국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처
서울지방식품의약품안전청

서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-지멘스헬스케어(주)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 "지멘스헬스케어(주)(허가번호 : 제390호)"에서 수입 · 판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 "회수 및 회수사실 공표 등 명령" 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
지멘스헬스케어(주) (제390호) 담당(이혜미) 02-3450-7997	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치 외 11건 (수허05-713호,수허06-543호,수허07-553 호,수허 08-484호,수허08-796호, 수허09-149호, 수허09-197호, 수허13-1969호, 수허13-1971호, 수허14-2146호, 수허15-982호, 수허15-983호, AXIOM ArtisdFA의footswitch,AXIOM ArtisdBC의footswitch,ArtisZee biplane의footswitch,ArtisZee CeilingfootswitchArtisZee Floor의footswit,Artiszeego의footswitch,Artiszee multi-purpose의 footswitch,Artis Q Ceiling의 footswitch,Artis Q Biplane의 footswitch,Artis Q.zen biplane의 footswitch,Artis zee PURE biplane 의 footswitch,Artis zee PURE ceiling 의 footswitch)	1358,21803 1174,20559 17119,20213,20285,20628,15137,21259,20367,20269,10088,20164,17562,17053,17168,17004,20179,1273,15097,15206,20176,20262,20275,20322,17092,20196,10071,1203,17089,17164,17165,10035,10118,17005,20007,10131,15136,15222,17064,20072,20457 17273,20218,15340,20672,21081,20479,17256,1765,20055등나머지 제조번호는 업체확인요망	본건은 자발적 회수 건입니다. 특정 강도를 초과하는 정전기 방전과 같은 외부적 요인으로 인해 풋 스위치에 장애가 발생 할 수 있습니다. 이와 관련하여 국내에서 발생한 사례는 없으나, 관련된 문제를 예방하고자 고객안내문을 배포하고 영향을 받는 control assembly 를 새 버전으로 교체할 예정입니다.	조정 (소프웨어 업데이트)	3

3. 명령일자 : 2017. 10 .11. 끝.



서울지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시장(보건의료정책과장), 부산광역시장(보건위생과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), 울산광역시장(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 관리과장 **김혁주** 2017. 10. 11.

협조자

시행 의료기기안전관리과-8033 (2017. 10. 11.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / http://www.mfds.go.kr

전화번호 02-2640-4958 팩스번호 02-2640-1366 / leunha@korea.go.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.