



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

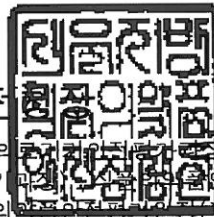
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “동방피오씨(주)(허가번호 : 제1390호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호 및 모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수 방법	위해성 정도
동방피오씨(주) (제1390호)	면역화학검사시약 (수허 13-2450 호, 수허 13-2692 호, 77160, 77184)	불임파일 참조	본 건은 영업자(자발적)회수보고입니다 SPOTCHEM I포도당은 정맥혈에 서 채취한 혈청 또는 혈청에서 채취한 혈청 또는 혈장의 정량 적 측정을 위한 건조 화학 물 질이다. POTCHEM I포도당 분해 효소 띠는 임상 시험에서 혈액 내 혈당 측정을 위한 혈당 측 정치의 결정에 사용된다. 이러 한 측정은 SPOTCHEM분석기에 의해 이루어진다. 샘플의 혈당 농도가 약 300mg/kg을 초과할 경우 판독 치가 낮아질 수 있다는 사실이 밝혀졌다. 특히, 혈당 농도가 측정 범위(450mg/dL)의 상한을 초과할 경우, 측정 범위가 측 정 범위를 벗어나고 약 300~400mg/dL의 판독치가 표시 될 수 있다는 메시지가 표시됩 니다. 또한, 높은 글루코스 농도 범 위(약 350~450 mg/dL)의 경우, 판독치는 알려진 농도의 약 -30~30%정도일 수 있다.	인수	3
담당(이태우) 010-5480-8629					

3. 명령일자 : 2018. 01 .08. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료진단기기과장), 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), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 **이은하** 의료기기안전 2018. 1. 8.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-204 (2018. 1. 8.) 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.