

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 제0626-06634호

시행일자 2025. 9. 16.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 및 회수, 회수사실 공표 등 명령 알림[에이치엘비생명과학(주)]
(대전지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-12031 (2025. 9. 15.)

3. 상기 호에 의거하여, 대전지방식품의약품안전청에서 관내 의료기기 수입 업체인 '에이치엘비생명과학(주)'에서 수입·판매한 「주사기」 품목에 대하여 '판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 등 명령'하였음을 우리협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기바랍니다.

○ 대상제품(명령일자 : 2025. 9. 15.(월))

업체명 (업허가번호)	품목명 (신고번호, 모델명)	제조번호 (제조일자)	위해의 정도	회수사유
에이치엘비생명과학(주) (제4494호)	주사기 (제인 99-107호, HJ-3 23GX25mm)	250513 (2025. 5. 13.)	2	시험검사 부적합(실리콘기 름의 양 : 0.27) 기준:내부 면적 cm^2 당 0.25mg 이하

※ 불 임 : 대전지방식품의약품안전청 관련 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