고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.

대전지방식품의약품안전청

대한민국 대전환 한국판뉴딜

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령 보고(알림)[(주)아이티시]

1. 관련
가. 「의료기기법」 제34조(판매중지 · 회수 · 폐기 및 공표 명령 등)
나. 「의료기기 정부 회수 업무 처리 지침」

2. 위 호 관련, 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)아이티시의 '고주파자극기(허가번호: 제허04-1004호)'에 대하여 아래와 같이 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 명령하였음을 보고(알림)하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지 대상 : 고주파자극기(제허04-1004호)
나. 회수 등 명령 대상

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호, 모델명)	제조번호 (제조일자)	위해성 정도	회수 사유
(주)아이티시 (제547호)	고주파자극기 (제허04-1004호, HF-10)	**16HF13 등 29개 제조번호 (붙임 참조)**	위해성 정도 3	변경 미허가 의료기기 제조 및 판매

다. 명령일자: 2022. 6. 20.

3. 아울러 동 명령과 관련하여 각 시 · 도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다.

붙임. 회수대상 제품 제조번호 1부. 끝.

대전지방식품의약품

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(혈영상기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)대한병원협회장, 대한의사협회장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장, 서울특별시장, 부산광역시장, 대구광역시장, 인천광역시장, 광주광역시장, 강원도지사, 대전광역시장, 충청북도지사, 울산광역시장, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장

주무관	임재훈	주무관	이승노	과장	전결 2022.6.20. 박종필

협조자

시행 의료제품안전과-7009 (2022. 6. 20.) 접수

우 35209 대전광역시 서구 청사로 166, (둔산동) / http://www.mfds.go.kr

전화번호 042-480-8775 팩스번호 0502-604-7992 / jhlim0106@korea.kr / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

회수대상 제품 현황

(업체명 : ㈜아이티시)

일련번호	품목명	허가번호	모델명	대상 제조번호	제조일자
1	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF13	2020.01.08.
2	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF14	2020.01.08.
3	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF15	2020.01.08.
4	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF16	2020.01.08.
5	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF17	2020.04.07.
6	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF18	2020.04.07.
7	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF19	2020.04.07.
8	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF20	2020.04.07.
9	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF21	2020.04.07.
10	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF22	2020.04.07.
11	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF23	2020.04.07.
12	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF24	2020.04.07.
13	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF25	2020.04.07.
14	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF26	2020.04.07.
15	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF27	2020.04.07.
16	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF28	2020.04.07.
17	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF29	2020.04.07.
18	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF30	2020.04.07.
19	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF31	2020.04.07.
20	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF32	2020.04.07.
21	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF33	2020.04.07.
22	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF34	2020.04.07.
23	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF35	2020.04.07.
24	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF36	2020.04.07.
25	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF37	2020.04.07.
26	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF38	2020.04.07.
27	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF39	2020.04.07.
28	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF40	2020.04.07.
29	고주파자극기	제허04-1004호	HF-10	16HF41	2020.04.07.