



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 판매중지 등 명령 알림 [메드트로닉코리아(유) 및 카디널헬스코리아(유)]

1. 관련

- 의료기기법 제32조(보고와 검사 등)
- 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 의료기기법 제15조제4항·제6항 및 동 법 시행규칙 제31조제1항·제33조제1항제15호

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체에서 수입·판매하는 다음 의료기기 제품에 대해 「의료기기법」 제15조제4항·제6항 및 제34조제1항에 따라 잠정 판매중지 등 명령 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중지 등 명령 대상

연번	업종	업체명(허가번호)	품목
1	수입	메드트로닉코리아(유)(제245호)	붙임 1 참조
2	수입	카디널헬스코리아(유)(제3694호)*	붙임 2 참조

* 카디널헬스코리아(유): 메드트로닉코리아(유)로부터 일부 품목을 양수받음

○ 명령일자 : 2020.8.4.(화)

※ 다만, 판매중지 대상 중 수급이 어려운 필수 사용제품 등은 필요 시 입증자료를 제출받아, 검토 후 타당한 경우에 한해 제품 판매 허용 예정

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

붙임 1. [메드트로닉코리아(유)] 판매중지 및 자료 제출 명령 대상 품목 목록 1부
 2. [카디널헬스코리아(유)] 판매중지 및 자료 제출 명령 대상 품목 목록 1부.
 끝.



서울지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(보험급여과장), 국방부장관(물자관리과장), 한국보훈복지의료공단 이사장, 한국의료기기안전정보원장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 세종특별자치시, 경기도지사, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사

주무관	김규미	연구관	이인수	의료기기안전 관리과 과장	최돈웅	서울지방식품 의약품안전청 장	2020.8.4. 김영균
-----	------------	-----	------------	------------------	------------	-----------------------	-------------------------

협조자

시행 의료기기안전관리과-6104 (2020. 8. 4.) 접수

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

전화번호 02-2640-4960 팩스번호 02-2640-1366 / jump02@korea.kr / 비공개(6,7)