



대전지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련

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

2. 위 호 관련, 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)오스코텍의 이종골이식재(허가번호: 제허 10-771호, 모델명: REF3101)에 대하여 아래와 같이 판매중지, 회수 및 회수사실공표 명령하였음을 보고(알림)하오니 업무에 참고하시기 바라며, 아울러 동 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

<판매중지 및 회수 등 명령 대상>

품목명 (신고번호, 모델명)	제조번호 (제조연월)	위해성 정도	비고
이종골이식재 (제허 10-771호, REF3101)	181105(2019.1. 10.)	「의료기기법 시행규칙」 제52조 제2항제3호 (위해성 3)	- 사유 : 수거검사 부적합 (결정화도) - 제품정보 : '붙임'

끝.

대전지방식품의약품안전청장

관인생략

수신자 수신자 참조

주무관 손민선 주무관 황재양 의료제품안전 2019.6.18.
과장 송현수

협조자

시행 의료제품안전과-6795 (2019. 6. 19.) 접수

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

전화번호 042-480-8756 팩스번호 042-480-3887 / sms1871@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

<붙임> 판매·사용중지 등 대상제품(사진)

제품정보

- 품목명: 이종골이식재
- 모델명: REF3101
- 신고번호: 제허 10-771호
- 제조업체(소재지): (주)오스코텍(충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 930)
- 제조일자: 2019.1.10.
- 제조번호: 181105

