

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---------------|-----|--------------|--------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 우경진 | 042-480-8775 | 042-480-8770 |
| 회수사유 | 품질부적합[분진포집효율] | | | 회수등급 |
| | | | | 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|-------------------------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)케이에이치글로벌 | | |
| 소재지 | 충청북도 청주시 청원구 북이면 석성한천길 6-18 주건축물제2동 | | |
| 전화번호 | 043-211-1775 | FAX번호 | 043-211-1776 |

□ 회수대상 제품

| | | | |
|-------|--------------------------------------|-------|--------------|
| 제품명 | 에어락마스크(KF94)대형(흰색) | 분류 | 의약외품 |
| 주성분 | 부직포, 플라스틱피복철사, 폴리우레탄/나일론 끈 | | |
| 효능·효과 | 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호 | | |
| 포장단위 | 자사포장단위 | 제조번호 | 유통기한 |
| | | A023B | 2023. 8. 16. |

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 **규칙 제89조제4항**에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 회수확인서를 작성하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

| | | | |
|------------|------------|-------------|-------------|
| 1차 업무정지 3일 | 2차 업무정지 7일 | 3차 업무정지 15일 | 4차 업무정지 1개월 |
|------------|------------|-------------|-------------|

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 10. 14.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략

<의약품등 회수명령 안내문>

□ 회수명령자

| 기관명 | 담당부서 | 담당자 | 연락처 | |
|--------------|---------------|-----|--------------|--------------|
| | | | 전화 | FAX |
| 대전지방식품의약품안전청 | 의료제품안전과 | 우경진 | 042-480-8775 | 042-480-8770 |
| 회수사유 | 품질부적합[분진포집효율] | | | 회수등급 2등급 |

□ 회수의무자

| | | | |
|----------|-------------------|-------|--------------|
| 제조(수입)업체 | (주)피앤비생활건강 | | |
| 소재지 | 충청남도 공주시 공단길 33-7 | | |
| 전화번호 | 041-853-1995 | FAX번호 | 041-853-1994 |

□ 회수대상 제품

| | | | |
|-------|--------------------------------------|------|-------------|
| 제품명 | 닥터피앤비보건용마스크(KF94) | 분류 | 의약외품 |
| 주성분 | 부직포, 폴리프로필렌피복철사, 나일론/스판텍스근 | | |
| 효능·효과 | 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호 | | |
| 포장단위 | 자사포장단위 | 제조번호 | 유통기한 |
| | | 0006 | 2023. 9. 1. |

대전지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

| | | | |
|------------|------------|-------------|-------------|
| 1차 업무정지 3일 | 2차 업무정지 7일 | 3차 업무정지 15일 | 4차 업무정지 1개월 |
|------------|------------|-------------|-------------|

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 10. 14.

대전지방식품의약품안전청장 관인생략