



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 영업자 회수계획 승인 및 회수사실공표 명령 알림[이브메디칼(주)]

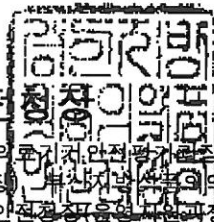
1. 관련 : 의료기기 영업자 회수계획보고[안전관리시스템 접수번호 201800069980(2018.3.7.)]
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “이브메디칼(주)(제878호)”에서 수입·판매한 다음의 의료기기에 대하여 영업자 회수계획을 보고함에 따라 의료기기법 제31조 및 의료기기법 시행규칙 제52조에 따라 2018.3.9.자로 “영업자 회수계획 승인 및 회수사실 공표 명령”을 다음과 같이 시행하였음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 품목명(허가번호): 비디오연성성십이지장경(수허13-706호)
- 모델명: ED-530XT
- 제조번호: RD102A636, SD102A057
- 회수사유: 십이지장 내시경 세척능력 우려에 대한 잠재적 위험을 해결하고 겸자 엘리베이터 매커니즘의 안전성을 더 향상시키고자 엘리베이터 레버, O-ring 교체, 원위부(distal end) 캡 교체 및 사용자 매뉴얼 개정 배포
- 회수등급: 「의료기기법 시행규칙」 제52조제2항제3호
- 회수방법: 인수(교체)
 - * 식품의약품안전처의 품목 변경허가 후 교체
- 회수대상: 한림대동탄성심병원 등에 판매된 2개 제품
 - ※ 담당자(연락처): 방지영(032-624-4803)). 끝.



경인지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 운영지원과장, 의료제품실사과장, 대구지방식품의약품안전청장(유통안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 국방부장관(물자관리과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)대한의료기기판매협회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장

주무관 김수련 주무관 이선미 기술서기관 전결 2018. 3. 14. 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-3906 (2018. 3. 14.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동, 정부과천청사) (중앙동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8087 팩스번호 02-2110-0810 / ksr01@korea.kr / 비공개(6)

일자리가 성장이고 복지입니다.