



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

의료기기 품목분류를 기반으로 한
HS CODE 개선방안 연구

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
백 주 은

의료기기 품목분류를 기반으로 한
HS CODE 개선방안 연구

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2023년 12월

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

백 주 은

백주은의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 인

심사위원 _____ 정 희 교 인

심사위원 _____ 장 원 석 인

연세대학교 대학원

2023년 12월

감사의 글

의료기기산업에 대한 전문가로 성장하기 위해 부푼 꿈을 안고 시작했던 대학원 생활이 어느덧 2년이라는 시간이 지나 졸업을 앞두고 있다는 사실에 감사함과 감회가 가득합니다. 연세대학교 의료기기산업학과 학생으로서의 여정은 모든 순간에 격려와 응원을 아끼지 않아주신 분들로 인해 더욱 의미있는 시간이 되었기에 학위 논문을 마치며 감사의 말씀을 전하고자 합니다.

먼저, 의료기기산업의 전문가로 성장하기 위한 첫 걸음을 함께 해주신 구성욱 지도교수님께 감사의 말씀을 드립니다. 또한, 함께 고민하며 논문의 방향성을 제시해주시고 아낌없는 가르침을 주신 장원석 교수님과 논문의 완성도를 위해 많은 조언과 격려의 말씀을 해주신 정희교 교수님께 깊은 감사의 말씀을 드립니다.

또한, 직장과 학업을 병행하는 중에도 지지하고 격려해주신 황성은 단장님과 이진수 팀장님을 포함한 의료기기화장품산업단 선생님들과 동기 선생님들께도 감사의 말씀을 드립니다.

무엇보다 무사히 대학원 생활을 마치기까지 항상 곁에서 함께 해준 소중한 친구들과 격려를 해준 가족에게 감사의 인사를 전합니다.

새로운 여정에 함께 해주신 모든 분들께 감사하며 이 경험을 토대로 더 발전하는 연구자가 될 수 있도록 미래의 도전에 임하겠습니다.

감사합니다.

백주은 올림

차 례

국 문 요 약	vii
제1장 서론	1
1. 연구 배경	2
2. 연구 목적	4
3. 연구 범위	4
4. 연구 방법	5
가. 의료기기법 및 관세법의 의료기기 정의 및 품목분류 비교	5
나. 관세법에 따른 의료기기에 해당하는 HS CODE 조사	5
다. 의료기기 품목분류를 기준으로 HS CODE 매칭 방안 제시	5
제2장 문헌연구	6
1. 의료기기 정의 및 품목분류	6
가. 의료기기 정의	6
나. 의료기기 품목분류	8
(1) 의료기기법의 품목분류	8
(2) 관세법의 품목분류	12
2. 관세통계통합품목분류표 기준 의료기기 현황	16
가. 의료기기 해당 범위	16
나. 의료기기 해당 품목코드	17

제3장 연구결과	28
1. HSK CODE 기준 의료기기 품목분류 검토	28
가. HSK CODE 기준 의료기기의 중복 코드 도출	28
나. 기존 HSK CODE에 매칭된 의료기기의 품목군 매칭	32
2. 의료기기 품목분류 기준 HS CODE 매칭	37
가. 의료기기 품목분류 중 HSK CODE에 미분류된 코드 검토	37
나. 의료기기 분류체계 기준 HS CODE 중복 값 제거	41
다. 의료기기 품목분류에 따른 HS CODE 매칭	89
제4장 고찰	121
1. 의료기기 관세통계통합품목분류표의 제한점	121
가. 의료기기 품목코드와 HS CODE 매칭 한계	121
나. 제시된 의료기기 품목의 미현행화	124
2. 의료기기 관세통계통합품목분류표 개선방안	126
가. 관세통계통합품목분류표 개선을 위한 부처 협력체계 구축	126
나. 의료기기 실적보고를 활용한 HS CODE 현황 검토	128
다. 개선된 관세통계통합품목분류표에 대한 정보 접근성 향상	129
제5장 결론	131
참 고 문 헌	133
Abstract	135

표 차례

표 1. 식품의약품안전처 의료기기 품목 분류체계	9
표 2. 식품의약품안전처 의료기기 품목 분류체계	10
표 3. 관세통계통합품목분류표 품목 분류체계	13
표 4. 세관장확인대상 수입물품의 의료기기 관련 요건	16
표 5. 관세통계통합품목분류표의 의료기기 해당 품목 류	17
표 6. 관세통계통합품목분류표 제30류의 의료기기 해당 코드	18
표 7. 관세통계통합품목분류표 제33류의 의료기기 해당 코드	19
표 8. 관세통계통합품목분류표 제34류의 의료기기 해당 코드	20
표 9. 관세통계통합품목분류표 제38류의 의료기기 해당 코드	20
표 10. 관세통계통합품목분류표 제39류의 의료기기 해당 코드	21
표 11. 관세통계통합품목분류표 제40류의 의료기기 해당 코드	21
표 12. 관세통계통합품목분류표 제63류의 의료기기 해당 코드	22
표 13. 관세통계통합품목분류표 제71류의 의료기기 해당 코드	22
표 14. 관세통계통합품목분류표 제75류의 의료기기 해당 코드	23
표 15. 관세통계통합품목분류표 제84류의 의료기기 해당 코드	23
표 16. 관세통계통합품목분류표 제85류의 의료기기 해당 코드	24
표 17. 관세통계통합품목분류표 제87류의 의료기기 해당 코드	24
표 18. 관세통계통합품목분류표 제90류의 의료기기 해당 코드	25
표 19. 관세통계통합품목분류표 제94류의 의료기기 해당 코드	26
표 20. 관세통계통합품목분류표 제95류의 의료기기 해당 코드	27

표 21. ‘HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’의 중복된 의료기기 품목 리스트	29
표 22. HSK가 연계되는 물품의 수입 요건 중 제외진단 의료기기 해당 코드 ...	32
표 23. HSK가 연계되는 물품의 수입 요건 중 의료기기와 제외진단 의료기기의 중복 코드	33
표 24. HSK CODE의 의료기기 품목 분류체계 대분류 기준 구분	34
표 25. HSK CODE에 미분류된 의료기기 품목	37
표 26. HSK CODE에 미분류된 의료기기 품목의 비중	39
표 27. 통합공고(산업통상자원부) 제33조 및 제35조	40
표 28. HSK CODE 중 제외진단 의료기기에 해당하는 중복 품목	41
표 29. 관세통계통합품목분류표 제38류 및 세부 호의 의료기기 해당 코드	45
표 30. HSK CODE 중 의료기기에 해당하는 중복 코드 및 품목	46
표 31. ‘개인용저주파자극기’ 및 ‘개인용조합자극기’의 HSK CODE 변경 ...	50
표 32. ‘골검자’ 및 ‘재사용가능의료용검자’의 HSK CODE 변경	52
표 33. ‘골이식용복합재료’의 HSK CODE 변경	52
표 34. ‘전동식치과용핸드피스’, ‘공기압축식치과용핸드피스’ 및 ‘치과외과용핸드피스’의 HSK CODE 변경	53
표 35. ‘반도체레이저수술기’의 HSK CODE 변경	55
표 36. ‘글라스아이오노머계치면열구전색제’ 및 ‘레진계치면열구전색제’의 HSK CODE 변경	56
표 37. ‘금속계인공치아’ 및 ‘레진계인공치아’의 HSK CODE 변경	58
표 38. ‘캣겟봉합사’, ‘폴리글리콜산봉합사’ 등 봉합사류의 HSK CODE 변경 ...	59
표 39. ‘면사’ 및 ‘린넨사’의 HSK CODE 변경	60

표 40. ‘범용전기수술기’의 HSK CODE 변경	61
표 41. ‘확장용의료용흡인기’의 HSK CODE 변경	62
표 42. ‘일회용(재사용가능)산소투여용튜브·카테터’의 HSK CODE 변경	63
표 43. ‘비흡수성체내용스태플’의 HSK CODE 변경	64
표 44. ‘생체재료이식용뼈’의 HSK CODE 변경	64
표 45. ‘치관용레진’, ‘임시치관용레진’, ‘임시레진계치관’의 HSK CODE 변경	66
표 46. ‘성형된치관’의 HSK CODE 변경	66
표 47. ‘수동식기능회복용기구’ 및 ‘전동식기능회복용기구’의 HSK CODE 변경	68
표 48. 의료용천공기 및 천자기류의 HSK CODE 변경	70
표 49. ‘수동식휠체어’의 HSK CODE 변경	71
표 50. ‘셀락베이스플레이트’의 HSK CODE 변경	72
표 51. ‘시력보정용안경’ 및 ‘안경렌즈’의 HSK CODE 변경	73
표 52. ‘의료용레이저조사기’의 HSK CODE 변경	75
표 53. ‘의료용절삭기구’의 HSK CODE 변경	76
표 54. ‘인공신장기용혈액회로’의 HSK CODE 변경	77
표 55. ‘일회용손조절식전기수술기용전극’의 HSK CODE 변경	78
표 56. ‘재사용가능수동식의료용큐렛’ 및 ‘일회용수동식의료용큐렛’의 HSK CODE 변경	79
표 57. ‘자궁내피임기구’ 및 ‘피임용난관폐색기구’의 HSK CODE 변경	80
표 58. ‘장치형액정온도측정기구’ 및 ‘필름형액정온도측정기구’의 HSK CODE 변경	81

표 59. ‘조직수복용생체재료’의 HSK CODE 변경	82
표 60. ‘치경’의 HSK CODE 변경	83
표 61. ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과연마용휠’ 등 치과 연마기류의 HSK CODE 변경	84
표 62. ‘치과용임프레션컴파운드’, ‘치과인상용석고’ 및 ‘치과용적합시험재’의 HSK CODE 변경	85
표 63. ‘치료용하전입자가속장치’의 HSK CODE 변경	86
표 64. ‘혈액용적측정기’의 HSK CODE 변경	87
표 65. ‘형광스캐너’의 HSK CODE 변경	88
표 66. HSK CODE 중복 데이터의 삭제 및 변경 결과	90
표 67. HSK CODE 미분류 데이터에 대한 매칭 결과	94
표 68. 의료기기 품목 분류에 따른 HSK CODE 매칭(안)	98

국 문 요 약

의료기기 품목분류를 기반으로 한 HS CODE 개선방안 연구

의료기기산업은 기술력과 경쟁력, 그리고 발전 가능성 측면에서 국내 산업 중 높게 평가되는 산업 중 하나이다. 2022년 기준 국내 의료기기산업은 글로벌 국가 시장 규모 중 9위를 기록하였으며 지속적인 성장세를 이어가고 있다.

그러나 국내 의료기기 제조업체들은 수출 관련 법규나 규제 등의 어려움에 직면하고 있으며, 특히 수출에 필요한 HS CODE와 식품의약품안전처 품목분류 체계가 서로 일치하지 않아 수출 관련 데이터 수집과 관련한 문제가 발생하고 있다.

따라서, 본 연구는 HSK CODE를 통해 제시된 의료기기와 그에 따른 의료기기 품목 분류의 정의를 조사하여, 의료기기 품목분류를 기반으로 한 HS CODE 개선 방안을 제시하여 국내 의료기기 수출 동향을 분석할 수 있는 분류체계를 마련하는 것을 목적으로 하였다. 그 결과, HSK CODE에서 제시하고 있는 의료기기의 중복된 데이터를 제거하고, 미분류된 의료기기를 매칭하여 2,133개의 의료기기에 대한 HSK CODE 매칭을 통해 관세통계통합품목분류표의 개선방안을 제시하였다. 또한, 분류되지 못한 의료기기의 분야와 그 원인을 검토하고 개선 방향성을 제시하였다.

본 연구를 통해, 향후 우리나라 우리나라 기업들이 국제 무역 진행 시 허가된 의료기기 품목명을 기준으로 HS CODE를 원활하게 매칭할 수 있고, 그를 통해 국내 의료기기 무역 통계의 정확도를 향상시켜 정부에서 우리나라 의료기기 수출 방안을 마련할 때 도움이 될 수 있기를 기대한다.

핵심되는말 : 의료기기, HS CODE, 품목분류, 수출동향

의료기기 품목분류를 기반으로 한 HS CODE 개선방안 연구

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

백 주 은

제1장 서론

1. 연구 배경

의료기기산업은 기술력과 경쟁력, 그리고 발전 가능성 측면에서 국내 산업 중 높게 평가되는 산업 중 하나이다. 2022년 기준 국내 의료기기산업은 글로벌 국가 시장 규모 중 9위를 기록하였으며, 이는 전년도에 비해 순위를 한 단계 상승시킨 것으로, 미국, 독일, 중국과 같은 상위 국가를 중심으로 글로벌 시장에서의 국가별 순위 변동이 크게 없는 상황에서 국내 의료기기산업의 성장세를 확인할 수 있는 매우 주목할 만한 결과이다.

국내 의료기기산업의 생산, 수출 및 수입 실적은 연례적으로 식품의약품안전처에서 발표되며, 2022년을 기준으로 살펴보면 국내 의료기기산업의 생산실적은 15.7조 원으로 기록, 수출액은 10.2조원, 수입액은 6.3조 원으로 집계되어 시장 규모는 11.9조 원에 달하는 것으로 나타났다. 이러한 통계를 통해 국내 의료기기산업이 2018년 대비 연평균 14.9% 증가한 규모임을 확인할 수 있으며, 이는 5년 전 대비 매우 뚜렷한 성장을 보인 것으로 분석된다.

이와 같은 국내 의료기기산업의 급격한 성장 배경에는 전 세계적인 COVID-19 팬데믹 대응이 주요한 결정적 요인으로 대두된다. COVID-19 진단 키트의 신속한 개발 및 생산은 수출량의 극대화를 이루어 냈으며, 그 결과 2022년의 국내 시장 규모는 COVID-19가 발생한 2019년 대비 52.2% 상승하였다.

국내 의료기기산업은 생산량의 64.7%가 수출량에 해당하는 수출 주도형 산업 중 하나이다. 정부에서는 COVID-19을 통해 체외진단 의료기기 수출량의 증가와 국내 의료기기산업의 성장세의 상관 관계를 확인하고, 국내 의료기기산업의 5개년 간 육성 목표를 ‘글로벌 수출 국가 5위 달성’으로 지정¹⁾하였다.

이처럼 수출 규모는 의료기기산업의 성장을 확인하기 위한 주요 지표 중 하나이다. 이를 확인할 수 있는 의료기기의 수출 실적은 의료기기를 관리하는 부처인 식품의약품안전처와 관세청에서 발표하는 무역통계를 통해 확인할 수 있다.

그러나 현재 사용되는 HS CODE는 의료기기의 복잡성과 다양성을 고려하지 못한 경우가 있어, 통계를 발표하는 부처에 따라 수출 규모에 차이가 발생함에 따라 국내 의료기기산업의 무역 통계에 혼란을 초래할 수 있다.

또한, 식품의약품안전처를 통해 발표되는 수출·입 통계는 전년도 기준으로 확인이 가능하여 시의성 있는 분석이 어려웠으나, 의료기기 품목분류와 HS CODE가 연계될 경우 국내 수출·입 규모를 당해 기준으로 분석 가능하여 기존의 단점을 보완할 수 있다.

따라서, 본 연구는 의료기기 품목분류 체계와 HS CODE 분류체계를 조사하여, 의료기기 품목분류를 기반으로 한 HS CODE 개선방안을 제시하고자 한다.

1) 제1차 의료기기산업 육성·지원 5개년 종합계획(2023~2027) (2023.4)

2. 연구 목적

본 연구는 의료기기 품목분류를 기반으로 한 HS CODE 개선 방안을 제시하여 국내 의료기기 수출 동향을 분석할 수 있는 분류체계를 마련하는 것을 목적으로 한다.

이에 따라, 의료기기 품목 분류체계와 HS CODE 분류체계를 확인하여 그 차이점을 분석하고자 한다. 또한 중복되는 HS CODE와 의료기기 품목의 미분류된 품목코드를 확인하여, 노이즈를 제거하고 이를 통해 의료기기 품목 분류체계를 기준으로 HS CODE에 매칭하여 두 분류체계의 연계 방안을 고안하고, 국내 의료기기 기업이 수출 및 수입 진행 시 품목별 매칭된 HS CODE를 통해 무역을 원활히 진행할 수 있도록 지원한다.

본 연구를 통해 향후 수출 품목별로 국내 의료기기 제조업체들의 수출 동향을 파악 및 분석하고, 국내 의료기기산업의 글로벌 시장 진출 전략 수립을 위한 방안 마련에 기여하고자 한다.

3. 연구 범위

본 연구는 HS CODE와 식품의약품안전처 품목분류를 매칭하여 의료기기 품목분류를 기준으로 한 분류체계를 구축하고, 이를 바탕으로 국내 의료기기산업의 수출 동향을 파악하는 것을 주요 목표로 한다. 따라서 연구 범위는 다음과 같다.

가. 연구 대상 : 의료기기산업에 해당하는 HS CODE

나. 연구 기간 : 2022년 1월 ~ 2022년 12월

다. 연구 자료 : 1) 관세청, HS(HSK) CODE

2) 식품의약품안전처, 의료기기 품목분류

4. 연구 방법

가. 의료기기법 및 관세법의 의료기기 정의 및 품목분류 비교

의료기기의 명확한 정의 및 구분을 위해 법제처를 통해 「의료기기법」에서 제시하는 의료기기의 정의를 검색하여 조사한다. 또한, 해당 법 및 시행규칙에서 제시하는 의료기기의 품목 분류체계와 「관세법」에서 제시하는 의료기기 관련 품목별 정의와 같이 각 분류체계별 차이점을 비교하여 정리한다.

나. 관세법에 따른 의료기기에 해당하는 HS CODE 조사

「관세법」에서 제시하는 의료기기에 해당하는 코드와 품목을 확인하고, 「의료기기 품목 및 품목별 등급」을 통해 관리되는 의료기기 품목과 비교한다. 의료기기 품목 분류체계를 통해 관리되고 있으나 HS CODE에서 명시되어 있지 않은 품목과 명시한 품목, HS CODE에서 중복으로 명시한 품목에 대해 표로 정리한다.

이러한 과정을 통해 의료기기 품목분류를 기준으로 HS CODE에서 명시해야 하는 품목을 제시하고 중복 품목을 품목별 정의에 따라 재배치한다.

다. 의료기기 품목분류를 기준으로 HS CODE 매칭 방안 제시

조사 결과를 기반으로 의료기기 품목분류를 기준으로 HS CODE를 할당하여 현재 사용 중인 HS CODE 분류체계를 개선하는 방안을 제시한다. 각 품목의 정의를 바탕으로 하여 해당 의료기기가 식품의약품안전처에서 부여한 품목명을 통해 HS CODE와 매칭될 수 있도록 한다. 또한 이러한 과정을 통해 기존 HS CODE 분류체계의 문제점과 개선점을 도출하였다.

제2장 문헌연구

1. 의료기기 정의 및 품목분류

가. 의료기기 정의

국내 모든 의료기기는 「의료기기법」과 「체외진단의료기기법」에 의해 관리되고 있으며, 해당 법령 제2조에는 의료기기의 정의에 대해 명시하고 있다.

「의료기기법」에서는 의료기기를 ‘사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 2) 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 3) 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 4) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품’으로 규정한다.

체외진단 의료기기는 기존 「의료기기법」을 통해 관리되어 왔으나, 2020년 5월부터 체외진단 의료기기의 안전성 확보 및 품질향상을 도모하기 위해 일반 의료기기와 분리되어 「체외진단 의료기기법」에 의해 관리되고 있다.

「체외진단의료기기법」 제2조에는 체외진단 의료기기에 대한 정의를 명시하고 있으며, 해당 법령에서는 체외진단 의료기기를 ‘사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조제1항에 따른 의료기기로서 1) 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품, 2) 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 3) 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품, 4) 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품, 5) 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 6) 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품’으로 규정하고 있다.

미국의 경우, 「연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」의 Section 201(h)에서 의료기기를 정의하고 있다. 해당 법령에서는 의료기기를 ‘기계·기구·도구·장치·삽입물·체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 1) 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것, 2) 사용목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것, 3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서, 체내 화학작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사에 영향을 받지 않는 것’으로 정의한다.

체외진단 의료기기에 대한 정의도 마찬가지로 「연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」의 Section 201(h)를 통해 확인할 수 있으며, 해당 법령에서는 체외진단 의료기기에 대해 ‘질병의 치료, 경감, 처방 및 질병 또는 후유증의 예방을 목적으로 질병의 진단 또는 상태(건강상태 판단 포함)를 진단하는데 사용되는 모든 진단 시약, 기기 및 시스템으로, 인체로부터의 검체의 수집, 준비, 시험에 사용을 목적으로 하는 제품’으로 정의하고 있다.

특히, 미국의 「연방식품의약품화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」에서는 국내 「의료기기법」과 다르게, 완제품 뿐 아니라 부속품과 구성품(Accessories and Components) 또한 의료기기로 관리하고 있다.

이와 같이 법령을 통한 의료기기에 대한 명확한 정의 규정은 다양한 목적과 기준으로 생산되는 제품 가운데 질병의 예방 등 건강 증진을 위해 인체에 의료목적으로 사용되는 제품을 분별력을 가지고 판단할 수 있도록 한다.

의료기기에 대한 명확한 정의 규정이 부재하다면 제품의 의료기기 해당 여부를 명확히 판단할 수 없으며, 의료기기로서 허가받기 위해 필요한 적합한 인증시험과 규격, 안전성과 유효성에 대한 판단도 불가하여 사회에 혼란을 야기할 수 있을 것이다.

국가에서는 의료기기가 질병의 치료·진단·예방 등을 위해 인체에 직·간접적으로 사용되기 때문에 법령을 통해 정의하고, 이를 통해 관리하고자 한다.

이는 명확한 정의가 규정되지 않으면 기준에 의한 관리가 불가하다는 의미이기도 하다.

나. 의료기기 품목분류

우리나라 의료기기는 산업, 시장, 기술 등 바라보는 관점에 따라 여러 가지의 분류체계로 구분될 수 있으며, 분석자의 목적에 따라 필요한 관점의 분류체계를 활용하여 의료기기의 동향이나 전망을 분석할 수 있도록 지원한다.

수출 동향 분석에 주로 사용되는 의료기기 분류체계는 식품의약품안전처의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’과 관세청의 ‘HS CODE’가 있으므로, 본 연구와 관련하여 의료기기 관련 해당 품목 분류체계를 비교하였다.

(1) 의료기기법의 품목분류

국내 의료기기 규제·관리 기관인 식품의약품안전처에서는 「의료기기법」 및 「체외진단의료기기법」의 시행규칙 제2조를 통해 의료기기 및 체외진단 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준을 마련하였다.

해당 법령 시행규칙에서는 의료기기의 등급 분류 기준에 대해 ‘사용 목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 의료기기위원회의 심의를 거쳐 4개의 등급으로 분류한다’라고 명시하고 있다.

또한, 체외진단 의료기기의 등급 분류 기준에 대해서는 ‘안전관리 수준에 따라 4개의 등급으로 분류한다²⁾’라고 명시한다.

각 시행규칙에 명시된 분류 기준에 따른 4개의 등급은 다음 그림과 같다.

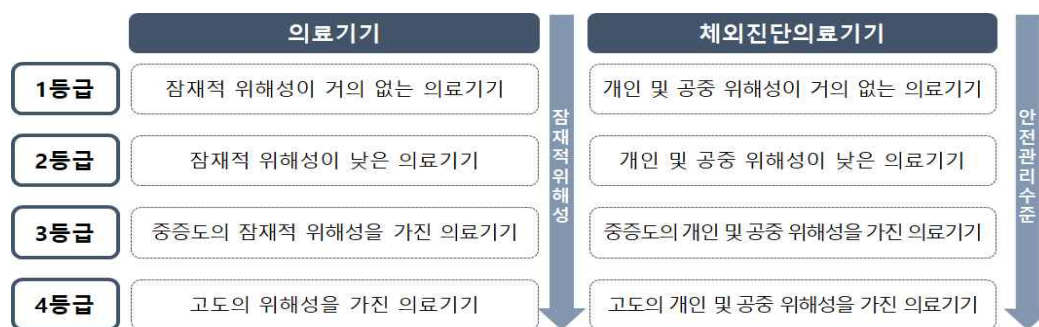


그림 1. 의료기기법에 따른 의료기기 및 체외진단 의료기기 등급 분류 기준

2) 의료기기법 시행규칙([시행 2022. 12. 19.] [총리령 제1841호, 2022. 12. 19., 타법개정] 제2조

식품의약품안전처에서는 의료기기의 품목 분류 기준에 대해 「의료기기법」 제3조 및 동법 시행규칙 제2조에 따른 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 고시하였으며, 해당 규정을 통해 의료기기의 품목 분류체계를 확인할 수 있다.

해당 의료기기 분류체계는 의료기기의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성을 기준으로 분류³⁾하여 4개의 대분류와 135개의 중분류, 2,457개의 소분류를 통해 구분하였다.

대분류	중분류	소분류
(A) 기구·기계 Medical Instruments	• (A01000) 진료대와 수술대 • (A02000) 의료용 침대 ⋮	• (A01010.01) 범용 수동식 진료대 • (A01010.02) 범용 수동 유압식 진료대 ⋮
(B) 의료용품 Medical supplies	• (B01000) 방사선 용품 • (B02000) 봉합사 및 결찰사 ⋮	• (B01010.01) 증감지형 의료용 엑스선 필름 • (B01010.02) 비증감지 의료용 엑스선형 필름 ⋮
(C) 재료 Dental Materials	• (C01000) 치과 가공용 합금 • (C02000) 치과 주조용 합금 ⋮	• (C01010.01) 치과용 귀금속박 • (C01010.02) 메탈 세라믹용 금속박 ⋮
(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device	• (E01000) 심혈관 진료용 소프트웨어 • (E02000) 치의학 진료용 소프트웨어 ⋮	• (E01010.01) 심혈관 영상 치료계획 소프트웨어 • (E01010.02) 심혈관 영상 분석 소프트웨어 ⋮

표 1. 식품의약품안전처 의료기기 품목 분류체계

3) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부개정고시(안) (식품의약품안전처 공고 제2016-786호)

또한 식품의약품안전처에서는 체외진단 의료기기의 품목 분류 기준에 대해 「체외진단의료기기법」 제3조 및 동법 시행규칙 제2조에 따른 ‘체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 고시하였으며, 해당 규정을 통해 체외진단 의료기기의 등급별 품목을 제시하였다.

체외진단 의료기기의 경우, 「체외진단의료기기법」 시행 이전까지는 「의료기기법」의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 맞추어 해당 품목분류 기준에 따라 ‘(A) 기구·기계’ 또는 ‘(D) 체외진단용 시약’으로 구분되었으나, 체외진단 의료기기가 별도 법령에 의해 관리되면서 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 삭제되었다.

체외진단 의료기기 분류체계는 제품의 구조·원리, 성능, 사용목적, 사용방법 등 기술적 특성을 기준으로 분류하여 8개의 대분류와 49개의 중분류, 229개의 소분류를 통해 구분하였다.

대분류	중분류	소분류
(I) 검체전처리 기기 Devices for Sample Preparation	• (I01000) 의료용 원심분리장비 • (I02000) 세포 및 조직 검체 처리장비 ⋮	• (I01010.01) 범용상온 원심분리장치 • (I01020.01) 의료용고속/초고속원심분리장치 ⋮
(J) 임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry	• (J01000) 임상화학 분석장비 • (J02000) 방사선 측정장비 ⋮	• (J01010.01) 의료용플로 방식임상화학자동분석장치 • (J01020.01) 의료용분리 방식임상화학자동분석장치 ⋮
(K) 면역검사 기기 Devices for Clinical Immunology	• (K01000) 면역반응 검사장비 • (K02000) 면역 관련 단백질 검사시약 ⋮	• (K01010.01) 의료용효소 면역검사장치 • (K01020.01) 의료용면역 형광측정장치 ⋮

(L) 수혈의학 검사기기 Devices for Blood Transfusion	• (L01000) 수혈의학 검사장비 • (L02000) 혈액형 검사시약	3	• (L01010.01) 수혈의학용 혈구응집검사장치 • (L01020.01) 자동혈액형판정장치	17
(M) 임상미생물 검사기기 Devices for Clinical Microbiology	• (M01000) 임상미생물 검사장비 • (M02000) 임상미생물 검사시약	3	• (M01010.01) 미생물분류동정장치 • (M01020.01) 미생물감수성시험장치	13
(N) 분자진단 기기 Devices for Molecular Diagnostics	• (N01000) 분자유전 검사장비 • (N02000) 분자진단 검사시약	6	• (N01010.01) 핵산전기영동 검사장치 • (N01020.01) 일반유전자증폭장치	28
(O) 조직병리 검사기기 Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry	• (O01000) 세포 및 조직병리 검사장비 • (O02000) 세포 및 조직병리 검사시약	5	• (O01010.01) 세포및조직병리검사장치 • (O01020.01) 세포및조직 병리진단보조장치	14
(P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software	• (P01000) 체외진단 소프트웨어 • (P02000) 소인관련 체외진단 소프트웨어	5	• (P01010.01) 질환진단검사소프트웨어 • (P01020.01) 암진단검사소프트웨어	11

표 2. 식품의약품안전처 의료기기 품목 분류체계

대분류는 기구·기계, 장치 및 재료별로 구분하여 의료기기의 경우 (A)~(E)로, 체외진단 의료기기의 경우 (I)~(P)로 표시한다. 중분류는 각 대분류를 원자재, 제조공정 및 품질관리체계가 비슷한 품목군으로 분류하며 대분류 알파벳과 숫자 5자리로 표시한다. 소분류는 각 중분류를 기능이 독립적으로 발휘되는 품목별로 구분하여 중분류 표시 뒤 숫자 2자리로 표시한다. ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’ 및 ‘체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 표기 방법은 아래의 사진과 같다.



그림 26. 의료기기 품목 규정에 따른 품목 표기 방법

(2) 관세법의 품목분류

관세품목분류체계⁴⁾는 세계관세기구(WCO)가 관세, 무역통계, 운송, 보험 등과 같은 다양한 목적에 사용될 수 있도록 만든 다목적 분류제도로, 우리나라는 관세법 관세율표로 수용하고 있다. 해당 품목분류체계에 따라 FTA 협정세율과 원산지 결정기준 등이 규정되므로 수출 또는 수입 시 정확한 품목번호 확인이 선행되지 않으면 무역 진행 시 차질을 겪을 수 있다.

관세품목분류체계는 6단위까지는 품목분류 및 관세율 적용의 일관성 및 국제무역 원활화를 위해 대부분의 국가에서 같은 코드를 사용하고 있으며, 7단

4) 관세품목분류체계(HS, Harmonized Commodity Description and Coding System) : 세계관세기구가 정한 6단위의 상품 분류체계 코드로 5년 주기로 개정

위 이하는 각 국가별로 세분화하여 사용하고 있다. 우리나라와 미국은 10단위를 사용하며, 일본은 9단위, EU 및 중국은 8단위를 사용한다.

그 중 우리나라가 사용하는 분류체계를 관세통계통합품목분류표⁵⁾라 칭하며, 이는 관세품목분류체계 6단위 코드를 10단위로 세분화한 국내 품목분류표를 말한다.

우리나라는 HS협약 제3조 제3항과 「관세법」 시행령 제98조에 근거하여 신속한 통관과 통계 파악 등을 목적으로 HS품목분류표와 관세율표를 기초로 품목을 세분화하여 10단위의 품목번호 체계로 만든 관세통계통합분류표를 기획재정부장관이 고시하여 사용하고 있다. 국내 관세통계통합품목분류표 운영을 통해 덤핑방지관세, 세계무역기구협정 등에 의한 양허관세 등을 적용하고 있다.

관세품목분류체계는 국가 간 무역 시 동일한 품목에 동일한 관세율을 부과하여 국가 간 무역이 원활히 진행될 수 있도록 지원하는 목적으로 마련되었다. 이에, 관세품목분류체계를 사용하는 국가들이 수출 및 수입에 활용할 수 있도록 설정한 코드를 기준으로 기업이 제품을 해외에 판매 또는 수입할 때 참고할 수 있도록 관세율표를 제시하고 있다. ‘부(Section)’을 기준으로 한 관세율표는 아래와 같다.

부	류	분류대상	부	류	분류대상
01	01류 ~ 05류	살아 있는 동물과 동물성 생산품	11	50류 ~ 63류	방직용 섬유와 방직용 섬유의 제품
02	06류 ~ 14류	식물성 생산품	12	64류 ~ 67류	신발류·모자류·산류·지팡이·시트스틱·채찍·승마용 채찍과 이들의 부분품, 조제 깃털과 그 제품, 조화, 사람 머리카락으로 된 제품

5) 관세통계통합품목분류표(HSK, the Harmonized System of Korea)

03	15류	동물성·식물성·미생물성 지방과 기름 및 이들의 분해생산물, 조제한 식용 지방과 동물성·식물성 왁스	13	68류 ~ 70류	돌·플라스터·시멘트·석면·운모나 이와 유사한 재료의 제품, 도자제품, 유리와 유라제품
04	16류 ~ 24류	조제 식료품, 음료·주류·식초, 담배·제조한 담배 대용물, 연소시키지 않고 흡입하도록 만들어진 물품	14	71류	천연진주·양식진주·귀석·반귀석·귀금속·귀금속을 입힌 금속과 이들의 제품, 모조 신변장식용품, 주화
05	25류 ~ 27류	광물성 생산품	15	72류 ~ 83류	비금속과 그 제품
06	28류 ~ 38류	화학공업이나 연관공업의 생산품	16	84류 ~ 85류	가계류·전기기와 이들의 부분품, 녹음기·음성재생기·텔레비전의 영상과 음향의 기록기·재생기와 이들의 부분품·부속품
07	39류 ~ 40류	플라스틱과 그 제품, 고무와 그 제품	17	86류 ~ 89류	차량·항공기·선박과 수송기기 관련품
08	41류 ~ 43류	원피·가죽·모피와 이들의 제품, 미구, 여행용구·핸드백과 이와 유사한 용기, 동물 거트(gut)의 제품	18	90류 ~ 92류	광학기기·사진용 기기·영화용 기기·측정기기·검사기기·정밀기기·의료용 기기, 시계, 약기, 이들의 부분품과 부속품
09	44류 ~ 46류	목재와 그 제품, 목탄 코르크와 그 제품, 짚·에스파르토나 그 밖의 조물 재료의 제품, 바구니 세공물과 지조세공물	19	93류	무기·총포탄과 이들의 부분품과 부속품

10	47류 ~ 49류	목재나 그 밖의 섬유질 셀룰로오스재료의 펄프, 화수한 종이·판지, 종이·판지와 이들의 제품	20	94류 ~ 96류	잡품
			21	97류	예술품·수집품·골동품

표 3. 관세통계통합품목분류표 품목 분류체계

관세품목분류체계, 즉 HS CODE는 대분류인 ‘부(Section)’, 중분류인 ‘류(Chapter)’, 소분류인 ‘호(Heading),’ 호의 하위 차원인 ‘소호(Sub-Heading)’로 구분되어 있다. 대분류(상위차원) 수준에서 ‘부(Section)’를 수평으로 배열하고, 각 부는 중위 차원에서 ‘류(Chapter)’로 중분류 된다. 각 류는 하위차원에서 ‘호(Heading)’로 소분류 한다.

관세품목분류체계에서는 ‘소호(Sub-Heading)’ 6단위 이후 7단위부터는 각 국가별로 상황에 따라 세세분류하여 사용할 수 있도록 하였으며, 이에 따라 우리나라는 관세통계통합품목분류표, 즉 HSK CODE를 활용하여 10단위까지 사용하고 있다. 해당 품목분류표에 따른 표기법은 아래와 같다.

부 (Section)

9 0 1 8 . 1 1 - 1 0 0 0

2자리 류 (Chapter)

4자리 호 (Heading)

6자리 소호 (Sub-Heading)

10자리 HSK (Harmonized System of Korea)

그림 48. 관세품목분류체계 규정에 따른 품목 표기 방법

2. 관세통계통합품목분류표 기준 의료기기 현황

가. 의료기기 해당 범위

「관세법」 제226조 제2항 및 동법 시행령 제233조에서는 세관장의 확인 대상인 수출·입 물품, 확인방법, 확인절차 등에 대해 ‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’를 통해 규정하고 있다. 해당 고시에서는 1) 「대외무역법 시행령」 제19조에 따른 수출입승인면제물품, 2) 「통합공고」 제12조(요건면제) 제1항 각 호에 해당되어 요건면제확인서를 제출한 물품, 3) 「관세법」 제255조의2에 따른 수출입 안전관리 우수 공인업체, 자율확인우수기업 등 세관장확인생략 대상법령 및 수출입자가 수출입신고하는 물품 등을 제외하고 모든 수출·입 되는 물품은 세관장확인을 받아야 함을 명시하고 있다.

해당 고시의 ‘별표 1’에는 세관장확인대상 수출물품이 제시되어 있으며, 대상법령 및 물품의 범위와 구비요건을 확인할 수 있다.

해당 고시에서는 의료기기에 대해 「의료기기법」에 해당하는 물품으로, 1) 의료기기, 2) 시험용 의료기기 등, 3) 동물용 의료기기를 명시하였으며, 각 의료기기를 담당하는 기관의 표준통관예정보고서 또는 의료기기요건 면제확인 추천서를 구비요건으로 제시하였다.

대상법령 및 물품의 범위	구비요건
(25) 「의료기기법」 해당물품	• 한국의료기기산업협회장의 표준통관예정보고서
(가) 의료기기	
(나) 시험용 의료기기 등(시험용, 자가사용용, 구호용 등 의료기기법 시행규칙 제32조 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 품목에 한함)	• 한국의료기기안전정보원의 장 또는 한국의료기기산업협회장의 의료기기요건 면제확인 추천서
(다) 동물용 의료기기	• 한국동물약품협회장의 표준통관예정보고서

표 4. 세관장확인대상 수입물품의 의료기기 관련 요건

나. 의료기기 해당 품목코드

‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에서는 의료기기에 해당하는 품목 범위 및 그에 요구되는 구비요건 뿐 아니라 「의료기기법」에 따라 관리되는 품목코드를 함께 제시하였다.

일반적으로 의료기기는 관세통계통합품목분류표(2022) 상에서 90류에 분류되고 있다. 90류에 분류되는 품목들은 보통 높은 완성가공도와 정밀도에 의하여 특징지어 지며, 대부분 과학분야(이화학·분석·천문학 등), 특수한 기술이나 공업분야(측정이나 검사·관측 등), 의학 분야에 사용되는 제품들로 구성되어 있다.

그러나, 다양한 산업 기술과의 결합 등 의료기기의 범위가 기존 의료기기에서 보다 다양해지고 있는 만큼 일반적으로 의료기기로 분류되는 90류 외에도 일부 의료기기의 경우 다른 품목코드로 배치되어 있다.

관세통계통합품목분류표(2022) 및 관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에서 제시하고 있는 의료기기에 해당하는 품목 류는 총 15개이며, 이에 따른 4자리 호는 총 32개, 이에 따른 10자리의 HSK CODE는 총 120개가 제시되어 있다.

품목 류	내용
제30류	의료용품 (Pharmaceutical products)
제33류	정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품 · 화장용품
제34류	비누 · 유기계면활성제 · 조제 세제 · 조제 윤활제 · 인조 왁스 · 조제 왁스 · 광택용이나 연마용 조제품 · 양초와 이와 유사한 물품 · 조형용 페이스트(paste) · 치과용 왁스와 플라스터(plaster)를 기본 재료로 한 치과용 조제품
제38류	각종 화학공업 생산품

제39류	플라스틱과 그 제품
제40류	고무와 그 제품
제63류	제품으로 된 방직용 섬유류의 그 밖의 물품, 세트, 사용하던 의류 · 방직용 섬유제품, 냅마
제71류	천연진주 · 양식진주 · 귀석 · 반귀석 · 귀금속 · 귀금속을 입힌 금속과 이들의 제품, 모조 신변장식용품, 주화
제75류	니켈과 그 제품
제84류	원자로 · 보일러 · 기계류와 이들의 부분품
제85류	전기기기와 그 부분품, 녹음기 · 음성 재생기 · 텔레비전의 영상과 음성의 기록기 · 재생기와 이들의 부분품 · 부속품
제87류	철도용이나 궤도용 외의 차량과 그 부분품 · 부속품
제90류	광학기기 · 사진용 기기 · 영화용 기기 · 측정기기 · 검사기기 · 정밀기기 · 의료용 기기, 이들의 부분품과 부속품
제94류	가구, 침구 · 매트리스 · 매트리스 서포트 (mattress support) · 쿠션과 이와 유사한 물품, 다른 류로 분류되지 않은 조명기구, 조명용 사인 · 조명용 네임플레이트(name-plate)와 이와 유사한 물품, 조립식 건축물
제95류	완구 · 게임용구 · 운동용구와 이들의 부분품과 부속품

표 5. 관세통계통합품목분류표의 의료기기 해당 품목 류

「관세법」에 따른 관세통계통합품목분류표(2022) 제30류에는 4개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제30류에는 ‘의료용품’이 해당되며, 살균한 봉합제 및 지혈제, 엑스선 검사용 조영제, 치과용 등 골시멘트 등이 포함되어 있다. 각 호의 코드 및 해당 호의 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제30류	의료용품 (Pharmaceutical products)

3001	장기 요법용 선과 그 밖의 기관(건조한 것으로 한정하며, 가루로 된 것인지에 상관없다), 선과 그 밖의 기관이나 이들의 분비물의 추출물로서 장기 요법용의 것, 헤파린과 그 염, 치료용·예방용으로 조제한 그 밖의 인체물질이나 동물의 물질로서 따로 분류되지 않은 것
3004	의약품[혼합한 것인지에 상관없으며 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]
3005	탈지면·거즈·붕대와 이와 유사한 제품(예: 피복재·반창고·습포제)으로서 내과용·외과용·치과용·수의과용으로 사용하기 위하여 의료물질을 도포하거나 침투시킨 것이나 소매용 모양이나 포장을 한 것
3006	의료용품(이 류의 주 제4호의 물품으로 한정한다)

표 6. 관세통계통합품목분류표 제30류의 의료기기 해당 코드

제33류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제33류에는 ‘정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품·화장용품’이 해당된다. 이 중 3306호에 포함된 치실과 같은 구강·치과 위생용 제품류가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제33류	정유(essential oil)와 레지노이드(resinoid), 조제향료와 화장품·화장용품
3306	구강·치과 위생용 제품류[치열 교정용 페이스트(paste)와 가루를 포함한다], 치간 청결용 실로서 개별 소매용으로 포장한 것[치실(dental floss)]

표 7. 관세통계통합품목분류표 제33류의 의료기기 해당 코드

제34류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제34류에는 ‘비누 · 유기계면활성제 · 조제 세제 · 조제 윤활제 · 인조 왁스 · 조제 왁스 · 광택용이나 연마용 조제품 · 양초와 이와 유사한 물품 · 조형용 페이스트(paste) · 치과용 왁스와 플라스틱(plaster)를 기본 재료로 한 치과용 조제품’이 해당된다. 이 중 3407호에 포함된 치과용 왁스나 인생재료, 플라스틱과 같은 치과용 재료가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제34류	비누 · 유기계면활성제 · 조제 세제 · 조제 윤활제 · 인조 왁스 · 조제 왁스 · 광택용이나 연마용 조제품 · 양초와 이와 유사한 물품 · 조형용 페이스트(paste) · 치과용 왁스와 플라스틱(plaster)를 기본 재료로 한 치과용 조제품
3407	조형용 페이스트(paste)(아동 오락용을 포함한다), 치과용 왁스나 치과용 인상재료[세트로 된 것, 소매용으로 포장된 것, 판 모양 · 말굽 모양 · 막대(stick) 모양이나 이와 유사한 모양의 것으로 한정한다], 플라스틱(plaster)(소석고나 황산칼슘으로 만든 것으로 한정한다)를 기본 재료로 한 그 밖의 치과용 조제품

표 8. 관세통계통합품목분류표 제34류의 의료기기 해당 코드

제38류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제38류에는 ‘각종 화학공업 생산품’이 해당된다. 이 중 3382호에 포함되어 있는 진단·실험실용 시약이 의료기기에 해당된다고 제시한다. 3382호는 체외진단 의료기기에 포함되는 품목으로, 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제38류	각종 화학공업 생산품

3822	뒤편을 보강한 진단용·실험실용 시약과 뒷편을 보강하였거나 보강하지 않은 진단용·실험실용 조제시약(도구모음 형태로 된 것인지에 상관없으며, 제3006호의 물품은 제외한다), 인증 표준물질
------	---

표 9. 관세통계통합품목분류표 제38류의 의료기기 해당 코드

제39류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제39류에는 ‘플라스틱과 그 제품’이 해당된다. 이 중 3906호에 포함되어 있는 폴리아크릴아메드 등 1차 제품(primary form)인 아크릴의 중합체가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제39류	플라스틱과 그 제품
3906	아크릴의 중합체[일차제품(primary form)으로 한정한다]

표 10. 관세통계통합품목분류표 제39류의 의료기기 해당 코드

제40류에는 2개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제40류에는 ‘고무와 그 제품’이 해당되며, 고무로 만든 장갑이나 젓꼭지가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 각 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제40류	고무와 그 제품
4014	고무로 만든 위생용품과 의료용품[젓꼭지를 포함하며, 경질(硬質)고무 외의 가황한 것으로 한정한다. 다만, 경질(硬質)고무로 만든 연결구류를 부착한 것인지에 상관없다]
4015	고무로 만든 의류와 의류 부속품[장갑, 병어리장갑을 포함하고, 경질고무 외의 가황한 것으로 한정하며, 어떤 용도인지는 상관없다]

표 11. 관세통계통합품목분류표 제40류의 의료기기 해당 코드

제63류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제63류에는 ‘제품으로 된 방직용 섬유 그 밖의 물품, 세트, 사용하던 의류·방직용 섬유제품, 냅마’가 해당된다. 이 중 6307호에 해당하는 ‘그 밖의 제품’의 마스크 등이 구분되어 있으며 이와 같은 제품이 해당 코드로 분류되어 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제63류	제품으로 된 방직용 섬유의 그 밖의 물품, 세트, 사용하던 의류·방직용 섬유제품, 냅마
6307	그 밖의 제품[드레스패턴(dress pattern)을 포함한다]

표 12. 관세통계통합품목분류표 제63류의 의료기기 해당 코드

제71류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제71류에는 ‘천연진주·양식진주·귀석·반귀석·귀금속·귀금속을 입힌 금속과 이들의 제품, 모조 신변장식용품, 주화’가 해당된다. 이 중 7108호에 해당하는 ‘기타’에 해당하는 품목 중 치과조제용 재료가 포함되어 있으며 이와 같은 제품이 해당 코드로 분류되어 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제71류	천연진주·양식진주·귀석·반귀석·귀금속·귀금속을 입힌 금속과 이들의 제품, 모조 신변장식용품, 주화
7108	금(백금을 도금한 금을 포함하며, 가공하지 않은 것·반가공한 모양이나 가루 모양인 것으로 한정한다)

표 13. 관세통계통합품목분류표 제71류의 의료기기 해당 코드

제75류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제75류에는 ‘니켈과 그 제품’이 해당된다. 이 중 7502호에 포함되어 있는 니켈합금 등이 의료기기에 해당된다고 제시한다. 이는 의료기기 중 치과용 재료에 해당한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제75류	니켈과 그 제품
7502	니켈의 괴(塊)

표 14. 관세통계통합품목분류표 제75류의 의료기기 해당 코드

제84류에는 4개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제84류에는 ‘원자로 · 보일러 · 기계류와 이들의 부분품’이 해당되며, 의료용 냉장고 및 원심분리기 등이 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 각 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제84류	원자로 · 보일러 · 기계류와 이들의 부분품
8418	냉장고 · 냉동고와 그 밖의 냉장기구나 냉동기구(전기식인지에 상관없다), 열펌프(제8415호의 공기조절기는 제외한다)
8419	가열 · 조리 · 배소 · 증류 · 정류 · 살균 · 저온살균 · 증기가열 · 건조 · 증발 · 응축 · 냉각과 그 밖의 온도 변화에 따른 방법으로 재료를 처리하는 기계 · 설비 · 실험실장치[전기가열식(제8514호의 노와 오븐과 그 밖의 장비는 제외한다), 실험실용을 포함하며 일반적으로 가정용으로 사용하는 것은 제외한다]와 전기가열식이 아닌 즉시식이나 저장식 물 가열기
8421	원심분리기(원심탈수기를 포함한다), 액체용이나 기체용 여과기나 청정기
8428	그 밖의 권양용 · 취급용 · 적하용 · 양하용 기계류[예: 리프트 · 에스컬레이터 · 컨베이어 · 텔레페릭(teleferic)]

표 15. 관세통계통합품목분류표 제84류의 의료기기 해당 코드

제85류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제85류에는 ‘전기 기기와 그 부분품, 녹음기·음성 재생기·텔레비전의 영상과 음성의 기록기·재생기와 이들의 부분품·부속품’이 해당된다. 이 중 8543호에 포함되어 있는 그 밖의 전기기기 중 신호발생기, 입자가속기 등이 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제85류	전기기기와 그 부분품, 녹음기·음성 재생기·텔레비전의 영상과 음성의 기록기·재생기와 이들의 부분품·부속품
8543	그 밖의 전기기기(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로서 고유의 기능을 가진 것으로 한정한다)

표 16. 관세통계통합품목분류표 제85류의 의료기기 해당 코드

제87류에는 2개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제87류에는 ‘철도 용이나 궤도용 외의 차량과 그 부분품·부속품’이 해당되며, 이에 포함된 신체 장애 보조용 차량이 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 각 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제87류	철도용이나 궤도용 외의 차량과 그 부분품·부속품
8703	주로 사람을 수송할 수 있도록 설계된 승용자동차와 그 밖의 차량[제8702호의 것은 제외하며, 스테이션왜건(station wagon)과 경주용 자동차를 포함한다]
8713	신체장애이용 차량(모터를 갖추었는지 또는 기계구동식인지에 상관없다)

표 17. 관세통계통합품목분류표 제87류의 의료기기 해당 코드

제90류에는 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하는 의료기기 해당 호 중 가장 많은 10개의 호가 제시된다. 제90류에는 ‘광학기기·사진용 기기·영화용 기기·측정기기·검사기기·정밀기기·의료용 기기, 이들의 부분품과 부속품’이 해당된다. 의료기기 품목분류 중 대부분의 기구·기계 장비들이 해당 호로 구분되며, 해당 각 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제90류	광학기기·사진용 기기·영화용 기기·측정기기·검사기기·정밀기기·의료용 기기, 이들의 부분품과 부속품
9001	광섬유와 광섬유 다발, 제8544호의 것 외의 광섬유 케이블, 편광재료(polarizing material)로 만든 판, 각종 재료로 만든 렌즈(콘택트렌즈를 포함한다)·프리즘·반사경과 그 밖의 광학 소자로서 장착되지 않은 것(광학적으로 가공하지 않은 유리로 만든 광학소자는 제외한다)
9004	시력교정용·보호용이나 그 밖의 용도의 안경·고글과 이와 유사한 물품
9006	사진기(영화용은 제외한다), 사진용 섬광기구와 제8539호의 방전램프 외의 섬광전구
9013	레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다], 그 밖의 광학기기(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로 한정한다)
9018	내과용·외과용·치과용·수의과용 기기[신티그래픽(scintigraphic)식 진단기기·그 밖의 전기식 의료기기와 시력 검사 기기를 포함한다]
9019	기계요법용 기기, 마사지용 기기, 심리학적 적성검사용 기기, 오존 흡입기·산소 흡입기·에어로졸 치료기·인공호흡기나 그 밖의 치료용 호흡기기
9021	정형외과용 기기(목발·외과용 벨트와 탈장대를 포함한다), 골절 치료용 부목과 그 밖의 골절 치료구, 인공 인체 부분, 보청기, 결함·장애를 보정하기 위하여 착용하거나 휴대하거나 인체에 삽입하는 그 밖의 기기

9022	엑스선이나 알파선·베타선·감마선·그 밖의 전리선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기·엑스선관과 그 밖의 엑스선 발생기·고압 발생기·조절반·스크린·검사용이나 치료용 테이블·의자와 이와 유사한 물품을 포함한다)
9025	액체비중계와 이와 유사한 부력식 측정기·온도계·고온계·기압계·습도계와 건습구 습도계(이들을 결합한 것을 포함하며, 기록장치가 있는지에 상관없다)
9027	물리나 화학 분석용 기기(예: 편광계·굴절계·분광계·가스나 매연 분석기), 점도·포로서티(porosity)·팽창·표면장력이나 이와 유사한 것의 측정용이나 검사용 기기, 열·소리·빛의 양의 측정용이나 검사용 기기(노출계를 포함한다), 마이크로톰(microtome)

표 18. 관세통계통합품목분류표 제90류의 의료기기 해당 코드

관세통계통합품목분류표(2022) 제94류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시하며, 이는 ‘가구, 침구·매트리스·매트리스 서포트(mattress support)·쿠션과 이와 유사한 물품, 다른 류로 분류되지 않은 조명기구, 조명용 사인·조명용 네임플레이트(name-plate)와 이와 유사한 물품, 조립식 건축물’이 해당된다. 이 중 9402호에 포함되어 있는 치과용 등 의료용 침대 및 의자가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제94류	가구, 침구·매트리스·매트리스 서포트 (mattress support)·쿠션과 이와 유사한 물품, 다른 류로 분류되지 않은 조명기구, 조명용 사인·조명용 네임플레이트(name-plate)와 이와 유사한 물품, 조립식 건축물
9402	내과용·외과용·치과용·수의과용 가구류(예: 수술대·검사대·기계식 장비를 갖춘 병원용 침대·치과용 의자), 회전·뒤로 젖힘·상하 조절 기능을 갖춘 이발용 의자와 이와 유사한 의자, 이들의 부분품

표 19. 관세통계통합품목분류표 제94류의 의료기기 해당 코드

제95류에는 1개의 호가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 제95류에는 ‘완구 · 게임용구 · 운동용구와 이들의 부분품과 부속품’이 해당된다. 이 중 9506호의 기타에 포함되어 있는 기능회복용기구가 의료기기에 해당된다고 제시한다. 해당 호의 코드 및 설명은 아래의 표와 같다.

품목 류	내용
제95류	완구 · 게임용구 · 운동용구와 이들의 부분품과 부속품
9506	일반적으로 육체적 운동 · 체조 · 육상 · 그 밖의 운동에 사용하는 물품(탁구용품을 포함한다), 옥외게임용품(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로 한정한다), 수영장용품과 패들링폴(paddling pool)용품

표 20. 관세통계통합품목분류표 제95류의 의료기기 해당 코드

제3장 연구결과

1. HSK CODE 기준 의료기기 품목분류 검토

가. HSK CODE 기준 의료기기의 중복 코드 도출

「관세법」 제226조 제2항 및 동법 시행령 제233조에 따른 ‘관세법 제226조’에서는 ‘HSK가 연계되는 물품의 수출·수입 요건’을 [별표 2]를 통해 제시하였다. 해당 별표에서는 10자리의 관세통계통합품목분류표(2022) 기준으로 연계된 물품과 관계 법령을 제시한다. 본 연구에서는 관세통계통합품목분류표에서 각 품목번호별 매칭한 의료기기를 확인하기 위해 ‘[별표 2] HSK가 연계되는 물품의 수출·수입 요건’을 참고하였다. 단, 해당 별표 중 수출 요건에서는 의료기기법과 관련된 물품을 제시하지 않았기에 수입 요건을 통해 확인하기로 하였다.

‘HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’에서는 총 120개의 HSK CODE를 의료기기에 해당되는 코드임을 제시하였다. 또한, 각 코드별로 식품의약품안전처에서 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 제조 또는 수입된 의료기기 허가 시 부여하는 ‘의료기기 품목’에 따른 의료기기 품목명을 함께 제시한다.

그러나, 식품의약품안전처의 의료기기 품목 분류체계는 소분류 기준 2,457개에 달하는 반면 HS CODE에서 가장 마지막 단위인 10자리를 사용하는 관세통계통합품목분류표(2022)에서는 120개의 코드만이 의료기기에 해당한다고 제시되고 있다. 따라서, 각 분류체계를 소분류 기준으로 매칭하게 되더라도 관세청에서 제시한 ‘HSK가 연계되는 물품의 수출·수입 요건’이 국내 모든 의료기기를 포괄하기 위해서는 의료기기 품목명이 중복될 수 밖에 없는 구조인 것이다.

이에 따라 ‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’에서 제시한 코드별 해당되는 의료기기 품목명의 중복된 건수를 검토하였다.

해당 자료에서는 총 120개의 HSK CODE와 2,998개의 의료기기 품목을 매칭하여 제시하고 있다. 코드별 매칭된 의료기기 2,998개 중 중복된 의료기기 품목은 968개가 존재하며, 그 중에서 중복된 값을 제거하면 153개의 품목이 해당 자료에서 중복된 품목으로 제시되고 있음을 알 수 있다.

제시된 의료기기 중 중복된 품목명은 아래의 표와 같다.

생체재료 이식용뼈	폴리테트라플로로 에틸렌 불합사	치과용 적합 시험재	요화학 분석기용 시약	HIV·HBV· HCV·HT LV면역 검사시약	핵산제자 리부합검 사용염색 시약II	치과연삭 용스트립	알렉산드 라이트레 이저수술 기
골이식용 복합재료	폴리아 마이드 불합사	의료용분 리방식임 상화학자 동분석장 치용시약	혈구검사 시약	HIV·HBV· HCV·HT LV혈청 항아형검 사시약	핵산제자 리부합검 사용염색 시약III	치과용회 전연마기	홀륨야그 레이저수 술기
조직수복 용생체재 료	폴리비닐 리텐폴루 오라이드 불합사	의료용건 식임상화 학자동분 석장치용 시약	유세포분 석용보조 시약	고위험성 감염체면 역검사시 약	레진계인 공치아	치마컵	기타레이 저수술기
켓것불합 사	스테인레 스제불합 사	의료용팩 식임상화 학자동분 석장치용 시약	적혈구침 각속도검 사시약	저위험성 감염체면 역검사시 약	성형된치 관	수동식일 회용의료 용천자기	범용전기 수술기
크로믹켓 것불합사	티탄제불 합사	혈액가스 분석기용 시약	혈구염색 검사시약	미생물염 색및배양 시약	개인용저 주파자극 기	전동식의 료용천자 기	재사용가 능의료용 겸자
폴리글리 콜산불합 사	니티놀제 불합사	혈액응고 시간분석 기용시약	혈액응고 일반검사 시약	약제감수 성및내성 미생물검 사시약	개인용조 합자극기	수동식재 사용의료 용천공기	골겸자

폴리글리코네이트 봉합사	은봉합사	혈액응고 인자분석 기용시약	혈액응고 검사시약	약제감수 성맞대성 표지자검 사시약	수동식혈 체어	수동식일 회용의료 용천공기	일회용손 조절식전 기수술기 용전극
폴리글락 틴봉합사	기타비흡 수성봉합 사	의료용광 도계용시 약	혈구응집 검사시약	유전질환 검사시약	시력보정 용안경	전동식의 료용천공 기	비흡수성 체내용스 태플
폴리디옥 사논봉합 사	의약품함 유봉합사	의료용분 광광도계 용시약	수혈용혈 구응집검 사시약	종양관련 유전자검 사시약	안경렌즈	전동식치 과용핸드 피스	자궁내피 임기구
폴리글리 카프론봉 합사	유전자재 조합형봉 합사	의료용면 역형광측 정장치용 시약	요화학검 사시약	유전자변 이검사시 약	치경	공기압축 식치과용 핸드피스	피임용난 관폐색기 구
기타흡수 성봉합사	치관용레 진	의료용면 역발광측 정장치용 시약	분변잠혈 검사시약	약물유전 자검사시 약	의료용레 이저조사 기	치과외과 용핸드피 스	확장용의 료용흡인 기
폴리디옥 사논/폴 리에틸렌 혼합사	임시레진 계치관	의료용면 역비탁측 정장치용 시약	심질환표 지자검사 시약	수혈맞이 식용조직 유전자검 사시약	반도체레 이저수술 기	탄산가스 레이저수 술기	재사용가 능수동식 의료용큐 렛
기타부분 흡수성봉 합사	임시치관 용레진	의료용면 역흡광측 정장치용 시약	마약및독 성물질대 사검사시 약	HIV·HBV ·HCV·HT LV유전 형검사시 약	혈액용적 측정기	레이저수 술기	일회용수 동식의료 용큐렛
면사	글라스아 이오노머 계치면열 구전색재	의료용효 소분석기 용시약	종양표지 자면역검 사시약	고위험성 감염체유 전자검사 시약	일회용산 소투여용 튜브·카 테터	색소레이 저수술기	수동식기 능회복용 기구
린넨사	레진계치 면열구전 색재	의료용면 역희석관 정장치용 시약	선천성기 형아검사 시약	저위험성 감염체유 전자검사 용시약	재사용가 능산소투 여용튜브 ·카테터	아르곤레 이저수술 기	전동식기 능회복용 기구

폴리에스 터봉합사	금속계인 공치아	자동염색 기구용시 약	유전성대 사질환검 사시약	세포및조 직병리검 사용염색 시약Ⅰ	인공신장 기용혈액 회로	엔디야그 레이저수 술기	형광 스캐너
폴리에틸 렌봉합사	치과용임 프레션콤 파운드	자동혈소 판응집측 정장치용 시약	자가면역 질환검사 시약	세포및조 직병리검 사용염색 시약Ⅱ	의료용절 삭기구	크립톤레 이저수술 기	치료용하 전입자가 속장치
폴리프로 필렌봉합 사	치과인상 용석고	의료용자 동콤파스 시험장치 용시약	알레르기 검사시약	세포및조 직병리검 사용염색 시약Ⅲ	치과연마 용브러쉬	루비레이 저수술기	장치형액 정온도측 정기구
폴리부테 스터봉합 사	셀라베이 스플레이 트	유전자증 폭장치용 시약	수혈및이 식용조직 면역검사 시약	핵산제자 리부합검 사용염색 시약Ⅰ	치과 연마용휠	구리증기 레이저수 술기	필름형액 정온도측 정기구
-							HIV·HBV ·HCV·HT LV유전 자검사시 약

표 21. ‘HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’의 중복된 의료기기 품목 리스트

나. 기존 HSK CODE에 매칭된 의료기기의 품목군 매칭

관세통계통합품목분류표는 국제 협약인 관세품목분류체계인 HS CODE를 기반으로 만들어진 바, HSK CODE 또한 제품의 기능, 형상, 용도, 재질 등에 따라 구분되어 있다. 따라서, 하나의 HSK CODE는 그 제품의 기능, 형상, 용도, 재질이 유사하다는 것을 의미한다.

위와 같은 관세통계통합품목분류표의 특성에 따라 의료기기로 제시된 HSK CODE를 그룹화하여 품목군을 마련하여 구분하였다. 이때, 향후 의료기기 품목 분류 기준으로 HS CODE를 매칭하기 위하여 해당 HSK CODE 분류코드 및 해당 코드의 정의와 함께 의료기기 분류체계에 따른 정의를 참고하여 그룹화하였다.

식품의약품안전처의 의료기기 품목분류 기준에 따르면, 가장 크게 의료기기는 일반 의료기기와 제외진단 의료기기로 구분된다. 의료기기 품목군 분류의 원활한 매칭을 위하여 ‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’ 내 HSK CODE에 매칭된 의료기기를 기준으로 의료기기와 제외진단 의료기기로 먼저 그룹화하였다.

‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’을 기준으로 한 제외진단 의료기기에 해당되는 HSK CODE는 16개이며, 그 외 104개의 코드는 의료기기에 해당된다. 그 중 제외진단 의료기기에 해당되는 코드는 아래의 표와 같다.

HSK CODE	제외진단 의료기기 품명
3822111000	진단 시험 도구모음
3822112000	번역물품
3822119000	기타

3822121000	면역물품
3822129000	기타
3822130000	혈액형 분류용
3822192011	플라스틱으로 만든 그 밖의 판, 시트(sheet), 필름, 박과 스트립(strip)의 것
3822192019	기타
3822192020	조제된 것(뒷편을 보강하지 않은 것에 한한다)
3822192091	플라스틱제의기타 판, 쉬트, 필름, 박 및 스트립의 것
3822192092	플라스틱제의 기타제품
3822192093	종이, 판지, 셀룰로오스워딩, 셀룰로오스 섬유 웹(web) [제48류의 주 제8호의 롤 모양이나 시트(sheet) 모양으로 한정한다]
3822193014	리트머스 시험지 및 기타와 유사한 시험지
8421191000	내과용 · 외과용 및 이화학용의 것
9018901000	임신진단기
9027891000	그 밖의 물리분석용 · 화학분석용 기기

표 22. HSK가 연계되는 물품의 수입 요건 중 제외진단 의료기기 해당 코드

대부분의 코드가 해당 품목류에 따라 일반 의료기기 또는 제외진단 의료기기로 온전히 구분되지만, 분석 또는 측정을 목적으로 하는 일부 제외진단 의료기기의 경우 일반 의료기기 코드에 혼합되어 제시되고 있다. 하나의 코드 안에 일반 의료기기와 제외진단 의료기기가 혼재되어 있는 코드는 아래의 표와 같다.

HSK CODE	의료기기 품명
9018198000	기타

9018201000	자외선 또는 적외선 응용기기
9018902090	기타
9018908900	기타
9022211090	기타
9027892090	기타

표 23. HSK가 연계되는 물품의 수입 요건 중 의료기기와 체외진단 의료기기의 중복 코드

이처럼 하나의 HSK CODE 안에 의료기기와 체외진단 의료기기가 혼재되어 있는 경우, 체외진단 시약류가 아닌 대부분 측정 또는 분석 장비로, 일반 의료기기와 체외진단 의료기기의 구분 없이 제품의 기능, 형상, 용도, 재질 등으로 구분하였을 때, 일반 의료기기와 체외진단 의료기기가 혼재되어 하나의 코드로 구분될 수 있을 것이라 가정하였다.

식품의약품안전처의 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서는 의료기기에 대해 (A) ~ (E), 체외진단 의료기기에 대해 (I) ~ (P)와 같은 알파벳을 통해 대분류로 구분하고 있다.

‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’ 또한 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 제시하고 있는 의료기기 품목명을 각 HSK CODE에 해당하는 의료기기별로 제시하고 있다. 이에 HSK CODE 별로 제시된 의료기기 품목명을 기준으로 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 대분류로 구분하였으며, 해당 주요 HSK CODE 및 품명은 아래의 표와 같다.

대분류	HSK CODE 및 품명	
(A) 기구기계	8418691000	혈액 저장용 냉장고

	8419200000	내과용 · 외과용 또는 이화학용의 살균기
	9018191000	뇌파계
	:	:
(B) 의료용품	3001901010	인체의 것
	3005904000	조제드레싱과 습포제
	3006403000	뼈형성용 시멘트
	:	:
(C) 재료	3006401000	치과용 시멘트
	3006402000	치과용 충전재
	3306902000	치과위생용 제품류
	:	:
(I) 검체전처리 기기	8421191000	내과용 · 외과용 및 이화학용의 것
(J) 임상화학 검사기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:
(K) 면역검사기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:
(L) 수혈의학 검사기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:
(M) 임상미생물 검사기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:
(N) 분자진단기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:
(O) 조직병리 검사기기	3822111000	진단 시험 도구모음
	3822112000	면역물품
	3822130000	혈액형 분류용
	:	:

표 24. HSK CODE의 의료기기 품목 분류체계 대분류 기준 구분

HSK CODE에 매칭된 의료기기 품목을 식품의약품안전처의 의료기기 품목 분류체계의 대분류를 기준으로 하여 구분한 결과, 일반 의료기기에 해당하는 대분류 코드 (A)부터 (C)까지는 비교적 제외진단 의료기기와 구분되게 배치가 가능하였다. 반면, 제외진단 의료기기에 해당하는 대분류 코드 (I)부터 (O)까지는 해당 HSK CODE에 해당되는 제외진단 의료기기가 중복됨을 알 수 있었다.

이와 같은 결과가 나온 것은 ‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’에서 제시하는 HSK CODE 별 의료기기 품목명을 기준으로 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따라 매칭하던 과정 중에 파악할 수 있었다.

이는 위에서 언급한 연구 결과 중, HSK CODE에 따른 의료기기 품목명 중복 데이터를 찾을 때, 코드별 매칭된 의료기기 2,998개 중 중복된 의료기기 품목인 968개의 품목 중 제외진단 의료기기에 해당하는 품목이 767개로 전체 중복 값 중 79.2%에 해당하기 때문으로 확인하였다.

HSK CODE 중 의료기기 해당 코드의 중복 값 비중

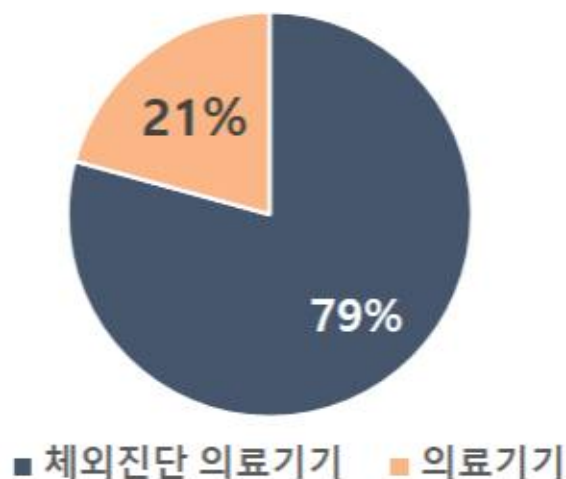


그림 143. HSK CODE 중 의료기기 해당 코드의 중복 값 비중

2. 의료기기 품목분류 기준 HS CODE 매칭

가. 의료기기 품목분류 중 HSK CODE에 미분류된 코드 검토

앞서 ‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에서 제시하고 있는 HSK CODE 별 해당하는 의료기기 검토 결과, 각 코드별 매칭된 의료기기가 다수 중복됨을 발견하였다. 해당 연구의 결과로 파악한 중복된 의료기기 품목명은 의료기기에 해당되는 HSK CODE 120개에 매칭된 2,998개의 의료기기 중 968개로, 해당되는 의료기기 중 32.3%에 달하는 수치이다.

반면, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 의료기기로 규정하고 있는 품목 분류체계의 소분류 기준 우리나라 의료기기는 2,457개이므로 식품의약품안전처에서 규정한 모든 우리나라의 의료기기가 HSK CODE에 매칭되지 않을 수 있다는 것을 파악하였다. 해당 내용을 검증하기 위해 우리나라 의료기기 품목분류 중 ‘관세법 제226조에 따른 HSK가 연계되는 물품의 수입 요건’에서 제시하고 있는 HSK CODE에 미분류된 의료기기를 검토하였다.

검토 결과, HSK CODE에서 분류되지 않은 식품의약품안전처 규정 기준 분류체계 내 의료기기 품목은 고시 개정을 통해 변경 또는 이동된 코드를 제외하면 332개임을 확인하였다. 의료기기 품목 분류체계의 대분류를 기준으로 제외된 품목에 해당하는 품목과 그의 개수는 아래의 표와 같다.

대분류	미분류된 의료기기	
(A) 기구기계	(A01010.05) 산부인과용수동식진료대	77
	(A01010.06) 산부인과용수동유압식진료대	
	:	

(B) 의료용품	(B03100.05) 연조직고정용장치 (B03100.06) 특수재질연조직고정용장치 :	22
(C) 재료	(C07070.02) 절삭가공용레진 (C07100.01) 치관광택·경화제 :	7
(E) 소프트웨어	(E01010.01) 심혈관영상치료계획소프트웨어 (E01010.02) 심혈관영상분석소프트웨어 :	95
(I) 검체전처리 기기	(I02020.01) 혈액검체처리기 (I03020.01) 핵산추출시약 :	6
(J) 임상화학 검사기기	(J01090.01) 의료용비색장치 (J01100.01) 의료용염광광도장치 :	40
(K) 면역검사기기	(K01060.01) 유세포분석장치 (K02010.01) 면역글로불린 검사시약 :	24
(L) 수혈의학 검사기기	(L01010.01) 수혈의학용혈구응집검사장치 (L02010.01) ABO·RhD혈액형면역검사시약 :	15
(M) 임상미생물 검사기기	(M01030.01) 미생물자동염색장치 (M02040.01) 임상미생물검사범용정도관리물질 I :	8
(N) 분자진단기기	(N01010.01) 핵산전기영동검사장치 (N01030.01) 실시간유전자증폭장치 :	18
(O) 조직병리 검사기기	(O01010.01) 세포및조직병리검사장치 (O01020.01) 세포및조직병리진단보조장치 :	9

(P) 체외진단 소프트웨어	(P01010.01) 질환진단검사소프트웨어 (P01020.01) 암진단검사소프트웨어	11
----------------	---	----

표 25. HSK CODE에 미분류된 의료기기 품목

의료기기 품목 분류체계의 소분류 기준의 의료기기 분류를 해당 분류체계의 대분류를 중심으로 구분했을 때 HSK CODE에 미분류된 의료기기의 비중은 다음의 표와 같다.

대분류	전체 의료기기	미분류 의료기기	미분류 비중
(A) 기구기계	1724	77	4.5%
(B) 의료용품	259	22	8.5%
(C) 재료	150	7	4.7%
(E) 소프트웨어	95	95	100.0%
(I) 검체전처리 기기	15	6	40.0%
(J) 임상화학 검사기기	90	40	44.4%
(K) 면역검사기기	41	24	58.5%
(L) 수혈의학 검사기기	17	15	88.2%
(M) 임상미생물 검사기기	13	8	61.5%
(N) 분자진단기기	28	18	64.3%
(O) 조직병리 검사기기	14	9	64.3%
(P) 체외진단 소프트웨어	11	11	100.0%

표 26. HSK CODE에 미분류된 의료기기 품목의 비중

위와 같이, HSK CODE에 미분류된 의료기기 품목별 비중은 ‘(E) 소프트웨어’ 및 ‘(P) 체외진단 소프트웨어’가 100.0%, 이후 체외진단 의료기기에 해당하는 ‘(L) 수혈의학 검사기기(88.2%)’, ‘(N) 분자진단기기(64.3%)’ 및 ‘(O) 조직병리 검사기기(64.3%)’ 등의 순으로 확인하였다.

위 표를 통해 확인한 것처럼 ‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에서 제시한 의료기기 중 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 의료기기 품목 분류체계 대분류 기준 미분류된 의료기기는 ‘(E) 소프트웨어’, ‘(P) 체외진단 소프트웨어’가 100.0%로 소프트웨어가 가장 많은 비중을 차지하였다. 이는 소프트웨어의 경우 유체물이 아닌 무체물의 형태, 즉 CD나 기기 등에 담겨 있지 않고 무형의 형태로 이동될 경우 HS CODE가 부여되지 않기 때문으로 확인하였다. 이는 산업통상자원부에서 발표한 ‘통합공고’를 통해 ‘다운로드 받은 형태 등의 소프트웨어 의료기기(SaMD)’는 표준통관예정보고 대상에서 제외한다’고 명시하고 있다.

제33조(의약품등, 의료기기, 체외진단의료기기 및 화장품의 통관절차)

- ③ 의료기기 수입업자 또는 체외진단의료기기 수입업자는 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 요건확인기관의 장에게 전자문서교환방식 등에 의한 표준통관예정정보를 필한 후 통관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 다운로드 받는 형태 등의 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 제외한다.

제35조(의약품등, 의료기기, 체외진단의료기기 및 화장품의 수입)

- ⑥ 의료기기 또는 체외진단의료기기를 수입하고자 하는 자는 품목마다 식품의약품안전처장의 허가(인증신고 포함)를 받고, 매 수입시마다 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 요건확인기관의 장에게 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정정보를 필한 후 수입할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 다운로드 받는 형태 등의 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 제외한다.
-

표 27. 통합공고(산업통상자원부) 제33조 및 제35조

나. 의료기기 분류체계 기준 HS CODE 중복 값 제거

의료기기 품목분류를 기준으로 HSK CODE에 매칭하기 위하여, HSK CODE에서 제시하고 있는 의료기기 및 제외진단 의료기기의 품목명을 기준으로 품목코드를 연결하여 중복 값과 미분류된 품목코드를 확인하였다.

이에 따라, 의료기기 품목분류를 기준으로 한 HS CODE의 개선방안 마련 및 분류체계의 정확도 향상을 위하여 코드별 중복 값을 최대한 제거하고, 미분류된 코드를 HSK CODE 및 의료기기 품목분류 체계에 따른 정의에 맞추어 배치하였다.

기존 연구를 통해 ‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에 따른 HSK CODE의 중복 값은 총 968개로 확인되었다. 이 중, 79.2%인 767개가 제외진단 의료기기에 해당되며 13개의 HSK CODE에 59개의 제외진단 의료기기 품목이 동일하게 배치되어 있는 것을 확인하였다.

중복 값은 HS CODE 기준 38류 22호에 포함되어 있으며, 해당 내용은 아래의 표와 같다.

HS CODE	해당 의료기기
3822111000 진단 시험 도구모음	의료용분리방식임상화학자동분석장치용시약
	의료용건식임상화학자동분석장치용시약
	의료용팩식임상화학자동분석장치용시약
3822112000 면역물품	혈액가스분석기용시약
	혈액응고시간분석기용시약
3822119000 기타	혈액응고인자분석기용시약

		의료용광도계용시약
3822121000	면역물품	의료용분광광도계용시약
		의료용면역형광측정장치용시약
3822129000	기타	의료용면역발광측정장치용시약
		의료용면역비탁측정장치용시약
3822130000	혈액형 분류용	의료용면역흡광측정장치용시약
		의료용효소분석기용시약
3822192011	플라스틱으로 만든 그 밖의 판, 시트(sheet), 필름, 박과 스트립(strip)의 것	의료용면역희석판정장치용시약
		자동염색기구용시약
3822192019	기타	자동혈소판응집측정장치용시약
		의료용자동콤퍼스시험장치용시약
3822192020	조제된 것(뒷편을 보강하지 않은 것에 한한다)	유전자증폭장치용시약
		요화학분석기용시약
3822192091	플라스틱제의 기타 판, 쉬트, 필름, 박 및 스트립의 것	혈구검사시약
		유세포분석용보조시약
3822192092	플라스틱제의 기타제품	적혈구침각속도검사시약
		혈구염색검사시약
3822192093	종이, 판지, 셀룰로오스워딩, 셀룰로오스 섬유, 웹(web)[제48류의 주	

제8호의 물 모양이나 시트(sheet) 모양으로 한정한다]	혈액응고일반검사시약
	혈액응고검사시약
3822193014 리트머스 시험지 및 기타와 유사한 시험지	혈구응집검사시약
	수혈용혈구응집검사시약
	요화학검사시약
	분변잠혈검사시약
	심질환표지자검사시약
	마약및독성물질대사검사시약
	종양표지자면역검사시약
	선천성기형아검사시약
	유전성대사질환검사시약
	자가면역질환검사시약
	알레르기검사시약
	수혈및이식용조직면역검사시약
	HIV·HBV·HCV·HTLV면역검사시약
	HIV·HBV·HCV·HTLV혈청형·아형검사시약
	고위험성감염체면역검사시약

	저위험성감염체면역검사시약
	미생물염색및배양시약
	약제감수성및내성미생물검사시약
	약제감수성및내성표지자검사시약
	유전질환검사시약
	종양관련유전자검사시약
	유전자변이검사시약
	약물유전자검사시약
	수혈및이식용조직유전자검사시약
	HIV·HBV·HCV·HTLV유전자검사시약
	HIV·HBV·HCV·HTLV유전형검사시약
	고위험성감염체유전자검사시약
	저위험성감염체유전자검사용시약
	세포및조직병리검사용염색시약Ⅰ
	세포및조직병리검사용염색시약Ⅱ
	세포및조직병리검사용염색시약Ⅲ
	핵산제자리부합검사용염색시약Ⅰ
	핵산제자리부합검사용염색시약Ⅱ
	핵산제자리부합검사용염색시약Ⅲ

표 28. HSK CODE 중 체외진단 의료기기에 해당하는 중복 품목

위 표에 따라 제시된 HSK CODE 38류 22호는 다양한 제외진단 의료기기 분야 중, 진단검사에 한정되어 있다. 의료기기 품목 분류체계에서 제외진단 의료기기에 분류되는 검사 장비나 검체 추출 장비와 같은 장비류를 제외한 시약에 한정하여 제시되고 있다.

관세품목분류체계에서는 제38류에 대해 ‘각종 화학공업 생산품’으로 정의하며, 이에 38류 22호는 ‘뒷편을 보강한 진단용·실험실용 시약과 뒷편을 보강하였거나 보강하지 않은 진단용·실험실용 조제시약(도구모음 형태로 된 것인지에 상관없으며, 제3006호의 물품은 제외한다), 인증 표준물질

품목 분류		내용
제38류	각종 화학공업 생산품	
3822	뒷편을 보강한 진단용·실험실용 시약과 뒷편을 보강하였거나 보강하지 않은 진단용·실험실용 조제시약(도구모음 형태로 된 것인지에 상관없으며, 제3006호의 물품은 제외한다), 인증 표준물질	
11	말라리아용	
12	지카(Zika)와 그 밖의 질병용[아에데스(Aedes)속 모기에 의해 전염되는 것으로 한정한다]	
19	기타	

표 29. 관세통계통합품목분류표 제38류 및 세부 호의 의료기기 해당 코드

관세통계통합품목분류표(2022)상에서 제외진단 의료기기 시약으로 매칭된 코드는 3822호에 한정되어 있으며, 해당 세부 의료기기 해당 코드는 ‘(3822.11) 말라리아용’, ‘(3822.12) 지카 및 그 밖의 모기에 의한 질병용’, 그리고 ‘(3822.19) 기타’로 지정되어 있다.

한편, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 의료기기 소분류 코드별 세부 내용에는 ‘말라리아’와 ‘지카바이러스 등 모기에 의한 질병’에 대해 명시되어 있는 품목이나 내용이 부재하다. 이와 같은 이유 때문에 관세통계통합품목분류표에서도 HSK CODE에 동일한 제외진

단 시약을 배치한 것으로 사료되며, 본 연구자 또한 정확한 매칭이 어려울 것이라 판단하여 제외진단 시약에 대해서는 해당 38류 전체와 ‘제외진단 의료가 기’라는 품목군으로 매칭하고자 한다.

‘관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시’에 따른 HSK CODE의 중복 값 중 제외진단 의료가기를 제외한 일반 의료가기에 해당되는 코드는 30류 65개, 34류 10개, 39류 2개, 85류 2개, 87류 2개, 90류 118개, 95류 2개로 총 201개로 확인되었다. 이에 따른 품목은 중복 값을 제외하면 94개의 품목이 중복된 것으로 확인되었다.

HS CODE		해당 의료가기	
3001901010	인체의 것	골이식용복합재료	생체재료이식용뼈
3004600000	기타(이 류의 소호주 제2호에 열거한 항말라리아 활성성분을 함유한 것에 한정한다)	조직수복용생체재료	
3006101010	살균한 외과용의 깃거트	깃거트봉합사	크로믹깃거트봉합사
3006101020	살균한 봉합재[살균한 흡수성 외과용 또는 치과용 사(絲)를 포함한다]	기타부분흡수성봉합사	기타흡수성봉합사
		폴리글락틴봉합사	폴리글리카프론봉합사
		폴리글리코네이트봉합사	폴리글리콜산봉합사
		폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사	폴리디옥사논봉합사
3006105090	기타	기타비흡수성봉합사	티탄제봉합사

		니티놀제봉합사		폴리부테스터봉합사	
		린넨사		폴리비닐리덴폴루오라이드 봉합사	
		면사		폴리아마이드봉합사	
		스테인레스제봉합사		폴리에스터봉합사	
		유전자재조합형봉합사		폴리에틸렌봉합사	
		은봉합사		폴리테트라플로로에틸렌봉합사	
		의약품함유봉합사		폴리프로필렌봉합사	
3006402000	치과용 충전재	임시레진계치관	임시치관용레진	치관용레진	
3006924000	제3005호 및 제3006호의 것	글라스아이오노 머계치면열구 전색재	금속계인공치아	레진계치면열구 전색재	
3407002000	치과용 왁스 또는 치과용 인상 재료	셀락베이스플레이트		치과용임프레션컴파운드	
		치과용적합시험재		치과인상용석고	
3906100000	폴리 (메틸 메타크리레이트)	레진계인공치아		성형된치관	
8543702090	기타	개인용저주파자극기		개인용조합자극기	

8713100000	기타	수동식혈체어	
9001400000	유리로 만든 안경렌즈	시력보정용안경	안경렌즈
9006300000	수중촬영용·공중측 량용·장기(臟器)의 내과나 외과 검사용으로 특별히 설계된 사진기와 법정비교용 사진기	치경	
9013200000	레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]	반도체레이저수술기	의료용레이저조사기
9018198000	기타	혈액용적측정기	
9018392000	카테터(catheter)	일회용산소투여용튜브·카테터	재사용가능산소투여용튜브·카테터
9018398000	기타	인공신장기용혈액회로	
9018491000	치과용 버(bur)	공기압축식치과용 핸드피스	전동식치과용 핸드피스
		수동식일회용의료용천공기	치과연마용브러쉬
		수동식일회용의료용천자기	치과연마용휠
		수동식재사용의료용천공기	치과연삭용스트립
		의료용절삭기구	치과외과용 핸드피스
		전동식의료용천공기	치과용회전연마기

		전동식의료용천자기			치마컵
9018902010	레이저 작동식 기기	구리증기레이저수술기			알렉산드라이트레이저수술기
		기타레이저수술기			엔디야그레이저수술기
		레이저수술기			크립톤레이저수술기
		루비레이저수술기			탄산가스레이저수술기
		색소레이저수술기			홀륨야그레이저수술기
		아르곤레이저수술기			-
9018902090	기타	골결자			일회용손조절식전기수술기용전극
		범용전기수술기			재사용가능의료용결자
		비흡수성체내용스태플			-
9018903000	산부인과용 기기	자궁내피임기구			피임용난관폐색기구
9018908190	기타	일회용수동식 의료용큐렛	재사용가능 수동식의료용큐렛	확장용의료용 흡인기	
9019101000	기계요법용 기기	수동식기능회복용기구			전동식기능회복용기구
9022141090	기타	치료용하전입자가속장치			형광스캐너
9025111000	의료용 또는 수의용 온도계	장치형액정온도측정기구			필름형액정온도측정기구

표 30. HSK CODE 중 의료기기에 해당하는 중복 코드 및 품목

본 연구에서는 의료기기 품목분류와 HS CODE의 원활한 매칭 및 연계를 위한 노이즈 제거를 위하여 관세통계통합품목분류표의 HSK CODE에서 제시한 의료기기 해당 코드 중 중복된 값을 제거하고 하나의 의료기기가 하나의 HSK CODE로 매칭될 수 있도록 하였다.

중복된 의료기기 품목 중 ‘개인용저주파 자극기’의 경우, HSK CODE ‘(8543702090) 기타’ 와 ‘(9018908900) 기타’에 동시에 분류되어 있다.

HSK CODE 8543호의 정의는 ‘그 밖의 전자기기(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로서 고유의 기능을 가진 것으로 한정한다)’이며, 854320호의 정의는 ‘가정형’으로 명시되어 있다. 이는 HSK CODE 854320호는 가정형 전자기기를 의미함을 알 수 있다.

HSK CODE 9018호의 정의는 ‘내과용·외과용·치과용·수의과용 기기[신티그래픽(scintigraphic)식 진단기기·그 밖의 전기식 의료기기와 시력 검사기기를 포함한다]’로 명시되어 있으며, 901890호는 ‘그 밖의 기기’로 정의하고 있다.

식품의약품안전처의 의료기기 품목분류 중, ‘개인용저주파자극기’는 의료기기 품목분류 중 ‘(A83000) 개인용 전기 자극기’에 해당되며 해당 품목의 정의는 ‘피부를 통해 통증의 완화나 근위축 개선에 이용하는 신경 및 근자극 장치’로 명시되어 있다. 특히, ‘(A83000) 개인용 전기 자극기’에 해당하는 의료기관 외 가정에서 개인이 사용할 수 있는 의료기기는 다른 의료기기와 달리 별도의 중분류로 관리되고 있기 때문에, 의료기기 품목분류 기준에 따라 ‘개인용’에 중점을 두어 ‘개인용저주파자극기’는 HSK CODE에서 ‘가정형’으로 명시한 8543702090호에 적합하다고 판단하였다.

HSK CODE에서 중복된 품목 중 하나인 ‘개인용 조합 자극기’ 또한 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 동일한 ‘(A83000) 개인용 전기 자극기’로 관리됨에 따라, 동일하게 8543702090호에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
개인용저주파자극기	8543702090 (기타)	8543702090 (기타)
개인용조합자극기	9018908900 (기타)	

표 31. ‘개인용저주파자극기’ 및 ‘개인용조합자극기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 의료기기 품목 중 ‘골겸자’의 경우, ‘(9018902090) 기타’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 분류되어 있다.

HSK CODE 901890호는 앞서 언급한 ‘내과용·외과용·치과용·수의과용 기기 및 전기식 기기’의 기타에 해당한다. 이중, 90189020호의 정의는 ‘외과수술용 기기’이며 90189020에는 ‘레이저 작동식 기기’가 포함되어 있다. HSK CODE 90189089호는 ‘기타’로 정의되며, 상위 분류인 9018908호 또한 ‘기타’로 정의된다.

또한, ‘골겸자’는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘수술 시 뼈를 잡거나 자르거나 부수는데 사용하는 기구로서 강한 칼날이나 톱니가 있다’로 정의하고 있다.

따라서, ‘골 겸자’의 경우 수술 시 사용하는 외과용 도구임에 따라 HSK CODE 901890호에 해당하는 것이 바람직하나, 중복된 코드 중 같은 계열에 포함되어 있는 ‘레이저 작동식 기기’의 기타 품목보다 9018908900호에 비교적 적합하다고 판단하였다.

이와 유사한 ‘재사용가능의료용겸자’는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘진료 시 조직을 잡거나 조작, 압박, 절단 또는 결합하기 위해 일반적으로 사용하는 겸자로서 재사용이 가능하다’로 정의하고 있다. ‘재사용가능의료용겸자’의 경우 보통 내과에서 진료용으로 사용하기 때문에 HSK CODE 901890호에 적합하며, ‘골겸자’와 동일하게 9018908900호에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
골결자	9018902090 (기타)	9018908900 (기타)
재사용가능의료용결자	9018908900 (기타)	

표 32. ‘골결자’ 및 ‘재사용가능의료용결자’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 의료기기 품목 중 ‘골이식용복합재료’의 경우, ‘(3001901010) 인체의 것’과 ‘(9021290000) 기타’에 중복 분류되어 있다.

HSK CODE에서는 3001호에 대해 ‘장기(臟器) 요법용 선(腺)과 그 밖의 기관(건조한 것으로 한정하며, 가루로 된 것인지에 상관없다), 선(腺)과 그 밖의 기관이나 이들의 분비물의 추출물로서 장기(臟器) 요법용의 것, 해파린과 그 염, 치료용·예방용으로 조제한 그 밖의 인체물질이나 동물의 물질로서 따로 분류되지 않은 것’으로 정의된다. 또한 30019010호는 ‘피부와 뼈(이식용으로 한정한다)’로 정의하고 있다.

9021호의 경우, ‘정형외과용 기기(목발·외과용 벨트와 탈장대를 포함한다), 골절 치료용 부목과 그 밖의 골절 치료구, 인공 인체 부분, 보청기, 결함·장애를 보정하기 위하여 착용하거나 휴대하거나 인체에 삽입하는 그 밖의 기기’로 정의된다. 또한 90212호는 ‘의치와 치과용품’으로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘골이식용복합재료’에 대해 ‘치과용 골 이식재’로 분류하였으며, 이에 대해 ‘두 가지 이상의 재료(이종골-합성골)를 복합적으로 이용하여 제조한 골 이식재’로 정의한다.

따라서, ‘이식용 피부와 뼈’를 정의로 한 3001901010호 또한 ‘골이식용복합재료’에 유사한 코드이나, 상위 분류에 ‘의치와 치과용품’이 있는 9021290000호가 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
콜이식용복합재료	3001901010 (인체의 것) 9021290000 (기타)	9021290000 (기타)

표 33. ‘콜이식용복합재료’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 치과용 핸드피스와 관련된 품목인 ‘전동식 치과용 핸드피스’와 ‘공기압축식치과용핸드피스’, ‘치과외과용핸드피스’는 ‘(9018491000) 치과용 버’ 및 ‘(9018493000) 치석 제거기’에 중복 포함되어 있다.

‘치과용 버’와 ‘치석 제거기’는 동일하게 901849호에 포함되어 있으며, 901849호는 ‘기타’로 정의되어 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘전동식치과용핸드피스’는 ‘치아를 삭제 등 하기 위하여 전기모터 등 전동으로 구동하는 핸드피스’로 정의되며, ‘공기압축식치과용핸드피스’는 ‘치아를 삭제 등 하기 위하여 공기압으로 구동하는 핸드피스’로, ‘치과외과용핸드피스’는 ‘치과 치료 시 인체조직을 절삭하는 데 사용되는 기타 핸드피스’로 정의된다.

해당 품목들의 정의는 치과 치료 시 치아 또는 인체조직을 제거하기 위함이며, 치석 제거를 목적으로 하는 의료기기 품목은 ‘수동식의료용치석제거기’ 등 별도로 마련되어 있기 때문에, 해당 품목들은 9018491000호에 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
전동식치과용핸드피스	9018491000 (치과용 버(bur))	9018491000
공기압축식치과용핸드피스	9018493000 (치석 제거기)	(치과용 버(bur))
치과외과용핸드피스		

표 34. ‘전동식치과용핸드피스’, ‘공기압축식치과용핸드피스’ 및 ‘치과외과용핸드피스’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 레이저 수술기와 관련된 품목인 ‘반도체레이저수술기’, ‘탄산가스레이저수술기’, ‘색소레이저수술기’, ‘아르곤레이저수술기’, ‘엔디야그레이저수술기’, ‘크립톤레이저수술기’, ‘루비레이저수술기’, ‘구리증기레이저수술기’, ‘알렉산드라이트레이저수술기’, ‘홀륨야그레이저수술기’, ‘기타레이저수술기’의 경우, ‘(9013200000) 레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]’와 ‘(9018902010) 레이저 작동식 기기’ 및 ‘(9018908110) 레이저 작동식 기기’에 포함되어 있다.

‘반도체레이저수술기’는 ‘(9013200000) 레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]’와 ‘(9018902010) 레이저 작동식 기기’에 포함되어 있으며, 그 외 레이저 수술기의 경우 ‘(9018902010) 레이저 작동식 기기’ 및 ‘(9018908110) 레이저 작동식 기기’에 포함된다.

‘반도체레이저수술기’가 포함되어 있는 코드 중 하나인 9013호는 ‘레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다], 그 밖의 광학기기(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로 한정한다)’로 정의된다. 다른 코드인 901890호는 ‘내과용·외과용·치과용·수의과용 기기 및 전기식 기기 등’ 중 ‘기타’로 정의되고 있다.

단, 90189020호는 ‘외과수술용기기’로, 90189081호는 ‘피부과용 기기’로 정의된다는 사용목적에 따른 차이가 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 ‘반도체레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 반도체를 이용하는 레이저 수술기’로 정의되며, ‘탄산가스레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기’로, ‘색소 레이저 수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 유기화합물(색소, Dye)을 이용하는 레이저 수술기’, ‘아르곤레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 아르곤을 이용하는 레이저 수술기’로 정의되고 있다.

이어, ‘엔디야그레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 엔디야그를 이용하는 레이저 수술기’로 정의되며, ‘크립톤레이저수술기’

는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 크립톤을 이용하는 레이저 수술기’로, ‘루비레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 루비를 이용하는 레이저 수술기’, ‘구리증기레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 구리증기를 이용하는 레이저 수술기’, ‘알렉산드라이트레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 알렉산드라이트레이를 이용하는 레이저 수술기’, ‘홀몸야그레이저수술기’는 ‘조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 매질로서 홀몸야그를 이용하는 레이저 수술기’로 정의되고 있다.

따라서, 각 레이저 수술기는 레이저 수술에 어떠한 방식과 재료를 이용하는지에 따라 품목으로 분류되어 있는 것을 확인하였다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 레이저 진료기 품목에 대해 ‘(A37000) 레이저 진료기’로 분류하며, 해당 분류 내에서는 위 언급된 레이저 수술기를 포함하여 안과용으로 사용되는 레이저 수술기와 함께 분류되어 있다. 즉, 안과 수술 등의 목적으로 사용되는 레이저 수술기는 별도 구분이 가능하나 위 언급된 레이저 수술기는 외과 수술 뿐 아니라 피부과에서도 자주 사용되기 때문에 사용되는 의료기관에 따라 수입 목적이 달라지게 된다.

따라서, 현재 의료기기의 품목명만으로는 ‘(90189020) 외과수술용기기’와 ‘(90189081) 피부과용 기기’ 중 어떤 코드에 해당하는지 알 수 없음과 동시에 레이저 수술기는 ‘(90189020) 외과수술용기기’와 ‘(90189081) 피부과용 기기’ 모두에 해당된다고 판단하였다. 단, 별도 구분되어 있는 ‘반도체레이저 수술기’의 경우 ‘(9013200000) 레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]’에서 제외하고 타 레이저수술기와 같이 ‘(90189020) 외과수술용기기’와 ‘(90189081) 피부과용 기기’ 중 ‘(9018902010) 레이저 작동식 기기’와 ‘(9018908110) 레이저 작동식 기기’에 포함하는 것으로 변경하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
반도체레이저수술기	9013200000 (레이저기기)	9018902010

9018902010 (레이저 작동식 기기)	9018908110
9018908110 (레이저 작동식 기기)	(레이저 작동식 기기)

표 35. ‘반도체레이저수술기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 열구전색재와 관련된 품목인 ‘글라스아이오노머계치면열구전색재’와 ‘레진계치면열구전색재’는 ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’과 ‘(3407002000) 치과용 왁스’에 중복 포함되어 있다.

3006924000호가 포함되어 있는 3006호는 ‘의료용품(이 류의 주 제4호의 물품으로 한정한다)’으로 정의되어 있으며, 그 중에서도 300692호는 ‘폐(廢)의료용품’으로 정의된다. 또한, 3407002000호가 포함되어 있는 3407호는 ‘조형용 페이스트(paste)(아동 오락용을 포함한다), 치과용 왁스나 치과용 인상재료 [세트로 된 것, 소매용으로 포장된 것, 판 모양·말굽 모양·막대(stick) 모양이나 이와 유사한 모양의 것으로 한정한다], 플라스터(plaster)(소석고나 황산칼슘으로 만든 것으로 한정한다)를 기본 재료로 한 그 밖의 치과용 조제품’으로 정의되며, 3407002000호는 ‘치과용 왁스나 치과용 인상재료’로 정의하고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 ‘글라스아이오노머계치면열구전색제’는 ‘소와열구 봉쇄에 사용하는 글라스아이오노머 시멘트계 재료’로 정의하고 있으며, ‘레진계치면열구전색제’는 ‘소와열구 봉쇄에 사용하는 레진계 재료’로 정의하고 있다. 또한 해당 품목이 포함된 품목분류는 ‘(C16000) 예방 치과 재료’에 해당한다.

열구전색제는 치아 충치 예방 등을 목적으로 사용하는 의료기기로서, 글라스아이오노머 또는 레진 등을 사용하여 치아에 충전식으로 사용되는 재료이다.

따라서, HSK CODE에서 중복되어 있는 ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’과 ‘(3407002000) 치과용 왁스’에 해당하지 않고 ‘(3006402000) 치과용 충전제’로 분류하고자 한다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
클라스아이오노머계 치면열구전색제	3006924000 (제3005호 및 제3006호의 것)	3006402000 (치과용 충전제)
레진계치면열구전색제	3407002000 (치과용 왁스)	

표 36. ‘글라스아이오노머계치면열구전색제’ 및 ‘레진계치면열구전색제’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 인공치아에 해당되는 품목인 ‘금속계인공치아’와 ‘레진계인공치아’는 ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’과 ‘(3906100000) 폴리(메틸 메타크리레이트)’, ‘(9021210000) 의치’에 중복 포함되어 있다.

이중 30069240호는 의료용품 중 ‘폐(廢)의료용품’으로 정의되어 있으므로 해당 코드는 분류 대상에서 제외하였다.

이후 3906호는 ‘아크릴의 중합체[일차제품(primary form)으로 한정한다.]’로 정의되며, 9021호는 ‘정형외과용 기기(목발·외과용 벨트와 탈장대를 포함한다), 골절 치료용 부목과 그 밖의 골절 치료구, 인공 인체 부분, 보청기, 결함·장애를 보정하기 위하여 착용하거나 휴대하거나 인체에 삽입하는 그 밖의 기기’로 정의하고 있다. 하위 코드 중 90212호는 ‘의치와 치과용품’으로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘금속계인공치아’에 대해 ‘오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플래티늄계 금속으로 만든 의치용 치아’로 정의하며, ‘레진계인공치아’에 대해 ‘의치에 삽입하는 경질 레진계의 인공치아. 보통 각종 치수, 형태, 색조에 따라 전치부(상,하악별) 또는 구치부(상,하악별)의 세트로 제공한다.’으로 정의하고 있다.

HS CODE 3906호는 그 정의에서 일차제품으로 한정하고 있으며, ‘금속계인공치아’와 ‘레진계인공치아’는 ‘인공치아’ 즉, ‘의치’이므로 HSK CODE의 ‘(9021210000) 의치’로 분류하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
금속계인공치아 레진계인공치아	3906100000	
	(폴리(메틸 메타크리레이트))	9021210000 (의치)
	9021210000 (의치)	

표 37. ‘금속계인공치아’ 및 ‘레진계인공치아’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 봉합사에 해당되는 품목으로 제시된 의료기기는 ‘캣겟봉합사’, ‘크로믹캣겟봉합사’, ‘폴리글리콜산봉합사’, ‘폴리글리코네이트봉합사’, ‘폴리글락틴봉합사’, ‘폴리디옥사논봉합사’, ‘폴리글리카프론봉합사’, ‘기타흡수성봉합사’, ‘기타부분흡수성봉합사’, ‘폴리에스터봉합사’, ‘폴리에틸렌봉합사’, ‘폴리프로필렌봉합사’, ‘폴리부테스터봉합사’, ‘폴리테트라폴오로에틸렌봉합사’, ‘폴리아마이드봉합사’, ‘폴리비닐리덴폴루오라이드봉합사’, ‘스테인레스제봉합사’, ‘티탄제봉합사’, ‘니티놀제봉합사’, ‘은봉합사’, ‘기타비흡수성봉합사’, ‘의약품함유봉합사’, ‘유전자재조합형봉합사’, ‘폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사’까지 총 24개의 품목이 있다.

해당 의료기기는 HSK CODE 중 ‘(3006101010) 살균한 외과용의 캣거트’, ‘(3006101020) 살균한 봉합재[살균한 흡수성 외과용 또는 치과용 사(絲)를 포함한다]’, ‘(3006105090) 기타’, ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’에 포함된다. 이 중, ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’은 300692호 즉, ‘폐(廢)의료용품’에 해당하므로 분류 대상 코드에서 제외한다.

또한, 제외된 3006924000호 외 나머지 HSK CODE 중 ‘(3006105090) 기타’에 해당하는 30061050호는 ‘살균한 외과용이나 치과용 유착방지제(흡수성이 있는지에 상관없다)’로 정의되고 있기 때문에 동일하게 제외하였다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 위 언급된 23개의 봉합사는 모두 ‘(B02000) 봉합사 및 결찰사’에 분류되어 있다. 이 중, ‘캣겟 봉합사’에 해당되는 ‘크로믹 캣겟 봉합사’와 ‘캣겟 봉합사’만 HSK CODE 정의가 동일한 ‘(3006101010) 살균한 외과용의 캣거트’

에 분류하며, 그 외 봉합사는 ‘(3006101020) 살균한 봉합재[살균한 흡수성 외과용 또는 치과용 사(絲)를 포함한다]’에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
	3006101010	
캐트봉합사	(살균한 외과용의 캐트거트)	3006101010
크로믹캐트봉합사	3006924000	(살균한 외과용의 캐트거트)
	(제3005호 및 제3006호의 것)	
폴리글리콜산봉합사		
폴리글리코네이트봉합사		
폴리글락틴봉합사		
폴리디옥사논봉합사		
폴리글리카프론봉합사		
기타흡수성봉합사		
기타부분흡수성봉합사		
폴리에스터봉합사		
폴리에틸렌봉합사	3006101020 (살균한	3006101020
폴리프로필렌봉합사	봉합재[살균한 흡수성 외과용	(살균한
폴리부테스터봉합사	또는 치과용 사(絲)를 포함한다])	봉합재[살균한 흡수성
폴리테트라플로로에틸렌봉합사	3006105090 (기타)	외과용 또는 치과용
폴리아마이드봉합사	3006924000	사(絲)를 포함한다])
폴리비닐리덴	(제3005호 및 제3006호의 것)	
플루오라이드봉합사		
스테인레스제봉합사		
티탄제봉합사		
니티놀제봉합사		
은봉합사		
폴리디옥사논/폴리		
에틸렌혼합사		

기타비흡수성붕합사
의약품합유붕합사
유전자재조합형붕합사

표 38. ‘갯갯붕합사’, ‘폴리글리콜산붕합사’ 등 붕합사류 의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 결찰사와 관련된 품목인 ‘면사’와 ‘린넨사’는 ‘(3006105090) 기타’와 ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’에 중복 포함되어 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘면사’와 ‘린넨사’를 위에서 언급한 ‘붕합사’와 동일한 중분류로 분류 하고 있으며, 이에 해당 의료기기는 ‘(B02000) 붕합사 및 결찰사’에 해당된다.

‘면사’의 의료기기 품목분류 기준 정의는 ‘조직의 붕합, 결찰 및 고정에 사용하는 코튼 재질의 실. 붕합침을 포함하기도 한다.’이며, ‘린넨사’의 경우 ‘조직의 붕합, 결찰 및 고정에 사용하는 린넨 재질의 실. 붕합침을 포함하기도 한다.’로 정의하고 있다.

따라서, ‘면사’와 ‘린넨사’의 경우, 붕합침 등을 포함할 수 있다는 점에 따라, 위에서 제시한 HSK CODE 중 ‘(3006101020) 살균한 붕합재[살균한 흡수성 외과용 또는 치과용 사(絲)를 포함한다.]’이 아닌 ‘(3006105090) 기타’로 분류하는 것이 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
면사	3006105090 (기타)	
린넨사	3006924000 (제3005호 및 제3006호의 것)	3006105090 (기타)

표 39. ‘면사’ 및 ‘린넨사’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘범용전기수술기’는 ‘(9018902090) 기타’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

901890호는 9018호(내과용·외과용·치과용·수의과용 기기[신티그래픽(scintigraphic)식 진단기기·그 밖의 전기식 의료기기와 시력 검사기기를 포함한다])의 하위 분류로 ‘그 밖의 기기’에 해당하며, 90189020호는 ‘외과수술용 기기’, 9018908호는 ‘피부과용 기기’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 ‘범용전기수술기’의 정의는 ‘고주파 전류를 사용하여 절개 또는 응고 등에 사용하는 기구’로, 안과용이나 치과용과 같은 진료목적을 정하지 않고 범용으로 사용할 수 있다.

따라서, ‘레이저수술기’와 같이 외과 또는 피부과 등에서 사용 목적에 따라 사용할 수 있기 때문에 기존 분류 품목에 대한 이동 없이 배치하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
범용전기수술기	9018902090 (기타) 9018908900 (기타)	좌동

표 40. ‘범용전기수술기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘확장용의료용흡인기’는 ‘(9018902090) 기타’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

90189020호는 ‘외과수술용기기’로 정의되며, 90189089호는 피부과용 기기의 ‘기타’로 정의되고 있다.

또한, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘확장용의료용흡인기’에 대해 ‘혈액, 체액 및 여드름 등을 흡인하는 의료용 기구로서 확장, 확대 등 인체 구조에 영향을 줄 목적으로 사용한다.’로 정의하고 있다.

따라서, 여드름 뿐 아니라 혈액 및 체액을 흡인하는 용도로 사용하는 ‘확장용의료용흡인기’의 경우 ‘범용전기수술기’와 같이 사용목적에 따라 외과 또는 피부과에서 사용할 수 있기에 기존 HSK CODE와 동일하게 배치하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
확장용의료용흡인기	9018908190 (기타)	좌동
	9018908900 (기타)	

표 41. ‘확장용의료용흡인기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 카테터류에 속하는 ‘일회용산소투여용튜브·카테터’와 ‘재사용가능산소투여용튜브·카테터’는 ‘(9018392000) 카테터’와 ‘(9019209000) 부분품과 부속품’에 중복 포함되어 있다.

901839호는 ‘전기식 의료기기를 포함한 내과용·외과용·치과용·수의과용 기기’ 중 ‘기타’에 해당되며 해당 호의 하위 분류로 ‘(9018392000) 카테터(catheter)’가 분류되어 있다.

9019호는 HS CODE에 따라 ‘기계요법용 기기, 마사지용 기기, 심리학적 적성검사용 기기, 오존 흡입기·산소 흡입기·에어로졸 치료기·인공호흡기나 그 밖의 치료용 호흡기기’로 정의되며, 901920호는 ‘오존 흡입기·산소 흡입기·에어로졸 치료기·인공 호흡기나 그 밖의 치료용 호흡기기’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘일회용산소투여용튜브·카테터’에 대해 ‘산소를 경비강을 통하여 투여하기 위하여 사용하는 일회용 튜브·카테터’로 정의하고 있으며, ‘재사용가능산소투여용튜브·카테터’에 대해 ‘산소를 경비강을 통하여 투여하기 위한 비접촉식 재사용가능 튜브·카테터’로 정의하고 있다.

기존 HSK CODE에서 ‘카테터’에 대한 별도의 품목분류가 마련되어 있으나, 해당 의료기기는 ‘산소 투여’의 목적으로 사용됨을 의료기기 품목분류 규정에서 정의하고 있기 때문에 ‘(901920) 호흡용 치료기기’의 하위 분류인 ‘(9019209000) 부분품과 부속품’로 분류되는 것이 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
일회용산소투여용 튜브·카테터		
	9018392000 (카테터)	9019209000
재사용가능산소 투여용튜브·카테터	9019209000 (부분품과 부속품)	(부분품과 부속품)

표 42. ‘일회용(재사용가능)산소투여용튜브·카테터’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘비흡수성체내용스태플’은 ‘(9018902090) 기타’와 ‘(9021901000) 스크류우.스테이بل.핀 기타 이와 유사한 것으로 인체에 삽입되는 것’에 중복 포함되어 있다.

90189020호는 ‘외과수술용 기기’에 해당하며 9018902090호는 그 하위 분류인 ‘기타’에 해당한다. 902190호는 9021호(정형외과용 기기(목발·외과용 벨트와 탈장대를 포함한다), 골절 치료용 부목과 그 밖의 골절 치료구, 인공 인체 부분, 보청기, 결함·장애를 보정하기 위하여 착용하거나 휴대하거나 인체에 삽입하는 그 밖의 기기)의 하위 분류인 ‘기타’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 ‘비흡수성체내용스태플’은 ‘체내 조직 등을 접속하는 데 사용하는 비흡수성 재료의 기구’로 정의되며, 이는 중분류 ‘(A38000) 결찰기 및 봉합기’의 소분류에 분류된 품목이다.

따라서, ‘비흡수성체내용스태플’이 외과 수술 시에 사용되는 의료기기임엔 틀림이 없으나 손상된 인체의 보정을 위하여 인체에 삽입됨을 목적으로 하는

9021901000호에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
9018902090 (기타)	9021901000
비흡수성체내용스태플	(스크류우.스테이블.핀
9021901000	기타 이와 유사한 것으로
(스크류우.스테이블.핀 기타 이와 유사한 것으로 인체에 삽입되는 것)	인체에 삽입되는 것)

표 43. ‘비흡수성체내용스태플’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘생체재료이식용뼈’는 ‘(3001901010) 인체의 것’과 ‘(9021390000) 기타’에 중복 포함되어 있다.

30019010호는 ‘피부와 뼈(이식용으로 한정한다)’를 정의로 하며, 90213호는 ‘그 밖의 인공 인체 부분’을 정의로 하고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘생체재료이식용뼈’에 대해 ‘외상 또는 골다공증 등으로 손실된 뼈의 대체 물질로 기능 향상을 위해 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈를 함유한 이식용 뼈. 다른 성분의 이식용 뼈가 추가 함유된 제품도 포함한다.’로 정의하고 있다.

이식용 뼈의 경우, 손상된 인체의 일부를 대체하기 위한 인공 장기 중 하나로, 90213호인 ‘그 밖의 인공 인체 부분’에 분류되는 것 또한 가능하나, 의료기기 품목분류 기준 ‘생체재료이식용뼈’는 ‘첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체유래 뼈’로 정의하고 있으므로 ‘(3001901010) 인체의 것’이 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
생체재료이식용뼈	3001901010 (인체의 것) 9021390000 (기타)	3001901010 (인체의 것)

표 44. ‘생체재료이식용뼈’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘치관용레진’, ‘임시치관용레진’, ‘임시레진계치관’은 ‘(3006402000) 치과용 충전제’와 ‘(3006924000) 제3005호 및 제3006호의 것’에 중복 포함되어 있다.

300640호는 ‘치과용 시멘트와 그 밖의 치과용 충전제, 뼈 형성용 시멘트’로 정의되며, 300692호는 ‘폐(廢)의료용품’으로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 ‘치관용레진’은 ‘영구 수복 피복관, 브릿지 등의 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료’로 정의되고 있다. 그 외 ‘임시 치관용 레진’은 ‘영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료’로 정의되며, ‘임시 레진계 치관’은 ‘영구 수복물이 완성될 때까지 사용하는 이미 성형된 고분자계 임시 피복관’으로 정의되고 있다.

또한, 해당 품목들은 의료기기 품목 분류 기준 ‘(C07000) 심미 치관 재료’에 포함 및 분류되고 있다. 심미 치관 재료에 포함되어 있는 의료기기 품목들은 치아수복물을 제작하기 위해 사용되는 재료 및 수복물의 완성 이전까지 사용하는 임시치관 등으로 구성되어 있다.

따라서, ‘치관용레진’, ‘임시치관용레진’, 그리고 ‘임시레진계치관’ 모두 치아의 수복 및 충전을 위해 사용되는 품목으로, HSK CODE 3006402000호에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
치관용레진	3006402000 (치과용 충전재)	3006402000 (치과용 충전재)
임시치관용레진	3006924000	
임시레진계치관	(제3005호 및 제3006호의 것)	

표 45. ‘치관용레진’, ‘임시치관용레진’, ‘임시레진계치관’ 의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘성형된치관’은 ‘(3906100000) 폴리(메틸 메타크리에이트)’와 ‘(9021210000) 의치’에 중복 포함되어 있다.

관세통계통합품목분류표(2022)의 HSK CODE에서 3906호는 ‘아크릴의 중 합체[일차제품(primary form)으로 한정한다]’으로 정의되며, 90212호는 ‘의치와 치과용품’으로 정의된다.

또한, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘성형된치관’에 대해 ‘오스테나이트 합금 또는 75% 이상 금합금 또는 플라티늄계 금속으로 만든 치관으로 자연 치관이 파손되거나 제거된 후 영구 치관을 설치하기 전 임시로 사용한다. 또한 유치가 심하게 손상되었을 때 기능 회복을 위해 사용하기도 한다.’로 정의하고 있다.

그러나 본 연구자는 ‘성형된치관’은 일차제품이 아니므로 ‘(3906100000) 폴리(메틸 메타크리에이트)’에 해당되지 않으며 또한 의치에도 해당되지 않기 때문에 ‘(9021210000) 의치’에도 해당되지 않는다고 판단하였다.

그럼에도 손상된 치관의 기능회복을 위한 의료기기이기 때문에 90212호의 ‘의치와 치과용품’에 해당된다고 판단하였으며, 이에 따라 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시한 두 가지의 코드가 아닌 ‘(9021290000) 기타’에 해당한다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
성형된치관	3906100000	
	(폴리(메틸 메타크리레이트))	9021290000 (기타)
	9021210000 (의치)	

표 46. ‘성형된치관’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘수동식기능회복용기구’와 ‘전동식기능회복용기구’는 ‘(9019101000) 기계요법용 기기’와 ‘(9506990000) 기타’에 중복 포함되어 있다.

901910호는 HSK CODE에서 ‘기계요법용 기기, 마사지용 기기, 심리학적 적성검사용 기기’로 정의되고 있다. 9506호는 ‘일반적으로 육체적 운동·체조·육상·그 밖의 운동에 사용하는 물품(탁구용품을 포함한다), 옥외게임용품(이류에 따로 분류되지 않은 것으로 한정한다), 수영장용품과 패들링폴(paddling pool)용품’으로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 해당 의료기기는 사용방식이 수동식인지, 전동식인지에 따라 구분되며 ‘수동식기능회복용기구’는 ‘인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 수동식 기기이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.’로 정의되며, ‘전동식기능회복용기구’는 ‘인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 전동식 기기이며, 정형용 운동 장치는 여기에서 제외된다.’로 정의하고 있다.

또한, 의료기기 품목분류의 중분류 기준 ‘(A67000) 정형 및 기능 회복용 기기’에 포함되며, 해당 중분류 내에는 정형용 견인장치, 교정장치를 포함하여, 인체 기능의 회복을 위한 수술기 또한 포함되어 있다.

각 의료기기의 HSK CODE 코드별 정의와 의료기기 품목분류 상에서의 정의를 비교하여 보았을 때, ‘수동식기능회복용기구’와 ‘전동식기능회복용기구’의 경우 ‘인체의 저하된 기능을 회복하기 위하여 훈련 등에 사용하는 기구’로 정의되어 있기 때문에 중복 되어 제시된 것과 같이 ‘운동에 사용하는 물품’으로 정의되어 있는 9506호에 해당될 수 있음을 고려할 수 있을 것이다.

그러나, 해당 HSK CODE 9506호의 정의는 의료용 목적으로 사용되는 기구가 아닌, ‘운동(Exercise)’에 보다 가깝기 때문에, 품목분류 대상에서 제외하였다. 또한, 9019101000호의 정의는 ‘기계요법용 기기’에 해당되어 ‘수동식기능회복용기구’와 ‘전동식기능회복용기구’에 적합한 HSK CODE 가 아니라고 판단하였다.

이에 따라, 본 연구자는 ‘수동식기능회복용기구’와 ‘전동식기능회복용기구’에 대해 기존 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하고 있는 HSK CODE가 아닌 9021908000호를 제시하고자 한다.

9021호의 정의는 ‘정형외과용 기기(목발·외과용 벨트와 탈장대를 포함한), 골절 치료용 부목과 그 밖의 골절 치료구, 인공 인체 부분, 보청기, 결함·장애를 보정하기 위하여 착용하거나 휴대하거나 인체에 삽입하는 그 밖의 기기’이며, 902190은 그 하위 분류로 ‘기타’에 해당하고 9021908000호 또한 그 하위 분류로 ‘기타’에 해당한다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 ‘수동식기능회복용기구’ 및 ‘전동식기능회복용기구’는 인체의 저하된 기능 회복을 위해 사용하는 의료기기이며, HSK CODE 9021호 또한 결함·장애를 보정하기 위하여 착용 또는 휴대하는 기기로 정의되어 있기 때문이다.

따라서, 본 연구에서는 기존 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하고 있는 9019101000호 및 9506990000호에서 9021908000호로 변경하고자 한다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
수동식기능회복용기구	9019101000 (기계요법용 기기)	9021908000 (기타)
전동식기능회복용기구	9506990000 (기타)	

표 47. ‘수동식기능회복용기구’ 및 ‘전동식기능회복용기구’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 의료용 천공기에 해당하는 ‘수동식재사용 의료용천공기’, ‘수동식일회용의료용천공기’, 그리고 ‘전동식의료용천공기’는 ‘(9018491000) 치과용 버(bur)’와 ‘(9018493000) 치석 제거기’, 그리고 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

‘(9018491000) 치과용 버(bur)’와 ‘(9018493000) 치석 제거기’는 HSK CODE 901849호에 해당되는데, 이는 901841호 ‘치과용 드릴엔진’의 ‘기타’로 정의되는 품목이다. 90189089호는 상위 분류 코드인 9018호(전기식을 포함한 내과용·외과용·치과용·수의과용 기기)의 하위 분류 품목인 ‘기타’ 품목에 해당된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘수동식재사용의료용천공기’는 ‘조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 재사용 가능하다.’로 정의되며, ‘수동식일회용의료용천공기’는 ‘조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 수동식 기기로 일회용이다.’로 정의되고 있다. 또한, ‘전동식의료용천공기’는 ‘조직 또는 뼈에 천공하기 위해 사용하는 전동식 기기’로 정의되고 있다.

따라서, 의료용 천공기의 경우 치과용으로 단독 사용되지 않기 때문에 ‘(9018491000) 치과용 버(bur)’와 ‘(9018493000) 치석 제거기’가 아닌 ‘(9018908900) 기타’에 적합하다고 판단하였다.

이와 유사한 HSK CODE 코드에 중복된 의료기기는 '수동식일회용의료용천자기'와 '전동식의료용천자기'가 있으며, 해당 품목은 '수동식재사용의료용천공기'등과 동일한 HSK CODE에 배치되어 있다.

'의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)'에서 '수동식일회용의료용천자기'는 '생체조직 등을 천자하는 수동식 기기로 일회용이다. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.'로 정의되어 있다. 또한 '전동식의료용천자기'의 경우 '생체조직 등을 천자하는 전동식 기기. 송곳(drill), 리머(reamer) 등이 있으며 뼈에 보형물을 삽입하기 위하여 천자된 부위를 확대하는 데에 사용하는 기기를 포함한다.'로 정의된다.

두 가지의 의료기기는 의료기기 품목분류 기준 천공기와 같은 '(A55000) 의료용 천자기, 천자기 및 천공기'에 해당된다.

해당 두 가지의 품목 또한 의료기기 품목분류의 정의에서 치과용으로 명시되어 있지 않기 때문에 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시한 HSK CODE 중 치과용에 해당하는 코드에는 적합하지 않다고 판단하였으며, 이에 9018908900호가 가장 적합하다고 판단하여 배치하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
수동식재사용의료용천공기		
수동식일회용의료용천공기	9018491000 (치과용 버(bur))	
전동식의료용천공기	9018493000 (치석제거기)	9018908900 (기타)
	9018908900 (기타)	
수동식일회용의료용천자기		
전동식의료용천자기		

표 48. 의료용천공기 및 천자기류의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, '수동식휠체어'는 '(8713100000) 기타'와 '(8713900000) 기타'에 중복 포함되어 있다.

중복된 두 개의 HSK CODE가 동일하게 포함되어 있는 8713호는 '신체장애인용 차량(모터를 갖추었는지 또는 기계구동식인지에 상관없다)'로 정의된다. 8713100000호는 '기계구동식이 아닌 것'으로 정의되며, 8713900000호는 '기타'로 정의된다.

'의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)'에 따르면 '수동식 휠체어'는 '환자의 이송하는 데에 사용하는 수동식 의자'로 정의된다. 전동식으로 움직이는 방식이 아닌 수동으로 움직이는 방식을 택한 휠체어이기 때문에, 8713100000호에 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
수동식휠체어	8713100000 (기타)	8713100000 (기타)
	8713900000 (기타)	

표 49. '수동식휠체어'의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, '셀락베이스플레이트'는 '(3407002000) 치과용 왁스 또는 치과용 인상 재료'와 '(3407003000) 플라스터를 기본 재료로 한 기타 치과용 조제품'에 중복 포함되어 있다.

3407호는 '조형용 페이스트(paste)(아동 오락용을 포함한다), 치과용 왁스나 치과용 인상재료[세트로 된 것, 소매용으로 포장된 것, 판 모양·말굽 모양·막대(stick) 모양이나 이와 유사한 모양의 것으로 한정한다], 플라스터(plaster)(소석고나 황산칼슘으로 만든 것으로 한정한다)를 기본 재료로 한 그 밖의 치과용 조제품'으로 정의된다. 또한, 34072000호는 '치과용 왁스나 치과용 인상재료'를 의미하며, 3407003000호는 '플라스터를 기본 재료로 한 기타 치과용 조제품'으로 정의된다.

해당 호의 해설을 살펴보면, ‘(3407002000) 치과용 왁스나 치과용 인상재료’는 ‘치과에서 치형을 뜨는데 사용되는 각종성분의 조제품으로, 보통 왁스, 플라스틱, 또는 거타-퍼차에 로진·셀락 및 충전제를 혼합한 것’으로 명명하였으며, ‘(3407003000) 플라스터를 기본 재료로 한 기타 치과용 조제품’은 ‘플라스터를 기제로 한 치과용 조제품을 포함’한다고 명명한다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따르면 ‘셀락베이스플레이트’는 ‘교합제의 축성 또는 시험적용 의치 제작의 기초가 되는 토대로서 치과용 베이스 플레이트의 성분은 왁스, 셀락 또는 고분자로 이루어지며 개개의 환자마다 제작된다.’라고 정의하고 있다.

이에 따라 ‘셀락베이스플레이트’는 의료기기 품목분류 및 HSK CODE 정의에서 셀락을 기본으로 하는 치과용 재료에 부합하기 때문에 , ‘(3407002000) 치과용 왁스나 치과용 인상재료’에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
셀락베이스플레이트	3407002000	
	(치과용 왁스 또는 치과용	
	인상 재료)	3407002000
	3407003000	(치과용 왁스 또는
	(플라스터를 기본 재료로 한	치과용 인상 재료)
	기타 치과용 조제품)	

표 50. ‘셀락베이스플레이트’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 안경렌즈류에 해당하는 ‘시력보정용안경’과 ‘안경렌즈’는 ‘(9001400000) 유리로 만든 안경렌즈’와 ‘(9001501000) 시력 교정용’, 그리고 ‘(9004901000) 시력교정용안경’에 중복 포함되어 있다.

9001호는 ‘광섬유와 광섬유 다발, 제8544호의 것 외의 광섬유 케이블, 편광재료(polarizing material)로 만든 판, 각종 재료로 만든 렌즈(콘택트렌즈를 포함한다)·프리즘·반사경과 그 밖의 광학소자로서 장착되지 않은 것(광학적으로 가공하지 않은 유리로 만든 광학소자는 제외한다)’로 정의된다. 이의 하위 분류인 9001400000호는 ‘유리로 만든 안경렌즈’로 정의된다.

9001호의 다른 하위 코드인 900150호는 ‘그 밖의 재료로 만든 안경렌즈’로 정의되며 그의 하위 코드로 9001501000호가 ‘시력 교정용’을 존재한다.

900490호의 정의는 ‘기타’에 해당되며, 9004901000호는 ‘시력교정용 안경’에 해당된다.

즉, 9001호의 하위 분류에서 안경렌즈의 재료 또는 렌즈 이상의 형태에 따라 품목코드가 구분되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따라 ‘안경렌즈’는 ‘시력 보정 및 눈의 보호에 사용하는 안경 렌즈로서 유리, 플라스틱제가 있다.’고 정의되고 있으며, ‘시력교정용안경’은 ‘일정한 규격에 따라 시력을 보정하려고 제조한 안경(수경 등 여가용 제품을 포함한다.)으로서, 근시용, 원시용, 난시용, 노안용, 약시용, 등의 안경이 있으며, 환자의 시력에 맞추어 면허가 있는 사람이 조제, 가공하는 것은 제외한다.’로 정의되어 있다.

위와 같은 의료기기 품목분류 정의 및 HSK CODE 정의에 따라 ‘시력보정용안경’의 경우, 렌즈의 형태가 아닌 안경의 형태로서의 물품을 의미하고 있기 때문에 HSK CODE 중 ‘(9004901000) 시력교정용안경’으로 분류되는 것이 적합하다고 판단하였다. 단, 안경렌즈의 경우 의료기기 품목분류 상에서의 정의를 기준으로 해당 의료기기의 재료가 유리인지, 플라스틱제인지에 따라 ‘(9001400000) 유리로 만든 안경렌즈’ 또는 ‘(9001501000) (그 밖의 재료로 만든 안경렌즈) 시력교정용’에 해당하는지 차이가 있을 수 있기 때문에 두 가지의 품목을 모두 차용하는 것으로 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
시력보정용안경		9004901000 (시력교정용안경)
	9001400000 (유리로 만든 안경렌즈)	9001400000 (유리로 만든 안경렌즈)
안경렌즈	9001501000 (시력 교정용)	9001501000 (시력 교정용)
	9004901000 (시력교정용안경)	

표 51. ‘시력보정용안경’ 및 ‘안경렌즈’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘의료용레이저조사기’는 ‘(9013200000) 레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

9013호는 ‘레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다], 그 밖의 광학기기(이 류에 따로 분류되지 않은 것으로 한정한다)’로 정의되며, 그 중, 9013200000호는 ‘레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다]’로 정의되고 있다. 9018호는 ‘내과용·외과용·치과용·수의과용 기기[신티그래픽(scintigraphic)식 진단기기·그 밖의 전기식 의료기기와 시력 검사기기를 포함한다]’로 정의되며, 9018908900호는 해당 분류코드 하위에서 ‘기타’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘의료용레이저조사기’는 ‘통증 완화 등을 목적으로 방사되는 광에너지(레이저)를 피부에 쏘는 기구’로 정의된다. 또한, 품목분류 중분류 기준 ‘(A37000) 레이저 진료기’에 분류된다.

의료기기 품목분류 기준에 따르면 ‘의료용레이저조사기’는 통증완화 등과 같은 의료용 목적으로 레이저 등을 통해 피부에 사용하는 의료기기로 정의되어 있으므로, 관세통계통합품목분류표(2022)의 HSK CODE에서 제시한

9013200000호는 제외하는 것으로 하였다. 또한, 이어 제시된 9018908900호 또한 제외하였는데 이는 ‘의료용레이저조사기’는 의료기기 품목분류 상에서 ‘피부에 사용하는 기구’로 명시하였기 때문에 90189081호에 해당된다고 판단하였으며, 그 하위 분류로 구분된 ‘(9018908110) 레이저 작동식 기기’에 해당하는 것이 보다 적합하다고 사료되어 해당 호로 구분하였다.

중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
9013200000	
의료용레이저조사기 (레이저기기[레이저 다이오드(laser diode)는 제외한다])	9018908110 (레이저작동식기기)
9018908900 (기타)	

표 52. ‘의료용레이저조사기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘의료용절삭기’는 ‘(9018491000) 치과용 버(bur)’와 ‘(9018493000) 치석제거기’에 중복 포함되어 있다.

‘치과용 버(bur)’와 ‘치석제거기’는 동일하게 901849호의 세부 호로 분류되어 있는데, 901849호는 ‘치과용 드릴엔진’ 등과 같은 치과용 의료기기의 ‘기타’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘의료용 절삭 기구’에 대해 ‘천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용하는 절삭용 버(burr), 절삭용 디스크, 광택용 휠, 스트립 등의 기구. 레이저, 수술기용 디스크를 포함한다.’로 정의하고 있다.

즉, 의료기기 품목분류에서는 ‘의료용 절삭 기구’에 대해 ‘치과용’ 또는 ‘안과용’과 같은 특정 의료용 목적을 위한 사용을 명시하지 않고 다목적 의료용으로 구분하고 있다.

이에 따라, 의료기기 품목분류 기준 ‘의료용절삭기구’는 사용목적이 ‘치과용’에 한정되어 있지 않기 때문에 관세통계통합품목분류표(2022)의 HSK CODE에서 제시한 901849호에 적합하지 않다고 판단하였다.

이를 대신하여, ‘외과수술용 기기’로 정의되는 901890호의 하위 분류코드 중 ‘의료용절삭기구’가 해당한다고 판단하였으며, ‘의료용 절삭 기기’는 그 하나의 기기로 온전히 사용되는 것이 아닌, 천자기, 천공기 및 핸드피스 등에 사용되는 제품으로 901890호 중 ‘부분품과 부속품’으로 정의되는 ‘(9018909000) 부분품과 부속품’으로 분류하는 것이 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
의료용절삭기구	9018491000 (치과용 버(bur))	9018909000
	9018493000 (치석 제거기)	(부분품과 부속품)

표 53. ‘의료용절삭기구’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘인공신장기용혈액회로’는 ‘(9018398000) 기타’와 ‘(9018905000) 인공신장기(인공신장기용 투석기를 포함한다)’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE에서 90183호는 ‘주사기·바늘·카테터(catheter)·케놀러(cannulae)와 이와 유사한 물품’으로 정의되며, 910839호는 90183호의 ‘기타’에 해당함과 동시에 9018398000 또한 그 하위 분류로 ‘기타’로 정의되고 있다. 또한, 901890호는 ‘그 밖의 기기’로 정의되며 9018905000호는 ‘인공신장기(인공신장기용 투석기를 포함한다)’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘인공신장기용혈액회로’에 대해 ‘혈액 투석(혈액여과, 혈액투석여과를 포함)을 목적으로 한 혈액회로’로 정의하고 있다.

이와 같은 의료기기 품목분류 기준에 따라, 혈액 투석을 목적으로 사용되는 ‘인공신장기용혈액회로’는 HSK CODE 90118905000호인 ‘인공신장기(인공신장기용 투석기를 포함한다)’에 해당되는 것으로 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
	9018398000 (기타)	9018905000
인공신장기용 혈액회로	9018905000 (인공신장기(인공신장기용 투석기를 포함한다))	(인공신장기(인공신장 기용 투석기를 포함한다))

표 54. ‘인공신장기용혈액회로’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘일회용손조절식전기수술기용전극’은 ‘(9018902090) 기타’와 ‘(9018909000) 부분품과 부속품’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE에서 90189020호는 ‘외과수술용 기기’로 정의되며, 해당 호 중 의료기기에 해당되는 코드로 제된 코드는 ‘(9018902010) 레이저작동식기기’와 ‘(9018902090) ‘기타’로 정의된 두 가지가 있다. 또한, 9018908호는 ‘기타’로 정의되고 9018909000은 ‘부분품과 부속품’으로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘일회용손조절식전기수술기용전극’은 ‘전기수술기 및 의료용 전기소작기 등 전기수술장치에 사용되는 손으로 조작하는 전극으로서 일회용이다. 펜형, 연필형 등이 있다.’로 정의되고 있다. 해당 품목은 의료기기 품목분류 기준 ‘(35000) 전기 및 기타 수술 장치’의 소분류로 구분되어 있다.

따라서, ‘일회용손조절식전기수술기용전극’은 전기수술장치에 사용되는 일회용전극으로 단일 제품으로 사용이 불가하며 전기수술기 및 의료용 전기소작기와 함께 사용함이 필요한 기기임에 따라 ‘(9018909000)은 부분품과 부속

품’에 배치되는 것이 적합하다고 판단하였다.

	중복된 HSK CODE	변경된 HSK CODE
일회용손조절식전기	9018902090 (기타)	9018909000
수술기용전극	9018909000 (부분품과 부속품)	(부분품과 부속품)

표 55. ‘일회용손조절식전기수술기용전극’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 의료용 큐렛에 해당하는 ‘재사용가능수동식의료용큐렛’과 ‘일회용수동식의료용큐렛’은 ‘(9018908190) 기타’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다. 해당 기기는 사용횟수와 사용방식에 따라 구분된 의료기기이다.

관세통계통합품목분류표(2022)에서는 HSK CODE 901890호에 ‘재사용가능수동식의료용큐렛’과 ‘일회용수동식의료용큐렛’이 해당된다고 제시하였다.

HSK CODE 901890호는 ‘전기식 의료기기 등을 포함한 내과용·외과용·치과용·수의과용 기기’로 정의되는 9018호의 ‘기타’로 정의된다. 그 중, 9018908190호는 90189081호인 ‘피부과용 기기’의 ‘기타’로 정의되고 있으며, 9018908900호는 그 중 ‘기타’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘재사용가능수동식의료용큐렛’을 ‘인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 재사용이 가능하다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.’로 정의하며, ‘일회용수동식의료용큐렛’을 ‘인체 조직의 획득 및 제거 등에 사용하는 수동식 의료용 큐렛으로서 일회용이다. 손가락, 고리 형태 등을 포함한다.’으로 정의하고 있다.

따라서, 의료기기 품목분류 기준에서 ‘재사용가능수동식의료용큐렛’과 ‘일회용수동식의료용큐렛’은 특정 의료용 목적을 표방하고 있지 않으므로, HSK CODE 정의에서도 특정 의료용 목적으로 분류되지 않은 ‘(9018908900) 기타’로 배치하는 것이 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
재사용가능수동식		
의료용큐렛	9018908190 (기타)	9018908900 (기타)
일회용수동식의료용 큐렛	9018908900 (기타)	

표 56. ‘재사용가능수동식의료용큐렛’ 및 ‘일회용수동식의료용큐렛’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 여성의 피임과 관련된 ‘자궁내피임기구’ 및 ‘피임용난관폐색기구’는 ‘(9018903000) 산부인과용 기기’와 ‘(9018908900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

관세통계통합품목분류표(2022)의 HSK CODE 901890호는 ‘그 밖의 기기’에 해당하며, 그 중, 9018903000호는 ‘산부인과용 기기’로, 9018908900호는 ‘기타’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘자궁내피임기구’의 정의는 ‘자궁 내에 삽입하여 피임하는 기구. 피임약을 이용하는 것은 제외한다.’로 명시되어 있으며, ‘피임용 난관 폐색기구’는 ‘피임을 목적으로 난관을 외부에서 폐색하는 밴드 또는 클립, 내부에서 폐색하는 플러그 또는 밸브와 같은 기계적 구조가 있는 기구’로 정의하고 있다. 또한 이는 ‘(B09000) 피임 용구’에 포함되어 있다.

의료기기 품목분류 기준에 따라, ‘자궁내피임기구’는 해당 기기의 사용대상이 ‘자궁’임을 명시하고 있으며, 이는 해당 기기의 사용목적이 ‘산부인과용’으로 한정됨을 알 수 있다.

이에 따라, ‘자궁내피임기구’는 ‘(9018903000) 산부인과용 기기’에 배치되는 것이 보다 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
자궁내피임기구	9018903000 (산부인과용 기기)	9018903000
피임용난관폐색기구	9018908900 (기타)	(산부인과용 기기)

표 57. ‘자궁내피임기구’ 및 ‘피임용난관폐색기구’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, 액정온도측정기구에 해당하는 ‘장치형액정온도측정기구’와 ‘필름형액정온도측정기구’는 ‘(9025111000) 의료용 또는 수의용 온도계’와 ‘(9025191000) 온도계’ 및 ‘(9025192090) 기타’에 중복 포함되어 있다.

관세통계통합품목분류표(2022)에서 HSK CODE 90251호는 ‘온도계와 고온계(다른 기기와 결합되지 않은 것으로 한정한다)’로 정의되며, 902511호는 그 중 ‘액체를 넣은 것(직시식으로 한정한다)’로 정의된다. 9025111000호는 그 하위 분류에 속한다. 또한, 902519호는 ‘기타’로 정의되며, 9025191000호는 그 하위 분류의 ‘온도계’로 정의된다. 이어, 9025192090호는 ‘기타’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘장치형액정온도측정기구’는 ‘유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 장치형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치’로 정의되고 있으며, ‘필름형액정온도측정기구’는 ‘유방의 종양, 기타 질환을 진단하기 위하여 필름형 액정 크리스털을 이용하여 온도를 측정하는 기구 또는 장치’로 정의되고 있다.

‘장치형액정온도측정기구’ 및 ‘필름형액정온도측정기구’는 온도에 따라 성질 등이 변하는 크리스탈을 포함한 액정을 활용한 의료기기이다. 따라서, 9025111000호인 ‘의료용·수의과용 온도계’는 HSK CODE에서 액체를 넣어 직시식으로 확인할 수 있는 온도계의 하위에 위치하였기 때문에 적합하지 않

다고 판단하였다. 또한, 9025192090은 고온계의 하위 분류로 구분되었기 때문에 적합하지 않다고 판단하였다.

이에 따라, 의료기기 품목분류 및 HSK CODE 정의를 기준으로 해당 기기는 ‘(9025191000) 온도계’에 해당함이 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
9025111000		
장치형액정온도측정기구	(의료용 또는 수의용 온도계)	9025191000
필름형액정온도측정기구	9025191000 (온도계)	(온도계)
9025192090 (기타)		

표 58. ‘장치형액정온도측정기구’ 및 ‘필름형액정온도측정기구’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘조직수복용생체재료’는 ‘(3004600000) 기타(이 류의 소호주 제2호에 열거한 향말라리아 활성성분을 함유한 것에 한정한다)’와 ‘(3004909900) 기타’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE의 3004호는 ‘의약품[혼합한 것인지에 상관없으며 치료용이나 예방용의 것으로서 일정한 투여량으로 한 것(피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다)과 소매용 모양이나 포장을 한 것으로 한정하며, 제3002호·제3005호·제3006호의 물품은 제외한다]’로 정의되어 있다. 또한, 3004600000호는 ‘기타(이 류의 소호주 제2호에 열거한 향말라리아 활성성분을 함유한 것에 한정한다)’로 정의되며 3004909900호는 ‘기타’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘조직수복용생체재료’의 정의는 ‘혈관, 심장, 격막, 근막, 피부(dermal, cutaneous 등) 등 인체조직 및 기관의 대체·수복·재건(reconstruction)에 사용되는 생체 유래 재료. 기능의 향상을 위하여 첨가물을 혼합하여 2차 가공된 인체 유래 피부를 함유한 제품을 포함한다.’로 정의된다.

‘조직수복용생체재료’의 경우, 흔히 ‘성형용 필러’로 일컫는 의료기기로, 주사기를 사용하여 피부에 주입하는 재료이다. 따라서, ‘조직수복용생체재료’를 의약품으로 분류하는 국가⁶⁾도 있으나, 국내에서는 ‘조직수복용생체재료’는 그 작용방법이 생물학적 원리를 이용하는 유사 제품과는 달리 물리적으로 피부의 수복·재건 등에 사용되는 재료이기 때문에 의료기기로 분류하였다.

이와 관련하여, 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하는 ‘조직수복용생체재료’에 해당하는 HSK CODE 3004600000호와 3004909900호는 3004호 ‘의약품’에 해당한다. 즉, 현재 HSK CODE에서는 ‘조직수복용생체재료’ 등에 대해 ‘의약품’으로 분류하고 있는 것이다.

그러나, 3004호의 정의 내 ‘치료나 예방을 위해 피부 투여의 형식을 취한 것을 포함한다’라고 제시되어 있는 바, 본 연구자는 ‘조직수복용생체재료’는 3004호에 해당하는 것이 적합하다고 판단하였다.

더하여 HSK CODE에서 제시된 ‘조직수복용생체재료’에 해당하는 두 가지의 코드 중 해당 의료기기에 보다 적합하다고 판단되는 코드는 ‘(3004909900) 기타’로 확인하였으며, 이는 3004600000호의 경우 ‘항말라리아 활성성분을 함유한 것’이 그 정의이기 때문에 ‘(3004909900) 기타’에 배치하는 것이 적합하다고 사료되었기 때문이다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
3004600000		
기타(이 류의 소호주 제2호에		
조직수복용생체재료	열거한 항말라리아 활성성분을	3004909900 (기타)
	함유한 것에 한정한다)	
3004909900 (기타)		

표 59. ‘조직수복용생체재료’의 HSK CODE 변경

6) ‘태국 식약청, 더마 필러 제품 의료기기로 분류 변경’ (Kotra, 2020.03)

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘치경’은 ‘(9006300000) 수중촬영용·공중측량용·장기(臟器)의 내과나 외과 검사용으로 특별히 설계된 사진기와 법정비교용 사진기’와 ‘(9018498000) 기타’에 중복 포함되어 있다.

9006호는 HSK CODE에서 ‘사진기(영화용은 제외한다), 사진용 섬광기구와 제8539호의 방전램프 외의 섬광전구’로 정의되며, 9018호는 ‘내과용·외과용·치과용·수의과용 기기[신티그래픽(scintigraphic)식 진단기기·그 밖의 전기식 의료기기와 시력 검사기기를 포함한다]’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘치경’은 ‘구강 내 진찰 또는 압배를 위해 사용하는 치과용 기구로, 보통 머리 헤드 및 핸들로 이루어진 것을 말한다.’로 정의되고 있다.

의료기기 품목분류 기준에 따라 ‘치경’은 그 사용목적이 ‘치과용’으로 한정되어 있는 기기임에 따라, 90184호 ‘치과용 그 밖의 기기’의 하위 분류인 ‘(9018498000) 기타’로 분류하는 것이 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
치경	9006300000	
	(수중촬영용·공중측량용·장기(臟器)의 내과나 외과 검사용으로 특별히 설계된 사진기와 법정비교용 사진기)	
		9018498000 (기타)
9018498000 (기타)		

표 60. ‘치경’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과 연삭용 스트립’, ‘치과용회전연마기’ 및 ‘치마컵’은 ‘(9018491000) 치과용 버(bur)’와 ‘(9018493000) 치석제거기’, ‘(9018498000) 기타’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE에서 90184호는 ‘치과용 그 밖의 기기’로 정의되어 있으며, ‘치과 연마용브러쉬’, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과 연삭용 스트립’, ‘치과용회전연마기’ 및 ‘치마컵’은 그 하위 분류에 속한다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘치과연마용브러쉬’에 대해 ‘회전 운동을 이용하여 청소하는 브러쉬’로 정의하며, ‘치과연마용휠’에 대해 ‘회전 운동을 이용하여 연마하는 휠’로 정의하고 있다.

또한, ‘치과연삭용스트립’은 ‘치과용 연삭 입자가 코팅된 스트립. 치아 또는 수복물 표면의 수정에 사용한다.’고 정의하며 ‘치과용회전연마기’는 ‘회전 운동을 이용하여 연마하는 기기’로 정의하고 있으며, ‘치마컵’에 대해 ‘치고에서 연마제를 적용하기 위해서 사용하는 고무제 기구’로 정의한다.

즉, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과 연삭용 스트립’, ‘치과용회전연마기’ 및 ‘치마컵’은 단독으로 사용하는 의료기기가 아닌, 기타 치과용 의료기기와 함께 사용되는 의료기기이다.

따라서, 본 연구에서는 ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과 연삭용 스트립’, ‘치과용회전연마기’ 및 ‘치마컵’에 대해 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하고 있는 9018491000호 및 9018493000호, 9018498000호가 아닌 ‘(9018499000) 부분품과 부속품’으로 분류하고자 하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
치과연마용브러쉬		
치과연마용휠	9018491000 (치과용 버(bur))	9018499000 (부분품과 부속품)
치과연삭용스트립	9018493000 (치석제거기)	
치과용회전연마기	9018498000 (기타)	
치마컵		

표 61. ‘치과연마용브러쉬’, ‘치과연마용휠’ 등 치과 연마기류의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘치과용임프레션컴파운드’ 및 ‘치과인상용 석고’, ‘치과용적합시험재’는 ‘(3407002000) 치과용 왁스 또는 치과용 인상 재료’와 ‘(3407003000) 플라스터를 기본 재료로 한 기타 치과용 조제품’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE에서 3407호는 ‘조형용 페이스트(paste)(아동 오락용을 포함한다), 치과용 왁스나 치과용 인상재료[세트로 된 것, 소매용으로 포장된 것, 판 모양·말굽 모양·막대(stick) 모양이나 이와 유사한 모양의 것으로 한정한다], 플라스터(plaster)(소석고나 황산칼슘으로 만든 것으로 한정한다)를 기본 재료로 한 그 밖의 치과용 조제품’으로 정의된다. 3407002000호 및 340703000호는 그 하위 분류에 속한다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘치과용임프레션컴파운드’에 대해 ‘구강 내의 인상을 채득하기 위해 사용하는 열가소성 인상재. 천연수지, 필라 및 윤활재의 혼합물로 이루어진다.’고 정의하고 있으며, ‘치과인상용석고’에 대해 ‘황산칼슘 반수염을 주성분으로 하는 구강 내 인상 채득 재료’로 정의한다. 또한, ‘치과용 적합 시험재’의 경우 ‘수복물의 적합도를 시험하는 실리콘, 왁스 제재 등의 재료’로 정의하고 있다. 이 중, ‘치과용임프레션컴파운드’ 및 ‘치과인상용석고’는 의료기기 품목분류 중분류 기준 ‘(C13000) 치과용 인상 재료’에 해당하며, ‘치과용적합시험재’는 ‘(C26000) 기타 보철 재료’에 해당한다.

의료기기 품목분류 및 HSK CODE 정의에 따라, ‘치과용임프레션컴파운드’ 및 ‘치과인상용석고’의 경우 치과용 인상 재료에 속하므로, HSK CODE 기준 ‘(3407002000) 치과용 왁스 또는 치과용 인상 재료’에 부합하다고 판단되며, ‘치과용적합시험재’의 경우 ‘(34070030000) 플라스터를 기본 재료로 한 기타 치과용 조제품’에 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
치과용임프레션컴파운드	3407002000	9004901000
치과인상용석고	(치과용 왁스 또는 치과용	(시력교정용안경)

	인상 재료)	3407003000
치과용적합시험재	3407003000	(플라스터를 기본
	(플라스터를 기본 재료로 한	재료로 한 기타
	기타 치과용 조제품)	치과용 조제품)

표 62. ‘치과용임프레션컴파운드’, ‘치과인상용석고’ 및 ‘치과용적합시험재’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘치료용하전입자가속장치’는 ‘(9022141090) 기타’와 ‘(9022211020) 선형 가속치료 장치’ 및 ‘(9022211090) 기타’에 중복 포함되어 있다.

해당 코드가 포함되어 있는 HSK CODE는 9022호로, 해당 호는 ‘엑스선이나 알파선·베타선·감마선·그 밖의 전리선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기·엑스선관과 그 밖의 엑스선 발생기·고압 발생기·조절반·스크린·검사용이나 치료용 테이블·의자와 이와 유사한 물품을 포함한다)’로 정의되고 있다.

90211호는 ‘엑스선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기를 포함한다)’로 정의되며, 90222호는 ‘알파선·베타선·감마선·그 밖의 전리선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기를 포함한다)’로 정의된다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘치료용하전입자가속장치’는 ‘전자, 양자 등의 대전 입자가 높은 에너지를 갖도록 가속하여 치료에 사용하는 기구’로 정의되고 있다.

의료기기 품목분류 및 HSK CODE 정의를 기준으로 하여, ‘치료용하전입자가속장치’의 경우, HSK CODE 중 가장 적합한 정의를 보유한 9022211020호에 해당된다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
	9022141090 (기타)	
치료용하전입자	9022211020	9022211020
가속장치	(선형 가속치료 장치)	(선형 가속치료 장치)
	9022211090 (기타)	

표 63. ‘치료용하전입자가속장치’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘혈액용적측정기’는 ‘(9018198000) 기타’와 ‘(9027892090) 기타’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE에서 901819호는 ‘전기식 의료기기 등을 포함한 내과용·외과용·치과용·수의과용 기기’의 ‘기타’로 정의된다. 또한, 해당 코드의 9027호는 ‘물리나 화학 분석용 기기 (예 : 편광계·굴절계·분광계·가스나 매연 분석기), 점도·포로서티 (porosity)·팽창·표면장력이나 이와 유사한 것의 측정용이나 검사용 기기, 열·소리·빛의 양의 측정용이나 검사용 기기 (노출계를 포함한다), 마이크로톰 (microtome)’으로 정의되며 90278920호는 ‘그 밖의 측정용·검사용 기기’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서는 ‘혈액용적측정기’에 대해 ‘혈구의 양, 혈장의 양, 전체 혈액의 양 등을 측정하는 기구’로 정의하고 있다.

이에 따라, ‘혈액용적측정기’는 의료기기 품목분류 및 HSK CODE 정의를 기준으로 ‘점도·팽창·표면장력 및 이와 같은 유사한 것의 측정’하는 기구라고 판단하여 ‘(9027892090) 기타’로 구분되는 것이 적합하다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
	9018198000 (기타)	
혈액용적측정기	9027892090 (기타)	9027892090 (기타)

표 64. ‘혈액용적측정기’의 HSK CODE 변경

HSK CODE에서 중복된 품목 중, ‘형광스캐너’는 ‘(9022141090) 기타’와 ‘(9022211090) 기타’에 중복 포함되어 있다.

HSK CODE의 9022호는 ‘엑스선이나 알파선·베타선·감마선·그 밖의 전리선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기·엑스선관과 그 밖의 엑스선 발생기·고압 발생기·조절반·스크린·검사용이나 치료용 테이블·의자와 이와 유사한 물품을 포함한다)’로 정의되며, 90221호는 ‘엑스선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기를 포함한다)’로 정의되고 있다. 또한 90222호는 ‘알파선·베타선·감마선·그 밖의 전리선을 사용하는 기기(내과용·외과용·치과용·수의과용인지에 상관없으며 방사선 사진용이나 방사선 치료용 기기를 포함한다)’로 정의되고 있다.

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에서 ‘형광스캐너’는 ‘인체에 엑스선이나 낮은 에너지의 감마선을 쬌어 유기되는 형광 방사를 측정하는 기구’로 정의되고 있다.

즉, 의료기기 품목분류 정의에 따르면 ‘형광스캐너’는 엑스선과 낮은 에너지의 감마선을 활용하기 때문에 90221호와 90222호에 동시에 분류 가능하다는 의미로 확인하였다.

이에 따라, ‘형광스캐너’는 ‘(9022141090) 기타’와 ‘(9022211090) 기타’에 중복하여 구분될 수 있다고 판단하였다.

중복된 HSK CODE		변경된 HSK CODE
형광스캐너	9022141090 (기타)	좌동
	9022211090 (기타)	

표 65. ‘형광스캐너’의 HSK CODE 변경

다. 의료기기 품목분류에 따른 HS CODE 매칭

품목코드의 원활한 분류를 위하여 의료기기 품목 분류체계의 대분류를 기준으로 미분류된 품목을 대상으로 ‘(A) 기구기계’부터 ‘(C) 재료’의 순 및 ‘(I) 검체전처리 기기’부터 ‘(O) 조직병리 검사기기’의 순으로 HSK CODE 매칭을 진행하였다.

매칭 방법은 위에서 언급한 중복된 의료기기의 분류방법과 동일하며, 이는 의료기기 품목 분류 및 HSK CODE의 정의를 기준으로, 관세통계통합품목분류표(2022)에서 제시하고 있는 의료기기에 대해 분류한 것과 동일하다. 해당 매칭 방법을 도식화하면 아래의 그림과 같다.

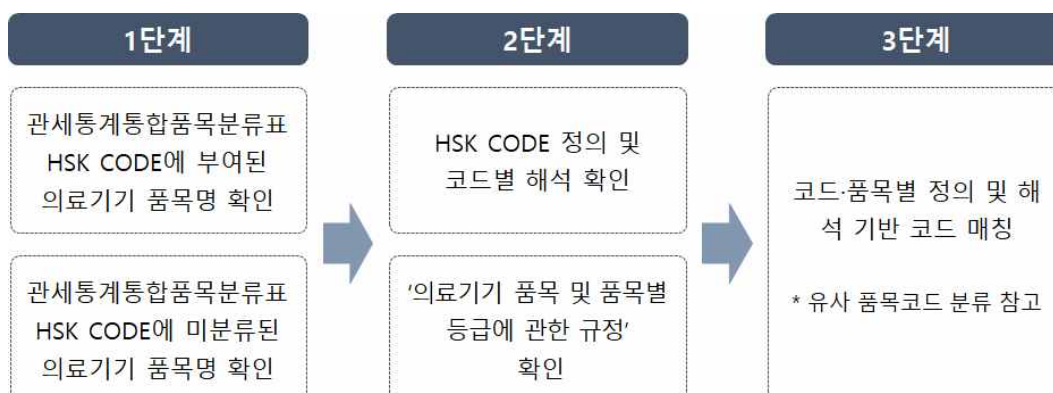


그림 161. 의료기기 품목분류 및 HSK CODE 매칭 방법

본 연구의 목적인 의료기기 품목분류에 따른 HS CODE 매칭을 위해서, 위 매칭 방법을 기준으로 관세통계통합품목분류표에서 제시한 HSK CODE별 해당하는 의료기기 품목에 대해 정리하였다. 그 결과, ‘HSK가 연계되는 물품의 수입요건’에서 제시한 의료기기에 해당하는 HSK CODE 120개의 코드 및 2,998개의 의료기기 품목을 확인하였으며, 이 중 중복된 의료기기에 대해 노이즈 제거를 위한 해당 코드의 정의·해석 및 품목별 정의를 기준으로 한 HSK CODE 변경을 진행하였다.

이는 가능한 하나의 의료기기 품목에 하나의 HSK CODE가 부여될 수 있도록 하여 의료기기 품목분류별 산업현황을 파악할 수 있도록 하기 위함이었다.

노이즈 제거를 위해 확인한 의료기기 중복 HSK CODE는 총 201개로, 중복 품명 삭제 및 변경 결과 108개의 코드를 마련하였다. 이는 30류 33개, 34류 4개, 85류 2개, 87류 1개, 90류 68개이며, 그 세부 결과는 아래의 표와 같다.

류	HSK CODE 10단위	의료기기 품목명
30	3001901010	생체재료이식용뼈
	3004909900	조직수복용생체재료
	3006101010	캐트봇합사
	3006101010	크로믹캐트봇합사
	3006101020	폴리글리콜산봉합사
	3006101020	폴리글리코네이트봉합사
	3006101020	폴리글락틴봉합사
	3006101020	폴리디옥사논봉합사
	3006101020	폴리글리카프론봉합사
	3006101020	기타흡수성봉합사
	3006101020	폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사
	3006101020	기타부분흡수성봉합사
	3006101020	폴리에스터봉합사
	3006101020	폴리에틸렌봉합사
	3006101020	폴리프로필렌봉합사
	3006101020	폴리부테스터봉합사
	3006101020	폴리테트라폴로에틸렌봉합사
	3006101020	폴리아마이드봉합사
	3006101020	폴리비닐리덴폴루오라이드봉합사
	3006101020	스테인레스제봉합사
	3006101020	티탄제봉합사

	3006101020	니티놀제봉합사
	3006101020	은봉합사
	3006101020	기타비흡수성봉합사
	3006101020	의약품함유봉합사
	3006101020	유전자재조합형봉합사
	3006105090	면사
	3006105090	런넨사
	3006402000	치관용레진
	3006402000	임시레진계치관
	3006402000	임시치관용레진
	3006402000	글라스아이오노머계치면열구전색재
	3006402000	레진계치면열구전색재
34	3407002000	치과용임프레션컴파운드
	3407002000	치과인상용석고
	3407002000	셀락베이스플레이트
	3407003000	치과용적합시험재
85	8543702090	개인용저주파자극기
	8543702090	개인용조합자극기
87	8713100000	수동식혈채어
90	9001400000	안경렌즈
	9001501000	안경렌즈
	9004901000	시력보정용안경
	9018491000	전동식치과용핸드피스
	9018491000	공기압축식치과용핸드피스
	9018491000	치과외과용핸드피스
	9018498000	치경
	9018499000	치과연마용브러쉬
	9018499000	치과연마용휠
	9018499000	치과연삭용스트립
	9018499000	치과용회전연마기
	9018499000	치마컵

9018902010	레이저수술기
9018902010	색소레이저수술기
9018902010	아르곤레이저수술기
9018902010	엔디야그레이저수술기
9018902010	크립톤레이저수술기
9018902010	루비레이저수술기
9018902010	구리증기레이저수술기
9018902010	알렉산드라이트레이저수술기
9018902010	홀륨야그레이저수술기
9018902010	기타레이저수술기
9018903000	피임용난관폐색기구
9018908110	의료용레이저조사기
9018908110	레이저수술기
9018908110	색소레이저수술기
9018908110	아르곤레이저수술기
9018908110	엔디야그레이저수술기
9018908110	크립톤레이저수술기
9018908110	루비레이저수술기
9018908110	구리증기레이저수술기
9018908110	알렉산드라이트레이저수술기
9018908110	홀륨야그레이저수술기
9018908110	반도체레이저수술기
9018908110	기타레이저수술기
9018908110	탄산가스레이저수술기
9018908190	확장용의료용흡인기
9018908900	재사용가능수동식의료용큐렛
9018908900	일회용수동식의료용큐렛
9018908900	재사용가능의료용겸자
9018908900	골겸자
9018908900	수동식일회용의료용천자기
9018908900	전동식의료용천자기

9018908900	수동식재사용의료용천공기
9018908900	수동식일회용의료용천공기
9018908900	전동식의료용천공기
9018908900	범용전기수술기
9018909000	의료용절삭기구
9018909000	일회용손조절식전기수술기용전극
9019209000	일회용산소투여용튜브·카테터
9019209000	재사용가능산소투여용튜브·카테터
9021210000	금속계인공치아
9021210000	레진계인공치아
9021290000	골이식용복합재료
9021290000	성형된치관
9021901000	비흡수성체내용스태플
9021908000	수동식기능회복용기구
9021908000	전동식기능회복용기구
9022141090	형광스캐너
9022211020	치료용하전입자가속장치
9025191000	장치형액정온도측정기구
9025191000	필름형액정온도측정기구
9027892090	혈액용적측정기
9018902010	탄산가스레이저수술기
9018902010	반도체레이저수술기
9018902090	범용전기수술기
9018903000	자궁내피임기구
9018905000	인공신장기용혈액회로

표 66. HSK CODE 중복 데이터의 삭제 및 변경 결과

그 외, ‘HSK가 연계되는 물품의 수입요건’에서 제시한 의료기기에 해당하는 HSK CODE 120개의 코드에서 식품의약품안전처에서 정의한 의료기기 품목 분류 기준 의료기기 중 미분류된 의료기기에 대한 매칭을 실시하였다. 그 결

과, 미분류된 의료기기 106개의 HSK CODE 매칭을 완료하였으며, 25류 1개, 30류 10개, 33류 1개, 34류 1개, 63류 1개, 84류 1개, 85류 1개, 87류 2개, 90류 7개, 94류 11개의 매칭을 진행하였다. 해당 세부 결과는 아래의 표와 같다.

류	HSK CODE 10단위	의료기기 품목명
25	2520201000	절삭가공용레진
	3005109000	표피접합용접착제
	3005904000	2차치유폼제창상피복재
	3005909000	체온유지용드레이프
	3006101020	연조직고정용장치
	3006101020	특수재질연조직고정용장치
	3006102000	비흡수성체내거즈형지혈용품
	3006401000	임시치과용시멘트
	3006402000	치수복조재
	3006403000	생체골이식재
30	3006700000	개인용윤활제
	3306902000	치관광택·경화제
	3407003000	입체광학인상채득보조재료
	6307904020	의료용호흡기보호구
	8418692090	의약품냉동고
	8528491010	의료영상저장전송분석장치
	8713900000	휠체어동력보조장치
	8714109000	보행지원용보조기기
	9001300000	스마트콘택트렌즈
	9011909000	의료용현미경
90	9018140000	의료용형광영상장치
	9018192000	시각강화청력검사기
	9018198000	후각검사기구
	9018310000	필터주사기

9018310000	인슐린주사기
9018310000	재사용방지형주사기
9018329000	채혈관침부착기
9018329000	일회용주사여과기
9018391000	약물흡착방지수액세트
9018392000	복막투석액주입용튜브·카테터
9018392000	풍선확장식밸브성형술용카테터
9018392000	관상동맥성형술용카테터
9018392000	비중심순환계색전제거용풍선카테터
9018398000	안구내주입용가스킷
9018498000	치과용임플란트가이드
9018501090	전안부촬영장치
9018501090	망막촬영및보조진단장치
9018501090	대비감도측정기
9018501090	시력대비감도표
9018902090	인공수정체삽입기구
9018903000	일회용질경
9018904000	일회용경성삽입관용후두경
9018904000	재사용경성삽입관용후두경
9018906000	편두통완화전기자극장치
9018906000	치과용양측성근전기자극장치
9018906000	비침습적무통증신호장치
9018908110	레이저채혈기
9018908190	개인용의약품흡수유도피부자극기
9018908900	기흉기
9018908900	자기장포인터
9018908900	구강삽입형기도확장기
9018908900	침습형일회용의료용가이드
9018908900	의료용가드

9018908900	이갈이방지가드
9018908900	수동식코세정용키트
9018908900	전동식코세정용키트
9018908900	실린더식의약품주입펌프용카트리지
9018908900	폐쇄형의약품직접전달시스템
9018908900	플라즈마전기수술기
9018909000	일회용초음파수술기용핸드피스
9018909000	재사용가능초음파수술기용핸드피스
9019101000	말초혈관자극기
9021100000	발가락교정용부목
9021100000	흡수성비강내부목
9021390000	난시교정인공수정체
9021390000	이종재료이식용뼈
9021400000	고막접촉보청기
9021901000	흡수성말초혈관용스텐트
9021901000	말초혈관용스텐트
9021901000	약물방출중심순환계혈관용스텐트
9021901000	약물방출관상동맥용스텐트
9021901000	약물방출말초혈관용스텐트
9021901000	대동맥그라프트스텐트
9021901000	관상동맥용그라프트스텐트
9021901000	말초혈관용그라프트스텐트
9021908000	수동식심폐소생술보조기구
9021909000	심장박동기백
9022120000	부위한정용전산화단층엑스선촬영장치
9022120000	암형전산화단층엑스선촬영장치
9022120000	일렉트론빔엑스선전산화단층촬영장치
9022130000	치과용전산화단층촬영엑스선장치
9022141020	이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치
9022141020	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치

94	9022141020	거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치
	9022141030	부위 한정용엑스선골밀도측정기
	9022141030	정량적 전산화단층촬영골밀도측정기
	9022211090	감마카메라
	9022909010	산란엑스선제거용그리드
	9022909010	산란엑스선제거용운동그리드
	9022909010	산란엑스선제거용회전그리드
	9022909010	자동식엑스선필름카세트
	9022909010	수동식의료용필름판독장치
	9022909010	전동식의료용필름판독장치
	9027892090	개인용체내연속혈당측정시스템
	9027892090	경막외강압력계
	9402908000	산부인과용수동식진료대
	9402908000	산부인과용수동유압식진료대
	9402908000	산부인과용수동식분만대
	9402908000	산부인과용수동유압식분만대
	9402908000	산부인과용전동식진료대
	9402908000	산부인과용전동유압식진료대
	9402908000	산부인과용전동식분만대
	9402908000	산부인과용전동유압식분만대
	9402908000	수동유압식방사선치료대
	9402908000	전동식방사선치료대
	9402908000	전동유압식방사선치료대

표 67. HSK CODE 미분류 데이터에 대한 매칭 결과

이와 같은 연구 결과를 바탕으로 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’에 따른 의료기기 2,457개 중 2,132에 대한 HSK CODE 매칭을 완료하였다. 전체 의료기기 중 미분류된 의료기기 325개는 의료기기 품목분류 기준 ‘(E) 소프트웨어’에 해당하는 의료기기 96개와 ‘제외진단 의료기기’에 해당하는 229개이다. 해당 품목들이 매칭되지 못한 이유는 산

업통상자원부의 ‘통합공고’ 및 ‘HSK CODE 정의에 따른 매칭 불가’ 때문이다.

미분류된 품목을 제외한 2,132개의 의료기기 품목은 25류 1개, 30류 118개, 33류 3개, 34류 20개, 39류 15개, 40류 3개, 63류 6개, 71류 3개, 75류 9개, 84류 29개, 85류 5개, 87류 5개, 90류 1,870개, 94류 46개로 총 14개 류의 114개 HSK CODE로 매칭되었다. 해당 내용은 아래의 표와 같다.

류	HSK CODE 10단위	의료기기 품목명
25	2520201000	절삭가공용레진
30	3001901010	생체재료이식용뼈
	3004909900	조직수복용생체재료
	3005109000	표피접합용접착제
	3005904000	2차치유폼제창상피복재, 2차치유하이드로겔창상피복재, 국소지혈용드레싱, 국소폼제창상피복재, 국소하이드로겔창상피복재, 비교착성창상피복재, 비유지눌계치주창상피복재, 비흡수성체내도포형지혈용품, 생리식염수창상피복재, 생체유래비흡수성창상피복재, 생체유래흡수성창상피복재, 유지눌계치주창상피복재, 유착방지피복재, 점착성투명창상피복재, 콜라겐흡수성창상피복재, 합성재료흡수성창상피복재, 향균성창상피복재, 흡수성체내용지혈용품
	3005909000	체온유지용드레이프
	3006101010	캐ット봉합사크로믹캐ット봉합사
	3006101020	기타부분흡수성봉합사, 기타비흡수성봉합사, 기타흡수성봉합사, 니티놀제봉합사, 스테인레스제봉합사, 연조직고정용장치, 유전자재조합형봉합사, 은봉합사, 의약품함유봉합사, 특수재질연조직고정용장치, 티탄제봉합사, 폴리글락틴봉합사, 폴리글리카프론봉합사, 폴리글리코네이트봉합사, 폴리글리콜산봉합사, 폴리디옥사논/폴리에틸렌혼합사, 폴리디옥사논봉합사, 폴리부테스터봉합사, 폴리비닐리덴폴루오라이드봉합사, 폴리이미이드봉합사, 폴리에스터봉합사, 폴리에틸렌봉합사, 폴리테트라플로로에틸렌봉합사, 폴리프로필렌봉합사
	3006102000	동맥류형성술용조직접착제, 비흡수성체내거즈형지혈용품알, 부민사용접착제, 콜라겐사용연조직접합용접착제, 표피외연조직접합용접착제
	3006105090	면사, 린넨사, 멸균견제봉합사, 비멸균견제봉합사

3006401000	레진시멘트색조확인재, 레진접착보조제, 세라믹산부식제, 세라믹프라이머, 임시치과용시멘트, 치과교정용시멘트, 치과수복용시멘트, 치과용레진계시멘트, 치과용산소차단제, 치과용산화아연비유지놀이시멘트, 치과용산화아연유지놀이시멘트, 치과용수성시멘트, 치과용하이브리드아이오노머시멘트	
	4세대상아질접착시스템, 5세대상아질접착시스템, 6세대상아질접착시스템, 7세대상아질접착시스템, 가압주조용치과도재, 고휘관관충전제, 근관용은포인트, 근관치료용페이퍼포인트, 글라스아이오노머계치면열구전색재, 금속도재시스템용치과도재, 기타근관충전용재료, 레진계치면열구전색재산부식제, 심미수복용복합레진, 연고형근관충전제, 와동바니쉬, 와동베이스, 와동이장재, 유리용융침투용치과도재, 일반용치과도재, 임시레진계치관, 임시수복제, 임시치관용레진, 절삭가공용치과도재, 접착용레진, 주조용치과도재, 치과교정장치용레진, 치과용근관충전실러, 치과용직접금충전제, 치과용캡술형아말감, 치과용클린저, 치관용레진, 치수복조제, 치아색상용합성수지, 캔디셔너, 프라이머	
3006403000	골시멘트, 생체골이식재, 항균골시멘트	
3006700000	개인용윤활제, 멸균의료용겔, 비멸균의료용겔, 의료용윤활제	
3006924000	기타의치부착재, 보철물분리제, 보철물철거제, 의치부착재, 지각과민치치제	
33	3306902000	치과용불소제재, 치관광택·경화제, 치아재광화촉진제
34	3407002000	교합인기용재료, 부가중합형폴리비닐실리콘인상재, 셀락베이스플레이트, 시아노아크릴레이트계치면열구전색재, 인상용왁스, 축합형치과용실리콘인상재, 치과용베이스플레이트왁스, 치과용산화아연유지놀이계인상재, 치과용색조가이드, 치과용알지네이트인상재, 치과용연마제, 치과용인상처리제, 치과용임프레션콤팩운드, 치과용폴리설퍼이드인상재, 치과용폴리에테르인상재, 치과용한천인상재, 치과인상용석고, 치과주조용왁스
		입체광학인상채득보조재료, 치과용적합시험재
39	3906100000	경질의치상이장재, 광중합형의치상용레진, 비왁스계의치받침, 연질의치상용레진, 연질의치상이장재, 열가소성의치상용레진, 열중합형의치상용레진, 왁스계의치받침, 의치상수리용레진

		의치용이장·전장, 인상전처치제, 트레이용레진, 화학중합형의치상용레진
	3906909000	의치상광택·경화제, 의치착색제
40	4014100000	남성용콘돔, 여성용콘돔
	4015120000	수술용장갑
63	6307904020	의료용호흡기보호구
		드레이프접착제, 레이저저항성수술용드레이프,
	6307909000	비접촉식일회용외과용드레이프, 비접촉식재사용가능외과용드레이프,
		접촉식일회용외과용드레이프
71	7108139090	메탈세라믹용금속박, 치과용귀금속박, 치과주조용귀금속합금
		납착용귀금속합금, 납착용비귀금속합금, 납착용준귀금속합금,
75	7502200000	메탈세라믹용귀금속합금, 메탈세라믹용비귀금속합금,
		메탈세라믹용준귀금속합금, 절삭가공용치과금속, 치과주조용비귀금속합금,
		치과주조용준귀금속합금
84	8418691000	의약품냉장고, 혈액냉장고
	8418692090	의약품냉동고, 혈액냉동고
		B형소용량고압증기멸균기, N형소용량고압증기멸균기,
		S형소용량고압증기멸균기, 건열멸균기, 경성내시경용세정소독기,
		냉액멸균기, 대형고압증기멸균기, 미포장용마이크로파멸균기,
		액체용마이크로파멸균기, 에틸렌옥사이드가스멸균기,
	8419200000	연성내시경용세정소독기, 의료용무균수장치, 의료용열소독기,
		의료용오존소독기, 의료용자외선소독기, 의료용저온플라즈마멸균기,
		의료용적외선소독기, 의료용포름알데히드가스멸균기,
		의료용포름알데히드가스소독기, 의료용화학소독기, 이산화염소가스멸균기,
		콘택트렌즈소독기, 포장용마이크로파멸균기
	8428909000	수동식환자리프트, 전동식환자리프트
85	8528491010	의료영상저장전송분석장치
	8543702010	알칼리이온수생성기와용소독물생성기
	8543702090	개인용저주파자극기개인용조합자극기
87	8703109000	의료용스쿠터
	8713100000	수동식휠체어
	8713900000	전동식휠체어, 휠체어동력보조장치
	8714109000	보행지원용보조기기

90	9001300000	매일착용소프트콘택트렌즈, 매일착용하드콘택트렌즈, 스마트콘택트렌즈, 연속착용소프트콘택트렌즈, 연속착용하드콘택트렌즈, 진단용콘택트렌즈, 치료용콘택트렌즈, 해파린사용후방렌즈
	9001400000	안경렌즈, 진단용안경렌즈
	9004901000	시력보정용안경
9006300000		구강용카메라, 내시경용현미경, 머리반사경, 의료내시경용, 개인영상표시장치, 의료용카메라, 헤드업체광학인상채득장치, 체내형의료용카메라, 체외형의료용카메라, 콜포스코프
	9011909000	의료용현미경
9018111000		다기능심전계, 무선심전계, 시스템백터심전계, 부하심전도장치, 실시간해석심전계, 심동도계, 심박수모니터심전계, 심전도감시기, 유헬스케어부하심전도장치, 유헬스케어심전계, 진동심전계, 홀터심전계
	9018121000	두부용초음파영상진단장치, 범용초음파영상진단장치, 산부인과용초음파영상진단장치, 안과용초음파영상진단장치, 유방용초음파영상진단장치, 이동형초음파영상진단장치, 체내형순환기용초음파영상진단장치, 체외형순환기용초음파영상진단장치
9018131000		상전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치, 상전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치, 상전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치, 상전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치, 영구자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치, 영구자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치, 영구자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치, 영구자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치, 초전도자석식부위한정용자기공명전산화단층촬영장치, 초전도자석식순환기용자기공명전산화단층촬영장치, 초전도자석식유방용자기공명전산화단층촬영장치, 초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치
	9018140000	의료용형광영상장치
	9018191000	간질알람뇌파계, 뇌파분석기, 뇌파신호스펙트럼분석기, 맵뇌파계, 신경감시장치, 원격측정식뇌파계, 장시간뇌파해석장치
	9018192000	수동식청력검사기, 순음청력검사기, 시각강화청력검사기, 어음용청력검사기, 의료용소리굽쇠, 임피던스청력검사기, 자동기록청력검사기, 청력검사기,

9018194000	청력검사용전기잡음발생기, 컴퓨터제어청력검사기, 타각식청력검사기
	다기능전자혈압계, 수동식전자혈압계, 수은주식혈압계, 아네로이드식혈압계, 안저혈압계, 용적보상식혈압계, 유헬스케어혈압계, 자동전자혈압계, 장시간혈압기록장치, 혈관내혈압계, 혈압감시기, 혈압맥파검사장치
9018197000	관혈식혈압경보기, 맥박수계, 모듈식환자감시장치, 비관혈식혈압경보기, 생체신호획득시스템신, 생아감시장치, 심박수계, 유헬스케어심박수계, 호흡감시기, 환자감시시스템, 모듈환자감시장치, 환자중앙감시장치
	갈바니피부응답측정기, 경직성분석기, 국소마취부위신경자극기, 근막내압력계, 근자계, 근전도계, 기능검사옥시미터기, 도압감시기, 난관소통진료장치, 내시경결찰가구, 내시경가자, 내시경박리자, 내시경용능동절제가구, 내시경용연결기, 내시경용자, 내시경전동식생검용기구, 뇌자계, 뇌혈류계, 두개내압력계, 두개내압모니터, 레이저혈류계, 맥파계, 맥파분석기, 무호흡알람, 무호흡측정기, 미각계, 방광내압계, 방작성동위원소심박출량계, 보행분석계, 분만감시장치, 비강풍속계, 비침습적자가형광측정기, 산소섭취량계산기, 색소회석심박출량계, 생체신호증폭기, 생체신호처리장치, 성기능측정기, 성인용폐기능분석장치, 소아용폐기능분석장치, 수동식내시경갈, 수동식의료용압통계, 수동식지각계, 수면평가장치, 수소가스분석장치, 시치계, 식도내압력계, 신경인지기능검사기, 신경자극탐색기, 신경전도속도측정기, 심내막심근용내시경검자, 심음계, 심자계, 심장내옥시미터모듈, 심장박동기분석기, 안구체적변동기록계, 알파파측정기, 열회석심박출량계, 외부자궁수축감시기, 요실금진단기, 운동성시험평가장치, 운동실조묘화기, 원격생체신호처리장치, 원격측정방식근전계, 원격측정식분만감시장치, 원격펄스옥시미터, 위산도측정장치, 위장식도운동모니터, 유발반응측정장치, 유헬스케어산소포화도측정기, 유헬스케어임피던스체지방측정기, 유헬스케어전자칭진기, 유헬스케어최대호흡률측정기, 유헬스케어혈당측정기, 의료용다기능측정기록장치, 의료용두드림진단기, 의료용무선캡슐장치, 의료용바이오피드백장치, 의료용악력계, 의료용압력계, 의료용전동반사망치, 의료용핀톱니바퀴, 이산화질소가스분석장치, 일산화질소가스분석장치, 일산화탄소가스분석장치, 일회용내시경가위, 일회용내시경결석적출기, 일회용내시경결석흡인기, 일회용내시경검자, 일회용내시경생검브러쉬, 일회용내시경생검용기구, 일회용내시경스핀지검자, 일회용내시경올가미,

	일회용내시경주사침, 일회용내시경캐플러, 일회용내시경투관침, 일회용내시경확장기, 일회용내시경흡인기, 일회용범용내시경기구, 일회용소변유량·용적측정장치, 임피던스심박출량계, 임피던스체지방측정기, 자궁내압력감시기, 자궁내압력계자기, 공명혈류계, 재사용가능내시경가위, 재사용가능내시경결석석출기, 재사용가능내시경결석흡인기, 재사용가능내시경생검브러쉬, 재사용가능내시경생검용기구, 재사용가능내시경올가미, 재사용가능내시경주사침, 재사용가능내시경캐플러, 재사용가능내시경투관침, 재사용가능내시경확장기, 재사용가능내시경흡인기, 재사용가능소변유량·용적측정장치, 재사용범용내시경기구, 재호흡기, 전기달팽이관계, 전기성문측정기, 전기식의료용압통계, 전기식지각계, 전동식내시경가위, 전동식내시경겸자, 전동식내시경칼, 전자정진기, 전자혈류계, 중추신경계용내시경겸자, 진단용근육자극기, 진단폐활량계, 진동감각측정장치, 척수압력계, 체강음향측정장치, 초음파골밀도측정장치, 초음파뇌조영장치, 초음파도플러진단장치, 초음파방광용적측정기, 초음파심박출량계, 초음파심장조영장치, 초음파청진기, 초음파필진단장치, 초음파혈관감시기, 초음파혈류계, 최대호흡률측정기, 치수진단기, 탄산가스분석장치, 태아뇌파측정기, 태아심음측정기, 태아심장감시기, 태아초음파측정기, 펄스옥시미터, 펄스옥시미터모듈, 폐용적변동측정기, 폐용적측정기, 폐운동부하감시장치, 폐활량감시장치, 피부색도계, 피부저항측정기, 피부저항측정분석기, 피부전위측정기, 피크법심박출량계, 혈류량계, 혈압검사용커프, 호기가스분석기, 호흡저항계, 회음질압측정기, 회전식폐활량계, 후각검사기구, 휴대용성기능측정기, 흉강내압계, 흡입공기압측정기
9018201000	개인용자외선조사기, 개인용적외선조사기, 의료용적외선촬영장치, 자외선조사기, 적외선조사기
9018310000	분사식주사기, 세정용주사기, 유리주사기, 인슐린주사기, 재사용방지형주사기, 주사기, 치과용주사기, 카트리지형주사기, 필터주사기 경막외투여용침멸균주사침, 비멸균주사침, 일회용담관조영침
9018321000	일회용동맥주사침, 일회용안과용침, 일회용여과기부착침, 재사용가능담관조영침, 재사용가능동맥주사침, 재사용가능안과용침, 재사용가능여과기부착침, 척수마취용침, 치과용주사침

폐파린사용동맥주사침	
9018322000	동맥류봉합침, 일회용봉합침, 일회용안과용봉합침, 재사용가능봉합침, 재사용가능안과용봉합침
9018329000	굴수생검도구한벌, 뇌생검도구한벌, 멸균침, 비멸균침, 신장생검도구한벌, 의약품흡수유도피부자극기, 일회용마취용천자침, 일회용생검침, 일회용요추천자도구한벌, 일회용요추천자침, 일회용주사여과기, 일회용채혈침, 일회용천자침, 일회용투관침, 일회용흉막복막침재사용가능생검침, 재사용가능요추천자도구한벌, 재사용가능요추천자침, 재사용가능채혈침, 재사용가능천자침, 재사용가능투관침, 재사용가능흉막복막침, 채혈관침부착기, 폐생검도구한벌
9018391000	수액세트, 수혈세트, 약물흡착방지수액세트, 인슐린주입용수액세트, 전동식의약품주입펌프용수액세트
9018392000	가스튜브·카테터, 개심술용튜브·카테터, 경막외카테터경파카테터, 관상동맥성형술용카테터, 관상동맥용주입용카테터, 관절배액용카테터, 광섬유카테터, 광파이버옥시미터리용카테터, 기관지용풍선카테터, 난관조영용카테터, 뇌내관류용카테터, 뇌수종용카테터, 뇌실용카테터, 뇌용카테터, 뇌척수액복강용카테터, 뇌척수용카테터, 단기사용기관·기관지용튜브·카테터, 단기사용담관용튜브·카테터, 단기사용식도정맥류지혈용튜브, 단기사용위장관용급식튜브, 단기사용위장관용튜브·카테터, 담관결석제거용풍선카테터, 담관용압측정용카테터, 담관조영용카테터, 담관확장용튜브·카테터, 레이저식혈관성형술용카테터, 마이크로카테터, 마취액주입용카테터, 말초혈관용혈관내카테터, 박리용순환기카테터, 방향성카테터, 범용주입-배액용튜브카테터, 범용카테터, 범용풍선카테터, 범용흡인카테터, 복막투석액주입용튜브·카테터, 비뇨기과용경파카테터, 비뇨기과용범용튜브·카테터, 비뇨기과용치골상부튜브·카테터, 비뇨기과용항생제코팅카테터, 비중심순환계동맥마이크로폴로우용카테터, 비중심순환계동맥카테터, 비중심순환계색전제거용카테터, 비중심순환계색전제거용풍선카테터, 비중심순환계트랜스듀서부착카테터, 비중심순환계폐색술용혈관내카테터비, 중심순환계혈관내초음파카테터, 산소포화도측정기용풍선부착카테터, 상부소화관용풍선카테터, 스네어용카테터, 식도용풍선카테터, 식도정맥류경화요법용내시경, 고정용풍선카테터, 식도정맥류경화요법용지혈카테터, 심막배액용카테터,

9018398000	심실용심장카테터, 심장순환기용풍선카테터, 심폐수술용혈관튜브·카테터, 압력측정풍선카테터, 여성요도조영용카테터, 연속관류카테터, 열회석카테터, 요관결석제거용튜브·카테터, 요관용카테터요로내압측정용카테터, 우로키나제사용범용흡인카테터, 우로키나제사용심박배액용카테터, 위장세정용튜브·카테터, 위치조정카테터, 유로키나제사용혈관내튜브·카테터, 의약품투여멀티루멘카테터, 의약품투여혈관조영용카테터, 이관용카테터, 인공수정용카테터, 일회용멀티루멘카테터, 일회용벌룬팽창용카테터, 자궁용풍선카테터, 장관감압용튜브, 장관용풍선카테터, 장기사용기관·기관지용튜브·카테터, 장기사용담관용튜브·카테터, 장기사용위장관용튜브·카테터, 전극카테터정액주입용자궁카테터, 중격절개용카테터, 중심순환계동맥마이크로플로우용카테터, 중심순환계동맥카테터, 중심순환계색전제거용카테터, 중심순환계색전제거용풍선카테터, 중심순환계트랜스듀서부착카테터, 중심순환계폐색술용혈관내카테터, 중심순환계혈관내조음파카테터, 중심순환계혈관처치용튜브·카테터, 중추신경용멀티루멘카테터, 지방흡인용카테터, 지혈카테터직장용튜브·카테터, 척추후굴복원술용풍선카테터, 코인두용카테터, 코출혈방지용카테터, 폐동맥카테터, 풍선확장식가열형혈관성형술용카테터, 풍선확장식관상동맥성형술용카테터, 풍선확장식밸브성형술용카테터, 풍선확장식혈관성형술용카테터, 하부위장관조영용카테터, 헤파린사용개심술용튜브·카테터, 헤파린사용광파이버옥시미트리용카테터, 헤파린사용범용흡인카테터, 헤파린사용산소포화도측정기용풍선부착카테터, 헤파린사용심장순환기용풍선카테터, 헤파린사용심폐수술용혈관튜브·카테터, 헤파린사용의약품투여혈관조영용카테터, 헤파린사용중심순환계동맥카테터, 헤파린사용중심순환계트랜스듀서부착카테터, 헤파린사용혈관내튜브·카테터, 헤파린용열회석카테터, 혈관내가이딩용카테터혈관내튜브·카테터, 혈관조영용카테터, 혈관폐색용카테터, 회장루용튜브·카테터, 흡인용튜브·카테터 고막천공용반투막튜브, 고막천공용튜브, 관상동맥캐슬러, 관상정맥캐슬러, 내림프밸브선포관, 내림프선포관, 내시경체강삽입유도기구,

	내시경피하삽입유도기구, 뇌수술용배액도구한벌, 뇌수중용밸브프로그램머, 뇌수중용선트, 뇌실용배액도구한벌, 뇌외과용삽입기, 뇌척수액리저버, 뇌척수용드레인튜브, 뇌혈관용카테터안내선, 누액·누도실리콘튜브, 단기사용카테터, 풍선수리도구한벌, 단기사용환기용기관용튜브, 대동맥캐놀러, 대정맥캐놀러, 대퇴동정맥캐놀러, 동맥캐놀러, 밸브확장카테터용탐침, 범용카테터캐놀러, 복강-정맥선트, 비뇨기과용카테터안내선, 비이식형혈관접속용기구, 삽입보조기, 세정용튜브, 소화기용카테터삽입기, 심실캐놀러, 심혈관용카테터안내선, 안구내주입용가스킷, 우로키나제사용흉부배액용튜브, 위내배설용튜브, 위내식욕억제용풍선의약품간접주입기구, 이식형혈관접속용기구, 인공수정용카테터유도관, 일시적사용카테터풍선수리도구한벌, 일회용기관내튜브탐침, 일회용기관절개튜브, 일회용기관튜브삽입기, 일회용수동랜셋, 일회용자동랜셋, 자궁경부배액관, 장관카테터안내선, 장기사용식도정맥류지혈용튜브, 장기사용위장관용급식튜브, 장기사용카테터풍선수리도구한벌, 장기사용환기용기관용튜브, 재사용가능기관내튜브탐침, 재사용가능기관절개튜브, 재사용가능기관지캐놀러, 재사용가능기관튜브삽입기, 재사용가능수동랜셋, 재사용가능자동랜셋, 전동식의약품혼합용기구용튜브, 정맥캐놀러, 주사침탐침, 중심정맥용카테터삽입기, 지혈밸브부착카테터삽입기, 직장괄약근풍선, 카테터말단폐색기, 카테터삽입기, 카테터탐침, 헤파린사용관상동맥캐놀러, 헤파린사용관상정맥캐놀러, 헤파린사용누액·누도실리콘튜브, 헤파린사용대동맥캐놀러, 헤파린사용대정맥캐놀러, 헤파린사용대퇴동정맥캐놀러, 헤파린사용동맥캐놀러, 헤파린사용심실캐놀러, 헤파린사용정맥캐놀러, 헤파린사용카테터삽입기, 헤파린사용흉부배액용튜브, 혈관카테터안내선, 흉강-복강선트, 흉부배액용튜브, 흡인취관
9018411000	치과시술용엔진, 치과임플란트시술용엔진
9018491000	공기압축식치과용핸드피스, 전동식치과용핸드피스, 치과외과용핸드피스, 치과임플란트시술용드릴
9018492000	치과용진료장치, 치과용진료장치및의자
9018493000	수동식의료용치석제거기, 전동식의료용치석제거기, 치과용초음파치석제거기, 치과치석제거기용팁
9018498000	개구유지기, 공압분사연삭기, 광학식치아우식진단장치, 교정용결자,

	교합검사용잉크교합기, 교합지구강개구기, 근관치료용브로치, 근관치료용수동용파일리머, 근관치료용전동용파일리머, 발치용겸자, 사도기, 수동식구강세정기, 수동식의료용석고절단기, 안궁, 일회용치과용가위, 일회용치과용칼, 일회용치과용큐렛, 재사용가능치과용가위, 재사용가능치과용칼, 재사용가능치과용큐렛, 전동식치과용큐렛, 전류식치아우식증탐지기, 치경, 치과교합지용편셋, 치과근관치료용줄, 치과불소도포용트레이, 치과영상획득장치, 치과용가시광선중합기, 치과용고무방습기, 치과용고무방습기클램프, 치과용고무방습기프레임, 치과용공기건조기, 치과용공압분사연삭기, 치과용교합력계, 치과용교합음측정기, 치과용근관길이측정기, 치과용근관치료스프레더, 치과용근관플러거, 치과용기차치과용도포기, 치과용매트릭스고정기, 치과용매트릭스밴드, 치과용매트릭스웨이, 치과용수동식구강세정기, 치과용수동식근관세정기, 치과용아말감버니셔, 치과용아말감성형기, 치과용아말감수송기, 치과용아말감충전기, 치과용아말감캡슐, 치과용아말감합금분배기, 치과용아말감혼합기, 치과용압력식구강세정기, 치과용압력식근관세정기, 치과용영상저장전송장치, 치과용영상처리장치, 치과용임플란트 가이드, 치과용임플란트시술기구, 치과용자외선중합기, 치과용재료주입기, 치과용전기수술기, 치과용전동식세정기, 치과용전열식근관플러거, 치과용접착성수송기, 치과용조명기, 치과용조직확장용기구, 치과용충전기, 치과용탐침, 치과용프로브, 치과인상채득용트레이, 치과임플란트동요도측정장치, 치과임플란트시술용스크루드라이버, 치과임플란트시술용핸드피스, 치과충전용말렛, 치과치료용편셋, 치근제거용겸자, 치아미백용광선조사기, 치아미백처치용온열기, 치아색상측정기, 크라운제거용겸자, 크라운제거용기자, 파절여부측정자
9018499000	치과연마용브러쉬, 치과연마용휠, 치과연삭용스트립, 치과용회전연마기, 치마컵
9018501010	기타안과용레이저수술기, 시계조사레이저장치, 안과용반도체레이저수술기, 안과용아르곤레이저수술기, 안과용엔디야그레이저수술기, 안과용크립톤레이저수술기, 안과용홀뮬야그레이저수술기
9018501090	각막경, 각막곡률반경측정기, 각막내피세포촬영장치, 각막절삭기, 간이색각검사기, 개안기, 검안경, 검안렌즈세트, 검안렌즈프레임, 검안용광자극기, 검안용굴절력측정기, 검안용렌즈, 검안용편부착렌즈

	검안용프리즘, 검영기, 광각검사기, 광학적시력측정기, 눈확장기, 대비감도측정기, 동공거리측정기, 동공계, 망막전위계, 망막촬영및보조진단장치, 명암순응계, 비전원안과용금속탐지기, 색각검사기, 색각검사표, 수동식검안용굴절력측정기, 수동식시야계, 수정체절단장치, 쉬머스트립, 시력대비감도표, 시력표안과용거리계, 안과용관류흡인기, 안과용광학현미경, 안과용근접측정용자, 안과용냉동수술기, 안과용전기수술기, 안과용전해장치, 안과용진료장치, 안과용철조기, 안구가압기, 안구돌출계, 안구운동감시장치, 안압계, 안저카메라, 안진계엔, 토포토프스코프영상시력측정기, 의료용입체경, 일회용수정체주머니절개용칼, 일회용안과용가위, 일회용안과용겸자, 일회용안과용절삭기구, 일회용안과용칼, 일회용안과용큐렛, 일회용안과용클램프, 입체시측정기, 자동시야계, 재사용가능수정체주머니절개용칼, 재사용가능안과용가위, 재사용가능안과용겸자, 재사용가능안과용절삭기구, 재사용가능안과용칼, 재사용가능안과용큐렛, 재사용가능안과용클램프, 전동식안과용핸드피스, 전안부촬영장치, 전원안과용금속탐지기, 초자체흡인절단기, 틸트등현미경, 평면시야계, 홍채촬영기, 홍채촬영및분석기
9018902010	구리증기레이저수술기, 기타레이저수술기, 레이저체내충격파쇄석기, 루비레이저수술기색, 소레이저수술기, 아르곤레이저수술기, 알렉산드라이트레이저수술기, 엔디야그레이저수술기, 크립톤레이저수술기, 홀mium레이저수술기
9018902090	고강도집속형초음파수술기, 극초단파수술기, 내시경용전기수술기, 냉동수술기, 수동식골수술기, 수동식피부절제기, 식피확장기, 의료용열소작기, 의료용전기소작기, 인공수정체삽입기구, 자동화시스템로봇수술기, 재사용가능내시경겸자, 재사용가능내시경스편지겸자, 전동식골수술기, 전동식피부절제기, 전지전원식골수술기, 집속형초음파자극시스템, 초음파수술기
9018903000	라미니아자궁경부확장기, 복부감압챔버, 분만용흡인기, 분만유도기, 수동식자궁경부확장기, 요실금방지용구, 자궁개구기, 자궁경부(내막)흡인기, 자궁내막세정기, 자궁내압측정프로브, 자궁용의약품등주입기, 자궁용풍선자궁확장기, 재사용가능질경, 출혈배꼽폐색기, 진동식자궁경부확장기, 질세정기, 질용초음파프로브, 클립형배꼽폐색기, 태아두피용바늘형전극, 태아두피용클립형전극, 태아혈액채취기, 테이프형배꼽폐색기, 피임용난관폐색기구

9018904000

결장경, 경복벽양수경, 경성S자형결장경, 경성고막경, 경성골반강경,
경성골반경, 경성관절경, 경성구강경, 경성귀내시경, 경성기관지경,
경성난관경, 경성누도경, 경성방광경, 경성방광요도경, 경성복강경,
경성부비강경, 경성비강경, 경성비인후경, 경성상악동경,
경성성형외과용내시경, 경성식도경, 경성신경내시경, 경성신우경,
경성요관경, 경성요관신우경, 경성요도경, 경성요추경, 경성위내시경,
경성유관경, 성인두경경, 성인두편도경, 경성자궁경, 경성종격경,
경성직장경, 경성척수경, 경성척추경, 경성코인두경, 경성항문경,
경성후두경, 경성흉강경, 경자궁내시경, 근막하절제술용내시경, 담도촬영경,
비디오경성기관지경비디오, 경성복강경비디오, 경성삽관용후두경비디오,
경성식도경비디오, 경성종격경비디오, 경성후두경비디오, 경성흉강경비디오,
연성S자형결장경비디오, 연성골반강경비디오, 연성관절경비디오,
연성구강경비디오, 연성귀내시경비디오, 연성기관지경비디오,
연성난관경비디오, 연성누도경비디오, 연성대장경비디오, 연성동맥경비디오,
연성방광경비디오, 연성방광요도경비디오, 연성복강경비디오,
연성부비강경비디오, 연성비강경비디오, 연성비인후경비디오,
연성삽관용후두경비디오, 연성상악동경비디오,
연성성형외과용내시경비디오, 연성소장경비디오, 연성식도경비디오,
연성신경내시경비디오, 연성신우경비디오, 연성십이지장경비디오,
연성요관신우경비디오, 연성요도경비디오, 연성요추경비디오,
연성위내시경비디오, 연성유관경비디오, 연성인두경비디오,
연성자궁경비디오, 연성종격경비디오, 연성척수경비디오, 연성척추경비디오,
연성코인두경비디오, 연성혈관경비디오, 연성후두경비디오,
연성흉강경수술용직장경, 식도-위-십이지장경, 안과용내시경,
연성S자형결장경, 연성골반강경, 연성관절경, 연성구강경, 연성귀내시경,
연성기관지경, 연성난관경, 연성누도경, 연성대장경, 연성동맥경,
연성방광경, 연성방광요도경, 연성복강경, 연성부비강경, 연성비강경,
연성비인후경, 연성삽관용후두경, 연성상악동경, 연성성형외과용내시경,
연성소장경, 연성식도경, 연성신경내시경, 연성신우경, 연성십이지장경,
연성요관경, 연성요관신우경, 연성요도경, 연성요추경, 연성위내시경,
연성유관경, 연성인두경, 연성자궁경, 연성종격경, 연성척수경, 연성척추경,
연성코인두경, 연성항문경, 연성혈관경, 연성후두경, 연성흉강경,

9018905000	의료내시경, 의료용캡슐내시경, 일회용경성삽입관용후두경, 일회용경성신경, 내시경, 재사용경성삽입관용후두경절제경, 초음파경성복강경, 초음파내시경초음파식도-위-십이지장경, 초음파연성기관지경, 초음파연성대장경, 초음파연성복강경, 초음파연성십이지장경, 총담도경향문괄약근경, 후두성능검사시스템 고투과성인공신장기, 고투과성인공신장기, 복막투석장치, 복수·흉수여과농축기, 인공신장기, 인공신장기용혈액여과기, 자가투석인공신장기
	경동맥동신경자극장치, 경조직전기자극장치, 경피성통증완화전기자극장치, 발작방지용뇌전기자극장치, 보행신경근전기자극장치, 비이식형요실금신경근전기자극장치, 비침습적무통증신호장치, 심리요법용뇌용전기자극장치, 연조직전기자극장치, 이식전기능식근육전기자극장치, 이식형말초신경무통법전기자극장치, 이식형보행신경근전기자극장치, 이식형요실금신경근전기자극장치, 이식형척주측만증신경근전기자극장치, 이식형통증완화전기자극장치, 이식형통증제거용전기자극장치, 정신요법용미주신경전기자극장치, 진동용뇌전기자극장치, 척주측만증신경근전기자극장치, 치과용양측성근전기자극장치, 침전기자극기, 편두통완화전기자극장치, 표면전기가능식근육전기자극장치, 항발작용미주신경전기자극장치, 행동요법용전기자극장치, 혼수각성용미주신경전기자극장치, 형격신경전기자극장치
9018908110	레이저채혈기, 반도체레이저수술기, 의료용레이저조사기, 탄산가스레이저수술기
9018908190	개인용의약품흡수유도과부자극기, 수동식의료용흡인기, 의료용삽피장치, 확장용의료용흡인기
9018908900	1등급유헬스케어게이트웨이, 2등급유헬스케어게이트웨이, 2등급의료용조합자극기, 3등급의료용조합자극기, 4등급의료용조합자극기, 가스마취기가스식의약품주입펌프, 가열식흡입기간섭전류형저주파자극기, 개인용공기온열기, 개인용광선조사기, 개인용물온열기, 개인용온열기, 개인용전기자극기, 개인용전위발생기, 개인용조합자극기(2등급), 개인용초단파자극기, 개인용초음파자극기, 거치형보육기, 검체채취용도구, 결석제거용겸자, 고막자극기, 고주파자극기, 고출력광선조사기, 고출력심장충격기, 골겸자, 골내의약품주입도구한벌, 골반계골수처리용기구,

골시멘트, 모노머증기흡인기, 공기압축식의료용핸드피스,
 공압식의료용석고절단기, 공압식지혈대, 관장기, 관장용칩, 광선환부표시기,
 광파이버수술용조명등, 구강삽입형기도확장기, 귀조명기, 극초단파자극기,
 기계식청진기, 기관확장기, 기복기, 기흉기, 남성성기확대기,
 내비게이션의료용입체정위기, 내시경용광원장치, 냉동혈액처리장치, 누용낭,
 대동맥풍선제어장치, 대장세척장치, 동맥혈채취용도구한벌, 두개측정기,
 레이저방어용안경, 루용수동식세정기, 루용전동식세정기,
 마취액주입도구한벌, 마취용기화기, 멸균액수동식생체용세정기,
 멸균액전동식생체용세정기, 모발이식장치, 모세관채혈튜브, 물요법장치,
 바늘형탈모기, 바륨조영제주입·배설기, 방사선물질투여기,
 범용수술용관류흡인기, 범용유발성응답용자극장치, 범용의료용확장기,
 범용전기수술기, 범용전동식의료용클램프, 보조순환장치용펌프,
 보조심장장치, 복막관류액용기온기, 복막투석장치용회로분말, 의약품분사기,
 분사식신장결석제거장치, 비가열식흡입기, 비강확장기, 비경,
 비이식형전기배뇨곤란조절기, 비이식형조직재생용지지체,
 비침습형의료용역자극장치, 비프레임의료용입체정위기, 사지압박순환장치,
 색전방어용기구, 생체검사용도구, 성기동맥혈류충전기, 세포조각키트,
 세포치료제제조및운영장치, 수동식골막박리기, 수동식모유착유기,
 수동식부항기, 수동식생체용세정기, 수동식식도확장기, 수동식요관확장기,
 수동식요도박리기, 수동식요도확장기, 수동식의료용기자, 수동식의료용골,
 수동식의료용레버, 수동식의료용망치, 수동식의료용세정기,
 수동식의료용소식자, 수동식의료용스트리퍼, 수동식의료용올가미,
 수동식의료용줄, 수동식의료용측각도계, 수동식의료용틀,
 수동식의약품주입펌프, 수동식의약품혼합용기구,
 수동식일회용의료용천공기, 수동식일회용의료용천자기,
 수동식일회용의료용핸드피스, 수동식재사용기능의료용천자기,
 수동식재사용기능의료용핸드피스, 수동식재사용의료용천공기,
 수동식절골기, 수동식직장확장기, 수동식코세정기, 수동식코세정용키트,
 수동식함몰유두교정기, 수동식혈관확장기, 수동식환자운반기, 수술용무영등,
 수압식의료용칼, 수혈용채혈세트, 스태플제거기, 스텐트제거용기구,
 시청각신경자극기, 시축검사기, 식도청진기, 신생아황달치료용광선조사기,
 실린더식의약품주입펌프, 실린더식의약품주입펌프용카트리지, 심장확장기,

심폐용가스제어장치, 심폐용기포제거기, 심폐용기포탐지기,
 심폐용라인내혈액가스모니터, 심폐용산화기, 심폐용수위감지제어기,
 심폐용열교환기, 심폐용온도제어장치, 심폐용준비액여과기,
 심폐용혈액여과기, 심폐용혈액저장조, 심폐용혈액펌프, 심폐용혈액회로,
 심혈관내여과기, 이산화질소가스진정기, 안면신경자극장치, 압박용밴드,
 압축과쇄석기, 엑스선투시체내충격파쇄석기,
 여과방식자동혈액성분분리장치, 외과용골무, 요도계, 요도세정기,
 운반용보육기, 원심분리방식자동혈액성분분리장치, 위내식욕억제용밴드,
 위치조정카테터제어장치, 유방확장기, 유아카온장치,
 유헬스케어이식형인슐린주입기, 유헬스케어진단지원시스템,
 유헬스케어체외용인슐린주입기, 음낭지지대, 의료결찰안내기,
 의료영상검출보조장치, 의료영상분석장치, 의료영상저장전송장치,
 의료영상진단보조장치, 의료영상처리장치, 의료영상확대장치, 의료용가드,
 의료용가온기, 의료용가이드, 의료용개공기구, 의료용거울, 의료용케이지,
 의료용결찰사, 수술기맞운반기, 의료용고주파열상발생기,
 의료용고주파열상온도감시기, 의료용고주파온열기, 의료용공명기,
 의료용광응고기, 의료용극저온기, 의료용기침버, 의료용냉동장치,
 의료용누르개, 의료용도포기, 의료용드롭수송기, 의료용밀대,
 의료용보조순환장치, 의료용융합유지기, 의료용분무기, 의료용분사식세정기,
 의료용술, 의료용스프레더, 의료용시멘트분배기, 의료용시멘트연관,
 의료용시멘트혼합기, 의료용압박주걱, 의료용온열기, 의료용이온도입기,
 의료용자기발생기, 의료용저압지속흡인기, 의료용저온기, 의료용전기충격기,
 의료용전자기발생기, 의료용증기욕조, 의료용진동기, 의료용체내표시기,
 의료용체외표시기, 의료용충전기, 의료용측정자, 의료용캘리퍼스,
 의료용패커, 의료용헤드램프, 의료용혼합주걱, 의약품동기주입기,
 의약품압력주입기, 의약품자동점적장치, 의약품정온기, 의약품주입량감시기,
 의약품주입량감시조절기, 의약품주입여과기, 의약품주입용기,
 의약품직접주입기구, 이갈이방지가드, 이경, 이동형보육기, 이동형조명기,
 이명적응용잡음발생기, 이비인후과용진료장치, 이비인후확장기,
 이식용의료기기삽입용보조기구, 이식용장기보관기구, 이식형심장충격기,
 이식형의약품주입기, 이식형인슐린주입기, 이식형전기배뇨억제기,
 이식형조직재생용지지체, 이식형피임기, 인공신장기용정수여과기,

인공신장기용정수장치, 인공신장투석액제조기, 인공심폐장치,
 인공유방삽입용측정자, 일반스태플용기구, 일반용조명용광원장치,
 일회용경동맥클램프, 일회용골클램프, 일회용관절조영도구한벌,
 일회용기관지클램프, 일회용대동맥클램프, 일회용동맥클램프,
 일회용범용수동식의료용클램프, 일회용범용수동식의료용핀셋,
 일회용수동식의료용가위, 일회용수동식의료용개창기구,
 일회용수동식의료용칼, 일회용수동식의료용큐렛,
 일회용수술용스태플용기구, 일회용요실금용클램프, 일회용음경클램프,
 일회용음경포피클램프, 일회용의료용겸자, 일회용장관클램프,
 일회용조직박리기, 일회용지시약주입기, 일회용지혈용클립용기구,
 일회용직장클램프, 일회용치핵클램프, 일회용혈관클램프, 자기장포인터,
 자동혈액성분분리장치용혈장여과기, 자동혈액회수재주입장치,
 자동화시스템모양채취기, 장관용백, 장기용가방, 재사용가능경동맥클램프,
 재사용가능골클램프, 재사용가능관절조영도구한벌,
 재사용가능기관지클램프, 재사용가능대동맥클램프, 재사용가능동맥클램프,
 재사용가능머리뼈클램프, 재사용가능범용수동식의료용클램프,
 재사용가능범용수동식의료용핀셋, 재사용가능수동식의료용가위,
 재사용가능수동식의료용개창기구, 재사용가능수동식의료용칼,
 재사용가능수동식의료용큐렛, 재사용가능수술용스태플용기구,
 재사용가능요실금용클램프, 재사용가능음경클램프,
 재사용가능음경포피클램프, 재사용가능의료용겸자, 재사용가능장관클램프,
 재사용가능조직박리기, 재사용가능지시약주입기,
 재사용가능지혈용클립용기구, 재사용가능직장클램프, 재사용가능치핵클램프,
 재사용가능혈관류용클립용기구, 재사용가능혈관클램프, 저주파자극기,
 출력광선조사기, 저출력심장충격기, 적출신장관류운송장치, 전기마취기전기,
 사정유도기, 전기수압체내충격파쇄석기, 전기식은구기,
 전기체외충격파쇄석기, 전동식골막박리기, 전동식모유착유기, 전동식부항기,
 전동식생체용세정기, 전동식식도확장기, 전동식심폐인공소생기,
 전동식요관확장기, 전동식요도박리기, 전동식요도확장기, 전동식의료용가위,
 전동식의료용개창기구, 전동식의료용겸자, 전동식의료용가자,
 전동식의료용끝, 전동식의료용레버, 전동식의료용망치,
 전동식의료용식고절단기, 전동식의료용세정기, 전동식의료용소식자,

전동식의료용스트리퍼, 전동식의료용올가미, 전동식의료용줄,
전동식의료용천공기, 전동식의료용천자기, 전동식의료용칼,
전동식의료용큐렛, 전동식의료용톱, 전동식의료용핀셋,
전동식의료용핸드피스, 전동식의료용흡인기, 전동식의약품주입펌프,
전동식의약품혼합용기구, 전동식이식형의약품주입펌프,
전동식일회용의료용핸드피스, 전동식절골기, 전동식직장확장기,
전동식코세정기, 전동식코세정용키트, 전동식합몰유두교정기,
전동식혈관확장기, 전동식환자운반기, 전위발생기, 전자식의료용측각도계,
전자과의료용가운기, 점화식온구기, 정량적감각검사용역자극장치,
정맥마취기, 정형외과용세정기, 정형외과용캘리퍼스,
정형용형판(템플레이트), 조영제주입기, 중심순환계혈관내색전촉진용보철재,
지방분리용기구, 지방흡인기, 지혈대, 직장개구기, 진공채혈관,
진단용심장전기자극장치, 진단용흡입기, 진료용장갑, 진료용조명등, 체혈기,
체혈세트, 체혈침포함체혈기, 척수이식배뇨장치, 천공체내충격파쇄석기,
청각유발반응자극장치, 청각유발반응측정장치, 체내삽입형괄약근운동기,
체내용봉합유지기, 체액용적측정장치, 체온조절장치, 체외광면역치료기,
체외기포형인공폐, 체외막형인공폐, 체외용인술린주입기, 체외충격파치료기,
체외형괄약근운동기, 체외형심장박동기, 초단파자극기, 초음파자극기,
초음파체내충격파쇄석기, 초음파체외충격파쇄석기, 초음파흡입기,
침습형의료용역자극장치, 침습형일회용의료용가이드, 코용관류흡인장치,
탈장대, 태아청각유발반응자극장치, 태아청진기, 태음수신및음성전달기구,
투광조명등, 투석용주사제여과기, 파리핀옥조, 펄스광선조사기, 폐서리,
폐쇄형의약품직접전달시스템, 폐확장기, 포피제거기, 풍선확장기,
프레임의료용입체정위기, 피부보호대, 피임용격막, 피임용폐서리,
핀셋형탈모기, 항응고제포함혈액저장용기, 핸드피스동력전달기구,
헤파린사용심폐용열교환기, 헤파린사용심폐용혈액저장조,
헤파린사용인공신장기용혈액회로, 헤파린사용체외식막형인공폐, 허누르게,
혈관내막형인공폐, 혈관내색전촉진용보철재, 혈관박리카테터장치,
혈액관류장치, 혈액농축기, 혈액보관챔버, 혈액저장용기, 혈액처리용기구,
혈액표본채집기구, 혈전흡인기, 호흡회로가스모니터,
화약식체내충격파쇄석기, 환자격리챔버, 환자관리무통법용수액펌프,
회전식지혈대, 흉강흡인기

9018909000	거치형체외식초음파프로브, 근육내자극용프로브, 근전계전극냉동수술기용프로브, 두피내뇌파용전극, 두피외뇌파용전극, 땀시험용전극, 망막전위용전극, 방광검사용초음파프로브, 방광용전극, 비강진단용초음파프로브, 비인두전극, 비혈관계수술초음파진단용프로브, 수지형체외식초음파프로브, 식도용초음파프로브, 식도전극, 신생이용심전도전극, 심장내전극, 심장중추신경자극용프로브, 안구전위용전극, 안진용전극, 의료용절삭기구, 이식형심장충격기용전극, 이식형전자자극장치용전극, 일회용발조절식전기수술기용전극, 일회용손조절식전기수술기용전극, 일회용심전도전극, 자동흡착식심전도전극, 재사용가능발조절식전기수술기용전극, 재사용가능손조절식전기수술기용전극, 재사용가능심전도전극, 전기수술장치용핸드피스, 전기자극기침전극, 중추신경·중심순환계수술초음파진단용프로브, 직장용초음파프로브, 체내형범용프로브, 체내형의료용전극, 체외형범용프로브, 체외형의료용전극, 체표면근전계전극, 체표면자극용프로브, 체표면전자자극기용전극, 치과용교합음측정기용전극, 카테터형심장전극, 탈모기용바늘형전극, 탈모기용핀셋전극, 태아두피용전극, 태아두피용클립전극, 표면태아두피용전극, 피질전극피하자극용프로브, 해파린사용체표면전자자극기전극, 해파린사용카테터형심장전극, 혈관계수술초음파진단용프로브, 혈관내진단용초음파프로브
9019101000	로봇보조정형용운동장치, 말초혈관자극기, 수동식공기주입식정형용견인장치, 수동식정형용견인장치, 수동식정형용운동장치, 수동식흡벽진동기, 전동식공기주입식정형용견인장치, 전동식정형용견인장치, 전동식정형용운동장치, 전동식흡벽진동기, 정형용교정장치, 정형용기계장치
9019202000	경피산소챔버산소공급기, 의료용고압산소챔버, 의료용산소발생기
9019204000	개인용인공호흡기, 고빈도인공호흡기, 미취용인공호흡기, 범용인공호흡기, 수동식인공호흡기, 신생아·소아용인공호흡기, 운반형인공호흡기, 음압인공호흡기, 일회용수동식인공호흡기
9019208000	가스혼합마스크, 구급소생마스크, 부분재호흡마스크, 비재호흡마스크, 산화질소전달장치, 수동식국소의료용산소소매, 수동식심장펌프, 인공소생기, 수동식의료용산소천막, 양압지속유지기, 에어로졸마스크, 왕복식호흡보조대, 위음압호흡보조장치, 의료용가스공급장치, 의료용산소혼합공급기,

	의료용온습도조절기, 전동식국소의료용산소소매, 전동식의료용산소천막, 호흡기용마스크
9019209000	일회용산소투여용튜브·카테터, 재사용가능산소투여용튜브·카테터
9021100000	데니스브라운부목, 발가락교정용부목, 부목, 비강외부목, 비흡수성비강내부목, 성형부목, 손부목, 엉덩이탈골교정부목, 이식용체외고정기구, 일회용체외고정기구, 재사용가능체외고정기구, 진공성형부목, 패드식부목, 팽창성부목, 흡수성비강내부목
9021210000	금속계인공치아, 레진계인공치아, 방사선험영용의치재료, 세라믹계인공치아 굴이식용복합재료, 교정용밴드, 교정용브라켓, 구외교정장치, 국소의치용가공용선재, 금속제근관포스트, 냉각치수활성감별제, 비금속제근관포스트, 비흡수성치주조직재생유도제, 성형된치관, 아치바, 이종굴이식제, 인공광대뼈, 인공안면아래턱관절, 인공측두하악골관절, 임시치과용임플란트, 치과교정용고정장치, 치과교정용골신연장치, 치과교정용선재, 치과교정용장치, 치과용고정용줄, 치과용골시멘트, 치과용방습재료, 치과용섬유강화형고분자지지대, 치과용어태치먼트, 치과용어태치먼트패턴, 치과용유지용핀, 치과용임플란트고정제, 치과용임플란트상부구조물, 치과용임플란트상부구조물, 홀충전제, 치과용임플란트시스템, 특수재질인공안면아래턱관절, 특수재질인공측두하악골관절, 특수재질치과용임플란트고정제, 특수재질치과용임플란트시스템, 합성굴이식제, 흡수성치주조직재생유도제
9021290000	인공무릎관절, 인공발가락관절, 인공발목관절, 인공손가락관절, 인공손목관절, 인공어깨관절, 인공엉덩이관절, 인공팔꿈치관절, 특수재질인공무릎관절, 특수재질인공발가락관절, 특수재질인공발목관절, 특수재질인공손가락관절, 특수재질인공손목관절, 특수재질인공어깨관절, 특수재질인공엉덩이관절, 특수재질인공팔꿈치관절
9021310000	경막대용제, 경성음경임플란트, 난시교정인공수정체, 다초점인공수정체, 단초점인공수정체, 복합재료이식용뼈, 비생체재질인공심장판막, 비중심순환계인공혈관, 생체재질인공심장판막, 실리콘겔인공유방, 실리콘막인공유방, 심근용인조포, 심혈관용인조포, 안과용인조포, 요도압박임플란트, 유수정체인공수정체, 윤상성형용고리, 이종재료이식용뼈, 인공각막, 인공고막, 인공고환, 인공기관, 인공기관지, 인공난관, 인공달팽이관장치, 인공성대, 인공식도, 인공이소골, 인공인대, 인공전이소골, 인공후두, 인조견, 조절성인공수정체, 중심순환계인공혈관,
9021390000	

9021400000	콜라겐사용인공혈관, 팽창성음경임플란트, 합성재료이식용뼈, 폐파린사용인공혈관, 혼합재질인공심장판막
	고막접촉보청기, 골도형보청기, 구화훈련용보청기, 기도형보청기, 반이식형보청기, 이식형보청기, 인공중이, 촉각형보청기
9021500000	이식형심장박동기
9021901000	골수내고정막대, 골절합용나사, 골절합용와이어, 골절합용관, 골접합용스태플, 관상동맥용그라프트스텐트, 관상동맥용스텐트, 구강악안면고정용나사, 구강악안면고정용줄, 구강악안면고정용관, 금속골고정재, 기관용스텐트, 기관지용스텐트, 뇌동맥류용이식형클립, 뇌혈관내색전촉진용보철재, 뇌혈관용스텐트담관용스텐트, 대동맥그라프트스텐트, 대장용스텐트, 대정맥용이식형클립, 동맥류용이식형클립, 두개골성형재료, 두개용합방지스트립, 말초혈관용그라프트스텐트, 말초혈관용스텐트, 본캡비흡수성봉합사, 의료용봉합기, 비흡수성이식용클립, 비흡수성체내용스태플, 소혈관용이식형클립, 식도용스텐트, 식도정맥결찰기, 십이지장용스텐트, 안면보형물부착용나사, 안면조직고정용기구, 안면조직고정용실, 약물방출관상동맥용스텐트, 약물방출말초혈관용스텐트, 약물방출중심순환계혈관용스텐트, 연골반월형관절합용나사, 요관용스텐트, 요도용스텐트, 요실금거상기, 요실금치료용띠, 원형결찰골고정재, 의료기구용클립, 의료용일반클립, 이식형결찰사, 일시적사용결찰사, 일회용두피클립, 일회용의료용결찰기, 일회용의료용봉합기, 일회용제대결찰기, 일회용피부클립, 재사용기능두피클립, 재사용기능의료용결찰기, 재사용기능의료용봉합기, 재사용기능제대결찰기, 제대용결찰사, 중심순환계혈관용스텐트, 질용스텐트, 체내지혈용클립, 취장용스텐트, 치주조직재생유도재, 고정용나사, 치질결찰기, 코용클립, 특수재질골고정재, 특수재질골수내고정막대, 특수재질골절합용나사, 특수재질골절합용관, 특수재질두개골성형재료, 특수재질본캡, 특수재질원형결찰골고정재, 피부용멸균스태플, 흡수성관상동맥용스텐트, 흡수성말초혈관용스텐트, 흡수성봉합사, 흡수성의료용봉합기, 흡수성이식용클립, 흡수성중심순환계혈관용스텐트, 흡수성체내용스태플, 흡수형결찰사
9021908000	고형이식의료용실리콘재료, 공막셀, 금속제이식용메쉬, 누점플러그, 동맥낭치료용커프, 부분흡수성이식용메쉬, 비이식용의료용실리콘재료,

	비흡수성이식용메쉬, 비흡수성합성폴리머재료, 소낭절제집, 수동식기능회복용기구, 수동식심폐소생술보조기구, 신경용커프, 안과용콘포머안구밸브임플란트, 안구영역임플란트, 액상이식의료용실리콘재료, 의안, 인공안와연, 인공추간판, 인공피부, 전동식기능회복용기구, 조직수복용재료, 중이용이식물드, 중추신경용커프, 추간체고정재, 추간체유합보형재, 콜라겐누점플러그, 콜라겐사용인공피부, 콜라겐사용조직보충재, 콜라겐임플란트특, 수재질안구영역임플란트, 특수재질인공추간판, 특수재질추간체고정재, 특수재질추간체유합보형재, 항문플러그, 흡수성이식용메쉬, 흡수성합성폴리머재료
9021909000	비이식형심장박동기수리교체재료, 심장박동기리드어댑터, 심장박동기백, 이식형심장박동기수리교체재료, 이식형심장박동기전극, 체외형심장박동기전극
9022120000	부위한정용 전산화단층엑스선촬영장치, 암형전산화단층엑스선촬영장치, 일렉트론빔엑스선전산화단층촬영장치, 전신용 전산화단층엑스선촬영장치 디지털치과진단용구강내엑스선촬영장치, 디지털치과진단용구강외엑스선촬영장치, 디지털치과진단용파노라마엑스선촬영장치, 치과용 전산화단층촬영엑스선장치, 치과진단용구강내엑스선촬영장치, 치과진단용구강외엑스선촬영장치, 치과진단용엑스선투시촬영장치, 치과진단용파노라마엑스선촬영장치
9022130000	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, 거치형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치, 이동형디지털식순환기용엑스선투시진단장치, 이동형아날로그식순환기용엑스선투시진단장치
9022141020	부위한정용엑스선골밀도측정기, 전신용엑스선골밀도측정기, 정량적전산화단층촬영골밀도측정기
9022141030	간접촬영용엑스선장치, 갑상선방사선방어용기구, 기타방사선방어용기구, 단층촬영용엑스선장치, 디지털유방촬영용엑스선장치, 디지털진단용엑스선촬영장치, 명실의료용필름현상기, 방사선방어용안경, 방사선방어용앞치마, 방사선방어용이불, 방사선방어용장갑, 방사선방어용컨막이, 방사선방어용커튼, 방사선방어용휴부앞치마, 방사선혈액조사장치, 생검확인용엑스선촬영장치, 생식선방사선방어용기구, 손방사선방어기구, 안면방사선방어기구, 암실의료용필름현상기,
9022141090	

	엑스선간접촬영용카메라, 엑스선롤필름현상기, 유방촬영용엑스선장치, 의료용영상출력기, 의료용필름출력기, 이동형디지털유방촬영용엑스선장치, 이동형디지털진단용엑스선촬영장치, 이동형엑스선촬영장치, 이동형엑스선투시촬영장치, 이동형유방촬영용엑스선장치, 진단용엑스선촬영장치, 진단용엑스선투시촬영장치, 치과용자동현상기, 치료용방사선모사장치, 치료용엑스선조사장치, 포터블디지털유방촬영용엑스선장치, 포터블디지털진단용엑스선촬영장치, 포터블엑스선촬영장치, 포터블유방촬영용엑스선장치, 형광스캐너, 형광판식엑스선투시촬영장치, 흉부X선간접촬영용방어상자
9022211020	치료용하전입자가속장치
9022211090	감마선골밀도측정기, 감마카메라, 기능검사용방사선측정장치, 단일광자방출전산화단층엑스선조합촬영장치, 단일광자방출전산화단층촬영장치, 방사선치료용빔조정블록, 방사성핵종재조합장치, 수동식근접치료용방사선조사장치, 양전자방출·전산화단층엑스선조합촬영장치, 양전자방출·전산화단층촬영장치, 원격조정식근접치료용방사선조사장치, 원격치료용방사선조사장치, 치료용중성자조사장치, 핵단층촬영장치
9022901020	광휘진성형광관, 광휘진성형광관용카세트, 방사선용증감지, 방사선용형광지, 비증감지의료용엑스선필름, 비증감지형치과영상진단용필름, 수동식방사선용필름카세트, 영상진단용비자현상필름, 영상진단용시내필름, 영상진단용자가현상필름, 증감지형의료용엑스선필름, 증감지형치과영상진단용필름
9022901090	수동식방사선치료대
9022909010	산란엑스선제거용그리드, 산란엑스선제거용운동그리드, 산란엑스선제거용회전그리드, 수동식의료용필름판독장치, 자동식엑스선필름카세트, 자동식의료용필름판독장치
9025111000	수은모세관체온계, 알콜모세관체온계
9025191000	귀적외선체온계, 색조표시식체온계, 유헬스케어귀적외선체온계, 유헬스케어전자체온계, 유헬스케어피부적외선체온계, 장치형액정온도측정기구, 전자체온계, 피부적외선체온계, 필름형액정온도측정기구
9027892090	개인용체내연속혈당측정시스템, 경막외강압력계, 경피혈중가스분석기, 내장형혈중가스분석기, 피하혈중가스분석장치, 혈액용적측정기,

		혈중수소이온농도측정기
	9018903000	일화용질경자궁내피임기구
	9018905000	인공신장기용혈액회로
	9018908900	플라즈마전기수술기
	9018909000	일회용초음파수술기용핸드피스, 재사용가능초음파수술기용핸드피스
94	9402101000	수동식안과용진료의자, 수동식이비인후과용진료의자, 수동식진료용의자, 안과용진료장치및의자, 이비인후과용진료장치및의자, 전동식안과용진료의자, 전동식이비인후과용진료의자, 전동식진료용의자, 치과용진료의자
	9402901000	수동식수술대, 수동유압식수술대, 전동식수술대, 전동유압식수술대, 범용수동식진료대, 범용수동유압식진료대, 범용전동식진료대, 범용전동유압식진료대, 비뇨기과용수동식진료대, 비뇨기과용수동유압식진료대, 비뇨기과용전동식진료대, 비뇨기과용전동유압식진료대, 산부인과용수동식분만대, 산부인과용수동식진료대, 산부인과용수동유압식분만대, 산부인과용수동유압식진료대, 산부인과용전동식분만대, 산부인과용전동식진료대, 산부인과용전동유압식분만대, 산부인과용전동유압식진료대, 수동식안과용진료대, 수동식의료용침대, 수동식진단용엑스선장치진료대, 수동식환자회전침대, 수동유압식방사선치료대, 의료용공기분사침대, 의료용교대부양매트리스, 의료용순환침대, 의료용압력분산매트리스, 의료용침대, 구동기구전동식방사선치료대, 전동식안과용진료대, 전동식의료용침대, 전동식진단용엑스선장치진료대, 전동식환자회전침대, 전동유압식방사선치료대, 환자고정보조대
	9402908000	

표 68. 의료기기 품목 분류에 따른 HSK CODE 매칭(안)

제4장 고찰

1. 의료기기 관세통계통합품목분류표의 제한점

가. 의료기기 품목코드와 HS CODE 매칭 한계

우리나라의 모든 의료기기는 식품의약품안전처에서 고시하는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 분류되며, 관리되고 있다. ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’은 2005년에 「의료기기법」 제3조 및 동법 시행규칙 제2조에 따라 의료기기의 품목 및 품목별 등급에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 하고 있다.

해당 고시는 2005년 3월에 최초 제정된 이후 2023년 6월까지 31번의 개정을 거쳐 현재 32번째 고시가 발표되어 있으며, 해당 고시 기준 의료기기 소분류 품목은 2,457개에 달한다.

식품의약품안전처에서는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’이 30년이 넘도록 잦은 개정을 거친 것에 대한 주요 요인은 ‘소분류 품목이 없어 타 소분류로 관리되거나 안전성 관리 등을 위해 명확한 분류체계가 필요한 품목의 신설, 의료기기 허가·심사, 민원처리 과정에서 발굴된 현행 의료기기 품목분류 문제점을 개선하여 의료기기 안전관리 효율성을 제고’⁷⁾하기 위해서라 하였다.

디지털과 융합된 의료기기, 기존 의료기기에 새로운 기술을 더한 의료기기 등이 개발되면서 기존 의료기기 품목분류 상에서 포함할 수 없는, 그러나 질병의 치료·예방 등을 위해 의료용 목적으로 사용되는 의료기기로서 관리가 반드시 필요한 제품에 대한 안전한 관리를 위해 지속하여 품목을 신설 및 삭제·변경하고 있는 것이다.

7) 법제처, ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 제정·개정 이유

HS CODE의 경우, 세계관세기구의 ‘통일상품명 및 부호체계에 관한 국제협약(HS 협약)⁸⁾’ 1988년 출범 이후 현재까지 7차례 개정되어 왔으며 HS 협약을 맺고 HS CODE를 공통적으로 사용하는 국가의 정부·관세 및 무역종사자 등의 요구나 기술의 발전 또는 국제 무역패턴의 변화 등을 고려하여 무역거래량의 증가 또는 감소에 대한 품목코드의 신설 또는 삭제에 대한 개정이 바람직하다고 간주되는 경우 HS CODE를 개정하고 있다.

그러나 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’이 모든 의료기기에 대한 효율적이고 안전한 관리를 목적으로 소분류 코드를 지속하여 추가 또는 변경하고 있는 것과 다르게, HS CODE는 품목분류표의 개정의 가장 주요한 목적으로 ‘품목분류표의 간소화’를 명시하고 있다.

특히, 품목분류표의 간소화를 위해 국제거래량이 감소한 물품의 호와 소를 삭제하고 있는데, 이는 연간 국제거래량 5천만불일 경우에 해당하며 그럼에도 사회와 환경에 중요한 물품, 개발도상국 경제에 중요도가 높은 물품, 품목분류표 체계 유지에 꼭 필요한 잔여 호, 특정 회원국이 요청하고 HS 위원회가 동의한 물품의 경우 국제거래량이 미미하더라도 품목번호를 유지하고 있다.

이와 반대로 연간 국제거래량이 1억불 이상일 경우에는 증가한 물품의 호와 소호를 신설하고 있다.

반면 HS CODE가 품목분류표의 간소화를 추구하고 있음에도 불구하고, 의료기기와 마찬가지로, 일반 공산품 또한 기존 제품 대비 신기술 등이 적용되어 개발되는 제품이 다양해졌으며, 이에 기존 HS CODE에서 분류되지 못하는 물품들이 많아졌다.

이에 따라, 현재 개정된 HS CODE는 4단위 기준 1,228개, 6단위 기준 5,609개이며, 6차 개정 이후로 각각 6개, 222개 증가하였으며 6차 개정 당시에도 5차 개정보다 HS CODE가 증가하였다. 이는 개념의 확대, 기존 품목분류표 상에서 포함하지 못하는 제품 등에 대한 신설 등을 개정 이유로 하고 있다.

8) 통일상품명 및 부호체계에 관한 국제협약(International Convention on the Harmonized Commodity Description and Coding System)

2022년 개정된 7차 HS CODE를 기반으로 우리나라가 물품의 세부적인 분류를 위해 HS CODE 6단위 이후 4단위를 추가하여 마련한 10단위의 HSK CODE 개정을 완료하였다. 이를 통해 개정된 HSK CODE에서 제시한 의료기기 해당 코드는 총 120개의 코드로 확인하였다.

기존 HS 협약에 따른 HS CODE에서는 6단위를 기준으로 하나, 각 국가별 상황에 맞게 활용할 수 있도록 4단위를 추가한 10단위까지 개별적인 사용이 가능하다. 이에 우리나라는 120개의 HSK CODE에 의료기기를 분류한 것이다.

그럼에도 불구하고, 현재 식품의약품안전처에서 관리하고 있는 의료기기가 2,457개에 달하기 때문에 120개의 HSK CODE에 우리나라의 모든 의료기기 품목명을 매칭하기 위해서는 하나의 HSK CODE 당 약 20.5개의 의료기기 품목이 분류되어야 함을 의미한다.

따라서, 의료기기 품목분류와 HSK CODE 품목분류표의 매칭은 HSK CODE별 해당하는 의료기기가 중복되어 배치될 수 밖에 없는 구조이며 이는 우리나라에서 국내 의료기기의 무역통계, 의료기기 산업구조 등을 파악할 때 식품의약품안전처에서 제공하는 ‘국내 의료기기 수출 및 수입 통계’와 같이 의료기기 품목 혹은 코드별로 확인하기 어렵다는 의미를 가지게 된다.

더불어, 본 연구를 통해 HSK CODE 120개 중 하나의 코드에 하나의 의료기기가 매칭된 경우도 있을 뿐 아니라, HSK CODE ‘기타’에 해당되는 의료기기의 경우 많게는 약 170여개의 의료기기가 매칭되어 있어 각 품목분류표에 해당하는 의료기기의 정의가 명확하게 명시되어 매칭되지 않는 경우 하나의 HSK CODE에 과다한 의료기기가 분류될 수 있다는 점을 확인하였다.

이 또한 앞서 언급한 의료기기 무역통계 및 산업구조 등을 명확히 파악하기에 어려운 점 중 하나가 되는 것이다.

HS CODE를 개정 및 마련하기 위해 노력하는 국가·무역업자 등과 같은 HS 협약 관계자의 경우 HS CODE가 많아지면 그만큼 수출 및 수입 시 혼란이 올 것이라는 의견이 다수이나, 의료기기와 같은 경우 명확한 기준 부재 시 의료기기의 관리 차원에서 혼선이 오는 경우가 다수 발생하게 될 것이라 사료된다.

나. 제시된 의료기기 품목의 미현행화

본 연구에서는 2022년에 개정된 HS CODE에 따른 ‘2022년 관세통계통합 품목분류표’를 사용하였다. 2022년에 개정된 7차 HS CODE는 국제적으로 가장 최신의 HS CODE이며, 이에 따른 관세통계통합품목분류표 또한 우리나라에서 제시하고 있는 가장 최신 데이터임이 틀림없다.

그럼에도 불구하고 해당 관세통계통합품목분류표에서 제시하고 있는 「의료기기법」으로 관리되는 120개의 HSK CODE에서는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따른 의료기기가 매칭되어 있지 않았다.

특히, 체외진단 의료기기와 관련하여 2020년 5월 「체외진단의료기기법」의 시행으로 기존 「의료기기법」에 따라 관리되던 체외진단 의료기기가 별도 신설된 법에 따라 관리되고 있음에도 불구하고 ‘2022년 관세통계통합품목분류표’에서는 분리 이전의 의료기기 품목분류를 사용하고 있는 것으로 확인하였다.

「체외진단의료기기법」에서는 ‘체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 마련하였으며, 이를 통해 이전 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 ‘체외진단 의료기기 시약’을 관리하였던 품목코드 (D)와 일부 체외진단 장비에 해당하는 품목코드 (A)에 대해 품목코드 (I) ~ (P)로 새로이 관리하고 있다.

그러나, 관세통계통합품목분류표(2022)에서는 HSK CODE에 해당하는 체외진단 의료기기에 ‘체외진단시약’에 한정하여 제시하였으며 이는 본 연구에서 진행한 의료기기 품목분류를 기준으로 한 HS CODE 매칭 과정에서 한계를 유발하였다. 체외진단 의료기기 품목명의 변경과 신설된 체외진단 의료기기가 HSK CODE에서 명확히 매칭되지 않았기 때문이다.

매칭과정에서의 또 다른 한계로는 의료기기 품목분류와 HSK CODE에서 제시한 제외진단 의료기기 품목명이 다르더라도 정의를 기준으로 매칭하려 하였으나, 제외진단 의료기기에 대한 HS CODE의 정의가 명확하게 의료기기 품목 분류 정의와 매칭되지 않아 매칭 자체가 불가능한 한계가 발생하였다. 또한, 2022년 관세통계통합품목분류표에서 제시한 HSK CODE에 해당하는 제외진단 의료기기가 제외진단에 해당하는 HSK CODE에 모두 중복되어 분류되어 있어 그 이상 분류하기 불가하다는 한계가 발생하였다.

예를 들어, HSK CODE ‘(3822111000) 진단 시험 도구모음’, ‘(3822112000) 번역물품’, ‘(3822119000) 기타’ 등에 동시에 ‘의료용번역형 광측정장치용시약’이 분류되어 있는 식이다.

더불어, 제외진단 의료기기의 경우 제외진단 시약 뿐 아니라 장비도 포함되어 있는데 제시된 관세통계통합분류표에서는 제외진단 시약으로만 정의되어 있어 장비에 대한 매칭 또한 어려움이 발생하였다.

제외진단 의료기기와 더불어 매칭이 아예 불가능한 의료기기 또한 존재하였는데, 그는 ‘소프트웨어’에 해당되는 의료기기이다.

물론 이는 산업통상자원부에서 발표하는 ‘통합공고’ 제33조에 ‘③ 의료기기 수입업자 또는 제외진단의료기기 수입업자는 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 요건확인기관의 장에게 전자문서교환방식 등에 의한 표준통관예정보고를 필한 후 통관하여야 한다. 다만, 식품의약품안전처장이 지정 공고하는 다운로드 받는 형태 등의 소프트웨어 의료기기(SaMD)는 제외한다.’고 명시하고 있는 부분 중 하나이다.

그러나, 이는 국내 수출·입 규모를 산출하는데 있어 문제를 야기시킬 수 있다. 우리나라에서 국내 의료기기의 수출·입 산업규모를 산출할 때는 식품의약품안전처에서 발표하는 ‘의료기기 생산 및 수출·입 규모’나 관세청에서 발표하는 ‘무역통계’를 사용하고 있다. 이와 관련하여 식품의약품안전처에서는 ‘소프트웨어 의료기기’를 포함한 통계를 발표하는 반면 무역통계는 ‘통합공고’ 제33조에 의거하여 ‘소프트웨어 의료기기’를 제외한 통계를 발표하기 때문에 국내 의료기기 수출·입 규모를 산출하는데 혼선을 발생시킬 수 있다는 점을 고려해야 할 것이다.

2. 의료기기 관세통계통합품목분류표 개선방안

가. 관세통계통합품목분류표 개선을 위한 부처 협력체계 구축

의료기기와 일반 공산품을 구분하는 가장 주요한 요인은 해당 제품의 사용 목적이 ‘의료용’을 표방하는지에 대한 여부이다. 일반적인 공산품과 달리 의료기기는 질병의 진단, 예방 및 치료 등에 사용되어 인체와 건강에 직접적인 영향을 미칠 수 있기 때문에 우리나라에서는 규제기관인 식품의약품안전처를 통해 의료기기의 안전성과 효능성을 검증하고 있다.

식품의약품안전처에서는 성능평가, 임상시험 등을 통해 해당 의료기기가 인체에 미치는 유해도와 사용목적에 맞는 효능을 발휘할 수 있는지 등을 평가하며, 이를 입증하지 못하여 허가받지 못한 의료기기는 시중에서 사용될 수 없다.

제품을 시장화하였을 때, ‘의료용’ 목적을 표방함에도 불구하고 일반 공산품으로 판매할 경우 「의료기기법」 위반 사항으로, 개발한 제품이 의료기기에 해당하는지에 대해 판단하는 것은 시장화하기 전 매우 중요한 단계 중 하나이다.

일반적으로 개발된 제품이 의료기기에 해당하는지 여부를 판단하기 위해서는 식품의약품안전처에 의료기기 해당여부를 질의하는 것이 가장 정확하고 신속한 방법이다. 식품의약품안전처에서는 제품의 사용목적 및 방법 등을 검토하여 제품을 공산품과 의료기기를 구분하고, 해당 제품의 의료기기 해당여부를 안내한다.

이는 곧 제품의 의료기기 해당 여부를 가장 잘 판단할 수 있는 기관은 의료기기 규제를 담당하는 부처인 식품의약품안전처라는 것을 의미한다.

의료기기와 일반 공산품의 차이를 가장 전문적으로 구분하여 판단할 수 있고 그 판단에 효력을 부여할 수 있는 부처는 의료기기를 규제하는 부처인 식품의약품안전처인 것과 같이, 제품이 올바른 HS CODE를 통해 통관되었는지를 구분하고 그 판단에 효력을 부여할 수 있는 부처는 해당 규제 부처인 관세청이 될 것이다.

본 연구에서는 의료기기 품목분류를 기준으로 HS CODE의 개선방안을 마련하기 위해 ‘관세통계통합품목분류표’와 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 제시한 정의를 비교하여 HS CODE와 의료기기를 매칭하였다. 이는 본 연구자의 경우 의료기기의 사용목적 및 방법 등은 그 정의에서 가장 정확하게 나타내고 있다고 판단하여 매칭 기준으로 선택하였기 때문이다.

그러나, 하나의 의료기기를 구성하는 요소는 의료기기의 정의와 같은 의학적, 규범적인 부분 뿐 아니라 부분품 및 부속품과 같은 기계적인 요소도 있으며 의료기기 통관 시 이러한 부분을 고려하지 않을 수 없다.

따라서, 본 연구의 결과를 통해 도출한 의료기기 관세통계통합품목분류표의 한계점을 보완하고 의료기기의 여러 가지 요소를 고려하여 실제 의료기기 수입통관제도가 개선될 수 있는 방안 마련을 위해서는 앞서 언급한 것처럼 각 제도에 대하여 전문적인 지식을 보유한 규제부처 간 협력체계 구축이 필요할 것으로 사료된다.

각 부처의 협력은 부처가 보유한 분야별 전문지식을 교환하여 분절적인 제도의 한계를 상호보완할 수 있다는 장점이 있다.

식품의약품안전처에서는 의료기기의 안전성과 효능성을 판단할 때, 제품의 기계적인 요소를 함께 검증하며 이를 위해 제품의 기술문서를 검토한다. 이는 관세청에서 제품에 적합한 HS CODE를 부여할 때 참고할 수 있는 매우 중요한 자료가 될 수 있을 것이다.

관세청에서는 일반 공산품과 의료기기의 구분 시, 의료기기 업체가 식품의약품안전처에 의료기기 해당여부를 질의하는 것과 같이 식품의약품안전처의 협조를 얻어 신속하고 정확하게 의료기기를 분류하여 필요한 절차가 진행될 수 있도록 안내할 수 있으며, 안전한 의료기기가 수입될 수 있도록 지원할 수 있다.

이와 같이 의료기기와 통관, 각 제도에 대해 전문적인 지식을 보유한 각 부처의 협력체계가 구축된다면 현재 사용되고 있는 관세통계통합품목분류표를 활용한 의료기기 수입통관제도를 효과적으로 변경하여 운영되고, 이를 통해 보다 안전한 의료기기의 사용이 가능해질 것으로 기대한다.

나. 의료기기 실적보고를 활용한 HS CODE 현황 검토

우리나라의 모든 의료기기 제조·수입·수리업자는 「의료기기법」 제13조(제조업자의 의무), 제15조(수입업허가 등), 16조(수리업의 신고)에 따라 연1회 전년도 의료기기 생산 및 수출·수입·수리실적을 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에 보고해야 한다.

실적보고는 우리나라에서 의료기기와 관련하여 수행되는 다양한 조사 중, 법령에 근거하여 모든 의료기기 관련 업체가 의무적으로 참여해야하는 대표적인 조사인만큼 조사에 대한 의료기기 기업의 인지도 또한 매우 높다.

따라서 보고된 의료기기 실적 데이터에는 기업명, 제품명, 품목명을 포함한 생산량 등 실적에 대한 자료가 포함되며 이는 국내 의료기기 기업의 현황을 파악하고 의료기기산업 규모 등을 분석하는 등 다양하게 활용되고 있다.

의료기기가 그 정의와 기능에 맞는 HS CODE에 따라 통관되고 있는지를 파악하기 위해서는 현재 의료기기 수출·수입업자들이 의료기기 품목별로 어떤 HS CODE를 입력하여 무역을 진행하고 있는지 확인할 수 있는 체계적인 경로가 마련되어야 한다.

‘HSK가 연계되는 물품의 수입요건’은 「의료기기법」에 따른 의료기기 모두에 적용되며, 「의료기기법」에 따른 의료기기는 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에 따라 품목명을 기준으로 구분된다.

또한, 의료기기 실적보고는 「의료기기법」에 따른 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’에서 명시한 품목명을 기준으로 보고되고 있다.

해당 제도를 활용하여 의료기기 업체에서 수출 및 수입 실적 보고 시 제품별 HS CODE에 대한 자료를 포함하여 제출하도록 실적보고 제도를 개선한다면, 앞서 제안한 것과 같이 식품의약품안전처와 관세청이 협력체계를 구축하였을 때 하나의 자료를 통해 의료기기 통관업무 점검과 개선을 효율적으로 수행할 수 있게 하는 좋은 자료가 될 수 있을 것이다.

다. 개선된 관세통계통합품목분류표에 대한 정보 접근성 향상

의료기기를 수입 또는 수출하려는 업체는 제품에 적합한 HS CODE를 확인하기 위해 관세청에서 제공하는 가이드라인 및 자료를 활용할 수 있으나, 관련법에 전문적인 지식을 보유하지 않거나 관련 경험이 적을 경우 제품별 HS CODE 확인에 난항을 겪는 일이 발생한다.

이와 같은 업체의 애로사항을 해소하기 위해 관세청에서는 관세평가분류원을 통해 ‘품목분류사전심사제도’를 운영하고 있다.

업체에서는 제품에 알맞은 HS CODE를 해당 제도를 통해 확인할 수 있으나, 이또한 통관에 어려움을 겪는 업체가 증가하면서 신속한 처리에 어려움을 겪는 사례가 증가하여 되려 업체의 통관업무가 지연될 위기가 발생한다.

이러한 경우 업체에서 필요한 제품별 HS CODE를 확인할 수 있는 정확한 정보에 대한 접근성을 향상시켜 해소할 수 있을 것이라 사료된다.

현재 제공되고 있는 의료기기 수입통관제도 관련 가이드라인 및 자료들은 대부분 관세청에서 제공하고 있다. 그러나 해당 자료들은 타 공산품과 유사한 기준으로 작성되어 의료기기의 복잡성을 반영하지 못한 경우가 대다수이며, 관세통계통합품목분류표를 따르기 때문에 의료기기 품목명을 기준으로 사례를 찾을 수 없어 의료기기 품목분류에 따른 HS CODE를 찾는 것 또한 쉽지 않은 과정이 된다.

반면, 의료기기 해당여부에 대한 확인과 관련된 가이드라인 및 자료들은 식품의약품안전처에서 제공하고 있다. 식품의약품안전처에서는 제품의 의료기기 해당여부는 명확히 판단하여 업체에서 의료기기 품목분류에 따른 품목명을 사용할 수 있도록 지원하고 있으나, 수출 및 수입 시 필수적으로 사용해야 하는 HS CODE에 대한 정보는 거의 부재하다.

이를 위한 하나의 방안으로 의료기기 품목분류에 따른 HS CODE 가이드라

인 및 정리본을 규제기관인 식품의약품안전처와 관세청 홈페이지를 통해 배포하여 의료기기 기업들이 통관절차 진행 시 참고할 수 있는 자료로 활용할 수 있도록 지원하는 방안을 제안하고자 한다.

의료기기의 제조 및 수입을 위해서는 식품의약품안전처를 필히 가장 먼저 거치도록 되어 있다. 의료기기의 제조 및 수입을 하고자 하는 자는 「의료기기법」에 의해 식품의약품안전처장으로부터 제조 또는 수입업허가를 득해야 하기 때문이다. 또한 해당 제품이 어떤 의료기기 품목명으로 시판되어야 하는지에 대한 내용도 식품의약품안전처를 통해 확인할 수 있으며, 업체에서 의료기기 품목명 등을 확인할 때 해당 제품의 HS CODE를 한번에 확인할 수 있도록 지원하는 것이다.

해당 가이드라인 및 자료를 통해 확인하기에 어려운 새로운 의료기기 등과 같은 경우 의료기기와 관련된 다양한 통관 사례에 대한 경험 및 지식을 보유한 전문가 혹은 기관을 통해 HS CODE를 확인할 수 있도록 하여 의료기기 업체에서 의료기기 품목별 HS CODE를 확인하는 절차를 단계화한다면, 관세평가분류원의 업무 딜레이 현상도 해소할 수 있을 것이다.

즉, 의료기기를 수출 또는 수입하고자 하는 자가 가장 먼저 방문해야 하는 부처와 가장 먼저 수행해야 하는 단계에서부터 필요한 정보를 정확하게 제공하여 정보에 대한 접근성을 향상시키는 것이다.

개선된 의료기기 관세통계통합품목분류표에 대한 정보에 대해 의료기기 업체들이 쉽게 접근하여 확인하는 절차가 관행화된다면, 국내에서 사용되는 의료기기의 안전한 사용이 보다 보장되는 지름길이 될 것이다.

제5장 결론

본 연구는 의료기기 품목분류 및 관세통계통합분류표의 연계를 위한 HS CODE의 개선방안을 도출하기 위하여 식품의약품안전처에서 제공하는 의료기기 품목분류와 관세청에서 제공하는 관세통계통합품목분류표에 근거한 HSK CODE별 의료기기의 정의에 따른 매칭을 기반으로 진행되었다.

이를 위해 ‘HSK가 연계되는 물품의 수입요건’에서 제시하고 있는 HSK CODE별 의료기기에 대한 정의를 조사하고, 중복되거나 미분류된 의료기기를 검토하였다. 이후 중복 및 미분류에 해당하는 의료기기의 의료기기 품목분류 정의를 기준으로 하여 HSK CODE에 재분류하였다.

국제 무역을 진행할 때, 제품이 해당되는 HS CODE를 찾는 것은 모든 업체들이 거쳐야 하는 관문이다. 올바른 HS CODE를 통한 무역은 국제 무역에서 제품을 관리하는 차원에서 운영되며 동시에 제품에 통일된 관세를 부여하여 혼선을 방지하기 위해 운영되기 때문에 그 자체로 중요한 의미를 가진다. 그러나 제품에 올바른 코드가 부여되었는지 확인할 수 없다면 국제 무역과 이를 통해 얻는 통계에도 혼란이 야기될 수 있을 것이다.

이러한 상황을 방지하기 위해 관세청에서는 사전심사분류제도를 운영하여 원활한 국제 무역을 지원하고 있다. 그러나, 의료기기는 일반 제품과는 다르게 그 특성과 목적이 명확하며 국민 건강에 영향을 미칠 수 있다는 점에서 안전을 위한 관리가 더욱 중요한 만큼, 의료기기에 대한 올바른 HS CODE 연계 또한 그 필요성이 대두되고 있다.

본 연구자는 그 필요성과 중요성에 공감하고, 우리나라 의료기기의 국제 무역 규모 파악과 안전한 의료기기의 수입을 위해 본 연구를 통해 의료기기와 HS CODE의 연계를 위한 개선방안을 마련하고자 하였다.

향후 연구에서는 본 연구에서 미처 담지 못했던 제외진단 의료기기에 대한 매칭 연구가 함께 진행되어야 할 것이다. 이를 위해 관세청에서 제시하고 있는 관세통계 통합분류표 및 세관장확인대상 물품의 요건대상의 변동사항을 상시 확인하고, 해당 자료에서 제외진단 의료기기가 구분되면 제외진단 의료기기와 HSK CODE의 매칭작업을 진행해야 할 것이다. 또한, 소프트웨어 의료기기에 대한 규정을 확인하고, 타 산업에서 소프트웨어 제품에 대해 관리하고 있는 사례 등을 파악하여 우리나라 의료기기 무역통계 도출 시, 의료기기 품목분류를 통해 규정하고 있는 ‘소프트웨어’에 대해 어떠한 방식으로 추정할 것인지에 대한 고민이 필요할 것이다.

의료기기는 국민 건강에 직접적으로 영향을 미치는만큼 매우 신중한 검증이 필요하다. 특히, 현재 수입되고 있는 의료기기는 현재 국내에서 제조되지 않는 의료기기도 다수 포함되어 있으며 그 대부분의 의료기기는 질병 치료 및 생명 연장에 필수적인 의료기기로 부재 시 보건안보에 치명적인 영향을 미칠 수 있을 만큼 매우 중요한 의료기기들이다.

즉, 수입되어 사용되는 의료기기의 안전성에 대한 보장과 국민 건강 증진을 위한 의료기기 수입통관제도 개선이 반드시 필요하다.

이러한 향후 진행될 연구들을 통해, 우리나라 의료기기 기업들이 국제 무역 진행 시 허가된 의료기기 품목명을 기준으로 HS CODE를 원활하게 매칭할 수 있고, 그를 통해 국내 의료기기 무역 통계의 정확도를 향상시켜 정부에서 우리나라 의료기기 수출 확대 방안을 마련할 때 도움이 될 수 있기를 기대한다.

참 고 문 헌

1. 식품의약품안전처, 의료기기 생산 및 수출·입 실적 통계자료, 2023
2. 식품의약품안전처, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 2023
3. 식품의약품안전처, 체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 2023
4. FitchSolutions, Worldwide Medical Devices Market Factbook, 2023
5. 보건복지부, 제1차 의료기기산업 육성·지원 중장기 종합계획(2023~2027), 2023
6. 산업통상자원부, 통합공고, 2023
7. 관세청, 품목분류 적용기준에 관한 고시, 2023
8. 관세청, (보도자료) 관세청, 품목분류 체계(HS 2022) 개편 온라인 설명회 개최, 2021
9. 관세법령정보포털, 관세율표, 2023
10. 국가법령정보센터, 의료기기법, 2022. 7. 21.
11. 국가법령정보센터, 체외진단의료기기법, 2020. 5. 1.
12. 식품의약품안전처, ' 19년 HS Code별 의료기기 수출입 동향(태국, 전기·기계 등), 2019
13. 식품의약품안전처, ' 19년 HS Code별 의료기기 수출입 동향(태국, 의료용품), 2019
14. 세관관세법인, 미리 보는 2022년 WCO HS 협약 개정내용, 2020
15. 세관관세법인, HS 품목분류표 개정경과, 2020
16. 세관관세법인, 제7차 HS개정(22.01.01시행)의 주요 내용, 2020
17. FDA, An Introduction to FDA' s Regulation of Medical Devices, 2020
18. 한국조세재정연구원, 주요교역국의 관세행정 결정사례, 2022
19. 국가법령정보센터, 품목분류 적용기준에 관한 고시, 2023
20. 국가법령정보센터, HS해설서(Harmonized Commodity Description and

Coding System Explanatory Notes), 2023

21. 국가법령정보센터, HS 품목분류 의견서(국문), 2023
22. 국가법령정보센터, 관세법 제226조에 따른 세관장확인물품 및 확인방법 지정고시, 2023
23. 법률신문, 2022 HS Code(품목분류표) 개정 안내, 2022.03.31.
24. 기획재정부, 2022년 HS 개정내용 해설, 2022
25. 관세청, 민원인이 자주 묻는 품목분류 민원사례집(질문·답변), 2020
26. 관세청, 2021년 관세행정 상담사례집, 2021
27. 관세청, HSK별 품명·규격 수입신고 가이드, 2022
28. 관세청, 세관장확인제도와 관련 법령 안내서, 2023
29. 관세청, HSK가 연계되는 물품의 수입요건, 2023
30. 관세청, 2022년 관세통계통합품목분류표, 2023
31. 한국보건산업진흥원, (보도자료) 2023년 상반기 보건산업 수출 실적 발표, 2023
32. 한국의료기기산업협회, 표준통관예정보고 관련규정, 2018
33. NH 투자증권, 의료기기산업 노이즈에도 불구하고 우호적인 수출 성장 흐름, 2023. 02. 16.
34. 김민성, 의료기기 수입통관제도 분석 및 개선방안에 관한 연구, 2021
35. 지승권, 의료기기 품목과 hs code의 분석 및 매칭 방법 개발, 2022

Abstract

A Study on the Improvement of HS CODE based on the Item Classification of Medical Devices

Ju Eun Baek

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor **Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang**)

The medical device industry is one of the most highly regarded industries in Korea in terms of technology, competitiveness, and development potential. As of 2022, the domestic medical device industry ranked 9th in the global national market and continues to grow.

However, domestic medical device manufacturers are facing difficulties in export-related laws and regulations, and in particular, HS CODE required for export and the Ministry of Food and Drug Safety's item classification system do not match each other, causing problems related to export-related data collection.

Therefore, the purpose of this study was to investigate the definition of medical devices presented through HSK CODE and the classification of medical device items accordingly, and to establish a classification system to analyze domestic medical device export trends by presenting HS CODE improvement measures based on

medical device item classification. As a result, duplicate data of medical devices presented by HSK CODE were removed, unclassified medical devices were matched, and HSK CODE matching for 2,133 medical devices was proposed to improve the tariff statistics integrated item classification table. In addition, the field of unclassified medical devices and their causes were reviewed, and directions for improvement were suggested.

Through this study, it is hoped that Korean companies will be able to smoothly match HS CODE based on the approved medical device item name during international trade, thereby improving the accuracy of domestic medical device trade statistics to help the government come up with measures to export Korean medical devices.

Key Words : Medical Devices, HS CODE, Item Classification, Export trend