

제 19 호

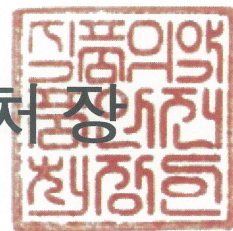
의료기기 시험·검사기관 지정서

기관 명칭 : 주식회사 에이치시티
소재지 : 경기도 이천시 마장면 서이천로578번길 74
대표자 : 허봉재
업무 범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증 신청 및 신고 검사
분 야 : 의료기기
[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 생체현상 측정기기(측정 및 유도용 기구 제외), 의료용 경, 보청기, 의료용 물질생성기, 진단용 장치, 시술용 기계기구, 소프트웨어등
품 목 : 10개 품목군의 품목
[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체 전처리기기 품목군의 품목
시험·검사 항목 : 안전성 및 성능 시험항목
유효기간 : 2021. 10. 13. ~ 2024. 10. 12.

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조 제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제4항에 따라 위와 같이 의료기기 시험·검사기관으로 지정합니다.

2023년 11월 20일

식품의약품안전처장



변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2021.10.13.	■ 의료기기 시험·검사기관 지정 - 기관명칭 : 주식회사 에이치시티 - 대 표 자 : 허봉재 - 소 재 지 : 경기도 이천시 마장면 서이천로578번길 74 - 업무범위 : 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증신청 및 신고검사 - 분 야 : 의료기기 - 품 목 : [의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 생체현상 측정기기(측정 및 유도용 기구 제외), 의료용 경, 보청기, 의료용 물질생성기 [체외진단의료기기(기구,기계,장치,소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기 - 시험·검사 항목 : 안전성 및 성능시험 항목 - 시험검사책임자 : 송민찬, 최정현 - 품질보증책임자 : 이윤정 - 적정검사건수 : (전자파시험)2,744건, (전기기계적시험 등)973건 - 유효기간: 2021.10.13.~2024.10.12.	의료기술주사 김수련
2021.11.12.	■ 시험검사책임자 변경: (변경전) 송민찬 → (변경후) 김진수	의료기술주사 김수련
2021.11.24.	■ 수수료 변경: 전자파 안전에 관한 공통기준규격 - 원단위 금액 오기정정, 절사금액 단위 조정, 수수료 변경요인 명확화	의료기술주사 김수련
2022.03.14.	■ 품질보증책임자 변경: (변경전) 이윤정 → (변경후) 오상영	의료기술주사 김수련
2022.06.13.	■ 품질보증책임자 변경: (변경전) 오상영 → (변경후) 이명림	의료기술주사 김수련
2022.12.23.	■ 의료기기 시험·검사기관 지정 품목 변경(추가) -변경전 : [의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 생체현상 측정기기(측정 및 유도용 기구 제외), 의료용 경, 보청기, 의료용 물질생성기 등 7개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구,기계,장치,소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기 품목군의 품목 -변경후 : [의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 의료용 자극발생 기계기구, 생체현상 측정기기(측정 및 유도용 기구 제외), 의료용 경, 보청기, 의료용 물질생성기, 진단용 장치, 시술용 기계기구, 소프트웨어 등 10개 품목군의 품목 [체외진단의료기기(기구,기계,장치,소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기 품목군의 품목	의료기술주사 김수련
2023.11.20.	■ 적정 시험·검사 건수 변경 - 전자파시험: 2,744건(전과 동일) - 전기·기계적안전성시험: <u>973건 → 1,270건</u>	의료기술주사보 박성배