

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

문서번호 대의협 제0626-00968호

시행일자 2025. 4. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 회수 및 회수사실 공표 등 명령 일련 디알비헬스케어 주식회사(대전지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-5676 (2025. 4. 29.)

3. 상기 근거와 관련하여 대전지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조 업체 ‘디알비헬스케어 주식회사’ 에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2025. 4. 28.(월)에 ‘회수 및 회수사실 공표 등 명령’ 하였음을 우리 협회에 알려진 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 회수 등 회수사실 공표 명령 대상

| 업체명 (업허가번호) | 품목명 (신고번호, 모델명) | 제조번호 (제조일자) | 위해성 정도 | 회수 사유 |
|-------------------------|---|-----------------------------|----------|------------------|
| 디알비헬스케어 주식회사(제5827호) | 약물흡착방지수액세트 (제안16-4490, UR240SN11POA) | IVG2412-33 (2024.12.23.) | 위해성 정도 3 | 챔버 내 머리 카락 이물 |

나. 명령일자 : 2025. 4. 28.(월)

붙임. 대전지방식품의약품안전청 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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