



제 의기(품심)- 1 호

의료기기 품질관리심사기관 지정서

1. 명 칭 : 한국산업기술시험원
2. 대 표 자 : 김 세 종
3. 소 재 지 : 경상남도 진주시 충의로 10(충무공동)
4. 사업자등록번호 : 113-82-06228
5. 품질심사업무범위 : 「의료기기법」, 「체외진단의료기기법」,
「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에
따른 제조 및 품질관리체계 심사

「의료기기법」 제28조 및 같은 법 시행규칙 제48조제2항에 따라 위와
같이 의료기기 품질관리심사기관으로 지정합니다.

2005년 7월 20일

식품의약품안전



변 경 및 처 분 사 항 등	
일 자	내 용
2006.12.13.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 법인명 및 사업자등록번호 변경 - 법인명 : '산업기술시험원' → '한국산업기술시험원' - 사업자등록번호 : '113-82-04481' → '113-82-06228'
2008.06.24.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자 변경 및 재교부 - 대표자 : '홍종희' → '이유중'
2011.06.24.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자 변경 및 재교부 - 대표자 : '이유중' → '남궁 민'
2014.11.10.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자 변경 및 재교부 - 대표자 : '남궁 민' → '이원복' ▪ 소재지 변경(행정구역 변경) : '서울특별시 구로구 구로3동 222-13' → '서울특별시 구로구 디지털로26길 87(구로동)'
2018.02.28.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자, 소재지 변경 및 재교부 - 대표자 : '이원복' → '정동희' - 소재지 변경(사업자 분리에 따른 변경) : '서울특별시 구로구 디지털로26길 87(구로동)' → '경상남도 진주시 충의로 10(충무공동)'
2020.06.02	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 품질심사업무범위 변경 - (변경 전) 의료기기법 시행규칙 제8조제1항, 제27조제1항, 제33조제1항 및 별표 2, 별표4에 따른 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합성 평가 - (변경 후) 「의료기기법」, 「체외진단의료기기법」, 「의료기기산업 육성 및 혁신의료기기 지원법」에 따른 제조 및 품질관리체계 심사
2021.04.29	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 대표자 변경 및 재교부 - 대표자 : '정동희' → '김세중'