



# 대구지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)신창메디칼]

1. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 "(주)신창메디칼"이 제조 및 판매한 의료기기 (멸균주사침, 제인00-12호)에 대한 이상사례(이물질)가 보고되어 "판매중지, 사용중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령" 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

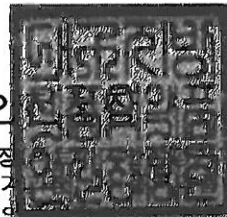
업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호)	모델명 (제조번호)	판매중지 및 회수 사유	위해성 정도
(주)신창메디칼 (제719호)	멸균주사침 (제인00-12호)	PROFI NEEDLE 18G (SN5227)	이물질 발견	3

나. 명령일자 : 2018. 5. 10.(목)

2. 아울러, 동 사용중지 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.



## 대구지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계약물안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(진단기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 운영지원과장, 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 충청북도지사, 충청남도지사, 광주광역시, 울산광역시, 대전광역시, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시장, 제주특별자치도지사, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회, 대한의사협회

주무관 **손성실** 의료제품안전 전결 2018. 5. 10.  
과 과장 **이재근**

협조자

시행 의료제품안전과-5504 (2018. 5. 11.) 접수

우 42612 대구광역시 달서구 성서로 405 (이곡동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 053-589-2753 팩스번호 053-592-2711 / [gshock282@korea.kr](mailto:gshock282@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.