

보다 나은 정부



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실공표 명령 보고(알림)[(주)지니메디]

1. 관련

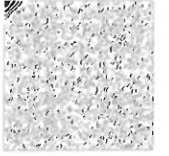
- 가. 「행정절차법」 제21조제4항제1호
- 나. 「의료기기법」 제34조제1항
- 다. 「의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침」

2. 위 호 관련, 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)지니메디의 2등급의료용조합자극기 (허가번호: 제인12-360호, 모델명: GM-003)에 대하여 아래와 같이 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 명령하였음을 보고(알림)하오니 업무에 참고하시기 바라며, 아울러 동 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

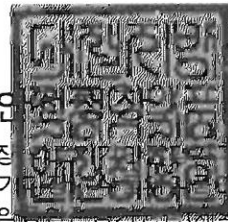
<판매중지 및 회수 등 명령 대상>

품목명 (신고번호, 모델명)	제조번호 (제조연월)	위해성 정도	비고
2등급의료용조합자극기 (제인12-360호, GM-003)	31800406 (2018.12.4)	「의료기기법 시행규칙」 제52조 제2항제3호 (위해성 3)	- 사유 : 수거검사 부적합 (환자누설전류, 초음파출력) - 제품정보 : '불임'

끝.



대전지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(침단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(진단기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)대한병원협회장, 대한의사협회장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장, 서울특별시시장, 부산광역시시장, 대구광역시시장, 인천광역시시장, 광주광역시시장, 강원도지사, 대전광역시시장, 충청북도지사, 울산광역시시장, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장

주무관 백승민 주무관 조경진 의료제품안전 전결 2019. 6. 14. 과장 송현수

협조자
 시행 의료제품안전과-6615 (2019. 6. 14.) 접수
 우 35209 대전광역시 서구 청사로(둔산동) 166 대전지방식품의약품안전청, /http://www.mfds.go.kr
 의료제품안전과 (둔산동)
 전화번호 042-480-8771 팩스번호 042-480-8770 / nmc1339@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

<붙임> 판매·사용중지 등 대상제품(사진)

제품정보

- 품목명: 2등급의료용조합자극기
- 모델명: GM-003
- 허가번호: 제인12-360호
- 제조업체(소재지): (주)지니메디(충청남도 천안시 서북구 직산읍 직산로 136)
- 제조일자: 2018.12.4
- 제조번호: 31800406

