



“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 제0626-06761호

시행일자 2017. 10. 12.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림[텔레플렉스코리아(유) 외 5건]

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련 근거

- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-7986(2017.10.11.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8027(2017.10.11.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8028(2017.10.11.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8029(2017.10.11.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8032(2017.10.11.)
- 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-8033(2017.10.11.)

3. 상기 근거와 관련하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 수입업체에서 수입·판매한 다음 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 우리협회로 알려진 바, 귀회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

연번	업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호 및 모델명)	회수방법	위해성 정도	명령일자
1	텔레플렉스코리아(유) (제3358호) 담당(심은진) 02-6291-3423	재사용가능수동식의료용칼 (수신16-2766호, 352950)	인수	3	2017.10.10
2	마켓메디칼코리아(주) (제1154호) 담당(남해리) 02-558-2271	수술용무영등 (서울 수신 05-906호, BrasRESSORT 15-21KGPOUR HLX 2000)	인수후 교체	3	2017.10.11
3	바드코리아(주) (제359호) 담당(서은별) 02-2188-2933	체온조절장치 (수인 11-1370호, 317-05, 318-02)	안내문 발송	3	2017.10.11

4	스미스앤드네퓨(주) (제360호)	골수내고정막대 (수허 00-668호, 71645065)	인수	3	2017.10.11
	담당(박보람) 02-6480-7582				
5	한국로슈진단(주) (제730호)	혈액응고시간분석기 외 1건 (서울 수신12-2232호, 서울 수신 09-2040호, CoaguChek XS PLUS Meter, CoaguChek XS Pro)	배터리팩 이상유무 체크 후 배터리팩 교체	3	2017.10.11
	담당(신현수) 02-2094-3549				
6	지멘스헬스케어(주) (제390호)	거치형디지털식순환기용 엑스선 투시진단장치 외 11건 (수허 05-713호, 수허 06-543호, 수허 07-553호, 수허 08-484호, 수허 08-796호, 수허 09-149호, 수허 09-197호, 수허 13-1969호, 수허 13-1971호, 수허 14-2146호, 수허 15-982호, 수허 15-983호, 모델명 붙임 참조)	조정 (소프트웨어 업데이트)	3	2017.10.11
	담당(이혜미) 02-3450-7997				

\* 기기별 해당제품번호, 회수사유 등의 세부사항은 붙임 공문 참조

※ 붙 임 : 서울식약청 공문 각 1부. 끝.

## 대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회), 대한개원의협의회(각과개원의협의회)