



## 정형외과 의료기기

기업명	(주)바이원
대표자	배석일
주 소	본사 : 경기도 동두천시 동두천로 97, 싸이언스타워 302호 지사 : 광주시 북구 추암로 249, 생체의료소재부품센터 321호, 322호
연락처	본사 : 031-826-6176, 지사 : 062-464-6176
E-mail	ksh@byonekorea.com



창업기업  
소개 및 분야



주요연혁



기술 및  
제품소개



R&D 파이프라인  
및 특허 인증  
인허가 현황

(주)바이원은 2013년 10월에 창업하여 정형외과 의료기기 개발 및 판매, 수출을 진행하며, 2015년 12월 광주지점을 설립하였습니다. 주요 제품군은 추간체유합보형재, 원위요골판, 원위비골판 등 정형외과 의료기기입니다.



1. DISTAL RADIUS PLATING SYSTEM : 원위 요골(DISTAL RADIUS) 골절 시 식립 되는 골절합용 판과 나사
2. DISTAL FIBULAR PLATING SYSTEM : 원위 비골(DISTAL FIBULAR) 골절시 식립 되는 골절합용 판과 나사
3. PEDICLE SCREW SYSTEM : 척추 유합술에 사용되는 척추 고정 나사못 임플란트 제품
4. SPINAL CAGE SYSTEM : 척추 유합술에 사용되는 척추 고정 케이지 임플란트 제품
5. KYPHOPLASY BALLON CATHETER : 풍선 척추 후궁 성형술에 사용되는 1회성 수술기구 제품

- 유럽 업체들의 경우 자체 생산을 진행하지 않고 제품개발 및 인허가만 갖고 있는 업체가 많아 가격경쟁력이 우수한 터키, 중국, 한국 등의 업체에 제조를 의뢰하고 있는 실정임.
- 자사의 경우 티타늄 임플란트 제조에 오랜 경력을 보유하고 있으며 우수한 품질과 가격경쟁력을 보유하고 있어 현지 업체들의 요구사항에 충분히 대응할 수 있음
- 현재 독일의 정형외과 임플란트 제조회사와 OEM 제조에 협의를 완료하여 현지업체의 요구사항을 반영한 제품의 설계를 완료했으며 최종 모델 협의가 완료되는 데로 독일 현지의 인허가를 위한 테스트 샘플을 생산하여 전달할 계획임
- 이를 통하여 인허가가 완료되는 19년 20만유로 위탁제조 및 수출을 목표로함

- 당사는 현재 해외 수출용 척추 관련 임플란트 및 국내 골절합용 판과 나사를 양산하여 판매하고 있으며, 이는 타기업에 비해 생체용 소재의 가공 기술과 특징점을 잘 알고 있어 양산할 수 있는 역량을 보유하고 있음.
- 의료기기를 제조함에 있어 필수적인 품질관리시스템을 이미 식품의약품안전처로부터 인증 받아 운영하고 있으며, 제조를 위한 클린룸 설치 등이 구비되어 있음.

### 특허 및 인증, 인허가 현황

제목	출원번호	출원일	등록일	비고
인공 척추 지지체	1020090008230	2009.02.03	2011.10.26	등록
볼 조인트 연결부를 구비한 척추지지 로드	1020090035037	2009.04.22	2012.10.26	등록
무통 주사장치	1020150081229	2015.06.09	2016.11.30	등록
뼈고정판 고정장치 및 이를 이용한 뼈고정판 고정방법	1020160103065	2016.08.12	2018.03.08	등록
골절뼈 사이를 고정하는 임플란트	1020180129895	2018.10.29		출원
소프트 슈쳐앵커의 뼈 내측 삽입 기구	1020180100376	2018.08.27		출원
척추 유합술용 가요성 로드	1020180154466	2018.12.04		출원
골이식재 주입수단을 구비한 골절 플레이트	1020180159739	2018.12.12		출원
골절 뼈 확장용 골절 플레이트 세트	1020180159738	2018.12.12		출원
경골 근위부 절골술용 결속구	1020190041553	2019.04.09		출원