



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 및

품목 : 봉합기(Ⅱ), 의료용 소식자(Ⅰ), 의료용 소식자(Ⅱ), 생체현상측정 기기(Ⅰ), 생체현상 측정기기(Ⅱ), 의료용 경(Ⅰ), 의료용 경(Ⅱ), 의약품 주입기(Ⅰ), 보청기, 의료용 물질 생성기, 소프트웨어 등 총 25개 품목군의 품목

[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전 처리기기 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 10월 10일

식품의약품안전처장

