



대전지방식품의약품안전청

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지 명령 해제 보고(알림)[(주)한국에이스광학]

1. 관련 : 의료제품안전과-5135호(2019.5.10)

2. 위 호 관련, 판매중지 명령한 다음 의료기기에 대하여 시정·예방조치 등이 완료되어 판매 중지 명령을 해제하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 업체명 : (주)한국에이스광학

나. 품목명(허가번호) : 시력보정용안경렌즈(제신08-39호)

다. 판매중지 명령일 : 2019.5.9

라. 판매중지 명령 사유 : 수거·검사 부적합(렌즈두께)

마. 판매중지 명령 해제 사유 : 식약처장 지정 시험검사기관의 시험검사성적서 제출. 끝.

대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(식품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(진단기기과장), 서울지방 식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)대한병원협회장, 대한의사협회장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장, 서울특별시시장, 부산광역시시장, 대구광역시시장, 인천광역시시장, 광주광역시시장, 강원도지사, 대전광역시시장, 충청북도지사, 울산광역시시장, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장

주무관

백승민

주무관

조경진

의료제품안전 전결2019.6.14.

과장

송현수

협조자

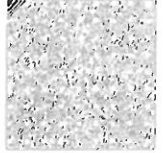
시행 의료제품안전과-6614 (2019. 6. 14.)

접수

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

전화번호 042-480-8771 팩스번호 042-480-8770 / nemc1339@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.



보다 나은 정부



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 회수종료 보고(알림)[(주)한국에이스광학]

1. 관련

가. 의료제품안전과-5134(2019.5.10)호

나. 「의료기기법」 제31조 및 같은 법 시행규칙 제52조

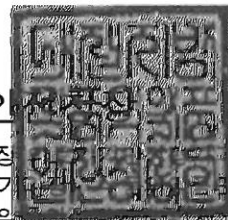
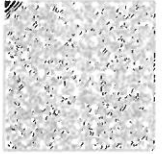
다. 「의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침」

2. 위 호 관련, 다음 의료기기에 대하여 회수가 종료되었음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

< 회수 등 종료 대상 >

| 업체명(업종) | 품목명 (허가번호, 모델명) | 제조번호 (제조일자) | 회수사유 | 비고 |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------|
| (주)한국에이스광학 (제조) | 시력보정용안경렌즈 (제신08-39호, MID HMC T) | 060608 (2019.4.2) | 수거검사 부적합 (렌즈두께) | 폐기확인서 제출 |

끝.



대전지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료기기안전관리과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)대한병원협회장, 대한의사협회장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 강원도지사, 대전광역시, 충청북도지사, 울산광역시, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장

주무관 백승민 주무관 조경진 의료제품안전 전결 2019.6.13.
과장 송현수

협조자

시행 의료제품안전과-6547 (2019. 6. 14.) 접수

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

전화번호 042-480-8771 팩스번호 042-480-8770 / nemc1339@korea.kr / 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.