

## 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 : 티유브이슈드코리아(주)

나. 심사 품목범위

연번	심사기관	심사 품목범위		비 고
		변경 전	변경 후	
1	티유브이슈드 코리아	2. 방사선진료장치 등 3. 이학진료용기기 등  5. 생체현상측정기기 등 6. 의료용자기발생기 등 7. 시술기구 등 (용품분야) 8. 시력보정용렌즈 등 (용품분야) 9. 의약품주입기 등 (용품분야) 10. 치과재료 등	2. 방사선진료장치 등 3. 이학진료용기기 등 4. <u>심혈관계기구 등</u> (용품, 전기분야) 5. 생체현상측정기기 등 6. 의료용자기발생기 등 7. <u>시술기구 등</u> (용품, 전기분야) 8. 시력보정용렌즈 등 (용품분야) 9. <u>의약품주입기 등</u> (용품, 전기분야) 10. 치과재료 등	심사분야 4개 확대 (∴총 12개)

2012년 9월 28일

## 식품의약품안전청장