



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-세인트쥬드메디칼코리아(유)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “세인트쥬드메디칼코리아(유)(허가번호 : 제477호)”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
세인트쥬드메디칼 코리아(유) (제477호)	진동용뇌전자극장치 (수 허 1 3 - 9 6 6 호 , 6662, 6660)	ACE912.1, ACK554.1, ACP836.1, AAU084.1, ACP862.1, ABJ392.1, ABJ485.1, ABJ186.1, ABM312.1, ABJ472.1, ABJ141.1, ACE780.1, ABJ148.1, ABJ526.1, ABJ503.1, ABJ177.1, ACK526.1, ACE877.1, ABJ458.1, ACE860.1, ACE868.1, ACE669.1, ABJ386.1, ABJ501.1, ABJ156.1	본건은 자발적 회수 건입니다. 당해 제품들에서전기적 교체 시 기 안 내 (E l e c t i v e Replacement Indicator, ERI) 가 예상보다 일찍 나타나는 사 례를 인지하게 되었습니다. 이 는 당해 제품에 남아 있는 배 터리 수명을 계산하는 기능의 오류로 ERI 알람이 실제보다 일찍 나타나는 현상입니다. 현 재 이 문제는 소프트웨어 계산 기능의 오류일 뿐, 실제 기기 의 배터리 성능의 문제는 아닙 니다. 2017년 7월 11일까지 전 세계 적으로 1,277 개의 제품이 판 매 되었으며, 이 중 0.8%의 기 기에서 실제보다 빠른 ERI 알 람창이 나타났습니다. 이중 0.2%에 해당하는 3개의 기기는 explant되고 replace 되었습니 다. 기기의 배터리 수명이 다 할 때까지 ERI 알람이 작동하 지 않을 위험성은 적으며 현재 까지 관찰되지 않았습니다.	안전성 서한전달	3
담당(박근영) 02-6809-2561					

3. 명령일자 : 2017. 09 .21. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 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(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 이은하 사무관 이재근 의료기기안전 2017. 9. 22.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-7645 (2017. 9. 22.) 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.