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 제0626-02813호
시행일자 2026. 6. 4.
수 신 수신처 참조
참 조
제 목 의료기기 판매중지 명령 해제 및 시정 조치 종료 알림[(주)에스씨엘](경인지방식품의약품안전청)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 경인지방식품의약품안정청 의료제품안전과-9025 (2026. 5. 29.)

3. 경인지방식품의약품안전청에서 판매중지 및 시정조치 명령한 의료기기에 대하여 판매중지 해제 및 시정조치 명령이 종료되었음을 다음과 같이 우리협회에 알려온 바, 이를 전달드리오니 귀회 소속 산하단체 회원에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

업체명(업종, 업허가번호)	(주)에스시엘(제조, 제3630호)
품목명(허가번호)	조직수복용생체재료 (제허11-1369호, 제14-1193호, 제허15-233호)
판매중지 및 시정조치 명령 일자	2026. 2. 25.
판매중지 및 시정조치 명령 사유	의료기기 품질관리 미준수
판매중지 해제 및 시정조치 종료 일자	2026. 5. 29.
판매중지 해제 및 시정조치 종료 사유	시험검사성적서 제출 및 시정 조치(클린룸 밸리데이션, 관련 절차서 개정, 내부 교육 실시 등) 완료

※ 붙 임 : 경인지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 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