

最終成果報告書（詳細版）

令和5年度生産資材安全確保対策委託事業 (動物用医療機器等の海外規制状況調査)

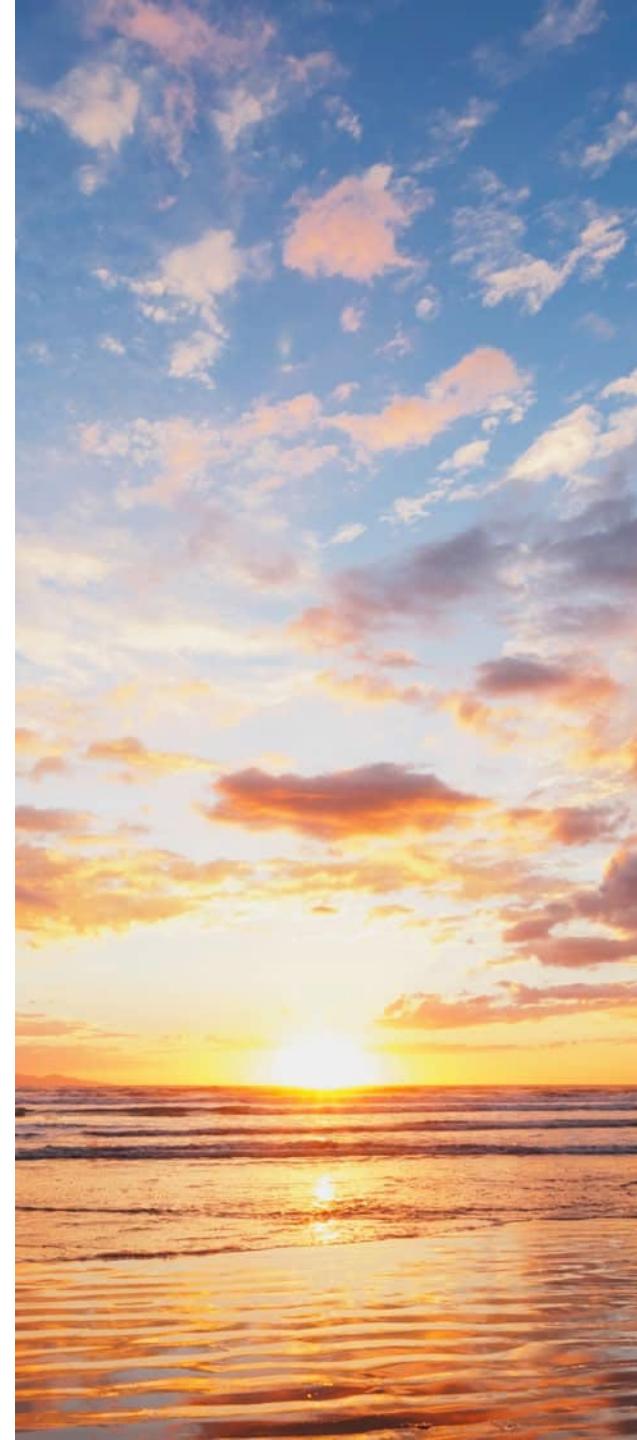
Nomura Research institute Consulting & Solutions India Pvt. Ltd.

7th Floor, Tower A, Building No.5, DLF Cyber City,
Phase III, Gurgaon, Haryana 122 002 India

2024年3月22日



Envision the value,
Empower the change



目次

1. はじめに	P. 3
1) 本調査の背景・目的	
2) 調査内容	
3) 語句説明	
2. 米国における動物用医療機器等の規制	P. 7
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲	
2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制	
3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等	
3. EUにおける動物用医療機器等の規制	P. 16
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲	
2) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等	
3) 業界の自主規制等	
4. ドイツにおける動物用医療機器等の規制	P. 21
1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 動物用医療機器	
2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 動物用医療機器	
3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 動物用体外診断用医薬品	
4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 動物用体外診断用医薬品	
5) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法	

5. 韓国における動物用医療機器等の規制 P. 33

- 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器
- 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器
- 3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用体外診断用医薬品
- 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用体外診断用医薬品

6. タイにおける動物用医療機器等の規制 P. 44

- 1) 動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 動物用医療機器等に該当するものの範囲
- 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制
- 3) 動物用医療機器等の業界の自主規制

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 P. 56

- 1) 比較結果のまとめ

添付資料 P. 65

- 1) 米国における動物用医療機器等に関連する規則概要 (日本語訳)
- 2) ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 (日本語訳)
- 3) ドイツにおける動物用体外診断用医薬品規則の概要 (日本語訳)
- 4) 韓国における動物用医療機器の規則の概要 (日本語訳)
- 5) 韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要 (日本語訳)
- 6) 韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要 (日本語訳)
- 7) タイにおける動物用医療機器等の規則概要 (日本語訳)
- 8) 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)
- 9) 出所一覧

1. はじめに



1. はじめに | 1) 本調査の背景・目的

本事業は、海外の動物用医療機器等の国内への迅速かつ円滑な導入及び
国内で製造される動物用医療機器等の海外展開に資する情報を収集することを目的とする

背景

- ・ 動物用の医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品（以下、動物用医薬品等）については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という。）により規制されている。
- ・ 動物用医療機器及び体外診断用医薬品（以下、動物用医療機器等）は、国によって制度が大きく異なり、法に基づく承認の必要な動物用医療機器等の範囲が異なる等の国内外における制度の違いにより円滑な輸出入の障壁となっていることがある。

目的

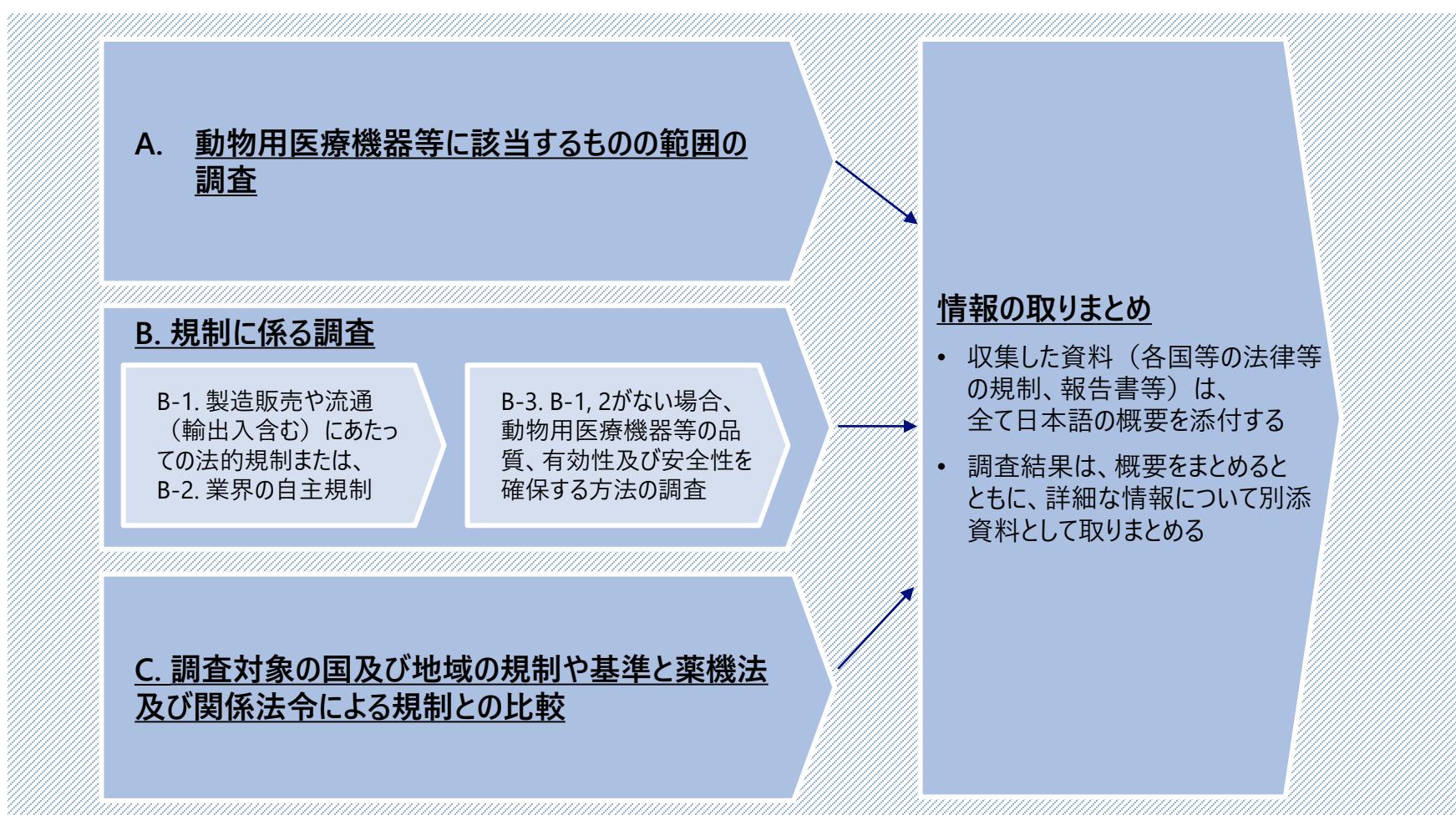
- ・ 本事業では、海外の動物用医療機器等の国内への迅速かつ円滑な導入および国内で製造される動物用医療機器等の海外展開に資する情報を収集するため、海外における動物用医療機器等の製造販売や流通の制度の調査を行う。
- ・ また今後動物用医療機器等を今後海外に輸出するための戦略を考える参考資料とする。

1. はじめに | 2) 調査内容

本事業の実施内容

- 本事業では大きく3つの調査内容に分けて調査・比較を行った。
- タスクAについては主にデスクトップ調査にて、タスクBについてはデスクトップ調査とヒアリング調査を行った。

本事業の全体像



1. はじめに | 3) 語句説明

語句の英語表記等について

語句	英語表記及び意味
動物用医療機器	英語ではVeterinary Medical DeviceもしくはAnimal Medical Deviceと記される。
動物用体外診断用医薬品 (動物用体外診断用医療機器)	英語ではIn Vitro Diagnosticsと記される。略称はIVD。 動物用体外診断用医薬品の場合は、Veterinary IVDとなる。
動物用医療機器等	「等」を付いているものは、本報告中では、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を指すものとする。
米国食品医薬品局 (FDA)	英語表記の場合、Food and Drug Administrationとなる。 本報告書中はFDA表記で統一する。
動物医療技術製品 (VMTP)	ドイツ国内でいうところの「動物用医療機器」である。
Regulation/Decision/Directive	「Regulation：規則」、「Decision：決定」及び「Directive：指令」は拘束力を持ち、「Recommendation：勧告」や「Opinion：意見」は法的拘束力を持たない。
Act	「法律」を意味する。米国、韓国及びタイにおける根拠法に使用されている英語である。Actは法的拘束力を持つ。
技術文書 (Technical Document)	日本の「添付文書等」に該当すると考えられる。

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要

2. 米国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

米国では米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）の医療機器・放射線保健センターが医療機器等を管轄している

- 米国では食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)（※US Codeの第9章が該当）が医療機器を規制する法律となっており、米国食品医薬品局（以降、FDA）が管轄している。FDAの中でも医療機器の規制を管轄する部署は医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）である。
- 医療機器・放射線保健センターの担当は、米国で販売される医療機器の製造、再包装、再表示、輸入を行う企業の規制である。CDRHはまた、レーザー、X線システム、超音波機器、電子レンジ、カラーテレビなどの放射線を放出する電子製品（医療機器および非医療機器）を規制している。
- FDCAの定義には動物用医療機器も含まれているにも関わらず、FDCAで規定される内容の多くは動物用医療機器等には適用されない。米国におけるいずれの省庁にも動物用医療機器等の規制を管轄する権限はなく、動物用医療機器等の製品の取扱は**企業責任**となる。
- 以下には、食品・医薬品・化粧品法における動物用医療機器等の定義を記載する。

根拠法	動物用医薬品等に該当するものの範囲
<p>Federal Food, Drug, and Cosmetic Act /FDCA 食品・医薬品・化粧品法</p>	<ul style="list-style-type: none">➢ 「装置」とは、機器、装置、道具、機械、器具、インプラント、体外診断用試薬その他これらに類する物品又は関連する物品（構成部品、部品又は附属品を含む。）であって、次のいずれかに該当するものをいう。<ul style="list-style-type: none">➢ (A) 公式National Formula、米国薬局方又はこれらの補足文書で承認されているもの➢ (B) 人又はその他の動物の疾病その他の状態の診断又は疾病の治癒、軽減、治療若しくは予防に使用することを目的とするもの➢ (C) 人又はその他の動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことを目的とするもの➢ 人又はその他の動物の身体の内部又は身体に対する化学的作用によってその主要な目的を達成するものではなく、その主要な目的を達成するために代謝されることに依存しないもの。「装置」という用語には、US Codeのセクション360j(o)に従って除外されるソフトウェア機能は含まれない。

2. 米国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

米国には医療機器のリスク等級がクラスⅠ～Ⅲまで存在するが、これは人用のみであり、動物用医療機器には適用されないことがCVMの回答からも得られている

- 米国の医療機器はそのリスクレベルに応じてクラスⅠ～Ⅲに分類される。
- しかし、動物用医療機器はリスクレベルに関係なく、市販前届出や市販前承認を必要としない。

米国のクラス分類	リスクレベル	求められる手続き
I	一般的な管理の対象となる、リスクが低～中程度の機器	届出 クラスIの機器は市販前の届出が免除される可能性がある
II	一般管理および専門管理の対象となる、中程度から高いリスクの機器 （動物用医療機器等には適用されない）	市販前の届出が必要 (510(k))
III	最もリスクの高い機器であり、 一般管理および市販前承認（PMA）の対象となる	FDAの厳格な審査を受けなければならない

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

動物用医薬品審査センター（CVM）からのメール応答及びFDAの公開情報等より、米国における動物用医療機器等の規制概要を下記のように整理した

- FDAは、動物用医療機器等に対する市販前承認の権限を持たない。動物用医療機器の製造者または販売する企業は、その事業所を登録する必要はなく、その動物用医療機器等も登録する必要がない。FDAによる安全性と有効性の審査を受けることなく上市することができる。
- CVMの回答により、機器等の登録がないため、米国には動物用医療機器等のリストはなく、管理されてもいないことが分かった。FDAによると、米国には約1,700種類の医療機器が存在するという。また、有識者ヒアリングにより、米国では人用の医療機器が動物用にも使用されているという情報を得られていることから、この中に動物用の医療機器も含まれていることが考えられる。
- またFDAは、510 (k) または動物用医療機器のための市販前承認の届出を必要としていない。これは、製造業者または販売業者が動物への使用のためにこれらの医療機器が、安全で効果的かつ適切にラベル付けしていることを保証するための**企業責任**となる。
- 一方で、FDAは、Food, Drug, and Cosmetic Act（以降、FDCA）第501条に基づく粗悪品、またはFDCA第502条に基づく不当表示であることが判明した、既に上市された動物用医療機器等に対して措置を講じることができる。粗悪品または不当に表示された器具は差し押さえの対象となることがあり、そのような器具の販売に責任のある企業や個人は、差し止め、罰金、禁固刑など、FDCAのその他の罰則の対象となることがある。
- 放射線を放出する機器の製造業者は、放射線機器保健センター（CDRH）によって放射線健康管理の法の下でその製品を登録する必要がある。また、放射線を放出する動物用電子機器は、同法の542を通じて第531章に配置されている放射線管理規定（取扱い者の健康と保健を目的として、1968年に安全放射線規制法として制定された）の対象となる。

動物用医療機器や体外診断用医薬品を取り扱う企業に求められること

必要	不要
<ul style="list-style-type: none">❖ 適切で十分な表示❖ 放射線を放出する機器の登録（登録先：CDRH） *放射線を放出する機器については次頁参照	<ul style="list-style-type: none">❖ 市販前届出（510 (k)）❖ 市販前承認❖ 医療機器リストの登録❖ 事業所責任者による事業所・製品登録

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

放射線を放出する電子製品（動物用装置医療製品含む）は、21 CFR 1000 - 1050の放射線を放出する電子製品に適用される要件に加えて、動物用装置に関するすべての要件に準拠しなければならない

- 放射線放出電子製品の規制は、FDAの医療機器・放射線保険センター（CDRH）が担当している。製造業者は電子製品に該当する機器をCDRHに登録する必要がある。本規制動物用に対しても同様に適用される。
- 電子製品の製造業者に適用されるCDRH規制において、「電子製品」は以下のように定義されている。
- 本定義に基づく電子製品としてFDAのサイトに挙げられていた例のうち、医療製品に該当する製品は青色で塗られた箇所のものである。

「電子製品」の定義

- 動作時に電子回路を含むか、電子回路の一部として機能し、かつ
- 電子製品放射線を放出する（または、効果的な遮蔽やその他の管理がない場合、放出する）製造または組立製品。
「電子製品放射線」とは以下のものを指す：
 - 電離性または非電離性の電磁放射線または粒子状放射線。
 - 電子製品内の電子回路の動作の結果として電子製品から放出される音波、低周波、超音波。

カテゴリ	医療/非医療	製品名	日本語訳（仮）
電子製品	医療製品	Diagnostic x-ray or ultrasound imaging devices	診断用X線または超音波イメージング装置
		Microwave or ultrasound diathermy devices	マイクロ波または超音波ジアテルミー装置
		Microwave blood warmers or sterilizers	マイクロ波血液加温器または滅菌器
		Laser coagulators	レーザー凝固器
		ultrasound phacoemulsifiers	超音波乳化吸引器
		x-ray or electron accelerators	X線または電子加速器
		sunlamps	太陽光ランプ
		ultraviolet dental curing devices	紫外線歯科用硬化装置
	非医療製品	microwave ovens	電子レンジ
		televisions receivers and monitors (video displays)	テレビ受像機およびモニター（ビデオディスプレイ）
	非医療製品	entertainment lasers	娯楽用レーザー
		industrial x-ray systems	工業用X線システム
		cordless and cellular telephones	コードレスおよび携帯電話
		industrial RF sealers of plastics and laminates	プラスチックおよびラミネートの工業用RFシーラー
		laser CD players	レーザーCDプレーヤー

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等 事前の届出や登録等を必要としない動物用医療機器等の品質や安全性及び有効性を確保している ことを示すために、獣医師の監督下での使用および適切な表示が必要となる

- 動物用医療機器等は、基準を満たし、獣医師の指示のもとで取り扱う必要がある。
- 表示の要件には、包括的な使用法に関する情報と特定の注意書きが含まれる。適切な表示はコンプライアンス遵守のために不可欠である。
- 放射線を発する機器以外の、規定が免除される器具は、適切な表示と規制遵守の重要性がより強調される。

使用要件	表示要件
<ul style="list-style-type: none">処方される動物用医療機器等は、以下の基準を満たさなければならぬ。<ul style="list-style-type: none">免許を持つ獣医師の書面による命令に基づいてのみ取り扱われるか、またはその監督の下で使用されること。しかし、処方される動物用医療機器等は、所定の規制を遵守している場合、FDCAから適用対象外（免除）となる。この免除は、認可を受けた獣医師が動物用医療機器を使用する場合、または獣医師の命令に基づいて使用される場合に適用される。	<ul style="list-style-type: none">動物用処方箋の凡例が記載されていること：「注意：連邦法により、本装置は獣医師による、または獣医師の指示による販売に限定されています。」ラベルには、使用にあたっての包括的な情報（適応症、効果、使用方法、頻度、期間など）が記載されていなければならない。危険性、禁忌、副作用、注意事項に関する情報を提供しなければならない。

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等 事前の届出や登録等を必要としない動物用医療機器等の品質や安全性及び有効性を確保していることを示すために、適切な表示が、安全性等を示す一つの手段であり、遵守すべき規則である

- 動物用医薬品の製造業者および販売業者は、適用される法律および規制を確実に遵守する責任を負う。
- 適切な表示は、動物用医療機器等の安全性、有効性、及びその他規制要件の遵守を示すものである。
- 下記はCVMから入手した、粗悪品及び不当な表示の例である。企業はこれらに該当しないように、製品を取り扱い、また誤情報や情報の洩れがないように表示を行う必要がある。

粗悪品および不当な表示の例



- 不衛生な状態で製造、包装、保管されたもので、結果として不潔なものに汚染されたり、健康を害するおそれのあるもの



- 虚偽または誤解を招く表示



- 製造者情報（製造者、包装業者、販売業者の名前と事業所）の欠如、またはラベル上の不正確な数量（重量、寸法、個数）



- 適切な使用説明書がない



- 指示通りに使用した場合、健康に害を及ぼす可能性がある

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

FDAは、未承認の動物用医療機器等においては、Form FDA 1932aを用いて、動物用器具に関する副作用や製品の欠陥をFDAに報告することを奨励('encourage')している

From FDA 1932a (計9頁)

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES Food and Drug Administration Center for Veterinary Medicine		Form Approved: OMB No. 0910-0284 Expiration Date: 08/31/2026 (See maller page for Burden Statement)	
VETERINARY ADVERSE DRUG REACTION, LACK OF EFFECTIVENESS, OR PRODUCT DEFECT REPORT (For VOLUNTARY Reporting)			
NOTE: This report is authorized by 21 U.S.C. 352 (a) and (f). While you are not required to report, your cooperation is needed to assure comprehensive and timely assessment of product labeling.			
Individual Case Safety Report Number (FDA Assigned Number)	Submission Type	<input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up	
Report Type (Check all that apply)	<input type="checkbox"/> Adverse Event <input type="checkbox"/> Product Problem <input type="checkbox"/> Product Use Error		
Date of this Report (mm/dd/yyyy) Month <input type="text"/> Day <input type="text"/> Year <input type="text"/>	Date of Initial Report (If this report is a follow-up) (mm/dd/yyyy) Month <input type="text"/> Day <input type="text"/> Year <input type="text"/>		
Sender Information			
First Name	Last Name		
Street Address			
City	State or Province	Postal/ZIP Code	
Country United States	Telephone Number	Telephone Number (Other)	
Fax Number	Email Address		
Sender Category	<input type="checkbox"/> Veterinarian <input type="checkbox"/> Animal Owner <input type="checkbox"/> Physician <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Other Health Care Professional <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Unknown		
Sender Previously Reported to the Manufacturer?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		
If Yes, provide the Manufacturer's Case Number:			
No Identity Disclosure	<input type="checkbox"/> If you do NOT want your identity disclosed to the manufacturer, mark this box.		
Preferred Method of Contact	<input type="checkbox"/> Telephone <input type="checkbox"/> Email		
Health Care Professional Information (If different from Sender Information)			
First Name	Last Name		
Street Address			
City	State or Province	Postal/ZIP Code	
Country United States	Telephone Number	Telephone Number (Other)	
Fax Number	Email Address		
FORM FDA 1932a (9/23)		Page 1	
		FDA Publishing Services (202) 415-0740	

記載事項

- 報告者の基本情報（氏名、国、連絡先等）
- 当該製品の基本情報（製品名、理由、使用期間等）
- 疑いのある製品の使用情報（使用頻度、Lot番号等）
- 製造業者の情報（住所、連絡先等）
- 有害事象情報（リスクレベル、概要等）
- 動物の種類
- 製品投与が疑われるときの全体的な健康状態
- 有害事象の発生状況（発生日時、頻度等）
- 併発している臨床的問題（概要）
- 有害事象／製品問題／使用上の誤り（詳細に記載）

【備考】製品のFDA承認について

- 動物用医療機器の製造業者および／または販売業者は、AskCVM@fda.hhs.gov に電子メールを送ることで、製品のラベル表示および販売促進用資料が同法に準拠しているかどうかの確認を依頼することができる。
- これには、他国で販売され、米国への輸入のために提供される機器も含まれる。

2. 米国における動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

米国で長年製薬メーカーに勤務していた有識者にヒアリングを実施した。有識者によればFDAやCVM、USDAも動物用医療機器等を規制する権利を有していないとのことであった

- 米国の有識者へのヒアリングを実施した。
- 彼によれば、米国では中古の医療機器販売に関する規制は存在せず、またバイオセキュリティの観点から再販もされていないという。
- また人用医療機器は動物用にも使用されているという。機器の使用や製造販売等に係る責任は企業に帰する。



中古機器の再販なし

- 米国では、特にバイオセキュリティ上の懸念から、使用済み医療機器の再販に関する規制は通常存在しない。
- 規模や種類に関係なく、多くの企業は、バイオセキュリティの問題の可能性がある製品を別のユーザーに移す潜在的なリスクを回避するために、使用済み医療機器の再販を控えている。



人用医療機器の 動物への使用

- アメリカは、人用の医療機器が動物用に転用されることがある。
- 例えば、アメリカではパルスオキシメーターの技術が動物用にも使用されている。
- AIを用いた医療機器は人用にも動物用にも使用される。動物用には、動物の行動を追跡し、病気の兆候を見つけるために使われる。



動物用医療機器に 対する規制権限

- FDA、CVM、FCC（連邦通信委員会）、そしてUSDA（アメリカ合衆国農務省）でさえ、動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品を規制する権利を持っていない。
- 動物用医療機器等の製造や販売は、完全に製造会社の責任である。これが、米国に動物用医療機器のリストがない理由もある。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要



3. EUにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

EUレベルでは、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を規制する規則はない

- 動物用医療機器等に関するEUレベルの規則は存在しない。
- EUにおいては、医療機器は製品が製造業者によって評価され、EUの安全、衛生、環境保護の要件を満たしているとみなされたことを示すCEマークに適合する必要がある。世界のどこで製造された製品であっても、EU域内で販売される場合はCEマークが必要になる。しかし、動物用医療機器等においては、このCEマークの要件に適合する義務もないことが調査を通して得られている。
- 参考までに、以下にEUレベルで規制されている人用医療機器の規則を下記に記す。所轄組織はEU所轄官庁（Ministry of Health）、欧州委員会（European Commission: EC）、第三者認証機関（Notified Body: NB）欧州医薬品庁（European Medical Agency: EMA）となる。

法令名	内容
Regulation (EU) 2017/745 欧州医療機器規則	<ul style="list-style-type: none">▶ 本規則はEUの人用医療機器の臨床試験と販売に関するものであり、動物に対する要件は規定されていない。▶ CEマークについても本規則で規定されておりません。 <p>人用の医療機器にのみ適用される (動物用医療機器等には適用されない)</p>
Regulation (EU) 2017/746 体外診断用医薬品規則	<ul style="list-style-type: none">▶ 本規則は、人用の体外診断用医薬品およびその付属品の、EU域内における上市、市販、使用開始に関する規則を定めるものであり、この規則には動物に関する規定は記載されていない。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

EUの業界団体からのメール返信により、EUレベルでは動物用医療機器及び体外診断用医薬品の規制がないことを確認

- EUの業界へのメール返答より、改めてEUレベルでの動物用医療機器等の規制は制定されていない確認を得られた。



EUレベルの業界団体

EUレベルでは、動物用医療分野における医療機器や体外診断用医薬品の管理を規定する法律は存在しません。

また、EUの動物用医薬品セクターにおいても、動物用医療機器は優先事項ではありません。
代わりに、約6か国の加盟国が国内法を制定していると思います。



ドイツの業界団体

私の知る限り、EUレベルでは、動物用医療機器や動物用体外診断薬に関する標準化された規制はありません。

しかし、特定の動物用医療機器はドイツの動物用医薬品法（"Tierarzneimittelgesetz - TAMG"）で規制されています（TAMG第3節（3）参照）。

さらに、動物用体外診断用医薬品はドイツ動物衛生法*（Tiergesundheitsgesetz - TierGesG）で規制されています。（*仮訳）

- TAMGの第3章(3)-1に該当する製品は、TAMGの第22章に基づく製造販売業許可も必要です。
- 第3章(3)-5には、動物用体外診断用医薬品も規定されており、これらも動物用医薬品法の対象となります。
- この点で、TAMGの第3章(3)に規定されるすべての製品は、動物用医薬品法を遵守しなければならず、これは輸入規制にも適用されます。
- TAMGの第3章(4)は、動物用体外診断用医薬品の一部を同法の適用範囲から除外しています。これらは主に第11条 "Tiergesundheitsgesetz" - TierGesGで規制されているためです。
- これらの体外診断用医薬品は、特定の疾病や伝染病の検出のために、第2章(17)TierGesGに記載されており、認可が必要です。認可がなければドイツ市場で販売することはできません。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法等

EUレベルの動物用医療機器等における自主規制等を調査すべく、 医療機器メーカーの薬事担当部長にヒアリングを実施

- 現状、EUには動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品に関する規制は整備されていない。これは動物用医療機器等のマーケットが小さいためである。
- 一方で、医療機器限らず独自の規制が存在しないEU国内の全ての製品に適用される「一般製品安全規則（General Product Safety Regulation : GPSR）」は存在する。本規則において、対象となる品目は明記されていないが、有識者によれば動物用医療機器等も本規則の対象になることが考えられるという。
- その他、消費者の権利及び法的保護の為に、欧州消費者センター・ネットワーク（European Consumer Centers Network : ECC Network）というものが存在し、製品に欠陥や重大な問題が生じた場合は、消費者はこのECC Networkに報告し、罰金や罰則を科すことができるという。

規制	概要
General Product Safety Regulation/ 一般製品安全規則	<p>概要：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般製品安全規則（GPSR）は、2024年12月13日付で現行の一般製品安全指令および食品模倣品指令に代わる、EUの製品の安全性に関する法的枠組みにおける新たな重要文書である。これは、EUの一般製品安全の枠組みを近代化し、製品の安全性を脅かす可能性のある課題に対処するためのものである。 GPSRは、EU市場に出回るすべての製品の安全性を確保するため、企業の具体的な義務を定めている。GPSRは、非食品およびすべての販売チャネルに適用され、他のEU法で規制されていない製品やリスクに対するセーフティネットを提供する。 <p>本規則の目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> GPSRの目的には、新技術に関連するものを含むすべての製品の安全性の確保、オンライン販売の拡大がもたらす課題への対応、ルール執行の確保、より効率的で均一な市場監視、消費者の手に渡った危険な製品のリコールの有効性の向上などが含まれる。

3. EUにおける動物用医療機器等の規制概要 | 3) 業界の自主規制等

欧州連合（EU）、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するコンサルティング会社のCEOにインタビューを実施（EU）

- 本スライドにはEUに関する情報をまとめている。
- EUには動物用医療機器等の規制は存在しない。その代わりに、企業独自の取組はいくつか存在する。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
製造、販売、流通、輸出入に関する規制	<ul style="list-style-type: none"> EUには動物用医療機器や動物用体外診断用医薬品に関する統一的な規則はない。 EU国内のいくつかの国では、動物用医療機器に関する国内法を有している。
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医療機器等に適用される規則は存在しないため、リスクに基づくクラス分類も存在しない。
有害事象や欠陥に関する報告義務	<ul style="list-style-type: none"> EUには、動物用医療機器のファーマコビジランスに関する正式な要件はない。
自主規制／ガイドライン／イニシアティブ等	<ul style="list-style-type: none"> 製品の安全性や有効性を示していることを示すために、企業レベルで、独立した研究所と共に研究成果を報告する行為は存在する。 また、米国企業ではあるがNeogenやZomedicaという企業が、EUにおいて自社の試薬や機器を用いた精度管理関連のサービスをクリニック等で実施していたと記憶している。これにより、自社製品の正確性等を示せるだけでなく、クリニック等もデータの安定性や正確性を示すことができる。 GEは、獣医学で使用されるMRIなどの特定のデバイスに対して、多くのサポートを提供している。
中古機器の販売	<ul style="list-style-type: none"> すでに販売されているものや規制されていないものであれば、中古機器の販売は欧州内では特に問題ない。 すでに一度販売されているものであるため、敢えて規制の負担を増やすようなことは、特に企業はしたがらないだろう。

4. ドイツにおける動物用医療機器等の規制概要

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器

ドイツでは、動物用医薬品法の中で特定の動物用医療機器が規定されている

- ドイツには国内法として動物用医薬品を規定する動物用医薬品法（TAMG）が2022年1月28日からドイツ国内で適用されている。これはEUで動物用医薬品を規制する規則（EU）2019/6が、2022年1月28日に全てのEU加盟国で適用されたことを受けて、ドイツ国内でも、国内法として施行されたものである。ドイツ連邦食糧・農業省が本規則を所轄している。
- TAMGの第3章第3条に記載されている動物用医療製品が規制されているが、この中には**動物医療技術製品（VMTP）**も含まれている。
- 本来、規則（EU）2019/6 TAMGは動物用医薬品を規定するものだが、TAMGでは一部の動物用医療技術製品も規定されている点は、ドイツ独自の取組であると言える。
- 留意点としては、これらの規定は国内の**動物用医療技術製品（VMTP）**に適用されるため、輸入製品には適用されない可能性がある点である。また、本法律が規制するのは、動物用医薬品とセットで販売される動物用医療機器である。

根拠法	動物用医薬品等に該当するものの範囲
<p>Veterinary Medicines Act : TAMG (Tierarzneimittelgesetz - TAMG) /動物用医薬品法 : TAMG</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 目的：動物用医薬品および技術製品が安全に流通し、その品質、有効性、安全性が保証されること。・ 範囲：第3章第3条：この法律は、以下のような動物用医薬品に適用される。<ol style="list-style-type: none">1. 動物用医薬品を含み、又は動物用医薬品で処理され、動物の身体に接触することが意図されているもの。2. 細菌レベルを下げるようラベル付けされた単回使用の動物用具。3. 器具として分類されないので、一時的または恒久的に動物の身体に接触させることを目的とするものに適用される：<ol style="list-style-type: none">a. 動物の疾病または病的状態の治療、緩和、予防。b. 薬理学的、免疫学的、または代謝学的作用により、生理学的機能を回復、修正、または影響すること。c. 医学的診断を行うこと。4. 動物用の包帯および外科用縫合材料。5. 動物の疾病診断に使用される物質（血液、臓器に由来するもの、検査用抗原を含むものを含む）に適用される。・ 動物医療技術製品（VMTP）の承認プロセス：<ul style="list-style-type: none">・ 製品が、TAMG第3条第3項第1号に基づく承認を必要とするVMTPとして担当国家当局によって分類された場合、販売前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全局）に承認申請書を提出しなければならない。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 動物用医薬品について規制するドイツの国内法であるTAMGは、特定の動物医療技術製品 (VMTP) にも適用される。本内容はTAMGの第3章に記載されている

- TAMGのうち、動物医療技術製品（VMTP）に関する内容は、第3章「規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件」に記載されている。以下にその構造を説明する。本規則は輸入製品にも適用される。

TAMG第3章の構成（規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件）

- 第1章
規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品および器具の承認
 - 第22条 承認手続き
 - 第23条 臨床試験
 - 第24条 クラス分類
 - 第25条 譲渡
- 第2章
ラベル、添付文書、処方情報
 - 第26条 第22条の承認を受けた動物用医薬品及び動物用医療技術製品の表示及び添付文書
 - 第27条 技術情報（獣医師等がこれに該当するものとする。）
- 第3章
製造、申請、供給
 - 第28条 製造業許可
 - 第29条 卸売販売業許可
 - 第30条 通信販売による販売業
 - 第31条 獣医の処方箋
 - 第32条 経理
 - 第33条 広告
 - 第34条 ファーマコビジランス
 - 第35条 監視

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGは、2022年1月28日に適用されたEUレベルの規則である規則 (EU) 2019/6に従って策定されたものであり、ドイツで適用された比較的新しい法律であるため、動物用医療機器に焦点を当てた包括的な情報は存在しない。そのため、根拠法の原文に沿いながら内容を確認した。

条	概要	NRI補足
第22条 承認手続き	<p>(1) 同法第3条第3項第1号によれば、これらの製品は、市販される前に、関連する連邦上位当局の承認を受けなければならぬ。</p> <p>(2) 獣医技術製品（VMTP）の承認プロセス： TAMG第3条第3項第1号に基づき、担当の州当局によって製品が承認を必要とするVMTPに分類された場合、市販前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁）に承認申請を提出しなければならない。</p>	TAMGの第3条第3項第1号：動物用医薬品を含む物品、または動物用医薬品を塗布した物品で、動物の身体に恒久的または一時的に触れるもの。
第23条 臨床試験	規則 (EU) 2019/6第9条および本法第10条は、上記第22条(1)に基づく承認の対象となる動物用医薬品および器具の臨床試験に準用される。	規則 (EU) 2019/6の一部を確認した <ul style="list-style-type: none">臨床試験の手順が記載されている。所轄官庁は、有効な申請書を受理してから60日以内に承認または却下の決定を下さなければならない；EU域外で実施された臨床試験のデータは、その臨床試験がVICHの国際的な臨床試験の実施に関するガイドラインに従って計画、実施、報告された場合に限り、製造販売業許可の審査において考慮することができる；
第24条 クラス分類	<p>(1) 管轄高等連邦当局は、規則 (EU) 2019/6の第34条(1)に規定する理由により、上記第22条(1)に基づく承認の対象となる動物用医薬品を処方箋の対象となるものとして分類することができる。</p>	規則 (EU) 2019/6の第34条には、分類内容が具体的に記載されていないが、「(d) 事前に正確な診断を必要とする病理学的過程の治療を目的とする動物用医薬品、またはその使用がその後の診断もしくは治療の手段を妨害し、または妨害する効果を有する可能性のある動物用医薬品」から、本規則が定めるクラス分類は、動物用医薬品のみ適用されると考えられる。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第2章は、規則 (EU) 2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の表示、添付文書、専門情報の要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第25条 譲渡	<p>(1) 本法は、第22条に基づく承認を受ける義務または第4条に基づく免除の対象となる動物用医薬品または器具が、本法の範囲内で販売認可または免除されている場合にのみ適用される：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 荷受人が卸売業者、獣医師、または欧州連合加盟国もしくは欧州経済地域協定の他の締約国からの移転の場合は薬局を営む場合；2. 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国の薬局からの発送の場合、当該国の国内法または薬局法の下で通信販売が許可されている場合、受取人は最終消費者である；(上記(1)は適用されない場合がある（第4項から第14項に記載）。 <p>(2) 動物用医薬品および器具は、獣医師の処方箋がなければ医療機関で注文・処方することができない。</p>	<p>(1)が適用されない場合は以下の通り:</p> <ul style="list-style-type: none">• 許可された施設が、この法律の範囲内で製造又は加工され、その後輸送又は返送される目的で、欧州連合の加盟国又は欧州経済地域協定の締約国から持ち込まれる場合、又は販売承認若しくは販売認可が付与された動物用医薬品の製造を目的とする場合。 (⇒ EU加盟国内または欧州経済地域協定内の有資格者または企業によって製造され、その目的が左記のとおりである場合)• 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国において承認され、製造業者または卸売販売許可証の保有者のもとで中間貯蔵後に再輸出、譲渡または返送されたもの；• 原産国において上市が可能であり、かつ、欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国から、商業的または専門的な仲介なしに、通常の必要量に相当する量を購入することができるもの；• 船舶内での動物の使用または消費を目的とし、船舶内でのみ消費されるもの。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第26条 第22条に基づく認可の対象となる動物用医薬品および動物医療技術製品の表示および添付文書	<ul style="list-style-type: none">認可の対象となる動物用医薬品及び技術製品は、以下に準拠した表示及び添付文書が必要である：<ul style="list-style-type: none">第8条（紙媒体の添付文書）に従った添付文書の紙媒体。これには、本法の範囲内で規則（EU）2019/6の第14条第1項から第3項に従い、添付文書を紙媒体で入手できるようにすることが含まれる。規則（EU）2019/6の第10条1項、第11条1項、第12条1項、第14条1項、および第2章第4節のその他の規定。適合しない場合は第7条第2項が適用される。第7条第2項は、要請があれば、管轄高等連邦当局は、動物用医薬品の承認申請者に対し、規則（EU）2019/6の第10条第1項、第11条第1項、第12条第1項に基づき要求される情報を超える表示を提供することを認めなければならないとしている。	<p>規則（EU）2019/6の該当箇所：</p> <ul style="list-style-type: none">第10条（1）：動物用医薬品の外箱には、製品名、活性物質、バッチ番号、製造販売業者、対象種、有効期限、保管上の注意、投与経路など、特定の情報を記載しなければならない、他第11条（1）：動物用医薬品の外箱には、第10条（1）で要求される詳細、製品の内容物、小児に近づけないようにとの警告、動物治療専用である旨の記載、リーフレットを読むようにとの勧告、ホメオパシー製品に関する記載など、特定の情報のみを記載する、他第12条（1）：動物用医薬品の小包装単位の表示に関する要件を規定、他第14条：製造販売業者は、各動物用医薬品の添付文書を提供しなければならない。リーフレットには、製造販売業者および製造販売業者の名称と住所、製品名と強度、成分、用法、用量、投与方法、適応症、禁忌症、該当する場合は休薬期間、保管上の注意、安全性情報、製造販売業者番号、有害事象報告の連絡先などの情報が記載されていなければならない。
第27条 技術情報	<ul style="list-style-type: none">第27項：規則（EU）2019/6の第35条が、第22項第1号による認可の対象となる動物用医薬品および動物用技術製品の専門家情報に適用される。第22条（1）：動物用医薬品は、関連する高等連邦当局によって承認された場合にのみ市販が可能。これは、第3条第3項第1号に規定する動物用医薬品に適用される。	<ul style="list-style-type: none">規制2019/6の第35条は、動物用医薬品の製品特性概要の要件を概説している。これには、製品名、組成、臨床情報（対象種、適応症、禁忌など）、薬理学的情報、医薬品の特定事項、販売承認の詳細、免疫学的製剤に特有の要件などの詳細が含まれる。ジェネリック医薬品の場合、保護された効能・効果や剤形に関する要約の一部を省略することができる。

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則 (EU) 2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第28条 製造業許可	<ul style="list-style-type: none">規則 (EU) 2019/6の第88条(1)は、第22節(1)の動物用医薬品と動物医療技術製品に適用される。所轄官庁は、規則 (EU) 2019/6の第6章と同様の手順に従い、申請に応じて国内施設の製造許可を発行し、第14条、第15条、第17条が適宜適用される。規則 (EU) 2019/6の第133条 (c) 及び (d) は、製造許可の一時停止又は取消に適用される。動物用医薬品製造のための試験血清もしくは抗原、ヒト由来、動物由来もしくは微生物由来の有効成分、またはヒト由来物質の製造には製造許可が必要である。	<ul style="list-style-type: none">規則 2019/6の第88条(1)は、製造承認が必要であることを意味する：<ul style="list-style-type: none">輸出用であっても、動物用医薬品を製造すること。動物用医薬品の加工、組立、包装、表示、保管、滅菌、試験、または供給のための放出を含む製造工程のいかなる部分にも関与すること。動物用医薬品を輸入すること。規則 (EU) 2019/6の第6章は、医薬品の製造、輸入、輸出に関する要件を規定している。規則 2019/6の第133条は、製造承認の一時停止または取り消しの要件を詳述している。
第29条 卸売販売業許可	<ul style="list-style-type: none">第22条(1)の動物用医薬品、動物医療技術製品、試験血清、試験抗原は、同法の範囲内で取引するために卸売販売許可が必要である。管轄当局は、規則 (EU) 2019/6の第99条に従い、申請に応じて卸売販売許可を発行し、第7章第1節の規定が適宜適用され、第18条および第19条も同様に適用される。規則 (EU) 2019/6の第131条は、卸売販売許可の停止または取消に適用される。	<ul style="list-style-type: none">規則 2019/6の第99条は卸売流通認可の要件を詳述している。規則 2019/6の第131条は、卸売流通認可の一時停止または取消しの要件を詳述している。
第30条 通信販売による販売業	<ul style="list-style-type: none">通信販売で販売される非処方動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則 (EU) 2019/6、特に第104条 (1, 5, 6) で規制されている。	-

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

■ TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第31条 獣医師の 処方箋	<ul style="list-style-type: none">処方箋が必要な動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則（EU）2019/6の第24条（1、2）および第105条（5）に従い、動物用処方箋が必要である。	-
第32条 経理	<ul style="list-style-type: none">食品生産動物の所有者および飼育者の会計義務は、規則（EU）2019/6の第108条に概説されている。	-
第33条 広告	<ul style="list-style-type: none">動物用医薬品および動物医療技術製品の広告は、第3項（1、2）に従い、規則（EU）2019/6の第119条から第121条が適用される。	-
第34条 ファーマコビジラ ンス	<ul style="list-style-type: none">認可された動物用医薬品または動物用器具のファーマコビジラヌスに関する活動は、規則（EU）2019/6の第4章第5節に従う。	-
第35条 監視	<ul style="list-style-type: none">動物用医薬品および動物医療技術製品に関する法律を遵守しているか監視する際は、規則（EU）2019/6の第8章に従って実施される。	-

4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用体外診断用医薬品 ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法（"Tiergesundheitsgesetz - TierGesG"）の下で規制されている

- 動物用体外診断用医薬品は、主に第4節、第11条 "Tiergesundheitsgesetz (動物衛生法)" (TierGesG) で規制されている。
- 本法第4節は、免疫学的動物用医薬品および動物用体外診断用医薬品に関する規制をカバーしている。
- 特定の疾病や伝染病の検出に使用される体外診断用医薬品は認可が必要であり、認可がなければドイツ市場で販売することはできない。

規制名	範囲
Animal Health Act - TierGesG (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) /動物衛生法 - TierGesG	<ul style="list-style-type: none">• 範囲：動物の疾病的予防と管理を規制している。また、農業生産に関わる家畜や魚の健康を維持・促進することも目的としている。• 体外診断用医薬品の定義：体外診断用医薬品とは、動物性疾患病原体の使用あるいはバイオテクノロジー的、生化学的、化学合成的手法によるシステムのことである。動物の疾病病原体を直接または間接的に検出することにより、生理学的または病理学的状態を判定するために使用される。

TierGesG 第4節の構成 (免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品)

- 第4節
免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品
 - 第11条 上市と申請
 - 第12条 製造

ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法（"Tiergesundheitsgesetz - TierGesG"）の下で規制されている

条	概要
第11条 販売と申請	<p>1. 本法に基づく法的規制に基づき、疾患の有無を調べるための体外診断用医薬品において：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 特定の届出対象動物の疾病、または B. 報告義務のある動物疾病 <p>は、連邦動物衛生研究所フリードリヒ・レフラー研究所（Friedrich Loeffler Institute）により承認された場合のみ、上市または使用することができる。</p> <p>2. 上記Aに関し、承認された体外診断用医薬品が入手できない場合、または必要な程度に入手できない場合、動物疾病病原体を検出するための検出方法の使用には適用されない。そのような検出方法は、以下のものでなければならない。:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 認可された検査法集の検査法と一致すること。 • 試験施設において試験され、認可された検査法集の検査法で妥当性が確認されていること。 • 検出方法が認可された検査法集に掲載されていない場合。 <ul style="list-style-type: none"> a) ドイツまたは他の加盟国の試験施設で科学的に試験されたもの。 b) フリードリヒ・レフラー研究所が開発し、使用を承認した検出方法に対応するもの。 <p>3. 体外診断用医薬品が動物疾病病原体の検出のために承認された場合、承認日から1年間は、2で規定された検出方法を使用することができる。</p>
第12条 製造	<ul style="list-style-type: none"> • 製造許可の要件：免疫学的動物用医薬品または体外診断用医薬品を商業目的または業務目的で製造しようとする者は、所轄官庁の許可を得なければならない。 • 許可の種類：製造の目的により、一般的な許可と特定の許可がある。これらの製品を構成員に販売する法人も許可が必要である。 • 提供すべき情報：許可を受けた製造業者は、動物疾病病原体、製造量、バッチ数、バッチサイズなどの詳細を担当当局に提供しなければならない。 • 撤回と取り消し：許可条件が満たされていないことが後に判明した場合、許可は取り消されなければならない。許可後に条件が変更された場合は、許可を取り消さなければならない。 • 省令：連邦省は、これらの製品の製造、試験、保管、流通のほか、要員要件や特定の物質の使用に関する規制を設けることができる。



4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するコンサルティング会社のCEOにインタビューを実施（ドイツ）

- EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有する有識者にヒアリングを実施した。本スライドでは、ドイツに関する情報をまとめている。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
クラス分類	<ul style="list-style-type: none">TAMG等はあくまでも主に動物用医薬品を対象とした規制であるため、その意味でドイツには動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を対象とした規則は存在しない。そのため、動物用医療機器等に適用されるリスク等級に基づくクラス分類も存在しない。
ライセンスの取得条件	<ul style="list-style-type: none">全体を取りまとめる規則は存在しない。特定の報告義務のある病気（結核）の診断キットでない限り、流通・販売することができる。報告業務のある病気の診断キットの場合は登録が必要となる。
GMP (Good manufacturing practice)要件	<ul style="list-style-type: none">GMP基準を設けることは有益だが、必須ではない。すでに人用の医療機器にGMP基準を適用しているのであれば、動物用製品にも引き続き適用するのが賢明だろうとの意見であった。
機器登録	<ul style="list-style-type: none">人用及び動物用の両者で使用される感染症の診断キットのようなものでない限り、外国企業は機器を登録する必要はないとのことであった。人用及び動物用の両者で使用される感染症の診断キットのような場合は、機器の登録が必要であり、結果を政府に報告する必要があるという。
有害事象や不具合の報告義務	<ul style="list-style-type: none">ドイツ含め、欧州のどの国においても、動物用医療機器等のファーマコビジランスに関する法的な要件はない。



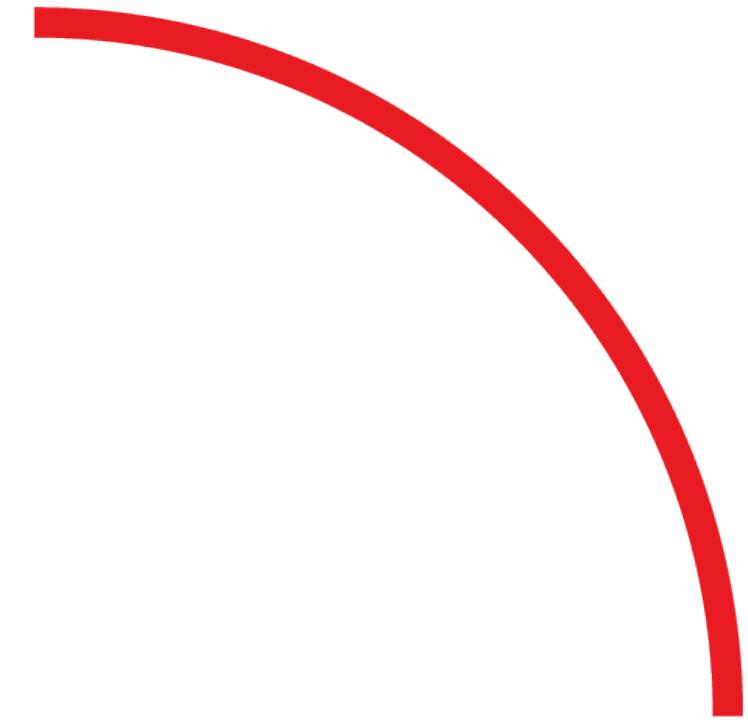
4. ドイツにおける動物用医療機器規則の概要 | 5) 動物用医療機器等の品質・安全性・有効性等を確保する方法

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するンサルティング会社のCEOにインタビューを実施（ドイツ）

- EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有する有識者にヒアリングを実施した。本スライドでは、ドイツに関する情報をまとめている。
- 有識者によれば、動物用医療機器等に動物用医薬品または医薬品が含まれている場合、届出、市販前承認、認可の対象となり、実質的に医薬品として規制されるという。これらは動物用医薬品（VMP）の承認要件を満たさなければならず、VMP規制の枠組みに該当する。そしてこれらの要件がドイツの動物用医薬品法（TAMG）に概説されている。
- 医療機器の品質システムに関する国際規格ISO13485については、有識者によれば本規格は人用の医療機器のみを対象にしているということであった。また、動物用医療機器を対象としたISOは現在ないという。
- 一方で、製造業全般に当てはまる、品質マネジメントシステムに関する国際規格群であるISO9000においては、法的拘束力は持たないが、動物用医療機器も対象範囲に入るだろうということであった。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
<p>品質マネジメントシステムに関する 国際規格群： ISO 9000</p>	<ul style="list-style-type: none">本規格群は、動物用医療機器に特化したものではなく、製造業全般に当てはまる、品質マネジメントシステムに関する要求事項をまとめた国際規格群である。ドイツはISO9000の認証を幅広く適用しているため、ドイツでは機器だけでなく製造業全般に適用される。ISO 9000の適用範囲：<ul style="list-style-type: none">ISO9000は、製造業を含むあらゆるタイプの企業が、利益と顧客満足の両方を最大化することを意図して、より効率的に品質をマネジメントできるように設計されている。ISO9000の原則は、強い顧客志向、トップマネジメントの関与、プロセス重視のアプローチ、継続的改善へのコミットメントなど、7つの重要な概念に基づいている。

5. 韓国における動物用医療機器の規制概要



5. 韓国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器 韓国では、動物用医療機器は人用と同じ医療機器法で規制されている

- 動物用医療機器の定義は「医療機器法（Medical Devices Act : MDA）」の中で規定されている（根拠法）。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
Medical Devices Act (MDA) (Act No. 15486, Mar. 13, 2018) /医療機器法	<p>➤ 目的：第1条は本法令の目的を定めている。その目的とは、医療機器の製造、輸入、流通等に関する事項を定めることにより、医療機器の効率的な管理を促進し、もって公衆衛生の向上に資することとしている。</p> <p>➤ 定義：第2条では、医療機器、技術文書、医療機器製造販売業者、医療機等の標準コードを定義している。</p> <ul style="list-style-type: none">本法における「医療機器」とは、次の各項に掲げる用具、機械、器具、材料その他これらに類するものであって、人又は動物のために単独で又は複合して使用されるものをいう。<ul style="list-style-type: none">ただし、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品、障害者福祉法第65条に規定する障害者補助具のうち以下の義肢及び補助具を除く：<ol style="list-style-type: none">病気の診断、治癒、緩和、治療、又は予防のための製品傷害又は障害を診断、治癒、緩和、又は矯正するための製品構造又は機能を検査、置換、又は変更するための製品避妊のための製品本法における「技術文書」とは、医療機器の品質に関する文書であって、原材料、品目構造、使用目的、使用上の注意、操作の原則、注意事項、試験仕様などの情報を含む、性能や安全性などの側面をカバーするものをいう。本法における「医療機器製造販売業者」には、医療機器に係る事業について本法に基づく許可又は届出を受けた者及び医療法に基づく医療機関又は獣医師法に基づく動物病院等を開設する者が含まれる。本法において「医療機器等の標準コード」とは、医療機器等を体系的かつ効率的に識別し管理するために、容器、外装等に標準的な手順により付された番号、バーコード（RFIDタグを含む）等をいう。

5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用医療機器

韓国では、動物用医療機器は人用に同じく4つの等級に分類されている

- 韓国では、動物用医療機器は医療機器法（Medical Device Act: MDA）に定められた要件を満たす必要がある。
- 動物用医療機器を含む医療機器は人用の医療機器同様、4つの等級に分類され、それぞれ適用される規則が少しずつ異なる。

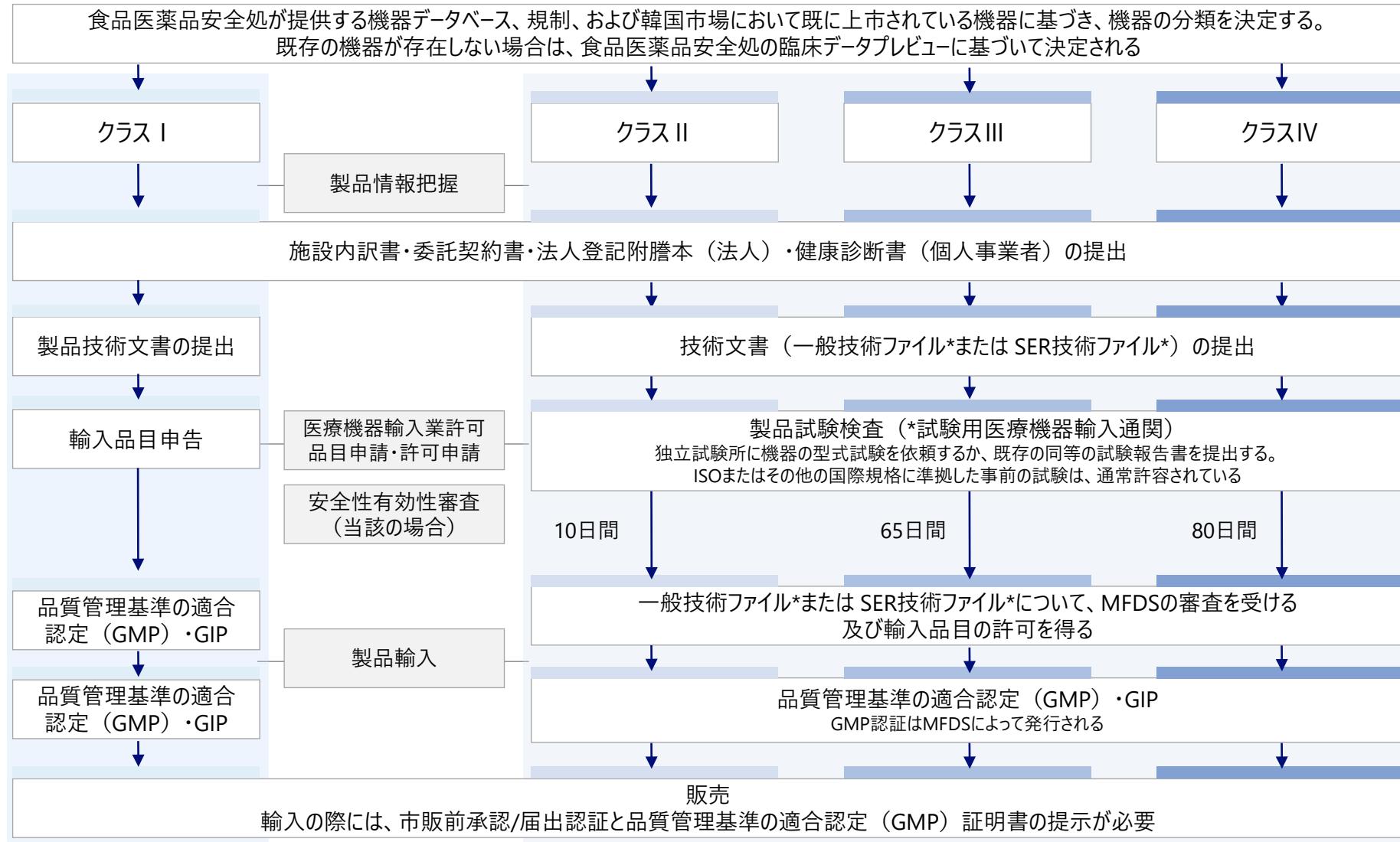
医療機器のクラス	リスクレベル
I	人体に直接接触しない、または接触しても潜在的危険性がほとんどなく、故障や異常時にも人体への影響が軽微な医療機器
II	使用中に故障や異常による人体への危険性はあるが、生命の危機又は重大な機能障害に直面する可能性は低く、潜在的危険性が低い医療機器
III	人体内に一定期間、挿入して使用される、または潜在的危険性が高い医療機器
IV	人体内に永久的に移植され、心臓などに直接接触して使用する医療機器、動物の組織及び抽出物を利用する、又は安全性等の検証のために情報が不十分な原資材を試用している医療機器、又は新たな目的で使用される医療機器

5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

韓国における動物用を含む医療機器の市場流通までの主なプロセス

- 韓国で動物用を含む医療機器を販売するには、等級分類に従って下記のプロセスに従う必要がある。

* : 仮訳



5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器

韓国では基本的に動物用医療機器等も人用と同じ医療機器規則に従っているが、所轄は農林畜産食品部であり、また動物用医療機器の承認に関しては医療機器規則で承認を得た後も、QIAの規則に則った承認を得る必要がある

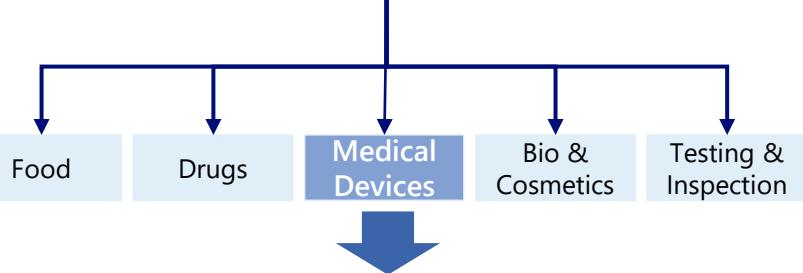
韓国における医療機器に関する所轄省庁の役割及び所轄している規則・基準

所轄組織

食品医薬品安全処 (MFDS)

食品、医薬品、医療機器、化粧品の安全性と効率性を確保し、韓国の食品・医薬品産業の発展を支援することで、国民の健康を促進する責任を負っている

所轄内容



規則

- ・ 医療機器規則 (MDA)
- ・ 体外診断用医薬品規則 (IVD)

所轄組織

農林畜産食品部 (MAFRA)

農業、食糧、農村開発に重点を置き、韓国の農業政策やイニシアティブを形成する上で重要な役割を果たしている

組織体制



規則・基準

- ・ 動物用医療機器の承認に関する規則
- ・ 動物用医薬品の技術資料の評価に関する規則
- ・ 動物用医療機器の範囲及び指定等に関する規則
- ・ 動物用医療機器の規格及び基準

5. 韓国における動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用医療機器 動物用医療機器の届出・認可に関する規則は、動物用医療機器等の製造業者及び輸入 業者のライセンス取得に関する基準（Standards）を定めている

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」

制定	2012年12月28日(Notice No. 2012-174)
改正	2013年3月23日 (Notice No. 2013-36), 8/21/2015 (Notice No. 2015-20)
所轄組織	Animal and Plant Quarantine Agency (QIA) : 植物防疫所
目的	医療機器法（MDA）第46条、動物用医薬品取扱規則第11条第5項および第16条第3項に沿って、動物用医療機器の製造業者および輸入業者のライセンス取得基準を定めている。また、製造委託や試験の詳細についても本法中に言及されている ポイント: 第46：この条文によれば、動物用に特別に製造された医療機器に関しては、その責任は農林家畜食品部にあるとされている。 基本的には人用および動物用医療機器の根拠法は同じ医療機器法であるが、動物用医療機器等の届出や認可取得に関しては、医療機器法への準拠が求められる他、農林家畜食品部のもとにある植物検疫所の許可を得る必要がある。
範囲	認可、製品製造、輸入、試験に関する基準を定める
定義	以降、本規則中に規定されている事項を記す。 1. 「同一製品群」とは、使用目的、使用方法、製造方法、原材料等は同一であるが、色、サイズ等が異なる製品群をいう。ただし、構造、原理、性能、使用目的、使用方法等が承認品目と本質的に同等でない場合を除く。 2. 「使い捨て動物用医療機器」とは、一人の患者に対して一回の処置で使用することを目的とした動物用医療機器をいう。 3. 「複合型動物用医療機器（仮訳：Combined veterinary medical devices）」とは、追加または改良された機能を果たすために組み合わせることができる 2 つ以上の動物用医療機器をいう。 4. 「複合動物用医療機器（仮訳：Composite veterinary medical devices）」とは、2つ以上の構成要素から構成され、1セットまたはシステムとしてまとめられた動物用医療機器をいう。 5. 「動物用体外診断用医薬品（仮訳：Veterinary in vitro diagnostic reagents）」とは、動物の疾病的診断、予後の観察、血液や組織の適合性の判定等に使用される試薬であって、被験試料中の物質を試験することにより使用されるものをいう。実験室で調製され使用される再構成試薬は除く。

韓国では、動物用体外診断用医薬品は人用と同じ体外診断用医薬品法で規制されている

- 動物用体外診断用医薬品の定義は「体外診断用医薬品法（Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices）」の中で規定されている（根拠法）。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
<p>Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices (Act No. 16433, Apr. 30, 2019) 体外診断用医薬品法</p>	<p>➤ 目的：本法令は、公衆衛生の向上と体外診断用医薬品の開発を促進することである。これは、これらの医療機器の安全性と品質向上を促進し、製造、輸入、管理、サポートプロセスの規制を通じて競争力を強化することによって達成される。</p> <p>➤ 定義：第2条は、体外診断用医薬品、検体、臨床性能試験について規定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 「体外診断用医薬品」とは、医療機器法第2条第1項に規定される各種医療機器をいう。これらの医療機器は、試薬、造影剤、キャリブレーター、装置、機械、ソフトウェアを含み、人又は動物から得られた検体について試験を実施するために単独又は組み合わせで使用される。 「検体」には、人又は動物から採取又は抽出された組織、細胞、血液、体液、尿、糞便等のほか、分離された血清、血漿、染色体、DNA、RNA、タンパク質等が含まれる。 「臨床性能試験」とは、臨床的、生理学的、病理学的状態に関連する結果を検証するための検体の検査をいう。これらの試験は、体外診断用医薬品の有効性を実証することを目的とする。

5. 韓国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 3) 動物用医療機器等に該当するものの範囲 | 動物用体外診断用医薬品

韓国では動物用体外診断用医薬品は4つの等級に分類されると考えられる。

クラスⅠは届出、クラスⅡは認証又は許可、クラスⅢ及びⅣは許可が必要になる

- 韓国における動物用体外診断用医薬品は、安全管理のレベルに応じて4段階に区分され、安全管理レベルの高いものから順にクラスⅣ、クラスⅢ、クラスⅡ、クラスⅠに分類されると考えられる。
- 体外診断用医薬品法第5条第3項（製造業の許可等）及び第11条第2項（輸入業の許可等）に基づき、製造業者（輸入業者）は、製造又は輸入しようとする医療機器について、許可又は認証を受けるか、届出を行わなければならない。

クラス分類	必要な手続き	製品例
I	届出	核酸抽出試薬、血糖測定器、細胞・組織病理検査装置など
II	認証/許可	尿化学検査試薬、糖尿病関連検査試薬、糖尿病診断検査ソフト等
III	許可	個人用血糖測定器、個人用妊娠内分泌物質測定器、血液凝固検査試薬、個人用血糖測定器など
IV	許可	ABO-RhD血液型免疫検査試薬、HIV-HBV-HCV-HTLV遺伝子検査試薬など

韓国における動物用体外診断用医薬品の手続きでは、各クラス分類ごとに、必要な手続きや書類の提出先は異なる

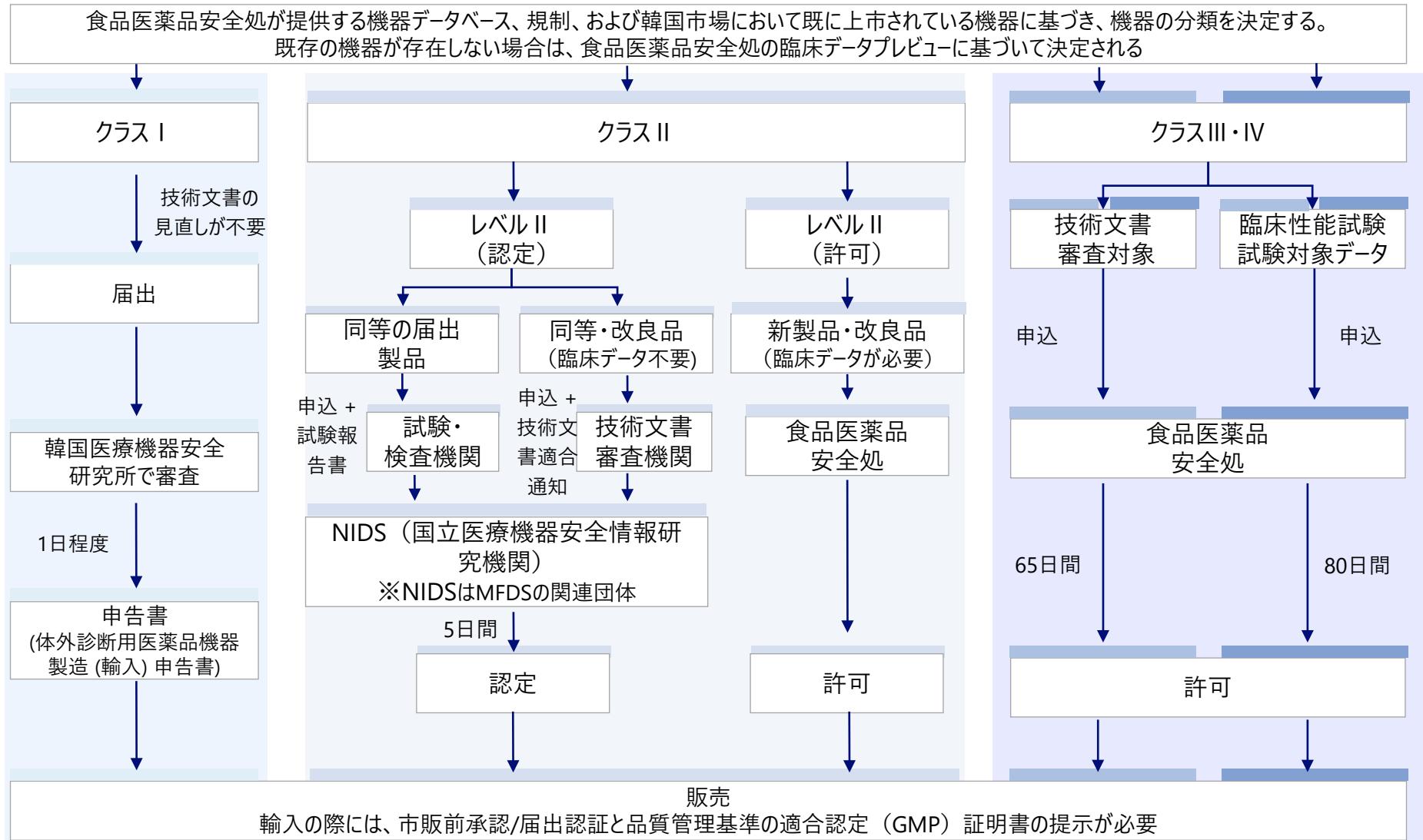
- なお、このクラス分類および手続きは動物用体外診断用医薬品にも適用されるかは更なる確認が必要である。

クラス分類	求められる手続き	必要な手続き
I	届出	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品製造業者(輸入業者)は報告書を作成した後、医療機器電子民政院韓国医療機器安全情報センター (the Korea Medical Device Safety Information Center at the Medical Device Electronic Civil Service Center) に提出する
II	認証/許可	<p>韓国における体外診断用医薬品の2級品目（クラス II）は、臨床試験データの提出により、認証または承認手続きに分類される。</p> <ul style="list-style-type: none"> 認証: 臨床試験データが不要な場合は、食品医薬品安全部が指定する機関による技術文書審査が行われる。その後、適合通知書の発行、製造（輸入）認証申請、医療機器電子民政院韓国医療機器安全情報センターへの申請となる。 <ul style="list-style-type: none"> 認証取得: 認証を取得した機器は、韓国の MFDS 関連機関である国立医療機器安全情報機構（National Institute of Medical Device Safety Information）による認証および承認の正式なプロセスを経たことを示す。この認証は、その医療機器がすべての規制基準に適合し、安全かつ効果的に使用できることを確認するものである。 許可: 臨床試験データが必要な場合は、体外診断用医薬品製造（輸入）許可申請書に必要事項を記入し、食品医薬品安全省の医療機器電子公務員センターに申請する。 <ul style="list-style-type: none"> 許可取得: 許可を受けた医療機器は、規制当局から韓国での製造または輸入の認可を受けている。この許可は、機器が市場参入に必要なすべての基準を満たしており、国内で合法的に流通できることを意味する。
III	許可	<ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品製造（輸入）許可申請書に必要事項を記入し、必要資料を添えて食品医薬品安全部医療機器電子公務員センター (the Medical Device Electronic Civil Service Center) に提出する。
IV	許可	

各クラス毎の体外診断用医薬品の認証等取得に至るまでのフローチャートを記す

- 韓国で動物用体外診断用医薬品を販売する場合、等級分類に従って下記のプロセスに従う必要がある。

* : 仮訳



5. 韓国における動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 4) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制 | 動物用体外診断用医薬品

EU、ドイツ、韓国における動物用医療機器と体外診断用医薬品に関する規制の枠組みに関して知見を有するンサルティング会社のCEOにインタビューを実施（韓国）

- 本スライドには韓国に関して得られた情報をまとめている。
- 有識者によると、韓国では人用医療機器の規制が動物用医療機器にも適用されるため、動物用医療機器も人用医療機器と同じ承認等のプロセスを踏む必要があるということであった。

ヒアリング調査で入手した情報のポイント	概要
クラス分類	<ul style="list-style-type: none"> 韓国では、医療機器法および体外診断薬に関する法律が動物とヒトの両方に適用される。 従って、韓国のリスククラス（I～IV）は動物と人間の両方に適用される。
承認プロセス	<ul style="list-style-type: none"> 承認プロセスは、人用の医療機器法や体外診断用医薬品と同様である。これは手続き等の手間を減らすためであるということであった。 愛玩動物製品に対しては食用動物製品以上に、規制に柔軟性がある。
QIAが所轄する動物用医療機器に関する規制は、医療機器法とどのように異なるのか	<ul style="list-style-type: none"> 韓国では、動物用器具は人間用器具と同じように扱われる。 ただし、QIAが所轄する規制と医療機器法の2つのルールに従う必要がある。また場合によっては、この2つのルールが互いに食い違うこともあるため、その場合はどちらを適用するかを考える必要がある。これは動物用の規制が人用よりも厳しいという訳ではない。
第三国から韓国への輸出	<ul style="list-style-type: none"> 日本企業やその他の外国輸出企業が韓国に製品を輸出しようとする場合、韓国企業と何らかの形で提携するか、タイ同様、韓国に子会社を置く必要がある。

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要



6. タイにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

タイでは保健省（Ministry of Health- Food and Drug Administration）が医療機器等を所轄している。人用及び動物用医療機器等の定義は同法令によって規定されている

- タイにおける人用及び動物用医療機器に係る規制は、医療機器法（Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)）が根拠法となっており、本法令はMedical Device Act/Ordinance B.E. 2562 (2019) によって更新されている。
- 動物用体外診断用医薬品においても本法令が根拠法となる。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
Medical Device Act B.E. 2551 (2008) 医療機器法	<p>定義 :</p> <p>(1). 製造者または製品所有者が、以下の特定の目的のために、人又は動物に単独または組み合わせて使用することを意図した器具、装置、機械、インプラント、実験室内外で使用される体外試薬、材料、ソフトウェアまたは関連物品。</p> <ul style="list-style-type: none">a) 人又は動物の疾病の診断、予防、モニタリング、治療または緩和b) 人又は動物の傷害の診断、監視、治療または補償c) 人又は動物の解剖学的又は生理学的過程の調査、置換、改変又は支援d) 人又は動物の生命の維持又は支援e) 人又は動物の受胎の制御または生殖の補助f) 人又は動物の障害を補助または補償することg) 以下の手段による医療診断目的の情報提供 人又は動物由来の検体の体外検査による医療診断目的の情報提供h) 医療機器の消毒 人又は動物の体内又は体に対する(1)の目的の達成は、薬理学的、免疫学的又は代謝学的手段によるものであってはならない <p>(2). (1)に基づく付属品「付属品」とは、特定の医療機器とともに使用され、その機器が意図された目的に従って使用されることを可能にし、又は補助するために、その製造業者又は製品の所有者によって特別に意図された物品、器具又は製品をいう。</p> <p>(3). アルコールパッド、呼気アルコールテスト、覚せい剤診断テスト装置など、省令で医療機器とされている器具、装置、機械、製品またはその他の物品</p>

6. タイにおける動物用医療機器等の範囲・規制概要 | 1) 動物用医療機器等に該当するものの範囲

タイでは、動物用医療機器及び体外診断用医薬品はクラスⅠに分類される

■ タイでは医療機器は主に以下の2種類に分けられる（輸入される医療機器にも適用される）。

- 体外診断用医薬品
- 体外診断用医薬品以外の医療機器

■ 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品はクラスⅠに分類される。

医療機器のクラス	リスクレベル	求められる手続き
Ⅰ	低リスク	届出
Ⅱ	<ul style="list-style-type: none">個人に対して中リスク又は公衆衛生に対して低リスクの体外診断用医薬品（体外診断用医薬品）低～中リスクの非体外診断用医薬品	詳細内容の申告
Ⅲ クラスⅡ	<ul style="list-style-type: none">個人に対して高リスク又は公衆衛生に対して中リスクの体外診断用医薬品（体外診断用医薬品）中～高リスクの非体外診断用医薬品	詳細内容の申告
Ⅳ	高リスク	認可

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

外国の製造業者がタイに動物用医療機器等を輸入する場合、タイ国内のライセンサーを選任するか、現地に子会社を設立して販売許可証を入手する必要がある

- 外国の製造業者が動物用を含め、タイに医療機器等を輸入しようとする場合は、Establishment License（販売許可/営業販売許可）を有している必要があり、そのライセンスは現時点ではタイ国籍の人または現地で設立された会社のみが申請することができる。
- 以下には、外国の製造業者がタイに動物用医療機器等を輸出する際のフローを示す。

0

前提

- 有識者へのインタビューも経て、タイにおいては、動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品は、人用の医療機器同様の承認等のプロセスをたどることが分かった。
- 基本的に、外国企業でタイに動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品を輸出しようとしている企業は、Establishment License（販売許可証/営業販売許可証）を有している現地代理人/企業を見つけ、ライセンサーに機器を販売してもらうことになる。この許可証は、現時点ではタイ国籍の人または現地（タイ）で設立された会社のみが申請することができる。
- そのため、ライセンサーの獲得には、以下3タイプある。
 - 子会社を現地に設立する
 - 現地代理店を指名する
 - 独立した第三者を選任する

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

ライセンサーが決まった後、まずは必要書類を準備する。

クラス I に分類される機器の場合は、7種類の書類をタイFDAに提出する必要がある

1 文書の準備

- 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品は、クラス I に分類されるため、届出が求められる。
- 準備する書類は以下の7種類がある。

No.	届出が必要な書類/情報	備考	説明頁
1	Labels	2021年10月31日から新たな規則が制定されている	
2	IFU (Instructions for use) / User Manual		
3	Device description and feature		
4	Product Specification	Class I Device descriptionというテンプレートに必要事項を記入し、タイFDAに提出する	P.42
5	Device components/materials		
6	Letter of Authorization	LOA (Letter of Authorization) をタイFDAに提出する	P.43
7	Declaration of Conformity	DOC (DECLARATION OF CONFORMITY) に必要事項を記入し、タイFDAに提出する	P.44

2 申請書の提出

- すべての必要書類準備後、医療機器登録申請書をタイFDAに提出する。申請書は正確に記入し、処理の遅れを避けるために必要な情報を含める必要がある。

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

タイFDAによる審査と評価後、承認と機器の登録が行われる

3 審査と評価

- タイFDAによって、機器の安全性、品質、適用される規制および基準への適合性が確認される。

4 承認と登録

- 申請された医療機器が必要な基準と安全基準を満たしていることが確認されると、タイFDAは承認書を発行し、機器を登録する。

5 有効期限と更新

- 医療機器のライセンスは5年間発行される。更新にかかる費用は、クラス I リストの最初の登録申請よりも安価となる。

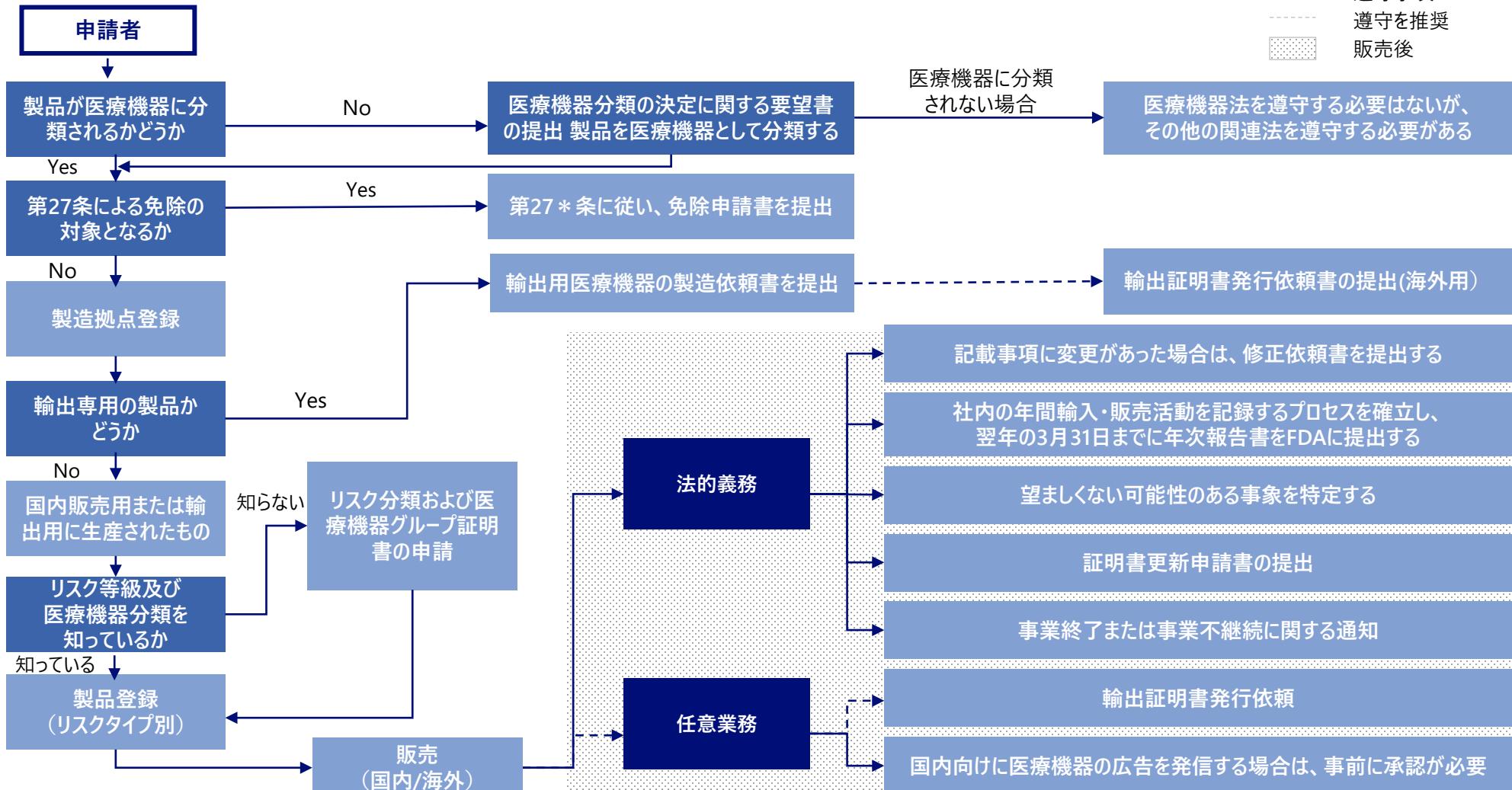
申請にかかる費用一覧・申請取得期間

費用・期間	内容
申請料	～USD17
審査料	～USD20
ライセンス料	～USD67
申請取得期間	1～80営業日

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

参考) タイ国外に医療機器を輸出する際に製造業者が従うべきフローチャートを下記に記す

- 動物用を含む医療機器をタイ国外に輸出する場合には、製造業者は以下のフローに従う必要がある。



6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラス I に分類される動物用医療機器等は、7つの書類をタイFDAに提出する必要がある。内、Class I Device descriptionというテンプレートでは、機器に関する基本情報を入力する

Class I Device Descriptionのテンプレートイメージ

To be printed on company letterhead

Device name

1. Device information

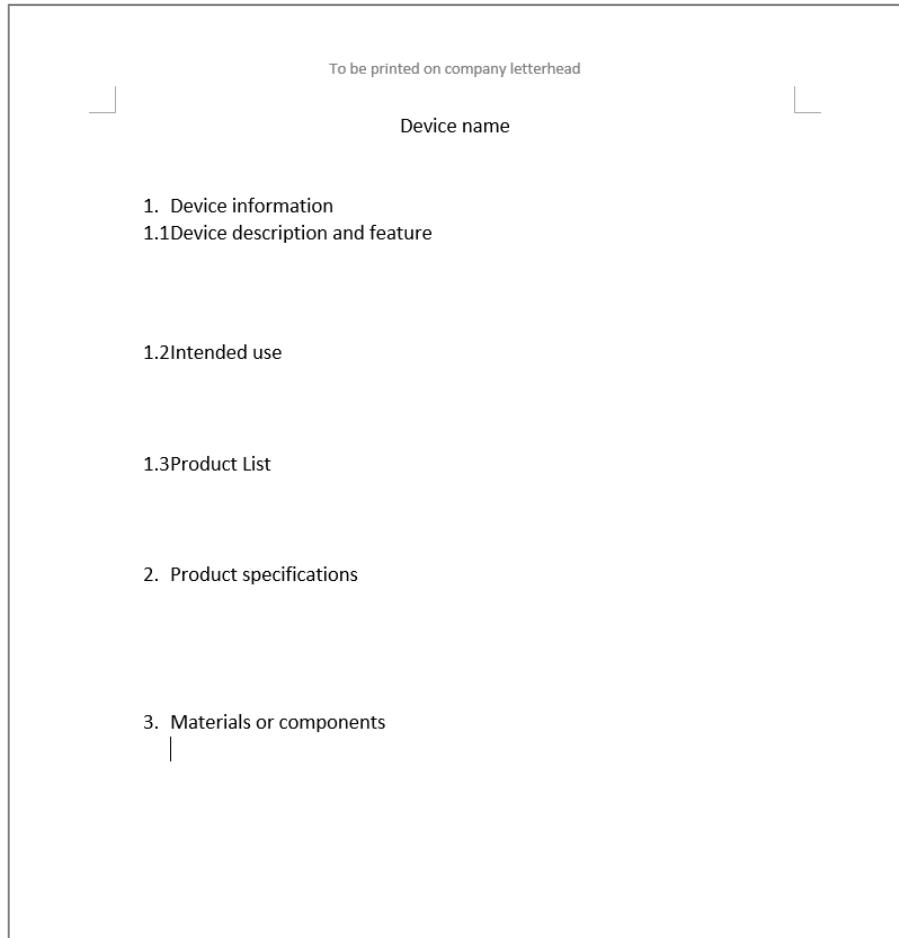
1.1 Device description and feature

1.2 Intended use

1.3 Product List

2. Product specifications

3. Materials or components



日本語訳

1. 機器情報
 - 1.1 機器の説明と特徴
 - 1.2 使用目的
 - 1.3 製品リスト
2. 製品仕様
3. 素材と部品

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラス I に分類される動物用医療機器等はLOA (Letter of Authorization) をタイFDAに提出する必要がある

LOAのテンプレートイメージ

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner]

Letter of Authorization for Authorized Representatives

Medical Device Control Division
Thai Food and Drug Administration
Ministry of Public Health

[Date]

Dear Sir/Madam,

Subject: Letter of Authorization for Applicant (Company name)

We, *[name of Product Owner]*, as the Product Owner, hereby authorize **Applicant (Company name)**, as the Registrant to prepare and submit applications for the evaluation and registration of medical devices to the Thai Food and Drug Administration on our behalf.

This authorization shall apply to the following medical devices:

[product names and model number of medical devices]

We also authorize **Applicant (Company name)**, to make declarations and to submit documents on our behalf, regarding the above medical devices, in support of this application. These declarations and submissions are made pursuant to the requirements of the Medical Device Act B.E. 2551 (2008), the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2nd edition) and any other applicable laws that may also be in force.

This authorization shall remain in effect until our notification to the Thai Food and Drug Administration in writing that the authorization is revoked.

We undertake to provide post-market support and assistance to the Registrant as may be required in relation to any matter involving the above medical devices.

We acknowledge that any non-compliance with any registration condition issued by the Thai Food and Drug Administration in relation to medical devices registered with the Medical Device Control Division may result in the suspension or cancellation of the medical device registration.

We agree to assist the Thai Food and Drug Administration with any request for information on the above medical devices.

Yours Sincerely,

[Signature]

[Full Name and Title of Senior Company Official]

[Company stamp]

日本語訳

正規代理人認定書

医療機器管理部門
タイ食品医薬品局
公衆衛生省

日付

拝啓

件名 申請者（会社名）に対する委任状

私たち[製品所有者名]は、製品所有者として、申請者(会社名)に対し、登録者として、私たちに代わってタイ食品医薬品局へ医療機器の評価・登録申請書を作成・提出する権限を付与します。

本権限は以下の医療機器に適用される：

[医療機器の製品名と型番]

また、申請者(会社名)に対し、本申請をサポートするため、上記の医療機器に関して、当社に代わって申告を行い、書類を提出する権限を付与します。これらの申告および提出は、医療機器法B.E. 2551 (2008)、改正医療機器法B.E. 2562 (第2版)、および施行される可能性のあるその他の適用法の要件に従って行われます。

本承認は、当社がタイ食品医薬品局に対し、本承認の取り消しを書面で通知するまで有効とします。

当社は、上記の医療機器に関するあらゆる事項に関して必要とされる場合、登録者に市販後のサポートおよび支援を提供することを約束します。

当社は、医療機器管理部門に登録された医療機器に関してタイ食品医薬品局が発行した登録条件に違反した場合、医療機器登録の一時停止または取り消しつつながる可能性があることを認めます。私たちは、タイ食品医薬品局が上記医療機器に関する情報を要求した場合、これに協力することに同意します。

敬具

署名

[会社幹部の氏名と役職]

[会社印]

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

クラス I に分類される動物用医療機器等はDOC (DECLARATION OF CONFORMITY) をタイFDAに提出する必要がある

DOCのテンプレートイメージ

[To be printed on Company Letterhead of Product Owner or Physical Manufacturer]

DECLARATION OF CONFORMITY

We, [name of Product Owner or Physical Manufacturer], as the [Product Owner or Physical Manufacturer], hereby declare that the below mentioned devices have been classified according to the classification rules and conform to the Essential Principles for Safety and Performance as laid out in the Medical Device Regulations in Thailand according to the Medical Device Act B.E. 2551 (2008) and the amended Medical Device Act B.E. 2562 (2019), 2nd edition.

Name and Address of Product Owner:
< Product Owner who is responsible for medical device according to the definition of ASEAN Agreement on Medical Device Directive >

Name and Address of Physical Manufacturer:
< Physical Manufacturer who performs the activity of manufacture >

Name and Address of Authorized Representative:
< Authorized representative >

Medical Device(s):

Product code	Product name
Please specify	Please specify

Risk Classification: e.g. Class 2, rule 11
THAI FDA non-IVD Risk class 1 (Medical device for animal)

Quality Management System Certificate: (for Physical Manufacturer)
< ISO Certification Body and Certificate Number, issue date, expiry date >

Standards Applied: (for Medical Devices)
< International standards; OR Regional Standard; OR See Attached Schedule for multiple standards >

This declaration of conformity is valid from <Day Month Year>

Authorized Signatory:

Name, Position _____ Date _____

日本語訳

適合宣言書

私たち、[製品所有者または物理的製造者の名前]は、[製品所有者または物理的製造者]として、下記の機器が、医療機器法 B.E.2551(2008)および改正医療機器法 B.E.2562(2019)第2版に基づき、分類規則に従って分類され、タイの医療機器規制で規定されている安全性および性能に関する必須原則に適合していることをここに宣言します。

プロダクトオーナーの氏名と住所：

< 医療機器指令に関するASEAN協定の定義に従った医療機器に責任を持つ製品所有者 >

物理的製造者の名前と住所：

< 製造活動を行う物理的製造者 >

承認された代表者の氏名と住所：

< 指定代理人医療機器

製品コード 製品名明記してください 明記してください >

リスク分類：例：クラス II、規則11

タイFDA非IVDリスククラス I (動物用医療機器)

品質マネジメントシステム証明書：(物理的製造業者の場合)

< ISO 認証機関、認証番号、発行日、有効期限 >

適用規格：(医療機器の場合)

< 国際規格、または地域規格、または複数の規格については別表を参照のこと >

この適合宣言は、<日 月 年>から有効である。

署名者

_____ 氏名、役職

_____ 日付

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 2) 動物用医療機器等の製造販売や流通における規制

タイにおける医療機器市販後の遵守事項

■ 市販後調査

輸入業者および流通業者は、市場での医療機器の安全性と性能を積極的に監視し、有害事象や問題があればタイFDAに報告する義務がある。

1. ファーマコビジランス

タイFDAの医療機器管理部門は、以下を含む医療機器のPMS遵守を監督する。

- エンドユーザーに発生しや機器の欠陥または有害事象 (AE)をタイFDAに報告する。
- 機器の欠陥またはAEおよびFSCA (Field Safety Corrective Action : 現場安全是正措置) の原因の評価には、以下の情報の提出が必要である。
 - 機器の欠陥またはAEおよびFSCAの説明
 - 機器の欠陥またはAEが発生した場所
 - インシデントの影響を受けた人 (AEの場合のみ)
 - 健康被害評価報告書または関連文書と初回報告書 (FSCAの場合のみ)

2. 承認後の変更 (Post-Approval Variations)

承認後の変更とは、製品の登録内容または表示に加えられた変更または修正を指す。これらの変更には、製品の組成、製造工程、剤形、含量、包装、または使用に関する表示の更新が含まれる場合がある。変更内容の性質と影響に応じて、企業は製品の登録を更新するために、タイ食品医薬品局 (FDA) に承認申請を提出する必要がある場合がある。

3. 監査

企業は、関連する法律、規制、および適正製造規範 (GMP) の遵守を評価するために、タイFDAによる規制監査を受ける場合がある。これらの監査は、製品のライフサイクルのいつでも行うことができ、市場での医薬品の品質と安全性を確保するための当局の取り組みの一環となる。

6. タイにおける動物用医療機器等の規制概要 | 3) 動物用医療機器等の業界の自主規制 | ISO 13485:2016

参考) ISO13485は、医療機器および関連サービスを設計、製造、設置、サービスする企業を対象とし、安全性と有効性を確保するための国際規格であり、動物用医療機器等にも適用されるという

- ISO 13485 は医療機器および関連サービスを設計、製造、設置、サービス企業を提供する企業を対象とし、品質マネジメントシステム（QMS）の要求事項を規定する国際規格である。本規格を有することにより、企業は顧客および適用される規制要件を一貫して満たす医療機器および関連サービスを提供する能力を証明できる。
- タイ以外の国の有識者にヒアリングを行って得られたのは、本規格は人用の医療機器に適用されるという情報であった（法的拘束力を持たない）。
- しかし、NRIが実施したインタビューにおいて、タイでは本規格が動物用医療機器等にも適用されるということであっため、本報告書上にも記載することとした。

規格名	概要
ISO 13485:2016	<ul style="list-style-type: none"> • 範囲: <ul style="list-style-type: none"> • ISO13485は、企業が一貫して顧客及び適用される規制要件を満たす医療機器及び関連サービスを提供する能力を実証する必要がある場合の品質マネジメントシステムの要件を規定している • 本規格の要件を満たす企業は、医療機器の設計・開発、製造、保管・流通、設置、またはサービス、ならびに設計・開発または関連活動（技術サポートなど）の提供など、機器製造の工程の複数の段階に関与することができる。 • また、本規格要件を満たす企業に対し、品質マネジメントシステム関連サービスを含む製品を提供するサプライヤーや外部関係者も同様に適用される。 • この規格が要求するプロセスのうち、組織に適用可能であるが組織が実施しないものは、組織の責任である。またプロセスの監視、維持及び管理を行うことによって、組織の品質マネジメントシステムに説明責任を果たす。 • 要求事項に、設計・開発管理の過程が当てはまらない場合、これを 品質マネジメントシステムから除外する正当な理由として用いることができる。これらの要求事項は、品質マネジメントシステムで対処すべき代替的なアプローチを提供することができる。この国際規格への適合性の主張が、設計及び開発管理の除外を反映したものであることを実証することは、組織の責任である。 • 本規格における「医療機器」の定義: <ul style="list-style-type: none"> • 器具、装置、機器、装置、インプラント、体外使用試薬、ソフトウェア、材料、その他類似の、または関連する物品であって、製造者がヒトに対して単独または組み合わせて使用することを意図したもの。

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び 薬機法及び関連法令による規制との比較



7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

全体概要

- 調査対象国・地域：米国、ドイツ、韓国、タイ及びEUの情報を可能な限り収集して比較したところ、韓国の法律が最も日本の薬機法等に整合している可能性があることが分かった。次いでタイが比較的整合していると考えることができる。
 - 一方で米国やEU、及びドイツには動物用医療機器等を規制する規則が存在しないか、存在したとしても実際にはそのほとんどが適用されず、製造や販売に関わる一連のプロセスで発生した/し得る事象は全て企業の責任であることから、薬機法との整合性は取れているとは言えない。
 - 従って、米国やEUなどの規制が緩い国から、日本などの規制を整備している国に動物用医療機器等を輸出しようとする場合には、米国やEUの企業は輸出先の規制に対応するために、多くの時間とコストをかける必要がある。一方で、規制が整備されている日本や韓国等から他国へ機器等を輸出しようとすると場合には、そのハードルは米国やEUに比べて下がると考えられる。
 - 以下に、本事業期間中の調査で得られた情報を基に、規制の厳しさのレベル別に調査対象国を並べた図を示す。



7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

米国及びEUレベルでは動物用医療機器等を規制する規則は存在しない

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
動物用医療機器等の規制の有無	あり 根拠法：薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）	一部規制あり 根拠法：FDCA (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)	なし ※代わりにGeneral Product Safety Regulationが該当する可能性あり	一部規制あり • 根拠法 (動物用医療機器)：TAMG (Veterinary Medicines Act) • 根拠法 (動物用体外診断用医薬品)：TierGesG (Animal Health Act)	あり • 根拠法 (動物用医療機器)：MDA (Medical Decive Act) • 根拠法 (動物用体外診断用医薬品)：Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices	あり • 根拠法 (動物用医療機器)：MDA (Medical Device Act)
所轄組織	農林水産省 (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries : MAFF)	動物用医療機器等を所轄する組織はない。全て企業責任である。	動物用医療機器等を所轄する組織はない。全て企業責任である。	連邦食糧・農業省 (Federal Ministry of Food and Agriculture : BMEL)	食品医薬品安全処 (Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea : MFDS) 及び農林畜産食品部 (Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs : MAFRA)	食品医薬品局 (Food and Drug Administration : Thai FDA)

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

EUとドイツを除き、医療機器及び体外診断用医薬品規則の範囲には人及び動物のいずれも含まれる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
動物用医療機器等の範囲	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品 ※ソフトウェアを含む	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品 ※ソフトウェアは含まれない	NA	TAMGは主に動物用医薬品に対し適用される TierGesGは動物の体外診断用医薬品全般に適用される ※ソフトウェアは含まれない ※適用対象の動物用医療機器は、医薬品とセットで販売される機器に限られる	<ul style="list-style-type: none"> MDA：人用及び動物用の医療機器 ※動物用には別途QIAの規則も適用される ※ソフトウェアも含む Act On In Vitro Diagnostic Medical Devices：人及び動物用体外診断用医薬品 	人用及び動物用の医療機器及び体外診断用医薬品
クラス分類	3分類 <ul style="list-style-type: none"> 一般医療機器 管理医療機器 高度管理医療機器 	適用なし	適用なし	適用なし	4分類（動物用医療機器及び体外診断用医薬品） クラスの低い順： <ul style="list-style-type: none"> クラスⅠ クラスⅡ クラスⅢ クラスⅣ 	1分類 <ul style="list-style-type: none"> クラスⅠ（低リスク）

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

動物用医療機器等の規則を有する国では、機器登録及び市販前承認/届出が必要となる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
機器登録	必要	必要なし	必要なし	一部適用あり • 医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	必要	必要
市販前承認/ 届出	適用あり 動物用医療機器： • 動物用高度管理医療機器及び管理医療機器：動物用医療機器製造販売承認申請 • 動物用一般医療機器：動物用医療機器製造販売届出 動物用体外診断用医薬品：別途登録内容用に規定あり	適用なし	適用なし	一部適用あり • 動物用医薬品を含む物品、または動物用医薬品を塗布した物品で、動物の身体に恒久的または一時的に触れるものは、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁の承認が必要である ※その他の詳細情報は得られていない	適用あり 動物用医療機器及び 第外診断用医薬品 • クラスⅠ：届出 • クラスⅡ：許可/認証 • クラスⅢ～Ⅳ：許可	適用あり • クラスⅠ：届出

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

規則を有する国は基本的には市販前承認等の規制は動物用医療機器等に規定される

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
製造販売業許可	<p>適用あり リスク区分に応じた許可の種類がある</p> <ul style="list-style-type: none"> 高度管理医療機器：第一種医療機器製造販売業 管理医療機器：第二種医療機器製造販売業 一般医療機器：第三種医療機器製造販売業 	適用なし	適用なし	<p>一部適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品とセットで販売される機器の販売には許可が必要 	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 輸入品については、申請日から2年以内に発行された製造国政府又は関係規制機関が発行する製造販売証明が必要 販売業者は韓国内で販売業又は賃貸業の届出を事業所ごとに所轄庁に届け出て許可を得た企業に限られる 	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> タイへの輸出する際には、本許可を有する企業・人（ライセンサー）通す必要がある
製造業許可	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の種類に応じた資格要件を満たす必要がある 	適用なし	適用なし	<p>一部適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品とセットで販売される機器の販売には許可が必要 	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> クラスに応じて届出又は認証/認可が必要 製造国・製造会社名・住所の登録が必要 	適用あり
修理業許可	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定保守管理医療機器、麻酔器等、及びそれ以外の機器の種類に応じて、及びその修理の方法に応じて大臣が定める修理区分に従い、事業所ごとに与えられる 	適用なし	適用なし	NA	<p>適用あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の修理業を開始しようとする者（修理業者）は、製造許可または輸入許可を得ている場合を除き、食品医薬品安全大臣に届け出る必要がある 	NA

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

規則を有する国は基本的には表示義務等は動物用医療機器等に規定される

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
表示	適用あり ・直接の容器、別添えの添付文書等で、使用方法その他取り扱い上の必要な注意事項などを表示	適用あり ・ラベルには使用にあたっての包括的な情報を含む必要あり。 ・ただし、表示においても、その実施は企業責任となる	適用なし	一部適用あり ・医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	適用あり ・動物用医療機器：容器や外箱への表示等 ・動物用体外診断用医薬品：容器への表示	適用あり ・ラベルには使用にあたっての包括的な情報を含む必要あり
技術文書の提出	適用あり	適用なし	適用なし	一部適用あり ・医薬品とセットで販売される機器にのみ適用される	適用あり ・クラスⅠ～Ⅳの動物用医療機器等に求められる（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品に適用）	適用あり ・表示義務と合わせて技術文書の提出義務がある
GMP	適用あり ・GMP省令に適合する必要がある ・GMPの適合性調査は5年ごとに実施	適用なし	適用なし	適用なし	適用あり ・輸入の際には、市販前承認/届出認証と品質管理基準の適合認定（GMP）証明書の提示が必要	適用あり
品質システムの要求(ISO13485)	適用なし ※人用医療機器においては、GMS省令への適用が求められる	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用なし ※人用医療機器のみ ※法的拘束力を持たない	適用あり ※有識者ヒアリングに基づく。韓国では多くの場合、動物用医療機器も人用医療機器の規制に準拠する	適用あり ※有識者へのヒアリングに基づく

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

審査期間は類似しているが、中古機器販売許可については国によって扱いが異なる

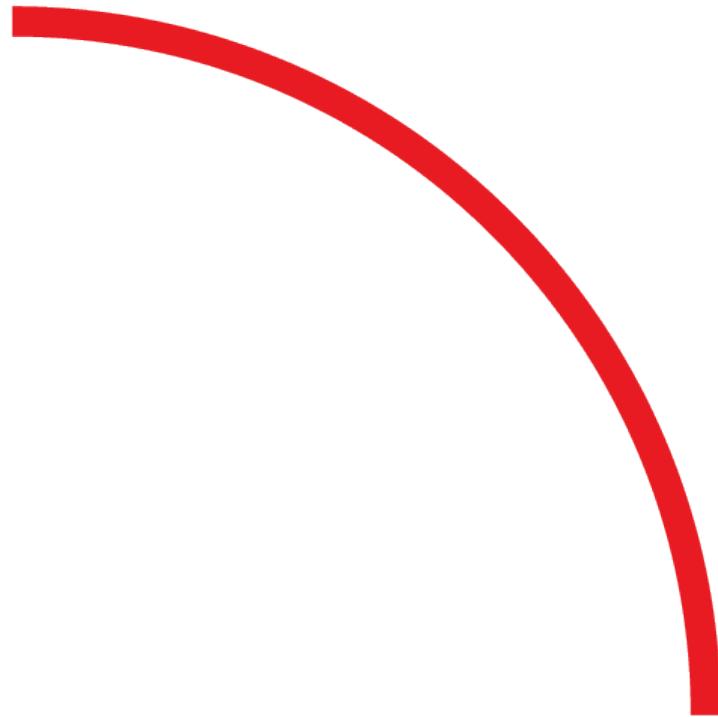
	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
中古機器販売許可	適用あり • 動物用高度管理医療機器等の販売業者及び貸与業者は、事前に製造販売業者に通知する必要がある	適用なし ※人用医療機器には適用される	適用なし ※人用医療機器には適用される	適用なし	適用あり ※中古の動物用医療機器を販売する場合は、事業所の市長・県長・区長に届出が必要。また有償譲渡も無償譲渡も販売と見なされる	輸入禁止
承認審査期間	• 標準は6か月 • 更新時は3か月間 • 高度医療機器又は管理医療機器の製造販売承認：新医療機器は12か月、後発品は6か月 • 体外診断用医薬品：12か月	該当なし	該当なし	NA	• 動物用医療機器 クラスII：10日間 クラスIII：65日間 クラスIV：80日間 • 動物用体外診断用医薬品 クラスII：5日間 クラスIII・IV：65～80日間	• 動物用医療機器・及び体外診断用医薬品：1～80営業日
許可（登録）の有効期間	• 製造販売許可：5年間 • 製造業許可：5年間	適用なし	適用なし	NA	5年間 • すべての医療機器は、最初の承認、認証、申告の日から5年ごとに更新する必要が	5年間 (動物用医療機器及び体外診断用医薬品)

7. 調査対象国及び地域の規制・基準及び薬機法及び関連法令による規制との比較 | 1) 比較結果のまとめ

対象国の中、最も日本の薬機法等と整合しているのは韓国の規則であると考えられる

	日本	米国	EU	ドイツ	韓国	タイ
日本の 薬機法との 整合性	-	所轄組織が存在し ない事等により、整 合性が取れていると は言えない	規制がないことから、 整合性は取れてい ない	動物用医療機器及 び動物用体外診断 用医薬品の規則は 存在するが、医薬品 ベースの規則であるこ と及び一部のみ適 用されると考えられ ることから、整合性 が取れているとは言 えない	対象国・地域の中 では最も整合性が 取れていると言える	比較的整合性が取 れている
その他、製 造・販売時等 の留意点	<ul style="list-style-type: none"> 外国製造業者は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に事前に申請が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線を放出する動物用医療機器はCDRHによって規定されている 	<ul style="list-style-type: none"> ユーザーは、製品に問題が生じた場合、ECC Networkに連絡し、製造メーカーに対し、罰金や罰則を科すことができる 放射線を放出する動物用医療機器は人用の医療機器規則に準拠している可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> 放射線を放出する動物用医療機器は人用の医療機器規則に準拠している可能性がある 	<ul style="list-style-type: none"> ISO10993：動物用医療機器の試験法を定めた国際規格。韓国では本規格に沿う必要がある 	<ul style="list-style-type: none"> タイの医療機器規制はASEANの指令に整合させていく過程にあることから、動物用医療機器等もいずれはそうなることが考えられる

添付資料



米国における動物用医療機器等に関する規則概要（日本語訳）

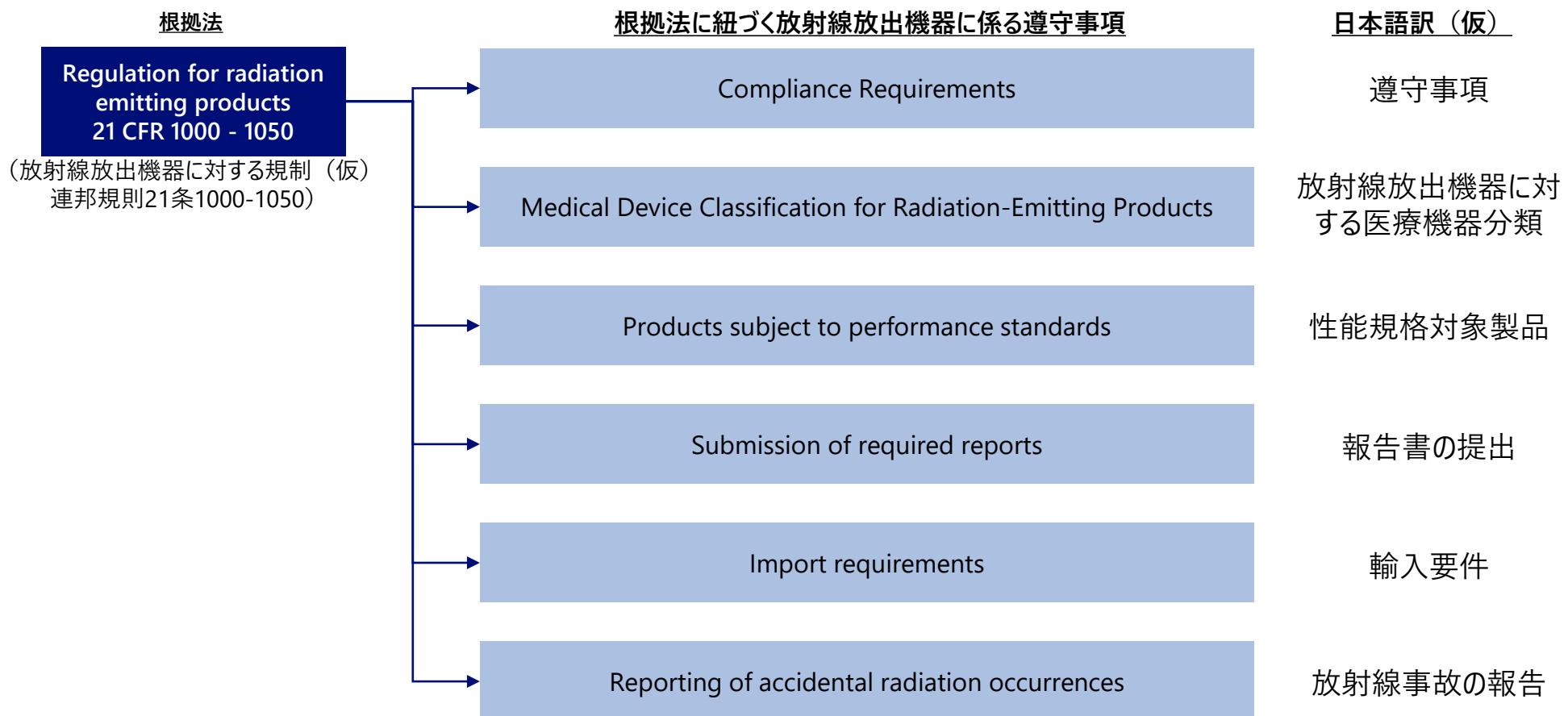
米国では、動物用医療機器等は人用医療機器と同規則で規定されているが、人用とは異なり、動物用医療機器等に規定されるのは表示のみである

- 米国の医療機器に係る根拠法は「連邦食品医薬品化粧品法」であり、製造業者は他国での承認取得実績や輸出経験の有無にかかわらず、規則に従い、以下の事項に沿った手続きが必要とされている。
- 下記は人用の医療機器の輸入業者の求められる基本的な遵守事項である。この内、動物用に規定されるものは表示のみであると考えられる。



放射線放出機器に対する規制要件

- 動物用MRI装置のように、放射線を放出する電子機器である動物用装置は、動物用装置に関するすべての要件に加え、以下連邦規則21条1000 - 1050の放射線を放出する電子機器に適用される要件に準拠しなければならない。
- FDAの医療機器・放射線保健センター（CDRH）は、放射線放出電子機器に対する規制を定めている。



放射線放出機器の遵守事項と分類、および性能規格の対象となる製品

遵守事項	概要
遵守事項	<p>連邦規則21条1000-1050の対象となる企業には、米国での市販前に4つの遵守事項が適用される：</p> <ul style="list-style-type: none"> 使用中の不必要的放射線被ばくを防ぐため、適用される性能規格に準拠した製品を設計すること。 適切な検査プログラムを含め、性能規格への適合を確実にするため、製造時に適切な品質管理を実施すること。 各製品が性能規格に適合していることを証明し、連邦規則21条1010に従ってラベルを貼付すること。 連邦規則21条1002-1005に規定されているその他の報告および記録要件を満たすとともに、規格への準拠を証明するために、該当する製品報告書をFDA/CDRHに提出すること。
放射線放出機器に対する医療機器分類	<ul style="list-style-type: none"> 放射線放出製品が医療機器にも分類されるかどうかにより、遵守るべき規制が異なる。 医療機器として分類された場合、製品は連邦規則21条1000-1050に基づく放射線安全規制（仮）を遵守し、事業所登録、機器リスト、市販前届出、承認を含む規制を遵守しなければならない。 動物用にも使用される放射線放出機器を製造する企業は、CDRHが管理する放射線衛生規則を遵守しなければならない。ただし、動物用としてのみ使用される放射線放出機器は、医療機器とみなされるものの、その分類に関わらず動物用医薬品審査センターによって規制される。
性能規格対象製品	<ul style="list-style-type: none"> 製品が特定の規格の対象となるかどうかを判断するには、連邦規則21条1020-1050に概説されている各性能規格の適用に関する条を確認する必要がある。これらの規格の対象とならない製品は、連邦規則21条1003、1004に従った放射線事故や欠陥の通知を含め、連邦規則21条1000-1005に規定された一般的な要求事項を遵守する義務がある。

報告書の提出、放射線放出機器の輸入および関連する放射線事故報告の要件

遵守事項	概要
報告書の提出	<ul style="list-style-type: none"> 製品報告書、年次報告書、補足報告書を含む報告書はeSubmitterソフトウェア、PDFフォームまたは、電子メール（RadHealthCustomerService@fda.hhs.gov）（PDF形式またはeSubmitterの手順にてパッケージ化したものを添付）、CDRHに提出することができる。 また、電子申請システムFDAゲートウェイを通して（WebTraderアカウントの設定が必要）、または郵送でFDAの書類コントロールセンター（シルバースプリング）に提出することもできる。電子上で提出された報告書は通常数分から数時間以内に承認され、メーカーと規制当局間での効率的なやり取りが可能である。
輸入要件	<ul style="list-style-type: none"> 放射線を発する電子機器を米国に輸入する場合、FDA Form 2877（性能規格対象製品の輸入フォーム）の記入が必要となる。追加情報に関してはFAQとともに輸入のページに掲載。 輸入されるすべての放射線放出機器は、確立された基準を満たし、有効かつ信ぴょう性のあるラベルを英語で表示しなければならない。さらに、製造者は、連邦規則21条1005.25に概説されているように、製造者に代わってすべての製造、通知、命令、決定、および要件を処理する米国の永住者を現地代理人として指定する必要がある。
放射線事故の報告	<ul style="list-style-type: none"> 放射線を放出する電子機器の製造業者は、放射線事故（Accidental Radiation Occurrences : ARO）を認識した場合、連邦規則21条1002.20(a)に概説されている指示に従って、CDRHに報告する義務がある。報告書は、電子メール（RadHealthCustomerService@fda.hhs.gov）または放射線事故報告書（Accidental Radiation Occurrence Report）記入フォームを通じて提出することができる。 さらに、医療機器の有害事象報告はこれらの規制に従わなければならず、放射線放出医療機器のARO報告よりもMedWatch医療機器報告（Medical Device Reporting : MDR）の要件が優先される。企業は、医療機器に関連した死亡、重傷、故障をForm 3500Aを用いてFDAに通知しなければならない。

表示要件

- 連邦食品医薬品化粧品法第801.109条は、処方される機器において特定の表示義務が免除される条件を定めている：
 - a) 当該医療機器は、認可を受けた従事者または正規販売代理店が所持していなければならず、当該従事者の処方箋または命令に基づき、当該従事者の専門的業務において使用される場合にのみ販売することができる。
 - b) 当該医療機器のラベルには、「Rx only」またはこれに類する文言が記載され、その適用または使用方法とともに、認可を受けた従事者による、またはその従事者の指示による販売に限定されていることを示さなければならない。
 - c) 製造業者、包装業者、または販売業者が提供するラベルには、適応症、効果、使用方法、頻度、危険性、禁忌、副作用、および注意事項など、安全使用のための適切な情報が含まれていなければならない。
 - d) すべてのラベルには、発行日または最新の改訂日が記載されていなければならない。
- これらの規定は、処方された機器が免許を持つ医師の監督下で安全かつ効果的に使用されることを保証するものである。

ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

ドイツでは、動物用医薬品法の中で特定の動物用医療機器が規定されている

- ドイツには国内法として動物用医薬品を規定する動物用医薬品法（TAMG）が2022年1月28日からドイツ国内で適用されている。これはEUで動物用医薬品を規制する規則（EU）2019/6が、2022年1月28日に全てのEU加盟国で適用されたことを受けて、ドイツ国内でも、国内法として施行されたものである。ドイツ連邦食糧・農業省が本規則を所轄している。
- TAMGの第3章第3条に記載されている動物用医療製品が規制されているが、この中には**動物医療技術製品（VMTP）**も含まれている。
- 本来、規則（EU）2019/6 TAMGは動物用医薬品を規定するものだが、TAMGでは一部の動物用医療技術製品も規定されている点は、ドイツ独自の取組であると言える。
- 留意点としては、これらの規定は国内の**動物用医療技術製品（VMTP）**に適用されるため、輸入製品には適用されない可能性がある点である。また、本法律が規制するのは、動物用医薬品とセットで販売される動物用医療機器である。

根拠法	動物用医薬品等に該当するものの範囲
<p>Veterinary Medicines Act : TAMG (Tierarzneimittelgesetz - TAMG) /動物用医薬品法 : TAMG</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 目的：動物用医薬品および技術製品が安全に流通し、その品質、有効性、安全性が保証されること。 ・ 範囲：第3章第3条：この法律は、以下のような動物用医薬品に適用される。 <ul style="list-style-type: none"> 1. 動物用医薬品を含み、又は動物用医薬品で処理され、動物の身体に接触することが意図されているもの。 2. 細菌レベルを下げるようラベル付けされた単回使用の動物用具。 3. 器具として分類されないので、一時的または恒久的に動物の身体に接触させることを目的とするものに適用される： <ul style="list-style-type: none"> a. 動物の疾病または病的状態の治療、緩和、予防。 b. 薬理学的、免疫学的、または代謝学的作用により、生理学的機能を回復、修正、または影響すること。 c. 医学的診断を行うこと。 4. 動物用の包帯および外科用縫合材料。 5. 動物の疾病診断に使用される物質（血液、臓器に由来するもの、検査用抗原を含むものを含む）に適用される。 ・ 動物医療技術製品（VMTP）の承認プロセス： <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品が、TAMG第3条第3項第1号に基づく承認を必要とするVMTPとして担当国家当局によって分類された場合、販売前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全局）に承認申請書を提出しなければならない。

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

動物用医薬品について規制するドイツの国内法であるTAMGは、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される。本内容はTAMGの第3章に記載されている

- TAMGのうち、動物医療技術製品（VMTP）に関する内容は、第3章「規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件」に記載されている。以下にその構造を説明する。本規則は輸入製品にも適用される。

TAMG第3章の構成（規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の要件）

- 第1章
規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品および器具の承認
 - 第22条 承認手続き
 - 第23条 臨床試験
 - 第24条 クラス分類
 - 第25条 譲渡
- 第2章
ラベル、添付文書、処方情報
 - 第26条 第22条の承認を受けた動物用医薬品及び動物用医療技術製品の表示及び添付文書
 - 第27条 技術情報（獣医師等がこれに該当するものとする。）
- 第3章
製造、申請、供給
 - 第28条 製造業許可
 - 第29条 卸売販売業許可
 - 第30条 通信販売による販売業
 - 第31条 獣医の処方箋
 - 第32条 経理
 - 第33条 広告
 - 第34条 ファーマコビジランス
 - 第35条 監視

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGは、2022年1月28日に適用されたEUレベルの規則である規則 (EU) 2019/6に従って策定されたものであり、ドイツで適用された比較的新しい法律であるため、動物用医療機器に焦点を当てた包括的な情報は存在しない。そのため、根拠法の原文に沿いながら内容を確認した。

条	概要	NRI補足
第22条 承認手続き	<p>(1) 同法第3条第3項第1号によれば、これらの製品は、市販される前に、関連する連邦上位当局の承認を受けなければならぬ。</p> <p>(2) 獣医技術製品（VMTP）の承認プロセス： TAMG第3条第3項第1号に基づき、担当の州当局によって製品が承認を必要とするVMTPに分類された場合、市販前にBVL（ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁）に承認申請を提出しなければならない。</p>	TAMGの第3条第3項第1号：動物用医薬品を含む物品、または動物用医薬品を塗布した物品で、動物の身体に恒久的または一時的に触れるもの。
第23条 臨床試験	規則 (EU) 2019/6第9条および本法第10条は、上記第22条(1)に基づく承認の対象となる動物用医薬品および器具の臨床試験に準用される。	<p>規則 (EU) 2019/6の一部を確認した</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の手順が記載されている。所轄官庁は、有効な申請書を受理してから60日以内に承認または却下の決定を下さなければならない； EU域外で実施された臨床試験のデータは、その臨床試験がVICHの国際的な臨床試験の実施に関するガイドラインに従って計画、実施、報告された場合に限り、製造販売業許可の審査において考慮することができる；
第24条 クラス分類	(1) 管轄高等連邦当局は、規則 (EU) 2019/6の第34条(1)に規定する理由により、上記第22条(1)に基づく承認の対象となる動物用医薬品を処方箋の対象となるものとして分類することができる。	規則 (EU) 2019/6の第34条には、分類内容が具体的に記載されていないが、「(d) 事前に正確な診断を必要とする病理学的過程の治療を目的とする動物用医薬品、またはその使用がその後の診断もしくは治療の手段を妨害し、または妨害する効果を有する可能性のある動物用医薬品」から、本規則が定めるクラス分類は、動物用医薬品のみ適用されると考えられる。

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第2章は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の表示、添付文書、専門情報の要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第25条 譲渡	<p>(1) 本法は、第22条に基づく承認を受ける義務または第4条に基づく免除の対象となる動物用医薬品または器具が、本法の範囲内で販売認可または免除されている場合にのみ適用される：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 荷受人が卸売業者、獣医師、または欧州連合加盟国もしくは欧州経済地域協定の他の締約国からの移転の場合は薬局を営む場合； 2. 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国の薬局からの発送の場合、当該国の国内法または薬局法の下で通信販売が許可されている場合、受取人は最終消費者である；(上記(1)は適用されない場合がある（第4項から第14項に記載）。 <p>(2) 動物用医薬品および器具は、獣医師の処方箋がなければ医療機関で注文・処方することができない。</p>	<p>(1)が適用されない場合は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> 許可された施設が、この法律の範囲内で製造又は加工され、その後輸送又は返送される目的で、欧州連合の加盟国又は欧州経済地域協定の締約国から持ち込まれる場合、又は販売承認若しくは販売認可が付与された動物用医薬品の製造を目的とする場合。 (⇒ EU加盟国内または欧州経済地域協定内の有資格者または企業によって製造され、その目的が左記のとおりである場合) 欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国において承認され、製造業者または卸売販売許可証の保有者のもとで中間貯蔵後に再輸出、譲渡または返送されたもの； 原産国において上市が可能であり、かつ、欧州連合加盟国または欧州経済地域協定の他の締約国から、商業的または専門的な仲介なしに、通常の必要量に相当する量を購入することができるもの； 船舶内での動物の使用または消費を目的とし、船舶内でのみ消費されるもの。

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第26条 第22条に基づく認可の対象となる動物用医薬品および動物医療技術製品の表示および添付文書	<ul style="list-style-type: none"> 認可の対象となる動物用医薬品及び技術製品は、以下に準拠した表示及び添付文書が必要である： <ul style="list-style-type: none"> 第8条（紙媒体の添付文書）に従った添付文書の紙媒体。これには、本法の範囲内で規則（EU）2019/6の第14条第1項から第3項に従い、添付文書を紙媒体で入手できるようにすることが含まれる。 規則（EU）2019/6の第10条1項、第11条1項、第12条1項、第14条1項、および第2章第4節のその他の規定。 適合しない場合は第7条第2項が適用される。第7条第2項は、要請があれば、管轄高等連邦当局は、動物用医薬品の承認申請者に対し、規則（EU）2019/6の第10条第1項、第11条第1項、第12条第1項に基づき要求される情報を超える表示を提供することを認めなければならないとしている。 	<p>規則（EU）2019/6の該当箇所：</p> <ul style="list-style-type: none"> 第10条(1)：動物用医薬品の外箱には、製品名、活性物質、バッチ番号、製造販売業者、対象種、有効期限、保管上の注意、投与経路など、特定の情報を記載しなければならない、他 第11条(1)：動物用医薬品の外箱には、第10条(1)で要求される詳細、製品の内容物、小児に近づけないようにとの警告、動物治療専用である旨の記載、リーフレットを読むようにとの勧告、ホメオパシー製品に関する記載など、特定の情報のみを記載する、他 第12条(1)：動物用医薬品の小包装単位の表示に関する要件を規定、他 第14条：製造販売業者は、各動物用医薬品の添付文書を提供しなければならない。リーフレットには、製造販売業者および製造販売業者の名称と住所、製品名と強度、成分、用法、用量、投与方法、適応症、禁忌症、該当する場合は休薬期間、保管上の注意、安全性情報、製造販売業者番号、有害事象報告の連絡先などの情報が記載されていなければならない。
第27条 技術情報	<ul style="list-style-type: none"> 第27項：規則（EU）2019/6の第35条が、第22項第1号による認可の対象となる動物用医薬品および動物用技術製品の専門家情報に適用される。 第22条(1)：動物用医薬品は、関連する高等連邦当局によって承認された場合にのみ市販が可能。これは、第3条第3項第1号に規定する動物用医薬品に適用される。 	<ul style="list-style-type: none"> 規制2019/6の第35条は、動物用医薬品の製品特性概要の要件を概説している。 これには、製品名、組成、臨床情報（対象種、適応症、禁忌など）、薬理学的情報、医薬品の特定事項、販売承認の詳細、免疫学的製剤に特有の要件などの詳細が含まれる。ジェネリック医薬品の場合、保護された効能・効果や剤形に関する要約の一部を省略することができる。

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第28条 製造業許可	<ul style="list-style-type: none"> 規則（EU）2019/6の第88条(1)は、第22節(1)の動物用医薬品と動物医療技術製品に適用される。 所轄官庁は、規則（EU）2019/6の第6章と同様の手順に従い、申請に応じて国内施設の製造許可を発行し、第14条、第15条、第17条が適宜適用される。 規則（EU）2019/6の第133条(c)及び(d)は、製造許可の一時停止又は取消に適用される。 動物用医薬品製造のための試験血清もしくは抗原、ヒト由来、動物由来もしくは微生物由来の有効成分、またはヒト由来物質の製造には製造許可が必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> 規則2019/6の第88条(1)は、製造承認が必要であることを意味する： <ul style="list-style-type: none"> 輸出用であっても、動物用医薬品を製造すること。 動物用医薬品の加工、組立、包装、表示、保管、滅菌、試験、または供給のための放出を含む製造工程のいかなる部分にも関与すること。 動物用医薬品を輸入すること。 規則（EU）2019/6の第6章は、医薬品の製造、輸入、輸出に関する要件を規定している。 規則2019/6の第133条は、製造承認の一時停止または取り消しの要件を詳述している。
第29条 卸売販売業許可	<ul style="list-style-type: none"> 第22条(1)の動物用医薬品、動物医療技術製品、試験血清、試験抗原は、同法の範囲内で取引するために卸売販売許可が必要である。 管轄当局は、規則（EU）2019/6の第99条に従い、申請に応じて卸売販売許可を発行し、第7章第1節の規定が適宜適用され、第18条および第19条も同様に適用される。 規則（EU）2019/6の第131条は、卸売販売許可の停止または取消に適用される。 	<ul style="list-style-type: none"> 規則2019/6の第99条は卸売流通認可の要件を詳述している。 規則2019/6の第131条は、卸売流通認可の一時停止または取消しの要件を詳述している。
第30条 通信販売による販売業	<ul style="list-style-type: none"> 通信販売で販売される非処方動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則（EU）2019/6、特に第104条(1、5、6)で規制されている。 	-

添付資料 | ドイツにおける動物用医療機器規則の概要（日本語訳）

TAMGの規定は、特定の動物医療技術製品（VMTP）にも適用される

- TAMGの第3款は、規則（EU）2019/6の適用範囲外の動物用医薬品等および動物用医薬品等の製造、流通および使用に関する要件を規定している。

条	概要	NRI補足
第31条 獣医師の 処方箋	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋が必要な動物用医薬品および動物医療技術製品は、規則（EU）2019/6の第24条（1、2）および第105条（5）に従い、動物用処方箋が必要である。 	-
第32条 経理	<ul style="list-style-type: none"> 食品生産動物の所有者および飼育者の会計義務は、規則（EU）2019/6の第108条に概説されている。 	-
第33条 広告	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品および動物医療技術製品の広告は、第3項（1、2）に従い、規則（EU）2019/6の第119条から第121条が適用される。 	-
第34条 ファーマコビジラ ンス	<ul style="list-style-type: none"> 認可された動物用医薬品または動物用器具のファーマコビジラヌスに関する活動は、規則（EU）2019/6の第4章第5節に従う。 	-
第35条 監視	<ul style="list-style-type: none"> 動物用医薬品および動物医療技術製品に関する法律を遵守しているか監視する際は、規則（EU）2019/6の第8章に従って実施される。 	-

ドイツにおける動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

添付資料 | ドイツにおける動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法（"Tiergesundheitsgesetz - TierGesG"）の下で規制されている

- 動物用体外診断用医薬品は、主に第4節、第11条 "Tiergesundheitsgesetz (動物衛生法)" (TierGesG) で規制されている。
- 本法第4節は、免疫学的動物用医薬品および動物用体外診断用医薬品に関する規制をカバーしている。
- 特定の疾病や伝染病の検出に使用される体外診断用医薬品は認可が必要であり、認可がなければドイツ市場で販売することはできない。

規制名	範囲
Animal Health Act - TierGesG (Tiergesundheitsgesetz - TierGesG) /動物衛生法 - TierGesG	<ul style="list-style-type: none"> • 範囲：動物の疾病的予防と管理を規制している。また、農業生産に関わる家畜や魚の健康を維持・促進することも目的としている。 • 体外診断用医薬品の定義：体外診断用医薬品とは、動物性疾患病原体の使用あるいはバイオテクノロジー的、生化学的、化学合成的手法によるシステムのことである。動物の疾病病原体を直接または間接的に検出することにより、生理学的または病理学的状態を判定するために使用される。

TierGesG 第4節の構成 (免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品)

- 第4節
免疫学的動物用医薬品、体外診断用医薬品
 - 第11条 上市と申請
 - 第12条 製造

添付資料 | ドイツにおける動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

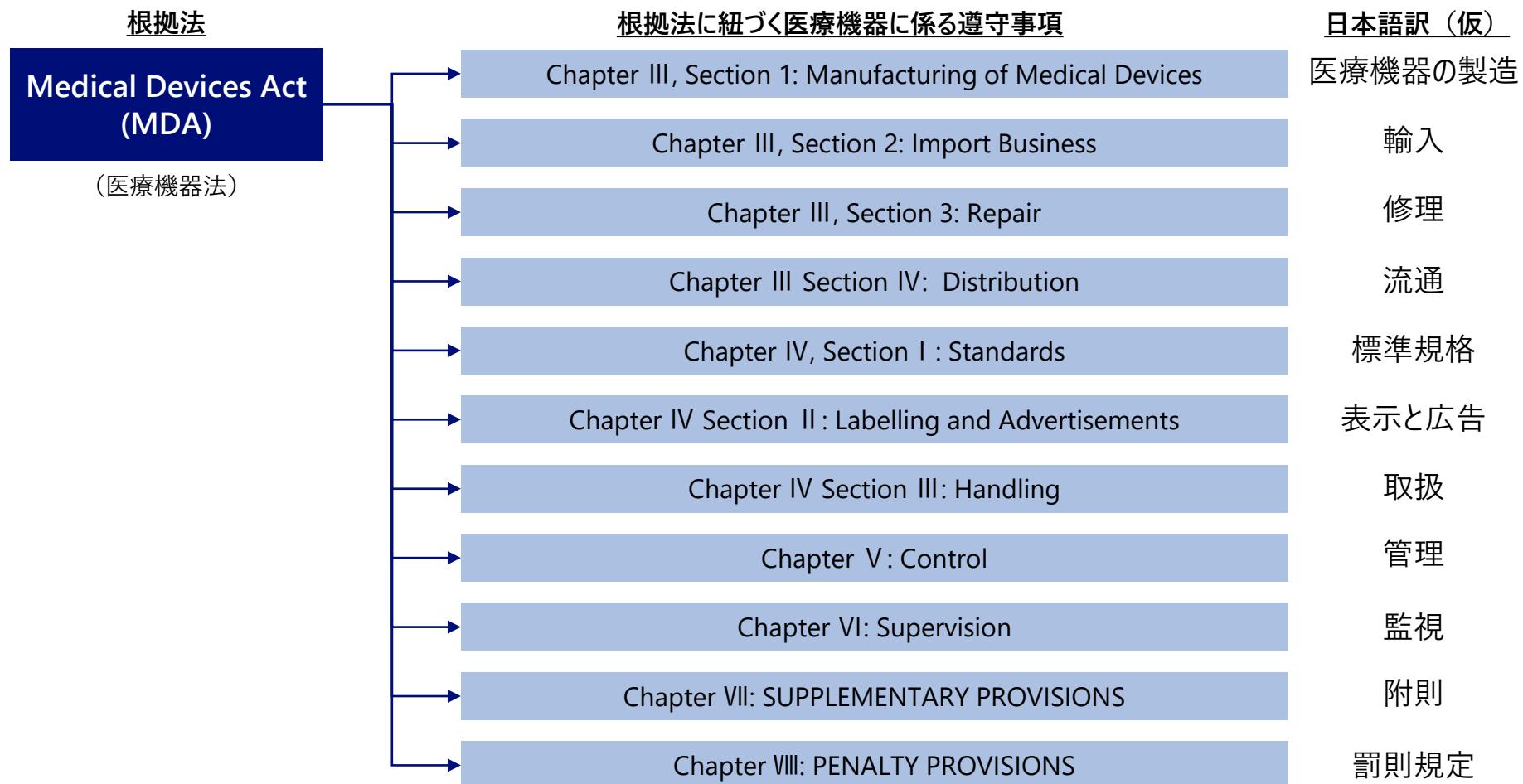
ドイツでは、動物用体外診断用医薬品は動物衛生法（"Tiergesundheitsgesetz - TierGesG"）の下で規制されている

条	概要
第11条 販売と申請	<p>1. 本法に基づく法的規制に基づき、疾患の有無を調べるための体外診断用医薬品において：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 特定の届出対象動物の疾病、または B. 報告義務のある動物疾病 <p>は、連邦動物衛生研究所フリードリヒ・レフラー研究所（Friedrich Loeffler Institute）により承認された場合のみ、上市または使用することができる。</p> <p>2. 上記Aに関し、承認された体外診断用医薬品が入手できない場合、または必要な程度に入手できない場合、動物疾病病原体を検出するための検出方法の使用には適用されない。そのような検出方法は、以下のものでなければならない。：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 認可された検査法集の検査法と一致すること。 • 試験施設において試験され、認可された検査法集の検査法で妥当性が確認されていること。 • 検出方法が認可された検査法集に掲載されていない場合。 <ul style="list-style-type: none"> a) ドイツまたは他の加盟国の試験施設で科学的に試験されたもの。 b) フリードリヒ・レフラー研究所が開発し、使用を承認した検出方法に対応するもの。 <p>3. 体外診断用医薬品が動物疾病病原体の検出のために承認された場合、承認日から1年間は、2で規定された検出方法を使用することができる。</p>
第12条 製造	<ul style="list-style-type: none"> • 製造許可の要件：免疫学的動物用医薬品または体外診断用医薬品を商業目的または業務目的で製造しようとする者は、所轄官庁の許可を得なければならない。 • 許可の種類：製造の目的により、一般的な許可と特定の許可がある。これらの製品を構成員に販売する法人も許可が必要である。 • 提供すべき情報：許可を受けた製造業者は、動物疾病病原体、製造量、バッチ数、バッチサイズなどの詳細を担当当局に提供しなければならない。 • 撤回と取り消し：許可条件が満たされていないことが後に判明した場合、許可は取り消されなければならない。許可後に条件が変更された場合は、許可を取り消さなければならない。 • 省令：連邦省は、これらの製品の製造、試験、保管、流通のほか、要員要件や特定の物質の使用に関する規制を設けることができる。

韓国における動物用医療機器の規則の概要（日本語訳）

韓国の医療機器法では、計11の事項が規定されている

- 韓国における医療機器および動物用医療機器の根拠法「医療機器法（Medical Devices Act : MDA）」中に記載されている遵守すべき事項を一覧化した。動物用医療機器等も同規定が適用される。
- 第3回報告書では前回取り上げていなかった、修理、標準規格、取扱、管理、罰則規定について次頁以降で説明する。



医療機器製造業における規制概要を記す

遵守事項	概要
医療機器の製造	<p>法第3章第1節では、医療機器の製造に関する要件が規定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第6条（製造業の許可等）：医療機器の製造業許可を取得するための規定。資格基準や申請プロセスが詳述されている。主なポイントは以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> 医療機器を製造するには、食品医薬品安全大臣の製造業の許可を受けなければならない。 精神疾患者、成年後見人、破産宣告を受けた者、麻薬中毒者、過去1年間に製造業許可を取り消された者など、特定の者は製造業許可を受けることができない。 製造業者は、製造しようとする医療機器について、製造業の許可、製造業の認証を取得するか、製造業の届出をしなければならない。 製造業者は、許可・認証の申請や届出を行う前に、必要な設備や品質管理体制を整えておく必要がある。 製造業者は、製造管理体制、品質管理体制、技術資料、臨床試験データなど必要な資料を食品安全大臣に提出しなければならない。 医薬品又は医薬部外品を配合した医療機器について、既に製造販売品目の許可を受けている場合は、製造の許可又は認証を受けたものとみなし、又は製造の届出をしたものとみなす。 製造業者は、第6条の2第1項に規定する事務を行わせるため、品質管理者を置かなければならない。 食品医薬品安全大臣は、申請者に対し、25日以内に製造業の許可をするかどうかを通知しなければならない。 食品安全大臣が指定期間内に申請者に通知しない場合は、許可されたものとみなす。 製造業許可及び製造業の許可、証明又は届出の対象品目、手続、基準及び条件並びにその管理その他必要な事項は、内閣総理大臣令で定める。

輸入・修理・流通における規制概要を記す

遵守事項	概要
輸入	<p>第3章第2節は、医療機器の輸入に関する要件を規定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第15条（輸入業の許可等）：医療機器の輸入許可を得るための規制の概要。 主なポイントは以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> 医療機器を輸入するには、食品医薬品安全大臣の輸入業許可を受けなければならない。 輸入者は、輸入しようとする医療機器について、輸入許可、輸入証明書、または輸入届出書を取得しなければならない。 輸入者は、輸入営業許可申請時に、少なくとも1品目について輸入許可もしくは輸入認証を申請し、または輸入届出を行わなければならない。 輸入者は、許可・認証の申請または届出を行う前に、品質検査の実施に必要な設備および製造・品質管理体制を有していなければならない。 既に輸入の許可または届出がなされている品目については、既に輸入の許可または認証がなされ、または届出がなされているものとみなす。 製造業の許可に関する一部の規定は、用語に適切な修正を加えた上で、輸入医療機器および輸入業者に準用される。
修理	<p>第3章第3節：医療機器の修理業に関する要件</p> <ul style="list-style-type: none"> 第16条（修理業に関する届出）：主なポイントは以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の修理業を開始しようとする者（修理業者）は、製造許可または輸入許可を得ている場合を除き、食品医薬品安全大臣に届け出なければならない。 修理業者は、別段の定めがない限り、設備および品質管理システムを有していなければならない。 届出要件、基準、条件などの詳細は総理府令で定められている。 修理業者に対する報告要件は製造業者に対するものと同様であり、それに応じて条件が調整される。
流通	<p>第3章第4節に医療機器の販売業及び賃貸業の要件が規定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第17条（販売業の届出等）：ポイントは以下の通り： <ul style="list-style-type: none"> 医療機器の販売業又は賃貸業を営もうとする者は、販売業又は賃貸業の届出を事業所ごとに所轄庁に届け出なければならない。 製造業者や輸入業者が製造・輸入した医療機器を販売・貸与する場合や、薬局・医薬品卸売業者が販売・貸与する場合など、届出が省略できる場合がある。 製造業の許可に関する一定の規定は、用語に適切な修正を加えた上で、頒布又は貸与の届出に準用される。

標準規格及び表示と広告における規制概要を記す

遵守事項	概要
標準規格	<p>第4章第1節：医療機器の規格に関する要求事項</p> <ul style="list-style-type: none"> 第19条（標準仕様）：主なポイントは以下の通り。 <ul style="list-style-type: none"> 食品医薬品安全大臣がその品質について規格基準を必要と認めた医療機器について、食品医薬品安全大臣は、その適用範囲、外観又は構造、試験仕様及び表示等の規格基準を定めることができる。
表示と広告	<p>第4章第2節は、医療機器の表示および広告に関する要件を定めている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第20条（容器への表示）：医療機器の容器または外箱に、製造業者または輸入業者の商号および住所、輸入の場合は製造原産地、許可番号または認証番号および名称、製造番号および日付、重量または包装単位、ならびに "医療機器" と記載されたラベルを表示することを義務づけている。 第21条（外箱への表示）：第20条の記載が覆わっていて読み取れない場合は、外容器または別の外箱に同じ記載をしなければならない。 第22条（添付文書への表示）：医療機器の添付文書について、使用方法、使用上の注意、保守点検が必要な場合の指示、食品医薬品安全大臣が求める事項、その他所定の事項を記載する。 第23条（表示の要件）：第20条から第22条に規定する表示は、見やすい位置に、ハングル語で正確に、理解しやすい用語で記載しなければならない。 第24条（表示及び広告の禁止等）：医療機器の容器、外箱、包装材、添付文書及び広告に虚偽又は誤認を生じさせるような表示を禁止する。

取扱における規制概要を記す

遵守事項	概要
取扱	<ul style="list-style-type: none"> 第4章第3節：医療機器の取り扱いに関する禁止事項及び規制の概要 未承認、未認証、未届けの医療機器を修理、配布、リース、提供、使用してはならない。また、承認された内容に反する医療機器、不衛生な医療機器、汚染された医療機器、公衆衛生に有害な医療機器の製造、輸入、流通、リースも禁止されている。さらに、適切な承認を得ずに医療機器を改造・改造することも制限している。これらの規制は、医療機器の安全性と有効性を確保し、その性能に関する誤解を招く情報を防止することを目的としている。 <ul style="list-style-type: none"> 第26条（一般的禁止事項）：複数人で第6条第2項または第15条第2項又は第6項に定める未承認、未認証または未届の医療機器を修理、頒布、賃貸、提供又は使用してはならない。 承認された内容に反する医療機器、不衛生な医療機器、汚染された医療機器、公衆衛生に有害な医療機器を製造、輸入、頒布、リースしてはならない。 医療機器の修理業者は、承認された要素（性能・構造・定格・外観・寸法等）を変更してはならない。 複数人が許可内容に反して医療機器を改造してはならない。 第27条（試験および検査）：大臣が許可又は認証を行う前に、医療機器の安全性及び性能について試験又は検査を行うことができる。 第28条（品質管理審査機関の指定等）：総務大臣は、製造管理基準および品質管理基準に適合していることを確認するため、設備およびシステムの審査を行うことができる。 <ul style="list-style-type: none"> 大臣は、設備およびシステムの審査を行う機関を指定することができる。 品質管理審査機関の指定を受けようとする事業者は、必要な専門家を有していなければならない。 指定された機関は所定の手続きを守り、記録を残さなければならない。

管理における規制概要を記す

遵守事項	概要
管理	<ul style="list-style-type: none"> 第5章：医療機器の管理： 追跡管理の対象となる医療機器の指定、これらの機器に関する記録の作成と保存、副作用の管理、医療機器供給の詳細に関する報告要件、統合医療機器情報システムの確立、統合医療機器情報センターの指定と運営などが第5章で規定されている。 <ul style="list-style-type: none"> 第29条 追跡管理の対象となる医療機器： <ul style="list-style-type: none"> 追跡管理の対象となる医療機器には、1年以上人体に挿入されるもの、医療機関以外で使用可能な生命維持用のものが含まれる。 指定・管理基準は総理府令で定める。 第30条：記録の作成・保存等：追跡医療機器の取扱者および使用者は、記録を保存し、食品医薬品安全大臣に提出しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 正当な理由なくこれに従わることは禁止されている。 記録の作成及び保存の詳細については、総理府令で定める。 第31条：副作用の管理：取扱者は、死亡例や重篤な副作用が発生した場合、またはそのおそれがある場合、報告しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 製造業者、輸入業者等は、危害を引き起こす機器を回収し、回収計画を報告しなければならない。 大臣はリコール計画の公表を命じることができる。 医療機関の開設者は、リコールされた機器の影響を受ける患者に通知しなければならない。 副作用の報告、回収、届出その他必要な事項の手続きは、総理府令で定める。 第31条(2) 医療機器の供給内容の報告 - 製造業者、輸入業者、販売業者および賃貸業者は、医療機器の供給内容を厚生大臣に報告しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> 厚生大臣は報告資料の提出を求めることができる。 第31条(3) 統合医療機器情報システムの構築 <ul style="list-style-type: none"> 食品医薬品安全大臣は、医療機器に関する情報を記録・管理するための統合システムを構築することができる。- 製造業者は、所定の基準に従って必要な情報をシステムに登録しなければならない。 第31条(4) 統合医療機器情報センターの指定及び運営： <ul style="list-style-type: none"> 総務大臣は、統合医療機器情報システムに関する業務を関係機関に委託することができる。 統合医療機器情報センター長は、その業務を遂行するため、各種団体に情報の提供を求めることができる。 総務大臣は、センターの運営経費を補助することができる。 運営細目は総理府令で定める。

監視における規制概要を記す

遵守事項	概要
監視	<p>第6章は、医療機器の監視に関する要求事項を規定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第32条（報告、検査等）：医療機器を取り扱う施設の検査、技術文書の審査、臨床試験および非臨床試験の実施、ならびに必要と判断された場合の試験用医療機器の回収について、関係職員の権限を概説している。また、職員に適切な身分証明書の携帯を義務付けている。 第33条（検査命令）：医療機器が有害と判断された場合、食品医薬品安全大臣は指定機関による検査を命じることができる。 第34条（回収・廃棄・公表等の命令）：規制に違反して流通した医療機器や公衆衛生上有害と認められる医療機器について、回収・廃棄・公表等を命ずることができる。 第35条（使用停止命令等）：検査の結果、医療機器に問題があることが判明した場合、使用停止、修理その他必要な措置を命ずることができる。 第35条第2項（是正命令）：必要な報告書の提出や記録の保存を怠った製造業者に対し、違反の是正を命じることができる。 第36条（許可等の取消し、事業活動の停止及び関連事項）：医療機器に関する様々な違反に対して、許可や認証の取り消し、事業の停止、製造や流通の禁止、事業活動の停止などを行うことができる。

附則における規制概要を記す

遵守事項	概要
附則	<ul style="list-style-type: none"> 第7章：附則 医療機器の規制と支援に関する追加的な詳細を提供する。 <ul style="list-style-type: none"> 第41条(医療機器産業育成のための研究開発)：保健福祉部長官または食品医薬品安全部長官が、医療機器産業育成のための研究開発事業を韓国保健産業振興院に委託し、助成することができる。 第42条（国立医療機器安全情報院の設立）：医療機器に関する情報提供および技術支援、医療機器の認証に関する業務を行うため、医療機器安全情報院を設置する。 第43条(1)（情報機構の事業活動）：医療機器に関する情報提供や技術支援、臨床試験の支援、医療機器の安全性に関する施策の検討など、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務内容を定める。 第43条(2)（認証又は届出の取消し）：医療機器が不正に取得されたもの、品質に欠陥があるもの、公衆衛生に危害を及ぼすものである場合、食品医薬品安全大臣が認証や届出を取り消すことができる。 第43条(3)（情報機構の指導監督等）：独立行政法人医療機器安全性情報機構の報告、命令、検査等の監督について規定する。 第43条(4)（資料請求）：独立行政法人医療機器安全性情報機構が、医療機器安全性情報の収集・評価のために、関係機関や関係者に対して資料の提供を求めることができる。 第43条(5)（因果関係調査者）：独立行政法人医療機器安全性情報機構が、医療機器と副作用との因果関係を調査・特定するための調査員を選任することができる。 第44条(1)（権限の委任）：食品医薬品安全大臣が他の団体に権限を委譲し、医療機器の認証や届出を情報機構に委託することができる。 第44条(2)（罰則規定の適用における公務員としての法的虚構）：委任事務を行う情報院の職員が、一定の罰則規定の適用において公務員とみなされる。 第45条（提出データの保護）：公益上必要と認められる場合を除き、本法により提出されたデータを開示から保護する。 第46条(1)（動物用医療機器に関する特例）：動物用医療機器に関する事務は農林水産大臣の所管とする。 第46条(2)（感染症流行時等における医療機器に関する特例）：感染症パンデミックや放射線緊急事態に対応するため、一定の行為を認める。 第47条（製造業者等の地位の承継及び関係事項）：製造業者または輸入業者が死亡、譲渡、合併した場合の地位の承継について規定。 第48条（行政処分の効力の移転）：従前の製造業者または輸入業者に課された行政処分の効力を譲受人に移転する。 第49条（許可・届出等の更新）：許可、証明書、通知受理書の更新を要求する。 第50条（手数料）：同法に基づく様々な活動に対して、誰が手数料を支払わなければならないかを規定している。

罰則規定における規制概要を記す

遵守事項	概要
罰則規定	<ul style="list-style-type: none"> 第8章：罰則規定 第51条：第26条第1項（承認・認証・届出を受けていない医療機器の修理・頒布・賃貸・提供・使用を禁止）を違反した場合、5年以下の懲役または5,000万ウォン以下の罰金に処する。 第52条：次のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役又は3,000万ウォン以下の罰金に処する。 <ul style="list-style-type: none"> 第10条第1項、2項前段、4項、第12条第1項、第13条第1項、第16条第1項本文、第17条第1項、第24条第1項及び第2項、第26条第2項じ～第7項まで、第45条第2項の規定に違反した者 第34条第2項の規定による医療機器の廃棄、密封、封印その他の措置をとる権限を有する公務員の行為を拒み、妨げ、又は忌避した者 第53条(1)：第13条第3項または第18条第2項の規定に違反した場合、3年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金に処する。 第53条(2)：虚偽の報告書を作成した場合、1年以下の懲役または1,000万ウォン以下の罰金に処する。 第54条(1)：次のいずれかに該当する者は500万ウォン以下の罰金に処する。 <ul style="list-style-type: none"> 第18条第1項、第20条～第23条まで、第30条第1項および第2項、第31条第1項または第5項の規定に違反した者 第32条第1項または第36条第1項もしくは第2項の規定による権限のある公務員の立入、徴収、閉鎖その他の処分を拒み、妨げ、または忌避した者 第33条、第34条第1項、第35条、第36条第1項または第2項の規定による検査、回収、廃棄、公表、使用停止、営業停止等の命令に違反した者 第37条第1項第1号、第2号または第5号の規定に違反した者 第54条(2)：（割愛）300万ウォン以下の罰金 第55条：法人または個人の代表者または代理人の違反行為に対する罰金刑 第56条：各種違反は100万ウォン以下の過料に処する

【補足】

- 第8章の上（第51条）から順に、罰則が重い順となっている。
- 特に重い罰則の第51条の内容は、承認や認証を受けていない医療機器の修理・頒布・賃貸・提供・使用の禁止を違反した場合となっている。

韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

韓国の体外診断用医薬品法では、以下 6 の事項が規定されている

- 韓国の体外診断用医薬品法は、国内における体外診断用医薬品の使用を監督・管理するための規制枠組みである。



体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
範囲	<ul style="list-style-type: none"> 目的: 第1条はこの法律の目的を定義しており、公衆衛生の向上と体外診断用医薬品の開発を促進することである。これは、これらの医療機器の安全性と品質向上を促進し、製造、輸入、管理、サポートプロセスの規制を通じて競争力を強化することによって達成される。 定義: 第2条では、体外診断用医薬品、検体、臨床性能試験を定義している。 <ul style="list-style-type: none"> 「体外診断用医薬品」とは、医療機器法第2条第1項に規定される各種医療機器をいう。これらの医療機器は、試薬、造影剤、キャリブレーター、機器、機械、ソフトウェアを含み、ヒトまたは動物から採取した検体に対して単独または組み合わせて検査を実施するために使用される。 「検体」には、ヒト又は動物から採取又は抽出された組織、細胞、血液、体液、尿、糞等、分離された血清、血漿、染色体、DNA、RNA、タンパク質等が含まれる。 「臨床性能試験」とは、臨床的、生理学的、病理学的状態に関連する結果を検証するための検体の検査をいう。これらの試験は、体外診断用医薬品の有効性を実証することを目的とする。
体外診断用医薬品の製造 (1/2)	<p>同法の第2章は、韓国における体外診断用医薬品の製造、輸入、臨床試験に関する規制と手続きを網羅している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第5条（製造業許可）: <ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品を製造しようとする者は、食品医薬品安全大臣の製造業の許可を受けなければならない。 精神障害者、後見人、薬物中毒者等、特定の者は製造業の許可を受けることができない。 製造業者は、製造しようとする医療機器のリスク分類に基づき、製造許可もしくは認証を取得するか、製造届を提出しなければならない。 第6条（コンパニオン診断用医療機器と医薬品の同時審査）: <ul style="list-style-type: none"> 食品医薬品安全大臣は、コンパニオン診断用医療機器と医薬品に関する許可・届出事項を同時に審査することができる。 第7条（臨床性能試験）: <ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品を用いた臨床性能試験を実施する個人は、試験実施計画書を作成し、施設内審査委員会の承認を得なければならない。 リスクの高い方法またはコンパニオン診断用医療機器を含む研究には、特別な要件が適用される。

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
体外診断用医薬品の製造 (2/2)	<ul style="list-style-type: none"> 第8条（臨床性能試験実施機関）： <ul style="list-style-type: none"> 特定の施設と人員を有する施設は、臨床性能試験実施機関として指定することができる。 これらの機関は、臨床性能試験実施に関する施設内審査委員会を設置しなければならない。 第9条（臨床性能試験実施に従事する者に対する研修）： <ul style="list-style-type: none"> 臨床性能試験に携わる人員は、必要な訓練を受けなければならない。 第10条（変更の許可）： <ul style="list-style-type: none"> 製造業者は、安全性と有効性に影響を与える変更について、許可または認証を得なければならない。 影響の少ない変更については、食品医薬品安全大臣への報告が必要となる。 第11条（輸入業許可）： <ul style="list-style-type: none"> 体外診断用医薬品を輸入しようとする個人は、輸入業の許可を得なければならない。 また、輸入者は輸入許可または認証を取得するか、機器分類に基づく輸入届を提出しなければならない。 第12条（臨床検査室における体外診断用医薬品の認証）： <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査室は、特定の検査について認証された体外診断用検査システムを備えていなければならない。 認証基準には、品質管理システム評価と専門担当者の能力が含まれる。 認証基準の遵守と報告要件は必須である。
体外診断用医薬品の取扱 (1/2)	<p>第3章では、体外診断用医薬品の表示要件に焦点を当て、容器、外箱、添付文書に表示しなければならない事項、および食品医薬品安全大臣が定めるその他の関連事項を規定している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 第13条（容器への表示）： 製造業者または輸入業者は、体外診断用医薬品の容器または包装に次の事項を表示しなければならない: <ul style="list-style-type: none"> 医療機器法第20条各号に掲げる事項（同条第6号に掲げる事項を除く。） 使用目的 「体外診断用医薬品」の表示 保管及び保存の方法 その他国務総理が定める事項

添付資料 | 韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
体外診断用医薬品の取扱 (2/2)	<ul style="list-style-type: none">・ 第14条（包装外箱への表示）：第13条に基づき体外診断用医薬品の容器又は被包に表示された説明文が外側の容器又は被包に覆われて読めない場合、製造業者又は輸入業者は、同じ説明文を外側の容器又は被包に表示しなければならない。・ 第15条（添付文書への表示）：製造業者または輸入業者は、体外診断用医薬品の添付文書に以下の事項を記載しなければならない：<ul style="list-style-type: none">・ 使用方法および使用上の注意。・ 品質管理に関する事項（必要に応じて）。・ 医療機器等法第19条に基づく標準仕様書により要求される事項。・ その他国務総理が定める事項。 <p>添付文書は、マニュアル、USBやCDなどの電子媒体、またはウェブサイト（食品医薬品安全大臣が指定する体外診断用医薬品に限る）の形で提供することができる。</p>
管理と監視 (1/2)	<p>第4章では、リスク管理、品質維持、公衆衛生・安全確保のため、体外診断用医薬品に関連する製造業者、輸入業者、臨床機関、検査機関に対し、報告を求め、検査を実施し、制裁を科す食品医薬品安全大臣の権限について詳述している。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 第16条（報告および検査）：<ul style="list-style-type: none">・ 食品医薬品安全部長官は、リスクと品質の管理、秩序の維持、体外診断用医薬品に関連する臨床機関/研究所の監督を行うため、報告や検査を要求することができる。・ 権限を与えられた職員は、関連施設、文書、物品にアクセスし、関係者に質問することができる。・ 職員はその権限を証明する身分証明書を携帯しなければならない。・ 職員の権限、職務、身分証明の詳細は、国務総理令で定める。・ 第17条（検査命令）：大臣は、体外診断用医薬品が公衆衛生に危険を及ぼす場合、その製造業者または輸入業者に対し、指定機関による検査を受けるよう命じることができる。・ 第18条（許可の取り消しおよび業務の停止）：<ul style="list-style-type: none">・ 体外診断用医薬品の製造・輸入業者が体外診断用医薬品の規制に違反した場合、総務大臣は許可・認証の取り消し、製造・販売の禁止、1年以内の営業停止などの処分を行うことができる。・ これらの措置の基準は国務総理令で定める。

添付資料 | 韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
管理と監視 (2/2)	<ul style="list-style-type: none"><u>第19条（指定の取り消し）</u>：<ul style="list-style-type: none">国務総理は、臨床性能試験実施機関に様々な違反があった場合、その指定を取り消し、または業務を停止することができる。その基準は総理府令で定める。<u>第20条（違約金の賦課）</u>：<ul style="list-style-type: none">営業停止が著しい不便をもたらす場合、または公共の利益を損なう場合、大臣は営業停止の代わりに課徴金を課すことができる。違反行為、課徴金の額、徴収手続きに関する詳細は、大統領令で規定されている。大臣は、課徴金を徴収するために税務情報を要求することができる。課徴金が支払われない場合、大臣は課徴金を取り消し、事業を停止するか、滞納国税と同様に徴収することができる。徴収された課徴金は国に帰属する。
附則 (1/2)	<p>第V章では、体外診断用医薬品専門家委員会を設置し、その構成と責務について概説している。また、技術支援プロジェクト、情報収集、参考基準の製造、聴聞手続き、権限の委譲、動物用診断機器に関する特別規定についても詳述している。</p> <ul style="list-style-type: none"><u>第21条（体外診断用医薬品専門家委員会）</u>：<ul style="list-style-type: none">食品医薬品安全省内に専門家委員会を設置。委員長（食品医薬品安全副大臣）を含む10～20名の専門家で構成。専門知識および関連機関からの推薦に基づき専門家を選定。その他の運営細目は大統領令により決定される。<u>第22条（技術支援）</u>：<ul style="list-style-type: none">食品医薬品安全大臣は、体外診断用医薬品の安全性と有効性を確保するためのプロジェクトを実施することができる。事業には、研究、臨床試験支援、施設支援、標準化、その他の技術支援が含まれる。専門機関に委託し、所定の経費を補助することができる。具体的な内容は、国務総理令で定める。<u>第23条（情報の収集、利用の促進）</u>：食品医薬品安全大臣は、個人情報を除く体外診断用医薬品の安全性および有効性に関する情報を収集し、提供することができる。

添付資料 | 韓国における動物用体外診断用医薬品規則の概要（日本語訳）

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
附則 (2/2)	<ul style="list-style-type: none">• <u>第24条（基準規格の製造）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 食品医薬品安全大臣は体外診断用医薬品の標準物質を製造、管理、流通させることができる。• 公衆衛生上のリスクがある場合は優先的に配布可能。• 詳細は食品医薬品安全大臣が決定。• <u>第25条（聴聞）</u>：食品医薬品安全大臣は、一定の行政処分を行う前に聴聞を行わなければならない。• <u>第26条（権限の委任および委託）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 食品医薬品安全大臣は、地方事務所または食品医薬品安全評価研究所に権限を委譲することができる。• 独立行政法人医薬品医療機器総合機構またはその他の関係機関・団体に事務を委託することができる。• <u>第27条（公務員としての法的虚構）</u>：臨床研究や委託業務に携わる特定の個人は、罰則規定の適用上、公務員とみなされる。• <u>第28条（動物用体外診断用医薬品に関する特例）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 動物用体外診断用医薬品に関する事項は、農業・食品・農村問題大臣の管轄。• 関連条例について食品医薬品安全大臣との協議を規定。
罰則規定(1/2)	<p>第VI章の罰則規定は、臨床性能試験、製造、表示、韓国における医療機器の規制遵守に関する様々な違反に対する罰金および禁固刑について概説している。</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>第29条（罰則規定）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 罪状 臨床性能試験プロトコルの不承認、非準拠施設での体外診断用医薬品の製造または輸入、臨床性能試験の要件違反、変更許可の不承認。• 処罰 3年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金。• 併科： 懲役と罰金を同時に科すことができる。

体外診断用医薬品法では、製造、取扱、管理・監視、罰則等に関する規定が定められている。詳細は以下の通り

遵守事項	概要
罰則規定(2/2)	<ul style="list-style-type: none">• <u>第31条（罰則規定）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 違反行為 表示に関する違反、公務員の接見・検査・尋問の拒否・妨害、検査命令・業務停止命令に従わない場合、第19条の一定の違反。• 罰則 500万ウォン以下の罰金。• <u>第32条（共同罰則規定）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 企業の代表者またはその従業員が第29条から第31条までの違反行為を行った場合、その違反行為を防止するために十分な注意と監督が行われたことが証明されない限り、企業も罰金を科される可能性がある。• <u>第33条（行政罰金）</u>：<ul style="list-style-type: none">• 違反 臨床性能試験に従事する個人に対する研修の不履行。• 処罰 大統領令の定めるところにより、食品医薬品安全部長官が100万ウォン以下の罰金を科し、徴収する。

韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）

添付資料 | 韓国の植物防疫所が所轄している規則の概要（日本語訳）

動物用医療機器の届出・認可に関する規則では、動物用医療機器等の製造業者及び輸入業者のライセンス取得に関する基準（Standards）を定めている

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（1/4）

制定	2012年12月28日(Notice No. 2012-174)
改正	2013年3月23日 (Notice No. 2013-36), 8/21/2015 (Notice No. 2015-20)
所轄組織	Animal and Plant Quarantine Agency (QIA)：植物防疫所
目的	<p>医療機器法（MDA）第46条、動物用医薬品取扱規則第11条第5項および第16条第3項に沿って、動物用医療機器の製造業者および輸入業者のライセンス取得基準を定めている。また、製造委託や試験の詳細についても本法中に言及されている</p> <p>ポイント: 第46：この条文によれば、動物用に特別に製造された医療機器に関しては、その責任は農林家畜食品部にあるとされている。 基本的には人用および動物用医療機器の根拠法は同じ医療機器法であるが、動物用医療機器等の届出や認可取得に関しては、医療機器法への準拠に加えて、農林家畜食品部のもとにある植物検疫所の許可を得る必要がある。 </p>
範囲	認可、製品製造、輸入、試験に関する基準を定める
定義	<p>以降、本規則中に規定されている事項を記す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「同一製品群」とは、使用目的、使用方法、製造方法、原材料等は同一であるが、色、サイズ等が異なる製品群をいう。ただし、構造、原理、性能、使用目的、使用方法等が承認品目と本質的に同等でない場合を除く。 「使い捨て動物用医療機器」とは、一人の患者に対して一回の処置で使用することを目的とした動物用医療機器をいう。 「複合型動物用医療機器（仮訳：Combined veterinary medical devices）」とは、追加または改良された機能を果たすために組み合わせることができる2つ以上の動物用医療機器をいう。 「複合動物用医療機器（仮訳：Composite veterinary medical devices）」とは、2つ以上の構成要素から構成され、1セットまたはシステムとしてまとめられた動物用医療機器をいう。 「動物用体外診断用医薬品（仮訳：Veterinary in vitro diagnostic reagents）」とは、動物の疾病的診断、予後の観察、血液や組織の適合性の判定等に使用される試薬であって、被験試料中の物質を試験することにより使用されるものをいう。実験室で調製され使用される再構成試薬は除く。

第2章は、製品製造ライセンス、製品輸入ライセンス等について規定している

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」(2/4)

第2章
製品製造ライセンス、
製品輸入ライセンス
など

第2章：製品製造許可、製品輸入許可などが規定されている。要点は以下の通り：

- 第3条 (製品ライセンス等):
 - 同一グループ内の複数の製品を1つの承認・届出申請書に含めることを認める
 - 複合および複合動物用医療機器をどのように分類し、認可すべきかを規定する
- 第4条 (製品ライセンスの申請等):
 - 必要書類や提出方法など、製品製造または輸入許可・届出に関する申請手続きの詳細を規定
 - 製造・輸入活動が輸出のみを目的としている場合、特定の書類提出が免除される場合がある
- 第5条 (製造国政府による製造・販売証明書):
 - 輸入製品について、製造国での合法性を証明する製造・販売証明書の提出を求める
- 第6条 (認可/届出):
 - 動物用医療機器の製造業者、輸入業者、修理工場に関する製品ライセンス／届出およびその変更の登録プロセスを規定
- 第7条 (変更等の承認):
 - 型式名、部品、原材料、外観等を含む製品詳細の変更に関する承認プロセスを説明する
 - 軽微な変更やQIA委員の指示による変更など、変更承認のための書類提出が免除される場合を明記
 - 代表者、会社名、所在地を変更する場合、書類の提出を求める

第3章
認可申請書・届出
書等の作成要領
(1/2)

第3章：動物用医療機器ライセンスの申請書作成に関するガイドラインを概説している。要点は以下の通り：

- 第8条 (申請準備等):
 - 申請書の作成について記載。申請者の商号、営業許可番号、所在地、製造者又は委託者の詳細を記載すること。必要書類」第1号の各項目は、第9条から第20条までの規定に準拠して記載する
- 第9条 (製品名):
 - 分類名及び型式の記載を求める。製品名は、動物用医療機器の範囲、指定等に関する基準（QIA長官通知）に従う
- 第10条 (外観・構造・寸法):
 - 製品の外観、構造、重量、寸法などを製品概要に記載するよう規定する。製品およびその部品の鮮明なカラー写真を添付する
 - 電機機器の原理を利用した動物用医療機器については、外観、構造、各部品の機能、動作原理、電気定格、安全装置、ブロック図、回路図などの詳細を追加で記載する

第3章では、製品の名称、物理的説明、成分リスト、性能仕様、その他の必須情報に関する要求事項を説明する

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（3/4）

<p>第3章 認可申請書・届出 書等の作成要領 (2/2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 第11条 (原材料または成分およびその量): <ul style="list-style-type: none"> • 原材料または成分および関連数量に関する詳細が必要。動物用医薬品、歯科用材料、電気的または機械的装置などの仕様が含まれる。 • 医療機器にソフトウェアが組み込まれている場合は、モデル名、バージョン、オペレーティングシステムを提供する必要がある。 • 第12条 (製造方法): <ul style="list-style-type: none"> • 「製造者の製造方法に従っている」との記載が必要。滅菌方法や滅菌条件、動物由来原料を含む製品や製造時にそのような原料を使用する製品については、さらに詳細を記載する必要がある。 • 第13条(性能と使用目的): <ul style="list-style-type: none"> • 関連する疾病症状、製品の有効性、効果に関する証拠資料に基づき、製品の性能、機能特性、仕様、使用目的について言及することを求める。 • 第14条 (操作方法または使用方法): <ul style="list-style-type: none"> • 使用前の準備、操作方法、使用上の注意、使用後の保管・管理方法など、製品の使用方法を規定する。機器にソフトウェアが組み込まれている場合は、各ソフトウェア機能の使用方法を提供すること。 • 第15条(梱包単位): <ul style="list-style-type: none"> • 扱いやすい製品の最小梱包単位を記載する必要がある。これには、製造製品の場合は「会社内梱包単位」、輸入製品の場合は「メーカー梱包単位」の値を記載することが含まれる。 • 第16条(使用上の注意): <ul style="list-style-type: none"> • 適用動物および使用者に対する警告・注意の表示、獣医師による使用上の注意、過失事故防止のための注意など、使用上の警告・注意の提供について規定。 • 第17条 (保管または有効期限): <ul style="list-style-type: none"> • 製品の品質を維持するための保管方法と条件の記載が必要。有効期限を指定する場合は、検証済みデータまたはその他の認知された証拠書類に基づいて提供すること。 • 第18条 (試験仕様): <ul style="list-style-type: none"> • 試験仕様の記述について規定する。必要な試験項目の選定、規格、方法、受入基準などが含まれる。 • 第19条(製造業者): <ul style="list-style-type: none"> • 輸入品の場合、製造国、製造会社名・住所など製造者の記録が必要。全製造工程を委託している場合は、委託元と実際に製造している会社の名称と住所を併記する。 • 第20条 (表示すべき事項): <ul style="list-style-type: none"> • 製品容器、包装及び添付文書に記載すべき事項を規定する。複合又は複合動物用医療機器の場合、各構成要素について記載すべき取扱規則に規定された技術情報を含む。
---	---

第4章では動物用医療機器の試験手順について概説し、第5章では製造業者が製造工程や試験を外注する際の基準について説明する

「動物用医療機器の届出・認可に関する規則」（4/4）

第4章では、申請要件、試験責任、指定試験所からの試験報告書の承認、試験報告書の発行など、動物用医療機器の試験手順について概説する。

- 第21条(試験申込):
 - 技術文書や試験報告書の提出など、動物用医療機器の試験申請に関する要件を規定する。
- 第22条(試験):
 - 指定された試験仕様または項目に従って、試験を実施する際の試験所責任者の責任を詳述する。また、必要に応じて他の施設に試験を委託することもできる。
- 第23条(試験報告書の承認):
 - 特定の指定試験所または組織によって発行された試験報告書が認められる条件を説明する。また、試験報告書の信頼性を検証する手順についても規定する。
- 第24条(試験報告書等の発行):
 - 試験所の責任者は、規則に従って試験が実施された後、特定の書式を用いて試験報告書を発行しなければならない。

第4章: 試験

第5章では、動物用医療機器の製造業者が、特定の基準を満たす業者に製造工程や試験を委託できることを説明する。また、この章では、製造業者と外部委託を行う当事者双方の責任と要件について詳述する。

- 第25条(動物用医療機器の製造工程および試験の委託の範囲):
 - 動物用医療機器の製造業者は、品質管理基準を含む一定の基準を満たす者に製造工程や試験を委託することができると規定する。
- 第26条(遵守すべき事項):
 - 委託先の管理・監督の徹底、規格・試験方法の提供、最終製品の品質管理の徹底など。

第5章: 動物用医療機器等 の製造及び試験の 委託の範囲

- 第27条(輸出用動物用医療機器証明書(英文)):
 - 動物用医療機器を輸出するため、製造業者が製造許可に関する詳細の証明書を取得するためのプロセスについて英語で説明する。
- 第28条(準用規定):
 - 本規則に該当しない動物用医療機器の承認については、「医療機器等の承認、届出、評価等に関する規則」を必要な修正を加えて適用することができるとしている。

第6章: 補足規定

動植物検疫所「動物用医療機器の技術資料の評価に関する規則」の詳細について

2. 動物用医療機器の技術文書の評価に関する規制（1/2）

制定	2012年12月28日（通知番号2012-175）
修正	2013年3月23日（通知番号2013-37）、2015年9月2日（通知番号2014-15）、2015年8月21日（通知番号2015-22）、2015年11月24日（通知番号2015-35）
権限	動植物検疫機関（QIA）
目的	動物用医療機器のライセンス申請に添付される技術文書の審査に必要な詳細を定める。
範囲	ライセンス取得のための技術文書の審査
一般規定	<ul style="list-style-type: none"> 第3条（審査対象など）: <ul style="list-style-type: none"> この審査は、ライセンスを取得しようとする動物用医療機器を対象とし、新しい構造、性能、使用目的を持つもの、新規に開発されたもの、技術的特性が大きく変更されたものに重点を置く。 第4条（概要）: <ul style="list-style-type: none"> ライセンス申請書の用語、表示、記号は韓国工業規格または国際規格に準拠することを要求。申請時に提出されたサンプルは通常返却されない。
審査資料（1/2）	<ul style="list-style-type: none"> 第5条（技術資料等審査申請書）: <ul style="list-style-type: none"> 本条は、動物用医療機器の技術文書の審査申請手続きについて規定したものである。申請者は、別紙様式第5号の2（変更の場合は別紙様式第20号）を提出し、関係資料を添付しなければならない。 申請書は、動植物検疫官が指定する専用プログラムを使用し、CDなどの電子媒体を添付して動植物検疫所長官に提出する。

同規則は、動物用医療機器の技術文書の審査に関する包括的なデータ要件を規定している

2. 動物用医療機器の技術文書の評価に関する規制（2/2）

- | | |
|-----------|---|
| 審査資料(2/2) | <ul style="list-style-type: none">第6条 (添付データの要件): この条では、動物用医療機器の審査プロセスのさまざまな側面における具体的なデータ要件について詳しく説明している:<ul style="list-style-type: none">技術文書の審査用データ：使用目的、物理化学的特性、電気機械的安全性、生物学的安全性、放射線安全性、電磁干渉、性能に関するデータが含まれる。また、製品の性能と安全性を確認するための試験データの要件も規定されている。安全性・有効性の審査用データ：発見と開発の起源や理由に関するデータ、安定性データ、臨床試験結果からのデータ、海外での現在の使用状況に関するデータ、および類似製品の比較検査からのデータが含まれる。臨床試験記録の要件や、関連する疾病症状に対する動物用医療機器の有効率に関するデータなど、提出すべきデータの形式や内容に関するガイドラインも示されている。指定試験機関が発行する試験データや、Science Citation Indexに登録されている学術雑誌のデータなど、データ要件を満たすために提出できる証拠書類のカテゴリーについても概説している。 |
| 補足規定 | <ul style="list-style-type: none">第7条 (データ補足):<ul style="list-style-type: none">QIA委員長が技術文書の審査中に追加情報を要求できる条件として、規制への不適合、データ不足、安全性と有効性を確保するためのさらなる情報の必要性などを規定している。データ補足の工程とスケジュール、そして指定された期間内に補足データが提供されなかった場合の拒否について概説している。第8条 (問い合わせなど):<ul style="list-style-type: none">必要に応じて、審査過程において、QIA委員長は、動物薬剤師審査委員会に助言を求めることができる。新技術を使用した動物用医療機器の評価に関する技術ガイドラインを委員長が発行できるようにし、このガイドラインでカバーされていない評価については、食品医薬品安全省の規制を準用できることを明記している。 |

動植物検疫所「動物用医薬品の範囲及び指定等に関する規則」の詳細について

3. 動物用医療機器の範囲・指定等に関する規制

制定	2014年12月16日（通知番号2014-24）
修正	2015年8月21日（通知番号2015-23）
権限	動植物検疫機関 (QIA)
目的	医療機器等法および動物用医薬品等取扱規則に基づく動物用医療機器の範囲および指定に関する事項を定める。
レベルの範囲と分類	<ul style="list-style-type: none"> 第2条: <ul style="list-style-type: none"> 動物用医療機器の範囲とレベルの分類が定義されている。安全性と有効性のために必要であれば、動物用医療機器の構成要素を独立した機器として分類する規定も含まれている。 2つ以上の動物用医療機器を組み合わせて1つの機器として使用する場合、組み合わせた機器全体を1つの動物用医療機器として分類することができる。
適用性の審査	<ul style="list-style-type: none"> 第3条: <ul style="list-style-type: none"> 製品が動物用医療機器規制に該当するかどうかの審査を依頼しようとする当事者は、製品の使用目的、形状、構造、原材料、性能、使用方法に関するデータを提出しなければならない。 QIA委員長は提出された資料を審査し、その製品が動物用医療機器規制に適合しているかどうかを判断する。委員長は7日以内に結果を申請者に通知する。

動植物検疫庁(QIA)の通知番号2015-7は、韓国における動物用医療機器の基準と仕様を定めている

4. 動物用医療機器の規格と仕様

制定	2000年3月25日（通知番号2000-15）
修正	2011年6月15日（通知番号2011-07）、2013年3月23日（通知番号2013-22）、2014年11月10日（通知番号2014-20）、2015年4月9日（通知番号2015-7）
権限	韓国動植物検疫庁
目的	動物用医療機器の安全性と有効性を確保し、品質管理を行うための基準や規格を定める。医療機器等法や動物用医薬品等取扱規則に基づく。
範囲	動物用医療機器の規格および試験方法の適用
規格と試験方法	<ul style="list-style-type: none"> 第3条: <ul style="list-style-type: none"> 付録1には、電気機械的安全性、電磁気的安全性、生物学的安全性に関する基準を含む、動物用医療機器の安全性に関する一般的基準が記載されている。 付録2には、動物用医療機器の製品別個別規格が掲載されている。
再試験の締切	<ul style="list-style-type: none"> 第4条: <ul style="list-style-type: none"> 通達（notice *仮訳）は2015年1月1日から3年ごとに見直される。必要な改善や変更は、行政規制の枠組み法および指示の発出および管理に関する規則に従って行われる。

以下は、動物用医療機器の規格および仕様の付録1の詳細である

[付録1]動物用医療機器の安全性に関する一般基準(1/2)

動物用医療機器の電気機械的安全性に関する共通基準と仕様

- 範囲と目的:**
 - これらの基準は、電気を使用する動物用医療機器に適用される。
 - 技術文書作成者にガイダンスを提供し、公正な文書評価を保証することによって、品質管理基準を設定することを目的としている。
- 参考文献:**
 - 医療用電気機器の一般的な安全要件については、IEC 60601-1 を参照のこと。
- 用語と定義:**
 - “動物用電気医療機器”、“疾病動物”、“利用者”、“操作者”といった主要な用語を定義している。
- 試験項目:**
 - 一般的な安全要件と漏電電流、誘電強度、絶縁距離、接地抵抗、過剰温度、電力入力、筐体、保護カバー、防水性、蒸気防止、および機械的強度の具体的な試験を含む。

動物用医療機器の電気機械的安全性に関する共通基準と仕様

- 範囲と目的:**
 - 電気および電子回路を使用する動物用医療機器に適用される。
 - 技術文書作成者へのガイダンスを提供し、公正な文書評価を保証することにより、品質管理基準を確立することを目的とする。
- 参考文献:**
 - IEC 60601-1-2を参照し、基本的な安全性と必須性能、特に電磁両立性についての一般的な要求事項を示す。
- 用語と定義:**
 - 「無線周波」「電磁波」「電磁適合性」「電磁干渉」「電磁感受性」といった主要な用語を定義。
- 試験項目:**
 - 許容可能な電磁干渉（EMI）の試験仕様を含み、機器の使用特性に基づく試験項目や規格が追加されている。
 - 国際的に認知された試験方法に従い、電気放射および電気伝導放射を対象とする。

以下は、動物用医療機器の規格および仕様の付録1の詳細である

[付録1] 動物用医療機器の安全性に関する一般基準(2/2)

- 範囲と目的:** これは、動物に直接または間接的に接触する動物用医療機器や部品に適用され、品質管理基準を確立し、動物の安全性と人間の健康リスクを確保することを目的としている。
- 生物学的安全性評価の一般原則 :**
 - 動物用医療機器を特性と接触時間に基づいて分類。
 - ヒトの健康リスクと動物の寿命を考慮した生物学的安全性評価のための試験方法を規定。
- 用語と定義:** 動物用医療機器および生物学的安全性試験に関する主要な用語を定義。
- 動物用医療機器の分類 :**

動物用医療機器の生物学的安全性に関する基準	接触の特徴に基づく分類	非接触型動物用医療機器	これらの機器は、動物の体に直接または間接的に接触することはない。
		表面接触型動物用医療機器	これらの器具は、動物の皮膚、粘膜、または破裂した／傷ついた表面に接触する。
		体外・生体内接続型動物用医療機器	これらの器具は、血液や組織と間接的に接触するものなど、動物の体内に挿入された状態で外部と接続される。
		インプラント型動物用医療機器	これらの装置は、動物の骨、組織、血液に移植される。
	接触期間に基づく分類	限定的な接触	24時間以内に一度、または繰り返し暴露された機器。
		連続的な接触	24時間から30日の間、1回または繰り返し暴露される機器。
		恒久的な接触	30日を超える期間、1回または繰り返し暴露される機器。

- 試験項目の選択:** 国際規格に準じ、機器の使用方法、接触面積、持続時間に基づいた試験項目を規定。
- 試験方法と規格:**
 - 細胞毒性、遅延型過敏症、刺激性、全身毒性、亜急性および亜慢性毒性、遺伝毒性、移植、血液適合性、慢性毒性、発がん性試験など、さまざまな試験を含む。
 - 試験サンプルの調製法、溶出材料／抽出物の試験法、滅菌手順および無菌性の検証法について規定する。

タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイでは保健省（Ministry of Health- Food and Drug Administration）が医療機器等を所轄している。人用及び動物用医療機器等の定義は同法令によって規定されている

- タイにおける人用及び動物用医療機器に係る規制は、医療機器法（Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)）が根拠法となっており、本法令は Medical Device Act/Ordinance B.E. 2562 (2019) によって更新されている。
- なお、現時点では得られている情報を基にすると、体外診断用医薬品の根拠法も本法令であると考えられる。

根拠法	動物用医療機器等に該当するものの範囲
<p>Medical Device Act, B.E. 2551 (2008) 医療機器法</p>	<p>➤ 定義：</p> <p>(1). 製造者または製品所有者が、以下の特定の目的のために、人又は動物に単独または組み合わせて使用することを意図した器具、装置、機械、インプラント、実験室内外で使用される体外試薬、材料、ソフトウェアまたは関連物品。</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 人又は動物の疾病の診断、予防、モニタリング、治療または緩和 b) 人又は動物の傷害の診断、監視、治療または補償 c) 人又は動物の解剖学的又は生理学的過程の調査、置換、改変又は支援 d) 人又は動物の生命の維持又は支援 e) 人又は動物の受胎の制御または生殖の補助 f) 人又は動物の障害を補助または補償すること g) 以下の手段による医療診断目的の情報提供 人又は動物由来の検体の体外検査による医療診断目的の情報提供 h) 医療機器の消毒 人又は動物の体内又は体に対する(1)の目的の達成は、薬理学的、免疫学的又は代謝学的手段によるものであってはならない <p>(2). (1)に基づく付属品「付属品」とは、特定の医療機器とともに使用され、その機器が意図された目的に従って使用されることを可能にし、又は補助するために、その製造業者又は製品の所有者によって特別に意図された物品、器具又は製品をいう。</p> <p>(3). アルコールパッド、呼気アルコールテスト、覚せい剤診断テスト装置など、省令で医療機器とされている器具、装置、機械、製品またはその他の物品</p>

タイの医療機器規制の根拠法「医療機器法」の章構成を記す

- タイにおける、人用及び動物用医療機器等を規制する根拠法である、「医療機器法（Medical Device Act）」の全様（概要）を下記に示す。
- タイでも人用とほぼ同じ流通や輸出入のプロセスをたどるが、人用とは異なり、動物用医療機器等はクラスⅠのみに分類される。

<u>根拠法</u>	<u>Chapter</u>	<u>日本語訳（仮）</u>
Medical Device Act 医療機器法	I Medical Devices Commission	医療機器委員会
	II Registration of Establishments, Application for Permission and the Granting of Permission, Specification Notification, and Notification	事業所登録、申請と認可、特定通知、通知
	III Cessation of Business and Transfer of Business	事業の廃止と譲渡
	IV Duties of Establishment Registrants, Permission Grantees, Specification Declarers, Notifiers, and Sellers	事業所登録者、認可付与者、特定申告者、通知者、および販売者の義務
	V Labels and Medical Device Documentation	表示と医療機器文書
	VI Medical Device Control	医療機器の管理
	VII Advertisement	広告
	VIII Competent Officials	適切な監督
	IX Suspension and Revocation of Establishment Registration Certificates, Licences or Specification Declaration Certificates or Cancellation of Notification Certificates	事業所登録証明書、認可証、仕様申告証明書の一時停止および取消し、または届出証明書の取消し
	X Appeal	控訴
	XI Civil Liability	民事責任
	XII Penalties	罰則

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第1章 医療機器委員会	<p>医療機器委員会は、政策助言、届出承認、その他の規制機能を監督する政府高官と任命された委員で構成され、命令を出す権限を与えられた小委員会があり、同様の規則に基づいて運営されている。</p> <p>第7節：医療機器委員会の構成</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器委員会は関連部門の高官と任命された有資格の委員で構成される。この委員会は、公衆衛生担当常任事務次官を委員長とし、複数の局長、事務次官、他部局の代表者で構成される。 加えて、大臣によって任命された9名以上11名以下の有資格者が、さまざまな医療分野や利害を持つメンバーとして活動する。 <p>第8節：任期</p> <ul style="list-style-type: none"> 資格のある委員の任期は2年である。任期中に空席となった役職を補充する。任期満了時に適格な委員がまだ任命されていない場合、空席となつた委員は、新たな任命が行われるまで引き続き在任する。 <p>第9節：退任</p> <ul style="list-style-type: none"> 資格のある会員は、死亡、辞任、大臣による解任、破産、無能、前科など、さまざまな条件を理由に退任する。 <p>第10節：会議の手順と意思決定</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会会合の定足数の要件と、委員長不在の場合の議長選出の手順については、投票手続きや投開票を含む意思決定プロセスが規定されている。 <p>第11節：委員会の任務と権限</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会の任務と権限には、大臣への助言、通達の発行、証明書の一時停止と取り消しの承認、その他法律で定められた活動の遂行などが含まれる。 <p>第12節：小委員会の任命権</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会には、特定の任務を補佐する小委員会を任命する権限があり、委員会の会議と同様の手続き要件がある。 <p>第13節：書面による命令の発行</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会および小委員会は、検討のための声明、文書、証拠、記事の提出を個人に指示する命令書を発行する権限を有する。 <p>第14節：刑法上の公的地位</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員会および小委員会のメンバーは、その職務を遂行する際、刑法上の職員に指定される。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
<p>第2章 事業所登録、申請 と認可、 特定通知、通知 (1/3)</p>	<p>第15節：事業所の登録</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の製造または輸入を行おうとする事業所は、許可付与者にその事業所を登録しなければならない。登録申請および承認手続きは保健大臣が行う。 <p>第16節：事業所登録証明書の発行</p> <ul style="list-style-type: none">許可付与者は、一定の資格に基づき、医療機器の製造または輸入のための事業所登録証明書を発行することができる。これらの資格には、事業の所有者であること、20歳以上でタイに居住地があること、破産していないこと、特定の犯罪で有罪判決を受けていないこと、精神的に健康であること、適切な設備があること、一時停止中または取り消された登録者と類似した名称を使用していないこと、一時停止中または証明書が取り消されていないことなどが含まれる。 <p>第17節：医療機器製造・輸入許可申請書</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の製造または輸入を行おうとする施設登録者は、許可申請書を提出しなければならない。製造または輸入は、許可付与者による許可証の発行をもって開始することができる。申請手続きおよび許可証の発行は、省令で定める規則、手続きおよび条件に従わなければならない。また、許可取得者は、医療機器の製造または輸入に関する規則、手続きおよび条件を遵守しなければならない。 <p>第18節：届出中の継続事業</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録者は、事業を継続するために、指定された期間内に許可を申請しなければならない。営業は許可拒否の通達が出るまで認められる。 <p>第19節：仕様又は届出</p> <ul style="list-style-type: none">製造または輸入は、許可付与者によって対応する証明書が発行された時点で許可される。申請手続きおよび証明書の発行は、公衆衛生大臣が概説する規則に従わなければならない。また、規格の申告者または届出者は、以下に定める製造または輸入の規則を遵守しなければならない。 <p>第20章：申告・届出待ちの継続業務</p> <ul style="list-style-type: none">申告・届出の受理が拒否されるまでは、業務を行うことができる。 <p>第21章：医療機器の所持に関する届出</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の所有者は、関連通知の制定時に許可付与者に届出を行う必要がある。医療機器の移設前に行う必要がある。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第2章 事業所登録、 申請と認可、 特定通知、通知 (2/3)	<p>第21節：承認審査の申請</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の承認申請のプロセスには、効率性、品質、規格、安全性、影響などが含まれる。 <p>第23節：国家機関及びタイ赤十字社への適用</p> <ul style="list-style-type: none">第21条および第22条の国家機関およびタイ赤十字社への適用については、必要な調整を行う。 <p>第24章：医療機器販売許可申請書</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器販売許可申請書の提出要件を定める。省令遵守と大臣届出が必要である。 <p>第25章：届出中の継続事業</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器を販売する個人は、業務を継続するために指定された期間内に許可を申請しなければならない。指定された期間内に申請書を提出すれば、拒否命令が出るまで業務を継続することができる。 <p>第26節：販売許可の付与</p> <ul style="list-style-type: none">所有権、資格、商号、品質システムの遵守を含む販売許可証の発行基準を定める。この要件は、管理者または代表者を通じて法人にも適用される。 <p>第27節：免責事項</p> <p>第28節：従業員及び代理人の保護</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録者、許可付与者、仕様書申告者、および届出者の従業員および代理人に提供される保護を規定する。保護される個人の行為は、別段の立証がない限り、それぞれの事業体に帰属する。 <p>第29節：証明書の有効期限</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録証明書、免許証、仕様申告証明書、届出証明書の有効期間を規定する。 <p>第30節：証明書の更新</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録証明書、免許証、仕様申告証明書、届出証明書の更新手続きを定める。有効期間満了前の提出要件、更新手続き中の業務継続、拒否された場合の更新料の返金等が規定されている。 <p>第31節：証明書記載事項の変更</p> <ul style="list-style-type: none">証明書の記載事項の変更申請は、許可を与えた者に提出しなければならない。一時的な移転や緊急の必要による変更で、許可申請が不可能な場合は例外となる。提出、許可、一時的な移転に関する手続きと条件は、大臣規則により規定されている。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第2章 事業所登録、申請 と認可、 特定通知、通知 (3/3)	<p>第32節：代替申請書類</p> <ul style="list-style-type: none"> 証明書を紛失、滅失、毀損した場合は、15日以内に代替書類を申請しなければならない。申請手続きは、省令の規則、手続き、条件に従う。 <p>第34節：輸出要件</p> <ul style="list-style-type: none"> 製造業者は、買い手の要件を満たし、かつ欧州委員会の定める規則を遵守して、輸出用の医療機器を製造することができる。輸出用に製造された医療機器を英国内で販売することは禁止されている。 <p>第35節：国際規格と協定</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品医薬品局は、医療機器の検査または認証に関して、外国の機関と協定を結ぶことができる。外国機関の検査または認証の承認には、委員会が承認した規則および条件が適用される。 <p>第35節 (1)：医療機器承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請審査、書類審査、技術資料審査、試験、検査を経て、医療機器製造業許可となる。 医療機器の国内製造の促進が重要視されている。 <p>第35節 (2)：許可プロセスにおける専門家の関与</p> <ul style="list-style-type: none"> 技術文書の鑑定、試験、検査には、様々な機関の専門家が関与することができる。 専門家の関与に関する規則や条件は事務総長が定め、官報に掲載される。 <p>第35節 (3)：専門家の確保</p> <ul style="list-style-type: none"> 事務総長は、専門家の獲得、資格、基準、業務の設定に関する通達を出すことができる。専門家のリスト掲載料は、大臣告示で規定される。 <p>第35節 (4)：Cost and Fee Regulations</p> <ul style="list-style-type: none"> 大臣は、委員会の勧告を受け、上場手数料および費用の最高料率を定める。料金は閣僚理事会の承認を経て発効する。 <p>第35節 (5)：料金の利用</p> <ul style="list-style-type: none"> 徴収された料金は、専門家、消費者保護、労働力開発、その他の関連経費に充てられる。 <p>第35節 (6)：監視と検査</p> <ul style="list-style-type: none"> 規格の不備や安全上の懸念が疑われる場合、監視・検査に関する規定が適用される。鑑定、検査、サーベイランスの費用は関係者が負担し、大臣告示で規制される。 <p>第35節 (7)：料金の受領と支払い</p> <ul style="list-style-type: none"> 入出金手続きは、財務省の認可を受けた省令で定められたルールに従う。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第3章 事業の廃止と譲渡	<p>医療機器法第3章は、タイにおける医療機器に関する事業の停止と所有権の移転について定めている。以下はその要点である：</p> <p>第36節：営業停止</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録者、医療機器法許可取得者、仕様書申告者、届出者は、事業を廃止した場合、30日以内に許可取得者に届け出なければならない。また、それぞれの証明書を返却しなければならない。届出がない場合、証明書は自動的に失効する。このプロセスにより、事業停止と証明書の有効期限が適切に管理される。 <p>第37節：証明書更新の不履行</p> <ul style="list-style-type: none">証明書の更新を怠った当事者は、残存する医療機器および保管場所を許可者に通知しなければならない。通知手続きは事務総長の定める規則に従う。 <p>第38節：残存医療機器の販売</p> <ul style="list-style-type: none">許可交付者は、特定の条件下で残存医療機器を売却することができる。販売期間終了後の残存医療機器には届出義務が適用される。 <p>第39節：相続人による事業継続</p> <ul style="list-style-type: none">相続人または認定された個人は、事業継続の意思を表明することができる。資格審査と事業継続は、証明書の有効期限が切れるまで行われる。意思表示と審査のルールは委員会が定める。 <p>これらの規制は、医療機器事業の適切な管理・監督を保証するものであり、所有者の変更や事業停止の場合の中止、譲渡、継続の手続きも含まれる。</p>

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
<p>第4章 事業所登録者、認可付与者、特定申告者、通知者、および販売者の義務</p>	<p>医療機器法第4章は、タイにおける医療機器の設置登録者、許可付与者、仕様申告者、通知者、販売者の責務について規定している。 概要は以下の通り：</p> <p>第40条：製造、輸入、販売、保管の制限</p> <ul style="list-style-type: none">特定の場所以外での活動は、一定の条件を除き禁止されている。一時的な保管、開業医への直接販売、設置のための組み立ては、特定の条件下で許可される。 <p>第41条：事業所登録者、許可付与者、指定申告者、または届出者の義務</p> <ul style="list-style-type: none">事業運営は管理・監督されなければならない。記録は作成され、異常は報告され、苦情のルートが提供されなければならない。看板、施設証明書、技術文書を掲示しなければならない。 <p>第42条：患者登録</p> <ul style="list-style-type: none">製造業者、輸入業者、販売業者または医療施設運営者は、医療機器を使用する患者の登録簿を保持しなければならない。大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。 <p>第43条：医療機器の販売</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器は、処方箋を持つ消費者、または医療機関/開業医に対してのみ販売することができる。大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。
<p>第5章 表示と医療機器文書</p>	<p>施設登録者、許可交付者、および販売者は、正確なラベルおよび医療機器文書を提供し、必要に応じて使用情報および警告を表示するなど、規制を確実に遵守しなければならない。</p> <p>第44条：ラベルおよび文書の提供</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録者、許可授与者、規格宣言者、または届出者は、正確なラベルおよび医療機器文書を提供する義務を負う。大臣告示に規定された規則の遵守が求められる。販売者は提供されたラベルおよび文書が存在することを確認することが求められる。 <p>第45条：使用情報と警告の表示</p> <ul style="list-style-type: none">ラベルや文書に使用期限、警告、使用禁止、使用上の注意を表示することを義務付ける。

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第6章 医療機器の管理	<p>この章では、偽造品、規格不備、安全でない医療機器の販売、製造、輸入を禁止する規制の概要と、事務総長（Secretary-General）の権限に基づく遵守、検査、執行に関する規定が示されている。</p> <p>第46条：禁止行為</p> <ul style="list-style-type: none"> 偽造、欠陥、劣化、または安全でない医療機器の製造、輸入、販売を禁止する。 <p>第47条：偽造医療機器の定義</p> <ul style="list-style-type: none"> 偽造医療機器とは、偽造された、誤解を招く、または虚偽に表示された医療機器と定義する。偽造医療機器とは、外観、構成部品、品質、または表示において偽りまたは誤解を招くものであり、虚偽の許可または認証の主張を含むものと定義する。 <p>第48条：規格不備の医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 規格不備の医療機器を定義し、容器および品質に関する基準を規定する。 規格不備の医療機器とは、輸出が許可されている場合を除き、許可、申告、届出で規定された品質や規格の要件を満たさないもの、製造や包装に関する所定の基準を遵守しないものをいう。 <p>第49条：品質の劣化した医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 品質の劣化した医療機器とは、規格不備の医療機器となった医療機器、または表示された使用期限が満了した医療機器を指す。 <p>第50条：安全でない医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 意図された単一用途を超えて使用された場合や、不衛生な条件下で保管または製造された場合、有害物質で汚染された場合、有害物質を含む場合、信頼性に欠ける場合、潜在的に有害な方法で設計された場合、またはラベル表示が所定の規則に準拠していない場合、使用者に危害を及ぼす可能性がある場合、医療機器は使用上安全でないとみなされる。 <p>第51条：臨床研究要件の遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> 特定の医療機器について、臨床研究規制の遵守が求められる。 <p>第52条：通知要件の遵守</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機器に関する通知に記載された規制の遵守が求められる。 <p>第53条：輸入医療機器の検査</p> <ul style="list-style-type: none"> 検問所における輸入医療機器の検査が求められる。 <p>第54条：品質管理事務総長の権限</p> <ul style="list-style-type: none"> 事務総長に対し、品質保証のための証拠提出を命ずる権限および調査を保留する権限を与える。 <p>第55条：不適合医療機器に対する措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 事務総長は、コンプライアンス違反に基づき、医療機器の是正、改善、製造、輸入、販売の中止を命ずる権限を有する。また、審査結果や違反の公表、リコールの発令も可能であり、それに伴う費用は責任者が負担する。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第7章 広告	<p>第7章は、医療機器の広告に関する規制の概要であり、ライセンス要件、虚偽の請求の禁止、違反に対する執行措置などが含まれる。</p> <p>第56条：広告規制</p> <ul style="list-style-type: none">偽造医療機器、規格不備の医療機器、品質の劣化した医療機器、使用上安全でない医療機器のような特定の項目に該当する医療機器の広告を禁止する。 <p>第57条：広告のライセンス</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の広告を行うには、許可付与者からライセンスを取得する必要がある。ライセンスの有効期限は発行日から3年以内である。ライセンスの申請、付与、条件は許可付与者が決定する。具体的な条件やメディアの制限が課される場合がある。 <p>第58条：広告掲載ライセンスを紛失した場合の代替書類</p> <ul style="list-style-type: none">広告掲載ライセンスを紛失、滅失または毀損した場合、ライセンス取得者は15日以内に代替書類の交付を申請しなければならない。申請手続きは、事務総長が定め、官報に掲載される規則に従う。 <p>第59条：医療機器広告ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器に関する虚偽または誇大な主張を禁止する。個人による推薦を制限する。偶然による賞品としての提供を禁止する。大臣告示で定める疾病的予防、治癒、緩和、治療に関する表示を禁止する。医療機器に関する誤解を招くような記載を禁止する。 <p>第60条：広告規制の施行</p> <ul style="list-style-type: none">広告違反の場合に命令を発行する権限を許可付与者に付与する。命令は、広告の文言や手段を修正、特定の文言や手段を禁止、または広告の停止を含むことができる。修正情報を普及する目的で命令することがある。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第8章 適切な監督	<p>第8章は、検査の権限、医療機器の押収、取り調べ官との連携など、主務官庁の権限、責任、手続きについて規定している。</p> <p>第61条：監督職員の権限</p> <ul style="list-style-type: none">検査、サンプルの押収、犯罪に関与した疑いのある医療機器の押収・装着の権限を付与できる。犯罪を疑う合理的な理由があれば、敷地や車両に立ち入り検査ができる。監督職員は、供述を求めたり、必要な書類や証拠を提出するために個人を召喚することができる。 <p>第62条：監督職員の身分証明書</p> <ul style="list-style-type: none">監督職員は、大臣が定める様式に従い、職務を遂行する際に身分証明書を提示することを義務付けられる。 <p>第63条：監督職員への支援</p> <ul style="list-style-type: none">許可付与者、仕様申告者、届出者、医療機器の製造、輸入、販売、保管に携わる個人に対し、権限ある職員の職務を補助することを義務付ける。 <p>第64条：押収品の所有権</p> <ul style="list-style-type: none">以下の場合、押収または押収された物品は公衆衛生省に帰属する。<ul style="list-style-type: none">押収後90日以内に所有者または占有者が特定されない場合。所有者または占有者が、法的措置なしとの通知後90日以内に返還を求めなかった場合。検察官が最終的な不起訴処分を下すか、裁判所が没収の判決を下さず、所有者または占有者が最終決定の認識から90日以内に返還を求めなかった場合。 <p>第65条：押収品の売却の手配</p> <ul style="list-style-type: none">食品医薬品庁は、損傷や過剰な保管費用を防ぐため、腐敗しやすい物品または期限切れ間近の物品の売却を手配することができる。 <p>第66条：監督職員の地位</p> <ul style="list-style-type: none">監督職員を刑法上の職員として認める。特定の条件下で、調査官と共同で調査を行う権限を付与する。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第9章 事業所登録証明書、 認可証、仕様申告 証明書の一時停止 および取消し、また は届出証明書の取 消し	<p>第9章では、事業所登録証、許可証、規格申告証、届出証の停止、取消しの手続きについて、条件、期間、遵守規定、残存医療機器の販売規則などを概説している。</p> <p>第67節: 証明証の一時停止</p> <ul style="list-style-type: none">許可付与者に対し、委員会の承認を得て、違反があった場合、事業所登録証明書、許可証、または仕様申告証明書を一時停止する権限を付与する。また、その期間と延長を規定する。資格停止期間中の関連事業の営業を禁止する。 <p>第68節: 資格停止命令の取消し</p> <ul style="list-style-type: none">規則遵守が達成された場合、許可付与者は委員会への報告義務を伴い、停止命令を取り消すことができる。 <p>第69節: 証明書の取消し</p> <ul style="list-style-type: none">資格の欠如、違反、命令の不履行など、さまざまな理由により、許可付与者が委員会の承認を得て、証明書を取り消す権限を与える。 <p>第70節: 安全衛生上の理由による取消し</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器に欠陥がある、安全でない、または不当表示であると判断された場合、委員会の承認を得て、許可付与者が許可証または規格宣言証明書を取り消すことができる。 <p>第70/1節: 届出証明書の取消し</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の正確性、安全性、誤用に関する様々な理由により、届出証明書を取り消す権限を許可付与者に与える。 <p>第71節: 医療機器の転換</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器は、許可付与者の要求があれば、医薬品、物質、化粧品に転換することができ、所定の期間内に措置を講じなければ失効する規則がある。 <p>第72節: 命令に関する通知</p> <ul style="list-style-type: none">停止命令または取り消し命令については、関係者への書面による通知が必要であり、必要に応じて掲載および公表の規則も設けられている。 <p>第73節: 残存医療機器の販売</p> <ul style="list-style-type: none">証明書を取り消された個人が、指定された期間内に残りの医療機器を販売することを許可する。ただし、許可付与者による延長の規則がある。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第10章 控訴	<p>第10章では、証明書の拒否、一時停止、取り消しに対する上訴を認めており、期限と手続きを定めている。</p> <p>第74節: 拒否に対する控訴</p> <ul style="list-style-type: none">申請者は、許可付与者が事業所登録証明書、ライセンス、仕様申告証明書、届出証明書の発行または更新を拒否した場合、30日以内に大臣に書面で不服を申し立てることができ、大臣の決定が最終決定となる。更新許可が拒否された場合、大臣に一時的に営業を許可する権限を与える。 <p>第75節: 資格停止または失効に対する控訴</p> <ul style="list-style-type: none">事業所登録者、許可付与者、指定申告者、または通告者には、停止、失効、または取り消しの命令を知ってから30日以内に、大臣に書面で控訴する権利を付与する。控訴が発せられても、命令の執行が停止されないことを指定する。 <p>第76節: 控訴の検討</p> <ul style="list-style-type: none">必要な事由がある場合を除き、大臣に対して、控訴人に書面で通知を行いつつ、控訴の検討を120日以内に完了させるよう義務付ける。最初の期間満了から最大120日間の延長を認める。
第11章 民事賠償責任	<p>第11章は、医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者、使用者の民事責任を規定し、損害賠償の制限と救済手段を規定している。</p> <p>第77節: 製造業者、輸入者、または販売者の責任</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器の製造業者、輸入業者、販売業者は、不可抗力、機器の欠陥の欠如、または負傷者の過失によるものであることが証明されない限り、機器の使用による負傷について責任を負う。 <p>第78節: 医療機器使用者の責任</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器を使用した、または使用させた結果、他人に傷害を負わせた個人に対し、責任が課される。ただし、適切な注意を払った場合や、不可抗力、または負傷者の過失がある場合は、責任を免れることができる。この責任は、身体的または健康的な傷害に起因する精神的な傷害にも適用される。 <p>第79節: 損害賠償請求の時効</p> <ul style="list-style-type: none">医療機器に起因する損害賠償請求に関して、負傷者が負傷と責任者を知った時点から3年間の時効期間を設定し、最長で損害発生から10年間までと制限する。 <p>第80節: 求償権</p> <ul style="list-style-type: none">第77節または第78節に基づき、責任を負う者に対し、損害賠償を支払ってから3年以内に、損害に加担した者に対する求償権を付与する。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳）

タイの医療機器法（MDA）は、動物用を含む医療機器の事業所登録プロセスや販売者の他、ラベリングや文書化等の要件について規定している

章	概要
第12章 罰則	<p>医療機器に関する違反に対する罰則には、様々な重さの罰金や禁固刑が含まれる。</p> <p>第81-90節:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの節では、医療機器の製造、輸入、販売、登録に関する様々な違反に対する罰則について概説している。罰則には、1万バーツから50万バーツの罰金、5年以下の懲役、または両方が含まれる。違反行為には、通達、命令、規制要件に従わないこと、適切なライセンスや証明書を持たずに営業することなどが含まれる。 <p>第91-98節:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの節では、免許や証明書の更新を怠った場合の罰則、有効期限切れや更新拒否の際の通知義務に従わなかった場合の罰則、事業の停止に関する特定の規則に従わなかった場合の罰則を扱っている。罰則には、不更新の場合は日当、不届けの場合は1万バーツ以下の罰金、営業停止届け出後に医療機器を販売した場合は禁固刑または罰金などがある。 <p>第99-100/1節:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの節では、記録保持、報告、技術文書の提供に関する違反に対する罰則について概説している。罰則には、違反の内容に応じて、1年以下の懲役、10万バーツ以下の罰金、または両方が含まれる。さらに、虚偽の情報を提供したり、特定の規則要件に従わなかった場合に、罰金が適用されることもある。 <p>第101-120節:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの節には、医療機器の製造、輸入、販売、広告、取り扱いに関するさまざまな違反に対する罰則が規定されている。罰則には6ヶ月から10年の禁固刑、5万バーツから100万バーツの罰金が含まれる。違反には、適切な許可の取得、品質基準の遵守、報告義務の履行といった規制要件の不履行が含まれる。 <p>第121 -123節:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの節には、規制当局からの命令に従わなかったり、役人の職務を援助しないといった特定の違反に対する追加の罰則が概説されている。罰則には3年以下の懲役および30万バーツ以下の罰金が含まれる。これらの規定により、医療機器業界の健全性を維持するための説明責任と規制機関との協力が確保される。 <p>一時的規定（第124-第129節）:</p> <ul style="list-style-type: none">これらの規定は、旧医療機器法から現行法への移行に対処するものである。製造業者および輸入業者が新規則に基づき事業所を登録し、既存のライセンスおよび申告書を検証し、以前に承認された広告の継続性を確保するための期限を規定している。これらの経過措置は、規制当局と遵守を維持しつつ、更新された規則の枠組みへの円滑な移行を促進することを目的としている。さらに、更新された法律に基づき新たな省令や通達が発行されるまでは、既存の規則が引き続き効力を有することを保証する。

公衆衛生を守り、消費者の安全を確保するために、医療機器に関連する異常機能または有害事象を速やかに報告し、対処することが重要である

- 公衆衛生省の発表と2020年の食品医薬品局（FDA）のガイドラインによると、医療機器に関連する異常性能や有害事象について、事業所やライセンス保持者は報告書を作成することが義務付けられている。
- インシデントが国内で発生したか国外で発生したかにかかわらず、報告書をライセンス提供者に提出しなければならない。報告書には、異常な性能または有害事象を詳述し、医療機器使用の安全性を確保するために講じられた是正措置の概要を記載しなければならない。これらの措置は、消費者を保護し、各告示およびガイドラインに概説された基準を遵守するために義務付けられている。
- 主な発表内容は以下の通り：

遵守事項	概要
定義	<ul style="list-style-type: none"> 「消費者」とは、本装置の影響を受ける患者、病気の動物、医療機器の使用者を指す。 「医療機器の異常性能」には、操作上の異常、劣化、設計または表示の誤りが含まれる。 「有害事象」には、消費者に危害をもたらす機器の誤作動や誤用による事故が含まれる。
安全に対する是正措置	<ul style="list-style-type: none"> 「使用上の安全性を是正するための措置」とは、機器の誤作動や有害事象によるリスクを軽減するために製品所有者が講じた措置を指す。
報告基準	<ul style="list-style-type: none"> 報告は、公衆衛生上の重大な脅威となる事例、死亡例、重傷例、再発の可能性がある事例、危害を引き起こす可能性がある事例について義務づけられている。 安全性に関する是正措置に関する報告書は、機器の異常な機能または有害事象に対処するために、製品所有者が提出しなければならない。
報告手続き	<ul style="list-style-type: none"> 事業所、ライセンス保持者、または情報提供者は、指定された期限内に報告書を作成し、食品医薬品局（FDA）に提出しなければならない。 国内で発生した深刻な公衆衛生上の脅威については、即時報告が義務付けられている。

医療機器を効果的に規制・管理し、消費者の安全確保と適切なリスク管理の実践を目指す

- 公衆衛生省によれば、医療機器の製造、輸入、販売に携わる事業者は、苦情受付窓口を設置し、苦情を記録・管理するシステムを導入することが義務付けられている。このシステムは、関係者が検査できるようになっていなければならない。
- 今回の発表では、医療機器に関する苦情の受付窓口を提供し、苦情の記録を管理するための基準、方法、条件について概説している。このイニシアチブは、医療機器に関する苦情の効果的な処理と解決を確保し、安全性と規則基準を維持することを目的としている。

遵守事項	概要
苦情管理システムの定義	<ul style="list-style-type: none"> 苦情管理システムには、検査、分析、レビュー、是正措置および予防措置の実施など、段階的な苦情管理が含まれる。また、苦情記録の管理も含まれる。
事業所に対する要件	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器の製造、輸入、販売に携わる事業者は、苦情受付窓口を設置し、苦情を記録し、苦情管理システムを導入しなければならない。 苦情処理チャネルは、容易にアクセスできるものでなければならない。サービス・ポイント、電話番号、FAX、電子メール、ウェブサイト、SNS、またはその他のチャネルを含むことができる。
苦情の記録	<ul style="list-style-type: none"> 苦情に関する詳細な記録は、苦情申立人の氏名、苦情申立日、苦情に使用されたチャネル、関係する医療機器の詳細（名称、適応症、製造の詳細、構成部品、製造者の詳細など）、苦情の内容、苦情管理の詳細などを含め、維持されなければならない。 苦情記録は、関係者が検査できるよう、生産、輸入、販売場所に保管しなければならない。
苦情管理手続き	<ul style="list-style-type: none"> 苦情管理には、原因を突き止め、是正措置と予防措置を実施し、是正措置の有効性に基づいて苦情を評価し、終結させることが含まれる。 苦情の分類は、それが機器の異常な機能に関するものか、消費者にとっての有害事象に関するものかに基づいて、特定のガイドラインに従って行う必要がある。

添付資料 | タイにおける動物用医療機器等の規則概要（日本語訳） | タイの規則の今後の動向

タイは、国内法を東南アジア諸国連合（ASEAN）医療機器指令（AMDD）と整合させていく過程にある

- タイにおける人用及び動物用医療機器に係る規制は、医療機器法（Medical Device Act, B.E. 2551 (2008)）が根拠法となっており、本法令はMedical Device Act/Ordinance B.E. 2562 (2019) によって更新されている。
- また、2021年2月15日に新法が施行され、ASEAN医療機器指令（ASEAN Medical Device Directive: AMDD）との整合性がより緊密になったとされている。
- タイの医療機器および体外診断用医薬品において、特にリスクに基づいて4つのカテゴリー（1～4）に分類されている点が、ASEAN AMDDガイダンスに密接に準拠している。なお、輸入許可を取得するためには各クラス分類に応じた手続きが必要となる。
 - クラス1：低リスク
 - クラス2：低リスクから中程度のリスク
 - クラス3：中～高リスク
 - クラス4：高リスク
- 各クラス分類で求められる手続き
 - クラス1：機器登録（リストティング）
 - クラス2～3：通知（ノーティフィケーション）
 - クラス4：認可（ライセンス）
- 適合性評価
 - クラス1：比較的少量の申請書類で良い模様。
 - クラス2～4の製品については、共通提出書類一式テンプレート（CSDT）形式での申請が必要となる。

韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧（AI翻訳）

2023年6月30日時点

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-168	輸入	人工修正用カーテル[2](YT-GUN)	LA6113900	人工修正用カーテル[2]	1995.10.21	株式会社オチャン
動物用医療機器	013-023	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX PRV/ADV gI Ab Test)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	1999.11.27	(株)メデックス
動物用医療機器	013-024	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](IDEXX NDV Ab Test)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2001.03.19	(株)メデックス
動物用医療機器	013-025	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](IDEXX Neospora Ab Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2001.03.20	(株)メデックス
動物用医療機器	013-026	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX IBD-XR Ab Test)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2001.04.17	(株)メデックス
動物用医療機器	013-027	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX IBV Ab Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2001.05.23	(株)メデックス
動物用医療機器	013-028	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](IDEXX AI Ab Test kit)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2001.11.09	(株)メデックス
動物用医療機器	013-029	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX MG/MS Ab Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2001.12.04	(株)メデックス
動物用医療機器	013-030	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](IDEXX M. hyo. Ab Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2002.01.24	(株)メデックス
動物用医療機器	007-001	輸入	アビッドフレンドチップ[3](Avid friendchip identification system)	LD0300200	電子認識器[2~3]	2003.07.22	(株)エスピシティック
動物用医療機器	013-031	輸入	低リスク性動物感染症免疫化学検査試薬[2](IDEXX Swine Salmonella Ab Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2003.08.22	(株)メデックス
動物用医療機器	013-002	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](VetTest 8008 Clinical Chemistry))	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2005.03.03	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	013-003	輸入	血球計算機[1](IDEXX VetAutoread Hematology Analyzer)	LA2801800	血球計算機[1]	2005.03.03	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	119-001	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](Salmonella Enteritidis Antibody Test Kit (CK117))	LC0401200	人獣共通感染症免疫検査試薬[3]	2005.07.05	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	013-032	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX cELISA EIA Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2005.08.16	(株)メデックス
動物用医療機器	013-035	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX Paratuberculosis Screening Ab Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2005.08.17	(株)メデックス
動物用医療機器	013-033	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX SE Ab Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2005.08.29	(株)メデックス
動物用医療機器	043-003	輸入	網膜電位計[2](HMsERG Model 1000)	LA3502100	網膜電位計[2]	2006.01.13	(株) ケアサイド
動物用医療機器	014-001	輸入	動物用血球計算機[1](VETSCAN HM2 HM5)	LA2801800	血球計算機[1]	2006.05.26	(株)カルシス
動物用医療機器	233-004	輸入	血球計算機[1](IDEXX LaserCyte)	LA2801800	血球計算機[1]	2006.06.29	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	014-002	輸入	動物医療用遠心方式臨床化学自動分析装置[1](VETSCAN VS2)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2006.06.30	(株)カルシス
動物用医療機器	233-005	輸入	血液ガス分析器[1](IDEXX VetStat)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2006.11.08	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	013-034	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](HerdChek BSE-Scrapie Ag Test)	LC0401200	人獣共通感染症免疫検査試薬[3]	2006.11.13	(株)メデックス
動物用医療機器	005-001	輸入	輸入品目	KC1200102	歯石染色剤	2007.02.07	(株)有限コラックス
動物用医療機器	002-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Mylab 30Vet Gold)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2007.09.27	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	002-003	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](ANYSCAN PREMIUM)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2007.11.14	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	008-001	輸入	動物用心電計[2](AT-1VET)	LA3300100	心電計[2]	2008.03.13	(株) メディカルサプライ
動物用医療機器	010-001	輸入	ポリアミド縫合糸[3](SUPRAMID, F1184016他46種)	LB1101000	ポリアミド縫合糸[3]	2008.04.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-002	輸入	滅菌縫合糸[3](Silkam, F1134019他73種)	LB1100200	滅菌縫合糸[3]	2008.04.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-003	輸入	クロミックキャット縫合糸[4](Catgut Chrom, F1154010他29種)	LB1101700	クロミックキャット縫合糸[4]	2008.04.23	ビブラウンコリア(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	010-004	輸入	キャット縫合糸[4](Catgut Plain, F1144014他23種)	LB1101800	キャット縫合糸[4]	2008.04.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-005	輸入	硬性腹腔鏡[2](PE590Aほか3種)	LA3811500	硬性腹腔鏡[2]	2008.04.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	012-001	輸入	医薬品孵化卵用注入器[2](Embrex Inovoject IJ8 and 3 types)	LA7802700	医薬品孵化卵用注入器[1]	2008.04.29	韓国ジヨエティス(株)
動物用医療機器	015-001	輸入	電子認識器 (マイクロチップ) [3](Cannula ID K162)	LD0300200	電子認識器[3]	2008.07.03	(株) 高麗ビエンピー
動物用医療機器	015-002	輸入	電子認識器(注入器)[3](AEG Implanter 2ml)	LD0300200	電子認識器[3]	2008.07.03	(株) 高麗ビエンピー
動物用医療機器	018-001	輸入	電子認識器(マイクロチップ)[2](ISO-Vetchip,X20-SS2121)	LD0300200	電子認識器[3]	2008.08.04	(株) アルファベットAアイ
動物用医療機器	015-003	輸入	電子認識器 (リーダー機) [2](AEG ID ISO ARE H9)	LD0300200	電子認識器[3]	2008.08.28	(株) 高麗ビエンピー
動物用医療機器	010-006	輸入	電動式獣医用洗浄機[2](PG070)	LA6900800	電動飲料水用洗浄機[2]	2008.09.08	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-007	輸入	体外型動物 医療用カメラ[2](PV440)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2008.09.08	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-008	輸入	動物用気腹器[2](PG120)	LA4400200	気腹器[2]	2008.10.07	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	018-002	輸入	電子認識器 (リーダー機) [2](X20-FRR7500)	LD0300200	電子認識器[3]	2008.10.17	(株) アルファベットAアイ
動物用医療機器	020-001	輸入	動物用血球計算機[1](PE-6800VET)	LA2801800	血球計算機[1]	2009.01.12	新韓技術
動物用医療機器	043-010	輸入	自動電子血圧計[2](Memodiagnostic)	LA3000400	自動電子血圧計[2]	2009.01.29	(株) ケアサイド
動物用医療機器	021-001	輸入	動物用血球計算機[1](Chempaq VET Reader)	LA2801800	血球計算機[1]	2009.03.04	(株) エムディジエン
動物用医療機器	022-001	輸入	調整器[1](Universal Total Tagger Applicator)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2009.03.12	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	023-001	輸入	電子認識器 (トランスポンダ) [3](ID-162)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.03.13	アイアイコリア
動物用医療機器	023-002	輸入	動物用電子認識器[3](Trovan LID-560 Pocket Reader)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.03.13	アイアイコリア
動物用医療機器	024-001	輸入	動物医療用乾式臨床化学自動分析装置[1](Fiji DRI-CHEM 4000ie)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2009.04.30	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	025-001	輸入	電子認識器[3](IPET-001)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.04.30	アイペティアン(株)
動物用医療機器	026-001	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](MySONO201)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2009.05.07	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	028-001	輸入	電子認識器(チップ)[3](X20-SP7706)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.06.03	キュチャンス(株)
動物用医療機器	002-004	輸入	噴射式注射器[2](Acushot)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2009.06.11	(株) ソンガンジエル氏
動物用医療機器	022-002	輸入	電子認識器[3](Allflex transponder)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.06.26	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	022-003	輸入	電子認識器[2](easy-scan)	LD0300200	電子認識器[3]	2009.06.26	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	013-036	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX BVDV Ag/Serum Plus)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2009.10.09	(株) メデックス
動物用医療機器	029-001	輸入	動物用血球計算機[1](BC-5300Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2009.10.28	韓国工ムエス株式会社
動物用医療機器	030-001	輸入	医療用スプレッダー[1](65ml Fixed dose Pour on applicator)	LA6500100	医療用スプレッダー[1]	2009.11.24	韓国ベリンガーアイグルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	031-001	輸入	眼圧計[2](Tono-pen vet)	LA3502200	眼圧計[2]	2009.11.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-002	輸入	眼底カメラ[2](ClearView Optical Imaging System)	LA3500800	眼底カメラ[2]	2010.01.21	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	033-001	輸入	血球計算機[1](KT6200, KT6300)	LA2801800	血球計算機[1]	2010.02.25	ユニコーンヘルスケア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	035-001	輸入	動物用電子認識器[3](SLE-100)	LD0300200	電子認識器[3]	2010.05.17	(株)エスアイティコリア
動物用医療機器	036-001	輸入	手動式電子血圧計[2](petMAP)	LA3000300	手動式電子血圧計[2]	2010.05.31	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	037-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Acuson S1000, S2000 Diagnostic Ultrasound System)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2010.06.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-002	輸入	動物樹脂型体外食超音波プローブ[2](C8-5/P9-4)	LA6201000	樹脂型体外食超音波プローブ[2]	2010.06.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	014-003	輸入	動物用血液ガス分析器[1](Vetscan I-STAT 1)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2010.06.25	(株)カルシス
動物用医療機器	113-001	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](ID Screen Paratuberculosis Indirect)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2010.06.25	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	031-003	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](iM3 GS Deluxe Dental system)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2010.07.06	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	027-002	輸入	豚人工修正用注入器[2](Foamtip with handle)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2010.07.15	(株)中央ジンテック
動物用医療機器	039-001	輸入	人工修正用注入器[2](Foamtip with handle)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2010.07.15	(株)仁東ビーアンジー
動物用医療機器	040-001	輸入	人工修正用注入器[2](Foamtip with Handle)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2010.07.15	ハンソンAGTECH
動物用医療機器	010-009	輸入	再利用可能発調節式電気手術器用電極(AdTec Monopolar) [3](PO231Rほか6種)	LA3900900	再利用可能足調節式電気外科器用電極[3]	2010.08.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	041-001	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](Forceps)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2010.08.10	海ルサンス(株)
動物用医療機器	041-002	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1](Scissors)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2010.08.10	海ルサンス(株)
動物用医療機器	041-003	輸入	手動式医療用歯石除去器[1](Scaler)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2010.08.10	海ルサンス(株)
動物用医療機器	037-003	輸入	動物汎用超音波映像診断装置[2](ACUSON Antares Ultrasound System)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2010.08.11	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-004	輸入	動物樹脂型体外食超音波プローブ[2](P10-4)	LA6201000	樹脂型体外食超音波プローブ[2]	2010.08.11	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	035-002	輸入	動物用ポータブルリーダー[3](SLR-100)	LD0300200	電子認識器[3]	2010.08.24	(株)エスアイティコリア
動物用医療機器	031-004	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](iM3 Elite Dental System)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2010.10.05	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	036-002	輸入	骨接合用ねじ[3](Orthopaedic bone screw for animal)	LB1200300	骨折用ねじ[3]	2010.11.19	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-003	輸入	骨折用ワイヤー[3](Orthopaedic bone wire)	LB1201200	骨折用ワイヤー[3]	2010.11.19	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-004	輸入	骨折用板[3](Orthopaedic fixation plate for animal)	LB1200100	骨折合板[3]	2010.11.19	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-005	輸入	噴射式注射器[2](Self-Refilling Syringe)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2010.12.01	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	028-003	輸入	電子認識器(リーダー機)[2](X20-FR7709)	LD0300200	電子認識器[3]	2010.12.15	キュチャンス(株)
動物用医療機器	031-005	輸入	ニードルホルダー[1](8-3TCほか46種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-006	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](6-30TCほか138種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-007	輸入	使用可能な手動式医療用はさみ[1](MH6800他34種)	LD1100000	その他[1~4]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-008	輸入	ステンレス製縫合糸[3](6840ほか97種)	LB1101200	ステンレス製縫合糸[3]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-009	輸入	再利用可能内視鏡鉗子[1](7-600他8種)	LA3802900	再利用可能内視鏡鉗子[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-010	輸入	使用可能な手動式医療用はさみ[1](6810他37種)	LD1100000	その他[1~4]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-011	輸入	歯科咬合紙用ピンセット[1](76-1ほか10種)	LA4900400	歯科咬合紙用ピンセット[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	031-012	輸入	歯科技工用ハンドピース[1](75-12他10種)	LA5901300	歯科技工用ハンドピース[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-013	輸入	医療用キャリパー[1](1-3015ほか6種)	LA6800400	医療用キャリパー[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-014	輸入	手動式動物医療用開口器具[1](11-42他143種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-015	輸入	ステンレス製縫合糸[3](9-40-18他20種)	LB1101200	ステンレス製縫合糸[3]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-016	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (5-6TC他103種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2011.01.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	036-006	輸入	非滅菌注射針[1](Duratek)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2011.03.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	044-001	輸入	動物用帰赤外線体温計 (PT-300)	LA2700400	帰赤外線体温計[2]	2011.03.07	(株)ディウエル電子
動物用医療機器	036-007	輸入	血球計算機[1](URIT-3000Vet plus)	LA2801800	血球計算機[1]	2011.04.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	031-017	輸入	血液ガス分析器[1](epoch Blood Analysis System)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2011.04.18	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-018	輸入	電極式電解質分析装置[1](EX-D)	LA2803000	電極式電解質分析装置[1]	2011.05.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-019	輸入	電極式電解質分析装置[1](EX-Ds)	LA2803000	電極式電解質分析装置[1]	2011.05.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	045-001	輸入	血球計算機[1](BC-2800 Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2011.06.07	(株)大光メディテック
動物用医療機器	022-004	輸入	動物体外表示器[2](Tattoo Slapper)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2011.06.13	株式会社エヌエイチ農協貿易
動物用医療機器	031-020	輸入	血球計算機[1](Scil Vet abc Plus)	LA2801800	血球計算機[1]	2011.07.04	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	047-001	輸入	医療映像処理装置[1](Multi CCD Digital Radiography Naomi-1102,1104)	LA3304100	医療映像処理装置[1]	2011.07.29	(株)アルエフシステムコリア
動物用医療機器	037-005	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion 16-slice configuration)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2011.08.11	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	028-004	輸入	電子認識器(チップ)[3](X2O-SP8808)	LD0300200	電子認識器[3]	2011.08.18	キュチャンス(株)
動物用医療機器	037-006	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2011.08.23	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	048-001	輸入	心電計[2](ELECTROCARDIOGRAPH ECG-1950K)	LA3300100	心電計[2]	2011.09.21	日本コデンコリア(株)
動物用医療機器	037-007	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion 6-slice configuration)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2011.09.30	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-007	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion 6-slice configuration)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2011.09.30	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	031-021	輸入	フロー方式臨床化学自動分析装置[1](Saturno 100)	LA2800100	フロー方式臨床化学自動分析装置[1]	2011.10.25	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	049-001	輸入	人工修正用カテーテル[2](Disposable Intrauterine Catheter Takumi)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2011.11.08	株式会社オチャン
動物用医療機器	013-037	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX PRRS X3 Ab Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2012.02.17	(株)メデックス
動物用医療機器	047-002	輸入	医療映像処理装置[1](Multi CCD Digital Radiography Naomi-2001, 2002, 2004)	LA3304100	医療映像処理装置[1]	2012.02.23	(株)アルエフシステムコリア
動物用医療機器	050-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](S6V)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2012.03.02	(株)ユティビ
動物用医療機器	050-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](S8V)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2012.03.02	(株)ユティビ
動物用医療機器	022-005	輸入	動物体外表示器[2](Tattoo Slapper for baby pig)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2012.03.07	株式会社エヌエイチ農協貿易
動物用医療機器	051-001	輸入	使い捨て滅菌注射器[2](Disposable Sterile Syringe)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2012.03.07	韓国エランコ動物薬品株式会社
動物用医療機器	113-002	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](SVANOVIR Brucella-Ab C-ELISA)	LC0401200	人獣共通感染症免疫検査試薬[3]	2012.03.27	(株)ベーシックサイエンス

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	028-005	輸入	電子認識器 (リーダー機) [2](X20-FR7706)	LD0300200	電子認識器[3]	2012.03.30	キュチャンス(株)
動物用医療機器	037-008	輸入	動物電信用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Spirit)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2012.04.06	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	043-011	輸入	眼圧計[2](Tonovet tonometer type TV01)	LA3502200	眼圧計[2]	2012.04.06	(株) ケアサイド
動物用医療機器	002-008	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](T2LT)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2012.05.02	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	036-008	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Keylab Liquivet)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2012.06.26	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	123-001	輸入	アレルギー検査試薬[2](Alert Canine allergy Reference test)	LC0401100	アレルギー検査試薬[2]	2012.07.04	(株) ピソンエイイチ
動物用医療機器	002-009	輸入	人工修正用カテーテル[2](SafeBlue ClearGlide)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2012.07.27	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-010	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](Anyscan Bovine)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2012.08.23	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	033-002	輸入	血圧モニター[2](Pet trust)	LA3000600	血圧モニター[2]	2012.09.07	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	027-003	輸入	家畜精子・精液分析装置[1](Sperm Class Analyzer)	LA2801300	精子・精液分析装置[1]	2012.10.29	(株) 中央ジンテック
動物用医療機器	053-001	輸入	噴射式注射器[2](Prima Tech Bottle Mount Vaccinator 2ml,5ml)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2012.10.29	(株) 東明洋行
動物用医療機器	037-009	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion 6)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2012.11.23	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	036-009	輸入	尿化学分析器[1](URIT-30VET URINE ANALYZER)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2012.11.30	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	012-002	輸入	医薬品孵化卵用注入器[2](Embrex Inovoject M)	LA7802700	医薬品孵化卵用注入器[1]	2012.12.03	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	054-001	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1](02-003-14他2種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2012.12.14	(株) ベラインターナショナル
動物用医療機器	002-011	輸入	人工修正用注入器[2](RIV S2LT Catheters)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2012.12.17	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	014-004	輸入	動物用血液凝固因子分析器[1](Vetscan VSpro Coagulation Analyzer)	LA2802100	血液凝固因子分析器[1]	2012.12.24	(株)カルシス
動物用医療機器	050-003	輸入	延性胃内視鏡[2](GVE-2100P)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2012.12.24	(株)ユティビ
動物用医療機器	050-004	輸入	延性胃内視鏡[2](UGV-66P)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2012.12.24	(株)ユティビ
動物用医療機器	037-010	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Emotion 16)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2012.12.26	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	039-002	輸入	人工修正用注入器[2](Foam Catheters with Handle)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.01.02	(株) 仁東ビーアンジー
動物用医療機器	036-010	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Chemray 120)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2013.01.03	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	039-003	輸入	人工修正用注入器[2](Megaplus S catheter)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.01.18	(株) 仁東ビーアンジー
動物用医療機器	039-004	輸入	人工修正用注入器[2](Foam Catheter with Adapter)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.01.18	(株) 仁東ビーアンジー
動物用医療機器	018-004	輸入	電子認識器 (リーダー機) [2](TA2A-0720)	LD0300200	電子認識器[3]	2013.01.24	(株) アルファベットAアイ
動物用医療機器	056-001	輸入	人工修正用注入器[2](Foam Catheter for sow with handle)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.02.18	ピシピテックコリア
動物用医療機器	057-001	輸入	連続注射器[2](HSW Eco-Matic 0.3ml(ほか5種)	LA5800900	連続注射器[2]	2013.02.27	(株)韓東
動物用医療機器	057-002	輸入	噴射式注射器[2](HSW Uni-Matic 2ml LL)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2013.02.27	(株)韓東
動物用医療機器	050-005	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](S20)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2013.03.20	(株)ユティビ
動物用医療機器	233-006	輸入	血球計算機[1](IDEXX ProCyte Dx)	LA2801800	血球計算機[1]	2013.03.20	アイデックスラベラトリス株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	233-007	輸入	免疫発光測定装置[1](IDEXX SNAPshot Dx)	LA2803500	免疫発光測定装置[1]	2013.03.20	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	037-012	輸入	動物全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Definition AS(80kW))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2013.03.26	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	031-022	輸入	フロー方式臨床化学自動分析装置[1](KEYLAB)	LA2800100	フロー方式臨床化学自動分析装置[1]	2013.04.08	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	034-002	輸入	電子認識器[3](Rabee 8)	LD0300200	電子認識器[3]	2013.05.28	(株)ルビシス
動物用医療機器	034-003	輸入	電子認識器[3](Rabee 12)	LD0300200	電子認識器[3]	2013.05.28	(株)ルビシス
動物用医療機器	036-011	輸入	血球計算機[1](URIT 2900 vet plus)	LA2801800	血球計算機[1]	2013.05.28	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	037-013	輸入	動物移動型超音波映像診断装置[2](Acuson P300 diagnostic Ultrasound system)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2013.05.31	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-014	輸入	動物据え置き型デジタル式循環器用X線透視診断装置[3](Artis Zee Multi-purpose)	LA1801600	据え置き型デジタル式循環器用X線透視診断装置[3]	2013.06.24	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	054-002	輸入	動物医療用超音波吸入器[2](VH-2000)	LA8000300	超音波吸入器[2]	2013.06.24	(株) ベラインターナショナル
動物用医療機器	002-012	輸入	排卵診断器[2](DRAMINSKI Dog Ovulation Detector)	LD0100200	排卵診断器[2]	2013.07.08	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	024-003	輸入	免疫蛍光測定装置[1](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU10V)	LA2803400	免疫蛍光測定装置[1]	2013.07.08	不思議メディック株式会社
動物用医療機器	039-005	輸入	人工修正用注入器[2](AMG GILT)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.07.08	(株) 仁東ビーアンジー
動物用医療機器	039-006	輸入	人工修正用注入器[2](AMG SOW)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.07.08	(株) 仁東ビーアンジー
動物用医療機器	085-006	輸入	人工受精体[4](an-lens MC1-12他45種)	LB1202110	人工受精体[4]	2013.07.11	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	031-023	輸入	血球計算機[1](RT-7600 for Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2013.07.12	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	036-012	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](VB1 VET CHEMISTRY ANALYZER)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2013.07.18	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	060-001	輸入	タンパク質分析装置[1](Life Assays Veterinary Reader)	LA2800700	タンパク質分析装置[1]	2013.07.18	(株) ウンビーメディック
動物用医療機器	037-015	輸入	動物移動型X線透視撮影装置[3](ARCADIS Varic)	LA1800900	移動型X線透視撮影装置[3]	2013.07.30	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	062-001	輸入	動物用医薬品注入ポンプ[2](iP12A)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2013.08.05	(株)韓米
動物用医療機器	062-002	輸入	眼圧計[2](SW-500)	LA3502200	眼圧計[2]	2013.08.05	(株)韓米
動物用医療機器	031-024	輸入	医療用切削機構[1](64146Nほか30件)	LA5901800	医療用切削機構[1]	2013.08.12	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	022-006	輸入	動物体外表示器[2](AXAMATIC)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2013.08.29	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	022-007	輸入	動物体外表示器[2](AXA287)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2013.08.29	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	031-025	輸入	手動式医療用ラツソ[1](Snare)	LA5600100	手動式医療用ラツソ[1]	2013.09.02	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	063-001	輸入	血圧検査用カフ[1]	LA3000900	血圧検査用カフ[1]	2013.09.04	(株)メディアナ
動物用医療機器	031-026	輸入	再利用可能内視鏡透管針[1] (30108 MP他67種)	LA3803800	再利用可能内視鏡透管針[1]	2013.09.12	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	064-001	輸入	噴射式注射器[2](BMV)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2013.09.16	ピアンシーコリア
動物用医療機器	036-013	輸入	手動油圧式手術台[1](DVW VET OPERATON TABLE)	LA1000800	手動油圧式手術台[1]	2013.10.02	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	031-027	輸入	手動式医療用リール[1](Chisel)	LA5100100	手動式医療用リール[1]	2013.10.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-028	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](60001LL他248件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2013.10.11	ベトコムコリア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	031-029	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1](Curette)	LA4700100	再利用可能手動式医療用キュレット[1]	2013.10.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-030	輸入	内視鏡用光源装置[2](60 0450 01他4種)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2013.10.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	049-002	輸入	腔鏡[1](290975ほか6種)	LA6000900	腔鏡[1]	2013.10.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-003	輸入	手動式動物医療用ラツ[1](180405ほか1種)	LA5600100	手動式医療用ラツ[1]	2013.10.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-004	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](180430ほか4種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2013.10.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-005	輸入	歯科用回転研磨機[1](Tooth grinder, 240562他2種)	LA5902200	歯科用回転研磨機[1]	2013.10.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-006	輸入	各々[1](180150ほか5種)	LD0200400	それぞれ[1]	2013.10.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-007	輸入	蹄治療器[1](220487他14種)	LD0200300	蹄治療器[1]	2013.10.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-008	輸入	口腔開口器[1](270935ほか15種)	LA6000400	口腔開口器[1]	2013.10.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-009	輸入	歯科用マトリックスウェッジ[1](BUSTER Mouth Wedge mouth prop, 270955他1種)	LA6600800	歯科用マトリックスウェッジ[1]	2013.10.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-010	輸入	抜歯用鉗子[1](271003ほか6種)	LA4901200	眼科用鉗子[1]	2013.10.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-011	輸入	汎用医療用拡張器[1](170300ほか8種)	LA6301200	汎用医療用拡張器[1]	2013.10.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-012	輸入	抜歯用鉗子[1](TX-216ほか4種)	LA4901300	抜歯用鉗子[1]	2013.10.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-013	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](TX-212ほか1種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2013.10.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-014	輸入	汎用吸引カテーテル[2](E02他14種)	LA6113100	汎用吸引カテーテル[2]	2013.10.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-015	輸入	汎用注入配液用チューブカテーテル[2](E27)	LA6112500	汎用注入-排液用チューブカテーテル[2]	2013.10.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-016	輸入	汎用注入排液用チューブカテーテル[2](Agitech Optimum Embryo Transfer sheath, F20Tほか1種)	LA6112500	汎用注入-排液用チューブカテーテル[2]	2013.10.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-017	輸入	汎用カテーテル[2](B2-7000ほか4種)	LA6115300	汎用カテーテル[2]	2013.10.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-018	輸入	動物用体外表示器[2](240470他18種)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-019	輸入	子宮内膜洗浄機[2](340835ほか4種)	LA6902000	子宮内膜洗浄機[2]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-020	輸入	電動式動物医療用リード[2](Electric Claw cutter, 220066他1種)	LA5400200	電動式医療用リード[2]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-021	輸入	眼科用鉗子[1](KRUUSE Babcocks eye forceps, 270630)	LA4901200	眼科用鉗子[1]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-022	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1] (FORCEPS、140520他15種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-023	輸入	再利用可能汎用手動式動物医療用ピンセット[1](Sugical Forceps, 140700ほか8種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-024	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](180565他4種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2013.10.28	株式会社オチャン
動物用医療機器	233-008	輸入	塩光式電解質分析装置[1](OPTILION Electrolyte analyzer)	LA2802900	塩鉱式電解質分析装置[1]	2013.10.28	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	049-025	輸入	歯科根管治療用糸[1](Equipment dental rasp, 240626他29種)	LA5400300	歯科根管治療用糸[1]	2013.10.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-027	輸入	電子体温計[2](291103ほか1種)	LA2700300	電子体温計[2]	2013.10.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	031-031	輸入	フロ-方式臨床化学自動分析装置[1](iMagic-M7)	LA2800100	フロ-方式臨床化学自動分析装置[1]	2013.11.01	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	049-028	輸入	短期使用胃腸用チューブ[2](Catheter, Gastrointestinal, 273542他1種)	LA6100100	短期使用胃腸用チューブ?カテーテル[2]	2013.11.01	株式会社オチャン

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-029	輸入	短期使用胃腸用チューブ[2](Catheter, Gastrointestinal, 190010他15種)	LA6100100	短期使用胃腸用チューブ?カテーテル[2]	2013.11.01	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-030	輸入	短期使用換気用機関チューブ[2](Catheter, bronchus, short-term use, 272020他 31種)	LA6101900	短期使用機関?機関地用チューブ?カテーテル[2]	2013.11.01	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-031	輸入	手動式再利用可能動物医療用磁石[1](Puncture instrument, surgical, manually-operated, reusable, 210450 他 19種)	LA5900100	手動式再利用可能医療用磁石[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-032	輸入	再利用可能汎用手動式水用クランプ[1](Clamp, manually-operated, reusable, 210050)	LA4802600	再利用可能汎用手動式クランプ[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-033	輸入	再利用可能汎用手動飲料水容容兼者[1](Clamp, manually-operated, reusable, 140010 他 17種)	LA4802600	再利用可能汎用手動式クランプ[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-034	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](Catheter, vaginal, semen infusion, 230800他2種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-035	輸入	再利用可能な手動動物医療用はさみ[1] (Scissors, manually-operated、 reusable、 130010他49種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-036	輸入	再利用可能手動動物医療用ナイフ[1](Knife, manually-operated, reusable, 140840他8種)	LA4500100	再利用可能な手動動物医療用ナイフ[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-037	輸入	再利用可能眼科用はさみ[1](Scissors, orthopaedic, reusable, 130220他1種)	LA4600300	再利用可能眼科用はさみ[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-038	輸入	手動式動物医療用開口機構[1](Retractor, surgical, manually-operated, 141510他2種)	LA6000100	手動式医療用開口機構[1]	2013.11.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-039	輸入	非滅菌注射針[1](Needle, aspiration/injection, reusable, 120601他 46種)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2013.11.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-040	輸入	検眼鏡[1] (Ophthalmodiastimeter, 270110他2種)	LA3501000	検眼鏡[1]	2013.11.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-041	輸入	眼鏡[1](Ear specula, 270105ほか2種)	LA6000700	眼鏡[1]	2013.11.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-042	輸入	滅菌注射針[2](Needle, aspiration/injection, single-use, 121310他29種)	LA5700200	滅菌注射針[2]	2013.11.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-043	輸入	動物医療内視鏡[2](Endoscope for medical use, 290294他7種)	LA3817600	医療内視鏡[2]	2013.11.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	031-032	輸入	再利用可能結紮機[1](Ligature)	LA4200500	再利用可能な結紮機[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-033	輸入	体外型医療用電極[1](Electrode)	LA6202500	体外型医療用電極[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-034	輸入	体外型医療用カメラ[1](22 2000 11U1 他 15種)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-035	輸入	体外型医療用カメラ[1](Camera(69043104-020他2種))	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-036	輸入	体外型医療用カメラ[1](Camera(20290101))	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-037	輸入	体外型医療用カメラ[1](Camera(2004065U*他4種))	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-038	輸入	体外型医療用カメラ[1](Camera(22 2010 11U1ほか4種))	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-039	輸入	体外型医療用カメラ[1](69 2040 01ほか8種)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-040	輸入	医療用カメラヘッド[1](22 2101 40-3 その他 18種)	LA3804200	医療用カメラヘッド[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-041	輸入	医療用カメラヘッド[1](Camera head(22 2201 50-3ほか15種))	LA3804200	医療用カメラヘッド[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-042	輸入	医療用カメラヘッド[1](Camera Head(20 2901 32ほか1種))	LA3804200	医療用カメラヘッド[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-043	輸入	医療内視鏡用個人映像表示装置[1](W29519N他10種)	LA3805000	医療内視鏡用個人映像表示装置[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-044	輸入	医療内視鏡用個人映像表示装置[1](9619 NB他15種)	LA3805000	医療内視鏡用個人映像表示装置[1]	2013.11.14	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	049-044	輸入	歯科用記者[1](Root elevator, 240724ほか8種)	LA5200400	歯科用記者[1]	2013.11.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-045	輸入	臍縫合器[1](Vaginal hernia suture instrument, 152135他15種)	LD0100800	臍縫合器[1]	2013.11.15	株式会社オチャン

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-046	輸入	クリップ型ヘソ閉塞機[2](Umbilical cord clip, 142130ほか1種)	LA4203600	クリップ型ヘソ閉塞機[2]	2013.11.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-047	輸入	発情検出器[2](KAMAR heat detecor, 340645)	LD0100100	発情検出器[2]	2013.11.15	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-048	輸入	歯科用プローブ[1](Dental explorer/periodental pocket probe, 270871)	LA7500100	歯科用プローブ[1]	2013.11.19	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-049	輸入	歯鏡[1](Dental mirror, 271089)	LA3804800	歯鏡[1]	2013.11.19	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-050	輸入	手動式動物医療用歯石除去器[1](Dental scaler, manual, reusable, 270872他5種)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2013.11.19	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-051	輸入	抜歯用鉗子[1](Tooth extraction forceps, 240756他3種)	LA4901300	抜歯用鉗子[1]	2013.11.19	株式会社オチャン
動物用医療機器	067-001	輸入	非滅菌注射針[1](Hypodermic Needle)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2013.11.25	ダースリム株式会社
動物用医療機器	068-001	輸入	人工修正用注入器[2](Soft and Quick)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2013.11.28	(株)オプチファム
動物用医療機器	069-001	輸入	血液ガス分析器[1](EPOC-Vet)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2013.12.02	株式会社バイオノート
動物用医療機器	036-014	輸入	パルスオキシメーター[2](G1B vet pulsioximeter)	LA2302000	パルスオキシメーター[2]	2013.12.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-015	輸入	換気監視装置[2](G3 vet patient monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2013.12.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-016	輸入	麻酔用人工呼吸器[3](MHJ-IIIB1 vet anesthesia machine)	LA1500300	麻酔用人工呼吸器[3]	2013.12.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-017	輸入	麻酔用人工呼吸器[3](MHJ-IIIB1 vet anesthesia machine)	LA1500300	麻酔用人工呼吸器[3]	2013.12.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	037-016	輸入	動物電信用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Perspective)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2013.12.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-017	輸入	動物樹脂型体外食超音波プローブ[2] (P4-2他4件)	LA6201000	樹脂型体外食超音波プローブ[2]	2013.12.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	031-045	輸入	内視鏡用光源装置[2](Light source(20 1133 01ほか5種))	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2013.12.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-046	輸入	内視鏡用光源装置[2](20 1611 01 その他 5種)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2013.12.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-047	輸入	内視鏡用光源装置[2](69111001他1種)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2013.12.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	057-003	輸入	噴射式注射器[2](HSW Eco-Matic 1ml, 2ml, 5ml LL with tubing)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2013.12.16	(株)韓東
動物用医療機器	031-048	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](Suction System(69321501他2種))	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2013.12.17	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-049	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](69331009-1他5種)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2013.12.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-050	輸入	電動式医療用磁石[2](28723001-1他2種)	LA5900300	電動式医療用磁石[2]	2013.12.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-051	輸入	硬性腹腔鏡[2](63005AA他64種)	LA3811500	硬性腹腔鏡[2]	2013.12.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-052	輸入	ビデオ延性胃内視鏡[2] (60714 NKS他34種)	LA3808200	ビデオ延性胃内視鏡[2]	2013.12.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-053	輸入	ビデオ延性胃内視鏡[2](60332NKSほか5種)	LA3808200	ビデオ延性胃内視鏡[2]	2013.12.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	050-006	輸入	超音波手術器[2](SonoCure)	LA3901700	超音波手術器[3]	2013.12.23	(株)ユティビ
動物用医療機器	006-006	輸入	子宮用医薬品等注入器[1](Triu-B Applicator)	LA7802500	子宮用医薬品等注入器[1]	2013.12.31	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	006-007	輸入	電子認識器[2](BackHome V800 Scanner)	LD0300200	電子認識器[3]	2013.12.31	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	006-008	輸入	電子認識器[3](BackHome Mini Transponders)	LD0300200	電子認識器[3]	2014.01.03	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	031-055	輸入	汎用電気手術器[3](AUTOCON II 400 SCB他4種)	LA3900100	汎用電気手術器[3]	2014.01.03	ベトコムコリア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	037-018	輸入	動物移動型超音波映像診断装置[2](Acuson freestyle ultrasound system)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2014.01.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	031-054	輸入	気腹器[2](CO ₂ ENDO-ARTHROFLATOR™-8211-VETほか3種)	LA4400200	気腹器[2]	2014.01.06	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-056	輸入	手動式手術台[1](VITOM(R)25)	LA1000700	手動式手術台[1]	2014.01.07	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	070-011	輸入	動物用コンピュータ断層X線撮影装置[2](Brivo CT 385)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2014.01.08	ジイヘルスケアコリア株式会社
動物用医療機器	070-012	輸入	動物用コンピュータ断層X線撮影装置[2](Optima CT 660)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2014.01.08	ジイヘルスケアコリア株式会社
動物用医療機器	049-052	輸入	各々[1](BOVIVET Electric Dehorner)	LD0200400	各々[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-053	輸入	各々[1](BUDDEX rechargeable dehorner)	LD0200400	各々[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-054	輸入	各々[1](Dehorner MR III)	LD0200400	各々[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-055	輸入	各々[1](Electronic gas dehorner MK 2)	LD0200400	各々[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-056	輸入	各々[1](Standard electric dehorner)	LD0200400	各々[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-057	輸入	単味器[1](210094ほか9種)	LD0200500	単味器[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-058	輸入	去勢[1](200066他22種)	LD0200700	去勢[1]	2014.01.09	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-059	輸入	輸液セット[2]	LA7800400	輸液セット[2]	2014.01.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-060	輸入	輸血セット[2](KRUUSE BLOOD ADMINISTRATION SET)	LA7000600	輸血セット[2]	2014.01.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-061	輸入	麻酔脊髄用針[4](YALE spinal needle)	LA5701000	麻酔脊髄用針[4]	2014.01.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	064-002	輸入	噴射式注射器[2](Standard Vaximate)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.01.13	ピアンシーコリア
動物用医療機器	064-003	輸入	噴射式注射器[2](Ultimate BMV™)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.01.13	ピアンシーコリア
動物用医療機器	049-062	輸入	瞳鏡[1](TX-814ほか3種)	LA6000900	瞳鏡[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-063	輸入	再利用可能投管針[1](TX-1388ほか2種)	LA5702800	再利用可能投管針[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-064	輸入	各々[1](TX-1211ほか2種)	LD0200400	各々[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-065	輸入	口腔開口器[1](TX-1015ほか6種)	LA6000400	口腔開口器[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-066	輸入	手動式再利用可能動物医療用磁石[1](TX-516ほか8種)	LA5900100	手動食式再利用可能医療用磁石[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-067	輸入	眼鏡[1](TX-809ほか1種)	LA6000700	眼鏡[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-068	輸入	再利用可能体外固定器具[1](TX-1383ほか6種)	LB1201500	再利用可能体外固定器具[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-069	輸入	去勢[1](TX-411ほか7種)	LD0200700	去勢[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-070	輸入	調整器[1](TX-1260ほか4種)	LD0200600	調整器[1]	2014.01.14	株式会社オチャン
動物用医療機器	036-018	輸入	尿化学分析器[1](URIT-50vet URINE ANALYZER)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2014.01.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-019	輸入	血球計算機[1](URIT5200vet HEMATOLOGY ANALYZER)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.01.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	045-002	輸入	血球計算機[1](MYTHIC 18 VET)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.01.16	(株)大光メディテック
動物用医療機器	049-071	輸入	動物用体外表示器[2](TX-1408ほか4種)	LD0300100	動物体外表示器[2]	2014.01.16	株式会社オチャン

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-072	輸入	拔歯用鉗子[1](TX-216ほか4種)	LA4901300	拔歯用鉗子[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-073	輸入	動物胎児切除線[1](TX-1406ほか1種)	LD0100600	動物胎児切除線[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-074	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](TX-717ほか5種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-075	輸入	再利用可能手動式動物医療用はさみ[1] (TX-716)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-076	輸入	再利用可能手動式動物医療用キュレット[1](TX-1242ほか3種)	LA4700100	再利用可能な手動式医療用キュレット[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-077	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](TX-1338ほか3種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-078	輸入	再利用可能汎用手動式動物医療用ピンセット[1](TX-1398)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-079	輸入	再利用可能縫合針[1](TX-1140ほか1種)	LA5701200	再利用可能縫合針[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-080	輸入	再利用可能手動動物医療用はさみ[1] (TX-1392他5種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-081	輸入	乳頭切断機[1](170195ほか7種)	LD0100700	乳頭切断機[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-082	輸入	再利用可能汎用手動式動物医療用ピンセット[1](275511他1種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-083	輸入	手動式動物医療用開口器具[1](140650ほか1種)	LA6000100	手動式医療用開口機構[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-084	輸入	手動式動物医療リール[1](140859)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2014.01.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-085	輸入	手動式動物医療用針管[1](140750他2種)	LA6200100	手動式医療用針管[1]	2014.01.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-086	輸入	手動式動物医療用鋸[1](140855)	LA5000100	手動式医療用鋸[1]	2014.01.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-087	輸入	機械式聴診器[1](291288他2種)	LA2600100	機械式聴診器[1]	2014.01.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-088	輸入	一般スタッフ用器具[1](151810他2種)	LA4203200	一般スタッフ用器具[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-089	輸入	動物胎児切除線[1](180600他27種)	LD0100600	動物胎児切除線[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-090	輸入	口腔開口器[1](210390ほか1種)	LA6000400	口腔開口器[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-091	輸入	単味器[1](TX-1320ほか1種)	LD0200500	単味器[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-092	輸入	動物胎児切除線[1](TX-316ほか4種)	LD0100600	動物胎児切除線[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-093	輸入	蹄治療器[1](TX-110ほか14種)	LD0200300	蹄治療器[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-094	輸入	再利用可能手動動物医療用はさみ[1] (TX-214他5種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2014.01.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-095	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](TX-1246ほか8種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-096	輸入	間接注入用動物用医薬品注入用器具[1](TX-1016ほか4種)	LA7802300	間接注入用医薬品注入用器具[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-097	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](TX-1230ほか2種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-098	輸入	ガラス注射器[1](112280他24種)	LA5800200	ガラス注射器[2]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-099	輸入	開眼器[1](270610)	LA6000600	開眼器[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-100	輸入	結紮案内[1](140780)	LA4201300	結紮案内[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-101	輸入	ニードルホルダー[1](151720ほか12種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2014.02.03	株式会社オチャン

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-102	輸入	動物医療用測定器[1](240588)	LA6800800	医療用測定器[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-103	輸入	手動式動物医療用ハンマー[1](140860)	LA5300100	手動式医療用ハンマー[1]	2014.02.03	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-104	輸入	カテーテル挿入器[2](B6-4405ほか15種)	LA6801900	カテーテル挿入器[2]	2014.02.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-105	輸入	噴射式注射器[2](110674ほか98種)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.02.05	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-106	輸入	電動式動物医療用ナイフ[2] (Clipper、247055他5種)	LA4500900	電動式医療用ナイフ[2]	2014.02.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-107	輸入	電動式動物医療用ナイフ[2](247070ほか2種)	LA4500900	電動式医療用ナイフ[2]	2014.02.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-108	輸入	使い捨て注射器[2](Disposable syringe, 112154他11種)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2014.02.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-109	輸入	使い捨て注射器[2](Monoject disponble syringe, 112269)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2014.02.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	006-009	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Amphoprim bolus Applicator)	LA7801300	医薬品の同期注射器[3]	2014.02.10	(株)パー・バクコリア
動物用医療機器	049-110	輸入	その他非吸収性縫合糸[3](154300他9種)	LB1101600	その他の非吸収性縫合糸[3]	2014.02.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-111	輸入	リネン糸[3](153250ほか1種)	LB1100400	リネン糸[3]	2014.02.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-112	輸入	滅菌縫合糸[3](153175他9種)	LB1100200	滅菌縫合糸[3]	2014.02.10	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-113	輸入	ポリアミド縫合糸[3](153095他5種)	LB1101000	ポリアミド縫合糸[3]	2014.02.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-114	輸入	ポリエステル縫合糸[3](153210ほか6種)	LB1100500	ポリエステル縫合糸[3]	2014.02.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-115	輸入	血液貯蔵容器[3](121630ほか3種)	LA7000100	血液貯蔵容器[3]	2014.02.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	071-001	輸入	フロー方式臨床化学自動分析装置[1](FA-120)	LA2800100	フロー方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.02.13	ベテク
動物用医療機器	071-002	輸入	血球計算機[1](HA-VET)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.02.13	ベテク
動物用医療機器	072-001	輸入	呼吸器用マスク[1] (VM-2 Animal Mask 5621他6種)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2014.02.17	(株)大石メッド
動物用医療機器	049-116	輸入	再利用可能縫合針[1](151660他2種)	LA5701200	再利用可能縫合針[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-117	輸入	再利用可能な手動動物医療用キュレット[1](140800)	LA4700100	再利用可能手動式医療用キュレット[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-118	輸入	再利用可能採血針[1](122310)	LA5701600	再利用可能採血針[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-119	輸入	再利用可能投管針[1](190310ほか12種)	LA5702800	再利用可能投管針[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-120	輸入	医療用手袋[1](260793)	LB1500200	医療用手袋[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-121	輸入	皮膚用スタッフ[1](151905ほか8種)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-122	輸入	動物医療用キャリパー[1](340294)	LA6800400	医療用キャリパー[1]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-123	輸入	人工質セット[1](340275ほか28種)	LD0101200	その他[1-2]	2014.02.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-124	輸入	呼吸器用マスク[1](271431ほか10種)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2014.02.24	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-125	輸入	各々[1](271175ほか8種)	LD0200400	各々[1]	2014.02.24	株式会社オチャン
動物用医療機器	067-002	輸入	噴射式注射器[2](Automatic Syringe 0.5cc ThaMa 220ほか7件)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.02.24	ダースリム株式会社
動物用医療機器	037-019	輸入	動物医療用免疫発光測定装置[1](IMMULITE 1000)	LA2803500	免疫発光測定装置[1]	2014.03.04	シーメンスヘルシニアズ(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	037-020	輸入	動物医療用免疫発光測定装置[1](IMMULITE 2000XPi)	LA2803500	免疫発光測定装置[1]	2014.03.04	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	049-126	輸入	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2](140962ほか33種)	LA4500200	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2]	2014.03.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-129	輸入	その他非吸収性縫合糸[4](153330ほか7種)	LB1101600	その他の非吸収性縫合糸[3]	2014.03.07	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-130	輸入	人工修正用カテーテル[2](273404ほか3種)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2014.03.07	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-131	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](230710ほか27種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2014.03.07	株式会社オチャン
動物用医療機器	074-001	輸入	動物医療用電極式電解質分析装置[1](SPOTCHEM™EL SE-1520)	LA2803000	電極式電解質分析装置[1]	2014.03.10	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	074-002	輸入	動物医療用乾式臨床化学自動分析装置[1](SPOTCHEM™ EZ SP-4430)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.03.10	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	074-003	輸入	動物医療用乾式臨床化学自動分析装置[1](PocketChem™ BA PA-4140)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.03.10	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	233-009	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](IDEXX Catalyst Dx)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.03.10	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	049-132	輸入	受精卵培養プレート[1](Repro C-1 Plate, IFP967C)	LD1100000	その他[1~4]	2014.03.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-133	輸入	動物誘導器[2](210045ほか8種)	LD0400100	補正用器具[1~2]	2014.03.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-134	輸入	手動式人工呼吸器[3](271590ほか7種)	LA1500700	手動式人工呼吸器[3]	2014.03.11	株式会社オチャン
動物用医療機器	067-003	輸入	噴射式注射器[2](Automatic Double Syringe ThaMa 214 その他 2件)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.03.11	ダースリム株式会社
動物用医療機器	067-004	輸入	噴射式注射器[2](Automatic Fowl Pox Vaccinator)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.03.11	ダースリム株式会社
動物用医療機器	067-005	輸入	噴射式注射器[2](Automatic 2 Needles Pox Vaccinator)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.03.11	ダースリム株式会社
動物用医療機器	031-057	輸入	硬性腹腔鏡[2](Laparoscope 61015 BVほか28種)	LA3811500	硬性腹腔鏡[2]	2014.03.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	036-020	輸入	アネロイド式血圧計[1](BV-520 Veterinary DOPPLER DETECTOR)	LA3000100	アネロイド式血圧計[1]	2014.03.20	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	114-001	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬 (3) (PrioCHECK FMDV Type O Antibody Detection Kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2014.04.03	(株)エムディエイ
動物用医療機器	031-058	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](64165SN他21種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.04.08	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-059	輸入	手動式医療用リール[1](64728CC他2種)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2014.04.08	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-060	輸入	医療用カメラヘッド[1](22 2200 54-3ほか8件)	LA3804200	医療用カメラヘッド[1]	2014.04.08	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	048-002	輸入	血球計算機[1](Hematology Analyzer MEK-6450K)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.04.08	日本コデンコリア(株)
動物用医療機器	006-010	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](5ml Pump-It Automatic Delivery System)	LA7801300	医薬品の同期注射器[3]	2014.04.14	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	031-061	輸入	医療内視鏡用個人映像表示装置[1](9824NB-3D他18種)	LA3805000	医療内視鏡用個人映像表示装置[1]	2014.04.24	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-062	輸入	再利用可能内視鏡透管針[1] (30103 MTR他56種)	LA3803800	再利用可能内視鏡透管針[1]	2014.04.24	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	088-001	輸入	超音波血流計[2](400-Series Flowmeters)	LA2302500	超音波血流計[2]	2014.05.16	(株)ハジュ
動物用医療機器	088-002	輸入	レーザー血流計[2](BLF22 Laser Doppler Flowmeters)	LA2302600	レーザー血流計[2]	2014.05.16	(株)ハジュ
動物用医療機器	036-021	輸入	浣腸機[1](YZB 0211 50ml)	LA7801900	浣腸機[1]	2014.05.28	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-022	輸入	ガラス注射器[1] (YY 1001.1 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 100ml)	LA5800200	ガラス注射器[2]	2014.05.28	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	074-004	輸入	乳酸測定器[1](Lactate Pro™2 LT-1730)	LA2801600	乳酸測定器[1]	2014.05.28	アクレイグローバルビジネス株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	074-005	輸入	尿化学分析器[1](PocketChem™ PU-4010)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2014.05.28	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	024-004	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](FUJI DRI-CHEM 7000i)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.06.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-005	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](FUJI DRI-CHEM NX500i)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.06.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	036-023	輸入	手動式手術台[1](FT VET OPERATION TABLE)	LA1000700	手動式手術台[1]	2014.06.16	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	076-001	輸入	血糖測定器[1](Antsense III VET)	LA2801500	病院・実験実用血糖測定器[1]	2014.06.16	堀場コリア(株)
動物用医療機器	036-024	輸入	再利用可能手動動物医療用はさみ[1] (Operating Scissors 13-100他117種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2014.06.26	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	019-002	輸入	動物医療用遠心方式臨床化学自動分析装置[1](AmiShield)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.07.01	(株)メディスタ
動物用医療機器	077-001	輸入	大動物産科用超音波映像診断装置[2](Easi-scan)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2014.07.01	アニメ
動物用医療機器	078-001	輸入	動物用血球計算機[1](RT-7600)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.07.10	(株)ワンメディカル
動物用医療機器	014-005	輸入	動物医療用遠心方式自動臨床分析装置[1](VETSCAN Classic Blood Chemistry Analyzer)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.07.15	(株)カルシス
動物用医療機器	049-135	輸入	人工修正用カテーテル[2](FA 330ほか3種)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2014.07.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-136	輸入	カテーテル挿入器[2](NFA 490)	LA6801900	カテーテル挿入器[2]	2014.07.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-137	輸入	直接注入用動物用医薬品注入用器具[2](NFI 1外1種)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2014.07.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-138	輸入	尿管用カテーテル[2](NFI 45ほか2種)	LA6103600	尿管用カテーテル[2]	2014.07.16	株式会社オチャン
動物用医療機器	076-002	輸入	血球計算機[1](Microsemi LC-662)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.07.22	堀場コリア(株)
動物用医療機器	071-003	輸入	フロ-方式臨床化学自動分析装置[1](TC200)	LA2800100	フロ-方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.07.24	ベテク
動物用医療機器	036-025	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (Thumb 15-120他176種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2014.08.04	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-026	輸入	骨鉗子[1](Charriere 29-100ほか33種)	LA4901100	骨鉗子[1]	2014.08.04	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	054-003	輸入	汎用吸引用カテーテル[2](SMC-313他12種)	LA6113100	汎用吸引カテーテル[2]	2014.08.05	(株) ベラインターナショナル
動物用医療機器	080-001	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](iU22)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2014.08.06	ケイピーアイヘルスケアコリア
動物用医療機器	080-002	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](HD11XE)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2014.08.06	ケイピーアイヘルスケアコリア
動物用医療機器	049-139	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (NFC 1他7種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2014.08.08	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-140	輸入	子宮用動物用医薬品等注入器[1](NFB31ほか3種)	LA7802500	子宮用医薬品等注入器[1]	2014.08.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-141	輸入	受精卵移植用器具[1](NFA452)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2014.08.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-142	輸入	精液希釈用攪拌器[1](NFA11)	LD0101200	その他[1-2]	2014.08.13	株式会社オチャン
動物用医療機器	002-013	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](Animal Profi)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2014.08.14	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	002-014	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](Tringa Linear VET)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2014.08.14	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	031-063	輸入	尿化学分析器[1](PocketChem UA, PU-4210)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2014.08.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-064	輸入	電気量分析式電解質分析装置[1](SpotChem EL, SE-1520)	LA2803100	電気量分析式電解質分析装置[1]	2014.08.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-065	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](PocketChem BA, PA4130)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.08.20	ベトコムコリア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	049-143	輸入	腫鏡[1](NFA 160ほか3種)	LA6000900	腫鏡[1]	2014.08.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-144	輸入	受動式子宮頸部拡張器[1](FB23, FB25)	LA6301100	受動式子宮頸部拡張器[1]	2014.08.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-145	輸入	浣腸機[1](NFI 34, NFI 37)	LA7801900	浣腸機[1]	2014.08.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-146	輸入	小1位内異物摘出機[1] (NFI 25外3種)	LD0201000	小1位内異物摘出機[1]	2014.08.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-147	輸入	蹄治療器[1] (FN706他19種)	LD0200300	蹄治療器[1]	2014.08.20	株式会社オチャン
動物用医療機器	045-003	輸入	血球計算機[1](BC-5000 VET)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.08.22	(株)大光メディック
動物用医療機器	049-148	輸入	去勢[1] (NFE 50ほか3種)	LD0200700	去勢[1]	2014.08.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-149	輸入	動物胎児切除線[1] (NFG1他14種)	LD0100600	動物胎児切除線[1]	2014.08.22	株式会社オチャン
動物用医療機器	081-001	輸入	手動式再利用可能医療用磁石[1](310.110他14種)	LA5900100	手動式再利用可能医療用磁石[1]	2014.09.01	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	081-002	輸入	整形用型板（テンプレート）[1] (329.920他3種)	LA6800900	整形用型板（テンプレート）[1]	2014.09.01	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	081-003	輸入	手動式骨手術器[1](310.880他43種)	LA7100700	手動式骨手術器[1]	2014.09.01	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	081-004	輸入	医療用ゲージ[1](319.006他3種)	LA6800300	医療用ゲージ[1]	2014.09.01	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	081-005	輸入	医療用ガイド[1](312.140他14種)	LA6800600	医療用ガイド[1]	2014.09.01	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	031-066	輸入	尿化学分析器[1](Reichert VET 360)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2014.09.03	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-067	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Reflonet plus)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.09.03	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-068	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](SPOTCHEM EZ SP 4430)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2014.09.03	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	082-001	輸入	噴射式注射器[2](IDAL Injector)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.09.04	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	031-069	輸入	血圧モニター[2](Non Invasive Blood Pressure Monitor)	LA3000600	血圧モニター[2]	2014.09.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-070	輸入	汎用人工呼吸器[3](SAV Small Animal Ventilator)	LA1500100	汎用人工呼吸器[3]	2014.09.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-071	輸入	パルスオキシメーター[2](Hand Held Digital Oximeter)	LA2302000	パルスオキシメーター[2]	2014.09.11	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	049-150	輸入	人工修正用注入器[2](D101他2種)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2014.09.12	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-151	輸入	子宮頸部（内膜）吸引器[2] (NFA 470)	LA4301100	子宮頸部（内膜）吸引器[2]	2014.09.12	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-152	輸入	子宮用バルーン[2](NFA460他3種)	LA6115700	子宮用バルーン[2]	2014.09.12	株式会社オチャン
動物用医療機器	031-072	輸入	皮膚用スタッフ[1](SurgiClose Rep)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2014.09.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	037-021	輸入	動物電信用コンピュータ断層X線撮影装置[2](SOMATOM Scope)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2014.09.18	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	049-153	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](HS-2000)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2014.09.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-154	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](HS-1500V)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2014.09.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-155	輸入	噴射式注射器[2](3602130100他7種)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.09.18	株式会社オチャン
動物用医療機器	062-003	輸入	アネロイド式血圧計[1](Vet-Dop2)	LA3000100	アネロイド式血圧計[1]	2014.09.18	(株)韓米
動物用医療機器	084-001	輸入	人工修正用注入器[2](UNIC SPIRAL CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2014.09.18	(株)東神ビエルエス

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	084-002	輸入	人工修正用注入器[2](FOAM CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2014.09.18	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	084-003	輸入	人工修正用注入器[2](SPIRAL CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2014.09.18	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	049-156	輸入	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2](NFV 80ほか3種)	LA4500200	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2]	2014.10.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-157	輸入	人工修正用カテーテル[2](FA 330ほか3種)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2014.10.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-158	輸入	精液注入気温乾燥機[2](FA521)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2014.10.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-159	輸入	子宮内膜洗浄機[2] (NFB 5他5種)	LA6902000	子宮内膜洗浄機[2]	2014.10.06	株式会社オチャン
動物用医療機器	088-003	輸入	血流量計[2](ADV500 Pressure-Volume System)	LA2302800	血流量計[2]	2014.10.06	(株)ハジュ
動物用医療機器	031-073	輸入	経皮血中ガス分析器[2](V9004 Capnograph Monitors)	LA2301300	経皮血中ガス分析器[2]	2014.10.07	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-074	輸入	換気監視装置[2](Advisor Vital Signs Monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2014.10.07	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-075	輸入	管理無通法用輸液ポンプ[3](Graseby 3400 Syringe Pump)	LA7800200	管理無通法用輸液ポンプ[3]	2014.10.07	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	081-006	輸入	骨折縫合用ねじ[3](VS403.010ほか479種)	LB1200300	骨折縫合用ねじ[3]	2014.10.07	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	081-007	輸入	骨折用板[3](VP4051.03ほか296種)	LB1200100	骨折合板[3]	2014.10.07	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	031-076	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Vet/IV2.2 Infusion Pump)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2014.10.10	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-077	輸入	超音波血流計[2](Vet-Dop Blood Flow Doppler)	LA2302500	超音波血流計[2]	2014.10.10	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-078	輸入	手動式電子血圧計[2](petMap)	LA3000300	手動式電子血圧計[2]	2014.10.10	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-080	輸入	血球分析器[1](Vet-ABC)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.10.10	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-079	輸入	血球計算機[1](Forcyte)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.10.13	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	062-004	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Infusion Pump, HK-100)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2014.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	049-160	輸入	人工腔[1](NFA 40ほか16種)	LD1100000	その他[1～4]	2014.10.23	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-161	輸入	胃汁採取機[1](NFM 80, NFM 90)	LD0200800	胃汁採取機[1]	2014.10.23	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-162	輸入	乳頭切断機[1](NFH 50)	LD0100700	乳頭切断機[1]	2014.10.23	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-163	輸入	水晶卵フィルター[1](NFA 472ほか1種)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2014.10.23	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-164	輸入	胚輸送機[1](NFA 450)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2014.10.23	株式会社オチャン
動物用医療機器	031-081	輸入	再利用可能縫合器[1](9-140他10種)	LA4200100	再利用可能縫合器[1]	2014.10.30	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	085-001	輸入	動物眼科用超音波画像診断装置[2](Ultrasound Biomicroscope for Ophthalmology, MD-320W)	LA3303600	眼科用超音波映像診断装置[2]	2014.11.04	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	064-004	輸入	噴射式注射器[2](Standard Vaximate PKG)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.11.06	ピアンシーコリア
動物用医療機器	064-005	輸入	噴射式注射器[2](Optimiser)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.11.06	ピアンシーコリア
動物用医療機器	064-006	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Slapshot)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2014.11.06	ピアンシーコリア
動物用医療機器	002-015	輸入	噴射式注射器[2](SCOREX 167,187,287)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.12.02	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-016	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](S1HR catheters他7種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2014.12.02	(株)ソングンジエル氏

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	086-001	輸入	歯科用可視光線重合器[1](ART-L5)	LA8800000	歯科用可視光線重合器[1]	2014.12.09	イアンデンメッド
動物用医療機器	033-003	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Celercare V)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2014.12.11	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	087-001	輸入	血球分析器[1](Exigo, Exigo EOS)	LA2801800	血球計算機[1]	2014.12.12	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	082-002	輸入	噴射式注射器[2](Vetpen)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.12.22	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	031-082	輸入	経皮血中ガス分析器[2](V9400 Anesthetic Agent Monitor)	LA2301300	経皮血中ガス分析器[2]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-083	輸入	体温調節装置[2](Convection Warming System)	LA1600900	体温調節装置[2]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-084	輸入	換気監視装置[2](Vet/Ox Plus 4800 Monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-085	輸入	パルスオキシメータ[2](Vet/Ox G2 Digital Monitor)	LA2302000	パルスオキシメーター[2]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-086	輸入	ガス麻酔器[3](CDS2000 Small Animal Anesthesia)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-087	輸入	麻酔容器気化器[3](Tech 4 Vaporizer)	LA1400200	麻酔容器気化器[3]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-088	輸入	ガス麻酔器[3](University Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2014.12.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	064-007	輸入	噴射式注射器[2](V-Vaximate)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2014.12.23	ピアンシーコリア
動物用医療機器	086-002	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](ART-P6)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2015.01.06	イアンデンメッド
動物用医療機器	086-003	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](ART-SP2)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2015.01.06	イアンデンメッド
動物用医療機器	086-004	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](ART-PB3)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2015.01.06	イアンデンメッド
動物用医療機器	086-005	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](ART-P2)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2015.01.06	イアンデンメッド
動物用医療機器	086-006	輸入	汎用電気手術器[3](ART-E1)	LA3900100	汎用電気手術器[3]	2015.01.06	イアンデンメッド
動物用医療機器	084-004	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](EASY SCAN WED-2000V)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.01.08	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	089-001	輸入	動物医療用映像出力機[1](CR 7 VET)	LA2100500	ビデオ出力機[1]	2015.01.26	(株)新記事
動物用医療機器	071-004	輸入	血液凝固因子分析器[1](QuickVet Analyzer)	LA2802100	血液凝固因子分析器[1]	2015.02.04	ベテク
動物用医療機器	036-027	輸入	検眼鏡[1](UR-9000 Vet Modular Diagnostic System)	LA3501000	検眼鏡[1]	2015.02.08	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-028	輸入	手術用無影灯[1](LED 520 VET OPERATION LIGHT)	LA1100100	手術用無影灯[1]	2015.02.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-029	輸入	手術用無影灯[1](ZF 500 VET OPERATION LIGHT)	LA1100100	手術用無影灯[1]	2015.02.09	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	089-002	輸入	硬性耳内視鏡[1](DE 501)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2015.02.09	(株)新記事
動物用医療機器	089-003	輸入	硬性耳内視鏡[1](DE 551)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2015.02.09	(株)新記事
動物用医療機器	082-003	輸入	噴射式注射器[2](IDAL II Injector)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2015.02.25	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	036-030	輸入	ガス麻酔器[3](CWM-101A VET Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2015.02.26	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	090-001	輸入	動物医療用映像出力機 (REGIUS SIGMA)	LA2100500	ビデオ出力機[1]	2015.02.27	(株)B&Bヘルスケア
動物用医療機器	091-001	輸入	血球計算機[1](poch-100iV DIFF)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.03.04	シスメスコリア株式会社
動物用医療機器	071-005	輸入	フロー方式臨床化学自動分析装置[1](SMT 100V Portable Auto Chemistry Analyzer 他 1件)	LA2800100	フロー方式臨床化学自動分析装置[1]	2015.03.09	ベテク

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	089-004	輸入	動物医療用切削機構[1](FG Plain Round Bur他24種)	LA5901800	医療用切削機構[1]	2015.03.18	(株)新記事
動物用医療機器	089-005	輸入	再利用可能歯科用キュレット[1] (D1007他21種)	LA4700500	再利用可能歯科用キュレット[1]	2015.03.18	(株)新記事
動物用医療機器	089-006	輸入	歯科治療用ピンセット[1](Extraction Forcep No.1 d外8種)	LA4900500	歯科治療用ピンセット[1]	2015.03.18	(株)新記事
動物用医療機器	089-007	輸入	歯科用プレス[1](Winged Elevator 1mmほか20種)	LA5200400	歯科用プレス[1]	2015.03.18	(株)新記事
動物用医療機器	089-008	輸入	歯科用プレス[1](Mouth Gag 5cm他12種)	LA5200400	歯科用プレス[1]	2015.03.18	(株)新記事
動物用医療機器	036-031	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](ECO5VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.03.26	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	095-001	輸入	血液箱分析装置[1](PointReaderV, AMD05A)	LA2804300	血液箱分析装置[1]	2015.04.02	韓国ウシオ株式会社
動物用医療機器	036-032	輸入	手動式再利用可能医療用磁石[1](139 09 0140他13種)	LA5900100	手動式再利用可能医療用磁石[1]	2015.04.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-033	輸入	骨折縫合用ねじ[3](1297 9 5100ほか34種)	LB1200300	骨折縫合用ねじ[3]	2015.04.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-034	輸入	骨折用板[3](129 99 0252他11種)	LB1200100	骨折合板[3]	2015.04.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-035	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](ECO3VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.04.16	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	031-089	輸入	気腹器[2](Electronic CO2 ENDOFLATOR SCB)	LA4400200	気腹器[2]	2015.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-090	輸入	気腹器[2](THERMOFLATOR SCB)	LA4400200	気腹器[2]	2015.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	096-001	輸入	血球計算機[1](Abacus Junior Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.04.22	アイテック
動物用医療機器	049-165	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](HS-102V)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.05.12	株式会社オチャン
動物用医療機器	096-002	輸入	血球計算機[1](Abacus Junior Vet 5)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.05.12	アイテック
動物用医療機器	036-036	輸入	医薬品注入ポンプ[2](500I VET syringe infusion pump)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2015.05.21	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-037	輸入	医薬品注入ポンプ[2](600I VET INFUSION PUMP)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2015.05.21	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-038	輸入	電動式切骨器[2](RJ-JZ-1 VET)	LA5100400	電動式切骨器[2]	2015.05.22	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-039	輸入	自動電子血圧計[2](VET20 BP MONITOR)	LA3000400	自動電子血圧計[2]	2015.05.26	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	071-006	輸入	血球計算機[1](HemoCue WBC Systemt)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.05.27	ベテク
動物用医療機器	096-003	輸入	乳酸測定器[1](Nova StatStrip Xpress)	LA2801600	乳酸測定器[1]	2015.05.27	アイテック
動物用医療機器	096-004	輸入	血液凝固因子分析器[1](Coag Vet Coagulometer)	LA2802100	血液凝固因子分析器[1]	2015.05.27	アイテック
動物用医療機器	048-003	輸入	血球計算機[1](Hematology Analyzer MEK-6550)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.06.09	日本コデンコリア(株)
動物用医療機器	098-001	輸入	核酸抽出機構[1](Cica Geneus DNA extraction reagent AN)	LA2804700	核酸抽出機構[1]	2015.06.09	エスキュメディカル
動物用医療機器	099-001	輸入	帰赤外線体温計[2](TempVerified)	LA2700400	帰赤外線体温計[2]	2015.06.10	(株)インステックエイチエル
動物用医療機器	002-017	輸入	動物用精子精液分析装置[1](AndroVision)	LA2801300	精子・精液分析装置[1]	2015.06.15	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	089-009	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](Flexible Forceps ES140)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2015.06.15	(株)新記事
動物用医療機器	089-010	輸入	眼圧計[2](AccuPen)	LA3502200	眼圧計[2]	2015.06.16	(株)新記事
動物用医療機器	002-018	輸入	単味器[1](piglet tail docker)	LD0200500	単味器[1]	2015.06.17	(株)ソングンジエル氏

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	002-019	輸入	人工修正用カテーテル[2](Deep Blue ET)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2015.06.17	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-020	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](Anyscan Premium II)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.06.17	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-021	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](MyLab One Vet)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.06.24	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	049-166	輸入	人工修正用注入器および器具セット[2](NFA140)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2015.06.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	049-167	輸入	人工修正用注入器[2](NFA146外3種)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2015.06.29	株式会社オチャン
動物用医療機器	096-005	輸入	血糖測定器[1](StatStrip Hospital Meter)	LA2801500	病院・実験実用血糖測定器[1]	2015.07.03	アイテック
動物用医療機器	096-006	輸入	血糖測定器[1](Statstrip Xpress Meter)	LA2801500	病院・実験実用血糖測定器[1]	2015.07.03	アイテック
動物用医療機器	100-001	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](V-Grip applicator)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2015.07.03	(株)第一バイオ
動物用医療機器	085-007	輸入	医療用押さえ具[1](Acrivet Jaeger lid plate 他1種)	LA6700200	医療用押さえ具[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-008	輸入	医療用混合ヘラ[1](Acrivet Spoon for excenteration 他3種)	LA6500300	医療用混合ヘラ[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-009	輸入	医療用混合ヘラ[1](Acrivet Phaco spatula Kammannら1種)	LA6500300	医療用混合ヘラ[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-010	輸入	手動式医療用開発機構[1](Acrivet Grafe strabismus hook)	LA6000100	手動式医療用開発機構[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-011	輸入	眼科用拡張器[1](Acrivet Wilder Lasrimal dilatator他1種)	LA6301400	眼科用拡張器[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-012	輸入	眼科用鉗子[1](Acrivet Tuebingen iris forceps他27種)	LA4901200	眼科用鉗子[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-013	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1](Acrivet Meyhoefer chalazion curette(ø 1.5mm)他2種)	LA4700300	再利用可能眼科用キュレット[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-014	輸入	再利用可能眼科用キュレット[1](Acrivet Cornea dissector Martinez)	LA4700300	再利用可能眼科用キュレット[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-015	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1] (Acrivet Nucleus rotator他2種)	LA4700300	再利用可能眼科用キュレット[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	085-016	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1](Acrivet Arlt lens loop 他1種)	LA4700300	再利用可能眼科用キュレット[1]	2015.07.06	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	233-010	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](IDEXX Catalyst ONE)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2015.07.06	アイテックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	074-006	輸入	尿化学分析器[1](thinka RT-4010)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2015.07.13	アクリエグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	081-008	輸入	整形用型板（テンプレート）[1] (VQ0001.00ほか5種)	LA6800900	整形用型板（テンプレート）[1]	2015.07.13	韓国ジョンソン＆ジョンソンメディカル株式会社
動物用医療機器	026-002	輸入	レーザー手術器[3](EPIC-V)	LA4100100	レーザー手術器[3]	2015.07.14	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	036-040	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](UDS-J)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2015.07.14	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-041	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](AGROSCAN A8)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.07.14	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	002-022	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](ANYSCAN MULTI)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.07.17	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	096-007	輸入	血液ガス分析器[1](Stat Profile Prime)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2015.07.21	アイテック
動物用医療機器	096-008	輸入	血液ガス分析器[1](Stat Profile Prime VET ES)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2015.07.23	アイテック
動物用医療機器	019-003	輸入	血液凝固時間分析器[1](CG02NV)	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2015.08.05	(株)メディスタ
動物用医療機器	062-005	輸入	ガス麻酔器[3](AM852)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2015.08.10	(株)韓米
動物用医療機器	026-003	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](Ibex Lite)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.08.27	株式会社東道バイオテック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	026-004	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](Ibex Pro)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.08.27	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	026-005	輸入	移動型大動物超音波映像診断装置[2](iScan)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2015.08.27	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	102-001	輸入	再利用可能医療用鉗子[1]	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2015.08.31	オリーブメディカル
動物用医療機器	036-042	輸入	心電計[2](VET-EGC Electroncardiographic analyser)	LA3300100	心電計[2]	2015.09.01	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	089-011	輸入	歯科用医療装置[2](iM3 elite)	LA7200100	歯科医療装置[2]	2015.09.01	(株)新記事
動物用医療機器	083-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Prospect 2e)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.09.09	エスアイヘルスケア(株)
動物用医療機器	071-007	輸入	手動式電子血圧計[2](petMAP+)	LA3000300	手動式電子血圧計[2]	2015.09.14	ベテク
動物用医療機器	103-001	輸入	動物医療内視鏡[2](Digital MacroView, 23960)	LA3817600	医療内視鏡[2]	2015.09.14	東方医療器(株)
動物用医療機器	102-002	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2015.09.15	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-003	輸入	再利用可能医療用鉗子[1]	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2015.09.15	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-004	輸入	骨鉗子[1]	LA4901100	骨鉗子[1]	2015.09.15	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-005	輸入	再利用可能な手動式医療用キュレット[1]	LA4700100	再利用可能な手動式医療用キュレット[1]	2015.09.15	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-006	輸入	手動式医療用レバー[1](23-4580-00ほか4種)	LA5500100	手動式医療用レバー[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-007	輸入	手動式医療用リール[1](23-3710-13他20種)	LA5100100	手動式医療用リール[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-008	輸入	手動式再利用医療用穿孔機[1](23-3355-00その他3種)	LA5900400	手動式再利用医療用穿孔機[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-009	輸入	手動式医療用ハンマー[1](23-3070-17他4種)	LA5300100	手動式医療用ハンマー[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-010	輸入	手動式医療用開口器具[1](15-3015-21他40種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-011	輸入	再利用可能手動式医療用ナイフ[1](10-0231-05他1種)	LA4500100	再利用可能な手動動物医療用ナイフ[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-012	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (11-3570-09他44種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-013	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (11-0201-10他81種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	102-014	輸入	ニードルホルダー[1](20-0491-14他26種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2015.09.17	オリーブメディカル
動物用医療機器	062-006	輸入	自動電子血圧計[2]	LA3000400	自動電子血圧計[2]	2015.10.01	(株)韓米
動物用医療機器	082-004	輸入	医療用噴霧器[2](SprayCox II Cabinet)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2015.10.01	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	104-001	輸入	血球計算機 (URIT-2900Vet Plus)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.10.05	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-002	輸入	血球計算機 (URIT-3000Vet Plus)	LA2801800	血球計算機[1]	2015.10.05	マクロインターナショナル
動物用医療機器	105-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Echo blaster 128ext)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.10.12	(株)エフシュー
動物用医療機器	105-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](ClarUs)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2015.10.12	(株)エフシュー
動物用医療機器	059-012	輸入	動物用水晶体囊安全リング注入器[1](Acrivet Capsule Tension Ring Injector)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2015.10.19	ハイパー・メディックス
動物用医療機器	059-013	輸入	動物用の眼注着[1](Acrivet Carter silicone prosthesis shooter)	LD1100000	その他[1~4]	2015.10.19	ハイパー・メディックス
動物用医療機器	064-008	輸入	直接注入用動物用医薬品注入用器具[2](Posi-Dose Syringe)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2015.10.19	ピアンシーコリア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	106-001	輸入	使い捨て体外固定機構[2](Orthopaedic External Fixation system)	LB1201600	使い捨て体外固定器具[2]	2015.10.19	(株)ビエスコレム
動物用医療機器	107-001	輸入	コラーゲン吸収性創傷被覆剤[3](EMT GEL)	LB1501000	コラーゲン吸収性創傷被覆材[3]	2015.10.19	(株)ペットワールド
動物用医療機器	095-002	輸入	免疫化学検査用試薬[2](PointStripCanineCRP)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2015.10.20	韓国ウシオ株式会社
動物用医療機器	089-012	輸入	硬性咽頭鏡[1](DE 1250)	LA3813700	硬性咽頭鏡[1]	2015.10.26	(株)新記事
動物用医療機器	108-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube 4)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2015.10.27	コアム
動物用医療機器	089-013	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](ES 141)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2015.11.10	(株)新記事
動物用医療機器	030-002	輸入	医療用噴霧器[2](Layer SprayPac)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2015.11.12	韓国ベリンガーイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	030-003	輸入	医療用噴霧器[2](SPRAVAC™)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2015.11.12	韓国ベリンガーイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	030-004	輸入	医療用噴霧器[2](ULVAVAC)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2015.11.12	韓国ベリンガーイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	030-005	輸入	医療用噴霧器[2](FIELD SPRAVAC)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2015.11.12	韓国ベリンガーイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	106-002	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1](Forcep)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2015.11.17	(株)ビエスコレム
動物用医療機器	106-003	輸入	手動式動物医療用開創器[1]区(Retractor)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2015.11.17	(株)ビエスコレム
動物用医療機器	089-014	輸入	ヘマトクリット用遠心分離機[2](C-MH30)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2015.11.20	(株)新記事
動物用医療機器	096-009	輸入	パルスオキシメーター[2](Nonin 9847V)	LA2302000	パルスオキシメーター[2]	2015.11.20	アイテック
動物用医療機器	096-010	輸入	換気監視装置[2](Lifesense Vet LS1-10R)	LA3301300	換気監視装置[2]	2015.11.20	アイテック
動物用医療機器	074-007	輸入	免疫化学検査用試薬 (SPOTCHEM™ II Fructosamine)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2015.11.25	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	029-002	輸入	血球検査試薬[2](V-53 Reagent Kit)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2015.11.30	韓国エムエス株式会社
動物用医療機器	002-023	輸入	非滅菌注射針[1](371.0503他44種)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2015.12.09	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	087-002	輸入	血液型検査試薬[4](Quick/Easy Quick/Lab Test BT DEA 1)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2015.12.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-003	輸入	血液型検査試薬[4](Quick/Easy Quick/Lab test BT A+B)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2015.12.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-004	輸入	血液型検査試薬[4](LabTest XM Canine)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2015.12.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-005	輸入	血液型検査試薬[4](LabTest XM Equine)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2015.12.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	109-001	輸入	自己検査用免疫化学検査紙[3](Urinary track infection test)	LC0700100	自己検査用免疫化学検査紙[3]	2015.12.09	象牙貿易
動物用医療機器	109-002	輸入	自己検査用免疫化学検査紙[3](General wellness test)	LC0700100	自己検査用免疫化学検査紙[3]	2015.12.09	象牙貿易
動物用医療機器	036-043	輸入	手術用無影灯[1](YD02-5 LED)	LA1100100	手術用無影灯[1]	2015.12.14	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	087-006	輸入	自己免疫疾患検査試薬[2](Easy Quick Test DAT Canine 他 1種)	LC0401000	自己免疫疾患検査試薬[2]	2015.12.14	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	089-015	輸入	手動油圧式手術台[1](Classic V-Top Surgery Table, Hydraulic 他 6種)	LA1000800	手動油圧式手術台[1]	2015.12.14	(株)新記事
動物用医療機器	013-012	輸入	内分泌物質検査試薬[3](IDEXX Visual Pregnancy Test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2015.12.22	(株)メダックス
動物用医療機器	089-016	輸入	歯科医療装置[2](IM3 GS Deluxe, IM3 GS Deluxe LED)	LA7200100	歯科医療装置[2]	2015.12.24	(株)新記事
動物用医療機器	107-002	輸入	コラーゲン吸収性創傷被覆材[3](EMT SPRAY)	LB1501000	コラーゲン吸収性創傷被覆材[3]	2015.12.29	(株)ペットワールド

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	110-001	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](FarmScan M30)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.12.29	パームヌリ
動物用医療機器	110-002	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](FarmScan L60)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2015.12.29	パームヌリ
動物用医療機器	057-004	輸入	噴射式注射器[2](HSW Eco-matic 0.3ml他3種 with UBAS)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2015.12.30	(株)韓東
動物用医療機器	111-001	輸入	血圧検査用カフ[1](98-0400-99他4種)	LA3000900	血圧検査用カフ[1]	2015.12.30	(株)バイオネット
動物用医療機器	064-009	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Draw-Off)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2016.01.11	ピアンシーコリア
動物用医療機器	071-008	輸入	手動式電子血圧計 (petMAP graph II)	LA3000300	手動式電子血圧計[2]	2016.01.11	ベテク
動物用医療機器	036-044	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Qbit9 VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2016.01.13	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	074-008	輸入	尿化学検査試薬[2](Thinka Urine TestStrip 10UB)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2016.01.22	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	006-011	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Speed Biogram)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2016.01.25	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	091-002	輸入	血球検査試薬[2](poch-pack LVD)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.01.25	シスメスコリア株式会社
動物用医療機器	112-001	輸入	局所止血用品[2](Kiwk Stop Styptic Powder)	LB1501603	局所止血用品[2]	2016.02.02	(株)定名グローバル
動物用医療機器	037-022	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 1000 Canine TLI)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-023	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 1000 Canine Total T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-024	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 1000 Canine TSH)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-025	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 1000 Veterinary Free T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-026	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 2000 Veterinary Free T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-027	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 2000 Canine TSH)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-028	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 2000 Canine Total T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-029	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE 2000 Canine TLI)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.03	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	042-001	輸入	血球計算機[1](HEMAVET 950)	LA2801800	血球計算機[1]	2016.02.03	(株)ソクアソラボテック
動物用医療機器	042-002	輸入	血球検査試薬[2](FS-PAK)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.02.03	(株)ソクアソラボテック
動物用医療機器	042-003	輸入	血球検査試薬[2](HEMASET3)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.02.03	(株)ソクアソラボテック
動物用医療機器	042-004	輸入	血球検査試薬[2](Drew 3-PAC)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.02.03	(株)ソクアソラボテック
動物用医療機器	024-006	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-007	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-008	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-009	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-010	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-011	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-012	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	024-013	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-015	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-017	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-018	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-019	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-020	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-021	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-022	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-PII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-023	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-WII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-024	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-025	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-026	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE TCO2-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-027	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-028	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-029	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-030	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE vc-CRP-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-031	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE v-COR)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-032	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE vc-TSH)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-033	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE v-LIP-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-034	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE v-T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	060-002	輸入	免疫化学検査試薬[2](Canine CRP Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.12	(株) ウンビーメディック
動物用医療機器	060-003	輸入	免疫化学検査試薬[2](LifeAssay Equine Haptoglobin Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.12	(株) ウンビーメディック
動物用医療機器	060-004	輸入	免疫化学検査試薬[2](LifeAssay Feline Haptoglobin Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.02.12	(株) ウンビーメディック
動物用医療機器	076-003	輸入	動物用自動血球計算機[1](Microsemi LC-662G)	LA2801800	血球計算機[1]	2016.02.25	堀場コリア(株)
動物用医療機器	013-013	輸入	内分泌物質検査試薬[2](Alertys Rapid Visual Pregnancy Test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.02.26	(株) メテックス
動物用医療機器	089-017	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](ART-P6)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2016.03.02	(株)新記事
動物用医療機器	089-018	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2](Piezo Scaler Pyon 2)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2016.03.02	(株)新記事
動物用医療機器	116-001	輸入	免疫化学検査試薬[2](Canine CRP)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.02	ランドックコリア (株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	036-045	輸入	ガス麻酔器[3](AM852 VET Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2016.03.07	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	082-005	輸入	累積検査機[1](Schirmer Tear Test Strips)	LA3200400	累積検査機[1]	2016.03.08	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	082-006	輸入	動物医療用噴霧器[2](Nobilis Manual Backpack Sprayer他1種)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2016.03.08	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	019-004	輸入	免疫化学検査試薬[2](Comprehensive Shield Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](Screen Shield Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-006	輸入	免疫化学検査試薬[2](Pre-profile Shield Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-007	輸入	免疫化学検査試薬[2](Kidney Shield Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-008	輸入	免疫化学検査試薬[2](Liver Shield Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-009	輸入	内分泌物質検査試薬[2](Total T4 Shield Disc)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-010	輸入	免疫化学検査試薬[2](Bile Acid Shield Disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-011	輸入	免疫化学検査試薬[2](CRP Disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-012	輸入	治療の薬物濃度検査試薬[3](Phenobarbital Disc)	LC0400400	治療の薬物濃度検査試薬[3]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-013	輸入	免疫化学検査試薬[2](Sodium disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](Potassium Disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-015	輸入	免疫化学検査試薬[2](Chloride Disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-016	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES PT FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-017	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES APTT FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-018	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES Fib FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	020-002	輸入	動物用血球計算機試薬[2](Diluent Cleaner Lyse)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.03.15	新韓技術
動物用医療機器	036-046	輸入	血球検査試薬[2](URIT3000vet Plus Hematology analyzer reagent)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.03.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-047	輸入	免疫化学検査試薬[2](Keylab Liquivet chemistry analyzer reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-048	輸入	免疫化学検査試薬[2](VB1 Vet Automatic chemistry analyzer reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-049	輸入	尿化学検査試薬[2](URIT 50vet URINE ANALYZER)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2016.03.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-050	輸入	血球検査試薬[2](URIT 5200VET HEMATOLOGY ANALYZER REAGENT)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.03.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	014-006	輸入	動物用血球検査試薬[2](Vetscan HM2 Reagent Pack)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-007	輸入	動物用血球検査試薬[2](Vetscan HM5 Reagent Pack)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-008	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](Vetscan VS2 Canine Wellness Profile)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-009	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Comprehensive Diagnostic Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-010	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Prep Profile II)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-011	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Critical Care Plus Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	014-012	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 T4/Cholesterol Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-013	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Mammalian Liver Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Equine Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-015	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Avian/Reptilian Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 500-0023 Large Animal Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-017	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer CG4+ Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-018	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer CG8+ Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-019	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer EC8+ Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-020	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer ACT Celite Cartridge)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-021	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer BNP Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-022	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer CHEM8+ Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-023	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](Vetscan I-STAT Blood Gas Analyzer cTnI Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-024	輸入	血液凝固検査試薬[3](Vetscan VSpro PT/ aPTT Combination Coagulation Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-025	輸入	血液凝固検査試薬[3](Vetscan VSpro Fibrinogen Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	014-026	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vetscan VS2 Kidney Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.03.29	(株)カルシス
動物用医療機器	118-001	輸入	局所止血用品[2](Professional Groomers styptic powder)	LB1501603	局所止血用品[2]	2016.03.29	ティアンエス
動物用医療機器	233-011	輸入	免疫化学検査試薬[2](VetTest 8008 Clinical Chemistry reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-012	輸入	血球検査試薬[2](IDEXX Vet Tubes)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-013	輸入	血球検査試薬[2](LaserCyte reagent kit)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-014	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](IDEXX VetStat reagent)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-015	輸入	血球検査試薬[2](IDEXX ProCyte Dx Reagent)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-016	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IDEXX SNAP Kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-017	輸入	免疫化学検査試薬[2](OPTILION Cassettes)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-018	輸入	免疫化学検査試薬[2] (アイデックス・カタリスト・スライド	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.04.06	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	002-024	輸入	動物用産科超音波映像診断装置[2](SV-1)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2016.04.14	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	031-091	輸入	非加熱式吸入器[2] (AeroDawg Canine Aerosol Chamber-Smallほか3種)	LA8000200	非加熱式吸入器[2]	2016.04.15	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	120-001	輸入	動物用汎用超音波映像診断装置[2](Apogee 3500V)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2016.04.15	松林メディカル(株)
動物用医療機器	120-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Apogee 5300V)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2016.04.15	松林メディカル(株)
動物用医療機器	031-092	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]((Solo Step CH))	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.04.18	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-093	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]((Solo Step FH))	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.04.18	ベトコムコリア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	031-094	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3]((ImmunoComb Canine Leptospiral))	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.04.18	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	121-001	輸入	体温調節装置[2](Hot Dog Patient Warming System)	LA1600900	体温調節装置[2]	2016.04.18	株式会社ダケリー
動物用医療機器	031-095	輸入	尿化学検査試薬[2](AUTION Sticks)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2016.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-096	輸入	免疫化学検査試薬[2](Ammonia Test Kit II)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-097	輸入	免疫化学検査試薬[2]	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-098	輸入	血球検査試薬[2](ABX VET Pack)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-099	輸入	体外医療用カメラ[1](EquiVeo)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2016.04.19	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	106-004	輸入	手動式再利用可能医療用磁石[1] (BC360.0801他5種)	LA5900100	手動式再利用可能医療用磁石[1]	2016.04.19	(株)ピエスコレム
動物用医療機器	031-100	輸入	血液ガス検査試薬[2](epoc BGEM Test Card)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.04.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	104-003	輸入	血球検査試薬[2](URIT Sheath 5S11)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-004	輸入	血球検査試薬[2](URIT Probe Cleaner D43)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-005	輸入	血球検査試薬[2](URIT Lytic Reagent (Lyse) vet AL11)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-006	輸入	血球検査試薬[2](URIT Lytic Reagent 5L11)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-007	輸入	血球検査試薬[2](URIT Diluent vet AD11)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-008	輸入	血球検査試薬[2](URIT Diluent 5D11)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-009	輸入	血球検査試薬[2](URIT Detergent D41)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	104-010	輸入	血球検査試薬[2](URIT DETERGENT D46)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.04.21	マクロインターナショナル
動物用医療機器	031-101	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](ImmunoComb Feline Vaccicheck)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.04.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-102	輸入	低リスク性動物用感染症免疫検査試薬[2](ImmunoComb Canine Vaccicheck)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.04.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-103	輸入	免疫化学検査紙[2]((Vet-BUN))	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.04.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-104	輸入	免疫化学検査紙[2]((Vet-9))	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.04.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-105	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](Immunocomb CANINE CDV /CPV TEST KIT)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.04.26	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-111	輸入	医療用内視鏡用個人映像表示装置[1]	LA3805000	医療用内視鏡用個人映像表示装置[1]	2016.05.04	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-106	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Intray™ DM, Intray DM-FungiD™)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2016.05.09	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-107	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](ImmunoComb IBD ND IB ANTIBODY TEST KIT)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.05.09	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-108	輸入	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3](Intray™ Colorex™ Yeast)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.05.09	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-109	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査用試薬[2](Immunocomb CANINE PARVOVIRUS DISTEMPER IgM TEST KIT)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.05.09	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-110	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](immunoComb Feline Toxoplasma Chlamydophila Ab Test Kit)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.05.09	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	031-112	輸入	血球検査試薬[2] (Minotrol 16他5種)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.05.12	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	233-019	輸入	免疫化学検査試薬[2] (SDMA : Symmetric Dimethyl Arginine)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.05.16	アイデックスラベラトリス株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	031-113	輸入	免疫化学検査試薬[2](Reflotron Alkal. Phosphatase他20種)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.05.18	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	076-004	輸入	血球検査試薬[2] (Vetlyse他6種)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.05.24	堀場コリア(株)
動物用医療機器	006-012	輸入	内分泌物質検査試薬[2](Ovulation test)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.05.25	(株)バーバクコリア
動物用医療機器	108-002	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube 3)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2016.05.25	コアム
動物用医療機器	033-004	輸入	血球検査試薬[2](KT Series Hematology Reagent Pack)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.05.30	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	033-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](Celercare V Reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.05.30	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	071-009	輸入	血液凝固検査試薬[3](QuickVet COAG™ PT/aPTT Combo Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	071-010	輸入	血液凝固検査試薬[3](QuickVet Equine Fibrinogen™ Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	071-011	輸入	血液凝固検査試薬[3](QuickVet Canine DEA1.1 Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	071-012	輸入	血液凝固検査試薬[3](QuickVet Canine Fibrinogen™ Cartridge)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	071-013	輸入	血液凝固検査試薬[3](QuickVet Equine Fibrinogen™ calibration kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	071-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](SMT Reagent Disc(Conventional Parameters 他 12件))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.06.08	ベテク
動物用医療機器	124-001	輸入	免疫化学検査紙[2](quickVET Bovine pregnancy test)	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.06.13	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	036-051	輸入	ガス麻酔器[3](R620IP VET Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2016.06.15	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	056-002	輸入	動物用精液注入器[2](Foam catheter for sow and gilt)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.06.15	ピシピテックコリア
動物用医療機器	056-003	輸入	動物用精液注入器[2](Absg catheter for sow and gilt)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.06.15	ピシピテックコリア
動物用医療機器	056-004	輸入	動物用精液注入器[2](Spiral catheter for sow and gilt)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.06.15	ピシピテックコリア
動物用医療機器	056-005	輸入	動物用精液注入器[2](Deep catheter for sow and gilt)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.06.15	ピシピテックコリア
動物用医療機器	125-001	輸入	噴射式注射器[2](Hipradermic)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2016.06.15	(株)韓国ヒプラ
動物用医療機器	096-011	輸入	血球検査試薬[2] (Diatro Lyse VET他8件)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-012	輸入	血球検査試薬[2] (Diatro Lyse VET他12件)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-013	輸入	免疫化学検査紙[2](StatStrip Lactate Test Strips)	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-014	輸入	血液凝固検査試薬[3](Coag Vet PT kit他1件)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-015	輸入	免疫化学検査紙[2](StatStrip Glucose Strips)	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-016	輸入	免疫化学検査紙[2](StatStrip Ketone Strips)	LC0700200	免疫化学検査紙[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	096-017	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](MicroSensor Card)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2016.06.16	アイテック
動物用医療機器	031-114	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](ImmunoComb Feline Coronavirus)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.06.21	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	050-007	輸入	個別容積赤外線照射器[2](SuperLizer Hyper5000A2J)	LA2200500	赤外線照射器[2]	2016.06.21	(株)ユティビ
動物用医療機器	091-003	輸入	血球計算機[1] (XN-1000V他6件)	LA2801800	血球計算機[1]	2016.06.22	シスメスコリア株式会社
動物用医療機器	006-013	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](Speed parvo)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.06.23	(株)バーバクコリア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	006-014	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](Speed Diro/Heartworm)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.06.23	(株)バーバコリア
動物用医療機器	036-052	輸入	尿化学分析器[1](URIT-31vet URINE ANALYZER)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2016.06.23	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	071-015	輸入	遺伝子抽出試薬[1](Feline Mycoplasma Molecular Detection Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2016.06.24	ベテク
動物用医療機器	071-016	輸入	遺伝子抽出試薬[1](Canine Anaplasma Molecular Detection Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2016.06.24	ベテク
動物用医療機器	051-002	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Baytrio Susceptibility Discs)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2016.06.29	韓国エラソコ動物薬品株式会社
動物用医療機器	052-001	輸入	無針注射器[2](Pulse System 50, 250, 500)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2016.06.30	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	052-002	輸入	医薬品インジェクター[1](Oral Applicator supplied with drench nozzles 2ml, 15ml)	LA7801500	耳鼻咽喉科用粉末医薬品インジェクター[1]	2016.06.30	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	052-003	輸入	連続注射器[2](Selectable Bottlemount Injector 0.5ml, 1ml, 2ml, 2.5ml, 5ml, 6ml, 10ml, 12ml, 15ml)	LA5800900	連続注射器[2]	2016.06.30	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	052-004	輸入	動物用再利用注射針[1](Copper Hub Needle)	LA5700300	再利用可能注射針[1]	2016.06.30	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	052-005	輸入	動物用使い捨て注射針[2](Poly hub needle with aluminum insert)	LA5700400	使い捨て注射針[2]	2016.06.30	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	036-053	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion VP1 VET TINFUSION PUMP)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2016.07.01	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-054	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion SP1 VET SYRINGE PUMP)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2016.07.01	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	012-005	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](TiterCHEK CDV/CPV)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2016.07.11	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	083-003	輸入	陽電子放出・コンピュータ断層エックス線撮影装置[2](nanoScan PET/CT)	LA1801000	断層撮影用エックス線装置[2]	2016.07.18	エスアイヘルスケア(株)
動物用医療機器	087-007	輸入	短期使用機関・機関紙用チューブ・カテーテル[2](Cat v-gel Advanced C0他5種)	LA6101900	短期使用機関?機関地用チューブ?カテーテル[2]	2016.07.18	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-008	輸入	短期使用機関・機関地用チューブ・カテーテル[2](Rabbit v-gel Advanced R1他5種)	LA6101900	短期使用機関?機関地用チューブ?カテーテル[2]	2016.07.18	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	031-115	輸入	免疫化学検査試薬[2] (GS0921G他83件)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.07.20	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	036-055	輸入	血液箱分析装置[1](DF50 Auto Hematology Analyzer for Vet)	LA2804300	血液箱の分析装置[1]	2016.07.21	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	062-007	輸入	超音波吸入器[2](402A, 402AI)	LA8000300	超音波吸入器[2]	2016.08.09	(株)韓米
動物用医療機器	127-001	輸入	人工呼吸器[1](RHC-300ATC)	LA3100200	人工呼吸器[1]	2016.08.29	M & エスコリア
動物用医療機器	007-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](MyLabGamma VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2016.09.07	(株)エスピシック
動物用医療機器	113-003	輸入	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3](ID Screen Ruminant IFN-g)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.09.07	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	036-056	輸入	換気監視装置[2](VETCORDER vet patient monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2016.09.08	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-057	輸入	尿化学検査試薬[2](URIT-31vet URINE ANALYZER REAGENT)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2016.09.08	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	128-001	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](PrioCHECK FMDV type O)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.09.19	サーモフィッシューサインティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	089-019	輸入	汎用電動油圧式診療台[1](Mobile Animal Lift Table)	LA1000500	汎用電動油圧式診療台[1]	2016.10.10	(株)新記事
動物用医療機器	026-006	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Care Scan)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2016.10.11	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	096-018	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Pointcare V2, V3)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2016.10.12	アイテック
動物用医療機器	036-058	輸入	手動式医療用リール[1](COG805.05他11種)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2016.10.18	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-059	輸入	手動式切骨器[1](COG808.05ほか13種)	LA5100300	手動式切骨器[1]	2016.10.18	韓国動物医薬品工業協同組合

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	036-060	輸入	手動式医療用プレス[1](COG813ほか11種)	LA5200100	手動式医療容器プレス[1]	2016.10.18	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	036-061	輸入	骨鉗子[1](BCI1202他23種)	LA4901100	骨鉗子[1]	2016.10.18	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	014-027	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN VS2 Electrolyte Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.10.24	(株)カルシス
動物用医療機器	014-028	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN VS2 Preventive Care Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2016.10.24	(株)カルシス
動物用医療機器	120-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Apogee 3500 Elite)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2016.11.09	松林メディカル(株)
動物用医療機器	071-017	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Eurolyser SOLO)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2016.11.10	ベテク
動物用医療機器	119-002	輸入	高危険性動物感染症免疫検査試薬[3](鶏伝染性気管支炎抗体検査キット (Infectious Bronchitis Disease Virus Antibody Test Kit))	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2016.11.17	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	119-003	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](ニューキャッスル病抗体検査キット(Newcastle Disease Virus Antibody Test Kit))	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2016.11.17	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	027-004	輸入	人工修正用注入器[2](IUI Intra uterine catheter)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.11.23	(株) 中央ジンテック
動物用医療機器	027-005	輸入	人工修正用注入器[2](Bio Flo catheter)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2016.11.23	(株) 中央ジンテック
動物用医療機器	129-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2016.12.06	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-002	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube2)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2016.12.06	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-003	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube3)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2016.12.06	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-004	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube4)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2016.12.06	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	024-035	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE v-BA)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2016.12.12	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	112-002	輸入	局所止血用品[2](Kwik Stop Styptic Gel)	LB1501603	局所止血用品[2]	2016.12.23	(株)定名グローバル
動物用医療機器	045-004	輸入	血球検査試薬[2](V-28D Diluent, V-28R Rinse, V-28CFL Lyse, V-28EZ Cleanser, V-28P Probe Cleanser)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.12.28	(株)大光メディテック
動物用医療機器	045-005	輸入	血球検査試薬[2](MYTHIC 18 VET M-PACK)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.12.28	(株)大光メディテック
動物用医療機器	045-006	輸入	血球検査試薬[2](V-52D Diluent, V-52 DIFF Lyse, V-52LH Lyse, Probe Cleanser)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2016.12.28	(株)大光メディテック
動物用医療機器	036-062	輸入	血球検査試薬[2](DF50 Auto Hematology Analyzer for Vet Reagent)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2017.01.02	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	071-018	輸入	蛍光分光器[1](PCR Run Reader)	LA2803900	蛍光分光器[1]	2017.01.05	ベテク
動物用医療機器	131-001	輸入	再利用可能結紉機外22種[1](81229他22種)	LA4200500	再利用可能な結紉機[1]	2017.01.17	株式会社ディジーレイ
動物用医療機器	131-002	輸入	アネロイド式血圧計[1](DBP-3000C)	LA3000100	アネロイド式血圧計[1]	2017.01.17	株式会社ディジーレイ
動物用医療機器	031-116	輸入	麻酔用人工呼吸器[3](Anithera 8)	LA1500300	麻酔用人工呼吸器[3]	2017.01.31	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	062-008	輸入	医療用レーザー照射器[3](GBOX-15A)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2017.01.31	(株)韓米
動物用医療機器	134-001	輸入	直接注入用医薬品注入器具[2](Extension Tube)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2017.01.31	ドラマヤンドン協同組合
動物用医療機器	133-001	輸入	医療用酸素発生器[2](7F-3)	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2017.02.02	株式会社エイアンディメディケア
動物用医療機器	071-019	輸入	血液ガス分析器[1](i15 VET Blood Gas and Chemistry Analysis System)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2017.02.06	ベテク
動物用医療機器	095-003	輸入	免疫化学検査試薬[2](Point Strip Feline AGP)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2017.02.22	韓国ウシオ株式会社
動物用医療機器	131-003	輸入	骨折縫合用ねじ[3](T5411506他24種)	LB1200300	骨折縫合用ねじ[3]	2017.02.23	株式会社ディジーレイ

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	131-004	輸入	骨折用板[3](T7510003他20種)	LB1200100	骨折合板[3]	2017.02.23	株式会社ディジーレイ
動物用医療機器	101-003	輸入	医薬品注入ポンプ[2](EN-S7)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2017.02.28	ジョウンメディテック
動物用医療機器	101-004	輸入	医薬品注入ポンプ[2](EN-V7)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2017.02.28	ジョウンメディテック
動物用医療機器	030-006	輸入	噴射式注射器[2](Zootec Double II)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2017.03.03	韓国ベリンガーアイグルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	082-007	輸入	使い捨て注射器[2](Insulin syringe)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2017.03.24	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	084-005	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](EASYS SCAN PLUS)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2017.03.24	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	051-003	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](HSW-Eco-Matic 1ml 2ml 5ml drencher)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2017.03.31	韓国エランコ動物薬品株式会社
動物用医療機器	136-001	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](EASYS SCAN PLUS)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2017.03.31	(株)大津システム
動物用医療機器	137-001	輸入	噴射式注射器[2](Self-Refilling Syringe)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2017.04.06	強化メディテック
動物用医療機器	137-002	輸入	非滅菌注射針[1](Duratek)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2017.04.06	強化メディテック
動物用医療機器	013-038	輸入	内分泌物質検査試薬[2](Alertys Milk Pregnancy Test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2017.04.12	(株)メデックス
動物用医療機器	136-002	輸入	人工修正用注入器[2](SPIRAL CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.04.28	(株)大津システム
動物用医療機器	136-003	輸入	人工修正用注入器[2](INTRA-UTERINE CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.04.28	(株)大津システム
動物用医療機器	138-001	輸入	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3](PLATELIA RABIES II KIT)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2017.05.25	韓国バイオラッド株式会社
動物用医療機器	139-001	輸入	採血管[1](KJ-002)	LA7001000	真空採血管[1]	2017.05.30	バイオバンク株式会社
動物用医療機器	030-007	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Bovikalc Bolus Applicator)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2017.06.08	韓国ベリンガーアイグルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	071-020	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](i15 VET Veterinary Test Cartridge BG3 ほか11種)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2017.06.09	ベテク
動物用医療機器	050-008	輸入	個別容積赤外線照射器[2](SUPER LIZER 2200LITE)	LA8100300	個別容積赤外線照射器[2]	2017.06.12	(株)ユティビ
動物用医療機器	026-007	輸入	排卵診断器[2](DRAMINSKI Ovulation Detector)	LD0100200	排卵診断器[2]	2017.06.14	株式会社東道バイオテック
動物用医療機器	140-001	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](AB026912)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2017.06.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	069-002	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Dermakit)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2017.06.27	株式会社バイオノート
動物用医療機器	140-002	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1] (BC363040ほか4種)	LA4700100	再利用可能な手動式医療用キュレット[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-003	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (AA020314ほか13種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-004	輸入	再利用可能手動式クランプ[1](CZ305516ほか5種)	LA4802600	再利用可能汎用手動式クランプ[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-005	輸入	再利用可能手動式医療用ピンセット[1](BD332016ほか1種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-006	輸入	手動式医療用鋸[1](BC337523)	LA5000100	手動式医療用鋸[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-007	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](AB046912ほか23種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-008	輸入	ニードルホルダー[1](BZ049116ほか5種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-009	輸入	医療用開孔器具[1](CZ400115)	LA6000300	医療用開孔器具[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-010	輸入	医療用打診器[1](AG312620)	LA3701200	叩打診断器[1]	2017.07.06	エイブル株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	140-011	輸入	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1](AZ023105ほか1種)	LA5900700	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-012	輸入	舌押し[1](AE403020)	LA6700100	舌押し[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-013	輸入	手動式医療用開発機構[1](AE076600ほか12種)	LA6000100	手動式医療用開発機構[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-014	輸入	吸引用チューブカテーテル[1](AH064423ほか3種)	LA6104200	吸引用チューブ・カテーテル[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-015	輸入	医療用キャリパー[1](AG310008)	LA6800400	医療用キャリパー[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-016	輸入	手動式医療用プレス[1](BC461518他2種)	LA5200100	手動式医療用プレス[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-017	輸入	手動式医療用リール[1](BC391220ほか3種)	LA5100100	手動式医療用リール[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-018	輸入	手動式医療用ハンマー[1] (BC031701他1種)	LA5300100	手動式医療用ハンマー[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-019	輸入	手動式医療用ロープ[1](BC323030)	LA5400100	手動式医療用ロープ[1]	2017.07.06	エイブル株式会社
動物用医療機器	069-003	輸入	微生物染色および培養試薬[1](MalasseziaKit)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2017.07.10	株式会社バイオノート
動物用医療機器	071-021	輸入	血球計算機[1](DF50)	LA2801800	血球計算機[1]	2017.07.11	ベテク
動物用医療機器	071-022	輸入	血球検査補助試薬[1] (DIL-C Diluent他2種)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2017.07.11	ベテク
動物用医療機器	082-008	輸入	連続注射器[2](Nobilis double breast vaccinator)	LA5800900	連続注射器[2]	2017.07.11	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	028-006	輸入	電子認識器(チップ)[3](X20-SP8808N)	LD0300200	電子認識器[3]	2017.07.12	キュチャンス(株)
動物用医療機器	083-004	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vevo 3100)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2017.08.01	エスアイヘルスケア(株)
動物用医療機器	083-005	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vevo LAZR-X Imaging System)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2017.08.01	エスアイヘルスケア(株)
動物用医療機器	141-001	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Plastic Syringe(20ml))	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2017.08.02	株式会社アドバイオテック
動物用医療機器	036-063	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Vi VETERINARY IMMUNOASSAY SYSTEM)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2017.08.04	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	112-003	輸入	局所止血用品[2](Kwik Stop Styptic Pads)	LB1501603	局所止血用品[2]	2017.08.08	(株)定名グローバル
動物用医療機器	142-001	輸入	麻酔用人工呼吸器[3](Veterinary Anesthesia Ventilator)	LA1500300	麻酔用人工呼吸器[3]	2017.08.10	チヨイメディック
動物用医療機器	084-006	輸入	人工修正用注入器[2](SPIRAL CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.08.16	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	084-007	輸入	人工修正用注入器[2](FOAM CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.08.16	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	136-004	輸入	人工修正用注入器および機構セット[2](FOAM CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.08.16	(株)大津システム
動物用医療機器	143-001	輸入	スリットランプ顕微鏡[1](S360)	LA3500100	スリットランプ顕微鏡[1]	2017.08.16	アイヘルスケア
動物用医療機器	014-029	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN VS2 500-0049 Phenobarbital Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2017.08.21	(株)カルシス
動物用医療機器	128-002	輸入	遺伝子抽出試薬[1](MagMAX™ CORE Nucleic Acid Purification Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2017.08.22	サーモフィッシューサイエンティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	013-039	輸入	冷凍手術器[3](Cool Renewal)	LA4000100	冷凍手術器[3]	2017.08.23	(株)メデクス
動物用医療機器	060-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](Feline SAA Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2017.09.08	(株)ウンビーメディック
動物用医療機器	064-010	輸入	耳鼻咽喉科用液状の薬剤注入器[1](Fixed Doser - 5ml)	LA7801501	耳鼻咽喉科の液体の薬剤注入器[1]	2017.09.14	ピアンシーコリア
動物用医療機器	110-003	輸入	精液と受精卵の採取、保管、注入などに使用される器具[2] (A1A100他1種)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2017.09.14	バームヌリ

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	144-001	輸入	内視鏡用光源装置[2](VET-OR1000)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2017.09.14	(株)名人メディテック
動物用医療機器	064-011	輸入	噴射式注射器[2](V-Grip Injector)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2017.09.19	ピアンシーコリア
動物用医療機器	082-009	輸入	カートリッジ型注射器[2](Ralgro Implanter Gun)	LA5800500	カートリッジ型注射器[2]	2017.09.19	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	022-010	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](SCR HEATIME)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2017.09.26	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	084-008	輸入	人工修正用注入器[2](INTRA-UTERINE CATHETER)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2017.09.27	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	014-030	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](VetScan VUE Rapid Test Reader)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2017.11.22	(株)カルシス
動物用医療機器	146-001	輸入	ポリグラクチン縫合糸[4](152291他8種)	LB1102100	ポリグラクチン縫合糸[4]	2017.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	146-002	輸入	ポリジオキサン縫合糸[4](152256他6種)	LB1102200	ポリジオキサン縫合糸[4]	2017.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	146-003	輸入	ポリアミド縫合糸[3](152030他3種)	LB1101000	ポリアミド縫合糸[3]	2017.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	146-004	輸入	ポリグリコール酸縫合糸[4](152403他2種)	LB1101900	ポリグリコール酸縫合糸[4]	2017.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	146-005	輸入	ポリグリカフロン縫合糸[4](152224他4種)	LB1102300	ポリグリカフロン縫合糸[4]	2017.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	031-117	輸入	医薬品注入ポンプ[2] (eB11、eB12、eB08、eB09)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2017.11.23	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	057-005	輸入	噴射式注射器[2](HSW ECO-MATIC TWIN 0.5ml/0.5mlほか4種)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2017.11.23	(株)韓東
動物用医療機器	143-002	輸入	眼底カメラ[2](FC160)	LA3500800	眼底カメラ[2]	2017.11.23	アイヘルスケア
動物用医療機器	087-009	輸入	血液型検査試薬[4](Quick Test XM Canine)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2017.11.27	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	144-002	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-8015)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2017.11.27	(株)名人メディテック
動物用医療機器	147-001	輸入	反芻胃内無線カプセル装置[3](Cow Talk)	LD0300300	反芻胃内無線カプセル装置[3]	2017.11.27	(株)コリアジエネティクス
動物用医療機器	036-064	輸入	自動電子血圧計[2](VET25 BP MONITOR)	LA3000400	自動電子血圧計[2]	2017.12.01	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	149-001	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](SONO V5)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2017.12.11	パームソリューション
動物用医療機器	149-002	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](SONO V6)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2017.12.11	パームソリューション
動物用医療機器	056-006	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](foam and deep catheter for sow and gilt)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2017.12.19	ピシピテックコリア
動物用医療機器	150-001	輸入	細菌分類同定装置[1](MALDI Biotyper - V)	LA8900100	医療用微生物培養器[1]	2017.12.19	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	152-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](EV-7(DC-40ほか5種))	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2018.01.04	ジェイピアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	087-010	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](solo)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2018.01.05	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	153-001	輸入	タンパク質分析装置[1](LifeAssays VetReader)	LA2800700	タンパク質分析装置[1]	2018.01.08	株式会社 ウンビアニベット
動物用医療機器	153-002	輸入	免疫化学検査試薬[2](Canine CRP Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.01.08	株式会社 ウンビアニベット
動物用医療機器	153-003	輸入	免疫化学検査試薬[2](LifeAssay Equine Haptoglobin Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.01.08	株式会社 ウンビアニベット
動物用医療機器	153-004	輸入	免疫化学検査試薬[2](LifeAssay Feline Haptoglobin Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.01.08	株式会社 ウンビアニベット
動物用医療機器	153-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](Feline SAA Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.01.08	株式会社 ウンビアニベット
動物用医療機器	062-009	輸入	医療用酸素発生器[2](OLV-5)	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2018.01.11	(株)韓米

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	084-009	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](EASYS SCAN HANDY)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2018.01.15	(株)東神ビエルエス
動物用医療機器	036-065	輸入	自動電子血圧計 (VET30 BP MONITOR)	LA3000400	自動電子血圧計[2]	2018.01.16	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	087-011	輸入	血液凝固因子分析器[1](CG02NV)	LA2802100	血液凝固因子分析器[1]	2018.01.24	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	144-003	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-1330)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2018.01.24	(株)名人メディック
動物用医療機器	144-004	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-1335)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2018.01.24	(株)名人メディック
動物用医療機器	144-005	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-6010)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2018.01.24	(株)名人メディック
動物用医療機器	144-006	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-9215)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2018.01.24	(株)名人メディック
動物用医療機器	144-007	輸入	延性胃内視鏡[2](VET-9830)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2018.01.24	(株)名人メディック
動物用医療機器	155-001	輸入	尿化学検査試薬[2](Ahead, Vet-10 Urine Reagent Strips)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2018.01.24	(株)ピットペスト
動物用医療機器	036-066	輸入	血球計算機[1](URIT-5160 VET HEMATOLOGY ANALYZER)	LA2801800	血球計算機[1]	2018.01.25	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	156-001	輸入	間接注入用医薬品注入用器具[1](Dosing Device 32/35 ppp)	LA7802300	間接注入用医薬品注入用器具[1]	2018.01.31	(株)カールズエンビティ
動物用医療機器	149-003	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](INTRA-UTERINE CATHETER)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2018.02.01	パークソリューション
動物用医療機器	149-004	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](INTRA-UTERINE CATHETER II)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2018.02.01	パークソリューション
動物用医療機器	149-005	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](FOAM CATHETER)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2018.02.01	パークソリューション
動物用医療機器	113-004	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](ID Screen Bluetongue Competition)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2018.02.05	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	085-002	輸入	網膜電位計[2](RETIport)	LA3502100	網膜電位計[2]	2018.02.12	(株)ファロステックメディカル
動物用医療機器	150-002	輸入	遺伝子抽出試薬[1](QIAamp cador Pathogen Mini Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2018.02.14	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	150-003	輸入	遺伝子抽出試薬[1](cador Pathogen 96 QIAcube HT kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2018.02.14	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	157-001	輸入	再利用可能ゴールクランプ[1] (BC14他1種)	LA4802400	再利用可能ゴールクランプ[1]	2018.02.19	マイア
動物用医療機器	158-001	輸入	半導体レーザー手術器[3](P1)	LA4101000	半導体レーザー手術器[3]	2018.02.22	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	159-001	輸入	眼圧計[2](Icare TONO VET Plus)	LA3502200	眼圧計[2]	2018.02.23	(株)エコー
動物用医療機器	136-005	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](DeepCatheter)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2018.03.08	(株)大津システム
動物用医療機器	160-001	輸入	その他検査用試薬[1](BANA-ZYME)	LC0900100	その他検査用試薬[1~4]	2018.03.13	(株)ケイビーエム薬品
動物用医療機器	074-009	輸入	免疫化学検査試薬[2](SPOTCHEM™ II Magnesium)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.03.20	アクレイグローバルビジネス株式会社
動物用医療機器	113-005	輸入	低リスク性動物用感染症免疫検査試薬[2](ID Screen Akabane Competition)	LC0401400	低リスク性動物用感染症免疫検査試薬[2]	2018.03.28	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	158-002	輸入	耳鼻咽喉科用液状薬品注入器[1](CareCat Aerosol Chamber)	LA7801501	耳鼻咽喉科用液状薬品注入器[1]	2018.03.28	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	128-003	輸入	遺伝子抽出試薬[1](MagMAX™ CORE Mechanical Lysis Module, MagMAX™ CORE Glass Microbeads)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2018.04.03	サーモフィッシューサイエンティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	087-012	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo SAA test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-013	輸入	治療の薬物濃度検査試薬[3](solo Phenobarbital test kit)	LC0400400	治療の薬物濃度検査試薬[3]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo NH3 Ammonia test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	087-015	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Lipase(pancreatic) test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Lactate test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-017	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Haemoglobin test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-018	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo GLDH test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-019	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Fructosamine test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-020	輸入	血液凝固検査試薬[3](solo Fibrinogen test kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-021	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo cCRP test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-022	輸入	内分泌物質検査試薬[2](solo T4 test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2018.04.06	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	162-001	輸入	皮膚赤外線体温計[2](TermoFocus Animal 06600)	LA2700500	皮膚赤外線体温計[2]	2018.04.09	(株)コリアヘルステック
動物用医療機器	064-012	輸入	医療用アプリケーター[1](Magum-70ml)	LA6400100	医療用アプリケーター[1]	2018.04.19	ビアンシコリア
動物用医療機器	087-023	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES Fib FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2018.05.02	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-024	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES PT FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2018.05.02	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-025	輸入	血液凝固検査試薬[3](CG SERIES APTT FOR ANIMAL)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2018.05.02	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	062-010	輸入	医薬品注入ポンプ[2](SYS-6010 VET)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2018.05.16	(株)韓米
動物用医療機器	163-001	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](I-SCAN)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2018.05.16	トウラス
動物用医療機器	043-012	輸入	眼圧計[2](Icare TONOVENT Plus)	LA3502200	眼圧計[2]	2018.05.28	(株)ケアサイド
動物用医療機器	049-169	輸入	汎用医療用拡張器[1](Teat dilator)	LA6301200	汎用医療用拡張器[1]	2018.05.30	株式会社オチャン
動物用医療機器	002-025	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](EXAPAD)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2018.06.07	(株)ソソガンジエル氏
動物用医療機器	029-003	輸入	乾式臨床化学自動分析装置 (SMT-100V)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2018.06.07	韓国エムエス株式会社
動物用医療機器	163-002	輸入	排卵診断器[2](Draminski Ovulation Detector)	LD0100200	排卵診断器[2]	2018.06.07	トウラス
動物用医療機器	163-003	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](iScan2 / iScan2 Multi)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2018.06.07	トウラス
動物用医療機器	152-002	輸入	手動式X線船装置診療台[1](VET 10)	LA1000300	手動式X線船装置診療台[1]	2018.06.11	ジェイピアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	157-002	輸入	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1](HDV)	LA5900700	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1]	2018.06.11	マイア
動物用医療機器	019-019	輸入	腫瘍標識子免疫検査試薬[3](V-BTA)	LC0400600	腫瘍標識子免疫検査試薬[3]	2018.06.15	(株)メディスタ
動物用医療機器	031-118	輸入	ホルミウムグレーザー手術器 (Calculase II 他1件)	LA4101700	ホルミウム・グレーザー[3]	2018.06.15	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	164-001	輸入	部位用コンピュータ断層X線撮影装置[2](Ceretom NL3000)	LA1800200	部位用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2018.06.15	サムスンメディソム株式会社
動物用医療機器	166-001	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](Heatime HR, SenseTime)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2018.06.15	株式会社エイアンエスコリア
動物用医療機器	028-007	輸入	電子認識器(チップ)[3](X20-SP7706N)	LD0300200	電子認識器[3]	2018.06.26	キュチャンス(株)
動物用医療機器	080-003	輸入	モジュール式換縮監視装置[2](Patient monitoring system, transportable)	LA3301400	モジュール式換算監視装置[2]	2018.06.26	ケイピーアイヘルスケアコリア
動物用医療機器	152-003	輸入	電動式X線船装置診療台(Table x-ray systemelectrically powered)	LA1000600	電動式X線船装置診療台[1]	2018.06.26	ジェイピーアイヘルスケア株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	163-004	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](WTA Evolution AI & 3 way 精液注入器)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2018.06.26	トウラス
動物用医療機器	140-020	輸入	医療用測定者[1](AG051915)	LA6800800	医療用測定者[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-021	輸入	手動式医療用開発機構[1](AE380500ほか1種)	LA6000100	手動式医療用開発機構[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-022	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](AB338019T他7種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-023	輸入	手動式医療用プレス[1](CG375518ほか3種)	LA5200100	手動式医療用プレス[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-024	輸入	手動式医療用リール[1](BC381917他2種)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-025	輸入	手動式医療用ハンマー[1](BC307718)	LA5300100	手動式医療用ハンマー[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-026	輸入	手動式医療用ロープ[1](BC324021)	LA5400100	手動式医療用ロープ[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-027	輸入	手動式医療用鋸[1](BC337020)	LA5000100	手動式医療用鋸[1]	2018.07.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	167-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1](JMC-DS02)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2018.07.09	ジェイム貿易
動物用医療機器	168-001	輸入	検体採取用具[1](MW123)	LA7001400	検体採取用具[1]	2018.07.09	保成科学(株)
動物用医療機器	168-002	輸入	検体採取用具[1](MW124)	LA7001400	検体採取用具[1]	2018.07.09	保成科学(株)
動物用医療機器	168-003	輸入	検体採取用具[1](MW126)	LA7001400	検体採取用具[1]	2018.07.09	保成科学(株)
動物用医療機器	168-004	輸入	検体採取用具[1](MW128)	LA7001400	検体採取用具[1]	2018.07.09	保成科学(株)
動物用医療機器	010-010	輸入	ポリアミド縫合糸[3](Dafilon, B0935476他105種)	LB1101000	ポリアミド縫合糸[3]	2018.07.12	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-011	輸入	その他吸収性縫合糸[4](Monosyn, C0023424他718種)	LB1102400	その他の吸収性縫合糸[4]	2018.07.12	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-012	輸入	ポリグリコール酸縫合糸 (Safil、B1038667他533種)	LB1101900	ポリグリコール酸縫合糸[4]	2018.07.12	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	163-005	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](4VET-SLIM)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2018.07.12	トウラス
動物用医療機器	062-011	輸入	電動動物医療用吸引器[2](7E-B)	LA4300200	電動動物医療用吸引器[2]	2018.07.16	(株)韓米
動物用医療機器	163-006	輸入	非滅菌注射針[1](WTA 20G needle)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2018.07.16	トウラス
動物用医療機器	080-004	輸入	モジュール換算監視装置[2](OPUS V3)	LA3301400	モジュール式換算監視装置[2]	2018.07.19	ケイピーアイヘルスケアコリア
動物用医療機器	101-005	輸入	電動式医療用穿孔機[2](System 3400 Surgical Power Tools)	LA5900600	電動式医療用空機[2]	2018.07.23	ジョウンメディック
動物用医療機器	170-001	輸入	電子聴診器[2](Stethee VET)	LA2600200	電子聴診器[2]	2018.07.23	株式会社エムトリセン
動物用医療機器	043-013	輸入	噴射式注射器[2](AGRO-JET MIT-VI)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2018.07.30	(株)ケアサイド
動物用医療機器	163-007	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](4VET-MINI)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2018.07.30	トウラス
動物用医療機器	077-002	輸入	噴射式注射器[2](VACART)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2018.08.13	アニメ
動物用医療機器	134-002	輸入	人工修正用カテーテル[2](inPig PCA Catheter)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2018.08.13	ドラムヤンドン協同組合
動物用医療機器	172-001	輸入	医療用酸素発生器[2](JAY-8)	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2018.08.13	(株)ヤングバイオ
動物用医療機器	173-001	輸入	人工呼吸器[1](VET360)	LA3100200	人工呼吸器[1]	2018.08.27	口力ス科学
動物用医療機器	173-002	輸入	人工呼吸器[1](VET360-CHEK)	LA3100200	人工呼吸器[1]	2018.08.27	口力ス科学

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	174-001	輸入	早産機[1](子牛分娩補助器1)	LD0400100	補正用機器[1~2]	2018.08.27	(株) アルファ畜産
動物用医療機器	174-002	輸入	早産機[1](子牛分娩補助器2)	LD0400100	補正用機器[1~2]	2018.08.27	(株) アルファ畜産
動物用医療機器	175-001	輸入	血液凝固時間分析器[1](qLapVet)	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2018.09.03	(株)
動物用医療機器	175-002	輸入	血液凝固時間測定検査紙[2](qLabs Coag Panel2(vet))	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2018.09.03	(株)
動物用医療機器	158-003	輸入	歯科用超音波歯石除去器[2] (P5他7種)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2018.09.11	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	175-003	輸入	手動式医療用鋸[1](ジョベット医療用骨鋸)	LA5000100	手動式医療用鋸[1]	2018.09.12	NA
動物用医療機器	164-002	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](BodyTom NL4000)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2018.09.14	サムスンメディソン株式会社
動物用医療機器	163-008	輸入	人工修正用カテーテル[2](WTA受精卵(ET)注入器)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2018.09.18	トウラス
動物用医療機器	176-001	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GP81)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.09.27	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	176-002	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GP80)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.09.27	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	176-003	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GN98)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.09.27	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	038-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Clarius Ultrasound Vet Scanner(C7VET/L7VET))	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2018.10.01	(株)シエムピー貿易
動物用医療機器	087-026	輸入	血液箱分析装置[1](Exigo H400)	LA2804300	血液箱の分析装置[1]	2018.10.01	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-027	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Total Bile Acids test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.10.01	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-028	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo canine Progesterone test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2018.10.01	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	071-023	輸入	超音波手術器[3](BBT-UT-2200)	LA3901700	超音波手術器[3]	2018.10.04	ベテク
動物用医療機器	143-003	輸入	スリットランプ顕微鏡[1](HSL)	LA3500100	スリットランプ顕微鏡[1]	2018.10.05	アイヘルスケア
動物用医療機器	152-004	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](DC-80 X-Insight)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2018.10.11	ジェイピアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	163-009	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Sonofarm Mini)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2018.10.11	トウラス
動物用医療機器	177-001	輸入	換気監視装置[2](iMEC 8 Vet)	LA3301300	換気監視装置[2]	2018.10.12	エンアンエス
動物用医療機器	014-031	輸入	尿化学分析器[1](VETSCAN Urine Analyzer)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2018.10.17	(株)カルシス
動物用医療機器	087-029	輸入	血液箱分析装置[1](Exigo eos)	LA2804300	血液箱の分析装置[1]	2018.10.19	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-030	輸入	血球検査補助試薬[1](Exigo Diluent)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2018.10.19	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-031	輸入	血球検査試薬[2](Exigo Lyse)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2018.10.19	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-032	輸入	血球検査補助試薬[1](Exigo System Cleaner)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2018.10.19	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-033	輸入	血球検査試薬[2](Exigo EOS reagent)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2018.10.19	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	077-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](EXAPAD)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2018.10.23	アニメ
動物用医療機器	179-001	輸入	血球計算機[1](KT-6400)	LA2801800	血球計算機[1]	2018.10.23	エルシーダイアグナスティックス
動物用医療機器	057-006	輸入	耳鼻咽喉科液液の薬剤注入器[1](TU V-Grip 10 ml Drencher Metacam)	LA7801501	耳鼻咽喉科液液の薬剤注入器[1]	2018.11.05	(株)韓東
動物用医療機器	087-034	輸入	血球検査補助試薬[1](Exigo Diluent RFID)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2018.11.05	(株)ダブルユーメディック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	087-035	輸入	血球検査補助試薬[1](Exigo System Cleaner RFID)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2018.11.05	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-036	輸入	血球検査試薬[2](Exigo Lyse RFID)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2018.11.05	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-037	輸入	血球検査試薬[2](Exigo EOS reagent RFID)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2018.11.05	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	180-001	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2] (アルトレシンポンプ)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2018.11.19	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	146-006	輸入	電動式環軸リフト[1](クルゼエキスリフター)	LA2500400	電動式環軸リフト[1]	2018.11.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	181-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](CTC)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2018.11.22	エスアンディメディケア
動物用医療機器	087-038	輸入	免疫吸光測定装置[1](Exigo C200)	LA2803700	免疫吸光測定装置[1]	2018.12.18	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	182-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](VLS)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2018.12.18	株式会社シェンブルー
動物用医療機器	182-002	輸入	医療用レーザー照射器 (EVL)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2018.12.18	株式会社シェンブルー
動物用医療機器	087-039	輸入	間接注入用医薬品注入用器具[1](D-Grip Tube Holder)	LA7802300	間接注入用医薬品注入用器具[1]	2018.12.21	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	146-007	輸入	血圧検査用カフ[1](AG-Cuffill)	LA3000900	血圧検査用カフ[1]	2018.12.21	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	166-002	輸入	電子認識器[3](Global-Ident)	LD0300200	電子認識器[3]	2018.12.21	株式会社エイアンエスコリア
動物用医療機器	166-003	輸入	電子認識器[3](Global-Ident Mini)	LD0300200	電子認識器[3]	2018.12.21	株式会社エイアンエスコリア
動物用医療機器	119-004	輸入	低危険性動物感染症免疫検査試薬[2] (鳥類メタニューキノウイルス抗体検査キット)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2018.12.24	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	184-001	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ampicillin 2µg, CT0002B)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.12.28	(株)メスディア
動物用医療機器	184-002	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2] (AST Disc Chloramphenicol 10µg、CT0012B)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.12.28	(株)メスディア
動物用医療機器	184-003	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Tetracycline 10µg, CT0053B)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.12.28	(株)メスディア
動物用医療機器	184-004	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Amoxicillin/Clavulanic acid(2:1) 3µg, CT0538B)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2018.12.28	(株)メスディア
動物用医療機器	185-001	輸入	非加熱式吸入器[2](101101-MC他11種)	LA8000200	非加熱式吸入器[2]	2019.01.02	(株)第一メディカルコーポレーション
動物用医療機器	087-040	輸入	内分泌物質検査試薬[2](bovine Progesterone test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2019.01.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-041	輸入	内分泌物質検査試薬[2](equine Progesterone test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2019.01.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	188-001	輸入	精液採取器具[1](ERGOS DUMMY SOW & AUTOCOLLECT)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2019.01.09	農業会社法人(株)ダビ育種
動物用医療機器	189-001	輸入	血糖測定器[1](Nova Max Plus)	LA2801500	病院・実験室用血糖測定器[1]	2019.01.14	東方フィオ氏(株)
動物用医療機器	087-042	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Rapidbacvet)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.01.23	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	183-001	輸入	電子認識器[3](PELIT Implant Applicator)	LD0300200	電子認識器[3]	2019.01.24	(株)エスシーポイント
動物用医療機器	013-042	輸入	血球計算機[1](DH36血球分析器)	LA2801800	血球計算機[1]	2019.01.28	(株)メデックス
動物用医療機器	013-043	輸入	血球計算機[1](DF50 血球分析器)	LA2801800	血球計算機[1]	2019.01.28	(株)メデックス
動物用医療機器	172-002	輸入	皮膚用滅菌スタッフ[2](HASPF-35W)	LA4204100	皮膚用滅菌スタッフ[2]	2019.01.28	(株)ヤングバイオ
動物用医療機器	186-001	輸入	その他非吸収性縫合糸[3](MOLYLYON Nylon Suture)	LB1101600	その他の非吸収性縫合糸[3]	2019.01.28	(株)プロベット
動物用医療機器	186-002	輸入	ポリグリコール酸縫合糸[4](RASTORO Polyglycolic Acid Suture)	LB1101900	ポリグリコール酸縫合糸[4]	2019.01.28	(株)プロベット

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	186-003	輸入	ポリジオキサン縫合糸[4](GILZA Polydioxanone Suture)	LB1102200	ポリジオキサン縫合糸[4]	2019.01.28	(株)プロベット
動物用医療機器	030-008	輸入	噴射式注射器[2](EZ Ject)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.01.29	韓国ベリンガーインゲルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	089-020	輸入	汎用電動式診療台(Economy Lift Exam Table)	LA1000400	汎用電動式診療台[1]	2019.01.30	(株)新記事
動物用医療機器	089-021	輸入	汎用電動式診療台(CoJack-Plus Multi-Purpose Table)	LA1000400	汎用電動式診療台[1]	2019.01.30	(株)新記事
動物用医療機器	087-043	輸入	血液ガス分析器[1](Irma Vet Blood Analysis System)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2019.02.20	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	137-003	輸入	非滅菌注射針[1](EUROVET)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2019.02.20	強化メディテック
動物用医療機器	113-006	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](ID Screen African Swine Fever Indirect Screening test)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2019.02.26	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	124-002	輸入	内分泌物質検査試薬[2](Rapid Visual Bovine Pregnancy Test Kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2019.02.26	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	180-002	輸入	噴射式注射器[2](HSW ECO-MATIC 0.5ml with bottle or tube)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.02.26	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	192-001	輸入	微生物染色及び培養試薬[1](MYKODERMOASSAY TRIO)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.03.06	メディバット
動物用医療機器	013-040	輸入	半導体レーザー手術器[3](GBOX-15AB)	LA4101000	半導体レーザー手術器[3]	2019.03.08	(株)メデックス
動物用医療機器	024-036	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](FUJI DRI-CHEM NX500V IC)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2019.03.08	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	146-008	輸入	汎用バルーンカテーテル[2](273860他4種)	LA6115500	汎用バルーンカテーテル[2]	2019.03.08	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	190-001	輸入	遺伝子抽出試薬[1](POCKIT Central Transfer Cartridge(B))	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2019.03.18	株式会社カーブ
動物用医療機器	190-002	輸入	遺伝子增幅装置[2](POCKIT Central Nucleic Acid Analyzer)	LA2900200	遺伝子增幅装置[2]	2019.03.18	株式会社カーブ
動物用医療機器	043-014	輸入	噴射式注射器[2](AGRO-JET AVIAN-JET)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.03.19	(株)ケアサイド
動物用医療機器	119-005	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](家禽アデノウイルス1群抗体検査キット(Fowl Adenovirus Group 1 Antibody Test Kit))	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2019.03.19	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	193-001	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Flexicult Vet)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.01	メデュナウ(株)
動物用医療機器	194-001	輸入	電子認識器[3](Pro ID MiniChip)	LD0300200	電子認識器[3]	2019.04.04	(株)京子インターナショナル
動物用医療機器	175-004	輸入	補助具[1](ジョベット医療用キャスト)	LB1400100	補助具[1]	2019.04.05	(株)
動物用医療機器	013-041	輸入	超音波性/機械性振動式電気焼灼機 (ELSY-360 M+)	LA3900500	超音波/機械性振動式電気焼灼機[3]	2019.04.08	(株)メデックス
動物用医療機器	184-005	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ceftiofur 30µg(EFT30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-006	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Neomycin 30µg(N30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-007	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Oxytetracycline 30µg(OT30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-008	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](ST Disc Enrofloxacin 5µg(ENR5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-009	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Kanamycin 5µg(K5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-010	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Colistin 10µg(CT10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-011	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Clindamycin 10µg(DA10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-012	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cephalexin 30µg(CL30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	184-013	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Bacitracin 10units(B10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	184-014	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Florfenicol 30µg(FFC30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.09	(株)メスディア
動物用医療機器	176-004	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GP79)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.10	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	176-005	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GN97)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.10	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	176-006	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](VITEK2 AST-GN96)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.04.10	(株)ビオメリコリア
動物用医療機器	149-006	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](SPRAL CATHETER)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2019.04.15	パームソリューション
動物用医療機器	149-007	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](SILICON CATHETER WITH INTRA-UTERINE CATHETER II)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2019.04.15	パームソリューション
動物用医療機器	149-008	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](FOAM CATHETER WITH INTRA UTERINE CATHETER II)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2019.04.15	パームソリューション
動物用医療機器	149-009	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](SILICON CATHETER)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2019.04.15	パームソリューション
動物用医療機器	195-001	輸入	医療映像保存伝送装置[2](Venu 1717XV)	LA3304400	医療映像保存伝送装置[2]	2019.04.15	(株)ワイドレイ
動物用医療機器	014-032	輸入	尿化学検査試薬[2](Vetscan UA14 Urine Test Strips)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2019.04.16	(株)カルシス
動物用医療機器	087-044	輸入	免疫吸光測定装置[1](CUBE-VET)	LA2803700	免疫吸光測定装置[1]	2019.04.17	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-045	輸入	医療用微生物培養器[1](Cultura M)	LA8900100	医療用微生物培養器[1]	2019.05.15	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-046	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Uricult Vet)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.05.15	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	197-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (想像ホリック動物歯石除去器)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2019.05.23	想像ホリック
動物用医療機器	134-003	輸入	使い捨て注射針[2](High detectable needles)	LA5700400	使い捨て注射針[2]	2019.05.29	ドドラマヤンドン協同組合
動物用医療機器	180-003	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Drencher)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2019.05.29	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	180-004	輸入	噴射式注射器[2](HSW ECO-MATIC 2 ml with bottle attachment 他 1種)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.05.29	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	178-002	輸入	医療用レーザー照射器[3](Mphi Vet他2種)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2019.05.31	(株)アジアスター
動物用医療機器	178-003	輸入	医療用レーザー照射器[3](Mphi Vet Orange他2種)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2019.05.31	(株)アジアスター
動物用医療機器	196-001	輸入	冷凍手術器[3](Freezpen 8G他3種)	LA4000100	冷凍手術器[3]	2019.05.31	(株)エビアイ
動物用医療機器	087-047	輸入	免疫化学検査試薬[2](solo Potassium test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2019.06.11	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	198-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](SonoSite M-Turbo Ultrasound VET system)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2019.06.11	(株)タクノマート
動物用医療機器	198-002	輸入	職場用超音波プローブ[2](L52x)	LA6201500	職場用超音波プローブ[2]	2019.06.11	(株)タクノマート
動物用医療機器	087-048	輸入	血液ガス分析検査試薬[2](CC, BG, H3 Cartridge)	LC0400200	血液ガス分析検査試薬[2]	2019.06.17	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	002-026	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](SR-1C)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2019.07.01	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	077-004	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](Duo-Scan:GO)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2019.07.08	アニメ
動物用医療機器	087-049	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Hygicult Y and F)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.07.09	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	152-005	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](DC-70 X-Insight)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2019.07.10	ジェイピアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	150-004	輸入	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3](virotype ASFV PCR Kit)	LC0600500	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3]	2019.07.12	株式会社コリアジェン
動物用医療機器	013-044	輸入	血球検査試薬[2] (DH36用試薬)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メデックス

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	013-045	輸入	血球検査試薬[2] (DF50用試薬)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メデックス
動物用医療機器	184-015	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ampicillin 25µg(AMP25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-016	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Chloramphenicol 50µg (C50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-017	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Erythromycin 30µg(E30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-018	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Neomycin 10µg(N10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-019	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Polymyxin B 300units (PB300))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-020	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Sulphamethoxazole 25µg(RL25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-021	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Amoxycillin 25µg(AML25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-022	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Gentamicin 30µg (CN30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-023	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefadroxil 30µg(CFR30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-024	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Mupirocin 200µg(MUP200))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-025	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Flumequine 30µg(UB30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-026	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ciprofloxacin 10µg(CIP10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-027	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Quinupristin/Dalfopristin 15µg(QD15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-028	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ertapenem 10µg (ETP10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	184-029	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Tigecycline 15µg (TGC15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.15	(株)メスディア
動物用医療機器	163-010	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](PO9)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2019.07.16	トウラス
動物用医療機器	163-011	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Surface Plus)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2019.07.16	トウラス
動物用医療機器	163-012	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Surface)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2019.07.16	トウラス
動物用医療機器	200-001	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](PD14)	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2019.07.18	ベトキノールコリア(株)
動物用医療機器	113-007	輸入	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3](ID Gene African Swine Fever Duplex)	LC0600500	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3]	2019.07.19	(株) ベーシックサイエンス
動物用医療機器	184-030	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cloxacillin 5µg (OB5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-031	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lincomycin 2µg (MY2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-032	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Metronidazole 5µg (MTZ5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-033	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Spiramycin 100µg (SP100))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-034	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Apramycin 15µg (APR15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-035	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Norfloxacin 5µg (NOR5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-036	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Tetracycline 256(TE))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	184-037	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Ampicillin 256(AMP))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.07.19	(株)メスディア
動物用医療機器	064-013	輸入	医療用アプリケーター[1](Measuring Pourer Cap(MPC))	LA6400100	医療用アプリケーター[1]	2019.07.26	ピアンシーコリア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	185-002	輸入	診療用補正杵[1](VACUUMAT(327302他3種))	LD0400100	補正用器具[1~2]	2019.07.26	(株) 第一メティカルコーポレーション
動物用医療機器	140-028	輸入	手動式医療用開口器具[1](CD333500他3種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.08.02	エイブル株式会社
動物用医療機器	200-002	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](PD03)	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2019.08.02	ベトキノールコリア(株)
動物用医療機器	029-004	輸入	免疫化学検査試薬[2](Health Check 13 Reagent Quantitative Measurement Reagent Disc)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2019.08.05	韓国エムス株式会社
動物用医療機器	030-009	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Bottle Mount Vaccinator)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2019.08.06	韓国ベリンガーイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	199-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](VINN06)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2019.08.08	想定上司(株)
動物用医療機器	024-037	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE v-PRG)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2019.08.13	不思議メディック株式会社
動物用医療機器	082-010	輸入	噴射式注射器(Eco-matic Vaccinator)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.08.22	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	136-006	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](イージースキャングリーンs1(DW-VET6))	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2019.08.26	(株)大津システム
動物用医療機器	184-038	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Erythromycin 10µg (E10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-039	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fusidic Acid 10µg (FD10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-040	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Novobiocin 30µg (NV30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-041	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Streptomycin 25µg (S25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-042	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Erythromycin 5µg (E5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-043	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Sulphafurazole(Sulfisoxazole) 300µg (SF300))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-044	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Rifampicin 30µg (RD30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-045	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Vancomycin 5µg (VA5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-046	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ciprofloxacin 1µg (CIP1))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-047	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Levofloxacin 5µg (LEV5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-048	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefpodoxime 10µg (CPD10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-049	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Linezolid 30µg (LZD30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-050	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lomefloxacin 10µg (LOM10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-051	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Moxifloxacin 1µg (MXF1))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-052	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefoperazone/Sulbactam 2:1 105µg (SCF105))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-053	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Penicillin/Novobiocin 10units/30µg (PNV40))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-054	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Tilmicosin 15µg (TIL15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-055	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lincomycin/Spectinomycin 109µg (LS109))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-056	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fluconazole 25µg (FCA25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-057	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Nafcillin 1µg (NF1))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア
動物用医療機器	184-058	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefovecin 30µg (CVN30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスディア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	184-059	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ceftazidime/Avibactam (30:20) 50µg (CZA50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	184-060	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Penicillin G 256 (P))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	184-061	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Metronidazole (MTZ) 256)	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	184-062	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Amoycillin/Clavulanic acid 2:1 256 (AMC))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	184-063	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Amoycillin 256 (AML))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	184-064	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Clindamycin 256 (DA))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.08.26	(株)メスティア
動物用医療機器	087-050	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Intray Colorex Screen)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.08.29	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-051	輸入	微生物染色および培養試薬[1](Intray DM FungID)	LC0500100	微生物染色および培養試薬[1]	2019.08.29	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	052-006	輸入	補正用機器[1](Castration Holder)	LD0400100	補正用機器[1~2]	2019.09.03	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	052-007	輸入	単味器[1](Tail Docker)	LD0200500	単味器[1]	2019.09.03	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	125-002	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](CIVTEST SUIS ADVgb)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2019.09.17	(株)韓国ヒプラ
動物用医療機器	085-003	輸入	眼底カメラ[2](Epicam V)	LA3500800	眼底カメラ[2]	2019.10.01	(株)ファロステックメディカル
動物用医療機器	087-052	輸入	血液型検査試薬[4](Lab Test XM Feline, Quick Test XM Feline)	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2019.10.04	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	125-003	輸入	医療用噴霧器[2](Hipraspray)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2019.10.04	(株)韓国ヒプラ
動物用医療機器	158-004	輸入	電子認識器[3](Animal ID)	LD0300200	電子認識器[3]	2019.10.11	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	113-008	輸入	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3](ID Screen Q Fever Indirect Multi-species ELISA)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2019.10.14	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	202-001	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](AeroKat Feline Aerosol Chamber 他 1種)	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2019.10.14	(株)ヒューピネス
動物用医療機器	182-003	輸入	手動式手術台[1](cubi small(小型),cubi large(大型))	LA1000700	手動式手術台[1]	2019.10.15	株式会社シェンブルー
動物用医療機器	052-008	輸入	噴射式注射器[2](Pulse Right-Start System)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.10.18	(株)トリアンインターナショナル
動物用医療機器	113-009	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](INGEZIM PPA COMPAC)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2019.10.18	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	036-067	輸入	免疫化学検査試薬[2](Vi Vet Automatic Immunochemistry analyzer reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2019.10.22	韓国動物医薬品工業協同組合
動物用医療機器	146-009	輸入	尿管用カテーテル[2](BUSTER Dog Urinary Catheter)	LA6103600	尿管用カテーテル[2]	2019.10.22	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	201-001	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Griseofulvin (10ug))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.22	起山バイオ株式会社
動物用医療機器	010-013	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](BH415R, BH109R)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.10.25	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	184-065	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lincomycin 15µg (MY15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-066	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Spectinomycin 10µg (SH10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-067	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Sulphamethoxazole 100µg (RL100))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-068	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Penicillin G 1unit (P1))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-069	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Amoxycillin 10µg (AML10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-070	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Pipemidic Acid 20µg (PIP20))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	184-071	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Oxolinic Acid 2µg (OA2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-072	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Mupirocin 5µg (MUP5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-073	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Linezolid 10µg (LZD10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-074	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ampicillin/Subactam 30µg (SAM30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-075	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Pirlimycin 2µg (PIR2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	184-076	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Doripenem 10µg (DOR10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2019.10.28	(株)メスティア
動物用医療機器	204-001	輸入	手動式血管拡張器[1](Vessel Dilators(00126-11他9種))	LA6300100	手動式血管拡張器[1]	2019.10.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	205-001	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](DM Needle holder)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.04	ディエムメディカル株式会社
動物用医療機器	010-014	輸入	再利用可能血管クランプ[1] (BH166R他2件)	LA4800700	再使用可能血管クランプ[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-015	輸入	再利用可能医療用縫合器[1](BM067R)	LA4200100	再利用可能な縫合器[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-016	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (BC257R他80件)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-017	輸入	再利用可能医療用縫合器[1](BM066R)	LA4200100	再利用可能な縫合器[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-018	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (BC004R他13件)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-019	輸入	吸引用チューブ・カテーテル[1](GF823R他11件)	LA6104200	吸引用チューブ・カテーテル[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-020	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (BF060R他9件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-021	輸入	再利用可能手動式医療用開口器具[1](BT004R他81件)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-022	輸入	再利用可能手動式医療用開口器具[1](BT470R)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-023	輸入	再利用可能医療用縫合機[1](BM008R その他60件)	LA4200100	再利用可能な縫合器[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-024	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (BC056R他74件)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-025	輸入	手動式骨膜剥離機[1] (FB120R他4件)	LA5200500	手動式骨膜剥離[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-026	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (BJ300R他3件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-027	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (LX150R他3件)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-028	輸入	再利用可能手動式医療用開口器具[1] (BT005R他26件)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-029	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](BJ002R他8件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-030	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](BJ015R他36件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-031	輸入	再利用可能医療用縫合機[1](BM200R 他25件)	LA4200100	再利用可能な縫合器[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-032	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1] (FB400R他17件)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-033	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](BD023R 他 44件)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-034	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1] (BD077R他72件)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-035	輸入	再利用可能手動式医療用開口器具[1](BT006R他14件)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.11.05	ピブラウンコリア(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	010-036	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (EA010R他7件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-037	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (EA028R他8件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-038	輸入	再利用可能血管クランプ[1] (BH110R他11件)	LA4800700	再利用可能血管クランプ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-039	輸入	再利用可能血管クランプ[1] (BH104R他33件)	LA4800700	再利用可能血管クランプ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-040	輸入	手動式骨膜剥離機[1](FK291R他4件)	LA5200500	手動式骨膜剥離[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-041	輸入	再利用可能汎用手動式医療用クランプ[1](BF466R)	LA4802600	再利用可能汎用手動式クランプ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-042	輸入	再利用可能汎用手動式医療用クランプ[1] (BF407R他15件)	LA4802600	再利用可能汎用手動式クランプ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-043	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (BC008R他63件)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-044	輸入	骨鉗子[1](F0113Rほか6件)	LA4901100	骨鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-045	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](BH167R他11件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-046	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (BH105R他22件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-047	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (BH111R他3件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-048	輸入	手動式医療用ラツツ[1](OM751R他2件)	LA5600100	手動式医療用ラツツ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-049	輸入	再利用可能手動式医療用ナイフ[1](BB063R他9件)	LA4500100	再利用可能な手動動物動物医療用ナイフ[1]	2019.11.05	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	077-005	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](EXAGO)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2019.11.05	アニメ
動物用医療機器	193-002	輸入	医療用微生物培養器[1](Portable incubator)	LA8900100	医療用微生物培養器[1]	2019.11.11	メデュナウ(株)
動物用医療機器	203-001	輸入	尿化学検査試薬[2] (アルファも尿の自己健康診断)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2019.11.13	(株) アルファド
動物用医療機器	208-001	輸入	歩行分析計[1](gait4dog)	LA3702800	歩行分析計[1]	2019.11.18	(株)ハンダーバイオニクス
動物用医療機器	163-013	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](BLUE)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2019.11.25	トゥラス
動物用医療機器	082-011	輸入	噴射式注射器[2](IDAL Injector type 3G/3G+ Mono/Twin)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2019.11.29	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	233-020	輸入	血液凝固時間分析器[1](Coag Dx)	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2019.12.03	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-021	輸入	尿化学分析器[1](VetLab UA Analyzer)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2019.12.03	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	024-038	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](FUJI DRI-CHEM NX500V)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2019.12.09	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-039	輸入	乾式臨床化学自動分析装置[1](FUJI DRI-CHEM NX700V)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2019.12.09	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	204-002	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (15000-03他66種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2019.12.12	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	182-004	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](Aerosol chamber)	LA7801501	耳鼻咽喉科の液体の薬剤注入器[1]	2019.12.16	株式会社シェンブルー
動物用医療機器	206-001	輸入	尿化学検査試薬[2](HEMATURIA DETECTION)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2019.12.16	ロイヤルキャニンコリア(有)
動物用医療機器	207-001	輸入	電子認識器[3](PLANET-ID Disposable Syringes)	LD0300200	電子認識器[3]	2019.12.19	(株)ペットトップ
動物用医療機器	209-001	輸入	骨鉗子[1](AL bone holding forceps(embedded head))	LA4901100	骨鉗子[1]	2019.12.19	(株) ハマル
動物用医療機器	010-050	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](BD510R)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2019.12.31	ビブラウンコリア(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	010-051	輸入	再利用可能手動式医療用開発機構[1](BT471R 他9件)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2019.12.31	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	071-024	輸入	乳酸測定器[1](The L-Pet Veterinary Lactate Meter)	LA2801600	乳酸測定器[1]	2020.01.03	ベテク
動物用医療機器	077-006	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Easi-scan GO)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2020.01.03	アニメ
動物用医療機器	119-006	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3]（鳥インフルエンザ抗体検査キット）	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2020.01.06	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	204-003	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1]（14083-08他200種）	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2020.01.06	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-004	輸入	受動式骨手術器[1](16220-14他47種)	LA7100700	手動式骨手術器[1]	2020.01.06	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	125-004	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](CIVTEST SUIS SE/MR)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2020.01.07	(株) 韓国ヒプラ
動物用医療機器	190-003	輸入	人獣共通伝染病遺伝検査用試薬[3](POCKET Central Influenza A Premix Reagent)	LC0600400	人獣共通伝染病遺伝検査用試薬[3]	2020.01.09	株式会社カーブ
動物用医療機器	204-005	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](Forceps(11252-00他270種))	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2020.01.13	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-006	輸入	再利用可能手動式医療用キユレット[1](Spoons(10321-008他8種))	LA4700100	再利用可能な手動式医療用キユレット[1]	2020.01.13	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	146-010	輸入	尿管用カテーテル[2](BUSTER Easy Slide Cat Catheter(273400ほか3種))	LA6103600	尿管用カテーテル[2]	2020.01.21	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	214-001	輸入	尿化学分析器[1](SPSD101 (SOCIUM? Portable Test Strip Device))	LA3100100	尿化学分析器[1]	2020.01.23	(株) ネオグローバルテク
動物用医療機器	184-077	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Nitrofurantoin 100µg (F100))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-078	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Novobiocin 5µg (NV5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-079	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Oxacillin 5µg (OX5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-080	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Penicillin G 1.5units(P1.5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-081	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Trimethoprim 1.25µg (W1.25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-082	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Amoxycillin 2µg (AML2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-083	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Nitrofurantoin 50µg (F50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-084	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Nystatin 100units (NS100))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-085	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Penicillin G 2units (P2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-086	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Mecillinam 10µg (MEL10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-087	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lincomycin 10µg (MY10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-088	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Penicillin G 5units (P5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-089	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Mezlocillin 30µg (MEZ30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-090	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fosfomycin 50µg (FOS50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-091	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefoperazone 30µg (CFP30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-092	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Cefotaxime 5µg (CTX5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-093	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Spectinomycin 25µg (SH25))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-094	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Netilmicin 10µg (NET10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	184-095	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Metronidazole 50µg (MTZ50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-096	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fusidic Acid 5 µg (FD5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-097	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Colistin Sulphate 50µg (CT50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-098	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fosfomycin trometamol 200µg (FOT200))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-099	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Clarithromycin 2µg (CLR2))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-100	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Piperacillin/Tazobactam (30/6) 36µg (TZP36))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-101	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Fusidic Acid 50µg (FD50))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-102	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Tobramycin 30µg (TOB30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-103	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Piperacillin 30µg (PRL30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-104	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Clarithromycin 5µg (CLR5))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-105	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](Piperacillin/Tazobactam (30/10) 40µg (TZP40))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-106	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ceftazidime 10µg (CAZ10))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-107	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Telithromycin 15µg (TEL15))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-108	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Lincomycin/Neomycin 75µg (LN75))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-109	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Voriconazole 1µg (VOR1))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-110	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Ceftazidime/Avibactam(10:4) 14µg (CZA14))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-111	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST Disc Temocillin 30µg (TEM30))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-112	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Ciprofloxacin 32 (CIP))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-113	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Linezolid 256 (LZD))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-114	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Erythromycin 256 (E))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-115	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Cefotaxime 256 (CTX))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-116	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Levofloxacin 32 (LEV))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-117	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Gentamicin 256 (CN))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-118	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Tigecycline 256 (TGC))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	184-119	輸入	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2](AST MICE Ceftaroline 32 (CPT))	LC0500200	薬剤感受性および耐性微生物検査試薬[2]	2020.01.30	(株)メスディア
動物用医療機器	210-001	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](Heatime HR / SenseHub)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2020.01.30	(株) ワイエッチャディア
動物用医療機器	204-007	輸入	調整器[1](Ear Tags(24220-00他3種))	LD0200600	調整器[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-008	輸入	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1](10025-50他19種)	LA5900700	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-009	輸入	一般スタッフ用器具[1](Applier(12018-12他3種))	LA4203200	一般スタッフ用器具[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-010	輸入	手動式医療用開口器具[1](Retractor / Hook(17021-13他54種))	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	204-011	輸入	ニードルホルダー[1](Needle holder(12060-01他26種))	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-012	輸入	手動式再利用可能医療用磁石[1](24215-05他14種)	LA5900100	手動式再利用可能医療用磁石[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-013	輸入	皮膚用スタッフ[1](Skin staple(12040-01他15種))	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2020.01.31	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	103-002	輸入	多機能心電計[2](PTA monitor)	LA3300200	多機能心電計[2]	2020.02.03	東方医療器(株)
動物用医療機器	211-001	輸入	血液処理用器具[3](REGENLAB VET PRP KIT)	LA9100100	血液処理用器具[3]	2020.02.03	(株) ハイテクソリューション
動物用医療機器	212-001	輸入	使い捨て採血針[2](S-Monovette needle, S-Monovette Safety needle)	LA5701700	使い捨て採血針[2]	2020.02.06	(株)クリスティコリア
動物用医療機器	215-001	輸入	超音波血流計[2](ES-100V3)	LA2302500	超音波血流計[2]	2020.02.21	(株)桂林メディカル
動物用医療機器	204-014	輸入	医療用圧迫へら[1](Spatula(10167-11他10種))	LA6700300	医療用圧迫へら[1]	2020.02.26	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	233-022	輸入	血液ガス分析器[1](VETSTAT Updated Analyzer)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2020.03.03	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	033-006	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Celercare V5)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2020.03.06	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	204-015	輸入	再利用可能血管流用クリップ用器具[1](Applier(00071-14他4種))	LA4202900	再利用可能血管流用クリップ用器具[1]	2020.03.06	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-016	輸入	再利用可能血管クランプ[1](Clamp(00396-01他33種))	LA4800700	再利用可能血管クランプ[1]	2020.03.06	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	204-017	輸入	再利用可能手動動物医療用ナイフ[1](Knife(10059-13他46種))	LA4500100	再利用可能な手動動物医療用ナイフ[1]	2020.03.06	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	110-004	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](ALP B3B-SPS)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2020.03.09	パームヌリ
動物用医療機器	180-005	輸入	噴射式注射器[2](HSW ECO-MATIC 2.5 ml with bottle attachment)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2020.03.09	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	200-003	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](Ovugel Sheath)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2020.03.09	ベトキノールコリア(株)
動物用医療機器	216-001	輸入	永久磁石式の静用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](M12前臨床磁気共鳴映像装置システム(M12 Preclinical Compact MRI System))	LA1900700	永久磁石式の静用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2020.03.09	(株) ブライトニックスイメージング
動物用医療機器	087-053	輸入	内分泌物質検査試薬[2](solo Cortisol test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2020.03.10	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	217-001	輸入	血球計算機[1](CC-3200Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2020.03.12	Mディケイ
動物用医療機器	128-004	輸入	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3](VetMAX™ African Swine Fever Virus Detection Kit)	LC0600500	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3]	2020.03.16	サーモフィッシュジャーサイエンティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	062-012	輸入	血液凝固時間分析器[1](qLaps Vet)	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2020.03.17	(株)韓米
動物用医療機器	218-001	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](KN-S他2種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2020.03.23	キノンエフンシー
動物用医療機器	204-018	輸入	手動式医療用吸引器(Probe (18067-11他14種))	LA6200100	手動式医療用吸引器[1]	2020.03.24	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	087-054	輸入	硬性耳内視鏡[1](Tele-View Wired Otoscope)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2020.03.25	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	219-001	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](Philips MRI Achieva 1.5T)	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2020.03.27	(株) メディックソリューション
動物用医療機器	071-025	輸入	免疫化学検査試薬[2](The L-Pet Veterinary Lactate monitoring system)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2020.03.30	ベテク
動物用医療機器	087-055	輸入	硬性耳内視鏡[1](Tele-View Wireless Otoscope)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2020.03.31	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	110-005	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](MX5)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2020.03.31	パームヌリ
動物用医療機器	119-007	輸入	低リスク動物感染症免疫検査試薬[2](ニワトリ感染性貧血ウイルス抗体検査キット)	LC0401400	低リスク動物感染症免疫検査試薬[2]	2020.04.01	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	204-019	輸入	手動式医療用鋸[1](Saw(18000-20他1種))	LA5000100	手動式医療用鋸[1]	2020.04.08	(株) 義鳥科学駅

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	220-001	輸入	皮膚用スタッフ[1](Disposable Skin Stapler F-35R/Disposable Skin Stapler F-35W)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2020.04.09	(株)ノートス
動物用医療機器	220-002	輸入	ステープラー除去器[1](Remover for Skin Staples)	LA4203500	ステープラー除去器[1]	2020.04.09	(株)ノートス
動物用医療機器	024-040	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Pre-Surgical S-Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2020.04.13	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-041	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Comprehensive S-Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2020.04.13	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	110-006	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](MMHほか6種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2020.04.13	パームアリ
動物用医療機器	086-007	輸入	超音波歯石除去器[2](ART-SP6)	LA5901600	歯科用超音波歯石除去[2]	2020.04.21	イアンデンメッド
動物用医療機器	163-014	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](Animal Profi2)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2020.04.23	トウラス
動物用医療機器	085-004	輸入	内視鏡用光源装置[2](E4-OME4000 Endoscopy System)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2020.04.24	(株) フアロステックメディカル
動物用医療機器	146-011	輸入	尿管用カテーテル[2](BUSTER Barium Cat Catheter)	LA6103600	尿管用カテーテル[2]	2020.04.24	リピュアヘルスケア(株)
動物用医療機器	149-010	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](FOAM CATHETER I)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2020.04.24	パームソリューション
動物用医療機器	204-020	輸入	医療用切削器具[1](19008-07他15種)	LA5901800	医療用切削器具[1]	2020.04.28	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	024-042	輸入	内分泌物質検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM IMMUNO AU CARTRIDGE vf-SAA)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2020.05.11	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	186-004	輸入	換気監視装置[2](uMEC patient monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2020.05.11	(株)プロベット
動物用医療機器	214-002	輸入	尿化学検査試薬[2](SPUT-4 (SOCIUM? Urine Test-4 Items)他1件)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2020.05.19	(株) ネオグローバルテク
動物用医療機器	214-003	輸入	尿化学検査試薬[2](SPUT-5 (SOCIUM? Urine Test-5 Items)他1件)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2020.05.19	(株) ネオグローバルテク
動物用医療機器	222-001	輸入	皮膚用スタッフ[1](OBS-35R他1種)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2020.05.19	(株) ビオエイチオ
動物用医療機器	222-002	輸入	ステープラー除去器[1](B1)	LA4203500	ステープラー除去器[1]	2020.05.19	(株) ビオエイチオ
動物用医療機器	217-002	輸入	血球検査試薬[2] (CR-3D01V、CR-3L01V、CR-3C01V、CR-3C02、CR-3C03)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2020.05.28	Mディケイ
動物用医療機器	012-007	輸入	血球計算機[1](VETSCAN HM5 Hematology Analyzer,VETSCAN HM2 Hematology Analyzer)	LA2801800	血球計算機[1]	2020.06.08	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	087-056	輸入	免疫化学検査試薬[2](Pre Operation panel, 20Pack)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2020.06.08	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	087-057	輸入	免疫化下検査試薬[2](Comprehensive panel, 20pack)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2020.06.08	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	012-008	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](VETSCAN VS2 Chemistry Analyzer)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2020.06.11	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-009	輸入	尿化学分析器[1](VETSCAN Urine Analyzer)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2020.06.11	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	019-020	輸入	血液凝固時間分析器[1](NX-102)	LA2802000	血液凝固時間分析器[1]	2020.06.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	223-001	輸入	人工呼吸器[1](BJ-RHC-300)	LA3100200	人工呼吸器[1]	2020.06.12	ユリベットコリア(株)
動物用医療機器	037-030	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IMMULITE1000 Total T4)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2020.06.19	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	119-008	輸入	高リスク動物感染症免疫検査試薬[3] (感染性F囊胞抗体検査キット)	LC0401300	高リスク動物感染症免疫検査試薬[3]	2020.06.19	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	175-005	輸入	診療用手袋[1] (直剣用肩手袋)	LB1500200	医療用手袋[1]	2020.07.03	(株)
動物用医療機器	175-006	輸入	診療用手袋[1] (直剣用ロンググローブ)	LB1500200	医療用手袋[1]	2020.07.03	(株)
動物用医療機器	140-029	輸入	ニードルホルダー[1](BZ074314T他2種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2020.07.07	エイブル株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	140-030	輸入	手動式動物医療用開口器具[1](AE366514他6種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2020.07.07	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-031	輸入	医療用ゲージ[1](AG310008他1種)	LA6800300	医療用ゲージ[1]	2020.07.07	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-032	輸入	再利用可能動物医療用鉗子[1] (AC043114他2種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2020.07.07	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-033	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (AA021014他2種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2020.07.07	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-034	輸入	吸引用チューブカテーテル[1](AH062408)	LA6104200	吸引用チューブ・カテーテル[1]	2020.07.07	エイブル株式会社
動物用医療機器	158-005	輸入	医療用酸素発生器[2](OX-5A)	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2020.07.10	ヘルスプロー国際貿易
動物用医療機器	186-005	輸入	呼吸監視[2](Breath safe III 動物用総合モニター)	LA3301600	呼吸監視[2]	2020.07.10	(株)プロベット
動物用医療機器	204-021	輸入	医療用キャリパー[1](30087-20他4種)	LA6800400	医療用キャリパー[1]	2020.07.16	(株) 義鳥科学駅
動物用医療機器	071-026	輸入	尿化学分析器[1](scil Vet SA)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2020.07.17	ベテク
動物用医療機器	064-014	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](SSIN)	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2020.07.20	ビアンシーコリア
動物用医療機器	110-007	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](受精卵注入器(Intra-Uterine horn catheter))	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2020.07.21	パームヌリ
動物用医療機器	113-010	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](ID Screen Toxoplasmosis Indirect Multi-species)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2020.07.21	(株) ベーシックサイエンス
動物用医療機器	010-052	輸入	2次治癒フォーム創傷被覆材[2](6211010他2件)	LB1501200	2次治癒フォーム創傷被覆材[3]	2020.07.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-053	輸入	局所フォーム窓上皮被覆材[2](7241010他2件)	LB1501100	局所フォーム窓上皮被覆材[2]	2020.07.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-054	輸入	局所ハイドロゲル創傷被覆材[2](400595)	LB1500500	局所ハイドロゲル創傷被覆材[2]	2020.07.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-055	輸入	生理食塩水創傷被覆材 (400452他2件)	LB1500600	局所生理食塩水創傷被覆材[2]	2020.07.23	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	087-058	輸入	硬性耳内視鏡 (Wired otoscope)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2020.07.23	(株) ダブルユーメディック
動物用医療機器	140-035	輸入	医療用ガイド[1](SV-3075-00)	LA6800600	医療用ガイド[1]	2020.07.27	エイブル株式会社
動物用医療機器	221-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](MID-LASER Base unit 2.5)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2020.08.03	(株)イラジア
動物用医療機器	221-002	輸入	医療用レーザー照射器[3](MID-LITE 904他4種)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2020.08.03	(株)イラジア
動物用医療機器	224-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](DC60-EXP)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2020.08.10	メドウェイ
動物用医療機器	227-001	輸入	副木[1](オルトカニス前足首固定保護帯(Ortocanis Carpal Brace))	LB1400100	副木[1]	2020.08.10	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	228-001	輸入	医療映像処理装置[1](HD-510)	LA3304100	医療映像処理装置[1]	2020.08.10	(株)エスエイチアイアンティ
動物用医療機器	225-001	輸入	人工受精体[4](LOKI)	LB1202110	人工受精体[4]	2020.08.12	西光クリスタル有限責任会社
動物用医療機器	228-002	輸入	内視鏡用光源装置[2] (VLS-50T他1件)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2020.08.21	(株)エスエイチアイアンティ
動物用医療機器	228-003	輸入	ビデオ延性大腸鏡[2] (EC-500他3件)	LA3807500	ビデオ延性大腸鏡[2]	2020.08.21	(株)エスエイチアイアンティ
動物用医療機器	228-004	輸入	ビデオ延性胃内視鏡[2] (EG-500他1件)	LA3808200	ビデオ延性胃内視鏡[2]	2020.08.21	(株)エスエイチアイアンティ
動物用医療機器	144-008	輸入	軟性胃内視鏡 (VET-8028)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2020.08.24	(株) 名人メディック
動物用医療機器	163-015	輸入	非滅菌医療用ゲル[1](LUBRICATING GEL)	LB1501900	非滅菌医療用ゲル[1]	2020.08.24	トウラス
動物用医療機器	010-056	輸入	麻酔液注入用カテーテル[3](4510216他2件)	LA6116200	麻酔液注入用カテーテル[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	010-057	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](471954)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-058	輸入	血管内チューブ・カテーテル[2](4251601-03他18件)	LA6105100	血管内チューブ?カテーテル[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-059	輸入	非移植型血管接続用器具[2](16494C他19件)	LA6115000	非移植型血管接続用器具[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-060	輸入	電動式医薬品注入ポンプ[2](8713030)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-061	輸入	電動式医薬品注入ポンプ[2](8713050他1件)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-062	輸入	樹液セット[2](4063005)	LA7800400	樹液セット[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-063	輸入	使い捨て注射器[2](4617053V他1件)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-064	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](4550579他4件)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-065	輸入	血管内チューブ・カテーテル[2](4056501-03他5件)	LA6105100	血管内チューブ?カテーテル[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-066	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](415080他1件)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-067	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](4090500)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-068	輸入	血管内チューブ・カテーテル[2](4253337他12件)	LA6105100	血管内チューブ?カテーテル[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-069	輸入	血管内チューブ・カテーテル[2](4056388他6件)	LA6105100	血管内チューブ?カテーテル[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-070	輸入	神経刺激探索器[2](4892098)	LA3700600	神経刺激探索器[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-071	輸入	樹液セット[2](4063002)	LA7800400	樹液セット[2]	2020.08.26	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	062-013	輸入	治療用診療装置[2](ES200)	LA7200100	歯科医療装置[2]	2020.08.26	(株)韓米
動物用医療機器	179-002	輸入	血球計算機[1](AC610 Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2020.09.02	エルシーダイアグナスティックス
動物用医療機器	175-007	輸入	間接注入用医薬品注入機構[1] (間接注入用機構)	LA7802300	間接注入用医薬品注入用器具[1]	2020.09.04	(株)
動物用医療機器	111-002	輸入	非滅菌医療用ゲル[1](VEMO Hydrogel Adhesive)	LB1501900	非滅菌医療用ゲル[1]	2020.09.07	(株)バイオネット
動物用医療機器	179-003	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Dotto 2000)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2020.09.07	エルシーダイアグナスティックス
動物用医療機器	175-008	輸入	診療用手袋[1] (直剣用ロンググローブ)	LB1500200	医療用手袋[1]	2020.09.08	(株)
動物用医療機器	227-002	輸入	副木[1]	LB1400100	副木[1]	2020.09.14	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	010-072	輸入	使い捨て麻酔用穿刺針[3](4501144他33件)	LA5702000	使い捨て麻酔用穿刺針[3]	2020.09.16	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-073	輸入	使い捨て麻酔用穿刺針[3](4502019他10件)	LA5702000	使い捨て麻酔用穿刺針[3]	2020.09.16	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-074	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](418004)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.09.16	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-075	輸入	使い捨て麻酔用穿刺針[3] (4898115他1件)	LA5702000	使い捨て麻酔用穿刺針[3]	2020.09.16	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-076	輸入	麻酔液注入用カテーテル[2](4512383他3件)	LA6116200	麻酔液注入用カテーテル[2]	2020.09.16	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	180-006	輸入	噴射式注射器[2](HSW ECO-MATIC TWIN 0.5ml/2ml LL incl. manifold他1種)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2020.09.16	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	224-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](vetus7)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2020.09.17	メドウェイ
動物用医療機器	012-010	輸入	血液凝固因子分析器[1](VETSCAN VSPro Specialty Analyzer, 740-0000)	LA2802100	血液凝固因子分析器[1]	2020.09.18	韓国ジョエティス(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	010-077	輸入	汎用電気手術器[3](GN200他3件)	LA3900100	汎用電気手術器[3]	2020.09.25	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-078	輸入	使い捨て麻醉用穿刺針[3](4898704-27他3件)	LA5702000	使い捨て麻醉用穿刺針[3]	2020.09.25	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	010-079	輸入	使い捨て麻醉用穿刺針[3](4892503-03他4件)	LA5702000	使い捨て麻醉用穿刺針[3]	2020.09.25	ビブラウンコリア(株)
動物用医療機器	227-003	輸入	副木[1](オルトカニス膝蓋骨/膝固定保護帯)	LB1400100	副木[1]	2020.09.25	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	012-011	輸入	血液ガス分析器[1](i-STAT 1 Handheld Analyzer)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2020.09.28	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-012	輸入	血液ガス分析器[1](i-STAT Alinity v Handheld Analyzer)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2020.09.28	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	229-001	輸入	半導体レーザー手術器[3](Veterinary Diode Laser System(Berylas))	LA4101000	半導体レーザー手術器[3]	2020.10.15	首都ヘルスケア株式会社
動物用医療機器	212-002	輸入	使い捨て採血針[2](S-Monovette Multifly needle, S-Monovette Safety Multifly needle)	LA5701700	使い捨て採血針[2]	2020.10.16	(株)クリスティコリア
動物用医療機器	125-005	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](CIVTEST SUIS ADVgE)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2020.10.23	(株)韓国ヒブラ
動物用医療機器	166-004	輸入	体表付型生体信号測定装置[2] (アビミルク妊娠発情診断器)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2020.10.29	株式会社エインエスコリア
動物用医療機器	230-001	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](妊娠発情診断器カウマネージャー(Sensor R6))	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2020.10.29	(株)快適な所
動物用医療機器	233-001	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](IDEXX SNAP Pro)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2020.11.02	アイデックスラバトラリス株式会社
動物用医療機器	057-007	輸入	噴射式注射器[2](EPIG)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2020.11.18	(株)韓東
動物用医療機器	085-005	輸入	角膜鏡[1](BPI-50)	LA3500300	角膜鏡[1]	2020.11.18	(株)ファロステックメディカル
動物用医療機器	232-001	輸入	人工修正用カテーテル[2](Sheath tube(for artificial insemination, embryo transfer)01238100 その他 4種)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2020.11.18	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	236-001	輸入	血球計算機[1](CellaVision DC-1, CellaVision DC-1 PPA)	LA2801800	血球計算機[1]	2020.11.20	(株)テクノランド
動物用医療機器	030-010	輸入	噴射式注射器[2](FreVAX)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2020.11.23	韓国ベリンガイングルハイム動物薬(株)
動物用医療機器	038-003	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2] (Spiros (CH2000他4件))	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.11.24	(株)シムピー貿易
動物用医療機器	038-004	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Clarius Ultrasound HD Vet Scanner(C3 HD VET/C7 HD VET/L7 HD VET))	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2020.11.24	(株)シムピー貿易
動物用医療機器	038-005	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](Clave(011-C1000他23件))	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2020.11.24	(株)シムピー貿易
動物用医療機器	062-014	輸入	肌用スタッフ[1](F-35Rほか1種)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2020.11.24	(株)韓米
動物用医療機器	186-006	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Cbit VET ULTRASOUND SYSTEM)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2020.11.24	(株)プロベット
動物用医療機器	227-004	輸入	副木[1](オルトカニス前足首保護台)	LB1400100	副木[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-005	輸入	副木[1](オルトカニス片側肘保護台)	LB1400100	副木[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-006	輸入	副木[1](オルトカニス両肘保護台)	LB1400100	副木[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-007	輸入	副木[1](オルトカニスヒッププロテクター)	LB1400100	副木[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-008	輸入	副木[1] (オルトカニス後足首鼻節保護帯)	LB1400100	副木[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-009	輸入	手動式機能回復用器具[1] (オルトカニス後肢ナックリングリハビリトレーニング保護台)	LA7101000	手動式機能回復用器具[1]	2020.11.24	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	062-015	輸入	再利用可能なクリップ用器具[1] (PATX220-20他43件)	LA4203000	再利用可能なクリップ用器具[1]	2020.11.27	(株)韓米
動物用医療機器	143-004	輸入	スリットランプ顕微鏡[1](KJ5S1)	LA3500100	スリットランプ顕微鏡[1]	2020.11.27	アイヘルスケア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	143-005	輸入	歯科用医療装置[2](GU-P 302S)	LA7200100	歯科医療装置[2]	2020.12.03	アイヘルスケア
動物用医療機器	158-006	輸入	半導体レーザー手術器[3](MER-G15)	LA4101000	半導体レーザー手術器[3]	2020.12.03	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	234-001	輸入	医療用潤滑剤[2](Non-Spermicidal AlLubricating Jelly)	LB1502100	医療用潤滑剤[2]	2020.12.03	(株)豚と健康
動物用医療機器	232-002	輸入	人工修正用カテーテル[2](Straw semen tube II 0.25ml/0.5ml)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2020.12.11	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	014-033	輸入	血液ガス分析器[1](VETSCAN I-STAT Alinity V)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2020.12.15	(株)カルシス
動物用医療機器	062-016	輸入	体内用クリップ[2](PLTX220ほか3件)	LA4202000	体内クリップ[2]	2020.12.15	(株)韓米
動物用医療機器	190-004	輸入	低リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[2](POCKIT Central IBV Premix Reagent)	LC0600600	低リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[2]	2020.12.17	株式会社カーブ
動物用医療機器	238-001	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](MooMonitor+(無モニタプラス or MM+))	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2020.12.18	ミルクパワーテック
動物用医療機器	239-001	輸入	発情検出器[2](Track a Cow)	LD0100100	発情検出器[2]	2020.12.18	株式会社ファウス
動物用医療機器	237-001	輸入	発情検出器[2](DeLaval activity meter system AR2)	LD0100100	発情検出器[2]	2020.12.22	ドラバール(株)
動物用医療機器	235-001	輸入	網膜電位用電極[1](ERG-JET)	LA6203400	網膜電位用電極[1]	2020.12.23	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	235-002	輸入	ニードルホルダー[1](S6-1000他60種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2020.12.23	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	119-009	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3] (マイコプラズマガリセブチクム抗体検査キット)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2020.12.29	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	119-010	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3] (マイコプラズマ・シノビエ抗体検査キット)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2020.12.29	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	119-011	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3] (マイコプラズマ・ガリセブチクム・シノビエ抗体検査キット)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2020.12.29	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	163-016	輸入	精液と受精卵の採取/保管/注入などに使用される器具[2](OPU Aspiration Line)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2020.12.29	トウラス
動物用医療機器	235-003	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1] (S5-1085他13種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2020.12.31	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	163-017	輸入	診療用手袋[1] (WTA職場検査用手袋)	LB1500200	医療用手袋[1]	2021.01.11	トウラス
動物用医療機器	235-004	輸入	再利用可能手動式動物医療用ナイフ[1] (ME107他16種)	LA4500100	再利用可能な手動式動物医療用ナイフ[1]	2021.01.11	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	175-009	輸入	ヘッドランプ[1](JD-8802)	LA1100500	ヘッドランプ[1]	2021.01.14	(株)
動物用医療機器	235-005	輸入	人工受精体[4](Tek-Lens II Model 614VE)	LB1202110	人工受精体[4]	2021.01.15	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	235-006	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (S7-1245他10種)	LA4600100	再利用可能な手動式医療用はさみ[1]	2021.01.21	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	235-007	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](10-3402AUほか4種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2021.01.21	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	186-007	輸入	電子体温計[2](ST714 digital thermometer)	LA2700300	電子体温計[2]	2021.01.22	(株)プロベット
動物用医療機器	186-008	輸入	心電計[2](1101G VET Eletrocardiograph)	LA3300100	心電計[2]	2021.01.22	(株)プロベット
動物用医療機器	186-009	輸入	心電計[2](1103G VET Eletrocardiograph)	LA3300100	心電計[2]	2021.01.22	(株)プロベット
動物用医療機器	186-010	輸入	心電計[2](1106L VET Eletrocardiograph)	LA3300100	心電計[2]	2021.01.22	(株)プロベット
動物用医療機器	150-005	輸入	細菌分類同定装置[1](MALDI Biotype Smart)	LA3100300	細菌分類識別装置[1]	2021.01.28	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	150-006	輸入	細菌分類同定装置[1](MALDI Biotype Sirius One)	LA3100300	細菌分類識別装置[1]	2021.01.28	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	150-007	輸入	細菌分類同定装置[1](MALDI Biotype Sirius)	LA3100300	細菌分類識別装置[1]	2021.01.28	株式会社コリアジエン

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	240-001	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](JS20)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-002	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](JS20R)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-003	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](JS30)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-004	輸入	電動式動物医療用吸引器[2](JS400A)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-005	輸入	医療用酸素発生器[2](エアロプラスE5(aeroplus E))	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-006	輸入	超音波吸入器[2](ハンディネック(BBU01))	LA8000300	超音波吸入器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	240-007	輸入	超音波吸入器[2] (HL100P(ピニップ他1件))	LA8000300	超音波吸入器[2]	2021.01.29	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	024-043	輸入	乾式臨床化学自動分析装置 (FUJI DRI-CHEM NX600V IC)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2021.02.05	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-044	輸入	乾式臨床化学自動分析装置 (FUJI DRI-CHEM NX600V)	LA2800400	乾式臨床化学自動分析装置[1]	2021.02.05	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	110-008	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](Y2H他2種)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2021.02.22	パームズリ
動物用医療機器	243-001	輸入	体外型医療用カメラ[1](Wireless Wifiルーペ)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2021.02.22	アイアイエス
動物用医療機器	245-001	輸入	血液ガス分析器[1](i15VET)	LA2801400	血液ガス分析器[1]	2021.03.03	(株)バイオベット
動物用医療機器	241-001	輸入	発情検出器[2](Nedap SmartTag(ネダスマートタック))	LD0100100	発情検出器[2]	2021.03.04	(株)アグリロボテック
動物用医療機器	222-003	輸入	尿管用カテーテル[2](CAT HERO 3FR, 4FR)	LA6103600	尿管用カテーテル[2]	2021.03.09	(株)ビオエイチオ
動物用医療機器	019-021	輸入	血液凝固検査試薬[3](Veterinary ACT Reagent Kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-022	輸入	血液凝固検査試薬[3](Veterinary APTT Reagent Kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-023	輸入	血液凝固検査試薬[3](Veterinary FIB Reagent Kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	019-024	輸入	血液凝固検査試薬[3](Veterinary PT Reagent Kit)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.03.11	(株)メディスタ
動物用医療機器	064-015	輸入	医療用アプリケーター[1](Breaze)	LA6400100	医療用アプリケーター[1]	2021.03.17	ピアンシーコリア
動物用医療機器	013-046	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](SMT-120V)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2021.03.22	(株)メテックス
動物用医療機器	149-011	輸入	精液注入用子宮カテーテル[2](FOAM CATHETER WITH INTRA-UTERINE CATHETER)	LA6113800	精液注入用子宮カテーテル[2]	2021.03.22	パームソリューション
動物用医療機器	246-001	輸入	ホガスガス分析器[2](CMZ60MEMO)	LA3400400	ホガスガス分析器[2]	2021.03.22	(株)ビエスメディケア
動物用医療機器	002-027	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](MyLAB Omega VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.03.23	(株)ソンガンジエル氏
動物用医療機器	247-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](D300VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.03.23	(株)デジレイ
動物用医療機器	247-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](VINNO Q)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.03.23	(株)デジレイ
動物用医療機器	232-003	輸入	精液と受精卵の採取、保管、注入などに使用される器具[2](AM Catheter(YT Gun))	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2021.03.26	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-004	輸入	精液と受精卵の採取、保管、注入などに使用される器具[2](AI/ET Gun(01241100他13種))	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2021.03.26	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	087-059	輸入	免疫化学検査試薬[2](SOLO SDMA test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.03.30	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	248-001	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1](Debakey Dessecting Forceps 他3種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2021.04.05	バイオオールソコリア
動物用医療機器	087-060	輸入	程度管理物質[1](solo SDMA control test kit)	LC0900200	程度管理物質[1~4]	2021.04.07	(株)ダブルユーメディテック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	249-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (歯石除去器A-001)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2021.04.09	(株)フェディソン
動物用医療機器	248-002	輸入	手動式医療用開発機構[1](Curved Gelpi Self Retaining Retractor 他 45種)	LA6000100	手動式医療用開発機構[1]	2021.04.15	バイオールソコリア
動物用医療機器	248-003	輸入	手動式医療用リール[1](Osteotomes他19種)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2021.04.15	バイオールソコリア
動物用医療機器	248-004	輸入	再利用可能汎用手動式医療用はさみ[1](Dressing-blunt/sharp他17種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2021.04.15	バイオールソコリア
動物用医療機器	031-119	輸入	硬性喉頭鏡[1](8403DXC他7種)	LA3805100	硬性喉頭鏡[1]	2021.04.16	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	248-005	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](Friedman Rongeur Curved他35種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2021.04.16	バイオールソコリア
動物用医療機器	248-006	輸入	再利用可能手動式医療用キユレット[1](Walkman Spoon他10種)	LA4700100	再利用可能手動式医療用キユレット[1]	2021.04.16	バイオールソコリア
動物用医療機器	232-005	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2] (畜産用採卵針(Ovum pick up needle for cow))	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2021.04.20	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	091-004	輸入	血液箱分析装置[1](CellaVision DC-1)	LA2804300	血液箱の分析装置[1]	2021.04.21	シスメスコリア株式会社
動物用医療機器	232-006	輸入	去勢[1](無血去勢(Bloodless castrator)06015600)	LD0200700	去勢[1]	2021.04.21	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	248-007	輸入	手動式医療用プレス[1](Winged Elevator他15種)	LA5200100	手動式医療用プレス[1]	2021.04.22	バイオールソコリア
動物用医療機器	243-002	輸入	医療用顕微鏡[1](Petimera Micro Camera Lens)	LA3804500	医療用顕微鏡[1]	2021.04.23	アイアイエス
動物用医療機器	205-002	輸入	医薬品注入ポンプ[2](E400V)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2021.04.26	デイエムメディカル株式会社
動物用医療機器	248-008	輸入	医療用ゲージ[1](Depth Gauge他5種)	LA6800300	医療用ゲージ[1]	2021.04.26	バイオールソコリア
動物用医療機器	128-005	輸入	遺伝子抽出試薬[1](MagMAX CORE AgGenomic DNA Extraction Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2021.04.30	サーモフィッシュサイエンティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	248-009	輸入	手動式医療用ロープ[1](Double Rasps (Double Rasps 他 05種))	LA5400100	手動式医療用ロープ[1]	2021.04.30	バイオールソコリア
動物用医療機器	248-010	輸入	再利用可能手動式動物医療用ナイフ[1](Standard Scalpel Handles 他1種)	LA4500100	再利用可能手動式動物医療用ナイフ[1]	2021.04.30	バイオールソコリア
動物用医療機器	248-011	輸入	結紮社輸送機および運搬機[1](Wire Passers他05種)	LA4201200	結紮社輸送機および運搬機[1]	2021.04.30	バイオールソコリア
動物用医療機器	233-023	輸入	血球検査補助試薬[1](IDEXX ProCyte One Reagent)	LC0100200	血球検査補助試薬[1]	2021.05.07	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-024	輸入	血球計算機[1](IDEXX Procyte One)	LA2801800	血球計算機[1]	2021.05.07	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	152-006	輸入	硬性耳内視鏡[1](Firefly DE551, Firefly DE571)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2021.05.10	ジェイビアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	244-001	輸入	心電計[2](Cardiobird)	LA3300100	心電計[2]	2021.05.10	(株)新教貿易
動物用医療機器	012-013	輸入	程度管理物質[1](VETSCAN HM5 Control (Low, Normal, High))	LC0900200	程度管理物質[1~4]	2021.05.12	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	248-012	輸入	手動式医療用レバー[1](Bending Irons Mini他08種)	LA5500100	手動式医療用レバー[1]	2021.05.13	バイオールソコリア
動物用医療機器	050-009	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](SMT-120VP)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2021.05.18	(株)ユテイビ
動物用医療機器	062-017	輸入	使い捨て生検針[2] (MBN 1208A他29件)	LA5703100	使い捨て生検針[2]	2021.05.18	(株)韓米
動物用医療機器	235-008	輸入	医療用ブラシ[1](QPV091N)	LA6202300	医療用ブラシ[1]	2021.05.18	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	248-013	輸入	医療用切削器具[1](Drill bits (Drill bits 他 40種))	LA5901800	医療用切削器具[1]	2021.05.18	バイオールソコリア
動物用医療機器	250-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (歯石除去器KF-001他3種)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2021.05.18	株式会社ヒーリングタイム
動物用医療機器	181-002	輸入	医療用レーザー照射器 (CTX)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2021.05.24	エスアンドメディケア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	232-007	輸入	人工質セット[2](人工窒素用(Artificial vagina for bull)01014000他13種)	LD0101200	その他[1-2]	2021.05.24	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-008	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](使い捨て受精卵回収用バルーンカテーテル(Balloon catheter)01207510他9種)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2021.05.24	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	033-007	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Pointcare V3)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2021.05.26	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	020-003	輸入	血球計算機[1](PE-7010vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2021.05.28	新韓技術
動物用医療機器	251-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (ケンコケアピックアンドピック)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2021.05.28	(株)ハグル
動物用医療機器	251-002	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (ニヤンコケアピックアンドピック)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2021.05.28	(株)ハグル
動物用医療機器	181-003	輸入	医療用電磁発生器[2](Assisi Loop)	LA8700000	医療用器具機械その他[1~4]	2021.06.01	エスアンドメディケア
動物用医療機器	222-004	輸入	皮膚用スタッフ[1](AKYPF-35A, AKYPF-35B)	LA4202500	皮膚用スタッフ[1]	2021.06.04	(株)ビオエイチオ
動物用医療機器	129-005	輸入	低周波刺激器[2](SCENAR Sport D)	LA2200100	低周波刺激器[2]	2021.06.07	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-006	輸入	低周波刺激器[2](RITMSCENAR Pro C)	LA2200100	低周波刺激器[2]	2021.06.07	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-007	輸入	医療用レーザー照射器[3](K-Laser Cube Performance 30)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2021.06.07	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	129-008	輸入	半導体レーザー手術器[3](K-Laser Blue Derma)	LA4101000	半導体レーザー手術器[3]	2021.06.07	(株)ヒューウェレックス
動物用医療機器	186-011	輸入	汎用電気手術器[3](Panda Surgery 150)	LA3900100	汎用電気手術器[3]	2021.06.07	(株)プロベット
動物用医療機器	186-012	輸入	ガス麻酔器[3](VETA 5 Vet Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2021.06.07	(株)プロベット
動物用医療機器	235-009	輸入	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2](QKN1501他19種)	LA4500200	使い捨て手動式動物医療用ナイフ[2]	2021.06.07	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	033-008	輸入	血球計算機[1](VH30)	LA2801800	血球計算機[1]	2021.06.17	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	186-013	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Solution VET CHEMISTRY ANALYZER)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2021.06.17	(株)プロベット
動物用医療機器	233-025	輸入	心疾患患者マーカー試薬[3](Feline Cardiopet proBNP Test Kit)	LC0400300	心疾患患者マーカー試薬[3]	2021.06.22	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-026	輸入	心疾患患者マーカー試薬[3](Canine Cardiopet proBNP Test Kit)	LC0400300	心疾患患者マーカー試薬[3]	2021.06.22	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	175-010	輸入	蹄治療器[1](デモテック95)	LD0200300	蹄治療器[1]	2021.06.28	(株)
動物用医療機器	252-001	輸入	人工修正用注入器および器具セット[2](dog fertilization device)	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2021.06.29	ドグヤオグオグ
動物用医療機器	024-045	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE v-AMY-P)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.07.01	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	033-009	輸入	血球計算機[1](VH20)	LA2801800	血球計算機[1]	2021.07.01	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	082-012	輸入	使い捨て注射器[2](U-40 Insulin syringe)	LA5800100	使い捨て注射器[2]	2021.07.06	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	128-006	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](PrioCHECK FMDV NS Ab Strip Kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2021.07.13	サーモフィッシューサイエンティフィックソリューションズ(有)
動物用医療機器	125-006	輸入	耳鼻咽喉科液体の薬品注入器[1](Cabin manual)	LA7801501	耳鼻咽喉科液体の薬品注入器[1]	2021.07.15	(株)韓国ヒブラ
動物用医療機器	062-018	輸入	血液凝固検査試薬[3](qLabs Vet Coag Panel 2)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.07.16	(株)韓米
動物用医療機器	253-001	輸入	副木[1](パルト足底-足首保護帯他12種)	LB1400100	副木[1]	2021.07.20	インディアイ
動物用医療機器	233-027	輸入	血液凝固検査試薬[3](IDEXX Coag Dx Reagent)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2021.07.27	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-028	輸入	尿化学検査試薬[2](IDEXX UA Strips)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2021.07.27	アイデックスラベラトリス株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	233-029	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IDEXX Catalyst Progesterone Test Kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2021.07.27	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	064-016	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](Simcro Drencher)	LA7801501	耳鼻咽喉科の液体の薬剤注入器[1]	2021.07.28	ピアンシーコリア
動物用医療機器	254-001	輸入	酸素投与用チューブカテーテル[1](98.06.531)	LA6104000	酸素投与チューブ・カテーテル[1]	2021.08.02	(株)エムアイテック
動物用医療機器	124-003	輸入	免疫蛍光測定装置[1](EASY-11)	LA2803400	免疫蛍光測定装置[1]	2021.08.05	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	024-046	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Plus S-Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.08.06	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	255-001	輸入	個別用電気刺激器[2](ELECTRO-ACUPUNCTURE STIMULATOR JM-3A)	LA8101200	個別用電気刺激器[2]	2021.08.11	パランスペッツ(株)
動物用医療機器	186-014	輸入	血球計算機[1](BC-30vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2021.08.13	(株)プロベット
動物用医療機器	110-009	輸入	人工修正用カテーテル[2](EB1B)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2021.08.23	パームヌリ
動物用医療機器	152-007	輸入	手動式X線装置診療台[1](Examiner Table Top)	LA1000300	手動式X線船装置診療台[1]	2021.08.23	ジェイピアイヘルスケア株式会社
動物用医療機器	256-001	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](Achieva1.5T(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-002	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](Achieva3.0T(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM APLIO 500 MODEL TUS-A500(A))	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-004	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](Brilliance CT 64-slices(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-005	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](INTERA 1.5T(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-006	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](MRT-2003(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-007	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](Vantage Elan MODEL MRT-2020(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-008	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](Vantage Titan MODEL MRT-1504(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-009	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Asteion MODEL TSX-021B(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-010	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Activion16 MODEL TSX-031A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-011	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Aquilion CXL MODEL TSX-101A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-012	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Aquilion MODEL TSX-101A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	256-013	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Aquilion Prime MODEL TSX-302A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.08.24	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	082-013	輸入	体表付型生体信号測定装置[2](Heatime HR/SenseHub)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2021.09.02	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	124-004	輸入	免疫化学検査用試薬[2](Bovine Pregnancy Rapid Test kit(クイックベット迅速検査キット, Fluorescence))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.09.02	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	183-002	輸入	電子認識器[3](SCP-910)	LD0300200	電子認識器[3]	2021.09.02	(株)エスシーポイント
動物用医療機器	258-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 5, Vetus 5 Exp)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.09.02	(株)警報制約
動物用医療機器	259-001	輸入	尿化学検査試薬[2] (URS-10/パンエフ)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2021.09.02	(株)パンエフ
動物用医療機器	133-002	輸入	換気監視装置[2](IE-12V)	LA3301300	換気監視装置[2]	2021.09.09	株式会社エイアンディメディケア
動物用医療機器	200-004	輸入	低出力光線照射器[2](KT-V50, Phovia)	LA2200700	低出力光線照射器[2]	2021.09.09	ベトキノールコリア(株)
動物用医療機器	233-030	輸入	低リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[2](SNAP PARVO Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2021.09.09	アイデックスラベラトリス株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	233-031	輸入	低リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[2](SNAP Giardia Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2021.09.09	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-032	輸入	高リスク性動物感染症遺伝検査用試薬[3](SNAP Heartworm RT Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2021.09.09	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	260-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (VTC-01-420他5件)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2021.09.16	ハベル
動物用医療機器	261-001	輸入	再利用可能内視鏡鉗子[1](67161T,67161Z)	LA3802900	再利用可能内視鏡鉗子[1]	2021.09.28	カールストルツエンドスコピコリア (有)
動物用医療機器	049-170	輸入	副木[1](272112 その他 46 品目)	LB1400100	副木[1]	2021.10.13	株式会社オチヤン
動物用医療機器	062-019	輸入	再利用可能クリップ用器具[1] (PATX220-20他43件)	LA4203000	再利用可能クリップ用器具[1]	2021.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	062-020	輸入	ガス麻酔器[3](Gaia α)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2021.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	062-021	輸入	換気監視装置[2](Magnigic Touch)	LA3301300	換気監視装置[2]	2021.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	062-022	輸入	医療内視鏡用個人映像表示装置[1](OM-822C)	LA3805000	医療内視鏡用個人映像表示装置[1]	2021.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	062-023	輸入	内視鏡用光源装置[2](OM-826A)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2021.10.13	(株)韓米
動物用医療機器	233-033	輸入	内分泌物質検査試薬[2](SNAP Cortisol Test kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2021.11.04	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-034	輸入	免疫化学検査試薬[2](SNAP cPL Test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.11.04	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-035	輸入	免疫化学検査試薬[2](SNAP fPL Test kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2021.11.04	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	264-001	輸入	呼吸器用マスク[1](ZTMA-MA21)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2021.11.04	(株)ザイグル
動物用医療機器	020-004	輸入	血球検査試薬[2](Prokan Diluent, LH Lyse, Diff Lyse)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2021.11.09	新韓技術
動物用医療機器	183-003	輸入	電子認識器[3](SCP-920)	LD0300200	電子認識器[3]	2021.11.09	(株)エスシーポイント
動物用医療機器	233-036	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](SNAP FIV/FeLV Combo Test kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2021.11.09	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	144-009	輸入	真空採血管[1](Micro Blood Collection tube)	LA7001000	真空採血管[1]	2021.11.16	(株)名人メディテック
動物用医療機器	186-015	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](Applier)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2021.11.22	(株)プロベット
動物用医療機器	258-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](vetus 8)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.11.23	(株)警報制約
動物用医療機器	232-009	輸入	去勢[1](無血去勢(Bloodless castrator))	LD0200700	去勢[1]	2021.12.08	(株)ソウルコーコレーション
動物用医療機器	113-011	輸入	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3](BioPro Rabies ELISA Ab kit)	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2021.12.13	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	113-012	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](INGEZIM CIRCO IgG)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2021.12.13	(株)ベーシックサイエンス
動物用医療機器	175-011	輸入	再利用可能縫合針[1] (全十字針)	LA5701200	再利用可能縫合針[1]	2021.12.13	(株)
動物用医療機器	140-036	輸入	ニードルホルダー[1](BZ043713ほか1種)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-037	輸入	手動式骨手術器[1](Jo-21-3389ほか10種)	LA7100700	手動式骨手術器[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-038	輸入	手動式医療用開口器具[1](AE367518他2種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-039	輸入	医療用ガイド[1](SV-3075-00ほか1種)	LA6800600	医療用ガイド[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-040	輸入	手動式医療用ロープ[1](CG413517ほか3種)	LA5400100	手動式医療用ロープ[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-041	輸入	再利用可能内視鏡鉗子[1](BC585530ほか5種)	LA3802900	再利用可能な内視鏡鉗子[1]	2021.12.14	エイブル株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	140-042	輸入	再利用可能ゴルクランプ[1](Jo-21-4058ほか7種)	LA4802400	再利用可能ゴルクランプ[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-043	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1](AA339109)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2021.12.14	エイブル株式会社
動物用医療機器	049-171	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](HS-1600V)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2021.12.16	株式会社オチャソ
動物用医療機器	077-007	輸入	噴射式注射器[2](ESART)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2021.12.16	アニメ
動物用医療機器	256-014	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Alexion MODEL TSX-032A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2021.12.17	(株)ベステルヘルスケア
動物用医療機器	233-037	輸入	心疾患患者マーク-試薬[3](SNAP Feline proBNP Test Kit)	LC0400300	心疾患患者マーク-試薬[3]	2021.12.21	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-038	輸入	高リスク性感染症免疫検査試薬[3](SNAP 4Dx Plus Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2021.12.21	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-039	輸入	高リスク性感染症免疫検査試薬[3](SNAP Feline Triple Test kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2021.12.21	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	269-001	輸入	医療用品その他[2](Cover Drape A, Cover Drape B)	LB1600000	医療用品その他[1~4]	2021.12.28	株式会社エスアンジーバイオテック
動物用医療機器	150-008	輸入	核酸抽出機構[1](IndiMag48S)	LA2804700	核酸抽出機構[1]	2021.12.29	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	263-001	輸入	発情検出器[2](CowScout(カウスカウト))	LD0100100	発情検出器[2]	2022.01.10	エスエイチコリア(株)
動物用医療機器	150-009	輸入	遺伝子抽出試薬[1](IndiMag Pathogen IM48 Cartridge Kit)	LC0600700	遺伝子抽出試薬[1]	2022.01.12	株式会社コリアジエン
動物用医療機器	163-018	輸入	非滅菌注射針[1](WTA 20G Threaded needle)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2022.01.13	トウラス
動物用医療機器	271-001	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (P-VIDPC25230ほか4種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2022.01.17	(株)ドープ
動物用医療機器	012-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Phenobarbital Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.01.24	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	241-002	輸入	発情検出器[2](HR-LDn(HR-LDnタグ))	LD0100100	発情検出器[2]	2022.01.24	(株)アグリロボテック
動物用医療機器	012-015	輸入	血球検査試薬[2](VETSCAN HM5 Reagent Pack)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2022.01.25	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	124-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](Bovine Pregnancy Rapid Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.01.25	ケーシールバイオ
動物用医療機器	113-013	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](ID Screen African Swine Fever Competition)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2022.01.26	(株)ベースックサイエンス
動物用医療機器	233-040	輸入	免疫化学検査試薬[2](Feline Pancreatic Lipase (Spec fPL) Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.01.27	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-041	輸入	免疫化学検査試薬[2](Canine Pancreatic Lipase (Spec cPL) Test Kit)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.01.27	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	232-010	輸入	産科用超音波画像診断装置[2](動物用超音波画像診断装置/Ultrasound diagnostic scanner(HS-102V)16507700, 16508000)	LA3303400	産科用超音波画像診断装置[2]	2022.02.07	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	137-004	輸入	非滅菌注射針[1](Acevet)	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2022.02.15	強化メディテック
動物用医療機器	256-015	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](CT SCANNER Alexion Advance Edition MODEL TSX-034A(A))	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2022.02.16	(株)ベステルヘルスケア
動物用医療機器	163-019	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](iscan mini)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2022.02.17	トウラス
動物用医療機器	268-001	輸入	免疫化学検査試薬[2](Gentian Canine CRP Immunoassay(REF1501))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.02.17	韓米サイエンス(株)
動物用医療機器	033-010	輸入	血球検査試薬[2](VH Series Hematology Reagent (VH03 Diluent 5L 他 7種))	LC0100100	血球検査試薬[2]	2022.02.22	ユニコーンヘルスケア
動物用医療機器	113-014	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](INGEZIM PPV)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2022.02.22	(株)ベースックサイエンス
動物用医療機器	087-061	輸入	免疫化学分析試薬[2](Electrolyte Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.02.24	(株)ダブルユーメディテック
動物用医療機器	113-015	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](SVANOVIR L.intracellularis/Ileitis-Ab)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2022.02.24	(株)ベースックサイエンス

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	186-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](Solution Vet Automatic chemistry analyzer reagent)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.02.24	(株)プロベット
動物用医療機器	186-017	輸入	換気監視装置[2](ePM vet patient monitor)	LA3301300	換気監視装置[2]	2022.03.14	(株)プロベット
動物用医療機器	119-012	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](Egg Drop Syndrome Virus Antibody Test Kit)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2022.03.16	サムファビエン株式会社
動物用医療機器	262-001	輸入	発情検出器[2](Wireless tag(無線タグ))	LD0100100	発情検出器[2]	2022.03.21	(株)パームアスコリア
動物用医療機器	267-001	輸入	発情検出器[2](ネックレス型無線タグ)	LD0100100	発情検出器[2]	2022.03.21	金星畜産総合機器上司
動物用医療機器	270-001	輸入	軟組織直接接合用接着剤[4](VetFix)	LB1204100	軟組織直接接合用接着剤[4]	2022.03.21	(株)ティディエム
動物用医療機器	071-027	輸入	体外型医療用カメラ[1](HD Camera F1ほか11種)	LA3804000	体外型医療用カメラ[1]	2022.03.22	ベテク
動物用医療機器	071-028	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (225-305-025他262件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2022.03.22	ベテク
動物用医療機器	178-004	輸入	医療用レーザー照射器[3](M-Vet)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2022.03.22	(株)アジアスター
動物用医療機器	179-004	輸入	血球計算機[1](KT7400 Vet)	LA2801800	血球計算機[1]	2022.03.22	エルシーダイアグナスティックス
動物用医療機器	261-002	輸入	硬性耳内視鏡[1](67260OSA)	LA3813300	硬性耳内視鏡[1]	2022.03.22	カールストルツエンドスコピコリア(有)
動物用医療機器	062-024	輸入	医療映像処理装置[1](HV-11VP)	LA3304100	医療映像処理装置[1]	2022.03.30	(株)韓米
動物用医療機器	274-001	輸入	ヘッドランプ[1](RH-0001)	LA1100500	ヘッドランプ[1]	2022.03.30	(株)アルシーケイ
動物用医療機器	256-016	輸入	超電導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](EXCELART Vantage Atlas MRT-1503(A))	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2022.04.01	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	278-001	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Pointcare V3 chemistry analyzer(Pointcare V3 chemistry analyzer))	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2022.04.06	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-002	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Celercare V5 chemistry analyzer(Celercare V5 chemistry analyzer))	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2022.04.06	(株)アイセンス
動物用医療機器	256-017	輸入	汎用超音波映像診断装置(DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM APLIO300 MODEL TUS-A300(A))	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.04.11	(株)ベストルヘルスケア
動物用医療機器	265-001	輸入	尿化学検査試薬[2](URS-10T尿検査用試薬ストリップ(URS-10T Reagent Strips for Urinalysis))	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2022.04.18	(株)セルバイオディエックス
動物用医療機器	266-001	輸入	尿化学検査試薬[2](BT VET-10T, BT URS-10T)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2022.04.18	(株)ブレーンテック
動物用医療機器	272-001	輸入	尿化学検査試薬[2]	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2022.04.18	(株)パウラウム
動物用医療機器	273-001	輸入	人工受精体[4](TekLens II Model 618VE)	LB1202110	人工受精体[4]	2022.04.28	(株)ティケイコリア
動物用医療機器	279-001	輸入	核酸抽出機構[1](Maelstrom 4810)	LA2804700	核酸抽出機構[1]	2022.05.03	(株)韓国ケット
動物用医療機器	071-029	輸入	硬性耳内視鏡[2](Arthroscopes 他 15種)	LA8700000	医療器具機械その他[1~4]	2022.05.04	ベテク
動物用医療機器	071-030	輸入	電動式動物医療用吸引器[2] (LAP吸引洗浄ポンプP3000他4種)	LA4300200	電動式動物医療用吸引器[2]	2022.05.04	ベテク
動物用医療機器	071-031	輸入	気腹器[2](CO2 Insufflator Airflow A2他2種)	LA4400200	気腹器[2]	2022.05.04	ベテク
動物用医療機器	140-044	輸入	吸引用チューブカテーテル[1](AH062406他3種)	LA6104200	吸引用チューブ・カテーテル[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-045	輸入	手動式医療用プレス[1](SD-1358-01 その他2種)	LA5200100	手動式医療用プレス[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-046	輸入	再利用可能手動式医療用キュレット[1] (BC363001他1種)	LA4700100	再利用可能手動式医療用キュレット[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-047	輸入	再利用可能手動式医療用はさみ[1] (AA035114他6種)	LA4600100	再利用可能手動式医療用はさみ[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-048	輸入	再利用可能医療用鉗子[1](AB020114他16種)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2022.05.04	エイブル株式会社

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	140-049	輸入	再利用可能ゴルクランプ[1](BC495015 その他5種)	LA4802400	再利用可能ゴルクランプ[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-050	輸入	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1](AZ300100)	LA5900700	手動式再利用可能医療用ハンドピース[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-051	輸入	手動式医療用プレス[1](BC46116 その他1種)	LA5200100	手動式医療用プレス[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-052	輸入	手動式医療用開口器具[1](AE026514他4種)	LA6000100	手動式医療用開口器具[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-053	輸入	手動式骨手術器[1](BC542014他2種)	LA7100700	手動式骨手術器[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-054	輸入	顕微鏡[1](AI095702他1種)	LA6000800	顕微鏡[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-055	輸入	ニードルホルダー[1](BZ073113T)	LA4901700	ニードルホルダー[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-056	輸入	口腔開口器[1](SV-0046-06他1種)	LA6000400	口腔開口器[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-057	輸入	硬性喉頭鏡[1](AI048101)	LA3805100	硬性喉頭鏡[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	140-058	輸入	開眼器[1](J-50-4000)	LA6000600	開眼器[1]	2022.05.04	エイブル株式会社
動物用医療機器	232-011	輸入	各々[1]	LD0200400	各々[1]	2022.05.04	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-012	輸入	各々[1](ガス除却機(Gas dehorner)33410000)	LD0200400	各々[1]	2022.05.04	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-013	輸入	除却機[1](充電式除却器(Rechargeable dehorner)Buddex K0001790)	LD0200400	各々[1]	2022.05.04	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	037-031	輸入	内分泌物質検査試薬[2]	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2022.05.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	037-032	輸入	内分泌物質検査試薬[2]	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2022.05.09	シーメンスヘルシニアズ(株)
動物用医療機器	012-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Comprehensive Diagnostic profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.05.11	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	024-047	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Kidney Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.05.12	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	024-048	輸入	免疫化学検査試薬[2](FUJI DRI-CHEM SLIDE Liver Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.05.12	不思議メディテック株式会社
動物用医療機器	247-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](D100VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.05.13	(株)デジレイ
動物用医療機器	232-014	輸入	早産機[1](鉗子式早産機(Pig puller)TX-1236)	LD0400100	補正用器具[1~2]	2022.05.23	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-015	輸入	早産機[1](ワイヤー早産機(Farrowing snare)TX-1238)	LD0400100	補正用器具[1~2]	2022.05.23	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-016	輸入	蹄治療器[1]	LD0200300	蹄治療器[1]	2022.05.23	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	232-017	輸入	去勢[1](無血去勢機(Bloodless castrator)TX-411 TX-410 TX-409 TX-412)	LD0200700	去勢[1]	2022.05.23	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	233-042	輸入	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3](IDEXX PRV/ADV gE Ab Test Kit)	LC0401300	高リスク性動物感染症免疫検査試薬[3]	2022.06.09	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	062-025	輸入	医療内視鏡[2](VSF-E11F)	LA3817600	医療内視鏡[2]	2022.06.13	(株)韓米
動物用医療機器	163-020	輸入	非滅菌注射針[1](WTA 18G needle(Standard/Threaded))	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2022.06.13	トウラス
動物用医療機器	186-018	輸入	ガス麻酔器[3](Wato-65 Vet Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2022.06.13	(株)プロベット
動物用医療機器	186-019	輸入	ガス麻酔器[3](Wato-35 Vet Anesthesia Machine)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2022.06.13	(株)プロベット
動物用医療機器	186-020	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus E7 Vet ULTRASOUND SYSTEM)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.06.13	(株)プロベット
動物用医療機器	235-010	輸入	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1] (F-201他1種)	LA4900100	再利用可能汎用手動式医療用ピンセット[1]	2022.06.15	(株)ジンアイテック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	022-011	輸入	人工修正用カテーテル[2](人工修正用シース(universal AI sheath))	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2022.06.22	株式会社エンエイチ農協貿易
動物用医療機器	140-059	輸入	手動式医療用リール[1] (BC380812他3種)	LA5100100	手動式医療リール[1]	2022.06.22	エイブル株式会社
動物用医療機器	227-010	輸入	副木[1]	LB1400100	副木[1]	2022.06.27	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	227-011	輸入	手動式糧軸運搬機[1]	LA2500100	手動式糧軸運搬機[1]	2022.06.27	フィンエスコリア(株)
動物用医療機器	277-001	輸入	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2](uMR780)	LA1900100	超伝導磁石式電信用磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置[2]	2022.06.27	(株)ユナイテッドイメージングヘルスケアコリア
動物用医療機器	012-017	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Equine Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.06.29	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-018	輸入	尿化学検査試薬[2](VETSCAN UA14 Urine Test Strips)	LC0300100	尿化学検査試薬[2]	2022.06.29	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	283-001	輸入	皮膚保護帯[1](Trio Veterinary Sting Free Skin Barrier 50ml(TV201)他1件)	LB1501700	皮膚保護帯[1]	2022.07.05	(株)エンビコリア
動物用医療機器	185-003	輸入	眼圧計[2](16309他18種)	LA3502200	眼圧計[2]	2022.07.12	(株) 第一メディカルコーポレーション
動物用医療機器	285-001	輸入	手動式医療用歯石除去器[1] (歯石除去器他2種)	LA5901400	手動式医療用歯石除去[1]	2022.07.20	(株)アフェクト
動物用医療機器	012-019	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Prep Profile II)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.07.26	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-020	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN T4/Cholesterol profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.08.01	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-021	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Electrolyte Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.08.04	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	276-001	輸入	医療内視鏡[2](BR-M50, BR-M40, BR-M32, BR-M22, VLM-02)	LA3817600	医療内視鏡[2]	2022.08.05	(株) ジェイワイピーグローバル
動物用医療機器	002-028	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](Embryo Transfer instrument MT)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2022.08.16	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-029	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](QuickLock Classic)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2022.08.16	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-030	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](QuickLock 2000)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2022.08.16	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	002-031	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2](QuickLock Ergo)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2022.08.16	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	233-043	輸入	内分泌物質検査試薬[2](IDEXX Alertys OnFarm Pregnancy Test Kit)	LC0400700	内分泌物質検査試薬[2]	2022.08.16	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	186-021	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion VP1 INFUSION PUMP)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.08.18	(株)プロベット
動物用医療機器	186-022	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion SP1 SYRINGE PUMP)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.08.18	(株)プロベット
動物用医療機器	288-001	輸入	核酸抽出機構[1](PowerEXP™32)	LA2804700	核酸抽出機構[1]	2022.08.23	(株)コゼンバイオテック
動物用医療機器	012-022	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Critical Care Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.08.25	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	012-023	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Avian/Reptilian Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.08.25	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	282-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 5)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.08.25	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 5 Exp)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.08.25	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	002-032	輸入	産科用超音波映像診断装置[2](AS-200)	LA3303400	産科用超音波映像診断装置[2]	2022.08.26	(株)ソングンジエル氏
動物用医療機器	235-011	輸入	その他非吸収性縫合糸[3](US-1002LZN)	LB1101600	その他非吸収性縫合糸[3]	2022.08.26	(株)ジンアイテック
動物用医療機器	282-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 7)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.08.26	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-004	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 8)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.08.26	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	012-024	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Mammalian Liver Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.09.01	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	071-032	輸入	再利用可能医療用鉗子[1] (B20-135他52件)	LA4900600	再利用可能医療用鉗子[1]	2022.09.01	ベテク
動物用医療機器	057-008	輸入	噴射式注射器[2](Pneumatic Vaccinator Double)	LA5800400	噴射式注射器[2]	2022.09.05	(株)韓東
動物用医療機器	240-008	輸入	呼吸器用マスク[1](AZMEDOM05)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2022.09.07	ジョインメディカル(株)
動物用医療機器	233-044	輸入	程度管理物質[1](VetSpec FRUCTOSAMINE CALIBRATOR)	LC0900200	程度管理物質[1~4]	2022.09.13	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	233-045	輸入	程度管理物質[1](VetSpec BILE ACIDS/FRUCTOSAMINE CONTROLS)	LC0900200	程度管理物質[1~4]	2022.09.13	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	232-018	輸入	人工修正用カテーテル[2](Sheath tube(for artificial insemination, embryo transfer))	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2022.09.14	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	096-019	輸入	乳酸測定器[1](Lactate Scout 4)	LA2801600	乳酸測定器[1]	2022.09.20	アイテック
動物用医療機器	096-020	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Celecare V5)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2022.09.20	アイテック
動物用医療機器	232-019	輸入	非滅菌注射針[1](Needle aspiration/injection,reusable(11106000 他 23種))	LA5700100	非滅菌注射針[1]	2022.09.22	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	172-003	輸入	大型高压蒸気滅菌器[2](STEAM STERILIZER MAST-A 990他6件)	LA1200400	大型高压蒸気滅菌器[2]	2022.09.23	(株) ヤングバイオ
動物用医療機器	186-023	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 5EXP VET ULTRASOUND SYSTEM)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.09.23	(株)プロベット
動物用医療機器	186-024	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 7 VET ULTRASOUND SYSTEM)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.09.23	(株)プロベット
動物用医療機器	186-025	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus 9 VET ULTRASOUND SYSTEM)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2022.09.23	(株)プロベット
動物用医療機器	082-014	輸入	医療用噴霧器[2](MIDHAS)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2022.09.26	韓国エムスディ動物薬品株式会社
動物用医療機器	174-003	輸入	副木[1](牛足首矯正台)	LB1400100	副木[1]	2022.09.28	(株) アルファ畜産
動物用医療機器	174-004	輸入	副木[1](牛足首矯正台2)	LB1400100	副木[1]	2022.09.28	(株) アルファ畜産
動物用医療機器	271-002	輸入	医療用ガイド[1](P-VIMBPT01)	LA6800600	医療用ガイド[1]	2022.09.29	(株)ドープ
動物用医療機器	284-001	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Aquilion MODEL TSX-101A)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2022.09.30	メディメックス & ビデイケア
動物用医療機器	287-001	輸入	低温器[2](Cloretilo Chemirosa(12403および12590))	LA2201500	低温器[2]	2022.10.04	(株) チラップスマディ
動物用医療機器	289-001	輸入	タンパク質分析装置[1](Magsqu)	LA2800700	タンパク質分析装置[1]	2022.10.04	(株)シラスバイオ
動物用医療機器	012-025	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Preventive Care Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.10.05	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	290-001	輸入	体外型汎用プローブ[1](LNCS YI AH SpO2 3527 他2件)	LA6200300	体外型汎用プローブ[1]	2022.10.06	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	124-006	輸入	免疫蛍光測定装置[1](Fluorometric immunoassay analyzer (FIA))	LA2803400	免疫蛍光測定装置[1]	2022.10.21	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	286-001	輸入	超音波吸入器[2] (HNB-10他1件)	LA8000300	超音波吸入器[2]	2022.10.26	(株)ヒュービデイック
動物用医療機器	291-001	輸入	非滅菌医療用ゲル[1](Hydrogel Adhesive (OA-100))	LB1501900	非滅菌医療用ゲル[1]	2022.11.02	(株)オーブンバイオ
動物用医療機器	071-033	輸入	延性胃内視鏡[2] (携帯用胃内視鏡他11種)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2022.11.03	ベテク
動物用医療機器	113-016	輸入	人獣共通感染症免疫検査試薬[3](BRUCELLA FPA (Brucella Abortus Antibody Test Kit FPA))	LC0401200	人獣共通伝染病免疫検査試薬[3]	2022.11.08	(株) ベーシックサイエンス
動物用医療機器	232-020	輸入	人工修正用カテーテル[2](Straw semen tube 0.5ml/0.25ml)	LA6113900	人工修正用カテーテル[2]	2022.11.08	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	012-026	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Kidney Profile Plus)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.11.15	韓国ジョエティス(株)

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	012-027	輸入	免疫化学検査試薬[2](VETSCAN Large Animal profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2022.11.15	韓国ジョエティス(株)
動物用医療機器	140-060	輸入	直接注入用医薬品注入用器具[2](12-0125)	LA7802400	直接注入用医薬品注入用器具[2]	2022.11.15	エイブル株式会社
動物用医療機器	110-010	輸入	医療用手袋[1](Insemination Gloves(IG1AB))	LB1500200	医療用手袋[1]	2022.11.28	パームスリ
動物用医療機器	280-001	輸入	歯科用医療装置[2](I VET DENT-M)	LA7200100	歯科医療装置[2]	2022.12.05	アイベットデント貿易
動物用医療機器	290-002	輸入	パルスオキシメーター-[2](Radical-7 Animal Health Kit 9929)	LA2302000	パルスオキシメーター-[2]	2022.12.15	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	181-004	輸入	歩行分析計[1](Canid Gait Analyzer System)	LA3702800	歩行分析計[1]	2022.12.22	エスアンディメディケア
動物用医療機器	186-026	輸入	血球分析器[1](Mindray 60R vet hematology analyzer)	LA8700000	医療用器具機械その他[1~4]	2022.12.23	(株)プロベット
動物用医療機器	275-001	輸入	軟性気管支鏡[2](VET-9215 K 他 6件)	LA3805700	軟性気管支鏡[2]	2022.12.29	(株) インコア支店
動物用医療機器	275-002	輸入	内視鏡用光源装置[2] (VET-OR1200HDK他1件)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2022.12.29	(株) インコア支店
動物用医療機器	049-172	輸入	移動型超音波映像診断装置[2](HS-2200V)	LA3303300	移動型超音波映像診断装置[2]	2022.12.30	株式会社オチャン
動物用医療機器	071-034	輸入	血液凝固検査試薬[3](Element COAG+)	LC0100600	血液凝固検査試薬[3]	2022.12.30	ベテク
動物用医療機器	282-005	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion VP1 Vet)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-006	輸入	医薬品注入ポンプ[2](BeneFusion SP3 Vet)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-007	輸入	換気監視装置[2](uMEC10 Vet)	LA3301300	換気監視装置[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-008	輸入	医薬品注入ポンプ[2](BeneFusion SP1 Vet)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-009	輸入	換気監視装置[2](uMEC12 Vet)	LA3301300	換気監視装置[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	282-010	輸入	医薬品注入ポンプ[2](Benefusion VP 3vet)	LA7800100	医薬品注入ポンプ[2]	2022.12.30	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	110-011	輸入	人工修正用注入器および機器セット[2](AI GUN(C3B))	LD0101000	人工修正用注入器および器具セット[2]	2023.01.02	パームスリ
動物用医療機器	290-003	輸入	パルスオキシメーター-[2](Rad-97 with NomoLine Capnography)	LA2302000	パルスオキシメーター-[2]	2023.01.02	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	181-005	輸入	医療用レーザー照射器[3](Lumix CPS Veterinary)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2023.01.06	エスアンディメディケア
動物用医療機器	261-003	輸入	電動飲料水用洗浄機[2](UP211)	LA6900800	電動飲料水用洗浄機[2]	2023.01.06	カールストルツエンドスコピコリア(有)
動物用医療機器	288-002	輸入	遺伝子増幅装置[2](PowerAmp96™ Dx)	LA2900200	遺伝子増幅装置[2]	2023.01.06	(株)コゼンバイオテック
動物用医療機器	232-021	輸入	製鍊機[1]	LD0200400	各々[1]	2023.01.09	(株)ソウルコ-ボレーション
動物用医療機器	232-022	輸入	膣脱縫合器[1](ジタル脱縫合機(Vaginal suture instrument(43400000,43420000)))	LD0100800	膣脱縫合器[1]	2023.01.09	(株)ソウルコ-ボレーション
動物用医療機器	232-023	輸入	単味器[1](単味器(Tail docker)28175000,27175010,28175050)	LD0200500	単味器[1]	2023.01.12	(株)ソウルコ-ボレーション
動物用医療機器	071-035	輸入	医療用酸素発生器[2](JAY-5他6種)	LA1501000	医療用酸素発生器[2]	2023.01.16	ベテク
動物用医療機器	186-027	輸入	心電計[2](Beneheart R3 vet electrocardiograph)	LA3300100	心電計[2]	2023.01.17	(株)プロベット
動物用医療機器	282-011	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Vetus E7)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.01.25	(株)エイエン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	071-036	輸入	使い捨て内視鏡鉗子[2](ZRH-BFA-2423-CZS他121種)	LA3803000	使い捨て内視鏡鉗子[2]	2023.02.02	ベテク
動物用医療機器	087-062	輸入	短期使用機関・機関地用チューブ・カテーテル[2](Dog V-gel Advanced D3ほか3種)	LA6101900	短期使用機関・機関地用チューブ・カテーテル[2]	2023.02.02	(株) ダブルユーメディテック

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	296-001	輸入	副木[1](OFPB-1-XSほか16品目)	LB1400100	副木[1]	2023.02.02	(株)ワールドクルメディ
動物用医療機器	186-028	輸入	手動油圧式手術台[1](DVW VET OPERATION TABLE)	LA1000800	手動油圧式手術台[1]	2023.02.06	(株)プロベット
動物用医療機器	124-007	輸入	免疫化学検査試薬[2](Bovine Pregnancy Rapid Test)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.02.16	ケーシーエルバイオ
動物用医療機器	069-004	輸入	検体採取用具(502CS01)	LA7001400	検体採取用具[1]	2023.02.20	株式会社バイオノート
動物用医療機器	087-063	輸入	補正用器具[1](環軸固定情報助隊(HUG-U-VAC Positioner 他5種))	LD0400100	補正用器具[1~2]	2023.02.20	(株)ダブルユーメディック
動物用医療機器	143-006	輸入	スリットランプ顕微鏡[1](S390L)	LA3500100	スリットランプ顕微鏡[1]	2023.02.20	アイヘルスケア
動物用医療機器	232-024	輸入	腔鏡[1]	LA6000900	腔鏡[1]	2023.03.03	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	278-003	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Electrolyte Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.03	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-004	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Blood Gas Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.03	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-005	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Comprehensive Profile (24))(PV3 Comprehensive Profile (24))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.03	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-006	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Preanesthetic Panel Plus Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.03	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-007	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Diabetes Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.09	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-008	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Pancreatitis Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.09	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-009	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Kidney Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.09	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-010	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Liver Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.09	(株)アイセンス
動物用医療機器	294-001	輸入	ガス麻酔器[3](Aeon7200A Vet)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2023.03.09	メディビス
動物用医療機器	275-003	輸入	ビデオ延性胃内視鏡[2] (MVE-9215他2件)	LA3808200	ビデオ延性胃内視鏡[2]	2023.03.13	(株) インコア支店
動物用医療機器	275-004	輸入	延性胃内視鏡[2] (HD-VGB-35他3件)	LA3808100	延性胃内視鏡[2]	2023.03.13	(株) インコア支店
動物用医療機器	275-005	輸入	内視鏡用光源装置[2](AVC-1)	LA1100400	内視鏡用光源装置[2]	2023.03.13	(株) インコア支店
動物用医療機器	186-029	輸入	アネロイド式血圧計[1](BV-520 veterinary DOPPLER DETECTOR(Provvet))	LA3000100	アネロイド式血圧計[1]	2023.03.14	(株)プロベット
動物用医療機器	295-001	輸入	生体検査用ツールスーツ[2](CytoCore)	LA7001300	生体検査用ツールのスーツ[2]	2023.03.20	(株) パナ
動物用医療機器	096-021	輸入	免疫化学検査試薬[2](ポイントケアV3(PointcareV3 Reagent))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.21	アイテック
動物用医療機器	232-025	輸入	去勢[1](去勢リング装着機(Applicator for castration silicone rings))	LD0200700	去勢[1]	2023.03.23	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	282-012	輸入	ガス麻酔器[3](Wato EX-20Vet)	LA1400100	ガス麻酔器[3]	2023.03.23	(株)エイン氏(AnC)ヘルスケア
動物用医療機器	292-001	輸入	血液型検査試薬[4]((Rapid Vet-H(Canine DEA1) Blood Typing Agglutination Test Cards (HC205))	LC0200100	血液型検査試薬[4]	2023.03.23	ケイベットメッドサプライ
動物用医療機器	300-001	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](カネックエアロゾルチャンバー(CANACK Aerosol Chamber))	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2023.03.24	エーアルコリア
動物用医療機器	186-030	輸入	血球検査試薬[2](Mindray R60Vet HEMATOLOGY ANALYZER REAGENT)	LC0100100	血球検査試薬[2]	2023.03.27	(株)プロベット
動物用医療機器	293-001	輸入	医療用レーザー照射器[3](B-Cure Vet Laser)	LA4101200	医療用レーザー照射器[3]	2023.03.27	(株) ベットクリニック
動物用医療機器	297-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](D300VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.03.27	ヴィノテクノロジーコリア
動物用医療機器	298-001	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Cbit6)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.03.27	株式会社ケイムシヘルスケア

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	278-011	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Ammonia Test Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-012	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Critical Care Panel)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-013	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Health Checking Plus Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-014	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Health Checking Profile (PV3 Health Checking Profile))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-015	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Liver & Kidney Profile)	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	278-016	輸入	免疫化学検査試薬[2](PV3 Preanesthetic Panel (PV3 Preanesthetic Panel))	LC0400100	免疫化学検査試薬[2]	2023.03.28	(株)アイセンス
動物用医療機器	193-003	輸入	その他検査用試薬[1](PARATEST® ECO Pet Care)	LC0900100	その他検査用試薬[1~4]	2023.04.06	メデュナウ(株)
動物用医療機器	299-001	輸入	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2](TOSHIBA SCANNER Aquilion PRIME MODEL TSX-302A)	LA1800100	全身用コンピュータ断層X線撮影装置[2]	2023.04.06	株式会社GMティエス
動物用医療機器	303-001	輸入	電気泳動装置[1](Qsep100)	LA2803300	電気泳動装置[1]	2023.04.13	(株)バイオディ
動物用医療機器	303-002	輸入	電気泳動装置[1](Qsep400)	LA2803300	電気泳動装置[1]	2023.04.13	(株)バイオディ
動物用医療機器	304-001	輸入	呼吸器用マスク[1](C3-3)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2023.04.14	ケイティメッド(株)
動物用医療機器	304-002	輸入	呼吸器用マスク[1](AZMEDOM05)	LA1500800	呼吸器用マスク[1]	2023.04.14	ケイティメッド(株)
動物用医療機器	306-001	輸入	赤血球沈降速度測定器[1](MINI-PET)	LA2801900	赤血球沈降速度測定器[1]	2023.04.18	牙山製薬株式会社
動物用医療機器	158-007	輸入	超音波吸入器[2] (YM-3R9他6種)	LA8000300	超音波吸入器[2]	2023.04.25	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	031-121	輸入	糞便分析器[1](PEF S-30)	LA3100500	糞便分析器[1]	2023.04.27	ベトコムコリア株式会社
動物用医療機器	232-026	輸入	歯科用回転研磨機[1]	LA5902200	歯科用回転研磨機[1]	2023.04.27	(株)ソウルコーポレーション
動物用医療機器	297-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](E20 VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.04.28	ヴィノテクノロジーコリア
動物用医療機器	297-003	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](E10 VET)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.04.28	ヴィノテクノロジーコリア
動物用医療機器	298-002	輸入	汎用超音波映像診断装置[2](Cbit10)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.05.01	株式会社ケイエムシーハルスケア
動物用医療機器	192-002	輸入	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2](FASTest D-PHYTE Strip)	LC0401400	低リスク性動物感染症免疫検査試薬[2]	2023.05.02	メディペット
動物用医療機器	307-001	輸入	遠心方式臨床化学自動分析装置[1](Automatic Biochemistry Analyzer Naohcali-100)	LA2800300	遠心方式臨床化学自動分析装置[1]	2023.05.02	ピーシエル(株)
動物用医療機器	305-001	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](AmiShield)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2023.05.10	株式会社ジディエルコリア
動物用医療機器	186-031	輸入	尿化学分析器[1](UA-60V urine analyzer)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2023.05.11	(株)プロベット
動物用医療機器	309-001	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](BoviLab(BA-100A))	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2023.05.22	株式会社ソルベット
動物用医療機器	071-037	輸入	分離方式臨床化学自動分析装置[1](Q-vet Biochemistry Analyzer)	LA2800200	分離方式臨床化学自動分析装置[1]	2023.05.23	ベテク
動物用医療機器	302-001	輸入	免疫発光測定装置[1](LUCIA™ VET Analyzer)	LA2803500	免疫発光測定装置[1]	2023.05.23	アミコゼン株式会社
動物用医療機器	310-001	輸入	副木[1](UORE DOG KNEE BRACE RS他7件)	LB1400100	副木[1]	2023.05.23	ゴン貿易
動物用医療機器	083-006	輸入	動物用超音波映像診断装置 (Vevo F2)	LA3303100	汎用超音波映像診断装置[2]	2023.05.24	エスアイヘルスケア(株)
動物用医療機器	180-007	輸入	医療用噴霧器[2](In line spray)	LA8000400	医療用噴霧器[2]	2023.05.24	セバコリア有限責任会社
動物用医療機器	085-017	輸入	光干渉断層映像撮影装置[2](Optical Coherence Tomography ACT-100)	LA8700000	医療用器具機械その他[1~4]	2023.05.30	(株) ファロステックメディカル

添付資料 | 韓国における登録済み動物用医療機器等の一覧 (AI翻訳)

用途	許可番号	業種	アイテム名	成分コード	成分名	許可日	会社名
動物用医療機器	158-008	輸入	ビデオ延性胃内視鏡[2] (PE-S1501ほか5件)	LA3808200	ビデオ延性胃内視鏡[2]	2023.05.30	ヘルスフロー国際貿易
動物用医療機器	311-001	輸入	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1](SAC-3)	LA7801501	耳鼻咽喉科液の薬品注入器[1]	2023.06.05	ホヤモール
動物用医療機器	149-012	輸入	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2] (精液保管容器、SEMEN BAG)	LD0101100	精液と受精卵採取、保管、注入器具[2]	2023.06.07	パームソリューション
動物用医療機器	233-046	輸入	尿化学分析器[1](SediVue Dx Urine Sediment Analyzer)	LA3100100	尿化学分析器[1]	2023.06.07	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	290-004	輸入	モジュール式換算監視装置[2](Root 9515)	LA3301400	モジュール式換算監視装置[2]	2023.06.08	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	290-005	輸入	モジュール式換算監視装置[2](NomoLine ISA CO2 Module 9921)	LA3301400	モジュール式換算監視装置[2]	2023.06.08	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	290-006	輸入	モジュール式換算監視装置[2](SedLine Module 9829)	LA3301400	モジュール式換算監視装置[2]	2023.06.08	マシモコリア株式会社
動物用医療機器	233-047	輸入	程度管理物質[1](IDEXX SediVue QC)	LC0900200	程度管理物質[1～4]	2023.06.09	アイデックスラベラトリス株式会社
動物用医療機器	163-021	輸入	調整器[1](Y-TEX Ultra Compact, Ultra Tagger Plus, Y-Tag Applicator)	LD0200600	調整器[1]	2023.06.14	トウラス
動物用医療機器	308-001	輸入	体表付型生体信号測定装置[2] (アピミルク生体信号測定装置)	LD0300400	体表付型生体信号測定装置[2]	2023.06.15	(株)オリオンコリア

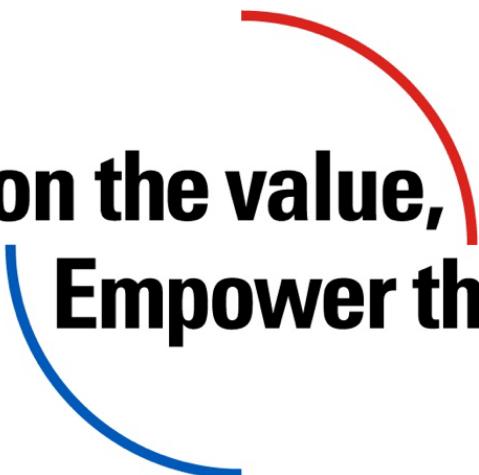
出所一覧

各国・地域の政府機関、業界団体、民間企業などの公開情報を収集（1/2）

国・地域	種類	名称	日本語名称
米国	政府機関	Food and Drug Administration (FDA)	食品医薬品局
		Center for Devices and Radiological Health (CDRH)	医療機器・放射線保健センター
		United States Department of Agriculture (USDA)	アメリカ合衆国農務省
		Center for Veterinary Medicine (CVM)	動物用医薬品審査センター
EU	EU政府機関	European Medicines Agency (EMA)	欧州医薬品庁
		European Commission (EC)	欧州委員会
		European Council	欧州理事会
		European Parliament	欧州議会
		International Organization for Standardization (ISO)	国際標準化機構
	業界団体	AnimalhealthEurope (AhE)	—
ドイツ	政府機関	Federal Ministry of Food and Agriculture (BMEL)	連邦食糧・農業省
		Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)	連邦消費者保護・食品安全庁
		Federal Ministry of Justice	連邦司法省
		Central Office of the Federal States for Health Protection for Drugs and Medical Devices (ZLG)	州規制当局

各国・地域の政府機関、業界団体、民間団体などの公開情報を収集（2/2）

国・地域	種類	名称	日本語名称
韓国	政府機関	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)	食品医薬品安全処
		Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA)	農林畜産食品部
		Animal and Plant Quarantine Agency (QIA)	農林畜産検疫本部
	業界団体	Korea Medical Devices Industry Association(KMDIA)	医療機器産業協会
タイ	政府機関	Food and Drug Administration, Thailand (FDA THAI)	食品医薬品局
	民間企業	Andaman Medical	—
日本	政府機関	農林水産省	—
		動物用医薬品検査所	—
		動物検疫所	—
		東京都産業労働局	—
	業界団体	日本画像医療システム工業会 (JIRA)	—



**Envision the value,
Empower the change**