

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org] / 전화(02)6350-6536 / 전송(02)793-8702  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 전지숙(6536)/ E-mail: kma-js123@naver.com

문서번호 대의협 제0626-13664호

시행일자 2024. 1. 22.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 명령 알림[아주약품(주)]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 :경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-1129 (2024. 1. 16.)

3. 상기 호와 관련하여, 경인지방식품의약품안전청에서 ‘아주약품(주)(제 4793호)’에서 제조·판매하는 다음의 의료기기에 대하여 ‘시정·예방조치 및 판매 중지 명령[명령일자: 2024. 1. 16.(화)]’ 하였음을 알려온바, 귀회에 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 및 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

업체명	소재지	품목명 (인증번호)	대상제품	사유	비고
아주약품(주) (제조업 제4793호)	경기도 성남시 분당 구 판교로 697 제A 동 제2층 제201호, 제207호(야탑동 분 당테크노파크)	일회용내시경투관침 (제인15-4084호)	2023.2.7. 이후 판매 한 제품 (제조일자: 2023.2.22.~ 2023.12.11.)	의료기기 제조 및 품질 관리체계의 기준(GMP) 에 따른 적합성 인정을 받지 아니하고 좌동의 의료기기를 판매 *근거: 의료기기법 제 34조제1항	

※업체 연락처 : 031-707-0091

※붙임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

# 대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장