



서울지방식품의약품안전청

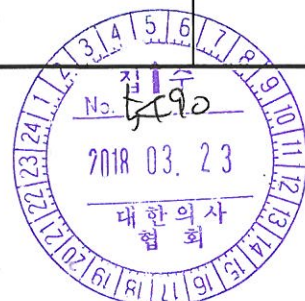
수신 수신자 참조
(경유)

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

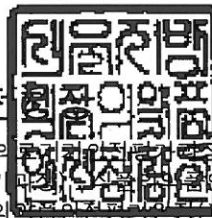
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “한국백크만쿨터(주)(허가번호 : 제1783호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
한국백크만쿨터 (주)(제1783호)	요화학 분석기 (서울수신05-665 호, IQ@200 Sprint ™(Automated Urine Microscopy Analyzer))	8282,7724	본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 백크만쿨터는 과소보고된 케스트 (under-reporting casts)에 대한 가능 성이 있는 것으로 확인하였습니다. iQ200 소프트웨어에서 케스트에 대하여 per high-power field (/HPF) 단위의 측정으로 선택할 경우, 이러한 현상이 발생할 수 있으나, 비정상적인 임계값 및/또는 등급 형식은 “per low-power field (/LPF)” 또는 “per microliter (/µl)” 보고를 기반으로 설정됩니다. 이는 초기 방법 유효성 검사중 또는 초 기 유효성 검사 후에 설정이 변경된 경 우에 발생할 수 있습니다.	안내문 전달	3
담당(송유진) 02-6420-3152		8046,8287 7796,8045 8292,8317 7568,8157 8048,8278 8327,7718 6911,8153 8041,7725 8154,7437 7541,7553 7598,7719 7883,8047 8291,8303 8308,8309			

3. 명령일자 : 2018. 03 .22. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의약품안전과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(외진단기기과장), 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(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 의료기기안전 2018. 3. 22.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-2717 (2018. 3. 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.