대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

㉾140-721 서울시 용산구 이촌로 46길 33(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6542/전송(02)796-4487
정책국 정책국장 최윤배(6530) **정책팀장** 팀장 박우민(6532) 팀원 이은혜(6542) E-mail : luvu000@kma.org

문서번호 대의협 제626-1590호

시행일자 2017. 1. 12.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 회수 및 회수사실 공표명령 알림[한나제이㈜]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-266(2017.1.10.)

3. 상기 근거와 관련하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 "한나제이㈜(업허가 번호 : 제3364호)"가 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 "회수 및 회수사실 공표 등 명령" 하였음을 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속회원들에게 널리 안내해주시기 바랍니다.

○ 회수 및 회수사실 공표 등 명령 의료기기

제품명	품목허가번호 (모델명)	회수대상 제품	명령사유	위해성 정도	근거법령
확장용의료용 흡인기	제허11-70호 (NEW EVERA)	'16.6.12.~'16.7.21.까지 제조·판매한 확장용의료용흡인기 (제허11-70호, NEW EVERA) 총 150개	변경허가 받지 아니한 의료기기 제조·판매 (변경 허가전 제조·판매)	2	의료기기법 ·제26조 제2항 ·제34조 제1항 제1호

○ 명령일자 : 2017.1.10.(화)

※ 붙 임 : 서울지방식품의약품안전청 공문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)