



대전지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 명령 알림[에이치엘비생명과학(주)]

1. 관련

- 가. 의료기기법 제31조의5 및 같은 법 시행규칙 제54조의4
- 나. 의료기기법 제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 다. 의료기기 회수·폐기등에 관한 규정(식약처고시 제2021-53호, 2021.06.28.)

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체인 '에이치엘비생명과학(주)'에서 제조·판매한 아래의 의료기기에 대하여 "판매중지·회수 및 회수사실 공표 명령"을 하였음을 알려드리니, 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지·회수 및 회수사실 공표 명령 대상

업체명 (업 허가번호)	품목명 (신고번호,모델명)	제조번호 (제조일자)	위해성정도	회수사유
에이치엘비 생명과학(주) (제4494호)	주사기 (제인 99-107호, HJ-3 23GX25mm)	250513 (2025. 5. 13.)	2	시험검사 부적합 (실리콘기름의 양 : 0.27) 기준: 내부 면적 cm^2 당 0.25mg 이하

나. 명령일자: 2025. 9. 15.(월)

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

대전지방식품의약품안전청장

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

주무관

강태민

의료제품안전 전결 2025. 9. 15.

과 과장

이승용

협조자

시행 의료제품안전과-12031

(2025. 9. 15.)

접수

우 35209

대전광역시 서구 청사로 166 (둔산동)

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

전화번호 042-480-8778

팩스번호 042-00000000-0000 / ktm04282@korea.kr

/ 비공개(5,7)

빛나는 발걸음, 새로운 길