

"의료기기 산업 글로벌 경쟁력 강화, 한국의료기기안전정보원이 만들어가겠습니다."



한국의료기기안전정보원



수신 수신자 참조

(경유)

제 목 회소 · 긴급도입 필요 의료기기 제품명 변경 알림(지정20-1호)

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 한국의료기기안전정보원에서는 희귀 · 난치질환자들에게 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.
3. 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	지정20-1호	(좌동)
제조사(제조국)	Bentley(독일)	(좌동)
제품명	Begraft Peripheral	Begraft
모델명	BGP1805_1 외 47종	(좌동)
품목명	대동맥그라프트스텐트[4]	(좌동)
사용목적	· 장골 및 신장 동맥에 배치되어 급성천공, 급성파열 및 누공이 발생한 환자 또는 동맥류 등이 발생한 환자에게 시술 도중 급성파열이 발생할 가능성이 있을 경우 사용	(좌동)
치료재료 코드	J5508010	(좌동)

붙임. 회소 · 긴급도입 필요 의료기기 지정 제품(적용일 '26.2.1. 기준)(수정) 1부. 끝.

한국의료기기안전정보원장



수신자

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

전문연구원

정원호

팀장

김지연

본부장

전결 02/11
김대권

협조자

시행

공급관리팀-168

(2026. 2. 11.) 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