

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한국의료기기안전정보원

수신수신자참조

(경유)

제 목 회소·긴급도입 필요 의료기기(tracheostomy tube with adjustable flange, long) 신규 지정 안내

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 우리 원은 희귀·난치질환자등에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기의 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2 제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 회소·긴급도입 필요 의료기기 공급 사업을 위탁받아 본 사업을 수행하고 있습니다.
3. 위 호와 관련하여, 회소·긴급도입 필요 의료기기가 신규 지정되어 아래와 같이 안내드립니다.

- 아 래 -

구 분	내 용
제조사(제조국)	SUMI(폴란드)
제품명	tracheostomy tube with adjustable flange, long
품목명	일회용기관절개튜브[2]
지정일자	2024.11.13.(수)
사용목적	붙임 내 연번 33 참조
사양 및 단가	붙임 내 연번 33 참조
물류·유통사	케어캠프(주)

붙임. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '24년 11월 13일) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원



수신자 전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의료기기산업협회, 한국체외진단의료기기협회, 보건·의료분야 관련 학회, 협회·간접도입 필요 의료기기 심의위원, 환자단체

연구원

정원호

팀장

이상우

본부장

전결 11/15
오민아

협조자

시행 공급관리팀-1263 (2024.11.18.) 접수 ()

우 08389 서울특별시 구로구 디지털로30길 28 마리오타워 / <https://www.nids.or.kr>

전화 02-860-4407 /전송 02-860-4471 / whjung@nids.or.kr / 공개