

# 의료기기 기술문서심사기관 변경사항 공고문

식품의약품안전처 공고 제2015 - 349호

## 의료기기 기술문서심사기관 변경사항 알림

「의료기기 기술문서심사기관 지정에 관한 규정(식약처 고시 제2013-212호)」 제13조(지정 변경 등)에 따라 의료기기 기술문서 심사기관의 심사 품목범위가 다음과 같이 변경되었음을 알려드립니다.

2015년 11월 5일

식품의약품안전처장

1. 심사기관명 : 의료기기정보기술지원센터

2. 변경사항

심사기관	심사 품목범위		비 고
	변경 전	변경 후	
의료기기정보 기술지원센터	1. 진료대 등(전기) 3. 이학진료용기기 등(전기) 4. 심혈관계기구 등(전기, 용품) 7. 시술기구 등(용품) 8. 시력보정용렌즈 등(전기) 9. 의약품주입기 등(전기, 용품) 10. 치과재료 등(용품)	1. 진료대 등(전기) 2. 방사선진료장치 등(전기) 3. 이학진료용기기 등(전기) 4. 심혈관계기구 등(전기, 용품) 5. 생체현상측정기기 등(전기) 6. 의료용자기발생기 등(전기) 7. 시술기구 등(전기, 용품) 8. 시력보정용렌즈 등(전기) 9. 의약품주입기 등(전기, 용품) 10. 치과재료 등(용품)	심사분야 4개 확대 · 방사선진료장치 등(전기) · 생체현상측정기기 등(전기) · 의료용자기발생기 등(전기) · 시술기구 등(전기))