



국



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

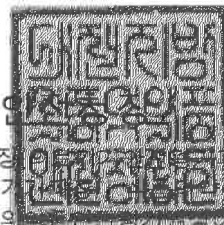
(경유)

제목 의료기기 판매중지 명령 해제 보고(알림)[디케이메디비전(주)]

- 1. 관련 : 의료제품안전과-14227호(2019. 12. 20.)
- 2. 위 호 관련, 판매중지 명령한 다음 의료기기에 대하여 시정·예방조치 등이 완료되어 판매 중지 명령을 해제하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 가. 업체명: 디케이메디비전(주)
 - 나. 품목명(허가번호, 모델명): 매일착용소프트콘택트렌즈(제허10-1333호, V.O.N Advance Fit)
 - 다. 판매중지 명령일: 2019. 12. 20.
 - 라. 판매중지 명령 사유: 수거·검사 부적합(함수율, 산소투과율)
 - 마. 판매중지 명령 해제 사유: 식약처장이 지정한 시험검사기관에서 발급한 시험검사 성적서, 시정·예방조치 관련 문서, 변경 허가 완료된 해당 품목 허가증 제출
- 끝.



대전지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(침단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 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	우경진	주무관	조경진	의료제품안전	전결 2020. 11. 23.
				과장	박공수

협조자

시행 의료제품안전과-12613 (2020. 11. 24.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동) /http://www.mfds.go.kr

전화번호 042-480-8775 팩스번호 042-480-8770 / wkj0131@korea.kr / 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!