1. 업체별 적발 사항-후속조치

연번	업체명	적발 사항	해당품목	후속조치내용
1	(주)씨피엘 (제조)	○ 품질관리기준 위반 등 - 클린룸 외 장소 제조, 공조기 미가동	주사기, 수액세트 등 7개 품목	행정처분 및 (해당품목 제조정지 1개월) 회수·폐기 등
2	협성메디칼(주) (제조)	○ 품질관리기준 위반 등 - 클린룸 전용신발을 착용하고 화장실 등 출입 ○ 변경 미허가 제품 제조·판매 - 주사침 및 치수 변경	수액세트 1개 품목	행정처분 진행 및 (해당품목 제조정지 3개월) 회수·폐기 등
3	(주)지메디 (제조)	○ 품질관리기준 위반 등 - 클린룸 환경관리 모니터링 미실시	수액세트 등 4개 품목	행정처분 진행 및 (해당품목 제조정지 1개월) 회수·폐기 등
4	(주)휴비딕 (제조)	○ 품질관리기준 위반 등 - 위탁 제조원((주)씨피엘)에 대한 관리기준 위반	수액세트 2개 품목	행정처분 및 (해당품목 제조정지 1개월) 회수·폐기 등
5	메인텍(주) (제조)	○ 품질관리기준 위반 등 - 클린룸 공조기 이상에 따른 차압 관리기준 위반	수액세트 등 2개 품목	행정처분 진행 및 (해당품목 제조정지 1개월, 3개월) 판매중지 (제품 전량 보관으로 회수 대상 없음)
6	에스아이알메디칼(주) (제조)	○ 작업환경 관리 미흡 - 원자재 투입구 차폐시설 부재 및 에어샤워 개폐장치 고장	주사기 등 6개 품목	해당 품목 제조중지 및 시정명령
7	(주)두원메디텍 (제조)	○ 작업환경 관리 미흡 - 원자재 투입구 차폐시설 부재	주사침 등 2개 품목	해당 품목 제조중지 및 시정명령
8	(주)가나알엔디 (수입)	○ 소재지 시설 없음	- (주사기)	폐업 ('17.12.7)
9	MEDICPRO CORPORATION (해외 위탁 제조소)	○ 작업환경 관리 미흡 - 클린룸 내 비상문 시건장치 고장 - 에어샤워부스 개폐장치 고장	수액세트 1개 품목	국내 제조 위탁업체 성원메디칼(주)를 통해 시정조치 명령

2. 주사기, 수액세트 수거·검사 부적합 제품

연번	업체명	품목명	허가번호 (수거 모델명)	부적합 항목	조치내용
1	㈜휴비딕	수액세트	제인14-2431호 (CA-001A200C)	치수, 유속	행정처분, (해당품목 제조정지 15일) 판매중지명령 (제품 전량보관으로 회수대상 없음)
2	(주)메디라인 액티브코리아	수액세트	제인13-954호 (ML-12-100294-1)	점적통(전달력)	행정처분 진행, (해당품목 제조정지 1월) 시정조치
3	㈜신명메디에스	주사기	제인04-955호 (WillJect, 3cc)	눈금(최대용량 눈금까지의 총 길이)	행정처분 진행, (해당품목 제조정지 1월) 시정조치

3. '주사기, 수액세트' 판매중지와 회수·폐기 대상 제품 현황

업체명	품목명	허가번호	모델명	제조번호 또는 제조일
협성메디칼(주)	수액세트	제인02-321호	HS-IV-100T	170908
(주)씨피엘	주사기	제인04-237호	3CC15G42, 3CC16G40, 3CC17G40, 3CC18G40, 3CC19G40, 3CC20G40, 3CC21G40, 3CC21G32, 3CC21G25, 3CC22G40, 3CC22G32, 3CC22G25, 3CC23G40, 3CC23G32, 3CC23G25, 3CC24G25, 3CC24G16, 3CC25G12, 3CC26G12, 3CC27G12, 3CC28G12, 3CC29G12, 3CC30G12	2015.3.~2017.9.28.에 제조된 의료기기
			20CC15G46, 20CC16G40, 20CC17G40, 20CC18G40, 20CC19G40, 20CC20G40, 20CC21G40, 20CC21G32, 20CC21G25, 20CC22G40, 20CC22G32, 20CC22G25, 20CC23G40, 20CC23G32, 20CC23G25, 20CC24G25, 20CC24G16, 20CC25G12, 20CC26G12, 20CC27G12, 20CC28G12, 20CC29G12, 20CC30G12	2014.9.~2017.9.28.에 제조된 의료기기
			1CC23G25, 1CC25G16, 1CC26G12, 1CC30G12, 2CC23G25, 3CC22G32, 3CC23G32, 3CC23G25, 3CC24G16, 3CC30G12, 5CC19G40, 5CC21G25, 5CC21G32, 5CC22G32, 5CC23G25, 5CC30G12, 10CC18G40, 10CC19G40, 10CC21G32, 10CC22G32, 10CC23G25, 10CC30G12, 20CC18G40, 20CC21G32, 20CC22G32, 20CC23G25, 20CC30G12, 30CC18G40, 30CC21G32, 30CC30G12, 50CC18G40, 50CC21G32, 50CC30G12, 60CC30G12	2017.7.1.~2017.9.28에 제조된 의료기기
	수액세트	제인14-1278호	CPLIV-N, CPLIV-Y	2017.7.1.~ 2017.9.28에 제조된 의료기기
(주)지메디	수액세트	제허15-716호	GMD-1000-001 외 181건	회수명령에 대한 이의신청 검토 중

업체명	품목명	허가번호	모델명	제조번호 또는 제조일
(주)휴비딕	수액세트	제인16-4103호	MRV1228D	170717
			FVZ1A22D	170927
			FOZ0E04D	170925
			EGR0104D	170705, 170809
			FGRW0522D	170807, 170906, 170918
			FGRZ1124D	170804
			FGRZ1126D	170809
			FGRZ1A24D	170825, 170901
			FGRZ1A26D	170808
			FGRZ1G24D	170908
			FVW1222D	170918
			GRV1120D	170713
			GRV1224D	170705, 170724, 170809
			GRV1320D	170724, 170804, 170809, 170829
			GRV1A28D	170711, 170912
			IN0624D	170807, 170809, 170818, 170823, 170828, 170829, 170830, 170907, 170911
			PN1018D	170705, 170807, 170809, 170830, 170904, 170907
			PV1018D	170705, 170807, 170823, 170901, 170907, 170925, 170928
		제인14-2431호	GRV1124B	170727, 170918
메인텍㈜	수액세트	제인13-1034호	EZ REGULAR 5MFIN2	163791
			EZ REGULAR NDN	163791
			EZ REGULAR 5MFIN3C	163791
			EZ REGULAR 5MFN3C	163791

* '메인텍(주)' 제품 전량 보관중으로 회수대상 없음(판매중지만 해당)