



“국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다”

☎04373 서울 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7~8층 [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 제0626-08130호

시행일자 2017. 11. 13.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림 [㈜지메디]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8979(2017.11.13.)

3. 상기 근거와 관련하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 ㈜지메디(허가번호 : 제1067호)에서 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령을 우리협회로 안내해온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 의료기기

품목명(허가번호, 모델명)	회수대상 제품	명령사유	위해성 정도	근거법령
1. 수액세트 (제허15-716호, GMD-1000-001 외 181건)	클린룸 모니터링 실시(2014.11.19.)이 후 공정의 안정수준이 확보되지 아니한 상태에서 제조·판매 의료기기	클린룸 모니터링을 실시하지 아니함	2	의료기기법 -제13조 -제34조제1항
2. 일회용내시경투관침 (제허15-984호, GT-LA76 외 30건)				
3. 직접주입용의약품주입용기구 (제인15-859호, SAVVY-3Way-001 외 252건)				
4. 치질결찰기 (제인16-4363호, GPH-32 외 5건)				

나. 명령일자 : 2017.11.10.(금)

※붙임 : 서울식약청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

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