
	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 8. 4(화).
 식품의약품안전처		담 당 과	의료기기안전국 의료기기관리 과 (☎043-719-3801) 서울지방식약청 의료기기안전관리과 (☎02-2640-4950)
		과 장	유희상 (☎043-719-3801) 최돈웅 (☎02-2640-4950)
		사 무 관	손미정 (☎043-719-3815) 임경택 (☎043-719-3816) 이인수 (☎02-2640-4951)

메드트로닉코리아(유) 62개 품목 잠정 판매 중지

서류작성 시간 단축을 위해 문서 조작, 품질에는 영향 없을 듯

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료기기 수입업체 메드트로닉코리아(유)사가 수입하는 의료용일반클리프, 봉합사 등 62개 품목의 판매를 잠정 중지하고 품목허가 취소 등 행정처분 절차에 착수합니다.

* 판매중지 품목 : 전기수술기용전극, 봉합사, 스테플 등 62개 품목

** 허가(인증) 취소 예정 제품 : 범용전기수술기 등 8개 제품

- 식약처는 메드트로닉코리아(유)가 수입의료기기 제조소의 '제조 및 품질관리체계 적합성 인정*'을 위해 제출한 서류를 심사하던 중 제출서류 일부를 조작하여 제출한 것을 확인하였습니다.

* 의료기기 수입업자는 의료기기법 제15조에 따라 수입의료기기 제조소에 대한 제조 및 품질관리체계 적합성(GMP)을 확보하고 정기심사를 받아야 함

- 해당 업체는 의료기기 제조소의 제품표준서*를 직접 작성한 후 제조소의 담당자 허위 서명을 제출하거나, 과거 제출한 서류의 관리번호 및 개정일자를 수정하는 등 서류 일부에서 문제가 있는 것으로 확인되었습니다.

* 의료기기 품목 또는 형명별로 모양 및 구조, 원자재, 제조방법, 품질관리 시험규격, 사용기한, 포장단위 등 상세한 정보를 포함한 문서

- 식약처는 서류 조작으로 받은 허가(인증) 및 GMP 적합인정서를 취소하는 절차에 착수하는 한편, 행정절차 상 소요되는 기간을 감안하여 소비자 보호 및 사전 예방 차원에서 잠정적으로 판매 중지를 명령하였습니다.

<< 품질 적절성에 대한 의견 >>

- 이번 사건은 해외 제조소가 아닌 수입업자가 제출서류 작성 기간을 단축하기 위해 제조소의 일부 서류를 직접 작성 또는 수정하여 제출한 것으로, 해당 제조소의 자료를 비교·검토한 결과 제품의 품질에는 영향은 크지 않을 것으로 판단된다는 의견입니다.
- 조작서류를 근거로 허가(인증) 또는 GMP 적합인정서를 받은 제품에 대해서는 전반적인 품질 적절성 검토를 통해 필요한 조치를 취할 예정입니다.

<< 재발방지 대책 >>

- 식약처는 이번 사건을 계기로 의료기기 안전관리 강화를 위해 재발 방지 대책을 수립할 계획입니다.
- 서류 조작 등으로 허가(인증)를 받아 경제적 이익을 얻은 기업에 대하여는 징벌적 과징금을 부과하는 등 의료기기법 위반업체에 대한 처벌을 강화하는 내용으로 의료기기법 개정을 추진할 예정입니다.
- 의료기기 GMP 적합성 심사 강화를 위해 일부 심사에 한하여 제출받던 제조국의 GMP 적합인정서를 반드시 제출하도록 하는 한편, 제출 자료가 유효함을 확인하는 제조사 자료를 추가 제출하는 등 관리체계를 강화하겠습니다.

붙임1

판매중지 제품 현황

연번	품목명	허가/인증번호	제 조 소	비고 (취하/양도 등)
1	경성자궁경	수인14-847호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:HenkeSassWolfGmbH(독일)	-
2	귀적외선체온계	수인08-670호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,Colorado)	양도 (‘19.1.22)
3	극초단파수술기	수허10-570호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,Colorado)	-
4	기타비흡수성봉합사	수허03-1212호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허09-1238호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘18.10.12)
		수허10-176호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘18.10.12)
		수허10-442호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘18.10.12)
		수허99-1351호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
5	기타흡수성봉합사	수허02-1024호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허07-488호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허12-1665호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1498호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1501호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘19.08.08)
6	내시경용능동절제 기구	수인14-1227호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:LakeRegionMedical(미국)	-
		수인14-1310호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:LakeRegionMedical(미국)	-
7	내시경 피하삽입 유도기구	수인11-853호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수인15-4180호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수인18-4172호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
8	멸균견제봉합사	수허99-1349호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1494호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘18.08.13)
9	범용수술용관류 흡인기	수허10-819호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:BuffaloFilter,LLC(미국)	-
10	범용전기수술기	수허00-462호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manufac turingLLC(중국)	-
		수허01-1235호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,Colorado)	-
		수허01-739호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,Colorado)	-
		수허06-779호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,Colorado)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취하/양도 등)
		수허06-835호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Colorado)	취하 (‘19.10.29)
		수허07-333호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Colorado)	-
		수허15-1272호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Medical Products(Shanghai) Manufacturing LLC(중국)	-
		수허16-387호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Colorado)	-
		수허18-356호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Colorado)	취소 예정
11	범용주입-배액용 튜브카테터	수인15-4113호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Puerto Rico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, North Haven)	-
		수허05-838호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.(코스타리카)	-
12	범용카테터캐놀러	수인01-901호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Puerto Rico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, North Haven)	-
13	보조심장장치	수허13-3075호	Heartware, Inc. (미국)	-
14	부분흡수성이식용 메쉬	수허10-651호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허10-836호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허14-1313호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허14-2203호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허14-3529호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허16-131호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허16-523호	Sofradim Production(프랑스)	-
15	비디오경성삽관용 후두경	수인18-4149호	제 조 의 회 자: Aircraft Medical Ltd.(영국, Edinburgh, Scotland) 제 조 자: Aircraft Medical Ltd.(영국, Fife, Scotland)	-
		수인20-4327호	제 조 의 회 자: Aircraft Medical Ltd.(영국) 제 조 자: Plexus Electronica S.de R.L.de C.V.(멕시코)	취소 예정
16	비이식형혈관 접속용기구	수인16-4256호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.(코스타리카)	-
		수인16-4257호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.(코스타리카)	-
		수인18-4730호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Nippon Covidien Ltd. Fukuroi Plant(일본)	-
		수인19-4224호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Nippon Covidien Ltd. Fukuroi Plant(일본)	-
		수인19-4323호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Nippon Covidien Ltd. Fukuroi Plant(일본)	-
		수허02-64호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.(코스타리카)	-
		수허99-1374호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien Manufacturing Solutions, S.A.(코스타리카)	-
17	비흡수성이식용 클립	수허18-11호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, Puerto Rico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, North Haven)	-
		수허18-18호	제 조 의 회 자: Covidien Ilc(미국) 제 조 자: Covidien(미국, North Haven)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취해/양도 등)
		수허98-1312호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
18	비 흡수성 이 식 용 메쉬	수허04-169호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허04-412호	Sofradim Production(프랑스)	-
		수허19-196호	Sofradim Production(프랑스)	취소 예정
19	비 흡수성 체 내 용 스태플	수허07-1147호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허08-304호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
		수허11-247호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허11-438호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허13-1475호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허15-102호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허16-491호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
		수허18-373호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	취소 예정
		수허98-1313호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1314호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1394호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1395호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1397호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1398호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1399호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1400호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1401호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1402호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허98-1405호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)ManufacturingLLC(중 국)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취하/양도 등)
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1407호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1408호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1409호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1411호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1413호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허98-1506호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수허99-1763호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	취하 (‘20.02.25)
20	사지 압박순환장치	수인06-791호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	양도 (‘19.1.22)
21	색전방어용기구	수허11-261호	제 조의뢰자: Invatec S.p.A(이탈리아, Roncadelle) 제 조자:InvatecS.p.A(이탈리아,Casaglia)	-
22	식도용풍선카테터	수인15-4115호	Crospon Ltd(아일랜드)	-
		수허18-342호	Crospon Ltd(아일랜드)	-
23	의료용경(거울)	수허16-492호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
24	의료용고주파열상 온도감시기	수인14-2395호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,Colorado)	-
25	의료용일반클리프	수인98-1403호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	취하 (‘18.04.18)
		수인98-1410호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	취하 (‘18.04.18)
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
26	의료용전기소작기	수허00-936호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,Colorado)	-
		수허11-1503호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,Colorado)	-
27	이식형혈관접속용 기구	수허03-1256호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:CovidienManufacturingSolutions,S.A.(코스 타리카)	취하 (‘19.07.03)
		수허04-552호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:CovidienManufacturingSolutions,S.A.(코스 타리카)	-
		수허08-1051호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:CovidienManufacturingSolutions,S.A.(코스 타리카)	-
28	일시적사용결찰사	수인99-3049호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
		수인99-3050호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국) 제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
29	일회용내시경검자	수인15-4104호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취해/양도 등)
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인16-4392호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
		수인16-4397호	제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
		수인16-4466호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
30	일회용내시경 투관침	수인02-971호	제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인09-1354호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인11-1154호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
		수인12-458호	제 조자:CelesticadeMonterreySAdeCV(멕시코)	-
			제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
		수인13-1068호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인15-4140호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인16-4407호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수인19-4123호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:CelesticadeMonterreySAdeCV(멕시코)	
		수허10-473호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
		수허98-1514호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
		수허99-256호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
			제 조자:Covidien(미 국,NorthHaven)	
			제 조자:Covidien(미 국,PuertoRico)	
31	일회용발조절식전기 수술기용전극	수인06-1084호	제 조의뢰자: Covidien Ilc(미 국)	-
		수인06-834호	제 조자:Covidien(미 국,Colorado)	

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취해/양도 등)
		수인09-630호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인10-1001호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인11-1187호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수인11-12호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인11-1518호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인12-1207호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-
		수인15-1640호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-
		수인15-1803호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수인16-4457호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
32	일회용범용내시경 기구	수인16-4324호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수허11-486호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
33	일회용손조절식전기 수술기용전극	수인05-574호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인06-1037호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인07-949호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-
		수인08-193호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-
		수인08-782호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인08-959호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-
		수인09-1174호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인09-1290호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인09-214호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인10-758호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인11-553호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수인11-796호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)Manuf acturingLLC(중 국)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취해/양도 등)
		수인11-987호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)ManufacturingLLC(중 국)	-
		수인12-1386호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: CovidienMedicalProducts(Shanghai)ManufacturingLLC(중 국)	-
		수인13-2919호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: VenusadeMexicoSAdeCVAnAccellentcompany(멕시코)	-
		수인13-2920호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: VenusadeMexicoSAdeCVAnAccellentcompany(멕시코)	-
		수인13-2921호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: VenusadeMexicoSAdeCVAnAccellentcompany(멕시코)	-
		수인14-2162호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인14-2469호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인14-2888호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인15-1453호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: NewDeantronicsTaiwanLtd.(대 만)	-
		수인15-569호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: ModernMedicalEquipmentManufacturingLtd.(중 국)	-
		수인16-4247호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인16-4248호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인16-4249호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인16-4250호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인16-4251호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인16-4359호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, NorthHaven)	-
		수인16-4417호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: NewDeantronicsTaiwanLtd.(대 만)	-
		수인16-4478호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인17-4548호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인18-4221호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: NewDeantronicsTaiwanLtd.(대 만)	-
		수인18-4281호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인18-4301호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	-
		수인19-4074호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미 국) 제 조 자: Covidien(미 국, Colorado)	취소 예정

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취하/양도 등)
34	일회용수동식의료용 개창기구	수인14-1614호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:NPAdemexicoS.deR.L.deC.V.(멕시코)	-
35	일회용수술용 스태플용기구	수인16-4364호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허10-647호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
36	일회용의료용봉합기	수인16-4437호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수인16-4444호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	-
		수허10-803호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
37	일회용투관침	수인00-866호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수인01-370호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허09-924호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
38	자궁확장기	수인20-4318호	제조의뢰자: W.O.M. World of Medicine GmbH(독일, Berlin) 제조사:W.O.M.WorldofMedicineGmbH(독일,Ludwigstadt)	취소 예정
		수허14-2178호	제조의뢰자: Smith & Nephew Inc.(미국) 제조사:W.O.MWorldofMedicineGmbH(독일)	-
39	장기용가방	수허11-734호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,PuertoRico)	취하 (‘20.04.28)
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	
40	재사용가능발조절식 전기수술기용전극	수인13-1021호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,Colorado)	-
		수인13-2743호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,Colorado)	-
			제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:VenusadeMexicoSAdeCVAnAccellentcompany(멕시코)	-
41	재사용가능손조절식 전기수술기용전극	수인16-120호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,Colorado)	-
42	전동식의료용천자기	수인13-2998호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:NPAdemexicoS.deR.L.deC.V.(멕시코)	-
43	조직수복용생체재료	수허09-940호	Sofradim Production(프랑스)	취하 (‘20.06.08)
44	체내형범용프로브	수허11-849호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
45	체내형의료용전극	수인17-4660호	제조의뢰자: Given Imaging, Inc.(미국) 제조사:GivenImagingVietnamCo.,Ltd(베트남)	취소 예정
46	초음파수술기	수허10-834호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허13-1043호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,Colorado)	-
47	치질결찰기	수인10-1085호	제조의뢰자: Covidien llc(미국) 제조사:Covidien(미국,NorthHaven)	-

연번	품 목 명	허가/인증번호	제 조 소	비 고 (취하/양도 등)
48	콜라겐사용조직 보충제	수허09-499호	Sofradim Production(프랑스)	-
49	펄스옥시미터	수인20-4064호	제 조 의 회 자: Covidien LLC(미국) 제 조 자:Avnet,Inc.(미국)	취소 예정
50	폴리글락틴봉합사	수허99-1427호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1428호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
51	폴리글리코네이트 봉합사	수허09-1237호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허10-175호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허10-441호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허12-899호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허14-227호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-3051호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
52	폴리부테스터봉합사	수허00-865호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허13-1600호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허14-2674호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
53	폴리아마이드봉합사	수허03-358호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1499호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	취하 (‘18.08.13)
54	폴리에스터봉합사	수허03-1211호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허04-376호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1500호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,PuertoRico)	취하 (‘19.10.28)
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	
55	폴리프로필렌봉합사	수허99-1495호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,PuertoRico)	-
			제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
		수허99-1502호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
56	흉선확장식혈관 성형술용카테터	수허10-1291호	제 조 의 회 자: Invatec S.p.A(이탈리아, Roncadelle) 제 조 자:InvatecS.p.A(이탈리아,Casaglia)	-
		수허17-8호	제 조 의 회 자: Medtronic Inc.(미국) 제 조 자:InvatecS.p.A(이탈리아)	-
57	프레임의료용 입체정위기	수인16-4479호	FHC, Inc.(미국)	-
58	피부용멸균스태플	수인16-4700호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
59	피질전극	수허06-595호	FHC, Inc.(미국)	-
		수허18-201호	FHC, Inc.(미국)	-
60	흡수성이식용클립	수허09-326호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
61	흡수성체내용스태플	수허08-1233호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-
62	흡수성체내용 지혈용품	수허15-1462호	제 조 의 회 자: Covidien llc(미국) 제 조 자:Covidien(미국,NorthHaven)	-

Q1. GMP(제조 및 품질관리기준)가 무엇인가요?

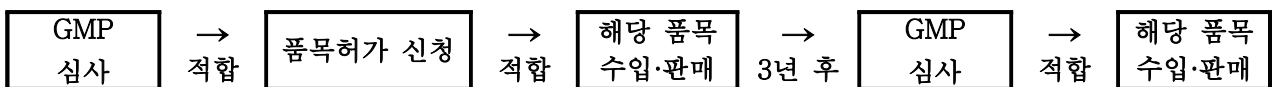
- 의료기기 제조소가 의료기기를 안전하고, 유효하며 일관성 있게 제조하는 것을 보장하기 위한 품질 매뉴얼 등 관리 기준임

Q2. GMP 적합 인정을 받기 위해 필요한 서류 무엇인가요?

- 의료기기를 수입하고자 하는 자는 수입 제조소의 GMP 적합성을 확인할 수 있는 서류로서 품질매뉴얼, 수입 품목의 제품표준서, 시설 및 품질문서 관리 개요, KGMP 심사기준 점검표 및 적합 선언문 등 18종의 서류를 제출하여야 함
- * ①심사 신청서, ②수입업허가증 사본, ③제조소 개요, ④총 종업원 수, ⑤제조되는 의료기기 목록, ⑥생산국 정부의 GMP 적합인정서 사본, ⑦제조소 시설 개요, ⑧주요 공급업체명 및 업무범위, ⑨생산국 정부가 실시한 GMP 실사결과 자료, ⑩품질매뉴얼, ⑪ 품목의 제품표준서, ⑫설치 또는 사후지원 설명서, ⑬조직도, ⑭품질문서 관리 개요, ⑮KGMP 심사기준 점검표, ⑯KGMP 심사기준 적합선언문, ⑰유효성 확인 요약 자료, ⑱ 모니터링 및 측정장비 관리 요약 자료

Q3. 의료기기를 수입하여 판매하기 위한 절차 어떻게 되나요?

- 의료기기를 수입하고자 하는 자는 수입 제조소에 대한 GMP 적합 인정을 받고, 수입 의료기기에 대한 수입허가(인증)을 받아야 하며, 이후 3년마다 수입 제조소에 대한 GMP 적합인정을 받아야 함



Q4. 조작된 GMP서류로 발급된 GMP적합인정서로 인허가 받은 제품은 어떻게 되나요?

- 8개 제품의 수입허가·인증 시 제출되었고, 허가·인증 취소 할 예정임
 - (3등급, 3개 제품) 범용전기수술기, 비흡수성체내용스태플, 비흡수성이식용메쉬
 - (2등급, 5개 제품) 체내형의료용전극, 일회용손조절식전기수술기용전극, 펄스옥시미터, 자궁확장기, 비디오경성삽관용후두경

Q5. 당사가 조작행위를 하게 된 경위는?

- 업체 담당자가 제조소에서 GMP 제출자료를 받는 시간을 단축하기 위하여 제조소 서명과 문서를 조작함

Q6. 당사가 조작한 내용은?

- 당사는 수입 의료기기 제조소의 제품표준서를 직접 작성한 후 제조소의 담당자 서명을 조작하여 제출하거나, 과거 GMP 심사 시 제출한 서류에 문서번호 및 개정일자를 최근으로 수정하는 등 서류 일부를 조작한 것으로 확인됨

Q7. 서류 조작에 따른 제품의 품질에 문제는 없나요?

- 이번 사건은 해외 제조소가 아닌 수입업자가 심사 신청 서류작성 기간 단축을 위해 제조소의 일부 서류를 직접 작성 또는 수정하여 제출한 것으로 해당 제조소의 자료를 비교·검토한 결과, 제품의 품질에는 영향이 미치지 않을 것으로 판단됨

Q8. 병원에서 사용 중 환자 이상사례 발생 시 어떻게 해야 하나요?

- 의료기관에서는 의료기기 사용과 관련한 이상사례 발생 시 식약처 또는 의료기기취급자(제조·수입업체, 임대·판매업체)에게 보고해야 함
- (홈페이지) 식약처(<http://emed.mfds.go.kr>) -> 보고마당 -> 이상사례 보고
- (유선) 043-719-5007, 5015(의료기기안전평가과), 02-860-4421~23(한국의료기기안전정보원)

Q9. 업체는 어떠한 처분을 받게 되는지?

- 행정조사 결과 외국 제조원의 GMP 문서 조작으로 수입된 62개 품목에 대해서는 '20.8.4자로 판매중지, 제품 안전성자료 제출명령 조치를 하였으며 안전성 자료 미제출 시 회수 등 추가 조치예정임
- 행정조사 시 확인된 위법사실(GMP 문서 조작)에 대해서는 GMP 적합인정서 직권취소 및 동 적합인정서로 허가·인증을 득한 8개 제품에 대해서는 허가·인증 직권취소 절차를 진행 중이며

- 형법(위계에 의한 공무집행방해 및 사문서 위조·행사) 위반사실에 대해 수사를 의뢰함

Q10. 판매중지 조치하면 국내 수급에 문제는 없나요?

- 심평원 등 유관기관과의 협업을 통하여 판매중지 품목에 대한 대체품 유무 및 수급사항을 파악 중이며
- 수급이 어려운 필수 사용품목 등은 업체가 제출한 안전성 자료를 신속하게 검토 후 타당한 경우에 한하거나 의료기관 등의 확인을 거쳐 제한적으로 판매를 허용할 것임

Q11. 동일사항이 발생하지 않도록 대책은 마련되어 있나요?

- (서류 조작에 대한 처벌 규정 강화) 징벌적 과징금 제도 도입 등
- (GMP 서류 심사 강화) GMP 심사 시 제출자료 강화, 사전검토 단계 신설, 서류검토 지침마련