

피부치료에 사용하는 의료용레이저 안전사용 안내서

2016.5



이 해설서는 의료용레이저의 안전한 사용을 위한 방법 등을 알기 쉽게 풀어 설명한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님을 알려드립니다.

※ “해설서”란 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식품의약품안전처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 질의응답하는 것임 (식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 제2조(식약처 예규))

※ 본 해설서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우
식품의약품안전평가원 첨단의료기기과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-230-0510

팩스번호: 043-230-0500

머리말

1990년대 이후로 레이저를 이용한 국내의 의료기기산업이 급속도로 발전하면서, 의료용레이저는 괄목할만한 성장을 이루고 있습니다. 특히 국내생산 실적이 '13년도에 비해 '15년도에는 약 28%가 증가하였고, 수출 또한 약 33% 증가하는 등 시장수요가 더욱 확대되고 있는 추세입니다.

의료용레이저는 조직의 절개, 제거 및 시력 교정 등의 목적으로 의료기관에서 사용되고 있으며, 특히 피부 치료를 목적으로 많이 사용되고 있습니다. 최근 대한 피부과학회의 조사에 따르면 일반인들 사이에 잘못된 정보가 많이 퍼져있고, 전반적인 인식 수준도 낮은 것으로 나타나 올바른 정보제공의 중요성이 강조되고 있습니다.

이에 식품의약품안전평가원에서는 피부 치료에 사용되는 의료용레이저에 대해 소비자 및 의료인에게 정확한 정보를 제공하고 안전사용에 도움을 주고자 피부전문 학회 등과 협업하여 실용적인 정보를 제공하는 안내서를 발간하게 되었습니다.

앞으로도 우리 원은 국민의 안전을 최우선으로 효율적인 안전관리가 이루어질 수 있도록 더욱 노력할 것임을 약속드리며, 이번에 발간하는 피부치료에 사용하는 '의료용레이저의 안전 사용 안내서'가 안전사고 예방에 기여하고 국민만족도를 향상시키는데 도움이 될 것이라고 기대합니다.

감사합니다.

2016년 05월
식품의약품안전평가원장

손 여원

피부과 전문의가 함께하는 올바른 레이저 치료

피부치료에 사용하는 의료용레이저 안전사용 안내서

Chapter 1. 레이저

레이저란 무엇인가?	06
레이저의 선택성과 안전성	07
레이저의 역사	09

Chapter 2. 올바른 시술을 받기 위한 ABC

A: 치료 전 정확한 진단은 필수!	11
B: 전문의에 의한 안전한 치료!	13
C: 치료 후 안전한 관리!	15

Chapter 3. 오해와 진실

“피부레이저” - 오해와 진실	16
피부레이저에 대한 인식	17
잘못된 상식(Q&A)	19



식품의약품안전처



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Chapter 4. 주의사항

시술 전 주의사항	21
시술 후 주의사항	22

Chapter 5. 부작용

부작용의 이해와 종류	23
올바른 대처 방법	24
부작용 신고 방법	25

Chapter 6. 의료기기 정보

허가된 레이저 기기의 기본정보 확인방법	28
-----------------------	----



레이저란 무엇인가?

레이저

Laser = Light **A**mplification by the **S**timulated **E**mission of **R**adiation

레이저는 과학적 용어로 “유도방출 과정에 의한 빛의 증폭”이라고 합니다.

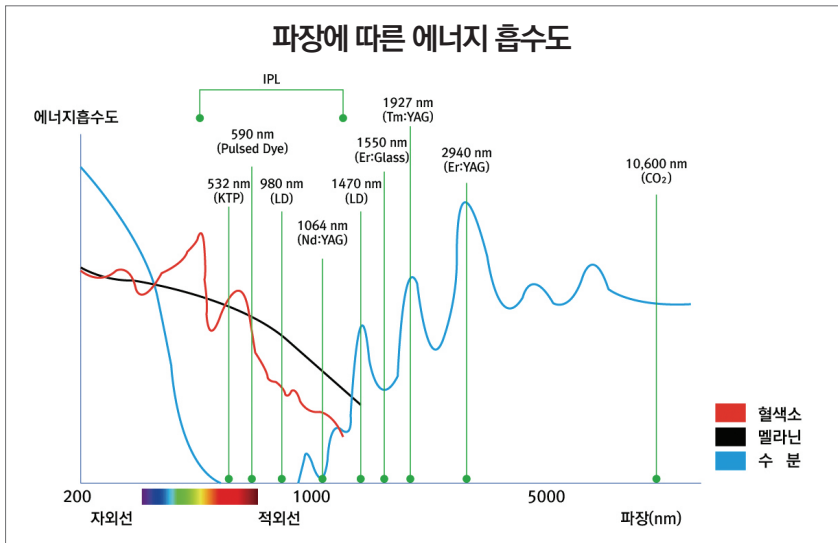
유도방출을 통해 빛이 증폭되면 여러 파장을 가진 자연광과는 달리 한 가지의 파장만을 가진 독특한 특성의 빛이 만들어 집니다. 따라서 다른 여러 곳에 영향을 주지 않고 원하는 곳에만 영향을 줄 수 있습니다.

즉, 피부 치료 목적의 의료용 레이저란 특수한 형태의 빛을 피부에 쬔어 특정 피부 조직을 선택적으로 치료하는 **첨단 의료기기**를 의미합니다.





레이저의 선택성과 안전성

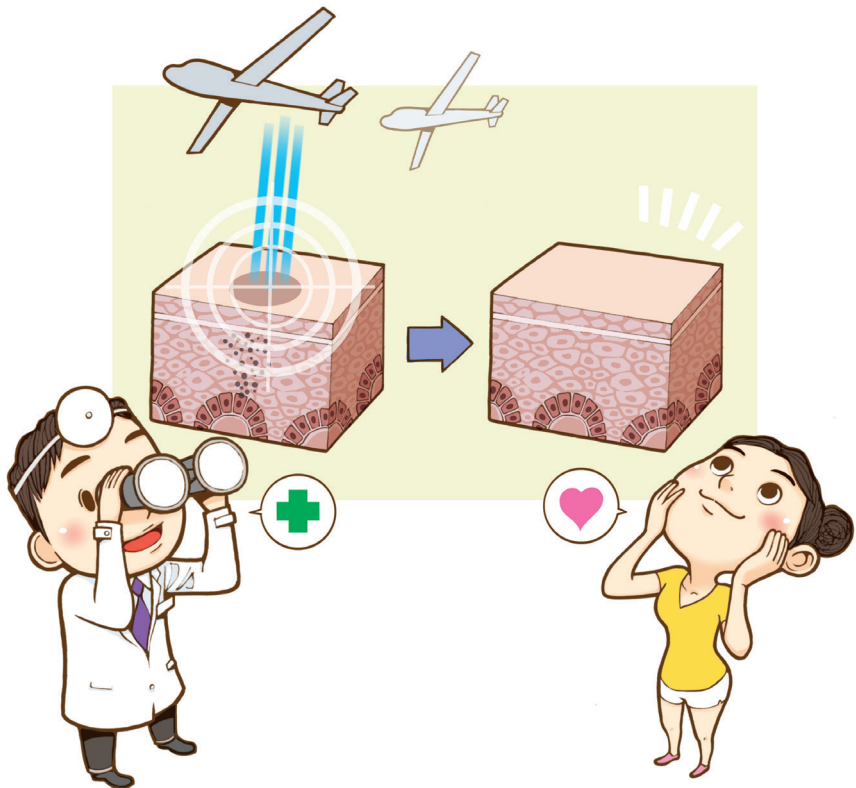


레이저 파장은 멜라닌색소나 혈색소(헤모글로빈 색소)처럼 목표조직에 따라 흡수되는 정도가 각각 다릅니다.

레이저를 특정 목표조직에만 집중시키면 에너지로 변화되어 조직에 손상을 일으키고 원하는 목표조직만을 손상시키거나 파괴할 수 있는 특성이 있습니다. 이것을 레이저의 **선택성(Selectivity)**이라고 합니다.

또한 치료하고자 하는 목표조직에만 에너지를 집중시키고, 주위의 정상 피부 조직은 안전하게 보호할 수 있는 것을 레이저의 **안전성(Safety)**이라고 합니다.

목표 조직에만 정확하게 작용하여
선택적 치료가 가능합니다





레이저의 역사



(왼쪽부터) 아인슈타인, 타운스, 메이먼

레이저의 개념은 우리가 너무 잘 알고 있는 천재의 대명사, 알베르트 아인슈타인(Albert Einstein)에 의해 처음 소개됩니다. 아인슈타인은 유도방출에 의해서도 빛이 발생할 수 있다는 이론을 1916년 발표하여 인류에게 레이저에 대한 실마리를 제공하였습니다.

그리고 1953년, 미국의 찰스 H 타운스(Charles. Hard Townes)가 마이크로파를 사용한 최초의 유도 방출 장비인 메이저(Maser)를 발명하였습니다.

1957년, 미국 컬럼비아대 박사과정 학생이던 고든 굴드(Gordon Gould)가 빛을 이용한 메이저 장치의 원형을 설계해 이를 '레이저(Laser)'라고 명명하였습니다.

1960년에 미국의 물리학자 시어도어 메이먼(Theodore Harold Maiman)이 최초의 레이저 발진 장치를 발명하면서 레이저가 세상에 소개되었습니다.

General Information

Chapter 1. 레이저

1970년대부터는 의료용 레이저의 연구개발이 활발하게 이루어졌습니다. 레이저는 현재 조직의 절개, 제거, 시력 교정 등 현대의학의 다양한 분야에서 핵심적인 역할을 하고 있습니다.

1971년 **한국과학원**이 설립되면서 국내 레이저 분야의 교육 및 연구가 본격화 되기 시작하였습니다. 1970년 후반부터 의료용 레이저가 사용되었고, 1990년대에 국내 미용치료 시장이 급속도로 팽창하기 시작하면서 레이저 치료분야가 괄목상대할 만한 발전을 이루게 됩니다.

과거에는 **외국에서 제조된 레이저**를 주로 사용하였지만, 1990년대부터 국내 레이저 제조업체에서도 의료용 레이저를 개발하기 시작하였습니다. 현재 우리나라에서 쓰이고 있는 의료용 레이저의 상당 수가 **국산** 제품으로, 대한민국의 의료용 레이저 제조 생산 기술력이 세계적으로 인정받고 있습니다. **이제 대한민국은 의료용 레이저 업계에서 세계를 선도하고 있으며 의료한류를 이끌어 나가고 있습니다.**



A 치료 전 정확한 진단은 필수!

레이저 치료 전 정확한 진단은 필수입니다.

다음은 레이저 치료 중 가장 많이 시술되고 있는 대표적인 색소성 질환 치료의 경우입니다.

Quiz 아래 색소 중 레이저로 제거하면 안되는 것은 무엇일까요?



[사진: 대한피부과학회제공]

Chapter 2. 올바른 시술을 받기 위한 ABC



정답은 2,4,5,6번입니다.

검다고 다 점이나 잡티는 아닙니다.

1번은 '색소성모반'으로 일반 '점'으로 분류되며,
3번은 '일광흑자'로 '검버섯'의 한 종류이므로
레이저로 제거해도 되지만, 2,4,5,6번은
악성 피부질환으로 **피부암**에 해당합니다.



Answer

정확한 진단명은 다음과 같습니다.

- 1 색소성모반(점)(30대 남성)
- 2 악성흑색종(60대 남성)
- 3 일광흑자(검버섯)(50대 여성)
- 4 색소성 기저세포암(50대 남성)
- 5 색소성 기저세포암(50대 남성)
- 6 악성흑색종(60대 남성)

위 4가지 색소질환은 피부에 생기는 악성 종양(癌 암)으로, 특히 **2**와 **6**은 5년 생존률이 30~50% 이하로 매우 위험한 '악성흑색종'이며, **4**와 **5**는 '색소성기저세포암'입니다.

간단해 보이는 색소질환 치료 조차도 임상경험과 피부관련 전문적 의학 지식이 충분한 **전문**의에게 정확한 진단을 받고 치료 받으셔야 합니다.

왜냐하면, 정확한 진단없이 비전문의와 비의료인에 의해 무분별하게 검은 색소성 질환을 제거한다면 조기 진단과 치료의 기회를 놓칠 수 있기 때문입니다.



B 전문의에 의한 안전한 치료!

레이저는 매우 정밀한 첨단 의료기기이므로 잘 사용하면 최상의 효과가 나타나지만, 잘못 사용하면 중대한 부작용 위험성이 있습니다.

피부는 인체 조직 중 가장 넓은 면적을 차지하며, 누구나 쉽게 볼 수 있습니다. 따라서 피부의 구조와 기능 및 특성, 레이저의 원리를 충분히 이해하고, 레이저 시술 경험이 풍부한 전문의에 의한 진료를 받는 것이 좋습니다.

전문의를 정확한 진단을 기반으로, 치료를 원하는 조직 주위의 피부상태와 환자의 평소 피부 특성을 이해하여 정확한 레이저를 선택해야 합니다.

가령, 혈관 병변 주위에 기미와 같은 색소성 질환이 있다면, 혈관 치료 중 기미를 악화시킬 수 있어 주의가 필요합니다. 눈에 보이는 것을 무조건 태워서 없앤다고 치료되는 것이 아닙니다.

Chapter 2. 올바른 시술을 받기 위한 ABC

불법시술 부작용 사례

레이저 치료는 전문의를 통해 이뤄져야 하는 의료행위입니다. 비의료인의 무분별한 레이저 시술은 부작용의 위험이 높습니다.

다음은 **비의료인**에 의해 무분별하게 레이저 시술을 받은 후 생긴 부작용 사례입니다. 반드시 **전문**의에 의한 안전한 시술을 받으세요!



비의료인에 의한 레이저 시술로 발생한 흉터와 색소침착 사례 [사진 : 대한피부과의사회 제공]



C 치료 후 안전한 관리!

레이저 시술 후에는 다양한 원인으로 피부에 큰 변화가 발생할 수 있습니다.

이 경우 피부의 구조와 회복 과정을 충분히 이해하고 있는 전문의가 아니라면, 피부가 회복되는 과정에서 오히려 문제가 발생할 수 있습니다.

따라서 안전한 치료 뿐만 아니라, 안전한 관리를 위해서도 피부에 대한 전문적인 지식이 있는 의료진에게 치료를 받는 것이 중요합니다.



“피부레이저” – 오해와 진실

다음 설문조사에서 사용한 “피부레이저”라는 용어는 정확한 의료기기 품목분류 명칭은 아니지만, 일반인들의 이해를 돕기 위해 편의상 이용한 용어입니다.

2000년도 이후 레이저(빛 에너지) 뿐 아니라 다양한 에너지를 이용해 피부를 치료하는 의료기기들이 소개되기 시작했습니다. 이러한 기기들은 ‘에너지 기반 의료기기 (Energy Based Medical Devices)’라고 합니다.

사용하는 에너지의 종류가 레이저는 아니지만, 출력이 강한 가시광선(IPL, Intense Pulsed Light), 고주파(Radiofrequency), 초음파(Ultrasound), 냉동(Cryogen) 등을 사용해 치료효과를 가져온다는 측면에서 그 원리는 레이저와 유사하다고 할 수 있습니다.

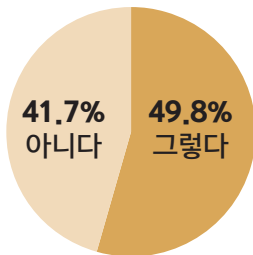
따라서 다음의 설문에서 피부를 구성하고 있는 표피, 진피, 피하지방층, 털과 땀샘을 대상으로 하는 ‘에너지 기반 의료기기’를 보다 이해하기 쉽게 “피부레이저”라고 통칭하여 사용하였습니다.



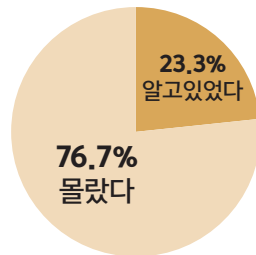
피부레이저에 대한 인식

대한피부과학회에서 2016년 4월 5일~12일까지, 서울/경기 및 6대 광역시에 거주하는 만 20~59세 남녀 1,200명을 대상으로 피부레이저에 대한 인식 실태 및 치료 현황을 조사하였습니다. 설문 결과, 피부레이저는 일반 국민의 절반 가량이 경험했을 정도로 보편적인 치료법이지만, 피부레이저에 대한 전반적인 인식 수준은 현저히 낮고, 일반인들 사이에 잘못된 정보가 많이 퍼져있는 것으로 나타났습니다.

Q1 피부레이저 시술을
받아본 적이 있으십니까?



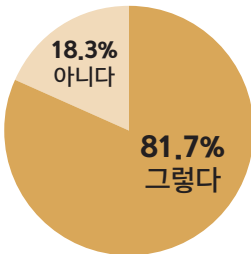
Q2 피부레이저의 종류가
수백 가지 이상이라는
사실을 알고 계셨습니까?



Chapter 3. 오해와 진실

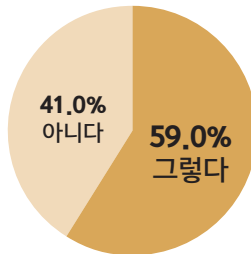
Q3 피부레이저를 자주 받으면
피부가 얇아지거나 건조해
진다고 생각하십니까?

(정답: 아니다)

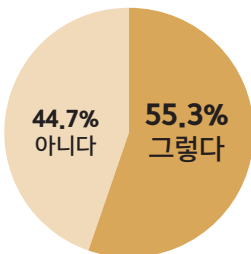


Q4 피부레이저는 받을 때만
증상이 호전되고, 중단하면
다시 증상이 악화된다고
생각하십니까?

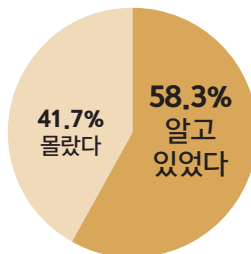
(정답: 아니다)



Q5 피부레이저의 효과는 시술자의
실력 차이보다 레이저 기기의
성능 차이에 따라 달라진다고
생각하십니까? (정답: 아니다)



Q6 미용실, 피부관리실 등
미용업에서 피부레이저
등의 의료기기를 사용하는
것이 불법이라는 것을
알고 계셨습니까?



True & False

Chapter 3. 오해와 진실



잘못된 상식(Q&A)

피부레이저에 대한 잘못된 정보를 바로 잡습니다~



피부레이저 치료를 자주 받으면
피부가 얇고 예민해지나요?



그렇지 않습니다. 올바른 피부레이저 치료를
받으면 피부는 더욱 건강해집니다.
하지만 본인의 피부상태에 맞지 않는
무분별한 피부레이저 치료는 오히려 문제를
유발할 수 있으므로, 반드시 전문의와 상담하여
정확한 진단과 치료를 받아야 합니다.



피부레이저 치료를 계속 받다가 중단하면
반기 전보다 더 나빠지나요?



그렇지 않습니다. 피부레이저 치료를 받은 만큼의 효과가
나타나기 때문에 중단해도 피부가 나빠지지 않습니다.
질환의 종류와 환자의 피부상태 등에 따라 피부레이저의 치료
계획 및 치료기간은 달라집니다. 따라서 피부레이저 치료로
최상의 효과를 얻기 위해서는 전문의와 사전에 정확한
치료계획을 세우고 이를 충실하게 따르는 것이 중요합니다.

Chapter 3. 오해와 진실



친구와 같은 레이저 치료를 받았는데 왜 저는 효과가 없나요?



같은 종류의 피부레이저 치료를 받더라도 시술자의 차이, 환자의 피부타입 등 여러 요인에 따라 효과는 다르게 나타날 수 있습니다. 피부상태에 대한 정확한 진단과 적절한 치료 방법의 선택이 효과를 좌우하기 때문입니다. '어떤 레이저를 사용하는가'보다 '누가 어떻게 치료하는가'가 중요합니다. 그러므로 풍부한 임상 경험과 피부관련 전문지식을 갖춘 전문의를 찾아 본인의 피부상태에 맞춘 피부레이저 치료를 받아야 합니다.



한 번 점을 뺀 부위에 다시 점이 생겼는데, 여러 번 점을 빼도 피부에 무리는 없나요?



적정 기간을 두고 다시 점을 제거한다면 피부에 무리는 없습니다. 점은 일종의 양성 피부 종양으로 피부레이저로 점 세포를 태워 제거합니다. 치료 후 점이 다시 생기는 경우는 완전히 제거 되지 못한 점의 뿌리 부분이 자라 올라온 것이므로, 다시 피부레이저 시술을 받으면 됩니다. 하지만 잡티, 상처 후 색소침착, 심지어 피부암도 점으로 보일 수 있습니다. 따라서 반드시 전문의에게 정확한 진단을 받고, 올바른 치료를 받는 것이 중요합니다.



피부레이저 치료를 자주 받으면 피부의 재생능력이 떨어지나요?



그렇지 않습니다. 대부분의 피부레이저 시술은 피부에 안전한 정도로 치료가 필요한 부위에만 선택적으로 자극을 줍니다. 따라서 피부의 표피뿐만 아니라 각피의 재생을 유도할 수 있습니다. 피부레이저는 내성이 없기 때문에 자주 받는다고 해서 피부의 재생능력이 떨어지지 않습니다.



시술 전 주의사항

1. 레이저는 의료행위임을 인지하고 반드시 전문지식을 바탕으로 적절한 수련을 받은 의사에게 시술 받아야 합니다.
2. 레이저의 효과와 경과, 가능한 부작용 등에 대해 의사와 충분히 상담하고 본인에게 적합한 치료를 선택할 것을 권장합니다.
3. 다음의 항목에 해당되는 경우는 시술 시 주의를 요하므로, 해당되는 병력이 있을 경우 환자는 반드시 시술 전에 의료진에 알려야 합니다.
 - 당뇨병, 결체조직질환, 방사선요법이나 항암화학요법에 의해 생긴 병변, 암이나 기타 만성질환
 - 국소마취, 항생제 또는 다른 투약에 대한 알레르기
 - 광과민성 피부
 - 알코올이나 약물남용을 포함한 정신 신경질환
 - 임신부 및 임신 가능성
 - 최근의 강한 자외선 노출
 - 기존의 피부질환(켈로이드, 헤르페스 등)
4. 의사는 시술 시 적절한 안전조치를 취하고 환자는 자신의 안전을 위해 의료진의 지시를 반드시 따라야 합니다.



시술 후 주의사항

1. 환자는 레이저 시술 받은 병·의원에서 알려주는 주의사항을 잘 지켜야 합니다. 통상적인 레이저 시술 후 예상되는 변화는 다음과 같습니다.

- 수 일간 약간 붉어지고 부을 수 있습니다.
- 딱지가 생기고 간혹 작은 물집이 생길 수 있습니다.
- 화끈거리거나 따가운 느낌이 수 일간 생길 수 있습니다.

이는 대부분 정상적으로 생기는 반응입니다. 단, 참기 힘든 통증이나 과도한 물집, 심한 붉음증이나 붓기, 피부 손상 등 레이저 시술 부위에 예상치 못한 문제가 생기면 절대 임의로 처치하지 말고 치료 받은 병·의원에 즉시 문의해주세요

2. 시술 후 부작용을 예방하기 위해 지켜야 하는 일반적인 주의사항입니다.

- 음주, 흡연은 회복을 지연시키므로 피합니다.
- 사우나, 찜질방과 같은 강한 열에의 노출을 피합니다.
- 시술부위에 자극을 주는 것 (예- 자극적 화장품 사용, 마사지 등)을 피합니다.
- 과로하지 말고 충분한 휴식을 취하도록 합니다.
- 강한 자외선 노출을 피하도록 합니다.
- 회복 전에 피부와 관련된 시술을 함부로 받지 않습니다.



부작용의 이해와 종류

모든 의료행위는 부작용 발생의 위험성을 가지고 있습니다. 이는 레이저 시술에서도 마찬가지로 적용됩니다. 그러므로 레이저 시술에 앞서 환자는 전문 의와 충분한 상담과 진료 후에 시술을 결정하여야 합니다. 또한 환자 스스로 레이저 시술과 관련된 주의사항을 충분히 숙지하고 이를 지켜주어야 시술과정에서 혹여 발생할 수 있는 부작용을 예방하고 최소화시킬 수 있습니다.

레이저로 인한 피부 반응은 환자의 피부 상태, 사용되는 레이저의 종류, 의료진의 시술방법과 치료강도 등에 의해 영향을 받습니다.

통상적인 레이저 시술 후 발생하는 일시적인 변화는 다음과 같습니다.

- 일시적인 피부 붉음, 붓기, 통증, 화끈거림, 피부가려움, 피부각질, 피부예민, 멍, 피부알러지 반응

또한 다음과 같은 부작용이 레이저 시술의 종류에 따라 발생할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.

- 물질, 화상, 여드름 모양 발진, 감염으로 인한 피부염증 반응, 과색소침착, 저색소침착, 피부함몰 및 흉터



올바른 대처 방법

레이저 시술 후 일시적인 변화

레이저 시술의 종류에 따라 짧게는 30분~1시간부터 길게는 2~4주 이상까지 일시적으로 피부가 붉어지거나 각질이 발생하고 화끈거리는 등 피부가 예민해 진 것처럼 느껴질 수 있습니다. 이러한 반응의 상당수는 정상적인 치유 과정에서 발생하며 피부 타입에 상관없이 누구나 겪을 수 있는 반응입니다. 대부분의 경우 특별히 치료를 하지 않더라도 서서히 호전되며, 전문의의 지시에 따라 보습제와 자외선 차단제를 꼼꼼히 발라주는 것만으로도 빠르게 회복될 수 있습니다.

레이저 시술 후 주의가 필요한 경우

하지만 아래 증상이 있을 경우에는 후유증 혹은 부작용 발생을 방지하기 위해 전문의의 도움이 필요할 수 있습니다.

- 시술부위가 심하게 붉어지고 물집이 발생하는 경우
- 시술부위에 심한 통증이나 가려움이 지속되는 경우
- 시술부위에 뾰루지가 발생하는 등 이차 감염이 의심되는 경우
- 시술부위에 지속적으로 각질이 일어나며 피부가 벗겨지는 경우
- 시술부위가 파이는 등 흉터발생이 의심되는 경우

이러한 경우 방치하거나 임의로 손을 대면 증상이 악화될 수 있으므로 빠른 시간 내 전문의의 진료를 받으시기 바랍니다.

Adverse Effects

Chapter 5. 부작용

부작용 신고 방법

식품의약품안전처 인터넷 신고
- 전자민원 접수

<http://emed.mfds.go.kr>

▼
보고마당

▼
이상사례보고



Adverse Effects

Chapter 5. 부작용

서면 신고

- 부작용 보고 서식에 해당 정보내용을 기재하여 우편 또는 팩스로 신고할 수 있습니다. 신고 서식은 식품의약품안전처 홈페이지에서 다운로드 할 수 있습니다.
- ▶ 우편 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303
식품의약품안전처 별관 4층, 의료기기안전평가과
- ▶ 팩스 : 043-230-0450
- ▶ 서식 다운로드
식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 법령자료
→ 고시전문 → “의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정”
[별지 제1호 서식]

Chapter 5. 부작용

- 전국 20개 종합병원에 운영 중인 「의료기기 안전성정보 모니터링 센터」를 통하여 부작용 신고를 할 수 있습니다.

연번	지역	기관명 전화번호	연번	지역	기관명 전화번호
1	서울	삼성서울병원 02-3410-0755	11	경기	아주대학교병원 031-219-7793
2		연세대학교 세브란스병원 02-2228-2317	12	강원	연세대학교 원주세브란스기독병원 033-741-1719
3		고려대학교 구로병원 02-2626-3185	13	충북	충북대학교병원 043-269-6065
4		부산대학교병원 051-240-7670	14	충남	단국대학교 천안병원 041-550-7648
5	대구	영남대학교병원 053-624-8354	15	전북	전북대학교병원 063-259-3462
6	인천	인하대학교병원 032-890-2428	16	전남	화순전남대학교병원 061-379-7598
7	광주	전남대학교병원 062-220-5263	17	대전	충남대학교병원 042-280-7028
8	울산	울산대학교병원 052-250-8011	18	경북	영남대학교 영천병원 054-330-7050
9	경기	동국대학교 일산병원 031-961-8430	19	경남	양산 부산대학교병원 055-360-1042
10		순천향대학교 부천병원 032-621-6358	20	제주	제주대학교병원 064-754-3876

의료기관이 아닌 곳에서 비의료인에 의한
불법 피부레이저 시술 부작용 사례 상담하기

[대한피부과의사회]에
문의 및 상담하기

<http://www.akd.or.kr/>
02-521-3141

[대한피부과학회]에
문의 및 상담하기

<http://www.derma.or.kr/>
070-4639-5201



허가된 레이저 기기의 기본정보 확인방법

모든 의료기기의 허가정보는 해당 품목명을 “의료기기 제품정보방”을 이용하여 검색함으로써 얻을 수 있습니다.
(<http://www.mfds.go.kr/med-info>)

「의료기기 품목의 소분류 및 등급」(식약처 고시)에 따라 분류되므로 해당 품목명을 검색하여 허가정보를 확인할 수 있습니다.

■ 탄산가스레이저수술기 검색 예시

① 의료기기제품정보방 사이트 → 품목명 검색 클릭

식품의약품안전처
의료기기제품정보방

제품정보방 소개 | 의료기기! 바르게 알고 사용하기 | 제품확인방법 | 의료기기신고방법

의료기기 제품정보방 소개

의료기기제품정보방 QR

식품의약품안전처	GO	의료기기! 바르게 알고 사용하기	+	품목명 검색	GO
의료기기안전국	GO	· 콘택트렌즈 사용법 2013/10/31 · 당뇨병 관리를 위한 의료기기의 안전한 사용법 2013/10/31 · '13년도 의료기기 안전성 정보 소식지' 2013/07/19 · 의료기기 안전성 정보 홍보(인공무릎관절) 2013/07/19		품목명이란 의료기기의 용도로 없도 분류된 항목을 말합니다. 업체별 검색 업체명이나 해당용목을 제조 또는 수입하는 업체의 명칭을 말합니다.	GO
의료기기민원	GO				GO

Product Information

Chapter 6. 의료기기 정보

2 '탄산가스레이저수술기' 검색

식품의약품안전처 의료기기 전사관리망

민원신청 정보마당 보고마당 이용안내 업무안내

정보마당 < 업체/제품정보 Home > 정보마당 > 제품정보 > 업체/제품정보

제품정보

업소별 검색 품목명 검색 유사어 검색 상용명 검색 모달명(발행) 검색

가이드
* 검색조건을 지정해주셔야 데이터가 표시됩니다.

검색조건 (품목명(한글)) 탄산가스레이저수술기 □ 요약서공개품목검색

4.261 건이 조회되었습니다.

순번	품목명	품목영문명	분류번호	등급	허가현황
4261	루비레이저수술기	Laser, surgical, ruby	A37010.06	3	10
4260	2등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class 2	A16270.01	2	90
4259	2차치유생리식염수창상피복제	Dressing/wound saline solution	B07070.06	3	0
4258	2차치유물체창상피복제	Dressing, secondary treatment	B07070.12	3	63
4257	2차치유하이드로겔창상피복제	Dressing, secondary treatment	B07070.04	3	32
4256	3등급의료용조합자극기	Combination stimulator, class 3	A16270.02	3	56

3 해당 품목명 선택

식품의약품안전처 의료기기 전사관리망

민원신청 정보마당 보고마당 이용안내 업무안내

정보마당 < 업체/제품정보 Home > 정보마당 > 제품정보 > 업체/제품정보

제품정보

업소별 검색 품목명 검색 유사어 검색 상용명 검색 모달명(발행) 검색

가이드
* 검색조건을 지정해주셔야 데이터가 빠르게 표시됩니다.

검색조건 (품목명(한글)) 탄산가스레이저수술기 □ 요약서공개품목검색

총 1 건이 조회되었습니다.

순번	품목명	품목영문명	분류번호	등급	허가현황
1	탄산가스레이저수술기	Laser, surgical, carbon dioxide	A37010.01	3	134

Chapter 6. 의료기기 정보

④ 하단에 나오는 각 허가 리스트에서 원하는 제품 확인

	서울특별시의료원	정보기기관리업무안내	로그인	회원가입	사이트맵
	민원신청	정보마당	보고마당	이용안내	업무안내

정보마당
Home > 정보마당 > 제품정보방 > 입체/제품정보

제품정보방

- 입체/제품정보
- 학기상사결과정보
- 환자안전성정보
- 주사관리대상의료기기
- 동종고급제품
- 행정처분현황
- >> GMP(G)심사현황
- >> 적용규격정보
- >> 의료기기대응여부정보
- >> 시험검사기관지정 현황
- >> 발급정보

통계영역 검색

품목명	탄산가스레이저수술기		
품목코드	A37010_01	등급	3
품목영문명	Laser, surgical, carbon dioxide		
품목설명	맥일로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기		
사용목적			
조직의 절개, 파괴, 제거 등을 목적으로 맥일로서 탄산가스를 이용하는 레이저 수술기			
전문정보			
의료 및 수술 분야에 많이 사용되는 레이저치료기는 방사선에는 장폐지(레이저를 이용하여 진료하는 기구로서 전열부와 레이저발진부, 레이저발전단일 장치 등으로 구성되며 파장, 출력의 형태 및 세기에 따라 조직에 미치는 영향이 상이하).			
• 참고			

총 134 건이 조회되었습니다.

순번	업소명	품목하기번호	허가신고일	모델명	상태	요약서
134	(주)지티비밀스	제하 16-91 호	2016-02-04	CFT-C3	비공개	
133	(주)오앤즈케이	제하 16-88 호	2016-02-03	SNH-Finexel	비공개	
132	(주)메드트렌	제하 16-10 호	2016-01-06	D-PLUS	비공개	
131	(주)에이엠아이아이젠비	제하 15-1649 호	2015-12-04	SMAxEL v2 2건	비공개	

의료용레이저 안전지침 전문가 협의체 위원

연번	소속	성명	비고
1	분당서울대학교병원	허창훈	대한피부과학회
2	성균관의학대강북삼성병원	김원석	대한피부레이저학회
3	아름다운나라 피부과	이상준	대한의학레이저학회
4	JF 피부과	정찬우	대한피부과의사회
5	(주)이루다	하윤정	제조업체
6	(주)루트로닉	박치대	제조업체
7	원텍(주)	서영석	제조업체
8	한국알콘(주)	이혜영	수입업체
9	(주)이노메드	이재원	수입업체
10	칼자이스(주)	피경순	수입업체
11	한국기계전기전자시험연구원	김수형	시험기관
12	(주)케이씨티엘	허성진	시험기관
13	(주)스탠다드뱅크	정해성	시험기관
14	(주)디티앤씨	강병완	시험기관
15	식품의약품안전처	조양하	정부
16	식품의약품안전처	정진백	정부
17	식품의약품안전처	최윤정	정부

발행연월일 2016년 5월 11일

발 행 인 손여원

편집위원장 정희교

편 집 위 원 조양하, 정진백, 강영규, 양원선, 우대곤, 한영민, 김건소, 손승호, 박세일, 이춘길, 최윤정, 김지혜, 김미선, 박수영, 윤지영, 유현옥, 김윤영, 김민정, 윤보은

발 행 처 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부
 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기관리과
 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 5층, 4층
 Tel. 043)230-0501~0525 Fax. 043)230-0500(첨단의료기기과)
 Tel. 043)230-0431~0447 Fax. 043)230-0430(의료기기관리과)
 Tel. 043)230-0455~0466 Fax. 043)230-0450(의료기기안전평가과)



식품의약품안전처



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303 식품의약품안전처 별관 5층, 4층

Tel. 043)230-0501~0525 Fax. 043)230-0500(첨단의료기기과)

Tel. 043)230-0431~0447 Fax. 043)230-0430(의료기기관리과)

Tel. 043)230-0455~0466 Fax. 043)230-0450(의료기기안전평가과)

<http://www.nifds.go.kr>