대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702
의무법제국장 곽석철(6573)/ 의무팀장 김철욱(6542)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedi@naver.com

문서번호 대의협 제0626-14038호
시행일자 2026. 3. 23.
수 신 수신처 참조
참 조
제 목 체외진단의료기기 판매중지 명령 해제 알림_휴마시스(주)(경인지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-4530 (2026. 3. 17.)
- 경인지방식품의약품안전청 의료제품안전과-4776 (2026. 3. 20.)

3. 경인지방식품의약품안전청에서는 지난 3월 17일 체외진단의료기기에 대하여 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령한 바 있으며, 3월 20일부로 시정·예방조치가 완료됨에 따라 명령 해제하였음을 붙임과 같이 우리협회에 안내해온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 및 회원에게 널리 안내하여 주기 바랍니다.

○ 업체명(업종, 허가번호) : 휴마시스(주)(체외 제3001호)
○ 소재지 : 경기도 군포시 군포첨단산업2로 37(부곡동)(휴마시스(주) GMP군포점)
○ 품목명 : 개인용임신내분비물질검사지(체외 제인16-964호)
○ 시정·예방조치 통보 및 판매중지 명령
- 명령일자 : 2026. 3. 17.(화)
- 명령사유 : 수거·검사 부적합(성능시험)
○ 시정조치 종료 및 판매중지 명령 해제
- 해제일자 : 2026. 3. 19.(목)
- 해제사유 : 부적합 원인 분석 후 시정·예방조치 완료

※ 붙 임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 2부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

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