



제 19 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관 명칭 : 주식회사 에이치시티

소재지 : 경기도 이천시 마장면 서이천로578번길 74

대표자 : 허봉재

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

분야 : 의료기기

[의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 레이저수술용 장치, 진단용 장치(Ⅰ), 진단용 장치(Ⅱ), 이학 진료용 기구(Ⅰ), 이학 진료용 기구(Ⅱ), 의료용 자극발생 기계기구, 심혈관용 기계 기구(Ⅰ), 심혈관용 기계 기구(Ⅱ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅰ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅱ), 조직처리기구, 결찰기 및 봉합기(Ⅰ), 결찰기

품목 : 및 봉합기(Ⅱ), 의료용 소식자(Ⅰ), 의료용 소식자(Ⅱ), 생체현상측정기기(Ⅰ), 생체현상 측정기기(Ⅱ), 의료용 경(Ⅰ), 의료용 경(Ⅱ), 의약품 주입기(Ⅰ), 보청기, 의료용 물질 생성기, 소프트웨어 등 25개 품목군

[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기 품목군의 품목

시험·검사
항목 : 안전성 및 성능 시험항목

유효기간 : 2024. 10. 13. ~ 2028. 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.

2025년 1월 24일

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, <u>진단용 장치, 수술용 기계기구, 소프트웨어 등 10개 품목군의 품목</u> [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
2024.1.16.	■ 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2023-31호) 시행에 따른 의료기기 품목군 조정으로 지정서 교체 발급	의료기술주사보 박성배
2024.1.23.	■ 적정 시험·검사 건수 변경 - 전자파시험: 2,744건 → 9,148건 - 전기·기계적안전성시험: 1,270건 → 1,588건	의료기술주사보 박성배

변경 및 처분 사항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2024.10.7.	■ 의료기기 시험·검사기관 재지정 및 변경승인(품목 추가:의약품 주입기(Ⅰ)) - 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, 레이저수술용 장치, 진단용 장치(Ⅰ), 진단용 장치(Ⅱ), 이학 진료용 기구(Ⅰ), 이학 진료용 기구(Ⅱ), 의료용 자극발생 기계기구, 심혈관용 기계 기구(Ⅰ), 심혈관용 기계 기구(Ⅱ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅰ), 비뇨기과용 기계 기구(Ⅱ), 조직처리기구, 결찰기 및 봉합기(Ⅰ), 결찰기 및 봉합기(Ⅱ), 의료용 소식자(Ⅰ), 의료용 소식자(Ⅱ), 생체현상측정기기(Ⅰ), 생체현상 측정기기(Ⅱ), 의료용 경(Ⅰ), 의료용 경(Ⅱ), <u>의약품 주입기(Ⅰ)</u>, 보청기, 의료용 물질 생성기, 소프트웨어 등 25개 품목군 [체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체 전처리기기 품목군의 품목 - 시험·검사 항목 : 안전성 및 성능시험 항목 - 시험검사책임자 : 김진수, 최정현 - 품질보증책임자 : 이명림 - 적정검사건수 : (전자파시험) 6,098건(최대 9,148건), (전기 기계적시험 등) 1,058건(최대 1,588건) - 유효기간: 2024. 10. 13. ~ 2028. 10. 12.	의료기술주사보 박성배
2024.10.22.	■ 적정 시험·검사 건수 변경 - 전자파시험: 6,098건(최대 9,148건) - 전기·기계적시험 등: <u>1,058건(최대 1,588건) → 1,057건(최대 1,586건)</u>	의료기술주사보 박성배
2024.11.4.	■ 수수료 변경 - 품목군[의약품 주입기(Ⅰ)] 추가에 따른 관련 수수료 추가	의료기술주사보 박성배
2025.1.24.	■ 적정 시험·검사 건수 변경 - 전자파시험: 6,098건(최대 9,148건) - 전기·기계적시험 등: <u>1,057건(최대 1,586건) → 846건(최대 1,269건)</u>	의료기술주사보 박성배