



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 체외진단의료기기 판매중지, 검사명령 알람[(주)중검]

1. 관련

- 체외진단의료기기법 제4조(다른 법률과의 관계), 제16조(보고와 검사), 제17조(검사명령)
- 의료기기법 제34조(판매중지, 회수·폐기 및 공표명령 등)

2. 우리 청 관내 체외진단의료기기 제조업체 (주)중검에서 제조·판매한 다음 의료기기에 대하여 "판매중지 및 검사명령" 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지, 검사명령 대상 제품

- 업체명 : (주)중검(경기도 고양시 일산동구 성현로 529 가동 3층)
- 대상품목 : 고위험성감염체면역검사시약(체외제허20-1129호 등 55개 품목)
- * 전체 품목은 붙임의 표 참조

나. 명령사유 : 체외진단의료기기법 제5조제5항 및 시행규칙 제10조제1항제2호 위반

- 원료 및 반제품 시험 미실시, 제조기록서(면역동물, 면역제조, 원재료제조, 제품제조) 미작성

다. 명령일자 : 2025.5.30.(금)

3. 아울러, 동 판매중지 등 명령에 대하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 통보하여 주시기 바랍니다.

붙임: 판매중지 및 검사명령 대상 제품내역. 끝.

서울지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산광역시청, 대구광역시청, 인천광역시청, 광주광역시청, 대전광역시청, 충청북도지사, 울산광역시청, 충청남도지사, 경기도지사, 서울특별시청, 전라남도지사, 강원특별자치도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 사단법인한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, 한국의료기기유통협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 수도권질병대응센터장, 호남권질병대응센터장, 경북권질병대응센터장, 충청권질병대응센터장, 경남권질병대응센터장

주무관

김유미

의료기기안전 전결 2025. 5. 30.

관리과 과장 김은희

협조자

시행 의료기기안전관리과-4261 (2025. 5. 30.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (중앙동) (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-4963 팩스번호 02-2640-4952 / kymkym11@korea.kr / 비공개(7)

힘내라 대한민국!