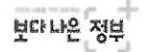




식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림[전신용전산화단층엑스선촬영장치]

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 중국 CFDA에서 Philips Healthcare社 '전신용전산화단층엑스선촬영장치(CT)' 제품 방사선 조사부(gantry) 덮개가 떨어질 수 있어 점검 및 수리를 진행한다고 공지 ('18.11.1)하였습니다.

* 정보출처 : <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1948/237902.html>

3. 이에, 귀 대한병원협회, 대한의사협회, 대한방사선사협회에서는 동 정보와 관련한 제품인 '전신용전산화단층엑스선촬영장치(수입업체명: (주)필립스코리아, 제품정보: [표]참조)' 를 보유하고 있는 의료기관은 사용 전 일일 점검을 실시하고 점검 시 또는 사용 중 평소와 다른 소음이 발생할 경우 바로 사용 중지 및 신속하게 수입·판매 업체로부터 점검을 받을 수 있도록 알려 주시기를 요청드리며, 그 밖의 관련기관 및 단체에서는 동 정보를 업무에 참고하시기 바랍니다.

연번	인증(허가)번호	모델명
1	수허06-1199호	Brilliance™CT 10-slice
2	수허06-1200호	Brilliance™CT 16-Power
3	수인06-1201호	Brilliance CT 6-slice Brilliance CT 16-slice
4	수인06-1250호	Brilliance CT 64-slice
5	수허06-1251호	Brilliance™ CT 40-slice

4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 해외 안전성 정보(원문) 1부.
2. 고객안내문 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료차별정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한방사선사협회장, 대한간호협회장, 의료기기안전성정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료겨거산협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장

주무관 석한빛 사무관 김현호 사무관 대결 2018. 11. 1. 의료기기안전 전결
김만기 평가과장

협조자

시행 의료기기안전평가과-8931 (2018. 11. 1.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의료행정타운 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / hanvit1209@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.