

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: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제626-11533호

시행일자 2025. 1. 22.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 품질부적합 의료기기 판매중지 및 회수 등 명령 취소 알림[젠텍컴패니 (경인지방식품의약품안전청)]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-746(2025. 1. 14.)

3. 상기 호에 의거하여, 경인지방식품의약품안전청에서 관내 의료기기 제조 업체인 '젠텍컴패니'의 「귀적외선체온계」에 대한 판매중지, 회수·폐기, 시정·예방조치 명령 건을 취소하였음을 우리협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 시정 및 예방조치, 판매중지, 회수·폐기 및 시정·예방조치 등 명령 대상 제품

품목명 (업종, 허가번호)	소재지	품목명(등급, 분류번호) (인증번호)	취소사유
젠텍컴패니 (제조, 제7488호)	경기도 광주시 곤지암읍 독고개길 132-23, 3층	귀적외선체온계(2, A21010.04) * (제인22-4189호) * 조합의료기기 : 귀적외선체온계, 피부적외선체온계	제조사의 이의신청 수용(수거 및 검사 제품 상이 등)

※ 붙임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회회장, 대한공중보건의를사협의회회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회회장