

「보건신기술(NET) 인증기술 고시」 일부개정

1. 개정이유

「보건의료기술 진흥법」 제8조의 규정에 따라 보건신기술명, 인증업체, 인증기간 등 보건신기술 인증에 대하여 법령에서 위임된 사항과 그 시행을 위하여 필요한 사항을 정하려는 것임

2. 주요내용

가. 보건신기술 신규 인증 및 만료, 인증 기간 연장 등에 따른 목록 현행화

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「보건의료기술 진흥법」 제8조제3항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 별도조치 필요 없음

라. 기 타 : 규제신설·폐지 등 없음

보건복지부 고시 제2026-152호

「보건의료기술진흥법」 제8조의 규정에 의하여 「보건신기술(NET) 인증 기술 고시」(보건복지부고시 제2025-253호, 2025.12.31.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2026년 7월 22일

보 건 복 지 부 장 관

「보건신기술(NET) 인증기술 고시」일부 개정

보건신기술(NET) 인증기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

인증번호 0215, 0216, 0217, 0219란을 삭제하고,
인증번호 0223란을 수정하고,
인증번호 0237란 다음에 인증번호 0238, 0239, 0240, 0241란을 다음과 같이 신설한다.

인증 번호	신기술명	인증 업체	분야	인증일자	인증만료	고시 번호	비고
0215	<삭제>						
0216	<삭제>						
0217	<삭제>						
0219	<삭제>						
0223	CAT311 promoter를 활용한 고효율 AAV8 유전자 전달 체의 제조 기술	주식회사 엘리시젠	의약품	2024.12.20.	2029.12.19.	제2026- 152호	

0238	수술 중 초소형 형광 공초점 현미경 검사 기술	(주)브이픽스 메디칼	의료 기기	2024.06.21.	2028.06.20.	제2026- 152호	기간연장 2026.06.21.
0239	헌팅턴병 및 조발성 알츠하이머병 환자유래 유도만능 줄기세포의 표현형 기반 HCS를 이용한 유효약물 발굴 기술	(주)아이피에 스바이오	생명 공학	2024.06.21.	2028.06.20.	제2026- 152호	기간연장 2026.06.21.
0240	혈액 내 엑소좀-SERS-AI 기반 다중 암 조기진단 플 랫폼	주식회사 엑소퍼트	의료 기기	2024.10.28	2028.10.27	제2026- 152호	기간연장 2026.10.28.
0241	단일서열 기반 이중표적 siRNA의 인실리코 자동화 설계 플랫폼 기술	(주)큐리진	의약품	2026.7.22.	2029.7.21	제2026- 152호	

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

신 · 구조문 대비표

현행								개정							
인증 번호	신기술명	인증 업체	분야	인증일자	인증만료	고시 번호	비고	인증 번호	신기술명	인증 업체	분야	인증일자	인증만료	고시 번호	비고
0192	글루타치온 형광탐지자를 이용하여 살아있는 세포내 글루타치온 농도 변화를 실시간으로 측정하는 기술	(주)셀투인	생명공학	2022.06.22.	2027.06.21.	제2022-148호		0192	글루타치온 형광탐지자를 이용하여 살아있는 세포내 글루타치온 농도 변화를 실시간으로 측정하는 기술	(주)셀투인	생명공학	2022.06.22.	2027.06.21.	제2022-148호	
0203	햅틱기반의 복잡병변 시술이 가능한 혈관중재 시술로봇 기술	(주)엘엔로보틱스	의료기기	2023.09.04.	2028.09.03.	제2023-167호		0203	햅틱기반의 복잡병변 시술이 가능한 혈관중재 시술로봇 기술	(주)엘엔로보틱스	의료기기	2023.09.04.	2028.09.03.	제2023-167호	
0204	골세포치료제 개발을 위한 하이드로겔 기반 3차원 세포 배양 기술	(주)세포바이오	의약품	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호		0204	골세포치료제 개발을 위한 하이드로겔 기반 3차원 세포 배양 기술	(주)세포바이오	의약품	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호	
0206	광학부와 지지부의 연속적 형성기반 인공각막 제조기술	(주)티이바이오스	의료기기	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호		0206	광학부와 지지부의 연속적 형성기반 인공각막 제조기술	(주)티이바이오스	의료기기	2023.10.25.	2026.10.24.	제2023-190호	
0211	인공고관절 재치환술에 사용되는 전동식 인공고관절 비구컵 제거 시스템	아이메다컴(주)	의료기기	2018.12.05.	2026.12.04.	제2023-233호	기간연장 2023.12.05	0211	인공고관절 재치환술에 사용되는 전동식 인공고관절 비구컵 제거 시스템	아이메다컴(주)	의료기기	2018.12.05.	2026.12.04.	제2023-233호	기간연장 2023.12.05
0212	파킨슨병 진단을 위한 MR 영상 내 나이그로솜바이오마커 발굴기술	(주)휴런	의료기기	2021.02.01.	2027.01.31.	제2023-233호	기간연장 2024.02.01.	0212	파킨슨병 진단을 위한 MR 영상 내 나이그로솜바이오마커 발굴기술	(주)휴런	의료기기	2021.02.01.	2027.01.31.	제2023-233호	기간연장 2024.02.01.
0213	화장품 소재로의 동백 Bioflavonoids 개발 기술	(주)아모레퍼시픽	화장품	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-026호	기간연장 2024.02.16.	0213	화장품 소재로의 동백 Bioflavonoids 개발 기술	(주)아모레퍼시픽	화장품	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-026호	기간연장 2024.02.16.
0214	굴곡형 검사 KIT를 이용한 Flexible 광학바이오 센서 탑재, 소변 검사 장치	(주)디앤씨바이오 테크놀로지	의료기기	2024.06.21.	2027.06.20.	제2024-116호		0214	굴곡형 검사 KIT를 이용한 Flexible 광학바이오 센서 탑재, 소변 검사 장치	(주)디앤씨바이오 테크놀로지	의료기기	2024.06.21.	2027.06.20.	제2024-116호	
0215	수술 중 초소형 형광 공초점 현미경 검사 기술	(주)브이픽스 메디칼	의료기기	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호			< 삭제 (이관) >						
0216	헌팅턴병 및 조발성 알츠하이머병 환자유래 유도만능줄기세포의 표현형 기반 HCS를 이용한 유효약물 발굴 기술	(주)아이피에스 바이오	생명공학	2024.06.21.	2026.06.20.	제2024-116호			< 삭제 (이관) >						

현행								개정							
0217	바늘 없는 레이저 채혈기	(주)라메디텍	의료기기	2019.07.04.	2026.07.03.	제2024-116호	기간연장 2024.07.04.		< 삭제 >						
0219	혈액 내 엑소좀-SERS-AI 기반 다중암 조기진단 플랫폼	주식회사 엑스포트	의료기기	2024.10.28	2026.10.27	제2024-214호			< 삭제 (이관) >						
0220	사망 및 패혈증 예측을 위해 생체 신호를 분석하는 인공지능 기술	(주)에이아이 트릭스	의료기기	2024.12.20.	2026.12.19.	제2024-260호		0220	사망 및 패혈증 예측을 위해 생체 신호를 분석하는 인공지능 기술	(주)에이아이 트릭스	의료기기	2024.12.20.	2026.12.19.	제2024-260호	
0221	스페이서 형태의 인체삽입형 삼첨판막역류증 단기 안정화 치료기술	(주)타우메디칼	의료기기	2024.12.20.	2029.12.19.	제2024-260호		0221	스페이서 형태의 인체삽입형 삼첨판막역류증 단기 안정화 치료기술	(주)타우메디칼	의료기기	2024.12.20.	2029.12.19.	제2024-260호	
0222	비절개방식의 횡수근관 인대 절제술을 위한 와이어 티타늄코팅 기술	스마트 와이어(주)	의료기기	2024.12.20.	2026.12.19.	제2024-260호		0222	비절개방식의 횡수근관 인대 절제술을 위한 와이어 티타늄코팅 기술	스마트 와이어(주)	의료기기	2024.12.20.	2026.12.19.	제2024-260호	
0223	CAT311 promoter를 활용한 고효율 AAV8 유전자 전달체의 제조 기술	주식회사 뉴라클 제네틱스	의약품	2024.12.20.	2029.12.19.	제2024-260호		0223	CAT311 promoter를 활용한 고효율 AAV8 유전자 전달체의 제조 기술	주식회사 엘리시젠	의약품	2024.12.20.	2029.12.19.	제2026-152호	
0224	암치료를 위한 비가역적 전기천공술	(주)더스탠다드	의료기기	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-260호	기간연장 2025.02.16.	0224	암치료를 위한 비가역적 전기천공술	(주)더스탠다드	의료기기	2022.02.16.	2027.02.15.	제2024-260호	기간연장 2025.02.16.
0225	심전도 데이터를 활용한 CIA 부정맥 예측 기술	시너지 에이아이 주식회사	의료기기	2025.07.09.	2027.07.08.	제2025-117호		0225	심전도 데이터를 활용한 CIA 부정맥 예측 기술	시너지 에이아이 주식회사	의료기기	2025.07.09.	2027.07.08.	제2025-117호	
0226	혈관조영술 기반 분획혈류예비력 (FFR) 측정 기술	주식회사 메디픽셀	의료기기	2025.07.09.	2027.07.08.	제2025-117호		0226	혈관조영술 기반 분획혈류예비력 (FFR) 측정 기술	주식회사 메디픽셀	의료기기	2025.07.09.	2027.07.08.	제2025-117호	
0227	실리콘-백금 기반 3차원 마이크로볼딩 신경전극 제조 기술	주식회사 토닥	의료기기	2025.07.09.	2030.07.08.	제2025-117호		0227	실리콘-백금 기반 3차원 마이크로볼딩 신경전극 제조 기술	주식회사 토닥	의료기기	2025.07.09.	2030.07.08.	제2025-117호	
0228	항 OX40L 항체 및 항 OX40L·항 TNFα 이중 특이성 항체 기술	(주)아이엠 바이오 로직스	생명공학	2025.07.09.	2030.07.08.	제2025-117호		0228	항 OX40L 항체 및 항 OX40L·항 TNFα 이중 특이성 항체 기술	(주)아이엠 바이오 로직스	생명공학	2025.07.09.	2030.07.08.	제2025-117호	
0229	키, 몸무게 및 체성분 측정치를 이용한 AI기반 골연령 추정 소프트웨어 기술	주식회사 지피	의료기기	2025.09.18.	2027.09.17.	제2025-161호		0229	키, 몸무게 및 체성분 측정치를 이용한 AI기반 골연령 추정 소프트웨어 기술	주식회사 지피	의료기기	2025.09.18.	2027.09.17.	제2025-161호	
0230	비정형 반응 기반 콘텐츠 최적화 구조를 갖는 인지행동·소리치료 융합형 이명 치료 소프트웨어 기술	주식회사 뉴라이브	의료기기	2025.09.18.	2027.09.17.	제2025-161호		0230	비정형 반응 기반 콘텐츠 최적화 구조를 갖는 인지행동·소리치료 융합형 이명 치료 소프트웨어 기술	주식회사 뉴라이브	의료기기	2025.09.18.	2027.09.17.	제2025-161호	

현행								개정							
0231	만능줄기세포 유래유사 중간엽줄기세포 분리·분화 기술	미래셀 바이오(주)	생명공학	2022.08.31.	2027.08.30.	제2025-161호	기간연장 2025.08.31.	0231	만능줄기세포 유래유사 중간엽줄기세포 분리·분화 기술	미래셀 바이오(주)	생명공학	2022.08.31.	2027.08.30.	제2025-161호	기간연장 2025.08.31.
0232	소형화된 초저선량 DTS 영상 (0.1mSv 미만) 시스템 기술	제이피아이헬스케어(주)	의료기기	2023.10.25.	2027.10.24.	제2025-161호	기간연장 2025.10.25.	0232	소형화된 초저선량 DTS 영상 (0.1mSv 미만) 시스템 기술	제이피아이헬스케어(주)	의료기기	2023.10.25.	2027.10.24.	제2025-161호	기간연장 2025.10.25.
0233	산화된 글리코사미노글리칸과 폴리아민을 포함하는 의료용 점착 분말 소재 기술	에이치엘비셀 주식회사	의료기기	2025.12.31	2029.12.30.	제2025-253호		0233	산화된 글리코사미노글리칸과 폴리아민을 포함하는 의료용 점착 분말 소재 기술	에이치엘비셀 주식회사	의료기기	2025.12.31	2029.12.30.	제2025-253호	
0234	자폐스펙트럼장애 또는 사회적의사소통장애 아동·청소년의 사회적 상황 인지 및 상호작용 분석을 통한 디지털 인지행동 치료기술	(주)뉴다이브	의료기기	2025.12.31	2028.12.30.	제2025-253호		0234	자폐스펙트럼장애 또는 사회적의사소통장애 아동·청소년의 사회적 상황 인지 및 상호작용 분석을 통한 디지털 인지행동 치료기술	(주)뉴다이브	의료기기	2025.12.31	2028.12.30.	제2025-253호	
0235	안공고관절 전치환술에 사용되는 전동식 안공 고관절 브로치/스텝 임팩터 시스템	(주)아이메디컴	의료기기	2022.12.13.	2026.12.12.	제2025-253호	기간연장 2025.12.13.	0235	안공고관절 전치환술에 사용되는 전동식 안공 고관절 브로치/스텝 임팩터 시스템	(주)아이메디컴	의료기기	2022.12.13.	2026.12.12.	제2025-253호	기간연장 2025.12.13.
0236	안저 영상 분석 기반 관상동맥 석회화 예측 인공지능 기술	(주)메디웨일	의료기기	2023.12.07.	2027.12.06.	제2025-253호	기간연장 2025.12.07.	0236	안저 영상 분석 기반 관상동맥 석회화 예측 인공지능 기술	(주)메디웨일	의료기기	2023.12.07.	2027.12.06.	제2025-253호	기간연장 2025.12.07.
0237	심전도 분석 알고리즘을 활용한 급성심근경색 선별기술	(주)메디컬에이아이	의료기기	2023.12.07.	2027.12.06.	제2025-253호	기간연장 2025.12.07.	0237	심전도 분석 알고리즘을 활용한 급성심근경색 선별기술	(주)메디컬에이아이	의료기기	2023.12.07.	2027.12.06.	제2025-253호	기간연장 2025.12.07.
	< 신설 (이관) >							0238	수술 중 초소형 형광 공초점 현미경 검사 기술	(주)브이픽스메디칼	의료기기	2024.06.21.	2028.06.20.	제2026-152호	기간연장 2026.06.21.
	< 신설 (이관) >							0239	헌팅턴병 및 조발성 알츠하이머병 환자유래 유도만능줄기세포의 표현형 기반 HCS를 이용한 유효약물 발굴 기술	(주)아이피에스바이오	생명공학	2024.06.21.	2028.06.20.	제2026-152호	기간연장 2026.06.21.
	< 신설 (이관) >							0240	혈액 내 엑소좀-SERS-AI 기반 다중암 조기진단 플랫폼	주식회사 엑소퍼트	의료기기	2024.10.28	2028.10.27	제2026-152호	기간연장 2026.10.28.
	< 신설 >							0241	단일서열 기반 이중표적 siRNA의 인실리코 자동화 설계 플랫폼 기술	(주)큐리진	의약품	2026.7.22.	2029.7.21	제2026-152호	