



## 대구지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 사용중지 협조요청

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 최근 우리 처에서 의료기기 제조업체 '(주)신창메디칼'를 조사한 결과, 완제품 검사 기준 미 준수 등 품질관리 기준을 위반한 의료기기('주사기')를 제조하여 공급된 사실을 확인하였습니다.

3. 제조업체에 해당 의료기기 전량 회수 및 판매중지를 명하고, 사용이 의심되는 의료기관에 사용중지 요청하였음을 알려 드리니,

4. 귀 기관에서는 소속 회원사 등이 아래 제품 정보를 참고하여 해당 제품에 대한 사용을 즉시 중지하고, 제조업체나 판매업체로 하여금 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 제품 정보

- 제조업자(업허가번호) : (주)신창메디칼(제조업 제719호)
- 품목명(허가번호) : 주사기(제인99-97호).

업체명 (소재지)	품목명 (품목허가/모델명)	제조번호 (제조일자)	판매중지 및 회수사유	생산량
(주)신창메디칼 (경북 구미)	주사기 (제인99-97호/ PROFI SYRINGE 10mL)	SP4806 (‘17.7.14.)	- 의료기기 GMP기준 위반 (완제품 검사 기준 미준수/ 이물질 유입)	24만개

붙임 : 사용중지 대상제품 1부. 끝.



## 대구지방식품의약품안전



수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한의원협회장, 한국의료기기협회장, 대한의료기기공업협동조합  
장, (사)대한의료기기판매협회

주무관 이종철      의료제품안전 전결 2017. 8. 31.  
                         과장            장경희

협조자

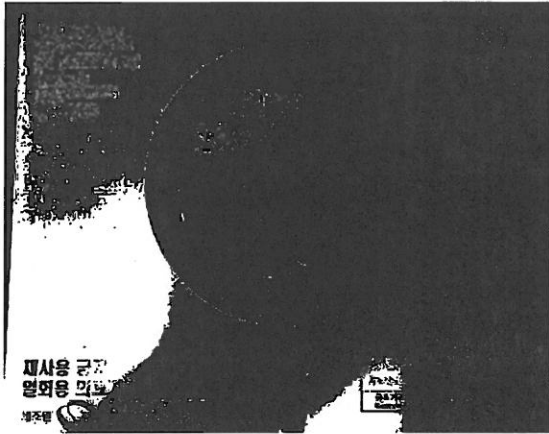
시행 의료제품안전과-8552      (2017. 8. 31.)      접수

우 42612      대구광역시 달서구 심서로 405, (이곡동, 대구지방식품의약  
                         품안전청) 의료제품안전과      / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 053-589-2755      팩스번호 053-592-2711      / [Leejc7@korea.kr](mailto:Leejc7@korea.kr)      / 대국민 공개

국민이 주인인 정부

<붙임> 사용중지 대상제품(사진)

제품정보	제품 사진
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제품명(모델명): 주사기(PROFI SYRINGE 10mL)</li> <li>• 제조업체(소재지): (주)신창메디칼(경북 구미시)</li> <li>• 제조일자: 2017년 7월 14일</li> <li>• 제조번호: SP4806</li> </ul>	<p style="text-align: center;">&lt; 제품 박스포장 사진 &gt;</p> 
	<p style="text-align: center;">&lt; 제품 개별포장 사진 &gt;</p> 