

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한국의료기기안전정보원

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 희소·긴급도입 필요 의료기기(CUSTOMFLEX ARTIFICIALIRIS) 신규 지정 안내

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

- 아 래 -

구 분	내 용
제조사(제조국)	HumanOptics Holding AG(독일)
제품명	CUSTOMFLEX [®] ARTIFICIALIRIS
품목명	인체조직 또는 기능 대체품[4]
지정일자	2025.7.4.(금)
사용목적	붙임 내 연번 36 참조
사양 및 단가	붙임 내 연번 36 참조
물류·유통사	케어캠프(주)

붙임. 희소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '25년 7월 4일) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자 전국 의료기관, 대한의사협회, 대한병원협회, 보건·의료기기 관련 학회, 회소·긴급도입 필요 의료기기 심의위원, 환자 단체, 한국의료기기산업협회, 한국제외산단의료기기협회

전문연구원

정원호

팀장

김지연

본부장

전결 07/07
김태권

협조자

시행 공금관리팀-698 (2025. 7. 7.) 접수 ()

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

전화 02-860-4404 /전송 02-860-4471 / whjung@nids.or.kr / 공개