

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

문서번호 대의협 제0626-02426호

시행일자 2025. 6. 4.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 체외진단의료기기 판매중지, 검사명령 알림[(주)중검] (서울지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거

－ 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-4261(2025. 5. 30.)

3. 상기 호에 의거하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 관내 체외진단의료기기 제조업체인 (주)중검에서 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 "판매중지 및 검사명령(2025.5.30.(금))"하였음을 우리 협회에 알려진 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중지, 검사명령 대상 제품

○ 업체명 : (주)중검(경기도 고양시 일산동구 성현로 529 가동 3층)

○ 대상품목 : 고위험성감염체면역검사시약(체외제허20-1129호 등 55개 품목)

\* 전체 품목은 붙임의 표 참조

나. 명령사유 : 체외진단의료기기법 제5조제5항 및 시행규칙 제10조제1항제2호 위반

－ 원료 및 반제품 시험 미실시, 제조기록서(면역동물, 면역제조, 원재료제조, 제품제조) 미작성

다. 명령일자 : 2025. 5. 30.(금)

※ 붙임 : 서울지방식품의약품안전청 관련 공문 1부.

판매중지 및 검사명령 대상 제품내역 1부. 끝.

# 대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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