



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-(주)베톤디킨슨코리아

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)베톤디킨슨코리아(허가번호 : 제83호)”에서 수입 · 판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수 사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (허가번호)	품목명 (허가번호 및 모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
베톤디킨슨코리아(주) (제83호)	약제감수성및내성미생물검사 시약외 1건 (수인13-3719 호, 수인 14-84 호, 448505, 448764)	7269864 7276944 7262725 7241625 7199698 7192507 7143972 7109663 7066562 7073990 7045829 7025953 7291955 7285889 7206579 7202645 7192580 7122955 7039708 7018960	본건은 영업자(자발적) 회수 건입니다. 체외 항생제 감수성 검사 결과에서 Colistin에 대한 False susceptibility의 비율이 증가될 수 있는 균주가 새롭게 발 현되어 인지됨에 따라 이를 안내하기 위 함입니다. 현재까지 이러한 사유로 보고 된 부작용은 없으며, 해당 제품을 폐기, 회수 또는 사용중단할 필요는 없습니다. 안내문의 내용을 참조하여 필요시 조치를 취하기를 권장드립니다. EUCAST와 CLSI는 배지미량희석법(Broth microdilution)이 colistin의 항생제 감 수성 거사에 대해 검증된 유일한 참고방 법임을 공동으로 권장함에 대해 최근에 발표하였습니다.	안내문 전달	3
담당(정민경) 010-4066-3421					

3. 명령일자 : 2018. 02. 07. 끝.





서울지방식품의약품안전

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약제품안전과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(제외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한처과기재협회, (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), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 이은하 사무관 이재근 의료기기안전 관리과장 김혁주 2018. 2. 7.

협조자

시행 의료기기안전관리과-1269 (2018. 2. 8.) 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.