

국민의 나라 정의로운 대한민국



서울지방식품의약품안전청



보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수 사실 공표 등 명령 알림[(주)탄탄코리아]

1. 관련

- 가. 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 나. 의료기기 정부 회수 업무 처리 지침

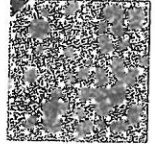
2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)탄탄코리아에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2019.4.26.(금)자로 '판매중지·회수 등 명령' 하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지, 회수 등 명령 대상 제품

업종 (허가번호)	업체명 (대표자)	품목명 (허가번호, 모델명)	판매중지 및 회수 등 대상 및 사유	위해성 정도
제조 (5141)	(주)탄탄코리아 (용민)	체내삽입형의료용 팔약근운동기 (제허15-1532호, 보궁)	2017.11월에서 2018.11월까지 제조된 제품 (제조번호: 보궁-1711xxxx - 보궁-1811xxxx) 변경허가 받지 아니하고, 허가받은 내 용 중 일부(원재료)를 임의 변경하여 제조·판매함	2

나. 명령일자 : 2019.4.26.(금)

3. 아울러, 동 판매중지·회수 등 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.



서울지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(특이진단기기과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 울산광역시(식의약안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시(보건정책과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재산업협회, (사)대한의료기기판매협회, (사)대한병원협회, 대한의사협회, 대한치과병원협회, 대한치과의사협회, 한국의료기기안전정보원장

주무관 박은아 연구관 병가 의료기기안전 전결 2019. 4. 26.
관리과장 최돈웅

협조자

시행 의료기기안전관리과-3336 (2019. 4. 26.) 접수

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

전화번호 02-2640-4966 팩스번호 02-2640-1366 / pamia814@korea.kr / 비공개(4)

일자리가 심장이고 복지입니다.