



“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 제0626-06278호

시행일자 2017. 9. 25.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)탄탄코리아]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-7705(2017.9.25.)

3. 상기 근거와 관련하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 (주)탄탄코리아(제5141호)에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 판매중지·회수 및 회수사실공표 등 명령을 다음과 같이 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중지, 회수 등 명령 의료기기

품목명	품목허가번호 (모델명)	명령사유	위해성 정도	근거법령
체내삽입형의료용괄 약근운동기	제허15-1532호 (보궁)	의료기기 제조 및 품질관리기준 미준수 (측정장비 교정 미실시)	3	의료기기법 -제13조제1항 -제34조제1항

나. 명령일자 : 2017.9.25.(월)

※붙임 :서울식약청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

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