

●경인지방식품의약품안전청공고 제2022-95호

(체외진단)의료기기법 위반사실에 대하여 행정처분 사전통지 하고자 하나 동 내용을 송달할 수 없으므로 행정절차법 제14조제4항의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 11월 17일

경인지방식품의약품안전청장

행정처분 사전통지

1. 처분 대상

업체명	업종 [등록번호]	대표자 명	소재지
(주)에스다이	제조업 [제4640호]	박*재	경기도 성남시 중원구 사기막골로45번길 14
(주)두원씨앤씨	제조업 [제4085호]	이*섭	경기도 화성시 팔탄면 온천로49
주식회사 오군운메디칼	제조업 [제7222호]	석*채	인천광역시 서구 가좌동 578-1
휘닉스의료기	제조업 [제4710호]	이*현	경기도 광주시 초월읍 도평길110번길 13-22
(주)두원씨앤씨	수입업 [제3382호]	이*섭	경기도 화성시 팔탄면 온천로49 일부
(주)메디엔인터내셔널	수입업 [제98호]	안*순	경기도 군포시 엘에스로 196
(주)아이소텍	체외진단의료기기 제조업 [제2259호]	최*정	경기도 안양시 만안구 안양로 111

2. 처분하고자 하는 사항 : (체외진단의료기기)제조업(수입업) 허가취소

3. 처분원인이 되는 사실 : (체외진단)의료기기법에 따라 허가받은 소재지에 시설 또는 영업소가 없음

4. 근거법령

- 의료기기법 제6조제4항, 제15조제1항 및 제36조제1항제23호, 체외진단의료기기법 제5조제5항 및 제18조제1항제10호
- 의료기기법 시행규칙 제58조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제35호, 체외진단의료기기법 시행규칙 제39조 관련 [별표 1] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제13호

5. 청문실시 및 의견제출

가. 청문일시 : 2022. 12. 12.(월) 14:00

나. 장 소 : 경인지방식품의약품안전청 소회의실(정부과천청사 4동 6층)

다. 대 상 : 본인 또는 대리인

라. 청문주재자 : 경인지방식품의약품안전청 김*희

마. 의견제출방법 : 구술·정보통신망 또는 행정절차법시행규칙 별지 제11호 서식

바. 기 타 사 항 : 정당한 사유 없이 위 청문일시에 출석하지 아니하거나 의견서를 제출하지 않을 경우 행정절차법 제27조 제4항 및 제35조 제2항의 규정에 의거, 이의가 없는 것으로 간주하여 공시한 내용대로 행정처분할 예정임을 알려드리며, 기타 자세한 사항은 경인지방식품의약품안전청 운영지원과(Tel: 02-2110-8018, Fax: 02-2110-0801, 이메일: namejhn@korea.kr)로 문의하시기 바랍니다.