

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

문서번호 대의협 제0626-02198호

시행일자 2025. 5. 30.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 시정·예방조치 통보 및 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표
등 명령 알림_(주)휴바이오메드(경인지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거 : 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-8840(2025. 5. 27.)

3. 상기 호에 의거하여, 경인지방식품의약품안전청에서 관내 의료기기 제조업체인 '(주)휴바이오메드'에서 제조·판매한 「의약품직접주입기구」 품목에 대하여 '판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령'('25.5.27.(화))하였음을 우리 협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 대상 제품(명령일자 : 2025. 5. 27.(화))

품목명(등급) (허가번호)	명령 사유	위해의 정도	근거법령
의약품직접주입기구(2) (제인11-57호)	수거·검사 결과 부적합 (시험항목 :과망간산칼륨환원성 물질 및 자외선흡수스펙트럼)	의료기기법 시행규칙 제52조제2항제2호	의료기기법 제34조제1항

※ 붙임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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