

오상헬스케어, 개인용 혈당측정기 유럽 체외진단의료기기 'IVDR, 2017/746' 인증 획득

- ▶ 유럽 CE IVDR 인증 획득...개인용 혈당측정기 성능 및 안전성 확인
- ▶ 2024년 상반기 내 사업별 주요 제품 유럽 CE IVDR 인증 획득 예정
- ▶ 인증 기반 체외진단 전문분야의 글로벌 시장 공략 가속화

[2024-04-12] 체외진단(IVD) 전문 기업 오상헬스케어(036220, 대표이사 홍승억)가 개인용 혈당측정기의 유럽 체외진단의료기기 규정(IVDR, In Vitro Diagnostic Regulation) 인증을 획득했다고 12일 밝혔다.

오상헬스케어의 개인용 혈당측정기는 유럽의 심사기관 BSI로부터 이번 인증을 획득한 것으로 CE IVDR 인증서 수여식은 4월 11일 오상헬스케어 본사에서 진행됐다. 이 수여식에는 오상헬스케어 홍승억 대표이사과 BSI Korea 임성환 대표이사 등이 참석했다.

유럽 CE IVDR 인증은 기존 체외진단의료기기 지침(IVDD, In Vitro Diagnostic Directive)의 성능 및 안전성 기준을 높여 2022년 법제화한 새로운 체외진단의료기기 규정으로, 유럽 체외진단의료기기 시장 진출을 위해 필수적으로 필요한 인증이다. 해당 인증은 유럽 연합 회원국에 직접 적용되며 문서 및 임상적 증거에 대한 엄격한 요구 사항, 인증기관 사후 심사 강화 등을 통해 IVD를 투명하게 공개해야 한다.

오상헬스케어는 2003년 국내 기업 최초로 개인용 혈당측정기의 미국 FDA 승인을 받은 바 있으며 이번 유럽 IVDR 인증 획득을 통해 개인용 혈당측정기의 성능과 안정성을 다시 한번 인정받게 되었다.

심사기관인 BSI Korea 측은 "개인용 혈당측정기 품목으로는 가장 빠른 기간 내 인증서가 발행되었다"며 "이는 IVDR 인증에 대한 회사의 충분한 스터디와 체계적인 품질관리시스템이 뒷받침된 결과"라고 밝혔다.

오상헬스케어는 이번 인증 획득으로 유럽 시장 내 입지를 강화하고 글로벌 시장 점유율을 확대할 수 있는 초석을 마련하게 되었으며, 유럽 연합 국가와 CE 인증을 필수로 요구하는 비유럽 국가의 매출 확대를 기대하고 있다. 이번 개인용 혈당측정기의 CE IVDR 인증을 시작으로, 당화혈색소 측정기(생화학 진단), 신속진단키트(면역 진단) 및 진단시약(분자 진단) 주요 제품들의 인증도 2024년 상반기 내 완료할 예정이며, 2차, 3차 제품들의 인증도 순차적으로 진행하게 된다.

오상헬스케어 관계자는 "이번 인증 획득은 오상헬스케어의 제품 성능과 안전성, 그리고 품질관리시스템의 우수성을 국제적으로 인정받은 것"이라며 "IVDR 인증 보유 여부가 체외진단

의료기기 회사들의 옥석을 가리는 기준의 하나가 될 것"이라고 밝혔다. 이어 "인증을 기반으로
체외진단 전 분야의 글로벌 시장 공략에 박차를 가할 것"이라고 자신감을 나타냈다.