



국



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)영케미칼]

1. 관련

- 가. 의료기기법 제31조의5(의료기기 이물 발견 보고 등)
- 나. 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)

2. 의료기관으로부터 의료기기 제조업체 (주)영케미칼의 '일회용범용수동식의료용핀셋'에서 이물 발견 보고가 접수되어, 제조업체에게 판매중지 및 회수 등의 조치를 하도록 명령하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지·회수 등 명령 대상 제품

업종	업체명	품목명 (허가번호, 모델명)	판매중지 및 회수 사유	위해성 정도
제조	(주)영케미칼	일회용범용수동식의료용핀셋 (제허18-107호, YC-DK-AD02)	이물(벌레) 혼입 보고	3

* 판매중지 및 회수 대상 제품은 제조번호 'TX2023010'에 한함

나. 명령일자 : 2020. 9. 3.

3. 아울러, 동 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령에 대해 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

