

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 제626-8410호

시행일자 2024. 10. 29.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 판매중지 명령 해제 및 시정조치 명령 종료 안내[(주)비스토스]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-17783(2024. 10. 23.)

3. 상기 호에 의거하여, 경인지방식품의약품안전청에서 판매중지 및 시정조치 명령한 의료기기에 대하여 판매중지 해제 및 시정조치 명령이 종료되었음을 우리협회에 알려진 바, 이를 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 판매중지 해제 대상 제품

업체명 (업종, 입허가번호)	품목명 (허가번호)	판매중지 및 시정조치 사유(명령일자)	판매중지 해제 및 시정조치 종료 사유(종료일자)
(주)비스토스 (제조, 제1369호)	필스옥시미터 (제허18-766호)	의료기기 변경 미허가 (2024. 7. 17.)	변경 허가, 회수, 내부 교육 등 시정조치 완료 (2024. 10. 23.)

※ 붙임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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