



식품의약품안전처

식품의약품안전처



수신 (주)박스터 대표(현동욱)귀하(우110-714 서울특별시 종로구 종로 1 10층 1001호
(종로1가, 교보생명빌딩))

(경유)

제목 의료기기 수입품목 허가사항 변경허가[(주)박스터]

1. 귀사에서 2021.01.28자로 우리 처에 제출하신 '의료기기수입허가변경(기술문서심사) - (주)박스터·고투과성인공신장기(ARTIS외2건)(접수번호 : 20210013891)'신청 건에 대하여 「의료기기법」 제15조 및 같은법 시행규칙 제34조에 의거 변경허가 하였음을 알려드리니 의료기기법 등 관계 법규를 준수하시기 바랍니다.

명 칭	변 경 내 용		
	구 분	변경 전	변경 후
(주)박스터· 고투과성인공신장기, ARTIS 외 2건	모양및구조-외형	기 허가사항 참조	- 정보 송·수신 소프트웨어 Diamant 사용자화면 및 기능 등 추가
	모양및구조-특성		- 정보 송·수신 소프트웨어 Diamant 구조 등 추가
	원재료		- 정보 송·수신 소프트웨어 Diamant 추가
	사용방법		- 정보 송·수신 소프트웨어 Diamant 사용방법 추가
	사용시 주의사항		- 정보 송·수신 소프트웨어 Diamant 사이버보안 관련 주의사항 추가

2. 아울러 동 허가사항에 대하여 이의가 있을 경우에는 「민원 처리에 관한 법률」 제35조 제1항 및 같은 법 시행령 제40조 제1항의 규정에 따라 허가일로부터 60일 이내에 우리 처에 붙임의 '민원 처리결과 이의신청서' 양식에 따라 이의신청할 수 있음을 알려드립니다.

- 붙임 1. 의료기기 수입 허가증 1부(온라인수령).
2. 거부처분 이의신청서 1부. 끝.

식품의약품안전



주무관 이흥석

연구관 허찬희

전결 06.28
담당관 정현철

시행 침 단 제 품 허 가 담 당 관 (2021.06.28)
-MFDS-9316

접수 20210013891

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 / <http://www.mfds.go.kr>
식품의약품안전평가원 B동 423호 침단제품허가담당관

전화번호 043-719-5370 팩스번호 043-719-5350 / luke@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.