의료용건식임상화학자동분석장치[1]	개, 고양이, 토끼 등의 혈액의 Na, K, Cl의 이온농도를 자동적으로 분석 측정