

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 제0626-07934호

시행일자 2025. 10. 29.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 등 명령 알림 [주식회사 더블세이프] (경인지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-17690 (2025. 10. 24.)

3. 상기 호에 의거하여, 경인지방식품의약품안전청에서 관내 의료기기 수입업체인 '주식회사 더블세이프'에서 수입·판매하는 「수액세트」 품목에 대하여 '판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 등 명령'하였음을 불임과 같이 우리 협회에 알려진 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 대상제품 (명령일자 : 2025. 10. 24.(금))

품목명 (인증번호)	명령 사유	위해의 정도	근거법령
수액세트 (수인19-484호)	수거·검사 결과 부적합 (시험항목:화학적시험 - 자외선 흡수스펙트럼)	의료기기법 시행규칙 제52조제2항제3호	의료기기법 제34조제1항

※ 불 임 : 경인지방식품의약품안전청 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