직인 생략

대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION

"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

㉾04427 서울시 용산구 이촌로 46길 33(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6542/전송(02)796-4487
정책국 정책국장 최윤배(6530) **정책팀장** 팀장 박우민(6532) 팀원 이은혜(6542) E-mail : luvu000@kma.org

문서번호 대의협 제0626-05515호

시행일자 2017. 9. 6.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림[(주)필립스코리아, 한국벡크만쿨터(주)]]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거

- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-7022(2017.9.1.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-7023(2017.9.1.)

3. 상기 근거와 관련하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 업체 "(주)필립스코리아, 한국벡크만쿨터(주)"에서 수입·판매한 다음 의료기기에 대하여 영업자 회수에 따른 회수계획 승인 및 공표 명령을 다음과 같이 우리협회로 알려온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호, 모델명)	위해성 정도	회수방법	명령일자
필립스코리아 (제100호) 담당(조원경) 02-709-1476	전신용전산화단층엑스선촬영장치 (수인 08-1097호, Brilliance iCT)	3	조정(소프트웨어 업데이트)	2017.9.1.
한국벡크만쿨터(주) (제1783호) 담당(송유진) 02-6420-3152	요화학검사시약 (수허 14-2069호, IRISpec CA/CB/CC)	3	안내문 전달	2017.9.1.

※붙임 : 서울식약청 공문 각 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)