

## 도서명 : 차세대 의료기기 주력제품 시장/기술동향과 참여업체 사업현황

### I. 의료기기 시장현황 및 산업동향

#### 1. 국내 의료기기 공급실적 및 통계

##### 1-1. 의료기기산업 정의 및 특성

- 1) 의료기기산업의 정의
- 2) 의료기기산업의 특성

##### 1-2. 의료기기의 분류체계

- 1) 의료기기 일반분류
  - (1) 식품의약품안전처의 의료기기 분류
  - (2) 과학기술표준분류의 의료기기 분야
  - (3) 산업통상자원부의 산업기술분류(바이오·의료)
- 2) 산업 및 시장관련 분류체계
  - (1) 한국표준산업분류의 의료기기산업 관련 분야
  - (2) 식품의약품안전처 의료기기 유형군 분류

##### 1-3. 의료기기 공급실적 및 시장동향

- 1) 의료기기 공급실적
  - (1) 생산실적
  - (2) 수출입실적
  - (3) 시장규모
- 2) 품목별 공급실적
  - (1) 상위 10위 생산품목
  - (2) 상위 10위 수출품목
  - (3) 상위 10위 수입품목
- 3) 업체별 공급실적
  - (1) 상위 10위 생산업체
  - (2) 상위 10위 수출업체
  - (3) 상위 10위 수입업체

##### 4) 국가별 수출입실적

##### 1-4. 의료기기 통계

- 1) 의료기기 산업통계
- 2) 의료기기 생산통계
  - (1) 생산실적 개황
  - (2) 품목별 생산 실적
- 3) 의료기기 수출입 통계
  - (1) 수출입실적 개황
  - (2) 품목별 수출입 실적
  - (3) 지역별 수출입 실적

##### 4) 의료기관별 세부 의료기기 보유현황(2020. 6.)

## 1-5. 의료기기 특허출원 동향

- 1) 개요
- 2) 전체 출원 동향
  - (1) 연도별 출원 동향
  - (2) 출원인 동향
- 3) 중분류별 출원 동향
  - (1) 영상진단기기
  - (2) 생체계측기기
  - (3) 체외진단기기
  - (4) 진료장치
  - (5) 마취호흡기기
  - (6) 수술치료기기
  - (7) 치료보조기기
  - (8) 정형용품
  - (9) 내장기능 대용기(기능대체)
  - (10) 의료용 경
  - (11) 의료용품
  - (12) 치과기기
  - (13) 재활보조기기
  - (14) 의료정보기기

## 2. 세계 의료기기 산업동향

### 2-1. 세계 의료기기 시장동향

- 1) 세계 시장규모
- 2) 세계시장 전망

### 2-2. 주요국 의료기기 시장동향

- 1) 미국
- 2) 독일
- 3) 일본
- 4) 중국

## 3. 코로나19에 따른 국가별 정책 및 의료기기 산업전망

### 3-1. 코로나19 영향 및 정책

- 1) COVID-19 개요
- 2) 경제적 사회적 영향
- 3) 기술적 영향
- 4) 코로나19에 대한 국내외 의료기기 정책동향
- 5) 코로나19에 따른 의료기기 산업전망

### 3-2. 코로나19 진단기기 산업현황

- 1) 체외진단의료기기 현황

- (1) 정의
- (2) 종류 및 범위
- (3) 체외진단의료기기 등급
- 2) 코로나19 진단방법
- 3) 코로나19 진단기기 제품 현황
- 4) 국내외 코로나19 진단기기 개발 및 사용 현황
- 5) 국내 코로나19 진단기기 수출현황 및 전망
- 6) 코로나19 국내 체외진단기기(검체채취키트, 진단시약 등) 현황(\* 20. 7. 기준)
  - (1) 검체채취키트
  - (2) 진단시약
  - (3) 핵산추출장비 및 시약

## II. 의료기기 주요 제품별 시장동향 및 전망

1. 인공지능(AI) 기반 의료기기 기술 및 사업현황
  - 1-1. 인공지능(AI) 기반 의료기기 개요
    - 1) 정의
    - 2) 원리 및 기술 분류
    - 3) 국내외 시장규모
    - 4) 인공지능분야 글로벌 헬스케어 시장 전망
  - 1-2. 인공지능 의료기기 기술동향
    - 1) 개요
      - (1) 인공지능 기술 개요
      - (2) 인공지능 기술분류
      - (3) 의료 인공지능
      - (4) 빅데이터 기술
      - (5) 의료 빅데이터
      - (6) 인공지능 의료기기
    - 2) 글로벌 시장현황
    - 3) 인공지능 의료기기 개발 사례
      - (1) 의료영상 활용 인공지능·빅데이터 독립형소프트웨어의료기기
      - (2) 생체데이터 기반의 인공지능·빅데이터 독립형소프트웨어의료기기
  - 1-3. 인공지능 의료기기 제품, 기술 및 특허현황
    - 1) 국내외 기업 및 제품 현황
      - (1) EMR 및 의료데이터 인공지능 의료기기
      - (2) 의료 및 병리영상 인공지능 의료기기
      - (3) 시그널 모니터링 인공지능 의료기기
    - 2) 인공지능 기반 의료기기 적용 기술 및 특성
      - (1) EMR 및 의료데이터 인공지능 의료기기
      - (2) 의료 및 병리영상 인공지능 의료기기

- (3) 시그널 모니터링 인공지능 의료기기
- 3) 인공지능·빅데이터 기반 의료기기 특허동향
  - (1) 특허 개요
  - (2) 국내외 특허동향
- 1-4. 인공지능 의료기기 허가·인증업체 및 제품현황(2020. 10.)
  - 1) 답노이드
  - 2) 제이엘케이인스펙션
  - 3) 뷰노
  - 4) 레이언스
  - 5) 코어라인소프트
  - 6) 루닛
  - 7) 이우소프트
  - 8) 삼성메디슨
  - 9) 인피니트헬스케어
  - 10) 사이넥스
  - 11) 라온피플
  - 12) 리스팀
  - 13) 아이메디신
  - 14) 크레스콤
  - 15) 답바이오
  - 16) 모니터코퍼레이션
  - 17) 메디웨이
  - 18) 지멘스헬시니어스
  - 19) 클라리파이
  - 20) 헬스허브
  - 21) 메디칼써프라이
  - 22) 지이헬스케어코리아
  - 23) 에임즈

## 2. 3D프린팅 의료기기 시장동향

- 2-1. 3D프린팅 의료기기 개요
  - 1) 3D프린팅 정의 및 산업범위
    - (1) 3D프린팅 정의
    - (2) 3D프린팅 산업 범위
    - (3) 3D프린팅 산업 분류
  - 2) 3D프린팅 의료기기 개요
    - (1) 정의
    - (2) 3D프린팅 의료기기 산업 특징
    - (3) 3D프린팅 의료기기 산업 구조
    - (4) 3D프린팅 의료기기 범위 및 분류
    - (5) 3D프린팅 의료기기 적용현황

## 2-2. 3D 프린팅 소재 개요

- 1) 폴리머 소재
- 2) 금속 소재
- 3) 세라믹 소재
- 4) 복합 소재

## 2-3. 3D 프린팅 제조 시장현황

- 1) 글로벌 3D프린팅 제조 의료기기 시장 전망
- 2) 글로벌 3D프린팅 제조 의료기기 작용동향

## 3. 의료용 로봇 시장동향

### 3-1. 의료용 로봇

- 1) 의료용 로봇의 정의
- 2) 의료용 로봇의 분류
  - (1) 수술로봇
  - (2) 수술보조로봇
  - (3) 수술시뮬레이터
  - (4) 재활로봇
- 3) 의료용 로봇의 기능
  - (1) 수술 및 중재
  - (2) 감소/분실 기능의 교체
  - (3) 회복 및 재활 보조
  - (4) 행동 치료
  - (5) 개인 맞춤형 관리
  - (6) 웰빙/건강 증진
- 4) 글로벌 의료로봇 시장 전망

### 3-2. 수술로봇

- 1) 정의 및 분류
- 2) 로봇 수술 분야
- 3) 주요 로봇 수술기 제품동향
  - (1) 국외 제품동향
  - (2) 국내 제품동향

### 3-3. 재활의료기기

- 1) 재활의료기기 개요
- 2) 재활의료기기 분류
  - (1) 재활 및 복지기술
  - (2) 재활로봇
  - (3) 신경 재활 분야 신경조절 자극장치
- 3) 재활로봇 시장현황
  - (1) 세계 시장현황
  - (2) 국내 시장현황
- 4) 신경 재활 분야 관련 신경조절 자극장치 시장현황

- (1) 세계 시장현황
- (2) 국내 시장현황

4. 영상진단기기 주요 제품 시장동향

4-1. 전산화단층엑스선촬영장치(CT)

- 1) 정의 및 분류
- 2) 전산화단층엑스선촬영장치(CT) 국내 시장규모
  - (1) CT 국내 시장 개요
  - (2) 세부 품목별 CT생산 및 수출입 현황
  - (3) 국내 의료기관 CT 보유현황

4-2. 초음파영상진단장치

- 1) 정의 및 분류
- 2) 초음파영상진단장치 국내 시장규모
  - (1) 전체 초음파영상진단장치
  - (2) 세부 품목별 초음파영상진단장치
  - (3) 초음파영상진단장치 주요 업체현황 및 보유 수

4-3. 자기공명전산화단층촬영장치

- 1) 정의 및 분류
- 2) 국내 시장동향 및 전망
  - (1) 국내 수급동향
  - (2) 국내 의료기관 MRI 보유 수

5. 진료장치/치료용 보조장치 주요 제품 시장동향

5-1. 환자감시장치

- 1) 정의 및 분류
- 2) 환자감시장치(Patient Monitor) 국내 시장규모
  - (1) 국내 전체 환자감시장치 생산 및 수출입 현황
  - (2) 세부 품목별 환자감시장치 생산 및 수출입 현황
  - (3) 환자감시장치 주요 업체현황

5-2. 심장충격기

- 1) 정의 및 분류
- 2) 심장충격기 국내 시장규모
  - (1) 심장충격기 생산 및 수출입 현황
  - (2) 세부 품목별 심장충격기 생산 및 수출입 현황
  - (3) 심장충격기 주요 업체현황

6. 정형용품 주요 제품 시장동향

6-1. 인공관절(Artificial Joint)

- 1) 정의 및 분류
- 2) 인공관절 국내 시장규모
  - (1) 국내 전체 인공관절 생산 및 수출입 현황

(2) 세부 품목별 인공관절 생산 및 수출입 현황

(3) 국내 인공관절 치환술 현황

#### 6-2. 스텐트

1) 정의 및 분류

2) 스텐트(Stent) 국내 시장규모

### 7. 의료용품 주요 제품 시장동향

#### 7-1. 창상피복재

1) 정의 및 분류

2) 창상피복재 시장규모

(1) 국내 전체 창상피복재 생산 및 수출입 현황

(2) 세부 품목별 창상피복재 생산 및 수출입 현황

#### 7-2. 주사기

1) 정의 및 분류

2) 주사기 시장규모

(1) 국내 전체 주사기 생산 및 수출입 현황

(2) 세부 품목별 주사기 생산 및 수출입 현황

#### 7-3. 소프트콘택트렌즈

1) 정의 및 분류

2) 소프트콘택트렌즈 시장규모

(1) 소프트콘택트렌즈 국내 시장 개요

(2) 세부 품목별 소프트콘택트렌즈 생산 및 수출입 현황

3) 소프트콘택트렌즈 주요 업체현황

### 8. 치과기기/의료정보기기 주요 제품 시장동향

#### 8-1. 치과용임플란트

1) 정의 및 분류

2) 치과용임플란트(Dental Implants) 국내 시장규모

(1) 국내 전체 치과용임플란트 생산 및 수출입 현황

(2) 세부 품목별 생산 및 수출입 현황

3) 치과용임플란트 주요 업체현황

#### 8-2. 의료영상저장처리용장치·소프트웨어

1) 정의 및 분류

2) 의료영상저장전송시스템 세부 품목별 국내 시장규모 및 생산수출입 현황

(1) 중분류 I

(2) 중분류 II

(3) 중분류 III

(4) 중분류 IV

3) 국내 의료기관의 PACS 이용 현황

### Ⅲ. 의료기기 주요 업체별 사업동향

#### 1. 체외진단 업체별 사업동향

##### 1-1. 아이센스

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-2. 씨젠

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-3. 인바디

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-4. 녹십자엠에스

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-5. 오상헬스케어

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-6. 바디텍메드

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-7. 액세스바이오

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-8. 나노엔텍

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-9. 셀바스헬스케어

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-10. 휴마시스

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-11. 엔케이맥스

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-12. 얼라인드제테틱스

- 1) 업체개요
- 2) 사업현황

##### 1-13. 프로테옴텍

- 1) 업체개요



- 2) 사업현황
- 1-14. 수젠텍
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 1-15. 피씨엘(주)
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황

## 2. 의료용품 및 치료기기 업체별 사업동향

- 2-1. 루트로닉
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-2. 원익
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-3. 파마리서치프로덕트
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-4. 씨유메디칼시스템
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-5. 세운메디칼
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-6. 메디아나
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-7. 유엔아이
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-8. 큐렉소
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-9. 솔고바이오메디칼
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 2-10. 맥아이씨에스
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황

## 3. 영상진단기기 업체별 사업동향

- 3-1. 삼성메디슨
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-2. 뷰웍스
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-3. 레이언스
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-4. 피제이전자
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-5. 제노레이
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-6. 디알젼
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-7. 디알텍
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황
- 3-8. 인트로메딕
  - 1) 업체개요
  - 2) 사업현황

#### IV. 의료기기 연구개발사업 및 관련자료

- 1. 2020년도 제2차 범부처 전주기 의료기기 연구개발사업
  - 1-1. 시장친화형 글로벌 경쟁력 확보 제품개발
    - 1) 기능 융합형 초음파 영상기기
      - (1) 유방암 진단용 초음파 융합영상 및 생검 시스템 개발
      - (2) 신개념 고성능·인공지능 기반 지능형 초음파 영상기기 개발
      - (3) 초음파-광초음파 융합 영상기기 개발
      - (4) 질병 맞춤형 집속초음파 치료기기 개발
      - (5) 초음파 의료기기 혁신제품 개발
      - (6) 초음파 의료기기 핵심기술 개발
    - 2) 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션
      - (1) 지능형 치과진단 및 보철치료 통합솔루션 개발
      - (2) 치과용 저선량 고해상도 CBCT 개발
      - (3) 치과용 의료기기 혁신제품 개발

- (4) 치과용 의료기기 핵심기술 개발
- 3) 초저선량 스마트 X선 영상기기
  - (1) 폐질환 진단용 저선량 이동형 CT 개발
  - (2) 유방질환 진단용 3차원 X선 영상기기 개발
  - (3) 중재시술 X선 영상융합솔루션 개발
  - (4) 차세대 진단용 X선 영상시스템 개발
  - (5) 수술용 C-arm CT 개발
  - (6) 다중 에너지 X선 진단장치 개발
  - (7) X선 의료기기 혁신제품 개발
  - (8) X선 의료기기 발생장치 부품모듈 개발
  - (9) X선 의료기기 검출기 부품모듈 개발
  - (10) X선 의료영상기기 핵심기술 개발
- 4) 체외진단기기 및 플랫폼
  - (1) 호흡기 바이러스 긴급진단 플랫폼 개발
  - (2) 병원정보시스템 연동 체외진단기기 개발
  - (3) 현장 신속진단용 범용 분자진단기기 개발
  - (4) 대량/신속 검사용 면역진단 플랫폼 개발
  - (5) 구강 내 감염성 병원체 검사기기 개발
  - (6) 디지털 병리기기 개발
  - (7) 체외진단 의료기기 혁신제품 개발
  - (8) 분자진단 기반 체외진단 시약용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발
  - (9) 면역진단 기반 래피드 테스트용 원재료 개발 및 대량 생산 기술 개발
  - (10) 체외진단 의료기기 핵심기술 개발
- 5) 융복합 광학 의료기기
  - (1) 기능 융합형 레이저 수술기기 개발
  - (2) 고기능 안과질환 진단 영상의료기기 개발
  - (3) 수술용 광융합 영상장비 개발
  - (4) 광학 의료기기 혁신제품 개발
  - (5) 광학 의료기기 부품모듈 개발
  - (6) 광학 의료기기 핵심기술 개발
- 6) 스마트 환자케어 시스템
  - (1) 지능형 환자감시장치 개발
  - (2) 지능형 의약품주입펌프 개발
  - (3) 지능형 인공호흡기 개발
  - (4) 환자케어 의료기기 혁신제품 개발
  - (5) 환자케어 의료기기 핵심기술 개발
- 7) 지능형 심혈관계/비심혈관계용 스텐트 및 카테터
  - (1) 심혈관용 생분해성 폴리머 스텐트 시스템 개발
  - (2) 심혈관계 고기능성 PTCA 카테터 및 약물방출 풍선카테터 개발
  - (3) 말초혈관용 약물방출형 스텐트 및 카테터 개발
  - (4) 고기능성 비혈관계 스텐트 개발

- (5) 혈관 및 비혈관 중재의료용 카테터 시스템 혁신제품 개발
- (6) 스텐트 핵심기술 개발
- 8) 정형외과용 맞춤형 의료기기
  - (1) 고관절 및 슬관절용 임플란트 개발
  - (2) 골접합 보철물 또는 골수강 삽입형 임플란트 개발
  - (3) 3D 프린팅 기반 정형외과 두개안면 임플란트 개발
  - (4) 정형외과용 혁신제품 개발
  - (5) 정형외과용 핵심기술 개발
- 9) 분자영상 융합 정밀의료기기
  - (1) 뇌전용 양전자방출 단층촬영기 개발
  - (2) 초전도 자석 기반 MRI 시스템 개발
  - (3) 방사선 암 치료기 개발
  - (4) 분자영상 융합 정밀의료기기 혁신제품 개발
  - (5) 분자영상 융합 정밀의료기기 부품모듈 개발
  - (6) 분자영상 융합 정밀의료기기 핵심기술 개발
- 1-2. 4차 산업혁명 및 미래의료환경 선도
  - 1) 스마트 헬스케어 의료기기
    - (1) 인공지능 기반 스마트 의료기기 개발
    - (2) 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발
    - (3) 인공지능 기반 소프트웨어 의료기기 개발
    - (4) 스마트 헬스케어 의료기기 핵심기술 개발
    - (5) 스마트 헬스케어 의료기기 선도기술 개발
  - 2) 병원중심 IoT 기반 의료시스템
    - (1) 병원 내 환자중심의 의료서비스 지원을 위한 IoT 기반 통합정보시스템 개발
    - (2) 환자중심 IoT 기반 간호용 의료기기 및 서비스 모델 개발
    - (3) 병원중심 IoT 기반 의료시스템 핵심기술 개발
    - (4) 병원중심 IoT 기반 의료시스템 선도기술 개발
  - 3) 신개념 메디봇 시스템
    - (1) 의료 빅데이터 기반 디지털 수술 로봇 시스템 개발
    - (2) 수술 또는 중재시술 로봇 시스템/부품모듈 개발
    - (3) 임상에 활용 가능한 의료용로봇 핵심기술 개발
    - (4) 수술 메디봇 지원을 위한 3차원 영상시스템 선도기술 개발
  - 4) 차세대 마이크로 메디봇 시스템
    - (1) 마이크로 메디봇 개발
    - (2) 차세대 마이크로 메디봇 시스템 핵심기술 개발
    - (3) 차세대 마이크로 메디봇 시스템 선도기술 개발
  - 5) 의료기기 맞춤형 소재 및 소자
    - (1) 생체내외 미세환경 감지/제어 기능성 생체재료 기반 의료기기 개발
    - (2) 3D/4D 프린팅 기반 생체재료 및 체내 삽입형 인체기능 복원 의료기기 개발
    - (3) 차세대 테라노시스 영상소재 및 진단의료기기 개발
    - (4) 고성능 생체인지 소재기술 기반 나노바이오센서 의료기기 개발

(5) 의료기기 맞춤형 소재 및 차세대 진단의료기기 핵심기술 개발

(6) 의료기기 맞춤형 소재 및 소자 선도기술 개발

### 1-3. 의료공공복지 구현 및 사회문제 해결

#### 1) 신체기능 복원 및 보조 의료기기

(1) 하지기능 회복 및 보조를 위한 스마트 전자제어식 하지의지 제품 개발

(2) 마비장애인의 신체기능 모니터링을 위한 근골격계 기능회복 시스템 개발

(3) 상지절단 장애인 근전전동의수 요소 부품모듈 개발

(4) 장애인 재활 및 기능복원 보조기기 개발

(5) 신체기능 복원 및 보조기기 핵심기술 개발

#### 2) 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기

(1) 지능형 장애인 이동지원 제품 개발

(2) 장애인 전동형 이동 보조기기 개발

(3) 장애인 생활편의 개선 의료기기 개발

(4) 장애인 이동 및 생활편의 개선 의료기기 핵심기술 개발

#### 3) 고령자 질병 예방용·건강모니터링 기술

(1) 고령자 일상생활 만성질환 관리기기 및 서비스 개발

(2) 고령자 신경질환 및 정신건강 모니터링 기기 개발

#### 4) 고령자 운동재활 및 인지증강 시스템

(1) 고령자 근골격계 유지·관리를 위한 운동 및 재활기기 개발

(2) 고령자 신경질환 치료 및 정신건강 관리(예후·예측) 시스템 개발

(3) 고령자 일상생활 재활 시스템 개발

#### 5) 현장형 진단/예방 기술 및 제품

(1) 현장진단용 심장초음파 영상기기 개발

(2) 현장형 안과질환 진단 보조시스템 개발

(3) 현장형 영상통신 기반 비대면 진료 지원 의료기기 및 시스템 개발

#### 6) 현장형 치료/관리 기술 및 제품

(1) 이동형 심폐순환보조장치 시스템 개발

(2) 스마트 음압 이송장치 개발

(3) 현장형 심장질환 관리(예후·예측) 시스템 개발

## 2. 국내 고령자 인구 및 보건동향(2020)

### 2-1. 고령자 인구동향

1) 인구 추이

2) 지역별 고령인구

3) 고령자 가구

### 2-2. 고령자 보건동향

1) 기대여명

2) 사망원인별 사망률

3) 운동 실천율

4) 본인부담 의료비

5) 노인 복지시설

### 2-3. 고령자 복지동향

- 1) 자산 소유액 및 구성
- 2) 은퇴연령층 빈곤율
- 3) 노후 준비율
- 4) 고용률
- 5) 공적연금 수급률