건강한 국민, 신뢰받는 병원, 미래를 선도하는 협회가 함께 합니다.

사 단
법 인

대 한 병 원 협 회

SMART 2030

수 신 희소·긴급도입 필요 의료기기 사용 의료기관장
참 조
제 목 희소·긴급도입 필요 의료기기 신규 지정 안내

1. 관련 근거: 한국의료기기안전정보원 공급관리팀-692(2026.5.15.)

2. 한국의료기기안전정보원은 희귀·난치질환자등에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기의 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2 제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 희소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 위탁받아 수행하고 있습니다.

3. 이와 관련하여, **희소·긴급도입 필요 의료기기 품목의 신규 지정 사항**을 알려와 안내하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

구분	내용
제조사(제조국)	Xenios AG(독일)
제품명	Novalung kits
모델명	MiniLung petite kit
품목명	심폐용산화기[4]
지정일자	2026.5.14.(목)
사용목적	붙임 내 연번 39 참조
사양 및 단가	붙임 내 연번 39 참조
물류·유통사	케어캠프(주)

붙임. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '26.5.14. 기준)

붙임 자료는 협회 홈페이지 - 정보 - 희소·긴급도입 필요 의료기기 현장수급 모니터링 센터 메뉴에서 다운로드 바랍니다. 끝.

대 한 병 원 협 회 장

대리 박시은 팀장 유소영 국장 장은혜
시행: 정책국 제2026-201호(2026.5.18.)
(04165) 서울시 마포구 마포대로15(마포동 35-1) 현대빌딩13~15층 / www.kha.or.kr
전화 02-705-9216 전송 02-705-9219 (대표FAX: 02-705-9209) E-mail: parkse@kha.or.kr