빛나는 발걸음, 새로운 길

경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)
제목 체외진단의료기기 판매중지, 회수·회수사실 공표 등 명령 알림_휴마시스(주)

1. 관 련
   가. 체외진단의료기기법 제4조, 16조 및 의료기기법 제34조제1항
   나. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정(식약처 고시)

2. 우리 청 관내 체외진단의료기기 제조업체 '휴마시스(주)(체외 제3001호)'에서 제조·판매한 다음의 제품에 대하여 수거·검사한 결과, 부적합하여 2026.3.17.(화)에 "**판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령**" 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 업체정보

○ 업체명: 휴마시스(주)(체외 제3001호)

○ 소재지: 경기도 군포시 군포첨단산업2로 37(부곡동)(휴마시스(주)GMP군포점)

나. 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

품목명(인증번호)	**명령 사유**	**위해의 정도**	**근거법령**
개인용임신내분비물질검사지 (체외 제인16-964호)	수거·검사 부적합 (성능시험)	의료기기법시행규칙 제52조제2항제2호	의료기기법 제34조제1항

*** 부적합의 원인 분석 결과에 따라, 회수대상을 선정하여 회수 진행**

다. 명령일자: 2026. 3. 17.(화)

3. 아울러, 동 판매중지, 회수·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, 서울특별시장, 부산광역시장, 대구광역시장, 인천광역시장, 광주광역시장, 대전광역시장, 울산광역시장, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시장, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 전북특별자치도지사, 강원특별자치도지사, 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장 귀하, 사단법인한국의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국보훈복지의료공단이사장, 대한치과병원협회, 대한한의사협회, 사단법인 한국체외진단의료기기협회, 식품의약품안전처장(혁신진단기기정책과장)

주무관	**박은아**	사무관	**장동광**	과장	전결 2026. 3. 17. **정현호**

협조자

시행 의료제품안전과-4530 (2026. 3. 17.) 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)