

의료기기 기술문서 심사기관 심사 품목범위 변경사항 알림

「의료기기 기술문서 심사기관 지정에 관한 규정」 제13조(지정 변경 등)에 따라 의료기기 기술문서 심사기관의 심사 품목범위가 다음과 같이 변경되었음을 알려드립니다.

- 다 음 -

가. 심사기관명 : 한국산업기술시험원, 한국화학융합시험연구원

나. 심사 품목범위

연번	심사기관	심사 품목범위		비 고
		변경 전	변경 후	
1	한국산업기술 시험원	2.방사선진료장치 등 3.이학진료용기기 등 4.심혈관계기구 등 (용품분야) 5.생체현상측정기기 등 7.시술기구 등 (용품분야) 8.시력보정용렌즈 등 (전기분야) 9.의약품주입기 등 (용품분야) 10.치과재료 등	<u>1.진료대 등</u> 2.방사선진료장치 등 3.이학진료용기기 등 <u>4.심혈관계기구 등</u> (용품, <u>전기분야</u>) 5.생체현상측정기기 등 <u>6.의료용자기발생기 등</u> <u>7.시술기구 등</u> (용품, <u>전기분야</u>) <u>8.시력보정용렌즈 등</u> (전기, <u>용품분야</u>) <u>9.의약품주입기 등</u> (용품, <u>전기분야</u>) 10.치과재료 등	심사분야 6개 확대 (∴ 총 14개)

2	한국화학융합 시험연구원	3.이학진료용기기 등 4.심혈관계기구 등 (전기, 용품분야) 5.생체현상측정기기 등 7.시술기구 등 (용품분야) 8.시력보정용렌즈 등 (전기, 용품분야) 9.의약품주입기 등 (용품분야) 10.치과재료 등	<u>1.진료대 등</u> 3.이학진료용기기 등 4.심혈관계기구 등 (전기, 용품분야) 5.생체현상측정기기 등 <u>6.의료용자기발생기 등</u> 7.시술기구 등 (용품분야) 8.시력보정용렌즈 등 (전기, 용품분야) 9.의약품주입기 등 (용품분야) 10.치과재료 등	심사분야 2개 확대 (∴ 총 11개)
---	-----------------	---	--	-----------------------------------

2012년 6월 22일

식품의약품안전청장