



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

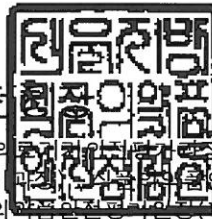
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “올림푸스한국(주)(허가번호 : 제169호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수시실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
올림푸스한국(주) (제169호)	비디오연성요관신우경, 연 성요관신우경 (수인 15-893호, 수인 14-2793호, OLYMPUS URF-P6, OLYMPUS URF-P6)	불임파일 참조	본건은 자발적(영업자)회수 건입니다. - 당사는 해당제품을 사용함에 있어 주의를 요하는 사항을 알게되어, 17 년 1월 3일부터 17년 1월 25일까지 영업자회수(회수방법: 안전성 정보 및 사용자 지침 배포)를 실시하였습 니다. 제조원은 Risk Management를 통하여 위하의 심각성과 발생빈도를 "허용가능"으로 평가하였고, 사용자 설명서와 사용자 지침에 기술된 "사 용 전 점검"을 수행하면 유사한 사 고를 막을 수 있다고 판단하였습니 다. 그 결과 해당 영업자회수는 17년 2월 3일 귀 청의 승인으로 완료되었 습니다. (서울정의료기기안전관리과 -MFDS-1015) 위와 같은 대처 이 후 제조원은 해 당 제품에 대한 safety margin을 더 욱 증가시키기 위하여 현재 시장에 판매된 제품을 디자인이 개선된 신 제품으로 교체하기로 결정하였습니 다.	인수	3
담당(강준모) 010-4240-3190					

3. 명령일자 : 2017. 12 .27. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(제외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 이은하 사무관 이재근 의료기기안전 2017. 12. 27.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과 (2017. 12. 28.) 접수
-10318

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.

영업자회수 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명 : 올림푸스한국(주))

입력 번호	품목명	허기번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.	수입제조일자	수입제조량 (개, Set 등)	판매처	판매일자	판매량 (개, Set 등)	회수대상량 (개, Set 등)	비고
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2500949	2015-06-11	1개	고려대학교의료원	2015-07-23	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2501166	2015-08-18	1개	이희의대부속목동병원	2015-11-20	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2501215	2015-08-28	1개	연세대학교의과대학강남세브란스병원	2015-09-22	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2501402	2015-11-16	1개	한국의학연구소	2016-02-23	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2602001	2016-06-14	1개	연세의료원	2016-07-05	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2602002	2016-06-14	1개	한양대학교병원	2016-09-28	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2602256	2016-07-28	1개	김천의료원	2016-10-26	1개	1개	
	비디오연성요관신우경	수허 15-893호	OLYMPUS URF-V2	2602370	2016-09-20	1개	길의료재단	2016-10-26	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2411680	2014-11-27	1개	대진의료재단 분당제생병원	2015-01-20	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2411783	2015-01-19	1개	일송학원 한림대 성심병원	2015-02-24	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2512163	2015-06-29	1개	영남대학교병원	2015-07-20	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2512476	2015-11-06	1개	카톨릭대학교 여의도 성모병원	2015-11-18	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2612717	2016-01-21	1개	대진의료재단 분당제생병원	2016-01-22	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2612932	2016-04-05	1개	서남병원	2016-05-02	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613010	2016-05-10	1개	삼성의료재단	2016-06-03	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613255	2016-07-14	1개	의료법인 한국의료재단	2016-07-26	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613575	2016-09-08	1개	치의과학 대학교 분당치병원	2016-09-23	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613596	2016-09-20	1개	일송학원 한림대 성심병원	2016-09-26	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613695	2016-11-09	1개	순천향대학교의과대학부속병원	2016-12-13	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613710	2016-12-05	1개	건양대학교병원	2016-12-09	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613718	2016-12-05	1개	건양대학교병원	2016-12-09	1개	1개	
	연성요관신우경	수허 14-2793호	OLYMPUS URF-P6	2613721	2016-12-05	1개	중앙대학교병원	2016-12-12	1개	1개	