



부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지 및 회수 등 명령 알림(수메디칼)

1. 관련

가. 의료기기법 제34조(판매중지·회수·폐기 및 공표 명령 등)

나. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정

2. 의료기기 제조업체 '수메디칼'에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여, 「의료기기법」 제34조제1항의 규정에 따라 **2024.5.28.자로** '판매중지 및 회수등 명령'을 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 단, 위해도가 낮은 1등급 의료기기 신고 제품으로 멸균 관련 시험성적서 제출시 회수 등 미 실시

○ 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

업체명 (업허가번호, 대표자)	대상제품 (허가번호, 모델명)	회수 대상	명령 사유	위해성 정도
수메디칼 (제8183호, 조무석)	피부보호대 (제신22-1144호, CMS-DOSE)	2023.6월 이후 제조된 제 품	의료기기 변경 미신고 (모양, 치수 및 색깔)	3등급

3. 아울러, 동 판매중지 및 회수 등 명령에 대하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

부산지방식품의약품안전청장



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

주무관

강현휘

의료제품안전 전결 2024. 05. 28.

과장

이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-5997 (2024. 06. 03.) 접수 M00010426391 (2024. 6. 3.)

우 47537 부산광역시 연제구 거제대로 222, 나라킴 부산통합청사 5층 / http://www.mfds.go.kr
(거제동)

전화번호 051-602-6184 팩스번호 051-602-6245 / hyunhwi95@korea.kr / 대국민공개

힘내라 대한민국!