직인 생략

대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION

"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

㉾04427 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 제0626-05376호

시행일자 2017. 9. 4.

수 신 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)

참 조

제 목 의료기기 사용중지 협조요청

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과-8552(2017.8.31.)

3. 상기 근거와 관련하여, 대구지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 '(주)신창메디칼'을 조사한 결과, 완제품 검사 기준 미준수 등 품질관리 기준을 위반한 의료기기(주사기)를 제조하여 공급된 사실을 확인하였으며,

4. 이에, 제조업체에 해당 의료기기 전량 회수 및 판매중지를 명령하고 사용이 의심되는 의료기관에 사용중지 요청하였음을 우리협회로 안내해 온 바, 귀회 소속회원들이 해당 제품의 사용을 즉시 중지하고 동 제품이 회수 될 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 제품정보

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

제조사 (소재지)	제품명 (모델명/허가번호)	제조번호 (제조일자)	판매중지 및 회수사유	생산량
(주)신창메디칼 (경북 구미)	주사기 (PROFI SYRINGE 10mL /제인 99-97호)	SP4806 (2017.7.14.)	- 의료기기 GMP 기준 위반(완제품 검사 기준 미준수/ 이물질 유입)	24만개

※붙임 : 1. 대구지방식품의약품안전청 공문 1부.
2. 식품의약품안전처 관련 보도자료 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"