



광주지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실공표 명령[유한회사유랩케어]

1. 관련

가. 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-11038(2023.10.5.) 호

나. 한국건설생활환경시험연구원 의료환경센터-2023-632(2023.10.5.) 호

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 '유한회사유랩케어'에서 수입·판매한 다음의 의료기기에 대하여 「의료기기법」 제34조에 따라 '판매중지·회수 및 회수사실 공표 명령'을 하였음을 알려드리니, 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 판매중지, 회수 등 명령대상

품목명 (허가번호)	모델명 (제조번호)	위해성정도	비고
비뇨기과용범용튜브·카테터 (수인20-4666호)	2W16FR5ML (20230320)	「의료기기법시행규칙」 제 52조제2항제3호 (위해성 3)	- 사유: 치수 부적합

3. 아울러, 동 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령에 대해 각 시·도 및 관련 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

광주지방식품의약품안전청장



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(디지털헬스규제지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 세종특별자치시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 국민건강보험공단이사장, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회

심사원	오금남	주무관	출장	주무관	평가	의료제품안전 과장	전결 2023. 10. 6. 박공수
협조자							
시행		의료제품안전과-10949 (2023. 10. 6.)		접수			
우 61012		광주광역시 북구 첨단과기로176번길 39, (오룡동)		/ http://www.mfds.go.kr			
전화번호 062-602-1542		팩스번호 062-602-1430		/ sinsoo1234@korea.kr		/ 비공개(5,7)	