

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이승민	02-2640-1403	02-2640-1362
회수사유	분진포집효율 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	주식회사장원		
소재지	경기도 파주시 탄현면 한산로 62-60, 나동		
전화번호	031-944-8831	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	크린키퍼 황사방역용마스크(KF94)(대형)	분류	의약외품
원료성분	부직포(겉감), 부직포(지지체), 부직포(필터), 부직포(안감), 폴리프로필렌피복질사, 나일론/폴리우레탄 끈		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	사용기한
		2001	2023.9.8.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약외품등을 반납하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약외품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 3.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이승민	02-2640-1403	02-2640-1362
회수사유	분진포집효율 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	주식회사에일물산		
소재지	경기도 남양주시 진건읍 녹정로성지2길 122, 1층		
전화번호	031-523-8125	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	클린숨황사마스크(KF94)(대형)	분류	의약외품
원료성분	부직포(겉감), 부직포(중간재), 부직포(필터), 부직포(안감), 폴리프로필렌피복질사, 나일론/폴리우레탄 끈		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	사용기한
		20200701	2023.6.29.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약외품등을 반납하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약외품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 3.

서울지방식품의약품안전청장

관인
생략

〈의약외품 회수 안내문〉

□ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	이승민	02-2640-1403	02-2640-1362
회수사유	분진포집효율 부적합		회수등급	2등급

□ 회수의부자

제조(수입)업체	주식회사스카이헬스케어		
소재지	경기도 양주시 남면 감악산로 565 C동		
전화번호	031-865-9923	FAX번호	-

□ 회수대상 제품

제품명	공기특특미세먼지마스크(KF94)(대형)	분류	의약외품
원료성분	부직포(겉감), 부직포(중간재), 부직포(필터), 부직포(안감), 폴리프로필렌피복절사, 나일론끈, 폴리프로필렌고리		
효능·효과	황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호		
포장단위	1매입	제조번호	사용기한
		HS21191	2023.8.19.

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조 및 제71조**에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약외품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약외품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약외품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약외품등을 반품하고 **별지제64호 서식의 회수확인서**를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약외품 취급자 회수 협조의부 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, 회수대상의약외품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의부자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2020. 12. 4.

서울지방식품의약품안전청장 관인
생략