

플라즈맵, 콜롬비아 'INVIMA 의료기기 인증' 획득

- ▶ 비미국계 최초의 유일한 FDA 인증을 받은 플라즈맵 제품 기술력으로 콜롬비아 인증 획득
- ▶ 북미 시장에서 확보한 판매 채널을 활용한 남미 시장으로 확장 추진

바이오 플라즈마 디텍트 기업 플라즈맵(405000)이 저온 플라즈마 멸균기 제품 (모델: STERLINK FPS-15s Plus)이 콜롬비아 의료기기 인증 (INVIMA)을 획득했다.

회사 관계자는 “브라질 및 아르헨티나 의료기기 인증 (ANVISA 및 ANMAT)을 보유하고 있으며 남미 시장으로의 확대를 위해 중요 국가의 의료기기 인증을 빠르게 획득하고 있다”고 밝혔다.

플라즈맵은 2021년 비미국계 회사 최초 및 유일의 FDA 인증을 획득했다. 미국 FDA 인증은 세계에서 유일하게 멸균기 제품의 인증이 아닌 멸균 시스템으로의 인증이 요구된다. 즉, 멸균기 제품과 함께 사용되는 멸균 지시계 및 파우치를 포함하여 멸균 전체 과정의 유효성과 안전성을 보증해야 하는 멸균 시스템으로 인증이 필요한 것이다. 플라즈맵은 3년 간의 시험평가 및 검증을 통해 미국 FDA 인증을 획득할 수 있었고, 이를 기반으로 다양한 국가의 의료기기 인증을 빠르게 획득하며 시장을 확대하고 있다.

한편, 플라즈맵은 미국의 글로벌 의료기기 회사들과의 대규모 계약들을 체결하면서 북미 시장을 시작으로 남미 시장으로 빠른 확대를 준비하고 있다.

플라즈맵 임유봉 대표는 “당사의 제품이 빠르게 글로벌 시장으로 확대되면서, 보다 많은 의료기관에서 보다 안전하고 효율적인 의료기기 관리가 가능하도록 기여하고 있다”며, “의료산업을 넘어 헬스케어 시장에서도 보다 안전하고 효율적인 케어를 위한 솔루션을 개발하며 글로벌 유니콘 기업으로 성장을 위해 최선을 다하겠다.”고 전했다.



<비미국계 최초 FDA 인증을 받은 STERLINK 15s Plus 제품 = 플라즈맵>