



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)가이아메딕스에서 제조·판매한 아래의 의료기기에 대하여 2017.12.22.자로 “판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령”하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

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.

부산지방식품의약품안전청장인의약품

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(해외진단기기과장), 운영지원과장, 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 부산광역시시장(보건위생과장), 대구광역시시장(보건건강과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(식의약품안전과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국치과기재산업협회, 대한의료기기판매협회, 대한병원협회, 대한의사협회

주무관 대결 2017. 12. 22.
정원철

협조자

시행 의료제품안전과-13394 (2017. 12. 22.) 접수

우 47366 부산광역시 부산진구 자유평화로 11, 14층 의료제품안전과 / http://www.mfds.go.kr (범천동)

전화번호 051-602-6192 팩스번호 051-602-6247 / hunanism78@korea.kr / 비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.

