



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)지메디]

1. 의료기기안전관리 업무와 관련됩니다.

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 "(주)지메디(허가번호 제1067호)"가 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령"하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

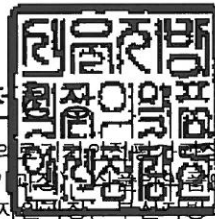
가. 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 의료기기

품목명(허가번호, 모델명)	회수대상 제품	명령사유	위해성 정도	근거법령
1. 수액세트 (제허15-716호, GMD-1000-001 외 181건)	클린룸 모니터링 실시('14.11.19) 이후 공정의 안정수준이 확보되지 아니한 상태에서 제조·판매 의료기기	클린룸 모니터링을 실시하지 아니함	2	의료기기법 ·제13조 ·제34조 제1항
2. 일회용내시경투관침 (제허15-984호, GT-LA76 외 30건)				
3. 직접주입용의약품주입용기구 (제인15-859호, SAVVY-3Way-001 외 252건)				
4. 치질결찰기 (제인16-4363호, GPH-32 외 5건)				

나. 명령일자 : '17.11.10(금). 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장)

주무관 남수현 사무관 이재근 의료기기안전 전결 2017. 11. 13.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-8979 (2017. 11. 13.) 접수

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

전화번호 02-2640-4960 팩스번호 02-2640-1366 / soohyun22@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.