

2026년 제2차 의료기기심의위원회

서면심의 승인 내역서

1. 의결사항

- MEDELA SUCTION 외 22종은 재적위원 13명 중 8명 찬성으로 원안대로 의결되었음.
- 전기 소작기(VIVA RF Generator System)는 재적위원 13명 중 7명 찬성, 1명 반대로 원안대로 의결되었음.

가. 구매 및 임대장비 승인 내역

연번	부서명	구분	장비명	수량	추정 단가 (원)	추정 금액 (원)	비고
1	간호부	구매	MEDELA SUCTION	2	7,400,000	14,800,000	
2	외과	구매	전기 소작기 (VIVA RF Generator System)	1	26,000,000	26,000,000	
3	류마티스 및 퇴행성관절염 공공전문진료센터	구매	뉴로게이트	1	7,700,000	7,700,000	
4	치과	구매	치과 진료용 유니트 체어	1	27,000,000	27,000,000	발전후원회 치과 지정기부금
5	치과	구매	구강내 X-RAY 촬영기 이동형	3	3,500,000	10,500,000	발전후원회 치과 지정기부금
6	치과	구매	골내 마취기	1	4,500,000	4,500,000	발전후원회 치과 지정기부금
7	치과	구매	치과용 전기 소작기	2	2,400,000	4,800,000	발전후원회 치과 지정기부금
8	의생명연구원	구매	흡광마이크로 플레이트 리더기	1	17,900,000	17,900,000	연구비
9	의생명연구원	구매	micro-centrifuge	2	5,610,000	11,220,000	연구비
10	의생명연구원	구매	Heating block	1	7,920,000	7,920,000	연구비
11	의생명연구원	구매	Deep freezer	1	16,500,000	16,500,000	연구비
12	의생명연구원	구매	초음파 세척기	1	1,650,000	1,650,000	연구비
13	의생명연구원	구매	이산화탄소배양기	1	16,764,000	16,764,000	연구비
14	의생명연구원	구매	자동세포계수기(Cell counter)	1	3,300,000	3,300,000	연구비
15	의생명연구원	구매	순환식 오븐기(Drying Oven)	1	3,300,000	3,300,000	연구비

연번	부서명	구분	장비명	수량	추정 단가 (원)	추정 금액 (원)	비고
16	의생명연구원	구매	실험용 제빙기(Ice maker)	1	4,000,000	4,000,000	연구비
17	의생명연구원	구매	다목적 원심분리기 (Multi-purpose centrifuge)	1	8,940,000	8,940,000	연구비
18	의생명연구원	구매	초순수제조장치 (Ultrapure Water System)	1	12,000,000	12,000,000	연구비
19	의생명연구원	구매	나노플레이트기반의 초정밀 정량 핵산 분석기	1	97,900,000	97,900,000	연구비
20	진단검사의학과	임대	자동혈액배양기 (Automated System for Blood Culture)	3	160,000,000	480,000,000	
21	진단검사의학과	임대	미생물 동정 및 감수성 검사 자동화 장비	1	110,500,000	110,500,000	
22	진단검사의학과	임대	자동화 생화학 분석기	1	1,400,000,000	1,400,000,000	
23	진단검사의학과	임대	혈액가스분석기	2	65,000,000	130,000,000	
24	진단검사의학과	임대	혈액가스분석기	3	33,000,000	99,000,000	
합 계				34		2,516,194,000	

나. 구매 및 임대 사유

연번	부서명	구분	장비명	사유
1	간호부	구매	MEDELA SUCTION	현재 메델라 석션을 사용하고있으나 장비 노후화로 1개 폐기되었고, 현재 사용중인 1대도 작은 고장으로 사용이 원활하지 않아 THOPAZ PLUS(업그레이드 모델)로 신청함
2	외과	구매	전기 소작기 (VIVA RF Generator System)	수술실에서 갑상선 고주파 수술 시행을 위해 필요. 갑상선 고주파 수술은 그 필요성이 갈수록 증가하고 있으나 아직 제주도 내에서는 시행하는 기관이 없음
3	류마티스 및 퇴행성관절염 공공전문치료센터	구매	뉴로게이트	보행 패턴 및 무게 중심 이동을 실시간으로 분석하는 고정밀 센서 기반 의료기기임. IMU 6축 센서와 족저 압력센서를 활용해 동적 보행 데이터를 정량화하며, 정적 검사로는 파악할 수 없는 기능적 이상을 시각화함. 수술 전후 보조기 착용 전후 등 치료 효과의 수치화 및 환자 교육에도 효과적으로 활용됨
4	치과	구매	치과 진료용 유니트 체어	통합 진료실 unit chair 14번 - 노후로 사용 불가하여 대체가 필요하며 진료시 기본 설비임
5	치과	구매	구강내 X-RAY 촬영기 이동형	구강내 방사선 검사용이며, 협조 부족한 장애 환자 촬영위한 이동형
6	치과	구매	골내 마취기	치과 마취시 사용, 마취 술식에 포함
7	치과	구매	치과용 전기 소작기	치과 치료 술식 중 전기 소작으로 지혈과 연조직 절개시 사용위함
8	의생명연구원	구매	흡광마이크로 플레이트 리더기	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 전처리 과정에 필수적인 장비임
9	의생명연구원	구매	micro-centrifuge	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 전처리 과정에 필수적인 장비임

연번	부서명	구분	장비명	사유
10	의생명연구원	구매	Heating block	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
11	의생명연구원	구매	Deep freezer	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 보관용 장비임
12	의생명연구원	구매	초음파 세척기	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
13	의생명연구원	구매	이산화탄소배양기	「지역의료 연구역량강화사업」본 연구에서는 안정적인 CO2, 온도, 습도 제어가 가능한 세포 배양 환경이 필수적임. CO2 배양기는 세포바이러스 배양 기반 실험의 핵심 장비로, 연구의 안정적 수행과 결과 재현성 확보를 위해 구매가 필요함
14	의생명연구원	구매	자동세포계수기(Cell counter)	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
15	의생명연구원	구매	순환식 오븐기(Drying Oven)	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
16	의생명연구원	구매	실험용 제빙기(Ice maker)	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
17	의생명연구원	구매	다목적 원심분리기 (Multi-purpose centrifuge)	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 시료 전처리용 장비임
18	의생명연구원	구매	초순수제조장치 (Ultrapure Water System)	「지역의료 연구역량강화사업」단백체 분석 및 유세포 분석 코어랩 실험의 용매 제조용 장비임
19	의생명연구원	구매	나노플레이트기반의 초정밀 정량핵산 분석기	「지역의료 연구역량강화사업」저농도 병원체의 고감도 검출 및 정량 분석과 제주지역 특화 감염병 연구위 정량적 신뢰성 확보를 위해 도입 필요함
20	진단검사의학과	임대	자동혈액배양기(Automated System for Blood Culture)	18년 4월 임대 계약 후 현재까지 사용하고 있으며 현재 장비 상태 양호
21	진단검사의학과	임대	미생물 동정 및 감수성 검사 자동화 장비	21년 8월 임대 계약 후 현재까지 사용하고 있으며 26년 장비 임대기간(25년5월) 만료예정
22	진단검사의학과	임대	자동화 생화학 분석기	기존 임대장비의 계약 종료(2026년) 및 노후화로 인한 임대
23	진단검사의학과	임대	혈액가스분석기	기존 임대장비의 계약 종료(2026년) 및 노후화로 인한 임대
24	진단검사의학과	임대	혈액가스분석기	기존 임대장비의 계약 종료(2026년) 및 노후화로 인한 임대

2026. 04.

의료기기심의위원회