

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)793-8702  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-14205호

시행일자 2023. 2. 17.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 및 회수 등 대상 추가알림[소프트엔바이오(주)]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 가. 대의협 제0626-13666호(2023.02.08.)

나. 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-1341(2023.02.02.)

다. 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-1675(2023.02.10.)

3. 부산지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 ‘소프트엔바이오(주)’에서 제조·판매한 일회용내시경 생검용기구 등 2개 제품에 대하여 2023. 2. 2.자로 회수명령을 한 바 있으나, 회수 대상이 변경(추가)되었음을 불임과 같이 우리협회로 알려진 바, 귀 회 소속 회원들이 관련 업무에 참고하실 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

#### ○ 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

업체명 (소재지)	품목명 (허가/인증번호)	모델명 (제품명)	회수대상		사유	위해의 정도
			변경 전	변경 후		
소프트엔 바이오(주) (부산광역시 금정구 운산로 26)	일회용내시경 생검용기구 (제인 16-4549호)	SB-1811- OCX 외 27건 (it Forceps)	2019.10.28~ 2022.11.30	2019.10.28~ 2022.12.31	의료기기 GMP 적합인정을 받지 않고 제조·판매	2
	일회용발조절식 전기수술기용전극 (제인 18-4175호)	SB-232310- OR 외 39건 (it Snares)	기간 중에 제조된 제품	기간 중에 제조된 제품		

붙임 : 부산지방식약청 공문 1부. 끝.

# 대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장  
(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사  
협의회장