

☎ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0626-04004호

시행일자 2022. 7. 6.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림[(주)세라젬]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과-7839(2022.07.05.)

3. 대전지방식품의약품안전청에서는 의료기기 제조업체 (주)세라젬의 ‘개인용초음파 자극기(허가번호: 제허20-57호)’에 대하여 아래와 같이 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 명령하였음을 불임과 같이 우리협회로 안내해온 바, 귀 회 소속 회원들이 관련 업무에 참고하실 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중지 대상 : 개인용초음파자극기(제허20-57호)

나. 회수 등 명령 대상

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호, 모델명)	제조번호 (제조일자)	위해성 정도	회수 사유
(주)세라젬 (제697호)	개인용초음파자극기 (제허20-57호, CGM MBD-1901)	MBDMTD00346 (2020.04.22.)	위해성 정도 2	수거검사 부적합 (누설전류, 출력전류의 정확성, 인터록 시험)

다. 명령일자: 2022.07.05.

불임 : 대전지방식약청 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의 협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장