GB LABS

GB LABS · MEDICAL DEVICE

PainFree 8800

의료기기 사업소개서

약에 기대지 않는 통증 관리,
한 대에 담은 여섯 가지 요법

식약처 3등급 조합의료기기 · 제허 20-20호 · GMP · ISO 13485



2026. 10 · 검토용 초안
허가증·인증서 원본 대조 후 확정



CONTENTS

목차

I **한눈에 보기**
핵심 요약 · 핵심 가치 · GB LABS · 관련 주체

II **제품**
제품 개요 · 구성품 · 두 가지 형태 · 사용 환경

III **기술**
여섯 가지 품목 · 작동 개념 · 원천 기술 · 근거 수준

IV **인허가 · 품질 · 지식재산**
허가 · 품질 인증 · 증빙 서류 · 특허와 디자인

V **시장과 사업**
수요 · 포지셔닝 · 고객 · 수익 구조 · 로드맵 · 리스크

AT A GLANCE

한눈에 보기

1-01 핵심 요약

1-02 다섯 가지 핵심 가치

1-03 GB LABS 소개

1-04 관련 주체와 역할

1-01. 핵심 요약

Executive Summary

3 등급
식약처 조합의료기기 · 제허 20-20호

6 in 1
전기자극 · 레이저 · 초음파 · 전자기 · 저주파 · 온열

GMP
의료기기 GMP 적합인정 · ISO 13485:2016

5 건
특허 1 · 디자인 3 · 실용신안 1



탁상형 · 실제 제품 사진



연출 이미지
통증 클리닉 치료 장면



연출 이미지
PainFree8800

추가 보유: 조달청 경쟁입찰참가자격 · KTC 시험 '적합' · EMC 시험보고서 · 수출용 제조허가(제허 19-427호)

1-02. 다섯 가지 핵심 가치

Core Value



01

규제 진입장벽

3등급 국내 제조허가, 제조업허가, 수출용 제조허가를 이미 갖췄습니다.



02

6품목 통합

허가받은 여섯 품목을 한 대에 담았습니다. 핵심은 Scrambler 방식 전기자극입니다.



03

검증된 개념

원천 기술은 CE(2008)·FDA(2009)·국내 신의료기술(2013) 이력을 가졌습니다.



04

즉시 생산

금형과 완제품·자재를 보유해 바로 생산할 수 있습니다. (자체 평가, 실사 전)



05

수출 기반

수출용 허가 · ISO 13485 · EMC·KTC 시험 · GS1 코드를 갖췄습니다.

자체 자료 기준이며, 원본 증빙 대조 전 수치는 확정 사실로 단정하지 않습니다. 사진 중 일부는 연출 이미지입니다.

1-03. GB LABS 소개

About GB LABS

gblabs.co.kr



대표이사 임춘학
고려대 의과대학 의학박사 · 마취통증의학과 교수

GB LABS & GBI는 의료정보시스템 · 핀테크 · VR·AR 분야에서 10년 이상 쌓은 IT 경험으로 **원격진료 시스템**을 개발·운영하는 디지털 헬스케어 기업입니다.

예방과 관리 중심의 개인 맞춤형 건강 관리를 지향하며, 한국과 인도네시아를 잇는 의료 서비스를 운영합니다.

마취통증의학 전문의가 이끄는 회사가 **통증치료 의료기기**로 사업을 넓힙니다.

HISTORY

2017.11	디지털 헬스 플랫폼 기술 개발 착수
2019.10	GBI 한국 본사 설립
2020.01	GBI 인도네시아 현지법인 설립
2022.04	DIGIDOC 직영 클리닉 · EONNI 에스테틱 클리닉 개설
2022.10	DIGIDOC 앱 iOS 출시
2026.10	통증치료 의료기기 PainFree8800 사업 추진

1-04. 관련 주체와 역할

Related Parties

사업 추진

GB LABS & GBI

PainFree8800 사업 추진 주체
지식재산 5건 양도받음(GBI)
마케팅 · 국내외 판로

제조 · 허가

지엠(GM) · GM R&D

의료기기 제조업허가 제6094호
국내 제조허가 제허 20-20호 명의
GMP · ISO 13485 운영

수출 위탁

솔고하이텍

수출용 제조허가(제허 19-427호)상
위탁 제조사로 기재

허가는 개인사업자 **지엠** 명의, 지식재산은 **GBI**에 양도된 상태입니다. 신설 법인으로 허가 명의를 옮기고 지식재산을 정리하는 것이 사업화의 첫 과제입니다.







법인명 · 브랜드명 표기는 대외 배포 전에 하나로 통일합니다. 사진은 연출 이미지입니다.



PRODUCT

제품

2-01 제품 개요

2-02 본체와 구성품

2-03 탁상형과 스탠드형

2-04 사용 환경과 도입 점검

2-01. PainFree8800 제품 개요

Product Overview



스탠드형 · 실제 제품 사진

모델명	PainFree S8800 (표기 통일 예정)
품목명	경피성통증완화전기자극장치 외 5품목 조합
허가	식약처 3등급 · 제허 20-20호 · 2030.08.31까지
채널	6CH (3세트 × 2CH) 독립 운용
치료 모드	저주파 103개 모드
디스플레이	10.1인치 터치 LCD (공식 페이지 게시)
연결	Bluetooth 5.0 (공식 페이지 게시)
전원	AC 100–240V, 50/60Hz (명판 대조 필요)

한 대의 장비로 **여섯 가지 요법**을 함께 운용합니다. 약물이나 시술 없이 피부에 붙인 전극과 프로브로 치료합니다.

사양은 공식 페이지 게시 기준이며, 승인 사양서와 사용설명서 대조 후 확정합니다.

2-02. 본체와 구성품

Composition



1. 본체
2. 전극 패드 6채널
3. 온열 벨트
4. 레이저 프로브
5. 초음파 프로브
6. 온열 발판

구성품은 공급 계약에 따라 달라질 수 있어 표준 구성과 선택 구성을 구분해 안내합니다.

2-03. 탁상형과 스탠드형

Two Forms



탁상형

본체 하나로 구성해 진료실 테이블 어디에나 놓을 수 있습니다.



스탠드형

카트형 거치대에 트레이 · 온열 벨트 · 온열 발판을 함께 구성했습니다.

2-04. 사용 환경과 도입 점검

Environment



도입 전 점검

- 설치 공간 · 전원 · 주변 환경
- 환자 동선과 치료 자리
- 의료진 사용 교육
- 세척 · 소독 · 소모품 관리
- 정기 점검 · 고장 대응

도입 기관과 함께 **설치부터 교육·사후관리**까지 단계별 책임을 문서로 정리합니다.



TECHNOLOGY

기술

3-01 여섯 가지 품목

3-02 Scrambler Therapy 작동 개념

3-03 원천 기술 이력

3-04 근거 수준

3-01. 한 대에 담은 여섯 가지 품목

Six Modalities

01 2등급 · 핵심
경피성통증완화전기자극장치
Scrambler Therapy 방식

02 3등급
의료용레이저조사기
3B급 · 출력 3단계

03 2등급
초음파자극기
1.2MHz · 출력 3단계

04 2등급
의료용전자기발생기
PEMF · 최대 3,000 Gauss

05 2등급
저주파자극기
103개 모드

06 2등급
의료용온열기
발판 · 벨트 온열

조합의료기기의 등급은 구성 품목 중 가장 높은 등급(**3등급**)을 따릅니다. 음악 재생 · 자화수 기능은 허가 범위 밖의 부가 기능입니다.



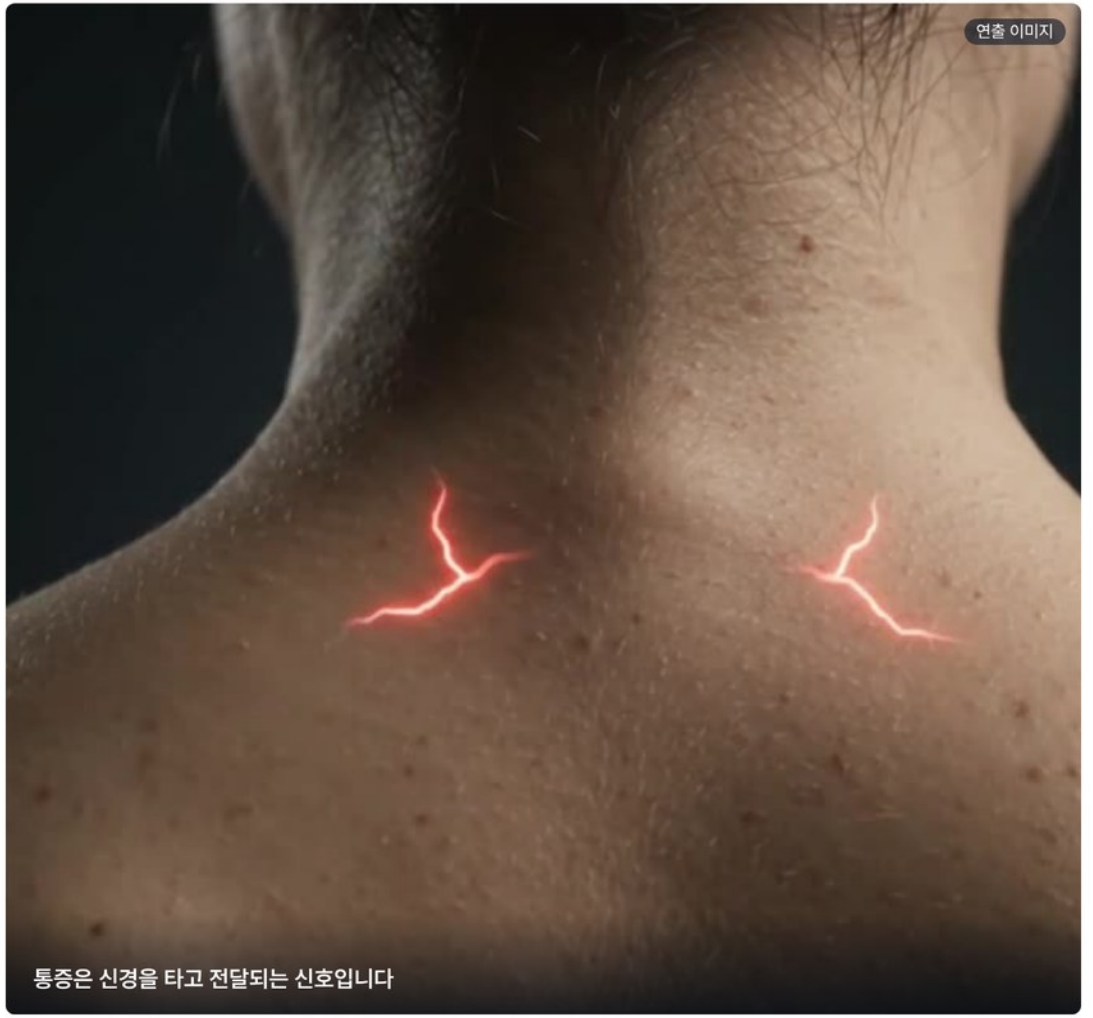
3-02. Scrambler Therapy 작동 개념

How It Works

구분	기존 TENS	Scrambler 방식
이론적 근거	관문조절설	정보이론
표적 신경섬유	A-beta 섬유	A-delta · C 섬유 (통각 전달)
작동 방식	**통증 신호를 차단**	**무통증 신호로 통증 정보를 대체**

통증은 신경을 타고 뇌로 가는 **신호**입니다. Scrambler 방식은 피부에 붙인 전극으로 '통증이 아닌' 신호를 보내, 뇌가 받는 정보를 바꾸는 개념입니다.

일반 기술 개념의 설명이며 PainFree8800의 효과를 의미하지 않습니다. 적응증 · 금기 · 사용 방법은 승인된 문서에 따릅니다.



3-03. 원천 기술의 국제 · 국내 이력

Source Technology

2008

CE 인증

유럽 (원천 기기)

2009

미국 FDA

510(k) (원천 기기)

2012

국내 품목 신설

경피성통증완화전기자극장치

2013

신의료기술

보건복지부 인정

2014

비급여 고시

행위 코드 MZ012

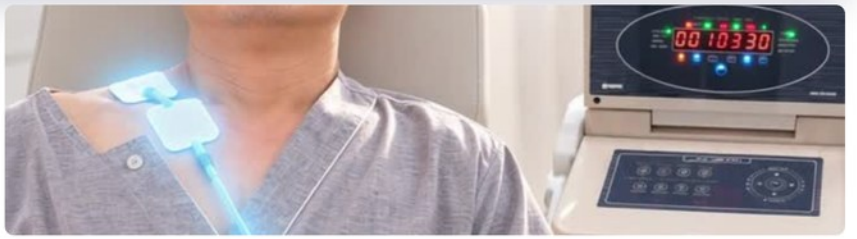
2023

NEJM 리뷰

Smith & Wang

위 이력은 원천 기기(Calmare MC-5A) 기준이며, **PainFree8800 자체의 인허가는 IV장**에 따로 정리했습니다.





3-04. 임상 근거의 현재 수준

Evidence Level

확인된 사실

- 국내 신의료기술 인정(2013)
- 비급여 행위(MZ012) 고시
- 원천 기기 CE · FDA 이력
- 국내 사용 기관 이력 존재

한계

- PainFree8800 자체 임상 논문 없음
- 원천 기술 연구는 소규모이며 결과가 일관되지 않다는 지적
- 효과 문구는 근거 확인 전 사용 안 함

보완 계획

- 연구자 주도 임상(IIT) 1~2건
- 사용성 평가와 논문화
- 주장별 근거 등급표 작성
- 광고 문구 관리대장 운영







IV

LICENSES · QUALITY · IP

인허가 · 품질 · 지식재산

4-01 제조 · 수출 허가

4-02 품질 · 안전 인증

4-03 증빙 서류

4-04 지식재산권

4-01. 제조 · 수출 허가 현황

Licenses

제조업허가

제6094호

2018.05.23 허가

국내 제조허가

제허 20-20호

6개 품목 · 3등급 · 2030.08.31까지 (갱신제)

수출용 제조허가

제허 19-427호

2019.07.03 · PAINFREE-S8800 · 5개 품목



의료기기 제조 허가증

식품의약품안전처장(인)



의료기기 제조 허가증

식품의약품안전처장(인)

수출용 허가증에는 제조자가 수탁업체(솔고하이텍)로 기재되어 있어 명의 정비 대상입니다.

4-02. 품질 · 안전 인증 현황

Quality & Safety

구분	번호 · 시점	비고
GMP	**KCL-ABBA-17521 · 2023.06**	**2026년 갱신 (증빙 확보 중)**
ISO 13485	**23-B-1655 · 2023.08**	**2026년 갱신 (증빙 확보 중)**
KTC 시험	GME2022-10030(R2)	'적합' · 분류번호 대조 필요
EMC	Bureau Veritas · 2023.03	IEC 60601-1-2 판본 점검
조달청	2023.12 등록 · 2024.06 갱신	공공 조달 채널
GS1 코드	88001644 · ~2027.06	제품 식별코드



4-03. 증빙 서류 갤러리

Documents



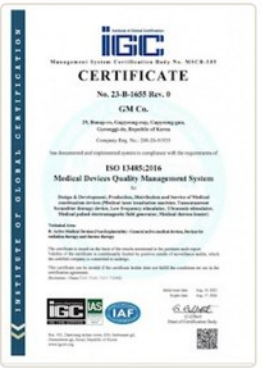
제조허가증



수출용 허가증



GMP



ISO 13485



KTC 시험



EMC



조달청



특허증



디자인



실용신안

열람용 축소본입니다. 발명자 개인정보는 가렸으며, 원본 대조는 별도로 요청해 주십시오.

4-04. 지식재산권 현황

Intellectual Property

구분	번호	명칭	만료
특허	**10-2171563**	**경피성 통증 완화 전기자극 장치**	**2039.03**
디자인	**30-1048945**	**의료용 전기자극기**	**2039.05**
실용신안	20-0498200	음용 활성 자화수 생성장치	2034.03
디자인	30-1235906	자화수기	2043.02
디자인	30-1235910	자화수기	2043.02

권리는 발명자로부터 **GBI로 양도**되었습니다. 특허청 등록원부상 권리자 변경 여부를 확인합니다.

자화수기 관련 3건은 PainFree8800과의 관련성을 확인한 뒤 포함 여부를 확정합니다.





V

MARKET & BUSINESS

시장과 사업

5-01 고령화와 통증 관리 수요

5-02 포지셔닝과 고객

5-03 수익 구조

5-04 로드맵

5-05 리스크와 대응

5-01. 고령화가 만드는 통증 관리 수요

Market Demand

20%

65세 이상 인구 비중 (2024.12, 초고령사회 진입)

약 10%

성인 만성통증 유병률 (추정, 조사별 차이)

$5.8B

2029년 글로벌 통증관리 기기 시장 · 연 9.1% 성장

고령 인구가 늘수록 **약물에 기대지 않는 장기 통증 관리** 수요가 커집니다. 요양·재활병원과 통증 클리닉이 1차 수요처입니다.

전망치는 제3자 추정(MarketsandMarkets)이며 PainFree8800의 매출을 의미하지 않습니다.



5-02. 포지셔닝과 목표 고객

Positioning

경쟁 장비 대비

구분	경쟁 장비	PainFree8800
가격대	약 3,800만~8,000만 원	별도 협의
허가 구성	대부분 단일 품목	**6품목 조합 한 대**
핵심 기술	방식별 장비 따로 구매	**Scrambler 방식 포함**

도입 판단 기준: **치료 행위당 수익 × 회전율 ÷ 장비 비용**

목표 고객군

병 · 의원

통증의학과 · 정형외과 · 재활의학과

요양 · 재활병원

장기 통증 관리 환자군

암센터 · 완화의료

도입 검토 대상

공공 조달

국공립 · 보훈 의료기관



고객군은 영업 대상 가설이며 계약·도입 확정이 아닙니다. 도입 사례는 기관 승인 후에만 게재합니다.

5-03. 여섯 갈래의 수익 구조

Business Model

01
장비 판매
병·의원 직접 판매 · 대리점

02
렌탈 · 리스
초기 부담을 낮춘 월 정액

03
소모품
전극 패드 등 반복 구매

04
공공 조달
조달청 등록 채널

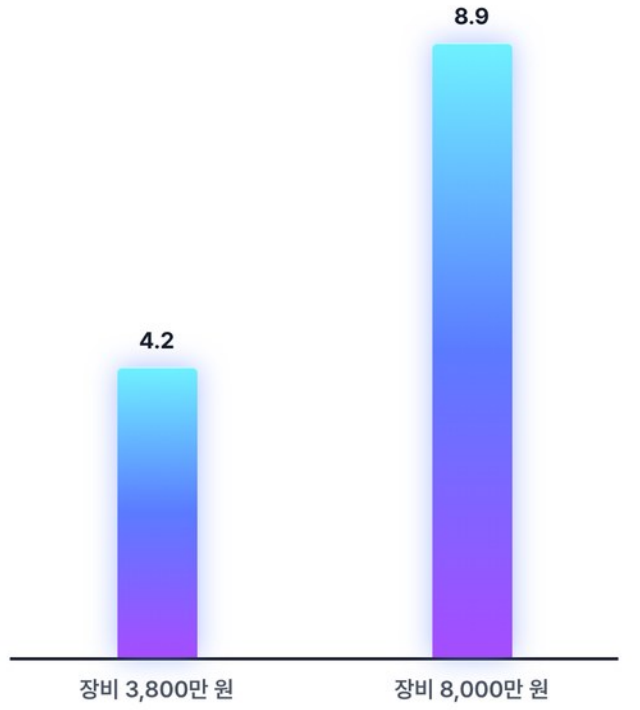
05
수출
수출용 허가 기반

06
교육 · 서비스
사용자 교육 · 유지보수

도입 기관 예시(가정): 1회 15만 원 × 하루 3명 × 월 20일 = **월 900만 원** → 장비가 3,800만 원이면 약 4.2개월, 8,000만 원이면 약 8.9개월에 회수

경쟁 장비 가격 범위를 대입한 단순 예시이며 인건비 · 소모품 제외, PainFree8800 가격이 아닙니다.

투자 회수 기간 예시 (개월)



5-04. 36개월 로드맵

Roadmap

1단계 · 0~12개월

기반 정비

명의 · 갱신 정비, 표현 점검, 시범 도입 1~2곳

2단계 · 13~24개월

근거와 확장

연구자 주도 임상, 조달 채널, 국내 영업망

3단계 · 25~36개월

해외 진출

현지 규제 확인 후 수출 파트너 확보

M+3
법인 설립 · IP · 허가 명의 정리

M+6
연구소 · IIT 승인 · 렌탈 출시

M+12
조달 첫 납품 · 임상 중간 결과

M+24
매출 실적 · 해외 인증 진행

M+36
첫 수출 계약 · 차기 모델 허가





일정은 목표이며 협의와 인허가 진행에 따라 조정됩니다.



5-05. 주요 위험과 대응

Risks

위험	내용	대응
규제 · 명의	허가 명의(개인사업자)와 제조자 표기 불일치	법인 설립 후 명의 이전 · 정비, 이후 투자 집행
갱신	GMP · ISO 2026년 갱신	갱신 증빙 확보를 선행 조건으로
표현	효능 표현이 허가 범위를 넘을 위험	허가 사용목적 기준으로 문구 정비 · 관리대장
임상	자체 임상 근거 부족	연구자 주도 임상과 논문화
시장	도입 지연, 경쟁 장비 가격 대응	렌탈 · 시범 도입으로 진입 장벽 완화
키맨 · 재무	핵심 인력 의존 · 운전자금과 재고 부담	조직화 · 마일스톤 연동 자금 집행







NEXT STEPS

다시, 어깨를 펴다

01 원본 대조
허가증 · 인증서 원본 열람

02 근거 정비
명의 · 갱신 · 표현 정리

03 시범 도입
협력 기관 현장 적용

GB LABS

gblabs.co.kr



본 자료는 검토용 초안이며 투자 권유가 아닙니다. '연출 이미지' 표시 사진은 AI로 만든 이미지이며, '실제 제품 사진'만 실물입니다.