



부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수(폐기) 및 공표 명령 알림[(주)젬텍]

1. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 "(주)젬텍"에서 제조·판매한 다음 제품에 대하여 「의료기기법」 제34조 및 '의료기기법 시행규칙' 제57조에 따라 판매중지, 회수(폐기) 및 회수사실 공표를 명령하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중지 및 회수 대상 제품

업체명 (업허가번호)	품목명 (품목허가번호)	모델명	제조번호 (제조일자)	사유	위해성 정도
(주)젬텍 (제1700호) *담당자 : 이희용 (055-237-5533)	개인용저주파자극기 (제인 13-1556 호)	BLULIN7	G19BL7-0001 (2019.2.12.)	품질부적합 (안전장치시험 부적합)	3

○ 명령일자 : 2019. 7. 5.(금)

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

부산지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전처장(의료기기정책과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 운영지원과장, 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 강원도지사, 대전광역시, 충청북도지사, 울산광역시, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 한국치과기재산업협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장

주무관 박희원 의료제품안전 전결2019.7.5.
과장 김명미

협조자

시행 의료제품안전과-6703

접수

우 47366 부산광역시 부산진구 자유평화로 11, 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (범천동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6188 팩스번호 051-602-6247 / pheewon0809@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.