



대구지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 GMP적합인정 유효기간 만료에 업체에 대한 업무협조 요청[(주)대류]

1. 의료기기 GMP정기심사 업무과 관련됩니다.
2. 의료기기 제조업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 「의료기기법 시행규칙」 제27조 제1항제11호와 [별표2]에 따라 의료기기 제조소의 제조 및 품질관리기준의 준수사항에 대하여 3년마다 정기심사를 받아야 합니다.
3. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 '(주)대류'는 GMP적합인정서의 유효기간 만료일 (2025.01.10.)까지 불임의 의료기기에 대하여 GMP정기심사를 신청하지 않은 사실이 확인되었습니다.
4. 이에, 해당 업체의 정기심사에 따른 적합판정을 받기 전까지 허가(인증)받은 불임의 의료기기를 판매할 수 없음을 알렸으니, 의료기기 지도·점검 등 안전관리 업무에 참고하시기 바랍니다.

불임 : 의료기기 GMP적합인정 미갱신 품목[(주)제윤] 1부. 끝.

대구지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 운영지원과장, 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전북특별자치도지사, 전라남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시, 강원특별자치도지사, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 사단법인 한국의료기기산업협회, 대한의사협회

주무관

이종철

의료제품안전 전결 2025. 2. 26.

과장

김효정

협조자

시행 의료제품안전과-2286

(2025. 2. 26.)

접수

우 41069

대구광역시 동구 이노밸리로 345, 대구지방식품의약품안전청 의료
제품안전과 (신서동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 053-589-2754

팩스번호 053-592-2711

/ Leejc7@korea.kr

/ 비공개(6)

힘내라 대한민국!