

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이은혜(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제626-6261호

시행일자 2024. 8. 29.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령 알림(경인지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-14791(2024. 8. 27.)

3. 상기 호에 의거하여, 경인지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조업체가 제조·판매한 의료기기에 대하여 2024. 8. 27.(화)에 “판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령” 하였음을 우리협회에 알려온바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 판매중지, 회수 등 명령 대상 제품

연번	업체명	품목명 (허가번호)	회수사유	명령일자
1	(주)오디에스 (제조, 제 6509호)	치과용임플란트가이드 (제인 19-513호)	변경 허가를 받지 않은 소재지에서 제조된 의료기기 (2023.3.~2024.8.26. 제조 제품)	2024. 8. 27.
2		임시치관용레진 (제인 19-4669호)		
3		치과교정재료 (제신 20-1355호)		
4		치과교정장치용레진 (제인 21-4115호)		
5		광중합형의치상용레진 (제인 21-4116호)		
6		치관용레진 (제인 21-4117호)		
7		입체광학인상채득 보조재료(제인 21-4430호)		
8		치과교정장치용레진 (제인23-4757호)	변경 허가를 받지 않은 소재지에서 제조된 의료기기 (2023.8.~2024.8.26. 제조 제품)	

※불 입 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공
중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장