

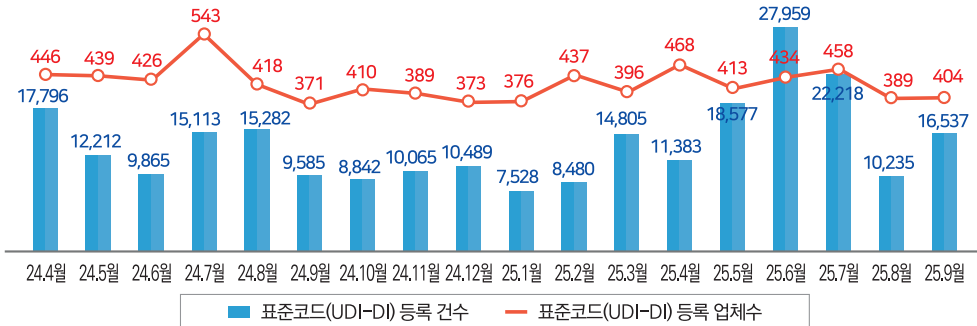
의료기기 표준코드(UDI) 기반

한눈에 보는 의료기기정보 통계 Vol.04



통합정보 등록 및 등록업체수

(2024년 3월 ~ 2025년 9월 등록 기준) (단위: 개소, 개)

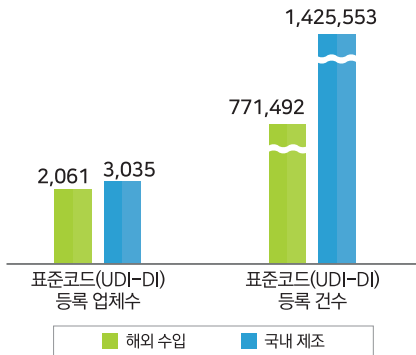


※ 사용중단, 취소·취하·수출용 제외

제조·수입별 통합정보 등록 현황

(2019년 7월 ~ 2025년 9월 등록 기준) (단위: 개소, 개)

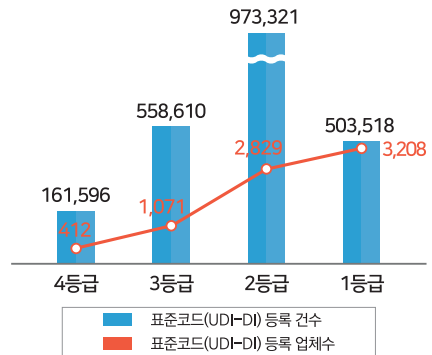
※ 사용중단, 취소·취하·수출용 제외



등급별 통합정보 등록 현황

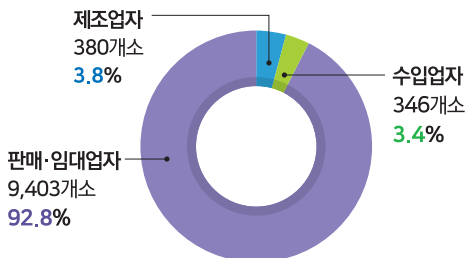
(2019년 7월 ~ 2025년 9월 등록 기준) (단위: 개소, 개)

※ 사용중단, 취소·취하·수출용 제외



업체별 공급내역 보고 현황

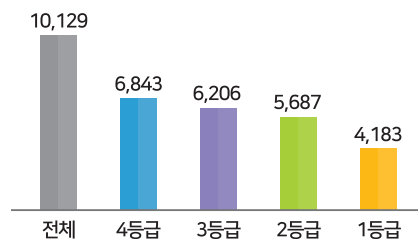
(2025년 1월 ~ 2025년 8월 공급 기준) (단위: 개소)



※ 의료기기 공급내역 보고 제도의 계도기간(~24.12월) 이후 25년 인체이식형(3·4등급) 의료기기 및 의료기관으로 공급된 요양급여 대상 치료재료 의료기기에 대한 출고·임대 공급 건에 한함

등급별 공급내역 보고 현황

(2025년 1월 ~ 2025년 8월 공급 기준) (단위: 개소)



※ 의료기기 공급내역 보고 제도의 계도기간(~24.12월) 이후 25년 인체이식형(3·4등급) 의료기기 및 의료기관으로 공급된 요양급여 대상 치료재료 의료기기에 대한 출고·임대 공급 건에 한함

Contents



한눈에 보는 의료기기정보 통계(요약)	5
한눈에 보는 의료기기정보 통계	6
1. 의료기기 표준코드 등록 현황	6
2. 의료기기 공급내역 보고 현황	12
3. 의료기기 주요 품목의 유통 현황	18
참고자료	20
1. 통계자료 개요 및 이용 시 유의사항	20
2. 주요 용어	22

한눈에 보는 의료기기정보 통계(요약)

표준코드 등록 현황



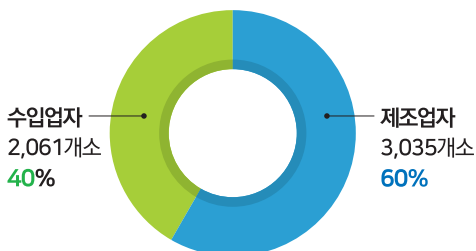
- 국내 의료기기 표준코드(UDI) 제도 시행('19.7~) 이후 의료기기 표준코드(UDI-DI) 등록 전체 업체 수는 5,096개 개소(사용중단, 취소·취하·수출용 제외)
 - ✓ 그중 제조업자는 3,035개소, 수입업자는 2,061개소임
 - ✓ 그중 4등급 등록업체 412개소, 3등급 등록업체 1,071개소, 2등급 등록업체 2,829개소, 1등급 등록업체 3,208개소임
 - ✓ 그중 일반 의료기기 품목 등록업체 4,360개소, 체외진단 의료기기 품목 등록업체 513개소, 디지털 의료기기 제품 등록업체 223개소임

공급내역 보고 현황

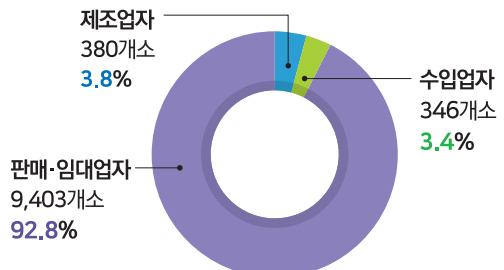


- 의료기기 공급내역 보고 제도의 계도기간(~24.12월) 종료 이후 인체이식형 의료기기 또는 의료기관으로 공급된 영양급여대상 치료재료 의료기기에 대해 2025년(2025.1월~2025.8월)에 공급한 전체 업체수 10,129개소
 - ✓ 그중 제조업자는 380개소, 수입업체는 346개소, 판매·임대업자는 9,403개소임
 - ✓ 그중 4등급 공급업체 6,843개소, 3등급 공급업체 6,206개소, 2등급 공급업체 5,687개소, 1등급 공급업체 4,183개소임

통합정보 등록 업체 현황



공급내역 보고 업체 현황



□ 국내 표준코드(UDI) 제도 시행('19.7~) 이후 표준코드(UDI) 제도 전면 시행('19.7~)된 2022년*도에 가장 많은 수의 의료기기의 표준코드(UDI-DI)가 등록됨(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 품목은 제외하여 집계하였음)

* 등급별 통합정보 등록 시행 : 4등급('19.7) → 3등급('20.7) → 2등급('21.7) → 1등급('22.7)

표 1. 연도별 의료기기 표준코드 등록 현황

(단위 : 개, %)

구분	표준코드(UDI-DI) 등록 업체수			표준코드(UDI-DI) 등록 건수		
	합 계	제조	수입	합 계	제조	수입
합 계	5,096	3,035	2,061	2,197,045	1,425,553	771,492
2019년	318	152	166	83,813	40,053	43,760
2020년	879	496	383	409,602	318,655	90,947
2021년	2,168	1,368	800	575,967	416,585	159,382
2022년	2,956	1,640	1,316	595,836	299,638	296,198
2023년	2,280	1,254	1,026	240,452	149,048	91,404
2024년	1,945	1,137	808	153,653	109,703	43,950
2025년 (1~9월)	1,627	956	671	137,722	91,871	45,851

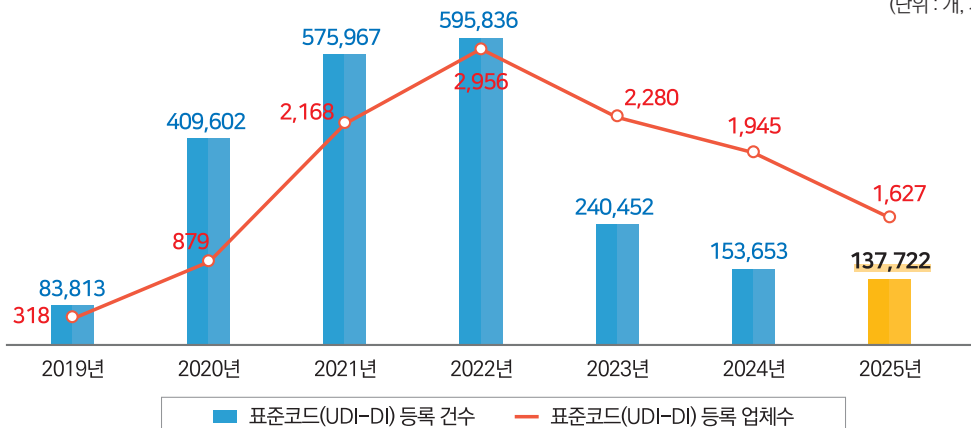
[주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 일반 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)

- 제조업자, 체외진단제조업자, 디지털의료기기제조업자 구분 후 제조업자로 분류함
- 수입업자, 체외진단수입업자, 디지털의료기기수입업자 구분 후 수입업자로 분류함

2. 업체수는 표준코드를 등록한 업체수로 중복제거된 수

연도별 표준코드(UDI-DI) 및 업체 현황

(단위 : 개, 개소)



✓ 2025.9월 기준, 표준코드(UDI-DI) 등록 건수는 전년 동월(2024.9월) 대비 **6,952개 증가**

표 2. 2025년도 월별 의료기기 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

(단위 : 개, %)

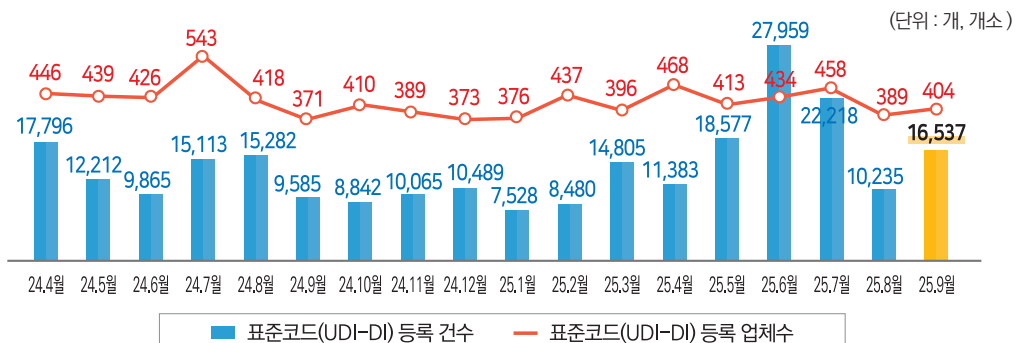
구분	표준코드(UDI-DI) 등록 업체수			표준코드(UDI-DI) 등록 건수		
	합 계	제조	수입	합 계	제조	수입
2024.4월	446	255	191	17,796	14,128	3,668
2024.5월	439	245	194	12,212	9,049	3,163
2024.6월	426	258	168	9,865	7,228	2,637
2024.7월	543	324	219	15,113	11,251	3,862
2024.8월	418	248	170	15,282	10,936	4,346
2024.9월	371	220	151	9,585	5,451	4,134
2024.10월	410	241	169	8,842	6,184	2,658
2024.11월	389	237	152	10,065	7,759	2,306
2024.12월	373	221	152	10,489	6,981	3,508
2025.1월	376	222	154	7,528	3,968	3,560
2025.2월	437	247	190	8,480	4,882	3,598
2025.3월	396	245	151	14,805	10,575	4,230
2025.4월	468	270	198	11,383	7,475	3,908
2025.5월	413	240	173	18,577	16,493	2,084
2025.6월	434	262	172	27,959	11,041	16,918
2025.7월	458	268	190	22,218	16,915	5,303
2025.8월	389	238	151	10,235	7,608	2,627
2025.9월	404	226	178	16,537	12,914	3,623

[주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 일반 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)

- 제조업자, 체외진단제조업자, 디지털의료기기제조업자 구분 후 제조업자로 분류함
- 수입업자, 체외진단수입업자, 디지털의료기기수입업자 구분 후 수입업자로 분류함

2. 업체수는 표준코드를 등록한 업체수로 중복제거된 수

2024년~2025년 표준코드(UDI-DI) 및 업체 현황



□ 5,096개 업체(제조: 3,035개소, 수입: 2,061개소)가 63,167개 허가·인증·신고된 의료기기에 대해 2,197,045개 표준코드(UDI-DI)를 등록(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 품목은 제외하여 집계하였음)

✓ 국내 제조된 의료기기의 표준코드(UDI-DI)는 1,425,553개(65%), 해외 수입된 의료기기의 표준코드(UDI-DI)는 771,492개(35%)로, 허가(인증·신고) 대비 평균 표준코드(UDI-DI) 등록 건수는 제조업자(1개 허가당 55개 표준코드 등록) 수입업자(1개 허가당 21개 표준코드 등록)보다 더 많은 것을 알 수 있음

표 3. 의료기기 제조·수입별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

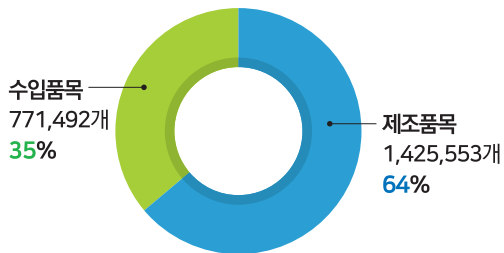
(단위: 개소, 개, %)

구분	업체수	허가(인증·신고)수	표준코드수(비율)	
전체	5,096	63,167	2,197,045	100%
국내 제조	3,035	26,069	1,425,553	65%
해외 수입	2,061	37,098	771,492	35%

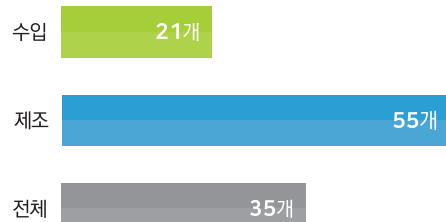
- [주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 전체 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)
2. 업체수는 표준코드를 등록한 업체수로 중복제거된 수
- 제조업자, 체외진단제조업자, 디지털의료기기제조업자 구분 후 제조업자로 분류함
 - 수입업자, 체외진단수입업자, 디지털의료기기사입업자 구분 후 수입업자로 분류함
3. 허가(인증·신고)·표준코드수는 업체별 통합정보 등록한 의료기기 품목(제품)에 대한 현황이므로 의료기기 양도·양수·미생산 등의 사유로 실제 유통하는 품목 수와 차이가 있을 수 있음

의료기기 제조·수입별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

[표준코드(UDI-DI) 등록 건수(건)]



[한 허가(인증·신고)당 표준코드(제조·수입)사용 현황]



* 의료기기 표준코드는 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기의 최소명칭단위인 모델명 및 포장단위별로 생성하여야 함

- ☑ 의료기기의 표준코드(UDI-DI) 등록 비중은 2등급(44%), 3등급(25%), 1등급(23%), 4등급(7%) 순으로 나타남

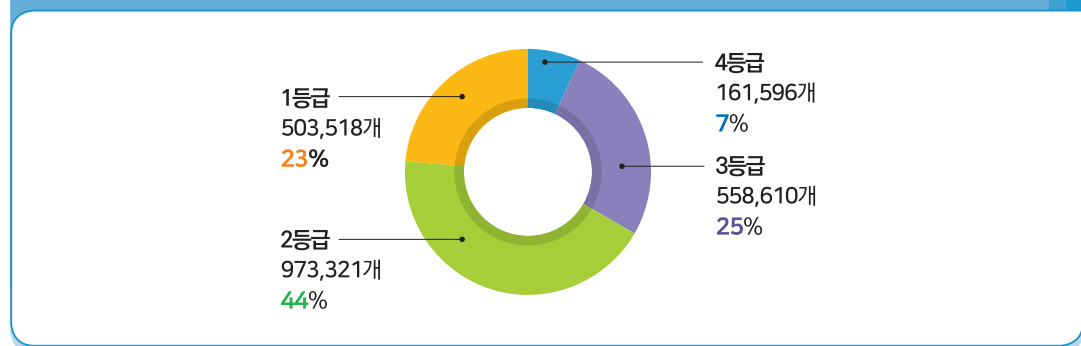
표 4. 의료기기 등급별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

(단위: 개소, 개, %)

구분	업체수	허가(인증·신고)수	표준코드수(비율)	
전체(중복제거)	5,096	63,167	2,197,045	100%
4등급	412	1,963	161,596	7%
3등급	1,071	6,589	558,610	25%
2등급	2,829	23,137	973,321	44%
1등급	3,208	31,478	503,518	23%

- [주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 전체 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)
2. 등급분류는 식품의약품안전처 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」에 따른 정보
3. 업체수는 등급별 표준코드를 등록한 업체 현황으로 중복 제거된 수치임
4. 허가(인증·신고)·표준코드수는 업체별 통합정보 등록된 의료기기 품목(제품)에 대한 현황이므로 의료기기 양도·양수·미생산 등의 사유로 실제 유통하는 품목 수와 차이가 있을 수 있음

의료기기 등급별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황



- ☑ **일반의료기기의 표준코드(UDI-DI)는 2,172,668개(98.89%), 체외진단 의료기기의 표준코드(UDI-DI)는 23,549개(1.07%), 디지털 의료기기의 표준코드(UDI-DI)는 828개(0.04%)임**

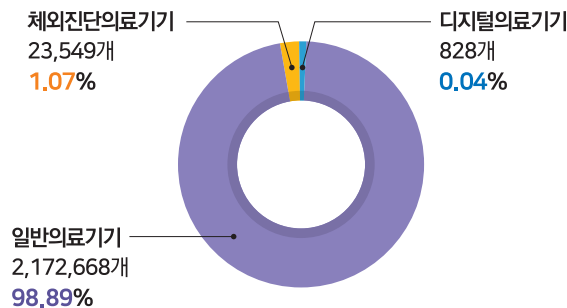
표 5. 의료기기 구분별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

(단위 : 개소, 개, %)

구분	업체수	허가(인증·신고)수	표준코드수(비율)	
전체	5,096	63,167	2,197,045	100%
일반의료기기	4,360	50,749	2,172,668	98.89%
체외진단의료기기	513	11,880	23,549	1.07%
디지털의료기기	223	538	828	0.04%

- [주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 전체 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)
2. 일반·체외진단·디지털의료기기 분류는 「의료기기법」, 「체외진단 의료기기법」, 「디지털의료제품법」에 따른 의료기기 구분
- 「디지털의료제품법」 시행 이전 통합정보 등록된 디지털의료기기 전환 대상 제품의 경우 디지털의료기기로 분류
3. 업체수는 표준코드를 등록한 업체수로 중복제거된 수
4. 허가(인증·신고)·표준코드수는 업체별 통합정보 등록된 의료기기 품목(제품)에 대한 현황이므로 의료기기 양도·양수·미생산 등의 사유로 실제 유통하는 품목 수와 차이가 있을 수 있음

의료기기 구분별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황



- ☑ 일반의료기기에 대한 품목별 표준코드(UDI-DI) 등록 비중은 기구·기계(43%), 의료용품(29%), 치과재료(28%) 순으로 나타나며, 체외진단 의료기기에 대한 품목분류별 표준코드(UDI-DI) 등록 비중은 임상화학검사기기(43%), 면역검사기기(25%), 검체전처리기기(12%) 순으로 나타남

표 6. 의료기기 구분별 품목(제품)별 표준코드(UDI-DI) 등록 현황

(단위: 개소, 개, %)

구분		업체수	허가(인증·신고)수	표준코드수(비율)	
전체		5,096	63,167	2,197,045	-
일반 의료기기	합 계	4,360	50,749	2,172,668	100%
	(A)기구·기계	3,483	36,989	933,189	43%
	(B)의료용품	1,373	7,740	637,667	29%
	(C)치과재료	425	6,020	601,812	28%
체외진단 의료기기	합 계	513	11,880	23,549	100%
	(I)검체전처리기기	252	1,391	2,876	12%
	(J)임상화학검사기기	236	4,562	10,103	43%
	(K)면역검사기기	185	2,848	5,886	25%
	(L)수혈의학검사기기	12	146	179	1%
	(M)임상미생물검사기기	58	1,116	1,552	7%
	(N)분자진단기기	93	652	1,101	5%
	(O)조직병리검사기기	35	1,165	1,852	8%
디지털 의료기기	합 계	223	538	828	100%
	-	223	538	828	100%

- [주] 1. '19년 7월 1일부터 '25년 9월 30일까지 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 통합정보 등록한 전체 의료기기 대상으로 함(단, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)
2. 일반·체외진단·디지털의료기기 분류는 「의료기기법」, 「체외진단 의료기기법」, 「디지털의료제품법」에 따른 의료기기 구분임
- 「디지털의료제품법」 시행 이전 통합정보 등록된 디지털의료기기 전한 대상 제품의 경우 디지털의료기기로 분류
3. 품목(제품)분류는 식품의약품안전처 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」에 따른 정보
4. 업체수는 표준코드를 등록한 업체수로 중복제거된 수
5. 허가(인증·신고)·표준코드수는 업체별 통합정보 등록된 의료기기 품목(제품)에 대한 현황이므로 의료기기 양도·양수·미생산 등의 사유로 실제 유통하는 품목 수와 차이가 있을 수 있음

- 의료기기 공급내역 보고 제도의 **계도기간(~2024.12월) 종료 이후 인체이식형 의료기기 또는 의료기관으로 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기**에 대해 2025년(2025.1월~2025.8월)에 공급한 업체별 업체 비중은 판매·임대업자(92.8%), 제조업자(3.8%), 수입업자(3.4%) 순으로 나타남

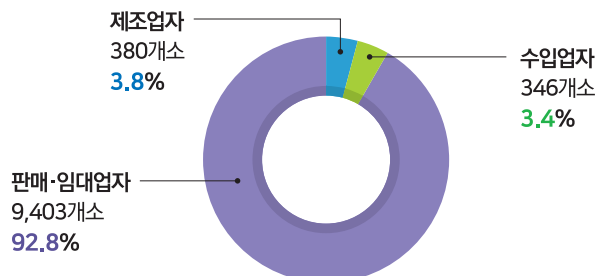
표 7. 2025년도 의료기기 업체별 공급업체 현황

(단위: 개소, %)

구분	공급 업체수			
	합 계	제조	수입	판매·임대
2025년(1월~8월) (중복 제거)	10,129 (100%)	380 (3.8%)	346 (3.4%)	9,403 (92.8%)
2025.1월	8,440	323	292	7,825
2025.2월	8,358	324	292	7,742
2025.3월	8,484	330	306	7,848
2025.4월	8,507	322	302	7,883
2025.5월	8,085	303	293	7,489
2025.6월	8,272	316	291	7,665
2025.7월	8,517	329	296	7,892
2025.8월	8,198	317	295	7,586

- [주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 공급업체의 업체는 기관별 업체를 적용하며, 업체별 취급 품목이 다름
 3. 업체수는 공급월별·업체별 의료기기 공급한 업체 현황을 중복 제거된 수치임

업체별 공급내역 보고 업체 현황



- ☑ 그 중 의료기관으로 공급한 업체별 업체 비중은 판매·임대업자(93.9%), 수입업자(3.1%), 제조업자(3.0%) 순으로 나타남

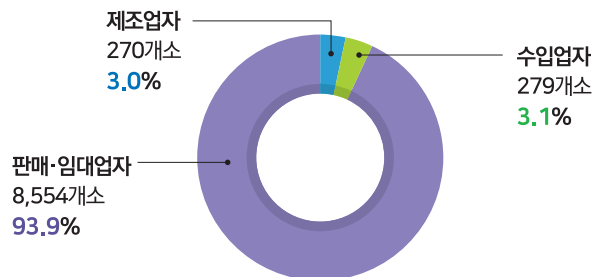
| 표 8. 2025년도 의료기기 업체별 의료기관 공급업체 현황 |

(단위 : 개소, %)

구분	공급 업체수			
	합 계	제조	수입	판매·임대
2025년(1월~8월) (중복 제거)	9,103 (100%)	270 (3.0%)	279 (3.1%)	8,554 (93.9%)
2025.1월	7,409	223	225	6,961
2025.2월	7,337	214	232	6,891
2025.3월	7,438	219	238	6,981
2025.4월	7,477	215	232	7,030
2025.5월	7,105	207	234	6,664
2025.6월	7,250	211	233	6,806
2025.7월	7,501	225	238	7,038
2025.8월	7,193	239	210	6,744

- [주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '의료기관'으로의 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 공급업체의 업태는 기관별 업체를 적용하며, 업태별 취급 품목이 다름
 3. 업체수는 공급월별·업태별 의료기기 공급한 업체 현황을 중복 제거된 수치임

의료기관으로의 업태별 공급내역 보고 업체 현황



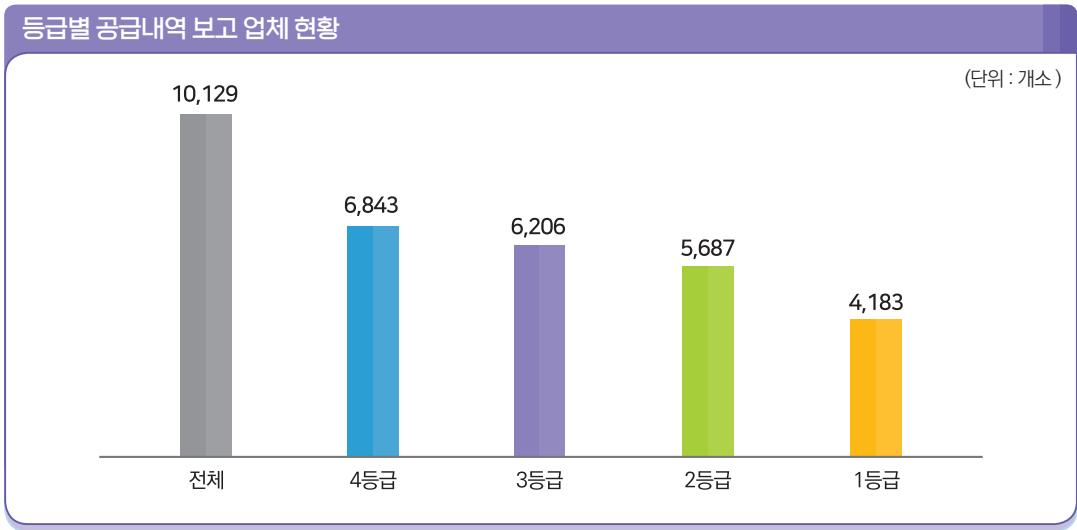
□ 인체이식형 의료기기 또는 의료기관으로 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기에 대해 2025년 (2025.1월~2025.8월)에 등급별 취급 업체 비중은 4등급(67.6%), 3등급(61.3%), 2등급(56.1%), 1등급 (41.3%) 순으로 나타남

표 9. 2025년도 의료기기 등급별 공급업체 현황

(단위: 개소, %)

구분	공급 업체수				
	합 계	4등급	3등급	2등급	1등급
2025년(1월~8월)	10,129	6,843	6,206	5,687	4,183
(중복 제거)	-	(67.6%)	(61.3%)	(56.1%)	(41.3%)
2025.1월	8,440	5,371	4,906	4,287	3,062
2025.2월	8,358	5,362	4,940	4,290	3,059
2025.3월	8,484	5,429	4,961	4,342	3,065
2025.4월	8,507	5,488	4,969	4,365	3,139
2025.5월	8,085	5,186	4,731	4,137	2,992
2025.6월	8,272	5,344	4,839	4,229	3,055
2025.7월	8,517	5,471	5,015	4,413	3,141
2025.8월	8,198	5,214	4,815	4,215	2,997

[주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 등급분류는 식품의약품안전처 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 품목
 3. 업체수는 공급월별·등급별 의료기기 공급한 업체 현황을 중복 제거된 수치임



- ☑ 그 중 의료기관으로 공급한 등급별 취급 업체 비중은 4등급(62.7%), 2등급(62.5%), 3등급(59.1%), 1등급(46.0%) 순으로 나타남

표 10. 2025년도 의료기기 등급별 의료기관 공급업체 현황

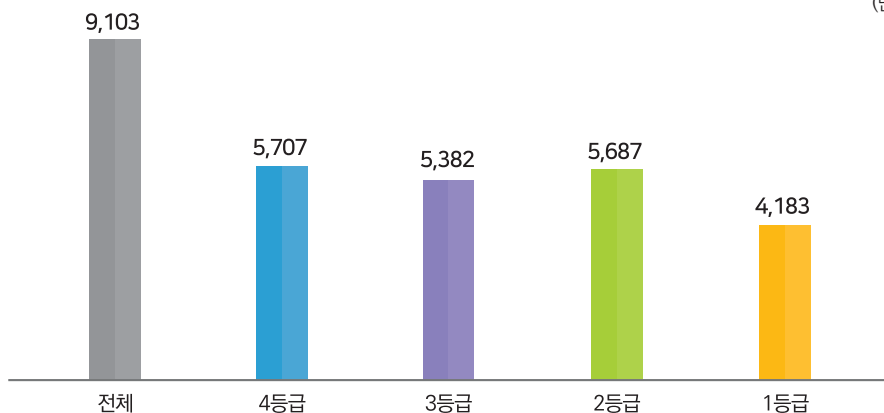
(단위: 개소, %)

구분	공급 업체수				
	합계	4등급	3등급	2등급	1등급
2025년(1월~8월) (중복 제거)	9,103	5,707	5,382	5,687	4,183
	-	(62.7%)	(59.1%)	(62.5%)	(46.0%)
2025.1월	7,409	4,248	4,092	4,287	3,062
2025.2월	7,337	4,280	4,130	4,290	3,059
2025.3월	7,438	4,315	4,114	4,342	3,065
2025.4월	7,477	4,365	4,155	4,365	3,139
2025.5월	7,105	4,111	3,941	4,137	2,992
2025.6월	7,250	4,240	4,006	4,229	3,055
2025.7월	7,501	4,349	4,189	4,413	3,141
2025.8월	7,193	4,113	4,010	4,215	2,997

- [주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '의료기관'으로의 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 영양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 등급분류는 식품의약품안전처 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」, 「디지털의료제품의 분류 및 등급 지정 등에 관한 규정」에 따른 정보
 3. 업체수는 공급월별·등급별 의료기기 공급한 업체 현황을 중복 제거된 수치임

의료기관으로의 등급별 공급내역 보고 업체 현황

(단위: 개소)



□ 인체이식형 의료기기 또는 의료기관으로 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기에 대해 2025년 (2025.1월~2025.8월)에 지역별 공급받은 거래처수 비중은 서울(27%), 경기(24%), 부산(8%) 순으로 나타남

표 11. 2025년도 의료기기 지역별 공급 거래처 현황

(단위: 개소, %)

구분	공급 거래처 수							
	2025년 (1월~8월) (중복 제거)	구성비	'25.3월	'25.4월	'25.5월	'25.6월	'25.7월	'25.8월
전국 (중복 제거)	67,874	(100%)	47,611	48,452	46,632	47,208	48,331	46,388
서울	18,180	(27%)	12,726	13,039	12,491	12,688	12,897	12,349
부산	5,296	(8%)	3,751	3,786	3,690	3,680	3,854	3,631
대구	3,659	(5%)	2,611	2,626	2,531	2,578	2,645	2,540
인천	3,459	(5%)	2,462	2,566	2,425	2,509	2,529	2,450
광주	2,465	(4%)	1,760	1,750	1,661	1,691	1,746	1,676
대전	2,313	(3%)	1,614	1,664	1,591	1,607	1,649	1,618
울산	1,059	(2%)	785	772	749	758	774	764
세종	399	(1%)	277	267	262	259	254	267
경기	16,096	(24%)	11,440	11,535	11,205	11,355	11,587	11,148
강원	1,483	(2%)	988	999	990	980	1,043	965
충북	1,597	(2%)	1,133	1,161	1,081	1,121	1,151	1,098
충남	2,002	(3%)	1,411	1,460	1,376	1,397	1,416	1,375
전북	2,244	(3%)	1,500	1,537	1,467	1,471	1,480	1,420
전남	1,607	(2%)	1,097	1,079	1,047	1,030	1,087	1,009
경북	2,145	(3%)	1,458	1,500	1,417	1,457	1,502	1,450
경남	3,108	(5%)	2,099	2,160	2,099	2,112	2,183	2,116
제주	762	(1%)	499	551	550	515	534	512

[주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 지역분류는 의료기기가 공급된 지역으로 공급업체가 의료기기통합정보시스템에 등록한 거래처 정보 중 '소재지' 정보 (소재지 정보를 확인할 수 없는 거래처 정보는 제외함)
 3. 거래처수는 공급월별·지역별 의료기기 공급업체가 공급한 거래처를 중복 제거된 수치임

☑ 그 중 지역별 공급받은 거래처(의료기관)수 비중은 서울(27%), 경기(24%), 부산(7%) 순으로 나타남

표 12. 2025년도 의료기기 지역별 공급 거래처 현황(거래처: 의료기관) |

(단위: 개소, %)

구분	공급 거래처 수							
	2025년 (1월~8월) (중복 제거)	구성비	'25.3월	'25.4월	'25.5월	'25.6월	'25.7월	'25.8월
전국 (중복 제거)	58,217	(100%)	40,612	41,389	39,768	40,254	41,203	39,483
서울	15,540	(27%)	10,841	11,127	10,657	10,828	10,993	10,501
부산	4,198	(7%)	2,926	2,960	2,885	2,891	3,031	2,824
대구	2,883	(5%)	2,023	2,030	1,960	2,003	2,041	1,964
인천	3,074	(5%)	2,193	2,284	2,150	2,223	2,237	2,171
광주	1,857	(3%)	1,289	1,292	1,227	1,238	1,287	1,231
대전	1,767	(3%)	1,207	1,254	1,184	1,191	1,238	1,206
울산	988	(2%)	732	719	694	703	717	712
세종	371	(1%)	264	251	247	245	240	249
경기	13,904	(24%)	9,878	9,953	9,646	9,770	9,973	9,589
강원	1,313	(2%)	864	882	864	858	914	844
충북	1,458	(3%)	1,035	1,062	992	1,029	1,056	1,002
충남	1,883	(3%)	1,321	1,372	1,286	1,304	1,322	1,294
전북	1,927	(3%)	1,274	1,306	1,245	1,248	1,252	1,203
전남	1,532	(3%)	1,044	1,031	1,002	975	1,033	955
경북	2,035	(3%)	1,390	1,429	1,350	1,391	1,435	1,385
경남	2,776	(5%)	1,872	1,928	1,870	1,879	1,940	1,879
제주	711	(1%)	459	509	509	478	494	474

- [주] 1. '25년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '의료기관'으로의 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함
 - 인체이식형 의료기기(3·4등급) 및 의료기관 공급된 요양급여대상 치료재료 의료기기(1·2·3·4등급) 건에 한함
 2. 지역분류는 의료기기가 공급된 지역으로 공급업체가 의료기기통합정보시스템에 등록한 거래처 정보 중 '소재지' 정보 (소재지 정보를 확인할 수 없는 거래처 정보는 제외함)
 3. 거래처수는 공급월별·지역별 의료기기 공급업체가 공급한 거래처를 중복 제거된 수치임

“생체재질인공심장판막[4]” 품목의 주요 유통 현황

※ 인공심장판막(Prosthetic Heart Value) 란?

- 손상되거나 기능장애가 있는 심장 판막을 대체하여 심장판막의 기능을 대신하는 이식형 의료기기로 인공 판막 재질에 따라 두 종류(생체재질인공심장판막, 비생체재질인공심장판막)로 구분됨

- 생체재질인공심장판막[4]

: 소 심막이나 돼지 판막을 특수 처리를 하여 만든 의료기기임

: 비교적 인간의 몸에 친화적인 소재로 용혈, 색전, 혈전증이 적으나 수명이 짧은 단점이 있으며, 항응고제를 사용하지 않아도 되므로 출혈 위험이 있는 경우에 사용됨

* (품목체계) (B) 인체조직 또는 기능 대체품 - B04030.02 생체재질인공심장판막[4]

** 인체이식형 의료기기에 해당하는 품목으로 ‘24년도 의료기기 이상사례 보고 상위 6위 품목에 해당함 (‘2024년 의료기기 안전성 정보 보고 동향(한국의료기기안전정보원)’ 참조)

❑ (허가 현황) 국내 허가된 B04030.02 생체재질인공심장판막[4] 품목의 경우 총 24개 허가 제품(7개 업체)에 대해 허가됨(양도·양수, 취소·취하·수출용 제외, 기준일: ~2025.9.30.)

❑ (표준코드 부여 현황) 국내 표준코드(UDI) 제도 시행(‘19.7~) 이후 6개 업체가 23개 허가 제품에 대해 332개 표준코드(UDI-DI)를 부여함(양도·양수, 취소·취하·수출용 제외, 기준일: 2019.7.1.~2025.9.30.)

❑ (유통현황) 2024년~2025년(2024.1월~2025.8월) 73개 업체가 19개 허가 제품(142개 표준코드(UDI-DI))에 대해 의료기관으로 공급함

✔ (2025.8월 기준) 국내 의료기관 공급량은 전년 동월(2024.8월) 대비 125개 증가

표 13. 생체재질인공심장판막[4] 품목에 대한 월별 의료기관 공급현황 |

(단위: 개소, 개)

구분	‘25.8월	‘24.8월	‘25.3월	‘25.4월	‘25.5월	‘25.6월	‘25.7월
공급업체수	45	41	48	47	43	46	46
공급의료기관수	65	59	63	69	68	67	67
공급수량	744	619	791	956	756	854	827
		(+125)	(-47)	(-212)	(-12)	(-110)	(-83)

[주] 1. ‘24년 1월 1일부터 ‘25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 생체재질인공심장판막[4] 품목에 대한 ‘의료기관’으로의 ‘출고·임대’ 건을 대상으로 함(양도·양수, 취소·취하·수출용 제외)

2. 공급수량은 공급업체가 공급한 전체 수량임

✔ (2025.8월 기준) 수도권 소재지의 의료기관 중심으로 집중 공급되고 있음

* '25.8월 의료기관으로 전체 공급량 중 78.1% 정도가 수도권 소재지 의료기관으로 공급

표 14. 생체재질인공심장판막[4] 품목에 대한 권역별 의료기관 공급수량 |

(단위: 개)

구분	'25.8월	구성비	'24.8월	'25.3월	'25.4월	'25.5월	'25.6월	'25.7월
합 계	744	(100%)	619	791	956	756	854	827
수도권 (서울·경기·인천)	581	(78.1%)	453	625	762	601	699	636
강원권 (강원)	21	(2.8%)	14	15	5	5	38	9
충청권 (대전·세종·충남·충북)	38	(5.1%)	24	30	78	35	28	70
경상권 (대구·부산·울산·경남·경북)	77	(10.3%)	78	86	73	84	60	90
전라권 (광주·전남·전북)	27	(3.6%)	48	35	38	31	29	22
제주권 (제주)	0	(0%)	2	0	0	0	0	0

- [주] 1. '24년 1월 1일부터 '25년 8월 31일까지 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 보고한 생체재질인공심장판막[4] 품목에 대한 '의료기관'으로의 '출고·임대' 건을 대상으로 함(양도·양수, 취소·취하·수출용 제외)
2. 공급수량은 공급업체가 공급한 전체 수량임

| 참고 1 | 통계자료 개요 및 이용 시 유의사항

● 목적

의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입·판매·임대업자가 제출한 의료기기 통합정보 등록 및 공급내역 보고 정보를 바탕으로 **의료기기정보 데이터의 분석과 정보 제공**을 통해 의료기기 산업계 관련 정책 수립을 위한 기초자료 등에 활용하고자 함

● 법적근거

- 「의료기기법」 제43조(정보원의 사업) 제1항 제1호에 따라 의료기기의 기술향상을 위한 국제규격 연구, 국내외 정보의 수집·분석 및 관리 등 의료기기에 관한 정보 또는 기술의 지원
- 「의료기기법 시행령」 제10조의6(의료기기통합정보센터의 지정 및 업무 위탁) 제2항 제1호에 따른 의료기기에 관한 정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공

● 대상자료

- **(허가내역)** 식품의약품안전처로 허가·인증·신고받은 의료기기 제조·수입 품목(제품) 현황 (~'25.9월까지 허가·인증·신고 기준, 양도·양수 및 취소·취하·수출용 제외)
- **(통합정보)** 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입업자가 제출한 의료기기 통합정보 등록자료를 대상으로 함('19.7월~'25.9월까지 등록 기준, 사용중단 및 취소·취하·수출용 제외)

의료기기 표준코드 등록

- 의료기기 제조·수입업자는 의료기기 표준코드 정보, 제품관련 정보, 제조·수입업자 관련 정보를 의료기기통합정보시스템에 등록하여야함.
* 관련 근거: 「의료기기법 시행규칙」 제54의3(의료기기통합정보시스템 운영 등)
- 등급별 통합정보 등록 시행: 4등급('19.7) → 3등급('20.7) → 2등급('21.7) → 1등급('22.7)
- 시행일 이전에 제조·수입된 제품은 표준코드 생성 및 표시 대상 아님
- 통합정보 등록은 시행일 이후 제조·수입된 제품(표준코드 표시제품)이 최초 출고 전에 등록

- **(공급내역)** 의료기기통합정보시스템에 의료기기 제조·수입·판매·임대업자 보고한 등급별 공급내역 보고대상 의료기기에 대한 '출고' 및 '임대' 건을 대상으로 함(**의료기기 공급내역 보고 현황: '25.1월~'25.8월까지 공급 기준, 의료기기 주요 품목의 유통 현황: '24.1월~'25.8월까지 공급 기준**)
- 인체이식형(3·4등급) 및 요양급여대상 치료재료 의료기기를 의료기관 공급(1·2·3·4 등급)한 건에 한함

의료기기 공급내역 보고

- 의료기기 제조 수입 판매 임대업자가 의료기관 또는 의료기기 판매 임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 그 공급내역을 의료기기통합정보시스템을 통해 보고
* 관련 근거: 「의료기기법」 제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등)
- 등급별 공급내역고보고 시행: 4등급('20.7) → 3등급('21.7) → 2등급('22.7) → 1등급('23.7)
- 시행일이 속하는 다음 달에 공급하는 의료기기부터 적용
- 의료기기를 공급한 달을 기준으로 다음 달 말일까지 의료기기통합정보시스템에 보고하여야 함.
* 관련 근거: 의료기기법 제54조의2(의료기기 공급내역 보고)
- 의료기기 공급내역 보고대상

보고 대상	적용 시기
<ul style="list-style-type: none"> • 3·4등급 의료기기 모든 제품 • 1·2등급 의료기기 중 ① 요양급여대상 치료재료, ② 중고의료기기 	<ul style="list-style-type: none"> • 공급월 '24.5월까지
<ul style="list-style-type: none"> • 인체이식형 의료기기(3·4등급 한정) • 요양급여대상 치료재료(의료기관에 공급 시) 	<ul style="list-style-type: none"> • 공급월 '24.6월부터

● 통계 명칭

한눈에 보는 의료기기정보 통계

● 통계 종류

보고 통계(행정업무에 수반하여 수집된 자료를 이용하여 작성한 통계)

● 통계 목차

- 3개 목차(14개 서식표)

연번	통계 목차	설명
1	의료기기 표준코드 현황 (6개 서식표)	• '19.7월~'25.9월 등록된 의료기기 표준코드 등록 업체 현황 등에 대한 통계
2	의료기기 공급내역 보고 현황 (6개 서식표)	• '25.1월~'25.8월 공급분으로 '25.1월~'25.83에 시스템을 통해 보고된 의료기기 공급내역 보고자료 기반 의료기기 공급업체 현황 등에 대한 통계
3	의료기기 주요 품목의 유통현황 (2개 서식표)	• “ 생체재질인공심장판막[4] ” 품목에 대한 국내 허가 현황 (~'25.9월) 허가 기준), 표준코드 부여 현황('19.7월 ~'25.9월 등록 기준), 공급내역 보고 현황('24.1월 ~'25.8월 공급 기준) 등 유통현황에 대한 통계

● 통계 지표 (결과값)

연번	통계 지표(결과값) [단위]	설명
1	업체 수 [단위: 개소]	• 통합정보 등록된 업체 수 및 공급내역 보고 업체 수 * 제조/체외진단/디지털의료기기제조업자 구분 후 제조업자로 분류, 수입/체외진단수입/디지털의료기기수입업자 구분 후 수입업자로 분류함
2	허가(인증·신고) 수 [단위: 개]	• 의료기기 제조·수입업자가 의료기기 품목(제품)에 따라 허가·인증·신고 받은 수
3	표준코드(UDI-DI) 수 [단위: 개]	• 허가번호·모델명·포장단위 별로 등록된 고유식별자(UDI-DI) 수
4	거래처 수 [단위: 개소]	• 의료기기를 공급받은 업체 수
5	공급 수량 [단위: 개]	• 공급업체가 공급한 전체 수량

● 이용 시 유의사항

- 모든 통계표의 '업체수', '표준코드(UDI-DI)', '거래처수'는 중복을 제외한 개수이고, '등록건수' 및 '수량'은 단순 합산한 수치임
- 의료기기 공급내역 보고 현황의 경우 국내 의료기관 또는 의료기기 판매·임대업자에게 보고대상 의료기기 품목을 공급하는 경우(소비자 등 제외) 의무적으로 보고하기에 실제 유통 상황과 차이가 있음
- 의료기기 공급내역 보고 현황은 공급월별 보고기한 종료 이후 산출한 자료이기에 재보고 등에 따라 일부 수치가 변경될 수 있으며, 의료기기 통합정보 등록 현황은 향후 품목(제품) 취소·취하, 사용중단, 삭제처리가 이루어지는 경우 일부 수치가 변경될 수 있음

| 참고 2 | 주요 용어

● 의료기기

「의료기기법」
제2조 제1항

- 정의 : 다음 중 어느 하나에 해당하는 제품
 - ① 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
 - ② 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 - ③ 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 - ④ 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

● 체외진단 의료기기

「체외진단의료기기법」
제2조 제1항

- 정의 : 다음 중 어느 하나에 해당하는 제품
 - 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

● 디지털 의료기기

「디지털의료제품법」
제2조 제2항

- 정의 : 지능정보기술, 로봇기술, 정보통신기술 등 총리령으로 정하는 첨단 기술이 적용된 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기(「체외진단의료기기법」 제2조 제1항에 따른 체외진단 의료기기 포함) 또는 이와 디지털 의료·건강지원기기가 조합된 제품으로서 다음 중 어느 하나에 해당하는 제품
 - ① 질병의 진단·치료 또는 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - ② 질병의 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - ③ 질병의 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품
 - ④ 그 밖에 재해를 보조하는 목적으로 사용되는 제품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 제품

● 의료기기 취급자

「의료기기법」
제2조 제3항

- 정의 : 의료기기 법에 따라 허가를 받거나 신고한 자
- 구분 : 의료기기 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자

● 의료기기 표준코드

「의료기기법」
제2조 제4항

- 정의 : 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드 등을 말함

● 의료기기 등급분류

「의료기기법」 제3조,
「체외진단의료기기법」
제3조,
「디지털의료제품법」
제3조

- 의료기기의 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 분류

등급	「의료기기법」	「체외진단의료기기법」
4등급	고도의 위해성을 가진 의료기기	높은 개인 위해성 및 높은 공중보건 위해성
3등급	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	높은 개인 위해성 및/또는 중간 공중보건 위해성
2등급	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	중간 개인 위해성 및/또는 낮은 공중 보건 위해성
1등급	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	낮은 개인 위해성 및 낮은 공중보건 위해성

「디지털의료제품법」				
의료적 상황 또는 환자의 상태	의료에 미치는 영향			성능저하, 오작동시 직·간접 피해수준
	치료·재활· 검사·진단· 의약품 보조	임상적 관리 유도	정보제공· 관리 및 기타	
위독·치명적	4등급	3등급	2등급	사망(+1)
심각	3등급	2등급	1등급	중상~경상
심각하지 않음	2등급	1등급	1등급	피해없음(-1)

● 의료기기 품목분류

「의료기기 품목 및
품목별 등급에 관한 규정」,
「체외진단의료기기 품목 및
품목별 등급에 관한 규정」

- 의료기기 품목분류 기준
 - ① 의료기기의 성능을 발휘하고 사용 목적을 달성함을 주된 기능으로 하는 독립적으로 제조·판매되는 의료기기 부분품으로서 안전성·유효성 확보가 필요한 경우 별도의 의료기기 품목으로 분류
 - ② 의료기기를 둘 이상 조합하여 별도의 의료기기로 사용하는 경우

- 의료기기 품목분류

연번	「의료기기법」	연번	「체외진단의료기기법」
1	(A)기구·기계	1	(I)검체 전처리 기기
2	(B)의료용품	2	(J)임상화학 검사기기
3	(C)치과재료	3	(K)면역 검사기기
-	-	4	(L)수혈의학 검사기기
-	-	5	(M)임상미생물 검사기기
-	-	6	(N)분자진단기기
-	-	7	(O)조직병리 검사기기

● 디지털의료기기 제품분류

「디지털의료제품 분류
및 등급 지정 등에 관한
규정」

- 디지털 의료기기 품목분류 기준 : 하나의 제품 또는 제품군별로 주된 사용목적, 디지털기술의 유형 및 형태를 고려하여 제품코드를 통하여 분류

한눈에 보는 의료기기정보 통계

발 행 연 월 | 2025년 10월

발 행 인 | 이정림

편집위원장 | 김은철

발 행 처 | 한국의료기기안전정보원 통합정보데이터팀

우) 08389 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 107호

홈 페이지 | www.nids.or.kr

© 한국의료기기안전정보원

※ 이 책에 대한 저작권은 한국의료기기안전정보원에 있으므로 무단으로 복사·복제할 수 없습니다.

본 책에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국의료기기안전정보원(☎1899-9351)에 문의하시기 바랍니다.

비매품