

수젠텍, MDSAP 획득...해외 진출 가속화

▶ 차년도 일본, 호주 인증 계획...글로벌 진출 가시화할 것

▶ 알레르기 진단, 감염성, 대사성질환 현장진단, 여성호르몬 자가진단 사업으로 성장세 이어갈 것

<2022-08-30> 체외진단 글로벌 선도기업 수젠텍(253840, 대표이사 손미진)이 미국, 캐나다, 브라질 3개국에 의료기기 단일 심사 프로그램 MDSAP(Medical Device Single Audit Program) 인증을 획득했다고 밝혔다.

MDSAP는 국제 의료기기 규제 당국자 포럼(IMDRF)에서 의료기기의 안전성과 품질 관리를 위해 국제 의료기기 제조시설에 대한 단일 심사를 통해 안전 및 품질관리 기준 요건에 부합하는 의료기기를 인증하는 제도다. 의료기기 분야에서 가장 엄격한 인증제도인 만큼 인증 획득으로 품질 공신력을 입증할 수 있다. 현재 MDSAP에 가입된 국가는 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 일본(MHLW), 호주(TGA), 브라질(ANVISA)이다.

수젠텍은 이번 MDSAP 인증 획득을 통해 미국(FDA), 캐나다(Health Canada), 브라질(ANVISA) 3개 국가 규제 기관으로부터 의료기기 제조시설에 대한 인증 심사가 전면 또는 일부 면제받을 전망이다. 특히 캐나다의 경우, MDSAP 인증이 있어야만 판매가 가능하기 때문에 해당 인증이 반드시 필요하다.

또한 회사는 그동안 개별 국가별로 진행하던 인증을 받음으로써 제품 인허가 절차에 드는 시간과 비용을 크게 절약할 수 있게 됐다.

회사 관계자는 “당사는 인증 획득을 통해 체외진단의료기기 품질시스템에 대한 국제적 신뢰성의 확보 및 글로벌 시장 진출의 기반을 더욱 확대할 수 있는 발판을 마련했다”며 “앞으로 일본(MHLW), 호주(TGA) MDSAP도 차년도에 추가로 획득해 해외 사업 추진에 박차를 가하겠다”고 전했다.

한편 회사는 다가오는 환절기 시즌에 발맞춰 감기와 COVID 여부를 동시에 판별할 수 있는 COVID&Flu 콤보 제품도 준비중에 있다. 체외진단 기기 뿐 아니라 알레르기 진단, 감염성, 대사성질환 현장진단 및 여성호르몬 자가진단 기기까지 사업 다각화를 진행하고 있어 향후 지속적으로 성과를 확보할 계획이다.