



2023 우먼케어 제품소개서

세계 최초 플라즈마 의료기기

우먼케어 제품 소개서

2023

Women Care

본 의료기기는 세정수 (상수(예:수돗물)와 플라즈마 생성기를 이용하여 생성)를 이용하여 플라즈마 활성수를 생성, 질/자궁경부 염증을 유발하는 세균, 진균, 바이러스를 **플라즈마 활성수**로 분사/도포 및 흡입하여 각종 세균, 진균, 바이러스 치료 세정 시술 의료기기입니다.



- 1** 제품명 (제인 18-4591호)
Women Care [CHD-5000]
- 2** 제품명 (제신 19-733호)
- 일회용 체인지 튜브 및 LED광 팁
- 3** 타이머
설정범위 : 자동정지타이머 20분
- 4** 중량 및 사이즈
- 본체중량 : 40kg
- 높이 x 가로 x 세로 x 옆 넓이
1010 x 340 x 270 x 340 (mm)
- 5** 사용방법
아래 모식도 참조

우먼케어 모식도 및 사용 방법



[STEP 1]

질 벽에 존재하는 많은 주름 (rugae) 사이에 플라즈마 활성수를 분사/도포 및 흡입하여 질/자궁경부 염증 유발 세균, 진균, 바이러스 치료 시술



[STEP 2]

LED 에어방사기로 살균 시술



[STEP 3]

질/자궁경부 염증 시술 완료

우먼케어 "고시 제 2023-79호"

「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조제5항에 의한 「평가 유예 신의료기술 고시」(보건복지부 고시 제2023 - 79호, 2023. 4. 27.)를 다음과 같이 개정·발령합니다.

2023년 7월 11일

보건복지부장관

「평가 유예 신의료기술 고시」 일부개정안

평가 유예 신의료기술 고시 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표에 제22호를 붙임과 같이 신설한다.

부 칙

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

우먼케어 상병 코드

임균감염	A54.1	자궁경부의 염증성 질환	N72
성행위로 클라미디아질환	A56.0	질 및 외음부의 기타 염증	N76
비뇨 생식기의 편모충증	A59.00	기생충성 질환 질염	N77.1
항문생식기헤르페스바이러스	A60.03	자궁경부의 미란 및 외반상병	N86
외음 및 질의 칸디다증	B37.3		

평가 유예 신의료기술 고시 행정내용 붙임

22. 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정

가. 기술명

- 한글명 : 플라즈마 활성화수 및 LED를 이용한 질 세정
- 영문명 : Vagina Cleaning using Plasma Activated Water and Light Emitting Diode

나. 사용목적

- **질염을 유발하는 세균, 진균, 바이러스 세정**

다. 사용대상

- **질염 환자**

라. 사용방법

- 질 세정기를 이용해 수돗물을 플라즈마 활성화수로 변환하여 세정액을 생성, 분사하여 염증 및 질염을 일으킨 오물을 배출 하고, 해당 부위를 LED 에어방사기로 살균함

마. 평가 유예 대상 의료기기 목록

- **Women care, 질세정기, CHD-5000(제인 18-4591호, 2018.7.26.)**
- **흡인용튜브 · 카테터, 체인지튜브(제신 19-733호, 2019.6.5.)**

바. 평가 유예 기간

- **2023년 8월 1일부터 2025년 7월 31일까지**

사. 실시기관

- 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제10조에 따라 평가 유예 신의료기술에 대한 **요양급여대상 여부 결정을 신청한 의료기관**

아. 참고사항

- 해당 의료기술은 안전성과 유효성에 대한 신의료기술평가를 유예한 것으로 실시기관 (실시자)은 **환자에게 사전설명과 비급여 진료비용의 고지가 필요함**
- 실시기관은 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날로부터 30일 이내 요양급여 대상 여부 결정을 신청 해야 함
- 해당 의료기술은 고시된 범위 안에서 「**평가 유예 신의료기술 관리지침**」에 따라 시행 토록 하며, 이를 준수하지 않을 경우 사용이 중단될 수 있음

법정 비급여 2년

본 의료기기(우먼케어)는 평가 유예 신의료기술로 약 3년동안(25년 7월 31일+250일) **매일 비급여로 3~5회 30~50만원** 플라즈마 시술 시 실손보험 적용이 가능하다.

23. 9. 15. 오후 3:42 about:blank

홈 > 의료기준관리 > 행위평가신청 > 신청항목조회

신청항목조회

현재 검토진행 중인 항목만 조회되며 이미 고시된 행위는 「고시항목조회」에서 보실 수 있음!

'접수일자'는 해당행위를 처음 신청한 기관의 접수일이며, '행위설명'은 신청기관에서 제출된 자료로 작성됨을 !

접수일자 2023-03-1 - 2023-09-1 양·한방 구분 전체 양방 한방 신청구분 전체 결정 조정

한글명칭 영문명칭 처리상태 전체

상세 신청구분 전체 엑셀다운로드 조회

번호	신청구분	상세 신청	양·한방	접수일자	신청행위명		진행과정	행위설명
					한글명칭	영문명칭		
27	결정	평가유예		2023-09-	플라즈마 활성수 및 LED를 이용한 질 세정	Vagina Cleaning using Plasma Activated Water and Light Emitting Diode	평가대상제외	○ 사용목적: 질염을 유발하는 세균, 진균, 바이러스 세정 ○ 사용대상: 질염 환자 ○ 사용방법: 질 세정기를 이용해 수돗물을 플라즈마 활성수로 변환하여 세정액을 생성, 분사하여 염증 및 질염을 일으킨 오염을 배출하고, 해당 부위를 LED 에어방사기로 살균함 ○ 평가 유예 대상 의료기기 목록: Women care, 질세정기, CHD-5000(제인 18-4591호, 2018.7.26.)/흡인용튜브:카테터, 체인지튜브(제인 19-733호, 2019.6.5.) ○ 평가 유예 기간: 2023년 8월 1일부터 2025년 7월 31일까지

질 내 염증 치료의 탁월한 선택!

플라즈마 시술

신의료
기술유예

PCR 검사

(최초 질자궁경부 염증 검사) -----

보험 청구

질자궁경부 염증을 일으키는 대표적인 원인균 및 바이러스 존재여부 확인 검사

플라즈마 시술

(매일 실비보험 청구가능) -----

3~5회 30~50만원

우먼케어의 플라즈마 활성수를 분사/도포 및 흡입하여 질자궁경부 염증 유발 세균, 진균, 바이러스 치료 시술

우먼케어 상병코드

임균감염	A54.1	자궁경부의 염증성 질환	N72
성행위로 클라미디아질환	A56.0	질 및 외음부의 기타 염증	N76
비뇨 생식기의 편모충증	A59.00	기생충성 질환 질염	N77.1
항문생식기헤르페스바이러스	A60.03	자궁경부의 미란 및 외반상병	N86
외음 및 질의 칸디다증	B37.3		

2023-05-16

수 신 :
 참 조 :
 내 용 : 의료기기 리스 조건표

1. 귀사의 일익 번창하심을 기원합니다.
2. 다음 조건은 당사 내부 승인 조건으로 금리나 보증금등의 세부조정이 가능합니다. 보증금은 리스 기간 종료 시 이용자에게 돌려드립니다.

리스방식		금 용 리 스			
리스물건		우 먼 케 어			
리스금액		₩110,000,000 (VAT 포함)			
리스기간	24개월	36개월	48개월		
보증금	10% ₩ 11,000,000	10% ₩ 11,000,000	10% ₩ 11,000,000		
월 리스료	₩4,905,060	₩3,381,410	₩2,618,800		
총 부담액	₩117,721,440	₩121,730,760	₩125,702,400		
이자부담 총액	₩7,721,440	₩11,730,760	₩15,702,400		
적용금리	6.60%	6.70%	6.70%		
연이자부담률	3.51%	3.55%	3.57%		
리스종료후 처리	납부한 보증금 반환 후 무상양도				
보험	보험부보 면제				
연대보증인	심사후 결정				

* 상기 조건은 물건이 신상품일 때의 일반적인 조건으로 중고제품의 조건은 별도 문의 바랍니다. 또한 조건은 심사결과에 따라 변동될 수 있음을 알려드립니다.
 * 리스 진행시 필요서류는 신용정보 조회동의서(당사양식), 거주지/핸드폰 번호 기재, 사업자 등록증, 의사/전문가의 자격증입니다.

일반리스트팀 대리 박인진 M. 010-4142-8938 / T. 02-2017-5137



제인 18-4591 호

의료기기 제조 인증서

(업 허가번호 : 제 1628 호)

구	분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류
명칭 (제품명, 품목명, 모델명)		(주)에스제이글로벌·Women care, 질세정기, CHD-5000	분류번호(등급) A65060.01(2)
모양 및 구조		기 인증사항과 동일	
원재료		기 인증사항과 동일	
제조방법		기 인증사항과 동일	
성능		기 인증사항과 동일	
사용목적		별첨	
사용방법		기 인증사항과 동일	
사용시 주의사항		기 인증사항과 동일	
포장단위		기 인증사항과 동일	
저장방법 및 사용기간		저장방법 : 기 인증사항과 동일, 사용기간 : 기 인증사항과 동일	
시험규격		제 의기변 10-03-20230151-0165호(2023.4.10.)한국기계전기전자시험연구원	
제조(수입)업자 정보		제조(수입)업자 : (주)에스제이글로벌, 경기도 부천시 원미구 부천로 166 3층 제조원 : 기 인증사항과 동일	
인증조건		없음	
유효기간		2020.10.08 ~ 2029.11.30	
소재지		경기도 부천시 원미구 부천로 166 3층	
비고			

「의료기기법」 제6조·제15조 및 같은 법 시행 규칙 제6조제2항·제34조에 따라 위와 같이 인증합니다.

2023년 04월 19일

한국의료기기안전정보원장 (인)
직인생략

제신 19-733 호

의료기기 제조 신고증

업허가번호 : 제 1628 호

구 분	[<input checked="" type="checkbox"/>] 제조 / [] 수입	[<input checked="" type="checkbox"/>] 품목 / [] 품목류
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)에스제이글로벌 · 흡인용튜브 · 카테터, 체인지튜브	분류번호(등급) A57090.01 (1)
모 양 및 구 조	별첨	
원 재 료	해당없음	
제 조 방 법	해당없음	
사 용 목 적	사용목적 : 별첨, 성능 : 해당없음	
사 용 방 법	별첨	
사용 시 주의사항	별첨	
포 장 단 위	해당없음	
기 재 사 함	해당없음	
제조원 (수입 또는 제조공정 전부 위탁의 경우)	상동	
소 재 지	경기도 부천시 원미구 부천로 166 3층	
비 고	일회용의료기기	

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제5조 제4항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2019 년 06 월 05 일

한국의료기기안전정보원장 (인)