



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)알엠바이오]

1. 의료기기안전관리 업무와 관련됩니다.
2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 “(주)알엠바이오(허가번호 : 제3860호)”에서 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 “판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령”하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

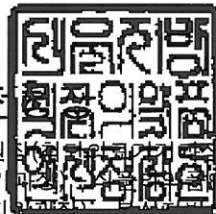
가. 판매중지, 회수 등 명령 의료기기

품목명	품목허가번호 (모델명)	명령 사유	위해성 정도	근거법령
생체검사용 도구한벌	제인12-1422호 (RC-B 외 4건)	허가받지 않은 장소에서 의료기기의 일부 공정 수행 (2017.6월~2017.7월) 멸균 조건 미준수 (2017.4.24) 크린룸 모니터링 미실시 (2016.1.28.~2016.1.20.)	2	의료기기법 ·제12조제1항 ·제13조제1항 ·제34조 제1항
수혈 및 생체 검사용 기구	제허12-1010호 (PS CAB-ONE S 외 6건)	크린룸 모니터링 미실시 (2016.1.28.~2016.1.20.)		
기타검사용 시약	제신 18-46호 (RBS-11)	무신고 의료기기 제조·판매 (2017.5.19.~ 2017.12.22.)	3	

나. 명령 일자 : 2018.3.19. (월). 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, (사)의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기정보기술지원센터장, (사)대한의료기기판매협회장, (사)대한치과기재협회장, 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, (사)한국의료기기산업협회장, 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장)

주무관 홍혜경 연구관 이인수 의료기기안전 전결 2018. 3. 19.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-2521 (2018. 3. 19.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4961 팩스번호 02-2640-4952 / hongii2000@korea.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.