



“국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다”

☎04427 서울시 용산구 이촌로 46길 33(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6542/전송(02)796-4487
정책국 정책국장 최윤배(6530) **정책팀장** 팀장 박우민(6532) 팀원 이은혜(6542) E-mail : luvu000@kma.org

문서번호 대의협 제0626-06658호

시행일자 2017. 10. 10.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 명령 해제 알림 [(주)한벤, 경기의료공업(주)]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거

가. (주)한벤 관련 근거

- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-12244(2017.9.5.)
- 우리협회 대의협 제0626-05426호(2017.9.5.)
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-13551(2017.9.28.)

나. 경기의료공업(주) 관련 근거

- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-12842(2017.9.15.)
- 우리협회 대의협 제0626-06010호(2017.9.19.)
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-13560(2017.9.28.)

3. 상기 근거와 관련하여, 경인지방식품의약품안전청에서는 다음의 제품 제조업체의 판매중지 사유에 대한 시정조치가 완료되어 판매중지 명령 해제하였음을 우리협회로 알려진 바, 귀회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

업체명(업허가번호)	(주)한벤 (제조업, 제658호)	경기의료공업(주)(제조업, 제700호)
품목명(허가번호)	체내삽입형의료용괄약근운동기 (제허01-641호)	혈관내투브·카테터 (제허12-60호)
판매중지 명령일자	2017.9.5.	2017.9.15.
판매중지 명령사유	품질부적합(증발잔류물 시험)	이물질확인
판매중지 해제일자	2017.9.28.	2017.9.28.
판매중지 해제사유	판매중지 사유 시정 ※시정 및 예방조치 완료	

붙임 : 경인식약청 공문 각 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)