



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 품질부적합 의료기기 판매중지·회수, 회수사실 공표 등 명령 알림[조인메디칼(주)]

1. 관련

가. 의료기기법 제32조(보고와 검사 등)

나. 의료기기법 제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등)

다. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정(식약처 고시 제2021-53호, 2021.6.28.)

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체인 '조인메디칼(주)'에서 수입·판매한 다음 의료기기에 대하여 '판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령'하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 대상 제품

업종	업체명 (업허가번호)	품목명 (인증번호, 모델명)	판매중지 및 회수사유	위해성 정도
수입	조인메디칼(주) (제 232 호)	비가열식흡입기 (수인21-4004호, P0915EM-2)	수거·검사 품질 부적합 (의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격 - 전원입력)	3

나. 명령일자 : 2025.1.23.(목)

3. 아울러, 동 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령에 대해 각 시·도 및 협회에
서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

서울지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전처장(의료기기허가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 보건복지부장관(보험급여과장), 한국의료기기안전정보원장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 세종특별자치시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전북특별자치도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사

주무관

황윤수

의료기기안전 전결 2025. 1. 23.

관리과 과장 김은희

협조자

시행 의료기기안전관리과-671

(2025. 1. 23.)

접수

우 07978

서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동)

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4968

팩스번호 02-2640-1366

/ yoonsu@korea.kr

/ 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!