



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실공표 명령 보고(알림)[(주)세운메디칼성환공장]

1. 관련

- 가. 「행정절차법」 제21조제4항제1호
- 나. 「의료기기법」 제34조제1항
- 다. 「의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침」

2. 대호 관련, 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)세운메디칼성환공장의 수액세트 (제인 11-896호, PF9605-600)에 대하여 아래와 같이 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 명령하였음을 보고(알림)하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지 명령 대상

품목명(허가번호)	사유
수액세트 (제인 11-896호)	○ GMP 기준 위반 의료기기 (원재료오염 등 안전성·유효성에 영향을 미치는 경우)

나. 회수 등 명령 대상

품목명 (제품명, 모델명)	제조번호 (제조연월)	위해성 정도	사유
수액세트 (제인 11-896호, PF9605-600)	170628 (17.6.28.)	「의료기기법 시행규칙」 제52조 제2항제2호 (위해성 2)	GMP 기준 위반 의료기기 (원재료오염 등 안전성· 유효성에 영향을 미치는 경우)
	170721 (17.7.21.)		

끝.



대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장)

주무관 **한효정** 주무관 **대결 2017. 8. 2. 과장 전결**
김현숙

협조자

시행 의료제품안전과-7461 (2017. 8. 2.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, 식품의약품안전처 의료제품안전과 (둔산동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 042-480-8765 팩스번호 042-480-8770 / hj0227@korea.kr / 대국민 공개

국민이 주인인 정부