

다시 도약하는 대한민국, 함께 잘 사는 국민의 나라



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지 명령 해제 알림[아주약품(주)]

1. 관련

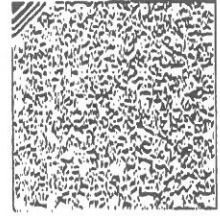
가. 의료기기 판매중지 명령 알림[아주약품(주)](의료제품안전과-1129호, 2024.1.16)

나. 판매중지 해제 요청 및 시정조치 종료 보고서 제출(아주약품(주), 2024.3.5)

2. 우리 청에서 판매중지 및 시정조치 명령한 의료기기에 대하여 판매중지 해제 및 시정조치 명령이 종료되었음을 알려드리니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

업체명(업종, 업허가번호)	아주약품(주)(제조, 제4793호)
품목명(허가번호)	일회용내시경투관침(제인15-4084호)
판매중지 및 시정조치 명령일자	2024.1.16.(화)
판매중지 및 시정조치 명령제품	2023.2.7.이후 판매한 일회용내시경투관침(제인15-4084호) ※ 제조일자: 2023.2.22 ~ 2023.12.11
판매중지 및 시정조치 명령사유	의료기기 제조 및 품질관리체계 기준(GMP)에 적합함을 인정 받지 아니하고 상기 명령제품을 판매
판매중지 해제 및 시정조치 종료일자	2024.3.6.(수)
판매중지 해제 및 시정조치 종료사유	의료기기 GMP 적합함을 인정 받는 등 시정조치 완료

끝.



경인지방식품의약품안전청장인공

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 세종지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품심사과장), 의료제품심사과장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 보건복지부장관(모필급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국과기재산업협회장, (사)대한병원협회장 귀하, 대한외사협회장 귀하, (사)한국의료기기유통협회장 귀하, 강원특별자치도지사, 국방부장관, 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 전국특별자치도지사, 대한한외사협회

외의료기기안전 전결 2024. 3. 6.

주무관 박은아 관리TF팀장 이인수

협조자

시행 외의료제품안전과-4150 (2024. 3. 6.) 접수

우 13809 경기도 파주시 관문로 47, 경인지방식품의약품안전청 의료기기안전 관리TF (중임용) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8183 팩스번호 02-2110-0819 / pamla814@korea.kr / 비공개(7)

한내라 대한민국!