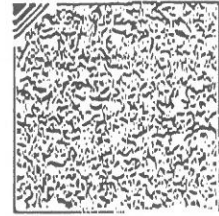


다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지 명령 알림[아주약품(주)]

1. 의료기기법 제34조와 관련됩니다.

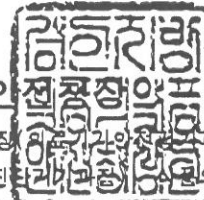
2. 우리 청 관내 의료기기제조업체 '아주약품(주)(제4793호)'에서 제조·판매하는 다음의 의료기기에 대하여 '시정·예방조치 및 판매중지 명령(명령일자: 2024.1.16.(화))' 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명	소재지	품목명 (인증번호)	대상제품	사유	비고
아주약품(주) (제조업 제4793호)	경기도 성남시 분당구 판교로 697 제A동 제2층 제201호, 제207호(아담동, 분당테크노파크)	일화중내시경투관침 (제인15-4084호)	2023.2.7. 이후 판매한 제품 (제조일자: 2023.2.22.~20 23.12.11.)	의료기기 제조 및 품질관리체계의 기준 (GMP)에 따른 적합성 인정을 받지 아니 하고 좌동의 의료 기기를 판매 * 근거: 의료기기 법제34조제1항	

※ 업체 연락처 : 031-707-0091. 끝.



경인지방식품의약품안전청장



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 의료제품심사과장, 대전지방식품의약품안전청장(의료제품심사과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 운영지원과장, 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 충청북도지사, 울산광역시, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 서울특별시, 전라남도지사, 강원특별자치도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국외기기안전정보원장, 보건복지부장관(보험급여과장), 국방부장관, (사)한국외기기협동조합장 귀하, (사)한국외기기유동협회장 귀하, 사단법인 대한병원협회, 대한한외사협회, (사)한국외기기의료기기산업협회, 사단법인한국외기기의료기기산업협회

주무관 박은아
관리TF팀장 이인수

접조자

시행 의료제품안전과-1129 (2024. 1. 16.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관보로 47, 경인지방식품의약품안전청 의료기기안전 관리TF (중앙동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8183 팩스번호 02-2110-0819 / pam1a814@korea.kr / 비공개(7)

한내라 대한민국