

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 제026-04707호

시행일자 2024. 7. 19.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령 알림(경인지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-12290호(2024. 7. 17.)

3. 상기 근거와 관련하여 경인지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조업체 ‘(주)비스토스’에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2024. 7. 16. (수)에 ‘판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령’을 우리 협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 시정 및 예방조치, 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

업체명	품목명 (인증번호, 모델명)	명령 사유	위해성 정도
(주)비스토스 (제조, 제1369호)	펄스옥시미터 (제허18-766호, BT-710)	의료기기 변경 미인증	의료기기법시행규칙 제52조제2항제2호

붙임. 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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