



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 회수명령 종료 보고(알림)[(주)가이아메딕스]

1. 관련 : 의료제품안전과-13394호(2017.12.22.)

2. 우리 청(의료제품안전과)에서 관내 의료기기 제조업체의 “의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림”과 관련하여, 아래 의료기기에 대하여 2018.2.1.자로 회수종료함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

업종	업체명	품목명 (허가번호/모델명)	판매중지 및 사유	위해성 정도
제조	(주)가이아메딕스	개인용조합자극기 (제인13-2272호 /이온헬스)	인터록, 출력의 정확성, 온도 정확도, 출력온도 안정성, 온도상승 시험 부적합	2

끝.



