



대구지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기법 위반 의료기기 판매중지 해제 알림[(주)신창메디칼]

1. '의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)신창메디칼]'와
관련됩니다.

2. 의료기기 GMP기준 위반으로 판매중지 명령한 다음 의료기기에 대하여
2017.9.5.(화)자로 판매중지 명령 해제하였음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	(주)신창메디칼 (제719호)	
품목명(모델명/허가번호)	주사기 (제인99-97호/ PROFI SYRINGE 10mL)	주사기 (제인99-96호/DMject INSULIN SYRINGE 0.5mL (1/2cc))
회수 및 판매중지 명령 사유	의료기기 GMP기준 위반 (완제품 검사 기준 미준수)	
판매중지일자	2017.8.31.(목)	2017.8.21.(월)
판매중지 해제일자	2017.9.5.(화)	
판매중지 해제사유	판매중지 사유 시정 완료	

끝.



대구지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도, 강원도, 충청북도, 충청남도, 전라북도, 전라남도, 경상북도, 경상남도, 세종특별자치시, 제주특별자치도, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한의료기기판매협회, (사)한국치과기재산업협회, 의료기기정보기술지원센터장, 대한병원협회, 대한의사협회, 대한치과의사협회

주무관 이종철 의료제품안전 전결 2017. 9. 5.
과장 장경희

협조자

시행 의료제품안전과-8689 (2017. 9. 5.) 접수

우 42612 대구광역시 달서구 성서로 405, (이곡동, 대구지방식품의약품안전청) 의료제품안전과 / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 053-589-2755 팩스번호 053-592-2711 / Leejc7@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.