대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

㉾04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6540/전송(02)796-4487
보험정책국 국장 김기성[6574] 의무정책팀장 박일현[6553] 과장 이재용[6540]/E-mail: anassey@kma.org

문서번호 대의협 제625-01338호

시행일자 2019. 5. 3.

수 신 수신처 참조

참 조

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

1. 국민건강증진을 위해 노력하는 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-3336(2019.04.26)

3. 서울지방식품의약품안전청에서는 「㈜탄탄코리아」이 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2019. 4. 26(금)자로 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령"하였음을 다음과 같이 우리협회로 알려온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 판매중지·회수 등 명령 대상 제품

업종 (허가번호)	업체명 (대표자)	품목명 (허가번호, 모델명)	판매중지 및 회수 등 대상 및 사유	위해성 정도
제조 (5141	(주)탄탄코리아 (용민)	체내삽입형의료용 괄약근운동기 (제허15-1532호, 보궁)	2017.11월에서 2018.11월까지 제조된 제품 변경허가 받지 아니하고, 허가받은 내용 중 일부(원재료)를 임의 변경하여 제조·판매함	2

나. 명령일자 : 2019. 4. 26(금)

※붙 임 : 서울식약청 공문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

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