



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수 사실 공표 등 명령 알림[(주)에이치엔씨지컬]

1. 관련

- 가. 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 나. 의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체인 (주)에이치엔씨지컬이 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2018.07.30.(월)자로 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령" 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지·회수 등 명령 대상 제품

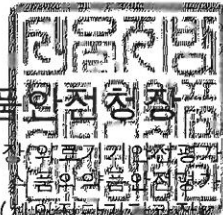
업종	업체명	품목명 (허가번호)	명령일자	판매중지 및 회수사유	위해성 정도
제조	(주)에이치엔씨지컬 (제3362호)	일회용내시경투관침 (제인11-97호)	2017.10.18. ~ 2018.07.26.	품질관리기준 위반	2
		비흡수성수술용클리프 (제허17-43호)	2018.03.06. ~ 2018.07.26.	품질관리기준 위반	2
		비흡수성수술용클리프 (제허17-655호)			

나. 명령일자 : 2018.07.30.(월)

3. 아울러, 동 사용중지 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(제약안전기기과장), 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), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재산업협회, (사)대한의료기기판매협회, (사)대한병원협회, 대한의사협회, 한국의료기기안전정보원장

주무관	권태희	연구관	출장	의료기기안전관 리과장	전길 2018. 7. 30. 김혁주
협조자					
시행	의료기기안전관리과-7006 (2018. 7. 30.)			접수	
우	07978	서울특별시 양천구 목동중앙로 212, 서울지방식품의약품안전청, 의료기기안전관리과 (목동)			http://www.mfds.go.kr
전화번호	02-2640-4964	팩스번호	02-2640-1366	/ thkwon@korea.kr	/ 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.