



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 시정·예방조치 통보 및 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령 알림
[(주)휴바이오메드]

1. 관련

가. 의료기기법 제32조 및 제34조

나. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정(식약처 고시 제2021-53호, 2021.6.28.)

2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체인 '(주)휴바이오메드(제3351호)'에서 제조·판매하는 다음의 의료기기에 대하여 수거·검사한 결과, 품질 부적합하여 2025.5.27.(화)에 '시정 예방조치 통보 및 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령'을 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 업체명: (주)휴바이오메드(제조, 제3351호)

나. 소재지: 경기도 성남시 분당구 판교로 700 디동 701호(야탑동, 분당테크노파크)
(☎ 031-609-1212)

다. 명령 대상 제품

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

※ 부적합의 원인 분석 결과에 따라, 회수대상을 선정하여 회수를 진행할 것

라. 명령일자: 2025.5.27.(화)

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



경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 의료제품실사과장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 전북특별자치도지사, 강원특별자치도지사, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장 귀하, 사단법인 한국의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국보훈복지의료공단이사장, 대한치과병원협회

주무관	박은아	공업연구관	이인수	과장	전결 2025. 5. 27. 정현호
협조자					
시행	의료제품안전과-8840	(2025. 5. 27.)	접수		
우	13809	경기도 과천시 관문로 47, 4동 711호 (중앙동)	/ http://www.mfds.go.kr		
전화번호	02-2110-8183	팩스번호	02-2110-0819	/ pamia814@korea.kr	/ 비공개(5,7)