

위대한 여정 새로운 도약



# 서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 의료기기안전관리 업무와 관련됩니다.

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 "바이오메카닉스(주)(업허가 번호 : 제2808호)"가 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령"하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

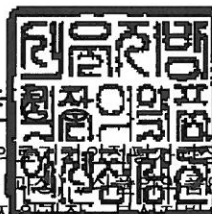
### 가. 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령 의료기기

품목명	품목허가 번호	회수대상 제품	명령사유	위해성 정도	근거법령
의료용 압력계	제인09-1호	'15.1.14.~'16.10.28.까지 변경 허가 받지 아니하고 제조·판매한 제품 (총 2대)	○ 변경허가 받지 아니한 의료기기 제조·판매 * 변경사항 : 형상 및 구조 (전원아답터)	2	의료기기법 ·제26조 제2항 ·제34조 제1항 제1호

나. 명령 일자 : '17.2.1(수). 끝.



### 서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구감소화기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장)

주무관 김대영 사무관 이재근 의료기기안전 전결 2017. 2. 1. 관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-874 (2017. 2. 1.) 접수

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

전화번호 02-2640-4965 팩스번호 02-2640-1366 / k760914@korea.kr / 비공개(5,7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.