



부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

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

1. 관련: 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체에서 변경허가를 받지 않은 제품을 제조·판매한 것으로 확인된 아래의 제품에 대하여 회수 등의 조치를 하도록 명령하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지·회수 등 명령 대상 제품

업체명	품목명 (허가번호, 모델명)	제조번호	판매중지 및 회수 사유	위해성 정도
(주)젬텍	고주파자극기 (제허19-346호, BLULIN-RF)	G19RF-0001 ~ G19RF-0341	변경 미허가	2

* 판매중지 및 회수 대상 제품은 해당 제조번호에 한함

나. 명령일자 : 2021. 4. 5.

3. 아울러, 동 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령에 대해 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

