

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한국의료기기안전정보원



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 회소·긴급도입 필요 의료기기 제품명 변경 알림(지정21-5호)

- 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
- 한국의료기기안전정보원에서는 희귀·난치질환자등에게 필수적으로 사용되나 국내 대체품이 없는 의료기기에 대한 안정적인 공급 지원을 위해 「의료기기법」 제15조의2 제4항, 「의료기기법 시행규칙」 제34조의3에 의거하여 식품의약품안전처로부터 「회소·긴급도입 필요 의료기기 공급」 사업을 위탁받아 수행하고 있습니다.
- 위 호와 관련하여, 회소·긴급도입 필요 의료기기로 지정된 제품 중 **제품명 변경**에 대해 아래와 같이 안내드립니다.

- 아 래 -

구 분	기 지정사항	변경사항
지정번호	지정21-5호	(좌동)
제조사(제조국)	Abbott(미국)	(좌동)
제품명	<u>SJM Masters Series Mechanical Heart Valve</u>	<u>Masters Series Mechanical Heart Valve</u>
모델명	15 MHPJ-505 Masters HP Mitral MHV 외 1종	(좌동)
품목명	비생체재질인공심장판막[4]	(좌동)
사용목적	원래의 심장판막의 기능을 대신할 수 있는 기구(소아용)	(좌동)
치료재료 코드	G2012001	(좌동)

붙임. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '26.9.1. 기준)(수정) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자

전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 보건·의료분야 관련 학회, 회소·긴급도입 필요
의료기기 심의위원

선임연구원

김서영

팀장

김지연

본부장

전결 09/02
김태권

협조자

시행

공급관리팀-1184

(2026. 9. 3.) 접수

()

우 08389

서울특별시 구로구 디지털로 30길 28, 마리오타워 312호 / <https://www.nids.or.kr>

전화 02-860-4403

/전송 02-860-4471

/ seoyoung@nids.or.kr

/ 공개