

중점관리대상 업체 점검결과 위반내역

연번	업체명(업허가번호) 소재지	위반내역
1	(주)투데이우먼(제조,2138) 인천 부평구 청천동	◦ 소재지 변경 미허가
2	현대양행(제조,2534) 경기 성남시 중원구 은행동	◦ 부목(1등급, 경인제신07-180~184호) -품질관리기준위반 (원자재, 입·출고문서 미작성,미비치)
3	탐메드(제조,782) 부산 강서구 대저동	◦ 저주파자극기(2등급, 제06-425호) -품질관리기준위반(완제품검사 미실시) -품목허가 무단변경(성능 변경)
4	동양의료기(제조,1105) 경기 광주시 중앙로	◦ 소재지 변경 미허가
5	(주)제이시스메디칼(제조,1668) 서울 금천구 가마산로	◦ 고출력광선조사기 (3등급,제08-926호,제08-932호) -품질관리기준위반(공정검사 미실시) -품목허가 무단변경(소프트웨어,성능변경)
6	(주)제이엠(제조,1263) 경기 용인시 처인구 유방동	◦ 개인용조합자극기 (2등급,제06-881호,882호,제09-869호) -품질관리기준위반(완제품검사 미실시 등)
7	(주)메가젠임플란트(제조,1621) 경북 경산시 자인면	◦ 치과용임플란트 (3,4등급, 제03-361 등 21종) -품질관리기준위반(문서관리관련 시정조치 미비)
8	씨앤에스메디칼(주)(제조,2277) 경기 포천시 소흘읍	◦ 골절합용나사(3등급,제10-172호) -품질관리기준위반(완제품 검사미실시)
9	선우아이앤티(제조,2299) 서울 마포구 신수동	◦ 행정처분 미이행 -전제조업무정지 기간 중 제조·판매
10	비스코덴탈아시아(주)(수입,643) 서울 금천구 가산동	◦ 치과용인상재료(2등급,수허01-1174호) -품질관리기준위반(입·출고검사 미실시)
11	(주)콘택코리아코퍼레이션(수입,274) 서울 강남구 논현로	◦ 조직수복용재료(4등급)(수허04-425호) -품목허가 무단변경 (별규범(EO→감마), 유효기간)
12	피엑스코리아(수입,32) 서울 영등포구 도림동	◦ 치과용귀금속합금 (2등급,수허04-1248 등 6종) -품질관리기준위반(입·출고문서관리미비)
13	(주)에스아이씨인벤트(수입,1188) 서울 강동구 암사동	◦ 소재지 멸실
14	스카이덴탈(수입,987) 경기 안양시 동안구 학의로	◦ 의료용핸드피스(2등급)(수허06-852호), 치과용조명기(1등급)(경인수신11-25호) -품질관리기준위반(내부품질감사 등 미비)

※ ‘밀줄업체’의 경우 동일위반행위 적발업체

※ 품질관리기준 : 의료기기 제조·수입시 시설관리, 원자재 구매, 공정관리, 품질검사, 개선 및 예방조치 등 전 과정을 체계적으로 문서화하여 관리하기 위한 기준