제 2 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관명칭 : 한국산업기술시험원

소 재 지 : 서울특별시 구로구 디지털로26길 87
강원도 원주시 흥업면 북원로 1397 첨단의료기기벤처센터
경상남도 진주시 충의로 10
경기도 안산시 상록구 해안로 723

대 표 자 : 정동희

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

분 야 : 의료기기

품 목 : [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

시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험 항목

유효기간 : 2020. 7. 31. ~ 2023. 7. 30.

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

2020년 11월 20일

식품의약품안전처장