

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이은혜(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제626-2690호

시행일자 2024. 6. 4.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 및 회수 등 명령 알림(부산지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-5997호(2024. 6. 3.)

3. 상기 근거와 관련하여 부산지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조업체 ‘수메디칼’에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제34조제1항의 규정에 따라 2024. 5. 28. 자로 ‘판매중지 및 회수등 명령’을 우리 협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

업체명 (업허가번호, 대표자)	대상제품 (허가번호, 모델명)	회수 대상	명령 사유	위해성 정도
수메디칼 (제8183호, 조무석)	피부보호대 (제신22-1144호, CMS-DOSE)	2023. 6월 이후 제조된 제품	의료기기 변경 미신고 (모양, 치수 및 색깔)	3등급

붙임. 부산지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장