



제 2 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관명칭: 한국산업기술시험원

소재지: 서울특별시 구로구 디지털로26길 87, 강원도 원주시 흥업면 복원로 1397
첨단의료기기벤처센터, 경상남도 진주시 충의로 10, 경기도 안산시 상록구 해안로 723,
강원도 원주시 지정면 기업도시로 200

대표자: 김세종

업무범위: 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가·인증 신청 및 신고 검사

분야: 의료기기

품목: [의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 레이저수술용 장치, 의료용 챔버, 생명 유지 장치, 내장기능 대용기(Ⅰ), 내장기능 대용기(Ⅱ), 진단용 장치(Ⅰ), 진단용 장치(Ⅱ), 이학 진료용 기구(Ⅰ), 이학 진료용 기구(Ⅱ), 의료용 자극발생 기계기구, 심혈관용 기계 기구(Ⅰ), 심혈관용 기계 기구(Ⅱ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅰ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅱ), 조직처리기구, 결찰기 및 봉합기(Ⅰ), 결찰기 및 봉합기(Ⅱ), 환자 운반차, 의료용 소식자(Ⅰ), 의료용 소식자(Ⅱ), 생체현상 측정기기(Ⅰ), 생체현상 측정기기(Ⅱ), 측정 및 유도용 기구(Ⅰ), 측정 및 유도용 기구(Ⅱ), 의료용 경(Ⅰ), 의료용 경(Ⅱ), 의료처치용 기계기구(Ⅰ), 의료처치용 기계기구(Ⅱ), 주사기 및 주사침류, 의료용 취관 및 체액 유도관(Ⅰ), 의료용 취관 및 체액 유도관(Ⅱ), 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(Ⅰ), 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(Ⅱ), 의약품 주입기(Ⅰ), 의약품 주입기(Ⅱ), 치과처치용 기계 기구, 시력보정용 안경, 눈 적용 렌즈(Ⅰ), 눈 적용 렌즈(Ⅱ), 보청기, 의료용 물질 생성기, 봉합사 및 결찰사(Ⅰ), 봉합사 및 결찰사(Ⅱ), 정형용품Ⅰ(관절류 등), 정형용품Ⅱ(재료), 체내 삽입용 치과용품, 치과용 임플란트 시스템(Ⅰ), 치과용 임플란트 시스템(Ⅱ), 인체 조직 또는 기능 대체품, 치과용 골이식재, 치주 조직재생 유도재, 부목, 외과용품, 창상피복재, 콘돔, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 유헬스케어 의료기기(Ⅰ)(유헬스케어 혈당측정기 제외), 유헬스케어 의료기기(Ⅱ)(유헬스케어 혈당측정기 제외), 소프트웨어 등 63개 품목군의 품목
[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목

시험·검사 항목: 안전성 및 성능 시험 항목

유효기간: 2023. 7. 31. ~ 2026. 7. 30.

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제4항에 따라 위와 같이 의료기기 시험·검사 기관으로 지정합니다.

2024년 3월 5일

식품의약품안전처



| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 1999.11.24. | 등록조건 ▪ 검사업무범위: 의료기기 39개 품목군 시험검사 | |
| 2000.10.13. | ▪ 대표자 변경: “주수현” → “강윤관” | |
| 2005.05.02. | ▪ 대표자 변경: “강윤관” → “홍종희” | |
| 2005.05.26. | ▪ 시험검사기관 등록증 재교부 | |
| 2005.12.08. | ▪ 의료기기본부 원주의료기기사업단 등록 (강원도 원주시 흥업면 매지리 1272 첨단의료기기 테크노타워 4층) | |
| 2005.12.14. | ▪ 명칭 변경: “원주의료기기사업단”에서 “원주분소”로 | |
| 2006.12.18. | ▪ 기관명 변경: “산업기술시험원”에서 “한국산업기술시험원”으로 ▪ 사업자등록번호 변경(등록증 재교부) “113-82-04481”에서 “113-82-06228”으로 | |
| 2008.06.25. | ▪ 의료기기본부 원주분소 소재지 변경 “강원도 원주시 흥업면 매지리 1272 첨단의료기기테크노타워 4층”에서 “강원도 원주시 흥업면 매지리 1272 첨단의료기기벤처센터”로 ▪ 대표자 변경: “홍종희” → “이유종” ▪ 시험검사기관 등록증 재교부 | |
| 2011.01.21. | ▪ 명칭변경: “원주분소”에서 “강원지역본부”로 ▪ 강원지역본부의 시험성적서 자체발급 승인 | 검사제도과 (백성인) |
| 2011.06.28. | ▪ 대표자 변경: “이유종” → “남궁민” | 검사제도과 (백성인) |
| 2013.03.20. | 의료기기 품목군 개편(39개→26개)에 따른 지정서 재교부 ▪ 검사업무범위는 다음 24개 품목군에 한함 – 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 챔버, 생명유지 장치, 내장기능 대용기, 진단용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구, 환자 운반차, 생체현상 측정기기, 체외진단용 기기, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료 | 검사제도과 (권태희) |
| 2014.02.10. | ▪ “귀적외선체온계” 검사업무정지 1개월(2.10.~3.9.) 행정처분 | 검사제도과 (권태희) |
| 2014.07.31. | ▪ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 유효기간 지정 – 2014.07.31.~2017.07.30. | 검사제도과 (권태희) |
| 2014.12.03. | ▪ 대표자 변경: “남궁민” → “이원복” | 검사제도과 (권태희) |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|--|-------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2015.02.27. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 품질보증책임자 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기기술센터 박성용, 의료융합연구센터 김동빈 → 품질보증실 김준섭 ■ 시험·검사책임자 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기평가센터 이호성 → 의료기기평가센터 윤주신(진단기기팀), 한재필(치료기기팀), 이용윤(첨단기기팀) - 의료용품평가센터 공석경 → 의료기기평가센터 유우진(의료용품팀), 강동국(치과재료팀) - 의료융합연구센터 이호성/공석경 → 융합기기평가센터 박찬수 | 검사제도과 (권태희) |
| 2015.03.25. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 지정서 재발급 ■ 사업자등록번호: 113-82-06228(서울본점) ■ 품질보증책임자: 품질보증실 김준섭 ■ 시험·검사책임자: 의료기기평가센터 윤주신(진단기기팀)/한재필(치료기기팀)/이용윤(첨단기기팀)/유우진(의료용품팀)/강동국(치과재료팀), 융합기기평가센터 박찬수, EMC평가센터 윤상욱 ■ 시험·검사 수수료 승인 | 검사제도과 (권태희) |
| 2015.08.11. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 품질보증책임자 변경: 품질보증실 김준섭 → 품질보증실 김동기 ■ 시험·검사책임자 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 의료기기평가센터 윤주신(진단기기팀)/한재필(치료기기팀)/이용윤(첨단기기팀) → 의료기기평가센터 이호성 - 의료기기평가센터 유우진(의료용품팀)/강동국(치과재료팀) → 의료용품평가센터 공석경 - 융합기기평가센터 박찬수 → 의료기기연구센터 박찬수 - EMC평가센터 윤상욱, 응용기술센터 서노근 | 검사제도과 (권태희) |
| 2015.11.11. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사 수수료 변경(소분류 → 중분류) - 진료대와 수술대 등 중분류 93품목 | 검사제도과 (황태익) |
| 2016.04.11. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 품질보증책임자 변경: 품질보증실 김동기 → 품질보증실 김준섭 ■ 시험·검사책임자 변경 (변경 전) 이호성(의료기기평가센터), 공석경(의료용품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) (변경 후) 한재필(의료기기평가센터1팀), 윤주신(의료기기평가센터2팀), 공석경(의료용품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) | 검사제도과 (고수일) |
| 2016.04.20. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사 수수료 변경 - 안저카메라 등 5개 항목 신설 | 검사제도과 (고수일) |
| 2016.06.09. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 서울지역본부 중 응용기술센터 소재지 변경(추가) - “서울시 구로구 디지털로26번길 87”에서 “경기도 안산시 상록구 해안로 723”로 이전 | 검사제도과 (양정례) |
| 2016.07.29. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사책임자 변경 (변경 전) 한재필(의료기기평가센터1팀), 윤주신(의료기기평가센터2팀), 공석경(의료용품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) (변경 후) 한재필(의료기기평가센터1팀), 윤주신(의료기기평가센터2팀), 공석경(의료용품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 강병구(응용기술센터) | 검사제도과 (양정례) |
| 2017.2.3 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사책임자 변경 (변경전) 한재필, 박찬수, 공석경, 윤상욱, 강병구, 윤주신 (변경후) 한재필, 박찬수, 공석경, 윤상욱, 강병구 ■ 적정 시험·검사 건수 변경(전기·기계적안전, 전자파안전) | 검사제도과 (김영미) |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|--|-------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2017.3.29. | ▪ 품질보증책임자 변경 (변경전) 김준섭 (변경후) 이용득 | 검사제도과 (김영미) |
| 2017.4.3. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 검사제도과 (김영미) |
| 2017.5.10. | ▪ 의료기기 시험·검사기관 재지정 | 검사제도과 (김영미) |
| 2017.5.29. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 검사제도과 (김영미) |
| 2017.6.29 | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 검사제도과 (김영미) |
| 2017.11.21. | ▪ 소재지 변경 승인 - (변경전) 경기도 안산시 상록구 해안로 723 - (변경후) 경상남도 진주시 충의로 10 | 보건연구사 배민석 |
| 2018.2.1. | ▪ 대표자 변경 - (변경전) 이원복 (변경후) 정동희 | 보건연구사 배민석 |
| 2018.2.9. | ▪ 소재지 변경(추가) 승인 - (추가) 경기도 안산시 상록구 해안로 723 | 보건연구사 배민석 |
| 2018.2.14. | ▪ 시험·검사책임자 변경(추가) - (변경전) 한재필, 공석경, 박찬수, 강병구, 윤상욱 - (변경후) 한재필, 공석경, 박찬수, 강병구, 윤상욱, 김양현 | 보건연구사 배민석 |
| 2018.3.28. | ▪ 시험·검사책임자 변경 - (변경전) 한재필, 박찬수 - (변경후) 박성용, 박호준 ▪ 시험·검사 수수료 변경(12개 항목 신설, 11개 항목 변경) ▪ 적정 시험·검사건수 변경 | 보건연구사 최형화 |
| 2018.7.4. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 수의주사 김영미 |
| 2018.8.14. | ▪ 품질보증책임자 변경 - (변경전) 이용득 - (변경후) 박제준 | 보건연구사 최형화 |
| 2018.9.18. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 수의주사 김영미 |
| 2019.2.11. | ▪ 시험·검사책임자 변경 - (변경전) 윤상욱, 김양현, 공석경 - (변경후) 박형관, 한효종, 공석경, 김동빈 ▪ 전기·기계적 안전성 분야 적정 시험·검사건수 변경 - (변경전) 연간 14건 (변경후) 연간 15건 | 수의주사 김영미 |
| 2019.2.15. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 수의주사 김영미 |
| 2019.3.7 | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 수의주사 김영미 |
| 2019.4.17. | ▪ 시험·검사책임자 변경 - (전자의료기기) 박성용, 박호준 → 박성용, 이용윤 - (의료용품 기계적성능) 강병구 → 정영훈 | 수의주사 김영미 |
| 2019.7.31. | ▪ 시험·검사 수수료 변경 | 수의주사 김영미 |
| 2020.3.11. | ▪ 품목(군) 변경 - 유헬스케어 의료기기 품목군의 품목(유헬스케어 혈당측정기 제외) 추가 | 의료기술주사 김수련 |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|--|----------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2020.4.27. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사책임자 변경 <ul style="list-style-type: none"> - [전자파] 박형관(구로), 한효종(안산) - [의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) - [전자의료기기] 박성용, <u>이용운</u> → 박성용(구로), <u>박찬수(원주)</u> | 의료기술주사 김수련 |
| 2020.5.1. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 체외진단의료기기법 시행에 따른 체외진단의료기기 품목군 조정으로 지정서 교체 발급 <p>[의료기기]진료용 일반장비, 수술용 장치, <u>의료용 챔버</u>, 생명유지장치, 내장기능 대용기, <u>진단용 장치</u>, 의료용 자극발생 기계기구, <u>시술용 기계기구</u>, 환자 운반차, <u>생체현상 측정기기</u>, 의료용 경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구, 시력보정용 렌즈, 보청기, 의료용 물질 생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능 대체품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 유헬스케어 의료기기(유헬스케어 혈당측정기 제외) 등 24개 품목군의 품목</p> <p><u>[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단 소프트웨어 등 8개 품목군의 품목</u></p> | 의료기술주사 김수련 |
| 2020.5.11. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 적정 시험·검사건수 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 의료용품분야: (변경전) 연간 25,323건→ (변경후) 연간 26,301건 | 의료기술주사 김수련 |
| 2020.7.29. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 시험·검사기관 재지정 <ul style="list-style-type: none"> - 기관명칭 : 한국산업기술시험원 - 대 표 자 : 정동희 - 소 재 지 <ul style="list-style-type: none"> · 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 · 강원도 원주시 흥업면 복원로 1397 첨단의료기기벤처센터 · 경상남도 진주시 충의로 10 · 경기도 안산시 상록구 해안로 723 - 업무범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증신청및신고검사 - 분 야 : 의료기기 - 품 목 <p>[의료기기] 수술용장치(마취기, 레이저 장해 방어용 기구, 레이저 진료기 제외), 내장기능대용기, 의료용자극발생기계기구(의료용 자기발생기 제외), 시술용기계기구(심혈관용기계기구 제외), 생체현상측정기기(의료용소식자, 측정및유도용기구에 한함), 의료용경, 의료처치용기계기구(치과용엔진, 의료용흡입기 제외), 주사기 및 주사침류, 치과처치용 기계기구(치과용브로치, 치과용탐침, 치과용 방습기, 인상채득또는교합용기구에 한함), 시력보정용렌즈, 체내삽입용의료용품, 인체조직 또는 기능대체품, 체외용의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용재료 등 16개 품목군의 품목</p> <p><u>[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목</u></p> - 시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험 항목 - 시험검사책임자 <ul style="list-style-type: none"> [전자파] 박형관(구로), 한효종(안산) [의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) [전자의료기기] 박성용(구로), 박찬수(원주) - 품질보증책임자 : 사재 훈 - 적정 검사 건수 : (전기기계적안전성) 205건, (전자파안전성) 1,287건, (의료용품) 26,301건 - 유효기간 : 2020.7.31.~2023.7.30. | 의료기술주사 김수련 |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|--|----------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2020.10.27 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 소프트웨어 품목군 신설에 따른 지정서 교체 발급 [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치, 의료용챔버, 생명유지장치, 내장기능대용기, 진단용장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용기계기구, 환자운반차, 생체현상측정기기, 의료용경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과 처치용 기계기구, 시력보정용렌즈, 보청기, 의료용 물질생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 유헬스케어 의료기기(유헬스케어 혈당측정기 제외), 소프트웨어 등 25개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목 | 의료기술주사 김수련 |
| 2020.11.20. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사책임자 변경 -[전자파] 박형관(구로), 한효종(안산) -[의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) → 김동빈(구로), 이종찬(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) -[전자의료기기] 박성용(구로), 박찬수(원주) → 박성용(구로), 김병욱(원주) | 의료기술주사 김수련 |
| 2021.4.28. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 대표자 변경 : 정동희 → 김세종 | 의료기술주사 김수련 |
| 2021.5.18. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 수수료 변경 -수수료 신설, 삭제, 인상, 인하 등 | 의료기술주사 김수련 |
| 2021.9.10. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 품질보증책임자 변경 : 사재훈 → 이상곤 ■ 시험·검사책임자 변경 -[전자파] 박형관(구로), 한효종(안산) → 조성규(구로), 한효종(안산) -[의료용품] 김동빈(구로), 이종찬(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) -[전자의료기기] 박성용(구로), 김병욱(원주) → 박성용(구로), 정구표(원주) | 의료기술주사 김수련 |
| 2022.2.24. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사책임자 변경 -[전자파] 조성규(구로), 한효종(안산) -[의료용품] 김동빈(구로), 이종찬(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) -[전자의료기기] 박성용(구로), 정구표(원주) → 윤주신(구로), 박찬수(원주) | 의료기술주사 김수련 |
| 2022.10.07. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 소재지 변경(추가) (변경전) <ul style="list-style-type: none"> · 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 · 강원도 원주시 흥업면 복원로 1397 첨단의료기기벤처센터 · 경상남도 진주시 충의로 10 · 경기도 안산시 상록구 해안로 723 (변경후) <ul style="list-style-type: none"> · 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 · 강원도 원주시 흥업면 복원로 1397 첨단의료기기벤처센터 · 경상남도 진주시 충의로 10 · 경기도 안산시 상록구 해안로 723 · 강원도 원주시 지정면 기업도시로 200 ■ 시험검사책임자 변경(추가) -[전자파](변경전) 조성규(구로), 한효종(안산) → (변경후) 조성규(구로), 한효종(안산), 김혁(원주) -[의료용품] 김동빈(구로), 이종찬(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) -[전자의료기기] 윤주신(구로), 박찬수(원주) | 의료기술주사 김수련 |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|--|----------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2023.1.3. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험검사책임자 변경 -[전자파] 조성규(구로), 한효종(안산), 김혁(원주) -[전자의료기기] 윤주신(구로), 박찬수(원주) -[의료용품] 김동빈(구로), <u>이종찬(원주)</u>, 정영훈(진주, 기계적성능) → 김동빈(구로), <u>공석경(원주)</u>, 정영훈(진주, 기계적성능) | 의료기술주사 김수련 |
| 2023.5.2. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 시험·검사기관 재지정 - 기관명칭 : 한국산업기술시험원 - 대 표 자 : 김세종 - 소 재 지 <ul style="list-style-type: none"> · 서울특별시 구로구 디지털로26길 87 · 강원도 원주시 흥업면 복원로 1397 첨단의료기기벤처센터 · 경상남도 진주시 충의로 10 · 경기도 안산시 상록구 해안로 723 · 강원도 원주시 지정면 기업도시로 200 - 업무범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증 신청 및 신고 검사 - 분 야 : 의료기기 - 품 목 <ul style="list-style-type: none"> [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치, 의료용챔버, 생명유지장치, 내장기능대용기, 진단용장치, 의료용 자극발생 기계기구, 시술용기계기구, 환자운반차, 생체현상측정기기, 의료용경, 의료처치용 기계기구, 주사기 및 주사침류, 치과 처치용 기계기구, 시력보정용렌즈, 보청기, 의료용 물질생성기, 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능대치품, 체외용 의료용품, 피임용구, 치과용 합금, 치과처치용 재료, 유헬스케어 의료기기(유헬스케어 혈당측정기 제외), 소프트웨어 등 25개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리 기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상 미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체 외진단 소프트웨어 등 8개 품목군의 품목 - 시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험 항목 - 시험검사책임자 <ul style="list-style-type: none"> [전자파] 조성규(구로), 한효종(안산), 김혁(원주) [전자의료기기] 윤주신(구로), 박찬수(원주) [의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) - 품질보증책임자 : 이상곤 - 적정 검사 건수 : (전기기계적안전성) 205건, (전자파안전성) 1,287건, (의료용품) 26,301건 - 유효기간 : 2023.7.31.~2026.7.30. | 의료기술주사보 박성배 |
| 2023.6.20. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험검사책임자 변경 -[전자파] 조성규(구로), 한효종(안산), 김혁(원주) -[전자의료기기] 윤주신(구로), 박찬수(원주) -[의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) → 김동빈(구로), 공석경(원주), <u>최용규(진주, 기계적성능)</u> | 의료기술주사보 박성배 |
| 2023.7.31. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사 수수료 변경승인 | 의료기술주사보 박성배 |
| 2024.1.16. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2023-31호) 시행에 따른 의료기기 품목군 조정으로 지정서 교체 발급 | 의료기술주사보 박성배 |
| 2024.2.8. | <ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사 수수료 변경승인 | 의료기술주사보 박성배 |

| 변 경 및 처 분 사 항 등 | | |
|-----------------|---|----------------------------|
| 일 자 | 내 용 | 담당자 직급·성명 (서명 또는 날인) |
| 2024.3.5. | <div>■ 시험검사책임자 변경</div> <div>-[전자파] 조성규(구로), 한효종(안산), 김혁(원주) → 조성규(구로), 한효종(안산), <u>최인열(원주)</u></div> <div>-[전자의료기기] 윤주신(구로), 박찬수(원주)</div> <div>-[의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 최용규(진주, 기계적성능)</div> | 의료기술주사보 박성배 |