



제 12 호

의료기기 시험·검사기관 지정서

기관명칭: 주식회사 유로핀즈케이씨티엘 용인센터

소재지: 경기도 용인시 기흥구 신정로41번길 52-20(신갈동)

대표자: 최창영

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

분야: 의료기기

품목: [의료기기] 진료용 일반장비, 수술용 장치, 레이저수술용 장치(레이저 장해 방어용기구 제외), 의료용 챔버, 생명 유지 장치, 진단용 장치(Ⅰ), 진단용 장치(Ⅱ)(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 이학 진료용 기구(Ⅰ), 이학 진료용 기구(Ⅱ), 의료용 자극발생 기계기구, 심혈관용 기계기구(Ⅰ), 심혈관용 기계기구(Ⅱ), 비뇨기과용 기계기구(Ⅰ), 비뇨기과용 기계기구(Ⅱ), 조직처리기구(조직가공기 제외), 생체현상 측정기기(Ⅰ)(청진기, 시력표 및 색각 검사표 제외), 생체현상 측정기기(Ⅱ), 측정 및 유도용 기구(Ⅰ), 측정 및 유도용 기구(Ⅱ), 의료용 경(Ⅰ), 의료용 경(Ⅱ), 의료처치용 기계기구(Ⅱ)(의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 의료용 세정기, 의료용 흡입기에 한함), 치과처치용 기계기구(치과용 엔진에 한함), 의료용 취관 및 체액 유도관(Ⅰ), 의료용 취관 및 체액 유도관(Ⅱ), 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(Ⅰ), 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구(Ⅱ), 의약품 주입기(Ⅰ), 의약품 주입기(Ⅱ), 보청기, 의료용 물질생성기, 소프트웨어 등 32개 품목군의 품목
[체외진단의료기기(기구, 기계, 장치, 소프트웨어에 한함)] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단 보조장치), 체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단 보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목

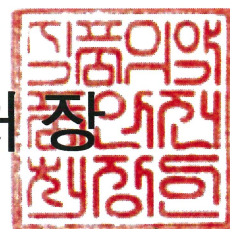
시험·검사 항목: 안전성 및 성능 시험 항목

유효기간: 2023. 7. 31. ~ 2026. 7. 30.

위 기관을 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제1항 및 같은 법 시행규칙 제2조제4항에 따라 위와 같이 의료기기 시험·검사 기관으로 지정합니다.

2024년 1월 16일

식품의약품안전처



변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2011.01.14.	■ 검사 업무 범위(5개 품목군) - 진료대, 방사선진료장치, 이학진료용기기, 정형용기기, 의료용 자기발생기 - (주)에스케이테크 전자파(EMC) 시험위탁	검사제도과 (백성인)
2011.10.24.	■ 검사 업무 범위 변경(14개 품목군) - 일반기기, 판금물, 마취기, 비전리진단장치, 심혈관용기계기구, 비뇨기과용기계기구, 생체현상측정기기, 의료용경, 시술기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 측정 및 유도용기구만 해당), 전기수술장치, 레이저진료기, 의약품주입기, 보청기, 의료용 물질생성기	검사제도과 (백성인)
2012.05.01.	■ 대표자 변경("황남석"에서 "정의택"으로)	검사제도과 (백성인)
2013.03.04.	■ 대표자 및 기관명 변경 - 대표자 : "정의택" → "이효기" - 기관명 : "한국의료기기기술원 부설연구소" → "한국의료기기기술원 의료기기시험원" ■ 검사업무범위는 다음 13개 품목군에 한함[의료기기 품목군 개편(39개→26개)으로 조정] - 진료용 일반장비, 수술용 장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용 챔버, 생명유지 장치, 진단용 장치(방사선 장해 방어용 기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조작가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상 측정 기기(청진기, 체온 측정용 기구, 의료용 소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용 경, 의료처치용 기계기구(의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 의료용 세정기, 의료용 흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구멍기구 제외), 보청기, 의료용 물질 생성기	검사제도과 (권태희)
2013.03.11.	■ "의료용레이저조사기" 검사업무정지 7일(3.11.~17.) 행정처분	검사제도과 (권태희)
2014.07.31.	■ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 유효기간 지정 - 2014.07.31.~2017.07.30.	검사제도과 (권태희)
2014.10.17.	■ 시험·검사책임자 변경: 한상용 → 심규상	검사제도과 (권태희)
2015.03.03.	■ 시험·검사책임자 변경: 심규상 → 최상남	검사제도과 (권태희)
2015.03.25.	■ 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따른 지정서 재발급 ■ 사업자등록번호: 129-82-13535(성남지점) ■ 품질보증책임자: 염경태 ■ 시험·검사책임자: 최상남 ■ 시험·검사 수수료 승인	검사제도과 (권태희)

변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2015.05.18.	▪ 의료기기 시험·검사 업무정지 1개월(5.18.~6.17.)	검사제도과 (권태희)
2015.09.23.	▪ (주)케이씨티엘 의료기기 시험·검사기관 지위 승계 - 기관명칭: (주)케이씨티엘 성남의료기기시험센터 - 대표자: 안주영 - 소재지: 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 555 선일테크노피아 8층 812호 - 사업자등록번호: 135-81-47222	검사제도과 (권태희)
2015.11.12.	▪ 소재지 및 기관 명칭 변경 - 변경 전: 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 555 선일테크노피아 8층 812호 (주)케이씨티엘 성남의료기기시험센터 - 변경 후: 경기도 용인시 기흥구 신정로41번길 52-20(신갈동) (주)케이씨티엘 용인센터	검사제도과 (황태익)
2015.12.23.	▪ 대표자 변경 - 변경 전 : 안주영 → 변경 후 : 이강석	검사제도과 (고수일)
2016.05.17.	▪ 품질보증책임자 변경 - 변경 전 : 염경태 → 변경 후 : 임성수	검사제도과 (양정례)
2016.07.15.	▪ 시험·검사 항목 변경(전자파 안전성 시험·검사 항목 추가) - 진료용일반장비 등 13개 품목군의 전자파 안전성 시험·검사 항목 추가 ▪ 시험·검사책임자 변경(추가) - 변경 전 : 최상남(의료기기본부) - 변경 후 : 최상남(의료기기본부), 박재호(전자파팀) ▪ 시험·검사 수수료 변경 - 전자파 3개 부분(내부, 단상, 삼상 수수료) 신설	검사제도과 (양정례)
2016.09.05.	▪ 시험검사책임자 변경 - 변경 전 : 최상남 → 변경 후 : 송민찬	검사제도과 (양정례)
2017.06.19.	▪ 의료기기 시험·검사기관 재지정	검사제도과 (김영미)
2017.07.18.	▪ 전자파 분야 적정검사건수 변경	검사제도과 (김영미)
2017.07.20.	▪ 수수료 변경	검사제도과 (김영미)
2018.4.11.	▪ 시험검사책임자 변경 - (변경전) 송민찬 → (변경후) 염경태	보건연구사 최형화
2018.12.4.	▪ 품목군 변경(추가) - 생체현상 측정기 중 '체온측정용 기구' 추가	수의주사 김영미
2019.4.8.	▪ 수수료 변경	수의주사 김영미

변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2020.5.1.	■ 체외진단의료기기법 시행에 따른 체외진단의료기기 품목군 조정으로 지정서 교체 발급 [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저장해방어용기구 제외), <u>의료용챔버</u>, 생명유지장치, <u>진단용장치(방사선장해방어용기구, 방사선용품 제외)</u>, 의료용자극발생기계기구, 시술용기계기구(조직가공기, 결찰기및봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표및색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기및천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기에 한함), 주사기및주사침류(주사침및천자침, 주사기, 침또는구용기구 제외), 보청기, 의료용물질생성기 등 13개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] <u>검체전처리기기(세포및조직배양기, 미생물배양기에 한함)</u>, <u>임상화학검사기기(베타계수기, 감마계수기, 베타·감마계수기, 체외검사용옥시미터장치에 한함)</u>, <u>조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치)</u>, <u>체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함)</u> 등 4개 품목군의 품목	의료기술주사 김수련
2020.6.24.	■ 의료기기 시험·검사기관 재지정 - 기관명칭: (주)케이씨티엘 용인센터 - 대표자: 이강석 - 소재지: 경기도 용인시 기흥구 신정로41번길 52-20(신갈동) - 업무범위: 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증신청및신고검사 - 분야: 의료기기 - 품목: [의료기기]진료용일반장비, 수술용장치(레이저장해방어용기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 진단용장치(방사선장해방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용자극발생기계기구, 시술용기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용물질생성기 등 13개 품목군의 품목 [체 외 진 단 의 료 기 기] <u>검체전처리기기(세포 및 조직배양기, 미생물배양기에 한함)</u>, <u>임상화학검사기기(베타계수기, 감마계수기, 베타·감마계수기, 체외검사용옥시미터장치에 한함)</u>, <u>조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치)</u>, <u>체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함)</u> 등 4개 품목군의 품목 - 시험·검사항목: 안전성 및 성능시험 항목 - 시험검사책임자: 염경태, 박재호 - 품질보증책임자: 임성수 - 적정검사건수: (전기·기계적 시험) 260건, (전자파안전성시험) 268건 - 유효기간: 2020.7.31.~2023.7.30.	의료기술주사 김수련

변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2020.10.27.	▪ 소프트웨어 품목군 신설에 따른 지정서 교체 발급 [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저 장해 방어용기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 진단용장치(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류 (주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용물질생성기, 소프트웨어 등 14개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기(세포 및 조직배양기, 미생물배양기에 한함), 임상화학검사기기(베타계수기, 감마계수기, 베타·감마계수기, 체외검사용 옥시미터장치에 한함), 조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치), 체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목	의료기술주사 김수련
2021.6.9.	▪ 수수료 변경(신설, 삭제, 인상 등)	의료기술주사 김수련
2021.12.9.	▪ 시험검사 대상 품목 변경 (변경전) [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저 장해 방어용기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 진단용장치(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기에 한함), 주사기 및 주사침류 (주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용물질생성기, 소프트웨어 등 14개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기(세포 및 조직배양기, 미생물배양기에 한함), 임상화학검사기기(베타계수기, 감마계수기, 베타·감마계수기, 체외검사용 옥시미터장치에 한함), 조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치), 체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목 (변경후) [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저 장해 방어용기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 진단용장치(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기, 치과용엔진에 한함), 주사기 및 주사침류 (주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용물질생성기, 소프트웨어 등 14개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 조직병리검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치), 체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목	의료기술주사 김수련
2022.1.05.	▪ 시험검사책임자 변경 - (변경전) 염경태 → (변경후) 정연성	의료기술주사 김수련

변 경 및 처 분 사 항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)
2022.2.24.	대표자 변경 : 이강석 → 최창영	의료기술주사 김수련
2022.6.28.	기관명칭 변경 : (주)케이씨티엘 용인센터 → 주식회사 유로핀즈케이씨티엘 용인센터	의료기술주사 김수련
2023.5.16.	- 의료기기 시험·검사기관 재지정 - 기관명칭: 주식회사 유로핀즈케이씨티엘 용인센터 - 대표자: 최창영 - 소재지: 경기도 용인시 기흥구 신정로41번길 52-20(신갈동) - 업무범위: 검사명령검사, 품질검사, 수거검사, 허가인증신청및신고검사 - 분야: 의료기기 - 품목: [의료기기] 진료용일반장비, 수술용장치(레이저 장해 방어용 기구 제외), 의료용챔버, 생명유지장치, 진단용장치(방사선 장해 방어용기구, 방사선용품 제외), 의료용 자극발생 기계기구, 시술용 기계기구(조직가공기, 결찰기 및 봉합기 제외), 생체현상측정기기(청진기, 의료용소식자, 시력표 및 색각검사표 제외), 의료용경, 의료처치용기계기구(의료용천자기, 천착기 및 천공기, 의료용세정기, 의료용흡입기, 치과용엔진에 한함), 주사기 및 주사침류(주사침 및 천자침, 주사기, 침 또는 구용기구 제외), 보청기, 의료용물질 생성기, 소프트웨어 등 14개 품목군의 품목 [체외진단의료기기] 검체전처리기기, 임상화학검사기기, 조직 병리검사기기(세포 및 조직 병리검사 장치, 세포 및 조직병리 진단보조장치), 체외진단소프트웨어(병리조직 진단보조 소프트웨어, 염색체변이 진단보조 소프트웨어에 한함) 등 4개 품목군의 품목 - 시험·검사항목: 안전성 및 성능시험 항목 - 시험검사책임자: 정연성, 박재호 - 품질보증책임자: 임성수 - 적정검사건수: (전기·기계적 시험) 260건, (전자파안전성시험) 537건 - 유효기간: 2023.7.31.~2026.7.30.	의료기술주사보 박성배
2024.1.16.	「의료기기 제조 및 품질관리 기준」(제2023-31호) 시행에 따른 의료기기 품목군 조정으로 지정서 교체 발급	의료기술주사보 박성배