



서울지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 판매중지·회수 및 회수사실 공표 등 명령 알림 [아이콘옵티칼]

1. 의료기기 안전관리 업무와 관련됩니다.
2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 (주)아이콘옵티칼(허가번호: 제4992호)"에서 제조·판매한 다음 제품에 대하여 같은 법 제34조제1항에 따라, "**판매중지·회수 및 회수 사실공표 등 명령**"하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 판매중지, 회수, 시정 및 예방조치 명령 대상 제품

업체명 (대표)	품목명	제조연월	판매중지 및 회수 사유	위해성 정도
아이콘옵티칼 (서재호)	매일착용소프트콘택트렌즈 (제허15-1579호, I CON), (제허15 -1580호, ICON SILAN)	2016.6.25 이후 제조된 제품	품질관리 미준수 ('시험검사, 생산관리, 밸리 데이션, 계측기 관리' 등 규정 위반)	2

나. 명령 일자 : 2018.11.23.(금)

3. 아울러, 동 판매중지 등 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.



서울지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(침단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 운영지원과장, 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산광역시(보건위생과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 대한한의사협회, **대한안경사협회**

주무관	홍혜경	연구관	교육	의료기기안전 관리과장	전결 2018. 11. 23. 김혁주
협조자					
시행	의료기기안전관리과- 10541	(2018. 11. 23.)	접수		
우	07978	서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / http://www.mfds.go.kr			
전화번호	02-2640-4961	팩스번호	02-2640-4952	/ hongji2000@korea.kr	/ 비공개(5,6)

일자리가 성장이고 복지입니다.