



“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 제0626-06071호

시행일자 2017. 9. 20.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매·사용중지, 회수 및 회수사실공표 명령 알림[성원메디칼(주)]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-9176(2017.9.20.)

3. 상기 근거와 관련하여, 대전지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조업체 성원메디칼(주)에서 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 “판매·사용중지, 회수 및 회수사실 공표 명령”하였음을 붙임과 같이 우리협회로 알려진 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중지 명령대상

품목명(허가번호)	사유
수액세트 (제인14-1951호)	GMP 기준 위반 의료기기

나. 사용중지 및 회수 등 명령 대상

품목명 (제품명, 모델명)	제조번호 (제조연월)	위해성 정도	사유
수액세트 (제인 14-1951호, IV-10A)	M708113 (2017.8.16.)	2	GMP 기준 위반 의료기기

다. 명령일자 : 2017.9.20.

※ 붙임 : 대전식약청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회), 대한개원의협의회(각과개원의협의회)