

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 광석철(6573)/ 의무팀장 박일현(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제0626-03835호

시행일자 2025. 7. 8.

수 신 수신처 참조

참 조

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

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 한국의료기기안전정보원 공급관리팀-698호(2025. 7. 7.)

3. 상기 호와 관련하여 한국의료기기안전정보원에서는 회소·긴급도입 필요
의료기기가 신규 지정되어 불임과 같이 우리협회에 알려온바, 이를 전달드리오니 귀회
소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 지정 품목(신규)

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	불임 내 연번 36 참조
사양 및 단가	불임 내 연번 36 참조
물류·유통사	케어캠프(주)

※불 임 1. 한국의료기기안전정보원 공문 1부.

2. 회소·긴급도입 필요 의료기기 지정 제품 목록('25. 7. 4. 기준) 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공
중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장