



## 서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)필립스코리아(허가번호 : 제1246호)”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
필립스코리아 (제100호)	전신용전산화단층엑스선촬영장치 (수인 08-1097 호, Brilliance iCT)	100700 100685 100663 100695 85018 85013 100119 100141 100794 200211 200024 200023	본건은 자발적 회수 건입니다. CT장비를 사용할 때, 특정 조건 하에서 스캔 및 이미지 재구성과 관련하여 잠재적 문제가 발생할 가능성을 확인하였습니다. 이 경우, CT 재스캔을 해야 할 수 있습니다. 이와 관련하여 국내 환자 상해가 보고된 바는 없으나, 관련된 문제를 예방하고자 추가가이드 내용을 포함한 고객안내문을 배포하고, 추후 소프트웨어 업데이트를 실시할 예정입니다.	조정 (소프트웨어 업데이트)	3
담당(조원경) 02-709-1476					

3. 명령일자 : 2017. 09 .01. 끝.



