

2022년 2차 이학요법 행위 관련 장비 정비 안내

1 정비 목적

- 의료장비 현황정보는 요양기관이 청구한 요양급여비용을 심사·평가하는 기초자료로 활용되고, 대국민 정보공개 및 각종 통계산출 등에 필요한 중요한 정보임
- 그러나, 일부 장비정보의 누락 및 보유·등록 현황 불일치 등으로 장비 현황정보의 정확성이 저하되는 사례 발생
- 이에, 의료장비에 대한 단계적 정비를 통해 체계적 관리 및 장비 현황정보의 정확성을 확보하고자 함

2 정비 개요

- (대상장비) 이학요법 행위 관련 장비 7종 11품목

연번	장비번호	장비품목명
1	C10801	저주파자극기 - (TENS, ICT, SSP, EDIT) 단독 및 병용 기기
2	C10802	저주파자극기 - (TENS, ICT, SSP, EDIT) 및 (EST) 병용 기기
3	C10803	저주파자극기 - 전기자극치료(EST) 단독 기기
4	C40100	간헐적양압흡입기
5	C40200	광선요법기
6	C40300	의료용공기분사침대
7	C40400	고빈도 흉벽진동기
8	C40500	항문직장 및 골반근치료용 바이오피드백장비
9	C40601	비이식형 배뇨억제기 - 비이식형 전기배뇨억제기(자기장) 단독 기기
10	C40602	비이식형 배뇨억제기 - 비이식형 전기배뇨억제(전기) 단독 기기
11	C40603	비이식형 배뇨억제기 - 비이식형 전기배뇨억제(전기) 및 항문직장·골반근치료용 바이오피드백 병용 기기

○ (정비내용)

- 요양기관 실제 장비 보유현황과 심사평가원의 등록현황 일치화
※ 미 보유 장비(양도, 폐기 등) 사용중지 및 새로 구입한 장비 신규 등록
- 누락된 장비정보(제조연월, 제조번호 등) 확인 후 변경 신고 등

○ (정비방법) 보건의료자원 통합신고포털을 이용한 신규·변경 신고

※ 신고 유형별 세부 정비방법은 [별첨] 참고

3 정비 일정

- 2022년 7월 ~ 9월(3개월)

4 관련 문의처

- 건강보험심사평가원 고객센터: 1644-2000
- 건강보험심사평가원 자원운영부: 033-739-4813, 4815, 4825, 4826

별첨

보건의료자원 통합신고포털을 이용한 정비 방법

□ 로그인 방법

- 보건의료자원통합신고포털(www.hurb.or.kr)에 접속하여 공인인증 로그인

The screenshot shows the homepage of the HURB portal. In the top right corner, there is a navigation bar with several links. The '로그인' (Login) link is highlighted with a red box and a circled number 1. Below the navigation bar, there are several main sections including '개설신고-변경', '현황신고-변경', '유·폐업', and '관계기관정보 등록'. A large central banner displays a flowchart of the reporting process. On the right side, there is a list of recent news items. At the bottom, there is a footer with contact information and a copyright notice.

The screenshot shows the login page of the HURB portal. A modal window titled '회원 로그인' (Member Login) is displayed in the center. Inside the modal, there are two main buttons: '공동인증서 로그인' (Login with Public Key Certificate) and '요양기관원형의신고기관 비밀번호 로그인' (Login with Password). The '공동인증서 로그인' button is highlighted with a red box and a circled number 2. Below the buttons, there are links for '회원가입하기' (Sign Up) and '공동인증센터' (Public Key Certificate Center). The background of the page shows the same navigation bar and main sections as the previous screenshot.

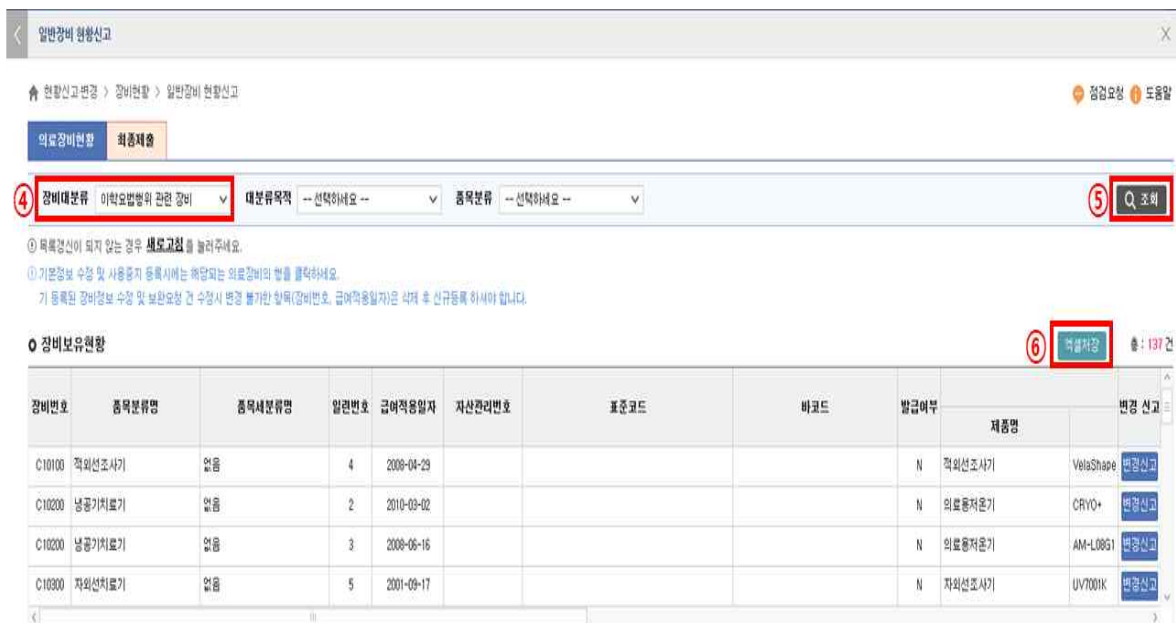
① 로그인 → ② 공동인증서 로그인 클릭

□ 요양기관별 장비 등록정보 확인 방법

○ [경로] 현황신고·변경-장비현황-일반장비 현황신고



① 현황신고·변경 → ② 장비현황 → ③ 일반장비 현황신고 클릭



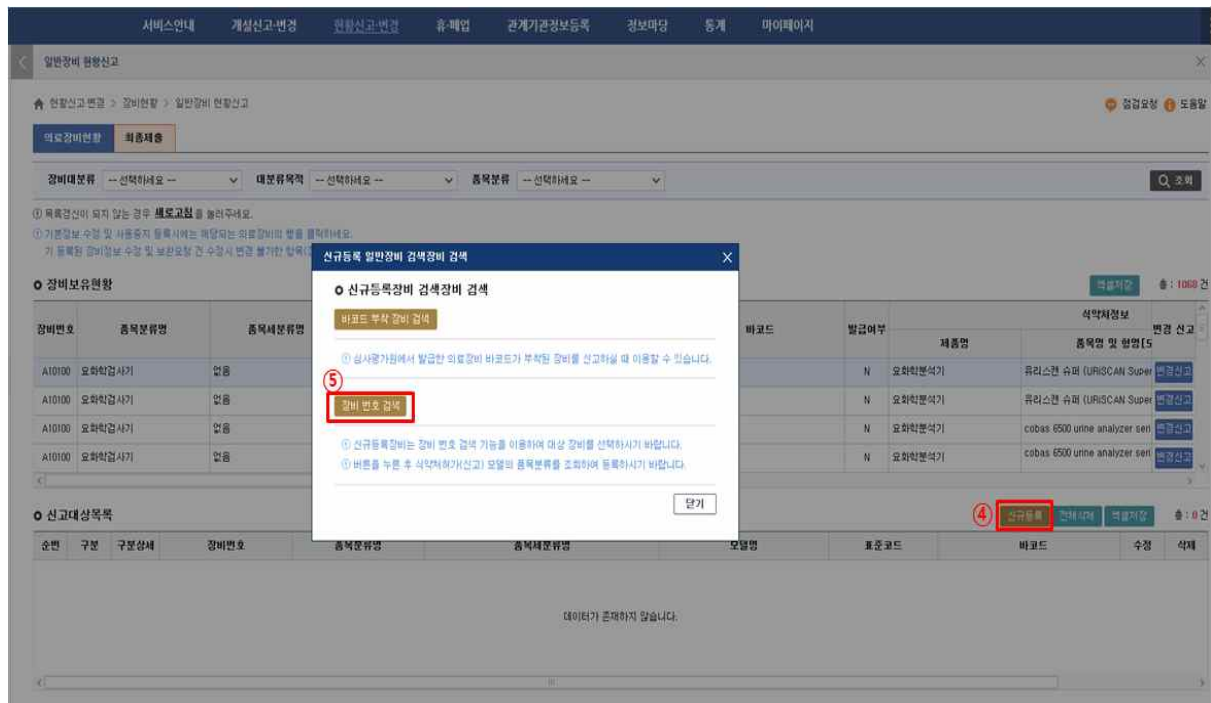
④ 장비대분류: '이학요법 행위 관련 장비' 선택 → ⑤ 조회 클릭 → ⑥ 엑셀저장

□ [유형1] 장비 신규 등록 방법

○ [경로] 현황신고·변경-장비현황-일반장비 현황신고



① 현황신고·변경 → ② 장비현황 → ③ 일반장비 현황신고 클릭



④ 신규등록 클릭 → ⑤ 장비 번호 검색 클릭

서비스연계 개설신고-변경 일반장비등록/수정-일반의료장비정보 마이페이지

일반장비 현황신고 의료장비 등록

⑥ 식약처 허가(신고)번호 제허 09 774

⑦ 조회

⑧ 적용

⑨ 주의사항

1. 조회 조건을 선택 입력 후 조회버튼을 눌러 아래의 결과를 확인하십시오. (※ 조회결과가 없는 경우에는 취소 버튼을 눌러 창을 닫고 “(합입)의료장비 등록” 화면에서 직접 입력 하십시오)
2. 식약처 허가(신고) 품목 중 기능이 확인된 모델에 한하여 [보건복지부 품목분류정보]를 제공하고 있습니다.
- (※ 식약처 허가(신고)정보만 조회할 경우 적용버튼을 눌러 식약처정보를 연계한 후 ‘장비번호’는 “(합입)의료장비 등록” 화면에서 직접 입력 하십시오.

⑩ 식약처 허가(신고)정보 및 보건복지부 품목분류정보

보건복지부 품목분류 조회

순번	모델명	허가(신고)번호	제품명	분류번호	허가(신고)업소허가번호	업소명	제조원	중고여부	식약처 일련번호	선택	장비번호	대분
1	GP-MEDIPLUS	제허09-774호	간섭전류형저주파자극기	A16010.02	20090923	2246 (주)굿를			2009004487	⑧ 적용	C10801	이화요법

⑪ 닫기

⑫ 1 / 1 20개씩 보기

⑬ 닫기

⑭ ① 구입금액은 구입한 경우만 입력, 임차(리스),기증,구입금액을 알 수 없는 오래된 장비는 “0”으로 입력
⑮ 새 제품인 경우 신장비, 다른 곳에서 사용하였던 장비는 중고장비 선택

⑥ 식약처 허가(신고)번호 입력 → ⑦ 조회한 뒤 모델명 등 확인 → ⑧ 해당 장비 적용 버튼 클릭

일반장비등록/수정-일반의료장비정보

⑨ 의료장비 정보

바코드 (01)0 (11) (21) 바코드 등록여부 Y N

① 바코드 부착장비는 바코드를 입력하여 등록 바코드 중복체크

식약처 정보조회 ① 버튼을 눌러 식약처정보 자동 연계등록

식약처 허가사항

모델명 GP-MEDIPLUS 허가(신고)번호 제허09-774호

제품명 간섭전류형저주파자극기

제조년월 -- -- -- -- 제조번호

① 장비의 제조정보 확인, 제조년월은 6자리로 입력, 확인이 안되는 경우 0000-00으로 입력, 제조번호가 확인이 안되는 경우 기기입체에 확인

제조회사 (주)굿를

도입형태 [선택] 구입일자 -- -- --

구입 세부사항 신·구 구분 [선택] 구입금액 0 원

① 구입금액을 알 수 없는 경우 “0”으로 입력

기타 설치장소 [선택] 금여 적용일자 -- -- -- 장비별 금여적용일자 산출기준

① 병원에서 자체적으로 관리하는 자산관리번호를 입력하는 란으로 선택입력 사항임

자산관리 관리번호

① 도입할때는 구입, 임차(리스), 기증 중 선택
② 구입금액은 구입한 경우만 입력, 임차(리스),기증,구입금액을 알 수 없는 오래된 장비는 “0”으로 입력
③ 새 제품인 경우 신장비, 다른 곳에서 사용하였던 장비는 중고장비 선택

⑩ 임시저장 닫기

⑪ 구비서류안내(자료 미비 시 보완 요청으로 인한 반송 가능)

① 구입 또는 임차 사실 증명자료(세금계산서 또는 계약서 등) 사본(거래명에서는 인정 불가)
② 식약처 의료기기 제조(수입) 허가증 인증서, 신고서 사본(식약처 정보조회 활용시 생략)

장비제조사항

허가(신고)번호	제조회사	제조년월
수허09-374호	OG Giken	2010-05
수허99-2380호	Danmeter	0
수허99-2380호	Danmeter	0
수허99-2380호	Danmeter	0

신규등록 전체삭제

표준코드 자산관리

담당부서: 자원운영부 전화번호: 1644-2000
고객센터: 1644

⑨ 의료장비 정보 상세 입력 → ⑩ 임시저장

⑪ 최종제출 클릭 → ⑫ 전달사항 등록 → ⑬ 최종제출

※ 유의사항

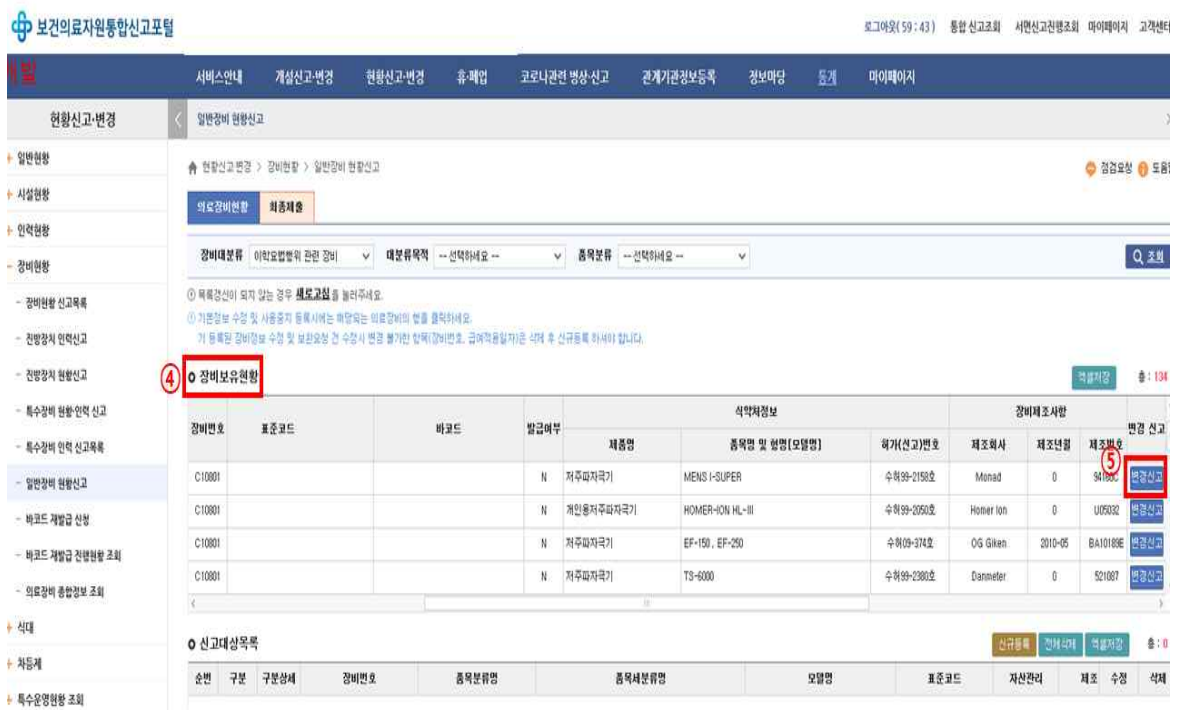
- 기존에 신고된 의료장비 내용을 수정하는 경우에는 서류 첨부을 생략할 수 있으나, 신규장비 신고 시에는 관련 증빙자료를 ‘파일첨부’ 하거나 ‘Fax 전송’ 하여야 합니다.
- * 제출서류: 구입증빙자료(전자세금계산서 or 매매계약서) 사본, 식약처 의료기기제조 (수입) 품목허가(신고)증 사본(식약처 정보조회 활용 시 생략 가능)
- * 구입한지 오래된 장비라 구입증빙자료가 없을 경우 장비 상세 사진, 라벨 사진 제출

□ [유형2] 장비 등록정보 변경 신고 방법

○ [경로] 현황신고·변경-장비현황-일반장비 현황신고



① 현황신고·변경 → ② 장비현황 → ③ 일반장비 현황신고 클릭



④ 장비보유현황에서 해당 장비 우측의 ⑤ 변경신고 버튼 클릭

서비스안내 개실신고-변경 일반장비등록/수정-일반의료장비정보 마이페이지

일반장비 현황신고

현황신고 변경 > 장비현황 > 일반장비

의료장비현황 최종제출

장비대분류 이학요법행위 관련 장비

특목장선이 되지 않는 경우 새로고침을 눌러 기본정보 수정 및 사용종지 등록시에는 해당 기 등록된 장비정보 수정 및 보관요청 건 수

장비보유현황

장비번호	표준코드
C10801	
C10801	
C10801	
C10801	

신고대상목록

순번	구분	구분상세	장

6 의료장비 정보

바코드 (01)0 (11) (21) 바코드발급여부 Y N

① 바코드를 부착장비는 바코드를 입력하여 등록 바코드 등록체크

식약처 정보조회 ① 버튼을 눌러 식약처정보 자동 연계등록

식약처 허가사항

모델명 MENS J-SUPER 허가(신고)번호 수허99-2158호

제품명 저주파자극기

제조년월 0--- -- 제조번호 94160C

① 장비의 제조년월 확인, 제조년월은 6자리로 입력, 확인이 안되는 경우 0000-00으로 입력, 제조번호가 확인이 안되는 경우 기기업체에 확인

제조사항

제조회사 Monad

구입 세부사항

→ 도입형태 구입 구입일자 1997-09-09 11,000,000 원

→ 산 구 구분 신장비 구입금액

기타 → 설치장소 기타 금액 1997-09-09 장비별 급여적용일자 산출기준

자산관리 관리번호

① 도입형태는 구입, 임차(리스), 기증 중 선택

① 구입금액은 구입일 경우만 입력, 임차(리스), 기증, 구입금액을 할 수 없는 오래된 장비는 "0"으로 입력

① 새 제품인 경우 신장비, 다른 곳에서 사용하였던 장비는 중고장비 선택

① 구입금액을 할 수 없는 경우 "0"으로 입력

① 병원에서 자체적으로 관리하는 자산관리번호를 입력하는 한으로 선택입력 사항임

7 임시저장 닫기

구비서류안내(자료 미비 시 보완 요청으로 인한 반송 가능)

⑥ 의료장비 정보에서 해당 내역 수정 → ⑦ 임시저장

서비스안내 개실신고-변경 현황신고-변경 유·폐업 관계기관정보등록 정보매단 통계 마이페이지

일반장비 현황신고

현황신고 변경 > 장비현황 > 일반장비 현황신고

의료장비현황 최종제출

9 전달사항 등록

유·폐업 여부 ☐ 유 ☐ 무 ☐ 폐업

① 첨부서류를 소관하여 파일 형식으로 올립니다.

파일명 파일용량

① 파일업로드가 모두 완료 후에 전달사항을 작성하세요.

전달사항

작성자 정보등록

신고자 신고번호 신장 선택

e-mail

10 최종제출 등록

구비서류안내

① 구입증빙자료(매개계산서 또는 계약서 등) 사본

② 식약처 의료기기(제조·수입) 품목허가(신고)증 사본(식약처 정보조회 활용시 생략가능)

③ 특수의료장비(MRI, CT, 방사선영상장치)는 특수의료장비등록일람, 영상 품질검사결과를 사본 추가

④ 진단용방사선영상장치는 진단용방사선 영상장치설치 및 사용 신고증을 사본 추가(보건기관 신고내역 조회 활용시 생략가능)

⑤ 방사선안전법에 의한 장비는 방사선동위원소 등에 대한 사용검사 및 결과 통보(통사)사본 추가

⑥ 영상저장 및 전송시스템(Full PACS)인 경우에는 영상저장 및 전송시스템(Full PACS)장비 현황표 및 영상가동일 확인자료 사본 추가

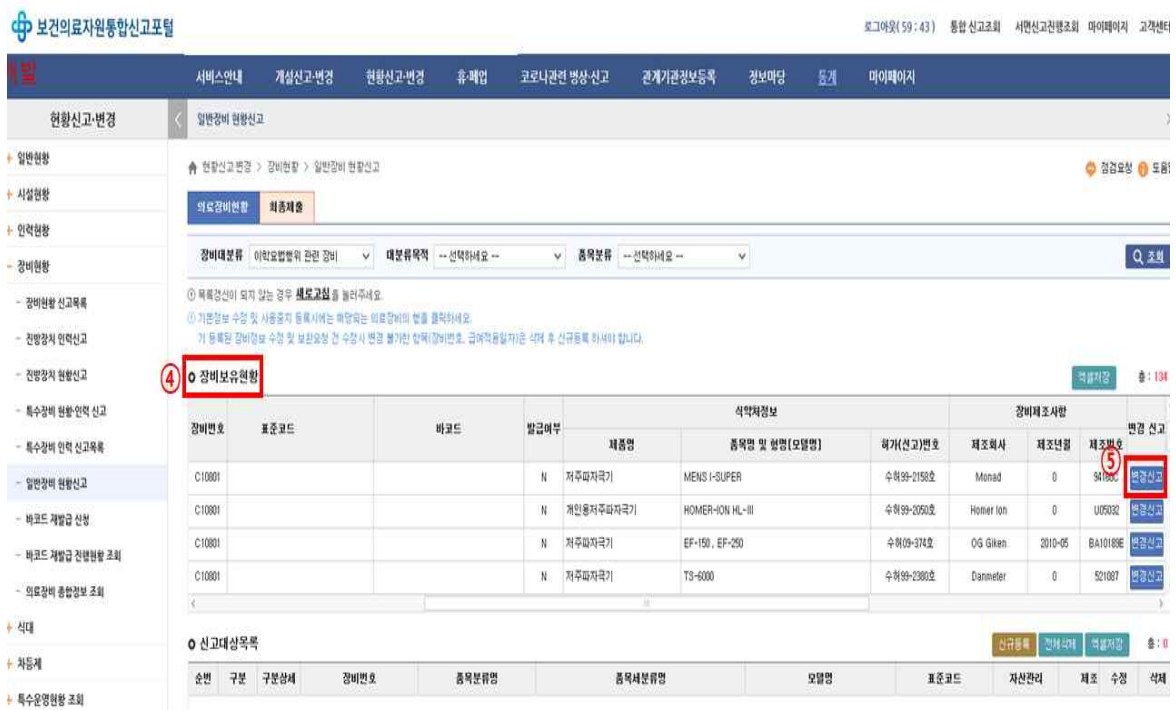
⑧ 최종제출 클릭 → ⑨ 전달사항 등록 → ⑩ 최종제출

□ [유형3] 미보유 장비 사용중지·폐기·양도 신고 방법

○ [경로] 현황신고·변경-장비현황-일반장비 현황신고



① 현황신고·변경 → ② 장비현황 → ③ 일반장비 현황신고 클릭



④ 장비보유현황에서 해당 장비 우측의 ⑤ 변경신고 버튼 클릭

서비스안내 | 개선타고변경 | 일반장비등록/수정-일반의료장비정보

장비번호: C10801 | 보검복지부고시 장비번호 다운로드

장비대분류: 이학요법행위 관련 장비 | 대분류목적: 기본물리치료장비

품목분류: 저주파자극기 | 품목세분류: (TENS, ICT, SSP, EDIT) 단독 및 병용 기기

의료장비 정보

바코드: (01)0 (11) (21) | 바코드발급여부: Y N

식약처 허가사항: ① 바코드 부착장비는 바코드를 입력하여 등록 | 바코드 중복체크

모델명: MENS I-SUPER | 허가(신고)번호: 수허99-2158호

제품명: 저주파자극기

제조년월: 0_--_-- | 제조번호: 94160C

제조사: ① 장비의 제조장보 확인, 제조년월을 6자리로 입력, 확인이 안되는 경우 0000-00으로 입력, 제조번호가 확인이 안되는 경우 기기업체에 확인

제조회사: Monad

구입 세부사항: + 도입형태: 구입 | + 구입일자: 1997-09-09 | + 구입금액: 11,000,000 원

+ 신·구 구분: 신장비 | 구입금액: 11,000,000 원

기타: + 설치장소: 기타 | + 금액: 1997-09-09 | 장비별 금액적용일자 산출기준

자산관리: 관리번호 | + 금액: 1997-09-09 | 장비별 금액적용일자 산출기준

① 도입형태는 구입, 임차(리스), 기증 등 선택

① 구입금액은 구입인 경우만 입력, 임차(리스), 기증, 구입금액을 할 수 없는 오래된 장비는 "0"으로 입력

① 배당금이 경우 신장비, 다른 곳에서 사용하였던 장비는 중고장비 선택

⑥ 의료장비 사용중지 정보

⑦ 사용중지구분: 폐기, 양도, 이연, 폐업, 사용중지, 기타

⑧ 사용중지일자: -- --

⑨ 임시저장: 임시저장 | 닫기

⑥ 의료장비 사용중지 정보에서 ⑦ 사용중지구분 선택 → ⑧ 사용중지일자 입력 → ⑨ 임시저장

서비스안내 | 개선타고변경 | 원할신고변경 | 휴·폐업 | 관계기관정보등록 | 정보마당 | 통계 | 마이페이지

일반장비 현황신고

현황신고 변경 > 장비현황 > 일반장비 현황신고

의료장비현황 | 최종제출

⑪ 전달사항 등록

우편발송여부: ☐ 팩스 ☐ 우편 ☐ 방문 ☐ 파일첨부

① 첨부서류를 소관처에 파일 형식으로 올립니다

파일명: | 파일용량: | 파일첨가 | 삭제 | 다운로드

파일첨부

전달사항: ① 파일업로드가 모두 끝난 후에 전달사항을 작성하세요

작성지 정보등록

+ 신고자: | + 연락처: | + 신적: | + 처리결과 30일 후신여부

구비서류안내

① 구입증빙자료(예금계산서 또는 계약서 등) 사본

② 식약처 의료기기(제조(수입) 품목허가(신고)증 사본(식약처 정보조회 활용시 생략가능)

③ 특수의료장비(MRI, CT, 유방촬영용장치는 특수의료장비등록확인증, 영상 품질검사결과를 사본 추가

④ 진단영상처리장비(영상처리장치)는 진단영상처리장치 및 사용 신고필증 사본 추가(보건기관 신고내역 조회 활용시 생략가능)

⑤ 용지관리(전면)에 의한 장비는 방사선물위험성 등에 대한 사실조사 및 결과 통보(문서)사본 추가

⑥ 영상저장 및 전송시스템(Full PACS)인 경우에는 영상저장 및 전송시스템(Full PACS)장비 현황표 및 검사가동일 확인자료 사본 추가

⑫ 최종제출 | 목록

⑩ 최종제출 클릭 → ⑪ 전달사항 등록 → ⑫ 최종제출