

국민의 나라 정의로운 대한민국



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림 [언더빔주식회사]

1. 관 련

가. 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

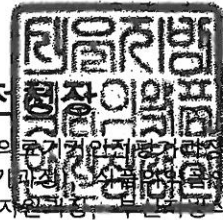
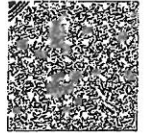
나. 의료기기 회수·폐기 등 업무 처리 지침

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 “언더빔주식회사”가 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 2017.11.16.(목)자로 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 명령" 하였음을 알려 드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업종, 허가번호)	품목명 (허가번호, 모델명)	제조번호 (제조일자)	판매중지, 회수 등 사유	위해성 정도
언더빔 주식회사 (제조, 제5866호)	반도체레이저수술기 (제허15-781호, under beam triplex)	UBT15001 (2015.5.29.) UBT15002 (2015.5.29.) UBT17001 (2017.8.7.)	의료기기법에 따른 변경 허가를 받지 아니하고 의료기기를 제조·판매함	2

*동 품목은 2017.10.19.자에 민스랩(제4966호)에서 언더빔주식회사(제5866호)로 양도양수됨(대표자 동일) 끝.





서울지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 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(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, (사)의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합이사장, (사)대한의료기기판매협회장, (사)대한치과기재협회장

주무관 박은아 사무관 이재근 의료기기안전 전결 2017. 11. 16.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-9129 (2017. 11. 16.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과(본관 2층)(목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4966 팩스번호 02-2640-1366 / pamia814@korea.kr / 비공개(5,7)

일자리가 성장이고 복지입니다.