



제 2 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관명칭 : 한국산업기술시험원

소재지 : 서울특별시 구로구 디지털로26길 87

강원도 원주시 흥업면 북원로 1397 첨단의료기기벤처센터

경상남도 진주시 충의로 10

경기도 안산시 상록구 해안로 723

대표자 : 김세종

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

분야 : 의료기기

품목 : [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 혈당 측정기 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·검사 기관으로 지정합니다.

2022년 2월 24일

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 대응기, 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), 이용운(첨단기기팀) - 의료융품평가센터 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)/이용운(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)/이용운(첨단기기팀) → 의료기기평가센터 이호성 - 의료기기평가센터 유우진(의료용품팀)/강동국(치과재료팀) → 의료융품평가센터 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(의료융품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) (변경 후) 한재필(의료기기평가센터1팀), 윤주신(의료기기평가센터2팀) 공석경(의료융품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) 	검사제도과 (고수일)
2016.04.20.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 시험·검사 수수료 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 안저카메라 등 5개 항목 신설 	검사제도과 (고수일)
2016.06.09.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의료기기 서울지역본부 중 응용기술센터 소재지 변경(추가) <ul style="list-style-type: none"> - “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(의료융품평가센터), 박찬수(의료기기연구센터), 윤상욱(EMC평가센터), 서노근(응용기술센터) (변경 후) 한재필(의료기기평가센터1팀), 윤주신(의료기기평가센터2팀) 공석경(의료융품평가센터), 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, 한효중, 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), 한효중(안산) - [의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) - [전자의료기기] 박성용, <u>이용윤 → 박성용(구로), 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>, <u>의료용 자극발생 기계기구</u>, <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)]</u> 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단 소프트웨어 등 8개 품목군의 품목</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)]</u> 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 면역검사기기, 수혈의학검사기기, 임상미생물검사기기, 분자진단기기, 조직병리검사기기, 체외진단소프트웨어 등 8개 품목군의 품목</p> - 시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험 항목 - 시험검사책임자 <ul style="list-style-type: none"> [전자파] 박형관(구로), 한효중(안산) [의료용품] 김동빈(구로), 공석경(원주), 정영훈(진주, 기계적성능) [전자의료기기] 박성용(구로), 박찬수(원주) - 품질보증책임자 : 사재훈 - 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