



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 사용중지 명령 알림

1. 의료기기안전관리과 업무와 관련입니다.

2. 우리 처에서 의료기기 품질관리를 위해 유통 중인 '수액세트'를 수거·검사한 결과 원자재로 사용을 금지하고 있는 프탈레이트류(DEHP)가 함유된 제품이 확인되었습니다.

3. 이에 해당 의료기기에 대하여 의료기기법 제35조에 따라 사용중지를 명령하니, 소속 회원사 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

업종	업체명 (업허가번호)	품목명 (품목허가/모델명)	판매중지 및 회수사유	위해성 정도
수입	호스피라코리아(유) (제1946호)	수액세트 (수인08-282호/14274)	프탈레이트 (DEHP) 검출	2
		수액세트 (수허10-840호/13744)		
제조	협성메디칼(주) (제2488호)	수액세트 (제인02-321호/SH-IV-50U 외 197건)		
제조	(주)이엑스케어 (제4057호)	수액세트 (제인13-441호/ EX-000 외 2143건)		
제조	㈜한국메디칼사푸라이 (제38호)	수액세트 (제인14-1773호/ 200형-013001073(T) 외 9건)		

4. 또한, 상기 의료기기의 사용으로 부작용이 발생하거나 발생할 우려가 있음을 인지하는 경우에는 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 및 같은 법 시행규칙 제32조(부작용보고)에 따라 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과)에게 보고하여 주시기 바랍니다. 끝.



서울지방식품의약품안전청

수신자 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 국민건강증진공단, 건강보험심사평가원, (사)의료기기산업협회, (사)한국의료기기공업협동조합이사장, 의료기기정보기술지원센터, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회, 대한의사협회, (재)원주의료기기테크노밸리

주무관 김혜경 ★사무관 출장 의료기기안전 전결 2016. 12. 9.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-9768 (2016. 12. 9.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4953 팩스번호 02-2640-1366 / hkk33@korea.kr / 비공개(5,6)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.