

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-06954호

시행일자 2022. 9. 19.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 [정정] 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령 정정 알림[에이스헬스케어(주)]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 가. 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-10605(2022.09.05.)

나. 우리협회 대의협 제0626-06527호(2022.09.07.)

다. 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-11123(2022.09.16.)

3. 대전지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 에이스헬스케어(주)의 ‘의약품직접주입기구(허가번호: 제허12-627호)’에 대하여 ‘의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 명령 보고(알림)’을 아래와 같이 정정[판매중지 대상 범위 변경]함을 붙임과 같이 우리협회로 알려진 바, 귀 회 소속 회원들이 관련 업무에 참고하실 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 정정사항

< 판매중지 및 회수 등 명령 대상 >

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호, 모델명)	해당 제조번호 (제조일자)	위해성 정도	회수 사유
에이스헬스케어(주) (제4483호)	의약품직접주입기구 (제허12-627호, CMGA2B45KR1)	A220325CMGA2B45K R1 (2022.03.25.)	위해성 정도 3	품질 부적합 (용출물시험)

※ 판매중지 명령 대상 범위를 동 품목에서 해당 제조번호 제품으로 변경 적용

붙임 : 대전지방식약청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의 협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장