



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

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

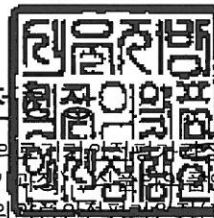
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)마켓메디칼코리아(허가번호 : 제1154호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
마켓메디칼코리아 (주) (제1154호)	대동맥풍선제어장치(수허 06-40호, 수허08-858 호,CS100,CS300)	해당 제조번호는 붙임파일 참조	-본건은 자발적(영업자) 회수 건입니다. 오래된videoReceiver Boards 와새로운 CS100/CS100i소프트 웨어 간의 호환성 문제로, IABP의Balloonpressure waveform이 잘못된 색깔로 표 시될 수 있습니다. 만약 호환 성에 문제가 있다면, Balloon pressure waveform은노란색으 로표시되며 Arterialpressure waveform과 동일한 색깔로 나 타납니다. CS100/CS100i의 을 바른 Balloon pressure waveform의 색깔은 파란색입 니다. Balloon pressure waveform의 잘못된 색깔은 환자의 안전, 시스템 성능, 기능 또는 임상 수술에 영향을 끼치지 않습니 다. 본 field action은 모든 제품 이 해당되는 것은 아니고, 문 제가 있는 Video Receiver Board만 변경하면 됩니다.	모니터 확인 후 해당되는 경우 Video Receiver Board교체	3
담당(남혜리) 02-558-2271					

3. 명령일자 : 2017. 12 .27. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 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(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시(보건소장(보건행정과장)), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 이윤하 사무관 이재근 의료기기안전 2017. 12. 27.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과 (2017. 12. 28.) 접수
-10317

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.

품목명	허가번호	형명	대상 Lot.No. 또는 Serial No.		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA160742F9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA160746F9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA159081E9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA159093E9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA159099E9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA159104E9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA132727F8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA134564G8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA147711K8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA147716K8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA147720K8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA155208C9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA05914-I6		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA01029-H3		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA04104-H5		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA04416-I5		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA04777-L5		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA04996-B6		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA05389-E6		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06426-B7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06479-C7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06698-F7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06732-F7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06739-F7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA06740-F7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA102291I7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA112199L7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA112200L7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA113077L7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA113107L7		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA116734A8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA116751A8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA147723K8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA147730K8		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA155205C9		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA201746K1		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA205269A2		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA217379I2		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA217380I2		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA217387I2		
대동맥풍선제어장치	수허06-40호	cs100	SA225852C3		

대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허06-40호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호
대동맥풍선제어장치	수허08-858호

cs100	SA184255K0	
cs100	SA184260K0	
cs100	SA185403L0	
cs100	SA185405L0	
cs100	SA191513D1	
cs100	SA231992G3	
cs100	SA237573K3	
cs100	SA237576K3	
cs100	SA222673K5	
cs100	SA228430B6	
cs100	SA245419K6	
cs100	SA246060L6	
cs100	SA246059L6	
cs100	SA249709A7	
CS300	SI162246G9	
CS300	SI170475A0	
CS300	SI170493A0	
CS300	SI160136F9	
CS300	SI148953K8	
CS300	SI01629-G7	
CS300	SI195841G1	
CS300	SI200034J1	
CS300	SI200489J1	
CS300	SI208352C2	
CS300	SI208358C2	
CS300	SI173325C0	
CS300	SI177598F0	
CS300	SI178933G0	
CS300	SI184635K0	
CS300	SI191073D1	
CS300	SI191086D1	
CS300	SI192103E1	
CS300	SI192564E1	
CS300	SI220789L2	
CS300	SI220793L2	
CS300	SI232699D6	