

Global Market Report

한눈에 보는 수출유망국 (의료기기 ②편)



CONTENTS

목 차

요 약 / 1

I. 조사 목적 및 배경 / 2

II. 품목별 유망시장 및 진출방안 / 3

- 1. 초음파 영상진단기기 (러시아) / 3
- 2. 치과용 방사선기기 (미국) / 7
- 3. 혈압측정기 (미국) / 11

첨부1. 유망품목 및 시장 선정방법 / 15

첨부2. Export Potential Map(EPM) 활용 방법 / 16

첨부3. 지역별 의료기기 등록/허가 제도

- 3-1. CU(러시아) 의료기기 등록·허가 제도 / 18
 - 3-2. FDA(미국) 의료기기 등록·허가제도 / 20
 - 3-3. FCC(미국) 등록/허가 제도 / 23
-

요 약

- ITC(International Trade Centre) Export Potential Map을 활용한 ‘한눈에 보는 수출유망국’ 두 번째 시리즈 의료기기 ②편
 - 지난 의료기기 ①편에서는 의료용 소모품을 위주로 다루었으며 이번 편에서는 의료용 영상진단기기의 수출유망국을 조사
- 경기변화의 영향이 적은 의료기기 시장은 연평균 6.1% 지속성장 중
 - 가전 업계에서 벗어나 의료기기 시장의 3강으로 떠오른 GE·지멘스·필립스의 성공사례 이후 ‘16년 기준 380조원 규모의 세계 의료기기 시장에 타 업종 기업의 시장진출 잇따라
- 의료기기의 IT 융합 증가로 기존 시장의 판도가 변할 가능성 높아
 - 다수의 기술혁신 기업이 출현하여 의료기기 시장 판도가 바뀔 가능성이 높고 신생기업의 시장 신규 진입이 더욱 활발해질 것
- 시장의 향후 성장규모를 고려하여 수입 장벽을 돌파할 필요(러시아)
 - 러시아의 현지 수입 규제정책이 큰 걸림돌이나 예상되는 2020년 의료기기시장 규모가 약 480억 달러로 장기적 관점에서 시장에 적극적으로 진입해야함
- 가격경쟁을 벗어나 新기술을 접목한 제품으로 선진시장 공략(미국)
 - 미국 의료기기시장은 새로운 기술로 ‘디지털화’를 먼저 시도한 기업들이 시장에서 주도적인 역할
 - 선진시장에서 부족한 브랜드 인지도는 현지 대형 유통망의 PL 브랜드를 통해 해소할 필요

조사 품목	유망 수출지역	진출방안 요약
초음파 영상진단기기	러시아	- 공공조달 입찰정보에 주의를 기울일 필요 - 현지 대형유통업체와의 협력이 유리
치과용 방사선기기	미국	- 의료당국의 디지털 엑스레이 사실상 강제와 미용치료 증가로 수요 확대
혈압측정기	미국	- 유통채널을 약국, 온라인으로 다변화 - 유통망 PL 납품으로 인지도 약점 해소

I 조사 목적 및 배경

- ITC(International Trade Centre)의 신규 서비스를 활용하여 새로운 유망 시장 발굴 조사 방법을 사용한 ‘한눈에 보는 수출유망국’ 시리즈 발간
 - ITC가 개발하여 2017년 8월부터 공개한 Export Potential Map(이하 EPM, exportpotential.intracen.org)을 활용¹⁾하여, 우리 수출 중소기업들에게 직관적으로 품목별 수출 유망국을 제시하는 ‘한눈에 보는 수출 유망국’ 시리즈를 2017년 11월부터 발간
 - EPM은 한 국가의 교역 상대국에 대한 품목별 수출잠재력을 평가하여 금액으로 추정한 후, 시각화한 자료를 구현
 - 첫 번째 시리즈에서는 의료기기를 대상으로 하여 **1편**²⁾에서 정형외과용 의료보호대, 교정용 세라믹 브라켓, 콘택트렌즈 등 3개 품목의 수출 유망국을 제시한 데 이어, 이번 **2편**에서는 초음파 영상진단기기, 치과용 방사선기기, 혈압측정기 등 3개 품목을 다루고, **3편**에서는 가정용 의료기기를 소개할 예정
 - 연이어 2018년 1분기에도 ITC EPM을 활용하는데 적합한 품목인 생활용품(유아용품 등)을 대상으로 GMR 발간을 계속할 예정

1) 참고 : ITC EPM에 대한 자세한 내용은 첨부2에 설명

2) 참고 : 지난 1편에 수록한 ‘의료기기 개요 및 시장동향’정보는 첨부3에서 확인

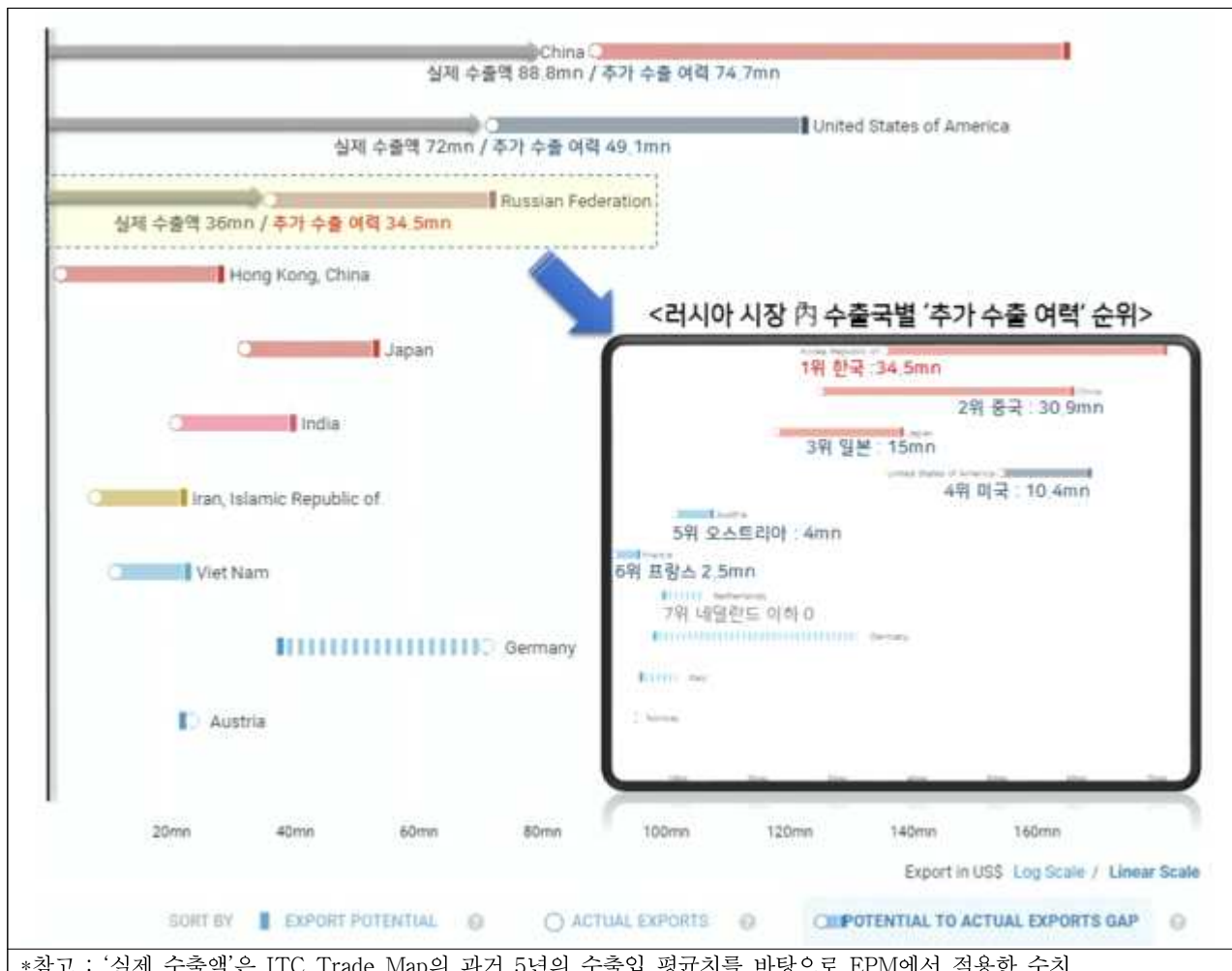
II 품목별 유망시장 및 진출방안

1. 초음파 영상진단기기 (HS코드 : 901812) - 러시아

□ 한국산 초음파 영상진단기기 수출유망시장

- 한국산 초음파 영상진단기기의 수출유망국은 중국, 미국, 러시아 순으로 나타났으며 단순히 수출 증가 여력*만 비교하면 중국과 미국의 규모가 큼
- 하지만 러시아 시장 내에서 한국이 가장 높은 수출 증가 여력을 보이고 현지에서 검토한 결과 상대적으로 수출 가능성이 더 높은 것으로 나타나 러시아를 조사 대상국으로 선정함

* 수출 증가 여력 : 해당국 총수출잠재력에서 실제 수출액을 제외한 수출액



*참고 : '실제 수출액'은 ITC Trade Map의 과거 5년의 수출입 평균치를 바탕으로 EPM에서 적용한 수치

□ 러시아 의료기기시장 일반 현황

- BMI에 따르면 '17년 전체 의료기기 시장 규모가 약 480억 달러에 이르고 2020년까지 560억 달러에 달할 것 ('16년 전체 의료기기 시장에서 영상진단기기(Diagnostic imaging unit)의 비중이 32.9%에 이르며 '17년 시장규모는 9억 9천만 달러에 이를 것으로 전망)³⁾
- 자국 산업을 보호하기 위해 도입한 수입규제가 의료기기 분야에도 적용되어 진입이 어려운 편에 속하는 시장이나 여전히 높은 수입 의존도로 외국계 기업에는 기회로 작용
- 2016년 1억 4천만의 인구 중 노인 비중이 13.6%에 이르는 유망 시장

□ 시장동향 및 진출방안

시장규모	2016년 러시아의 초음파 영상진단기기 수입시장 규모는 2억 800만 달러 - 2016년 수입규모는 1억3,370만 달러로 전년대비 36.9% 감소 - 주요 수입국(점유율) : 중국(24.6%), 미국(23.7%), 한국(15.9%), 키르기즈스탄(10.4%), 일본(9.1%) - 한국은 2014년 4,830만 달러를 수출하였으나 2015년부터 감소하여 지난 2년간 2,120만~2,680만 달러 수출, 러시아 시장 내 4위
시장동향	100% 가까이 수입에 의존 중인 러시아 초음파 영상기기 시장 - (환율로 인한 일시적 시장축소) 2012년 러시아 초음파 영상기기 수입규모는 5억 달러 수준이었으나 2014년 환율하락(50% 이상)으로 시장규모가 2억 달러 수준으로 급격히 감소 - (제품가격) 러시아 시장에서 유통 중인 초음파 기기는 약 200여종으로 가격은 30만~1,500만 루블(약 5천~25만달러/17.11월 환율기준)의 가격대를 형성 - (유통구조) 수요는 민영 및 공공병원으로 나뉘나 대부분 정부의 공공조달로 유통 - 러시아에서 유통 중인 주요 외산 브랜드는 아래와 같음

3) 자료원 : BMI, WTA, 러시아 관세청

시장동향	* 국가별 주요 브랜드 : (중국) Mindray, SonoScape, SIUI, Edan, Kaixin, Comen, Emperor, Landwind, Well D 등, (미국) Philips, GE, Siemens, Zonare, Fujifilm, (일본) Hitachi, Toshiba, Honda, Fukuda * Top 10 브랜드 : GE, Philips, Mindray, Samsung Medison, Hitachi, Toshiba, SonoScape, Esaote, Siemens, Alpinion		
한국제품 수출현황	2016년 對 러시아 수출액은 2,120만 달러이며 전년 대비 20.8% 감소 – (현지 평가) 삼성메디슨이 90년대 초부터 러시아 유통사와 합작, 현지 네트워크 확보로 브랜드 이미지 구축 (Accuvix A30 제품 등) – (주요 한국브랜드) 러시아 內 한국 벤더는, 삼성메디슨, 메디아나, Meta Biomed, 메도니카 등		
시장전망	러시아 의료기기 시장규모 2020년까지 560억 달러 규모로 성장 예상 – BMI 전망에 따르면 러시아 의료기기 시장은 ‘20년까지 560억 달러로 성장할 것이며 초음파 영상기기는 전체 시장의 5~6%를 차지할 전망		
진출 방안	– (현지업체 활용) 현지 네트워크가 충분하고 인증절차에 경험이 충분한 러시아 유통업체와 협력하는 것이 중요. 특히, 정부의 현지 의료기기 제조업 보호의지가 강하므로 현지 업체와의 협력(합작사)을 통해 시장을 개척하는 방법이 적합 * 러시아 현지 대형 유통업체들은 사업파트너를 전방위로 지원 (사후 서비스, 세미나 및 컨퍼런스, 제품검증, 홍보물 등의 현지화, 워크샵, 온라인 프로모션, 현지 저널 및 잡지 기고 등) – (대도시 공략) 러시아는 경제적으로 모스크바와 상트페테르부르크의 규모가 커 이들 도시를 중심으로 진입하는 것이 바람직		
수출 애로사항	– (공공조달 제한) 지난 ‘15년 2월 유라시아 경제연합(EAEU) 가입국⁴⁾의 기업 입찰이 2개사 이하인 경우에만 외국기업이 공공조달 참여가 가능하다는 내용의 규제를 발표. 총 45개의 의료기기 분야에 적용됨 〈대표적인 공공조달 입찰 제한 의료기기〉 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> • 수술용 바늘 • 특정 주사기 • 마이크로 수술용 가위 및 집게 • 심전도기 • 홀터 심전도 모니터 • 64단면 CT스캐너 • 감마선 촬영실 • 특정 엑스레이기기 • 치과용 공기형 마이크로 모터 </td><td style="vertical-align: top;"> • 치과용 카바이드 기구 • 임플란트 • 보청기 • 안과용 마이크로수술 기구 • 방부 및 살균용품 • 산부인과용 의료기구 • 혈액형 판정 시약 • 개인 혈액 글루코스 측정기 • 일부 수혈기구 </td></tr> </table>	• 수술용 바늘 • 특정 주사기 • 마이크로 수술용 가위 및 집게 • 심전도기 • 홀터 심전도 모니터 • 64단면 CT스캐너 • 감마선 촬영실 • 특정 엑스레이기기 • 치과용 공기형 마이크로 모터	• 치과용 카바이드 기구 • 임플란트 • 보청기 • 안과용 마이크로수술 기구 • 방부 및 살균용품 • 산부인과용 의료기구 • 혈액형 판정 시약 • 개인 혈액 글루코스 측정기 • 일부 수혈기구
• 수술용 바늘 • 특정 주사기 • 마이크로 수술용 가위 및 집게 • 심전도기 • 홀터 심전도 모니터 • 64단면 CT스캐너 • 감마선 촬영실 • 특정 엑스레이기기 • 치과용 공기형 마이크로 모터	• 치과용 카바이드 기구 • 임플란트 • 보청기 • 안과용 마이크로수술 기구 • 방부 및 살균용품 • 산부인과용 의료기구 • 혈액형 판정 시약 • 개인 혈액 글루코스 측정기 • 일부 수혈기구		

- (의료기기 인증제도/CU-Custom Union) 러시아의 의료기기 인증절차는 평균 5개월에서 1년이 소요. 외국 기업의 시장진출을 가로막는 대표적인 장벽 (첨부2 참고)

□ 기업 성공사례

한국 'A社' 성공사례	
수출 현황	최근 3년간 러시아 현지 평균 매출액 10억 루블(1천7백만 달러 상당) ⁵⁾
주력 제품	Acc**** A30 - 해당 분야 Top5 제품
수출 성공요인	- 90년대 초반, 현지 합작회사 U社를 설립하여 러시아 진출 - 00년대 초반, 독점 유통업체와 조인트벤처를 설립 * 브랜드명: S***Ace, EK*, **Sono, Accu*** - 현지 합작사는 러시아의 유럽인근 지역과 우랄 산맥 지역까지 포함하는 유통망을 확보, 의료기기 및 무역전문 인력을 보유 - 현지 프로모션: 병원과의 협업을 통해 초음파 진단 포럼에서 기기 전시
제품 사진	

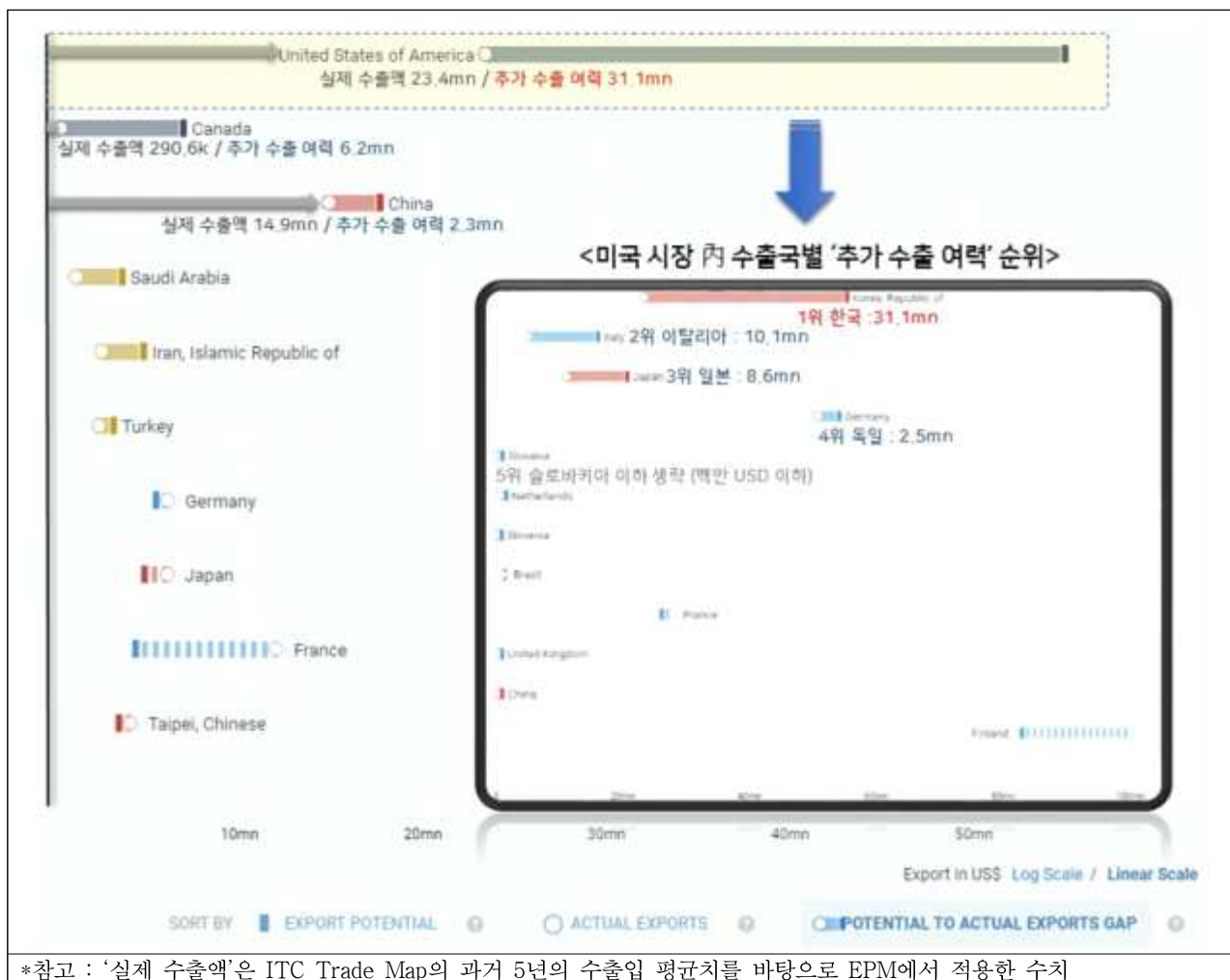
4) EAEU 가입국 현황 : 러시아, 카자흐스탄, 벨라루스, 키르기즈스탄, 아르메니아

5) 자료원 : Spark-interfax (현지 독점 유통기업의 매출액)

2. 치과용 방사선기기 (HS코드 : 902213) - 미국

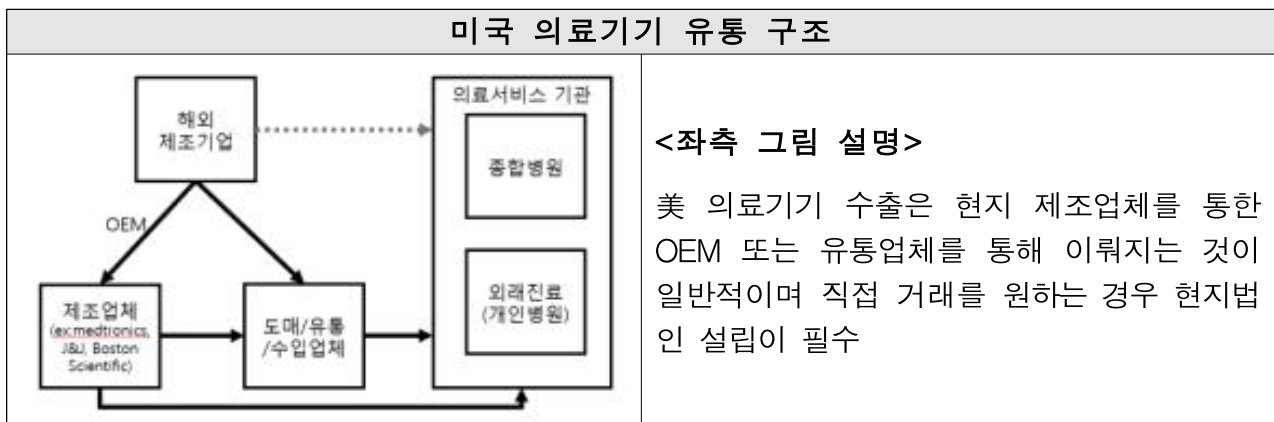
□ 한국산 치과용 방사선기기 수출유망시장

- 한국의 치과용 방사선기기는 미국으로 수출 시 증가할 여력이 가장 큰 것으로 나타났으며, 캐나다의 경우 증가 여력이 크지 않지만 실제 수출액 대비 그 규모가 크게 나타남
- 미국 시장 내에서 한국과 다른 국가의 추가 수출 여력을 비교 시 한국이 훨씬 높은 것으로 나타났으며 뒤따르는 경쟁국과 비교하여도 실제 수출액이 독일에 다소 뒤쳐지는 것 외에는 수출 잠재력, 실제 수출액 모두 한국이 가장 높음



□ 미국 의료기기시장 일반 현황

- 세계 최대 의료시장이자 최대 수입국, 세계적 의료분야 제조업체의 메카⁶⁾
 - 미국 시장은 2020년 1조 7,910억 달러에 달할 것으로 예측되며 이는 세계 시장의 약 40%에 해당하는 독보적인 의료시장
 - GDP대비 보건지출, 1인당 보건의료비 지출 모두 1위를 차지하며 수입제품이 전체 시장의 30%를 차지
 - 미국 의료기기 제조업의 약 21.6%가 캘리포니아에 집중되어 있고 뒤이어 일리노이(10.2%), 플로리다(7.8%), 뉴욕(4.8%), 필라델피아(3.6%) 등
 - 의료서비스 기관의 조달부서가 구매를 담당하고 있으며, 제조업체의 직접 납품 보다 전문 유통업체를 통한 납품이 일반적. 외산 제품의 경우 미국에 판매 법인이 없으면 제품 구매가 잘 이루어지지 않으므로 법인 설립이 필수



□ 시장동향 및 진출방안

시장규모	2016년 미국의 치과용 방사선기기 총 수입은 1억 7,200만 달러 – 주요 수입국 : 핀란드(37.2%), 독일(27.2%), 한국(12.1%), 프랑스(15.8%), 일본(4.4%) – 한국은 수출 3위국으로 최근 3년간('15~17년 9월 기준) 매년 2,000만 달러 이상을 수출하며 점유율 15%대 유지
------	---

6) 자료원 : KOTRA (2017), 산업별 글로벌시장 진출 전략 보고서

7) 참고 : 단독 제품만으로는 정확한 시장 전망이 어려워 해당 품목군의 세계시장전망으로 조사

시장동향	세계 치과용 방사선기기 시장에서 가장 큰 시장 (전체시장의 약 40%) – (시장변화) 아날로그식 필름 촬영방식에서 디지털 촬영방식으로의 전환중. 미국 연방 정부의 메디 케어(Medicare)및 메디케이드 (Medicaid) 서비스는 2017년부터 아날로그 엑스레이 시스템을 사용하는 의료 기관에 대해 메디 케어 청구액의 20%를 차감지급
한국제품 수출현황	2016년 대미 수출액은 2,000만 달러(수입총액의 12%)로 15년 대비 2% 정도의 소폭 감소
시장전망	Grand View Research에 따르면 전 세계 치과용 방사선기기 시장은 2024년까지 약 24억 달러에 달할 것으로 예상⁷⁾ – (시장확대) 미용목적의 치료(Cosmetic dentistry)가 증가함에 따라 2024년까지 미용분야에서의 치과용 방사선기기 성장을 기대
진출 방안	주로 GPO(의료 공동 구매 대행 조합)를 통하여 거래가 이루어져 제조업체로부터 직접 구매하는 경우가 적음. 그러나 일반 치과의 경우, 수입상 혹은 유통업체, 제조업체를 직접 통해 구매하는 경향 – (주요 유통업체와 거래) 미국 내 치과 관련 유통은 Henry Schein Inc(30%)와 Patterson Dental Supplies(18.5%)이 시장의 절반을 점유하고 있으며, 그 이외 지역 수준에서 운영되는 유통업체와 수입상이 나머지 50%를 점유하고 있어 유통업체와 거래할 필요
수출 애로사항	(FDA인증) 치과용 방사선기기는 의료기기로 분류되어 미국 식품의약국(FDA)의 허가 필수(한미 FTA에 따라 관세율은 0%) – FDA 승인 이후에도 정기적인 공장 심사를 통해 지속적으로 물품의 적합 여부를 판단하므로 승인 이후에도 지속적인 품질 관리가 필요 (첨부3 참고)

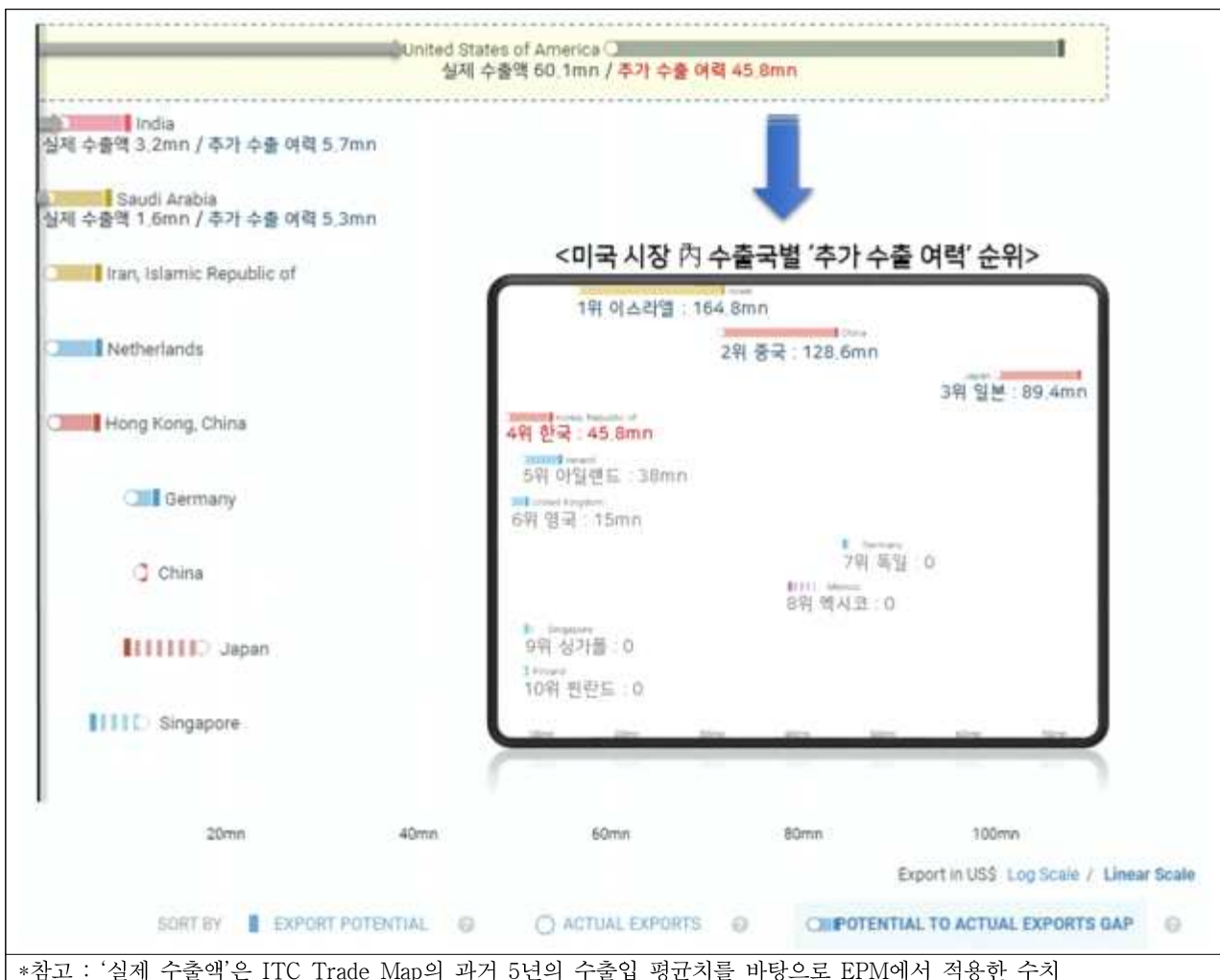
□ 기업 성공사례

한국 'B社' 성공사례	
기업 현황	매출액의 70%가 수출. 국외 12개 현지법인, 93개국에 대리점 보유
주력 제품	치과용 엑스레이 시스템(디지털 방식)
수출 성공요인	- 아날로그 필름 방식이 주종이던 시기에 후발기업이지만 과감히 치과용 디지털 엑스레이를 생산하여 새로운 시장을 개척 - 세계 최초로 파노라마, 교정 영상 촬영 장비, CT가 결합된 3 in 1 제품을 국내외 시장에 동시 출시 - CE인증, FDA 승인 완료
제품 사진	

3. 혈압측정기 (HS코드 : 901819) - 미국

□ 한국산 혈압측정기 수출유망시장

- 한국산 혈압측정기의 수출유망국은 미국, 인도, 사우디 순으로 나타났으며 미국 시장에서 한국산 제품은 45.8(USD/백만)으로 수출 여력이 비교적 높게 나타남
- 미국 시장 내 추가 수출 여력 상위 3개국인 이스라엘, 미국, 일본에 비해 한국이 다소 부족한 것으로 나타났지만 실제 수출액 대비 높은 수준을 보이고 있으며 현지 조사결과 혈압측정기의 시장 유망성을 높이 평가



□ 시장동향 및 진출방안

시장규모	2016년 미국의 혈압측정기 총 수입액은 35억7,360만 달러 – 주요 수입국 : 일본(23.5%), 독일(14.8%), 멕시코(12.9%), 중국(12.6%), 스위스(3.6%) – 한국은 최근 5년간('12~' 16년) 매년 7,000만~8,000만 달러를 수출하여 점유율 2%대를 유지
시장동향	미국의 심혈관질환 환자가 늘어남에 따라 시장도 성장할 것으로 예상⁸⁾ – (디지털 혈압계 선호) 현재 미국에서 판매되는 혈압계는 수은 혈압계, 아네로이드 혈압계, 디지털 혈압계 등이 있으며, 이 가운데 디지털 혈압계는 결과가 정확하고, 사용법이 편리해 찾는 이들이 늘어나고 있음⁹⁾ – (일본 브랜드 강세) 유통업체의 자체 브랜드인 PL(Private Label)을 제외하고, 단독 브랜드로는 일본기업인 Omron이 시장점유율 38%로 압도적인 점유율을 유지¹⁰⁾ – (유통) 최종 구매자는 병원, 약국, 의료용품 전문점으로, 수입제품은 전문 수입업체를 통해 유통되며, 의료기관의 경우 공동구매를 대행하는 GPO(Group Purchasing Organization)가 담당하고 있음
한국제품 수출현황	2016년 대미 수출액은 8,290만 달러(총 수입액의 2.32%)이며, 전년대비 3.44% 증가 – (현지 평가) 시장 특성상 브랜드 인지도가 구매결정의 중요한 요소이나 한국 제품의 경우 브랜드 인지도가 낮은 것이 아쉬운 점으로 지적됨
시장전망	고령화 및 식생활 변화로 관련 질환 환자의 증가, 모바일 헬스케어 · 원격진료 활성화, 정확한 진단장비와 예방의학의 중요성이 강조되면서 혈압측정기 수요도 더욱 커질 것으로 예상됨

진출 방안	신기술/기능을 경쟁력으로 내세우는 제품전략 수립과 낮은 브랜드 인지도를 극복할 수 있는 OEM · ODM 진출을 추천 – (OEM · ODM) OEM · ODM 방식은 브랜드 인지도가 비교적 낮은 한국 제품의 한계를 극복할 수 있는 가장 효과적인 방법으로 현재 미국 내에서 유통되는 혈압측정기의 약 60%가 유통업체의 PL 제품 – (기술력 확보) 단가가 낮고 높은 기술력을 요하지 않는 보급형 제품군은 중국산의 강세로 한국 기업은 IoT 유행에 따른 원격진료, 모바일 건강관리 등 현 트렌드에 맞는 디지털 혈압측정기 시장을 공략하는 것이 유리
수출 애로사항	– (FDA 등록) 혈압측정기는 시판 최소 90일 전 FDA에 시판 전 신고(510K) 절차를 거쳐야 하며, 일부 혈압측정기의 경우 제품에 따라 FDA의 시판 전 승인(PMA: Premarket Approval)을 받아야 함 * 510K는 해당 기기와 동일한 종류의 제품이 시장에 존재하며, 해당 기기의 안전성 및 사용 목적에 부합하는 효과가 있는지를 증명해야 함 * PMA: 시장에 없는 새로운 신개발 의료기기인 경우 주로 PMA가 적용됨 – (FCC 인증) 디지털 혈압측정기 등 전자식 혈압측정기의 경우 미국연방통신위원회인 FCC 인증이 필요 (첨부4 참고)

- 8) 설명 :미국 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 미국 고혈압 환자 수는 약 7,000만 명(2014년 기준)에 이르며, 이들이 의약품, 병가 등으로 지출하는 비용은 연간 460억 달러에 달하는 것으로 추정됨. 시장조사업체 Grand View Research는 세계 혈압 모니터링 장치 시장은 20억8,000만(2014년 기준)달러 규모이며, 이 가운데 미국이 차지하는 비중은 40%라고 밝힘
- 9) 설명 : Grand View Research에 따르면 디지털 혈압계 수요는 2022년까지 연평균 11% 이상 성장할 것으로 전망
- 10) 설명 : Statista에 따르면 2014년 기준 PL제품이 미국 혈압측정기 시장의 57.4%를 차지하고 있으며, 단독 브랜드로는 Omron이 전체 시장 1위, 기타 일본 브랜드 Citizen이 0.3%로 5위를 기록했음

□ 기업 성공사례

日 Omron Healthcare 성공사례	
기업 현황	일본의 전자기기 기업인 Omron의 자회사로 혈압계, 디지털온도계, 체성분 모니터 등을 제조 및 판매하고 있으며, 미국에는 Omron Healthcare Inc.로 별도의 법인을 설립하여 진출
주력 제품	10 Series Wireless Upper Arm Blood Pressure Monitor
수출 성공요인	- 정확도가 우수해 미국 시장에서 확고한 브랜드 인지도(Omron제품은 미국 브랜드 혈압측정기보다 훨씬 비싸지만 품질을 인정받아 미국 시장 내 시장점유율 1위를 유지) - 기존의 의료기기 유통망을 벗어나 CVS, Walgreens, Rite Aid 같은 드럭스토어 뿐 아니라 Amazon, Walmart, Target 등 온라인과 슈퍼마켓까지 진출해 폭넓은 유통채널을 확보함 - Omron 혈압측정기는 불규칙 심장박동감지, 혈압 위험 범주 표시, 다중 사용자 메모리, 노년층을 배려한 큰 글자표시 등 사용자의 편의성을 위한 여러 기능을 갖춘 - 미국 법인을 통해 유통망과 고객 사후 서비스(워런티, 인스펙션 서비스)를 효과적으로 관리함
제품 사진	

첨부1 유망품목 및 시장 선정 방법

□ 유망품목 선정

- 수출유망 의료기기 선정을 위해 중소기업 80대 수출유망품목 <의료기기편> (KOTRA, 2015)』에 포함된 품목 전체를 대상으로 ITC Export Potential Map(이하 EPM)을 활용하여 추가 수출가능 규모를 조사
- 80대 수출유망품목 중 진단기기는 총 6개 품목으로 추가수출여력 규모가 현저히 낮거나(백만 달러 이하) 현지 사전검토에서 상대적으로 덜 유망한 것으로 평가받은 품목을 제외하여 3개 품목을 조사함

<조사대상 진단/치료기기>

순번	품목분류	품목명	조사적합여부*
1	진단기기	초음파영상진단기	○
2		치과용방사선기기	○
3		혈압측정기	○
4		X선 및 방사선기기부품	X
5		치료용호흡기	X
6		안과용 의료기기	X
-	개인용 의료기기	3회차 조사예정	

□ 유망시장 선정

- 위에 선정한 3개 품목을 대상으로 EPM에서 제시하는 수출 유망국가 중 ‘수출 증가 여력’ 상위 3개 국가를 대상으로 KOTRA 해외 무역관에서 조사를 진행, 최종적으로 현지에서 유망성이 확인된 지역의 진출정보를 조사하여 자료를 발간

<품목별 수출유망지역>¹¹⁾

조사품목	HS코드	EPM상 유망지역*	조사지역
초음파 영상진단기기	901812	중국, 미국, 러시아	러시아
치과용 방사선기기	902213	미국, 캐나다, 중국	미국
혈압측정기	901819	미국, 인도, 사우디	미국

* EPM이 제시하는 결과에서 추가 수출가능규모(미달성 수출잠재력) 순으로 나열

11) 설명 : 최종 선정지역은 KOTRA 해외 무역관 조사 담당자의 시장상황 판단에 따른 것으로 예측된 시장규모가 충분하여도 수출시 애로사항(경쟁력부족, 인증 등의 장벽)이 많은 경우 품목을 제외함

첨부2 | ITC Export Potential Map (EPM) 활용 방법

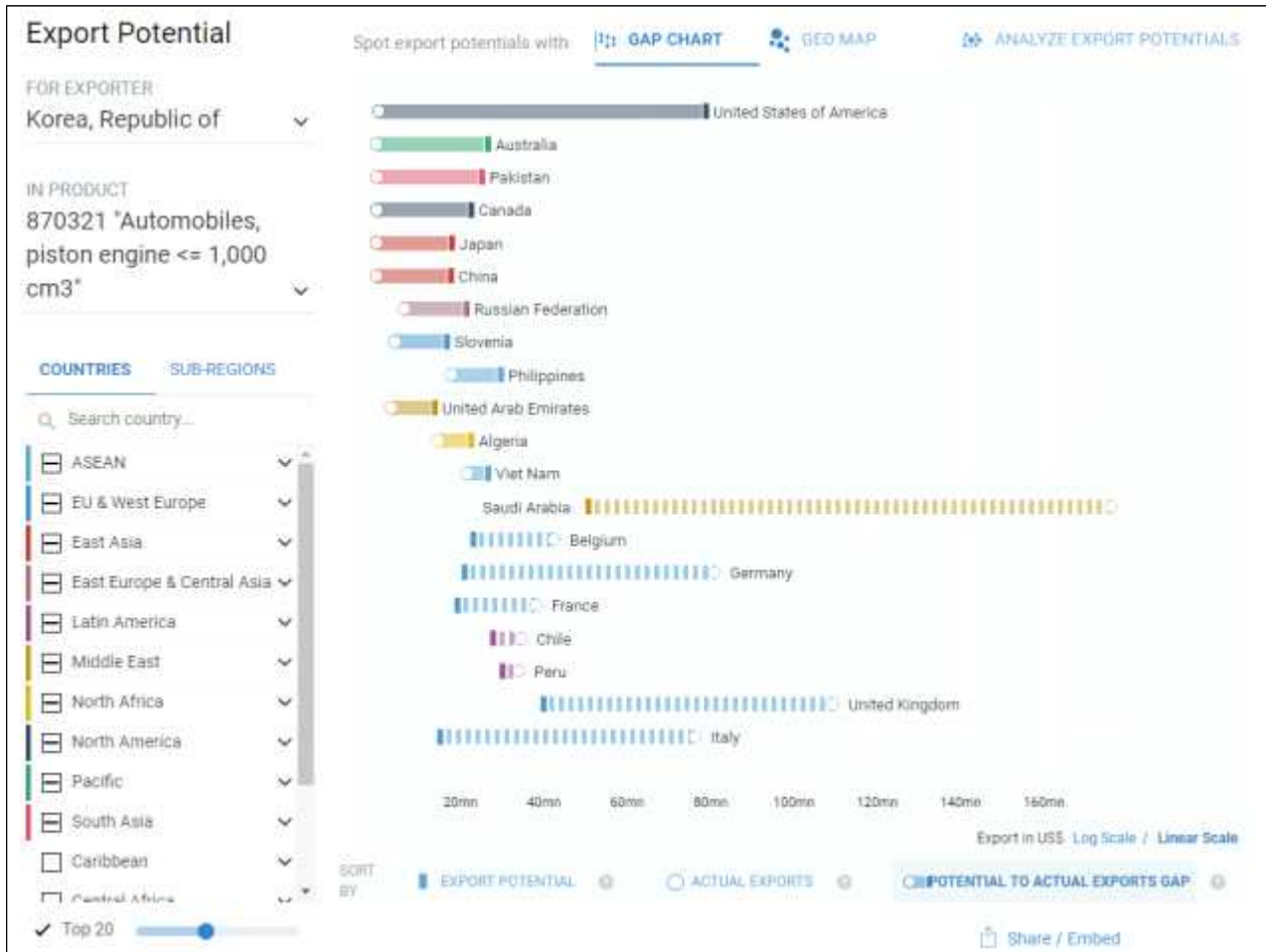
EPM을 활용한 수출유망국 발굴, 무엇이 다른가?

- (수출유망국의 개념) 특정 품목의 ‘수출 증가 여력’이 높은 국가를 의미
 - (수출잠재력) 품목의 경쟁력(다양한 요인을 반영)을 고려했을 때 특정 지역에서 달성할 수 있다고 예상하는 이론적인 수출규모(USD로 표현)
 - (수출증가여력) 입력한 품목의 특정 시장 수출잠재력에서 실제 수출액을 감한 금액
- (EPM 사용 배경) 기존의 수출규모에 기반한 수출유망지역 선정에는 한계
 - 잠재수요는 충분하나 여러 요인으로 실제 수출로는 이어지지 않은 지역을 찾기 위해서는 수출액·수출증가율 등의 통계정보 외 다른 방식의 접근 필요
- ☞ 한계점 보완을 위해 ‘EPM + KOTRA 현지조사’를 활용한 수출유망국 발굴 도입
- (EPM 개요) 한 국가의 교역 상대국에 대한 품목별 수출잠재력을 평가하여 금액으로 추정된 후, 수출잠재력지도(Export Potential Map, EPM)로 시각화
 - ITC(International Trade Centre)에서 세계 무역 활성화를 위해 개발한 툴
 - * ITC는 UN과 WTO의 합작기관으로, 각국 무역진흥기관과의 협력을 통해 무역정보를 지원
 - EPM에서는 수출잠재력과 실제수출액을 비교하여 수출 증가 여력을 판단 가능

유망국 발굴 프로세스

- (품목 선정) 중소기업 및 신규수출기업 비중이 높은 소비재 위주 조사
 - ‘16년 산업부가 선정한 유망 소비재 중 EPM 분석이 용이한 품목을 선정
 - * (산업부 선정 유망 소비재) ①의약품/의료기기 ②농축산식품 ③화장품 ④패션의류 ⑤생활용품
 - 예비조사결과를 토대로 의료기기 및 생활용품을 위주로 조사
- (유망국 발굴) EPM 분석 결과를 바탕으로 우리 제품의 수출 증가 여력과 해당국 시장 상황을 현지에서 고려하여 품목별 유망시장 발굴
 - 수출 유망국의 품목별 대표 무역관을 통해 현지시장을 조사
 - EPM 및 현지조사 등을 종합, 1~2개 지역 대상 시장전망 및 시장진출방안 제시

ITC EPM 사용예시



- (설명) 자동차용 엔진을 한국에서 수출 시 잠재력 순으로 국가를 나열한 것
 - (좌측메뉴) HS Code 870321에 해당하는 1,000cc 이하의 피스톤 엔진을 한국에서 수출하는 것으로 선택
 - (우측차트) ○는 '실제 수출액(과거 5년 평균)', ■는 이론적인 '수출잠재력'을 의미하며, 실선의 길이는 두 수치 사이의 차이를 의미 (점선으로 나타난 국가는 실제 수출이 수출잠재력을 초과하여 발생했다는 것)
- (유망국 선정) 상기 차트를 토대로 '추가 수출 여력(■-○) 규모가 큰 순서대로 현지조사를 거친 후 유망국가를 선정

**첨부
3-1**
CU(러시아) 의료기기 등록/허가 제도
개요

2013년 2월 15일부터 현재까지 유라시아 경제연합(EEU) 5국 관세동맹(러시아, 벨라루스, 카자흐스탄, 아르메니아, 키르기스스탄)에 공통으로 적용되는 CU(Custom Union) 인증 제도를 사용

- 기존에는 GOST-R이라는 인증제도가 있었으나 2014년도 2월 15일 이후부터는 사용할 수 없으며, 2013년도 2월 15일 이전에 신청되어 인증이 완료된 제품의 경우에 한하여 2015년도 3월 15일까지 유효함
- CU 인증제도는 인증 대상이나 그 내용에 있어서 GOST-R과 대체로 동일하지만 5개국 세관에서 통용되는 범위로 확장된 강제·자율 인증 제도임
- 러시아 인증기관의 해외진출은 없으나 공인된 여러 인증대행 발급기관을 두어 시험 및 인증발급을 일임하고 있음

	GOST-R (폐지)	CU (현행)
신청자	제조사, 수출자 혹은 수입자 모두 신청가능	러시아 수입자 혹은 제조자의 현지 법인(지사)
준비서류	영어 문서 가능	러시아어 문서
소요 기간	약 1~2주	약 1~2 개월 (최소기간)
공장심사	제품에 따라 서류심사로 대체	필수(샘플테스트 추가)
인증서 유효기간	One shipment, Serial인증 (1년 & 3년)	One shipment, Serial 인증 (1년, 3년, 5년)

필요서류

- 1) 신청서
 - 2) 제조/생산 대표자의 권한을 인증하는 문서 사본
 - 3) 의료기기의 규제관련 정보
 - 4) 제조/생산자의 의료기기 기술관련 문서
 - 5) 제조/생산자의 의료기기 운영지침서(의료기기에 같이 포장되는 사용자 매뉴얼 등)
 - 6) 모든 부품 및 악세서리를 포함한 의료기기 사진 (최소18 x 24 cm)
 - 7) 의료기기의 기술검증을 완료하였다는 문서
 - 8) 신체접촉이 필요한 의료기기에 한해 독성검사 확인서
 - 9) 계측 기구를 위한 검사확인서(연방 보건부의 계측 기구 통일성을 따르는 기구일 경우)
 - 10) 제출 서류 목록 표
 - 11) 의료기기의 의학적 효율성 및 안정성 (가능하다면 첨부)
 - 12) 의학검증을 위해 필요한 계획 및 보조자료(가능하다면 첨부)
- *상기 문서가 외국어로 작성되어 있을 경우 러시아어로 공증을 거쳐야 함

등록절차	세부절차 - 1단계 : Roszdravnadzor 부속 전문가집단에서 각종 검사확인서를 포함한 서류검토 실시하고 이 과정을 통과했을 경우, 산하 의료기관에서 제품의 실효성을 검증하는 의학검사 진행 - 2단계 : 의학검사 결과 및 기타 서류를 재검토하고 인증여부를 결정하며 최종적으로 인증서를 취득할 수 있음 러시아 법령 “의료기기의 주정부 등록 인허가/규제”에 따르면 등록 절차는 Roszdravnadzor가 등록절차를 시작하기로 결정한 날부터 50일 이내에 이루어져야 하며 의학검사기간은 제외(의학 검사 기간은 보류) Roszdravnadzor의 역할 · 서류검토 후 등록절차를 시작할지 여부 결정 · 부속 전문가집단에 서류검토 요청 · 전문가집단이 의학검사를 실시할 가치가 있는지 검토 및 결정 · 검토 결과를 토대로 신청자에게 의학검사 허가증을 발급하고 의학 검사 기간은 등록 절차 기간 (50일)에서 제외 · 산하 의료기관에서 의학검사 실시 · 신청자가 의학검사 결과를 제출하고 등록절차 기간을 재개 · 의학검사 결과를 부속 전문가집단에 송부 * 전문가 집단은 품질, 실효성, 안정성 여부를 검토하고 Roszdravnadzor에 제출 · 등록인증 여부 결정 및 발급 후 주정부 등록장부에 신청자 접수
-------------	---

**첨부
3-2**
FDA(미국) 의료기기 등록/허가 제도

정의	Food & Drug Administration (미국식품의약품국)
개요	의약품, 식품, 화장품, 방사선 배출기등에 대한 사전검사 및 승인, 사후 검사를 통한 부적합 제품의 제재 그리고 수입품/수출품 검사를 통해 해당 제품의 안전성을확보함 미국시장의 수입통관시 대상품목(식품, 의약품등)의 승인을 관리. 수입 통관 시 부적격 판정을 받을 경우, 미국내 합법적인 마케팅을 금지
관련기관	- Food & Drug Administration (FDA: 미국식품의약품국: www.fda.gov)
대상품목	식품, 화장품, 의약품 및 의료기기(부속품 포함), 동물용 약품, 동물사료, 유아용 유동식, 식품첨가물, 저산성통조림, 산화식품 (단, 육류/가금류/육가공품의경우농무부 위생검역국(FSIS, Food Safety & Inspection Service)에서 검사 및 규제시행 방사선기기(전자제품) : 초음파 치료장비, Sunlamp, X-rays, TV수신기등
기관마크	
적용국가	미국
적용규격	FD&CAct (Federal Food, Drug & Cosmetic Act :연방 식품,의약품,화장품법) 21CFR (The Code of Federal Regulations : 연방법규집)
인증절차 (의료기기)	일반규제(General Control) : Class 1, 2, 3에 해당하는 의료기기 ① 공장시설등록(FDA 2891양식) ② 의료기기 리스트제출(FDA 2892양식) ③ 510K(시판전 신고서) 제출 ④ FDA심사 ⑤ 승인 ⑥ 시판 특별규제(SpecialControl) : Class 2에 해당하는 의료기기 : FDA심사에 사용자 모니터링 및 사용설명서 제작 등의 특별규제 추가 PMA(시판전승인) : Class3에 해당하는 의료기기 : 일반규제외에 임상자료, 동물실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 GMP(Good Manufacturing Practices) 심사가 요구됨
의료기기 등급 분류	미국의 의료기기 등급분류 (U.S.Classification of Medical Devices) 미국 FDA는 모든 의료기기를 안전성과 효능확인에 필요한 규제수준에 기반을 둔 3가지 등급중 하나를 적용한다.

의료기기 등급 분류	분류 등급은 다음과 같음 Class I = 일반규제(GeneralControls) Class II = 일반규제 및 특별규제 (General Controls andSpecial Controls) Class III = 일반규제 및 시판전 허가 (General Controls and PMA : Premarket Approval) 대부분 기기의 등급은 21 CFR(Title 21 Code of Federal Regulations : 연방규정집) 862~892조에 분류되어 있다. 여기에서 16개의 의료분야별로 대략 1,700개의 의학기기 분류가 있다. 1,700개의 분류된 기기들 중에서 45%가 1등급, 47%가 2등급, 그리고 8%가 3등급이다. 가. 1등급기기 - 일반규제 1등급 기기는 최소한의 규제를 받는 제품이다. 이 기기들은 사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품이며, 2등급이나 3등급보다 설계에 있어 더욱 단순하다. 1등급은 2등급이나 3등급 과 같이 "일반규제"를 준수하여야 한다. 일반규제사항은 다음과 같으며, 모든 의료기기(1, 2, 3등급)에 적용된다. 제조업자, 배급업자, 포장과 재표시업자, 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조항에서 등록이 필요한 회사의 시설등록(FDA양식2891사용). FDA에 출시될 의료기기 리스트 제출(FDA양식2892사용) 21CFR820조의 품질시스템 규정(GMP)에 맞는 의료기기제작 21CFR801조나 809조의 표시기재사항에 맞는의료기기의표시기재 의료기기의출시전시판전신고서510(k)의제출 1등급은 고무봉대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등을 포함한다. 대부분의 1등급 기기들은 시판전 신고서 및/또는 품질시스템 규정에서 면제된다. 나. 2등급 - 특별규제 2등급 기기는 안전성과 효능을 확인하기예, 혹은 현재로서 그런 확인을 제공하기예 일반 규제만으로 불충분한 경우이다. 일반규제를 준수함과 동시에 2등급은 특별규제사항을 준수하여야 한다. 특별규제는 특별 표시 기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판후 감시를 포함한다. 2등급기기의 예들은 파워휠체어, 주입펌프등이다. 2등급 기기는 대개 시판전 신고(510(k)) 또는 품질시스템 규정에서 면제되지 못한다. 다. 3등급- 시판전 허가(PMA) 3등급은 의료기기의 가장 엄격한 규제 범위이다. 3등급 기기는 일반규제 또는 특별규제 만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기예 불충분한 정보들이 존재하는 경우이다.
---	--

의료기기 등급 분류	3등급 기기는 대개 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건강의 손상을 예방할 때 실제로 중요하고, 혹은 질병이나 부상의 잠재적, 알 수 없는 위험을 제공할 수 있다. 시판 전 허가(PMA)는 3등급 기기의 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 심사과정으로 필수적이다. 모든 3등급 기기에 대해 PMA가 필요한 것은 아니다. 1976년 5월 28일 이전 공식적으로 시판된 기기들에 해당하는 3등급 기기들은 FDA에서 해당 종류의 기기 제조업자들에 대한 PMA 자료 제출 요구조건을 공고할 때까지는 시판 전 신고 510(k) 과정을 통해 시판될 수 있다. 시판을 위해 이미 승인된 시판 전 허가 신청서를 필요로 하는 3등급 기기는 다음에 해당 한다. 1976년 5월 28일 이전에 새 의료기기로 규제된, 또한, 잠정적 의료기기로 규제된 제품들. 1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기들에 실제로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 제품들. 21 CFR의 규정에 의한 개정 전 등급3 의료기기는 시판 전 허가신청서가 필요하다. 시판 전 신고 510(k)로 출시될 수 있는 3등급 기기들은 개정 전 3등급 기기는(예, 1976년 5월 28일 이전 미국 시장에 도입된 기기) PMA 규제요구가 CFR에서 발행되지 않은 개정 후 3등급 의료기기(예, 1976년 5월 28일 후에 미국 시장에 도입된 기기) 등이 해당된다.
-----------------------	--

**첨부
3-3**
FCC(미국) 등록/허가 제도

개요	FCC는 미국연방통신위원회(Federal Communications Commission)의 약자로 미국 내 전파자원의 효율적 이용관리 방안의 일환으로 주요전기·전자 제품에서 발생하는 불요 전자파(EMI)를 규제하고 있다. 이와 같은 규제는 연방통신법에 의거 실시되는데 위반 시에는 법에 따라 제품의 수입, 판매, 전시, 광고 등 유통 전반에 걸친 강력한 제재가 수반된다. 따라서 관련 제품에 대한 FCC의 인증을 받지 못하면 미국 내로 제품을 수출하는 것이 불가능하며 FCC인증 획득은 필수적인 것입니다. FCC는 통신시장의 경쟁력 강화와 공공의 이익을 보호하기 위한 임무를 갖고 있으며, 의회로부터 지시 받은 사항으로 무선, TV, 위성, 케이블에 의한 각 주 및 국제적인 통신에 관련한 정책을 개발하고 이를 이행하는 독립적인 정부대리 기관
인증구분	FCC의 인증은 모든 대상 기기에 대해서 일률적으로 적용되지 않고, 제품에 따라 차등을 두어 적용한다. 이러한 차등에 따라 다음의 4가지 인증 절차로 구분된다. 전자파 적합 제품 (EMC Directive) Certification 의도적으로 전자파 에너지를 사용하는 송신기 및 일부 수신기 등과 같이 전자파를 많이 발생하는 제품은 전파 통신 체계에 큰 영향을 미칠 수 있기 때문에 FCC 등록된 지정 시험소에서 시험한 후 발행된 시험 성적서와 제품에 관련된 제반 서류를 FCC의 확인을 받도록 하는 인증제도이다. Certification에 해당되는 제품은 반드시 FCC ID.를 제품에 부착하고 사용자설명서에 해당 문구를 넣어야 한다. Declaration of Conformity (DoC) 승인 절차 간소화 및 규제완화 차원에서 일부제품에 대하여, NIST(The National Institute of Standards and Technology)에서 운영하는 NVLAP(National Voluntary Laboratory Accreditation Program)에 의하여 인정된 시험소 (Accreditation Laboratory) 또는 대만의 시험소(MRA에 의해 인정 된 시험소)에서 FCC 규정에 따른 적합성 시험을 한 후, 이 시험소에서 발행한 성적서에 의하여 별도의 승인 절차 없이 제품에 FCC 마크를 부착할 수 있는 인증 제도이다. DoC 인증에 해당하는 제품은 FCC ID. 대신에 DoC 관련 FCC 마크를 부착하고 사용자 설명서에 해당 문구를 넣어야 한다. 1998년 10월부터 FCC는 DoC 적용범위를 Digital Device에서 일부 수신기까지 확대 적용하고 있다. Verification 불요 전자파를 발생시키는 제품 중 전반적으로 제품의 Noise Level이

	안정화되어 있어 통신기기나 다른 제품의 동작에 큰 영향을 주지 않는다고 판단되는 제품은 제조자가 직접 관련 FCC 규정에 따라 제품 시험을 하고 FCC에서 정한 기준을 만족할 경우는 별도의 확인 절차 없이 FCC에서 정한 마크(문구)를 부착하고 사용자 설명서에 해당 문구를 넣어야 한다. Registration 공중 교환 회선망 또는 FCC Part 68 Subpart A §68.2(a)에 포함되는 사설망에 직접 접속되는 제품은 이 연결에 의한 위해로 공중망 또는 사설망 및 사용자를 보호하기 위해 FCC에 등록된 시험소에서 시험 후 발행된 성적서와 제품에 관련된 제반 서류를 FCC에 등록하는 인증 절차를 거쳐야 한다. 이 인증 제도를 Registration이라 한다. 이 인증 절차를 거친 제품은 FCC에서 부여된 등록번호를 FCC에서 정한 절차에 따라 제품에 부착하고 사용자 설명서에 해당 문구를 넣어야 한다.
절차	Certification Certification은 FCC에 승인을 받는 제도로 신청자는 FCC로부터 Grantee Code를 부여 받아야 한다. 또한 2000년 6월부터 FCC에서 승인 권한을 민간기구인 13개 TCB (Telecommunications Certification Body)기관에 이양하여 승인을 받고자 하는 업체는 TCB로 승인 신청을 해야 한다. 필요 서류 및 시험 시료 신청서 외의 모든 서류는 파일로 필요함. 시험 신청서 및 시험 시료 1EA 사용 설명서(영문) 회로도, 블록도 및 회로 설명서(영문) 부품 명세서 Grantee Code 및 ID(Grantee Code 는 FCC에 신청해야 함. 신청비 US\$50.-) 라벨 (FCC ID 포함시킬 것) Verification 불요 전자파를 발생시키는 제품 중 전반적으로 제품의 Noise Level이 안정화되어 있어 통신기기나 다른 제품의 동작에 큰 영향을 주지 않는다고 판단되는 제품은 제조자가 직접 관련 FCC 규정에 따라 제품시험을 하고 FCC에서 정한 기준을 만족할 경우는 별도의 확인 절차 없이 FCC에서 정한 마크(문구)를 부착하고 사용자 설명서에 해당 문구를 넣어야 한다.

주의사항

FCC는 효율적인 인증관리를 위해서 Certification 인증절차의 제품에 FCC ID.를 부착하도록 요구하고 있으며, 이 FCC ID.는 FCC로부터 부여받는 Grantee Code(3자리)와 신청자가 임의로 정하는 Equipment Product Code로 구성된다. 이 Grantee Code는 일종의 업체 고유 등록번호로 한 번 지정 받으면 영구적으로 사용된다.

(예) FCC ID. : ZZZABCDEFG123-YY

Grantee Code : FCC에서 부여한 앞 3자리 (ZZZ)

Equipment Product Code : 숫자, 알파벳대문자, 부호("-") 등을 조합한 13자리 이내로 신청자가 결정 (ABCDEFG123-YY) Grantee Code를 부여받기 위해서는 인터넷을 통하여 신청하면 즉시 발급되며, Grantee Code 발급에 따른 비용(\$50.00-)은 신용카드로 납부하거나, 송금수표로 FCC에 보내야 한다.

Grantee Code 신청 (FCC 최초의 신청자 경우 해당)

공중 교환 회선망 또는 FCC Part 68 Subpart A §68.2(a)에 포함되는 사설망에 직접 접속되는 제품은 이 연결에 의한 위해로 공중망 또는 사설망 및 사용자를 보호하기 위해 FCC에 등록된 시험소에서 시험 후 발행된 성적서와 제품에 관련된 제반 서류를 FCC에 등록하는 인증 절차를 거쳐야 한다.

이 인증 제도를 Registration이라 한다.

이 인증 절차를 거친 제품은 FCC에서 부여된 등록번호를 FCC에서 정한 절차에 따라 제품에 부착하고 사용자 설명서에 해당 문구를 넣어야 한다.

Certification

1998년 10월부터 FCC는 DoC 적용 범위를 Digital Device에서 수신기 등으로 범위를 확대하고 있고, 이전에는 국내 시험소 경우 미국과 MRA 협정이 체결되어 있지 않아 DoC 인증 및 성적서를 발행할 수 없었으나, 한국도 미국과 MRA 협정이 체결되었고, 저희 코스텍도 2006년 5월 FCC 지정 시험기관으로 승인이 나, 현재 DoC 인증을 진행할 수 있습니다.

필요서류 및 시험 시료

시험 신청서
시험 시료 1EA
사용 설명서(영문)
회로도 및 블럭도

	라벨 Verification Verification은 제조자(신청자)가 직접 관련 FCC 규정에 따라 제품시험을 하고 FCC에서 정한 기준을 만족할 경우는 별도의 확인 절차 없이 FCC에서 정한 마크(문구)의 부착 사용이 가능하다. 단, 제조자(신청자)가 기술기준에 의거한 확인 시험이 불가능할 경우 시험소에 의뢰하여 확인 시험을 하고 성적서를 발행 받으면 된다. Registration Registration은 FCC에 등록을 하는 제도로 2001년 7월부터 FCC에서 승인 권한을 민간기구인 TCB (Telecommunications Certification Body)기관에 이양하여 등록을 받고자 하는 업체는 TCB로 신청을 해야 한다. 필요서류 및 시험 시료 시험 신청서 및 시험 시료 1EA 사용설명서(영문) 회로도, 블록도 부품명세서, 부품배치도 라벨 기타 필요서류 주의사항 Registration 해당 기기는 주의할 점으로 반드시 미국 내에 사후관리 및 A/S를 담당할 회사 또는 사람이 있어야 한다. 또한 FCC 등록 신청서에 반드시 이 업체 명 및 연락처가 기재되어야 한다.
기관마크	
적용국가	미국

작 성 자

뉴 욱 무 역 관 김동그라미
로스앤젤레스무역관 Joyce Choi
마 이 애 미 무 역 관 김 현 수
모 스 크 바 무 역 관 최 진 형
산 업 분 석 팀 김 희 철

Global Market Report 17-054

한눈에 보는 수출유망국 (의료기기 ②편)

발 행 인 | 김재홍
발 행 처 | KOTRA
발 행 일 | 2017년 12월 22일
주 소 | 서울시 서초구 현릉로 13
(06792)
전 화 | 02-1600-7119(대표)
홈페이지 | www.kotra.or.kr
문 의 처 | 산업분석팀
(02-3460-3429)
I S B N | 979-11-6097-487-4 (95320)

Copyright © 2017 by KOTRA. All rights reserved.

이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.

저작권법에 의해 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로
무단전재와 무단복제를 금합니다.



한눈에 보는 수출유망국
(의료기기 ②편)

Global Market Report