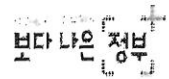




식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

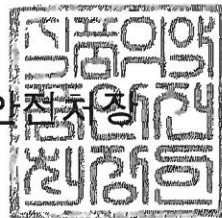
제목 필터주사기 변경인증 제품 목록 알림 및 보관제품 조치 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 처에서는 그간 필터주사기 관련 제품의 여과성능 기준규격을 마련하고 기존에 인증받은 제품이 해당 기준규격에 적합하게 변경인증 받도록 조치하고 귀 협회에 알려드린바 있습니다.
3. 이와 관련, 우리 처의 여과성능기준에 적합하게 인증받은 제품 및 적합성에 따른 '변경인증 받은 일자'와 '일부 제품의 여과성능 검증시험시 제조일자'를 붙임과 같이 알려드리니,
4. 귀 협회 회원(사)들에게 알려 '변경인증 일자' 또는 '여과성능 검증시험시 제조일자' 이전에 제조·수입된 제품을 보유하고 있는 경우, 해당 업체에 반품하거나 또는 유리 앰플 주사에는 사용되지 않도록 안내하여 주시기 바랍니다.

붙임 필터주사기 관련 제품 변경인증 현황 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장



주무관 안영욱 사무관 성홍모 의료기기정책 과장 정진이 전결 2019. 6. 25.

협조자

시행 의료기기정책과-5572 (2019. 6. 25.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건지 / www.mfds.go.kr
료행정타운 행정동 5층, 의료기기정책과

전화번호 043-719-3777 팩스번호 043-719-3750 / ahn7373@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.

붙임 1

필터주사기 관련 제품 변경인증 현황

(2019.6.21.기준)

순 번	업체명	품목명	제 조/ 수입	허가(인증)번호	변경 인증일	비고
1	(주)동화씨앤엠	필터주사기	제 주	제인 15-1041 호	'19.3.7.	-
2	(주)디엔엠	필터주사기	제 주	제인 15-797 호	'19.3.6.	제조일자 '17.4.11.
3	메드루션	필터주사기	제 주	제인 17-4275 호	'19.3.7.	-
4	메디텍스	필터주사기	제 주	제인 18-4466 호	'19.3.6.	-
5	(주)메디라인액티브 쿠리아	필터주사기	제 조	제인 15-617 호	'19.2.22.	-
6	(주)밴드골드	필터주사기	제 주	제인 15-4397 호	'19.3.7.	-
7	(주)밴드골드	필터주사기	제 주	제인 17-4712 호	'19.3.7.	-
8	(주)밴드골드	필터주사기	제 주	제인 17-4727 호	'19.2.27.	-
9	(주)상아프론테크	필터주사기	제 주	제인 13-196 호	'19.3.6.	-
10	(주)상아프론테크	필터주사기	제 주	제인 15-4301 호	'19.2.20.	-
11	(주)상아프론테크	필터주사기	제 주	제인 17-4223 호	'19.2.22.	-
12	(주)상아프론테크	일회용여과기 부착침	제 주	제인 12-1632 호	'19.6.7.	-
13	성심에스엔티	의약품주입 여과기	제 주	제인 09-121 호	'19.3.7.	-
14	성심에스엔티	일회용여과기 부착침	제 주	제인 12-795 호	'19.3.4.	-
15	성심에스엔티	필터주사기	제 주	제인 12-649 호	'19.3.6.	-
16	(주)성심메디칼	일회용여과기 부착침	제 주	제인 13-542 호	'19.3.7.	-
17	(주)성심메디칼	필터주사기	제 주	제인 12-803 호	'19.3.4.	-
18	(주)신장메디칼	일회용여과기 부착침	제 주	제인 13-1436 호	'19.3.7.	-

순 번	업체명	품목명	제 주/ 수입	허가(인증)번호	변경 인증일	비고
19	(주)신장메디칼	필터주사기	제 주	제인 13-1483 호	'19.3.6.	-
20	(주)씨피엘	의약품주입 여과기	제 주	제인 14-431 호	'19.2.22.	-
21	(주)씨피엘	일회용여과기 부작품	제 주	제인 14-1063 호	'19.3.5.	-
22	(주)에스아이알메디칼	일회용여과기 부작품	제 주	제인 17-4596 호	'19.3.7.	-
23	(주)에스아이알메디칼	필터주사기	제 주	제인 16-4163 호	'19.3.6.	-
24	(주)에스아이알메디칼	필터주사기	제 주	제인 18-4199 호	'19.3.7.	-
25	(주)와이유엔메디칼	의약품주입 여과기	제 주	제인 14-3288 호	'19.2.1.	-
26	(주)이수테크	필터주사기	제 주	제인 15-1200 호	'19.2.18.	-
27	(주)이수테크	필터주사기	제 조	제인 17-4434 호	'19.4.3.	-
28	(주)이수테크	의약품주입 여과기	제 주	제인 17-4763 호	'19.6.19.	-
29	지성메디칼	필터주사기	제 주	제인 18-4442 호	'19.3.7.	-
30	(주)자마트메디칼	일회용여과기 부작품	제 조	제인 12-1057 호	'19.3.7.	-
31	(주)자마트메디칼	필터주사기	제 주	제인 13-1534 호	'19.4.4.	-
32	(주)자마트메디칼	필터주사기	제 주	제인 13-547 호	'19.4.4.	-
33	(주)제일테크	일회용여과기 부작품	제 주	제인 15-543 호	'19.2.18.	-
34	정림의료기산업(주)	일회용여과기 부작품	제 주	제인 10-480 호	'19.6.13.	-
35	정림의료기산업(주)	필터주사기	제 주	제인 11-324 호	'19.5.23.	-
36	(주)카이로스	의약품주입 여과기	제 주	제인 16-4296 호	'19.2.26.	-
37	(주)케이엠헬스케어 철원지점	필터주사기	제 주	제인 14-2447 호	'19.6.21.	-
38	(주)한국백신	필터주사기	제 조	제인 14-1279 호	'19.3.6.	-

순 번	업체명	품목명	제 주/ 수입	허가(인증)번호	변경 인증일	비고
39	허브메디칼	필터주사기	제 조	제 인 17-4810 호	'19.4.16.	-
40	(주)허스케어	일회용여과기 부착침	제 주	제 인 13-209 호	'19.3.7.	-
41	(주)허스케어	필터주사기	제 주	제 인 13-703 호	'19.3.6.	-
42	(주)화진메디칼	필터주사기	제 주	제 인 13-2108 호	'19.3.6.	-
43	벡톤디킨슨코리아(주)	일회용여과기 부착침	수입	수인 01-1368 호	'19.2.8.	-
44	벡톤디킨슨코리아(주)	의약품주입 여과기	수입	수인 15-4052 호	'19.2.18.	-
45	(주)이노트	필터주사기	수입	수인 17-4305 호	'19.3.7.	-
46	한국폴(주)	의약품주입 여과기	수입	수인 14-89 호	'19.3.7.	HP4640, HP1050

* 동 허가증에 10개 모델이 있으나, 여과성능에 대한 기준규격 적용 의무화 모델은 2개(HP4640, HP1050)만 해당됨