

위대한 여정 새로운 도약



# 경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 회수 등 명령 대상 의료기기 알림 및 협조 요청 [(주)레베코인더스트리얼\_고주파 자극기]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 청(의료제품안전과)에서는 ‘의료기기 제조업체 (주)레베코인더스트리얼이 고주파자극기(제허07-682호)에 대하여 변경허가 받지 아니하고 허가받은 내용과 다르게 제조·판매한 사실을 확인하고, 해당 의료기기[고주파자극기(제허07-682호)]에 대하여 2015.12.15.자에 판매중지, 회수 및 회수 공표 명령한 바 있습니다.

3. 이에, 동 제조업체에서는 해당 의료기기[고주파자극기(제허07-682호)]에 대하여 회수 등 명령일자부터 회수(개수)를 실시하고, 회수종료보고일(2016.3.18.자)자에 우리 청(의료제품안전과)으로 회수종료보고서를 제출하였으나, ‘판매대리점 폐업 등’의 사유로 회수 대상량 중 일부 수량을 회수(개수)하지 못한 사실이 확인되었습니다.

4. 이에, “고주파자극기(제허07-682호)” 제품이 의료기기법 제34조제1항에 따라 판매중지, 회수 및 회수 공표 명령되었음을 알려드리니, 귀 기관에서는 제조사로부터 회수(개수)를 받지 않은 동 제품을 보관하고 있는 회원사가 있는 경우 빠른 시일 내에 제조사와 협의하여 동 제품이 회수(개수)될 수 있도록 동 내용을 회원사 등에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

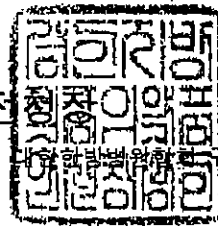
### ○ 회수 등 명령 대상 의료기기 정보

제조업체	품목명	허가번호	모델명	회수(개수) 등 제조원 및 브랜드명
(주)레베코인더스트리얼 (연락처: 032-589-5329)	고주파자극기	제허07-682호	HFD-AT	「붙임 1」 참고

끝.



경인지방식품의약품안전청



수신자 대한의사협회 귀하, 대한한의사협회 귀하, 대한병원협회 귀하, 대한약사회 귀하

주무관 박은아 주무관 문성은 의료제품안전 전결 2016. 3. 23. 과장 이승훈

협조자

시행 의료제품안전과-4478 (2016. 3. 23.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동) 정부종합과천청사 5동 / http://www.mfds.go.kr 713호

전화번호 02-2110-8090 팩스번호 02-2110-0810 / pami814@korea.kr / 비공개(5,6,7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.

## 제조번호 및 브랜드명

1	AT0180	Adipo Tolysis
2	AT0236	Adipo Tolysis
3	AT0239	Adipo Tolysis
4	AT0244	Adipo Tolysis
5	AT0245	Adipo Tolysis
6	AT0247	Adipo Tolysis
7	AT0250	Adipo Tolysis
8	AT0254	Adipo Tolysis
9	AT0259	Adipo Tol Plus
10	AT0260	Adipo Tol Plus
11	AT0261	Adipo Tol Plus
12	AT0265	Adipo Tol Plus
13	AT0270	Adipo Tolysis
14	AT0271	Adipo Tolysis
15	AT0233	Adipo Tolysis
16	AT0273	Adipo Tol Plus
17	AT0274	Adipo Tolysis
18	AT0277	Adipo Tolysis
19	AT0280	Adipo Tol Plus
20	AT0281	Adipo Tol Plus
21	AT0282	Adipo Tol Plus
22	AT0283	Adipo 7000
23	AT0285	Adipo Tol Plus
24	AT0286	Adipo Tol Plus
25	AT0272	Adipo Tolysis
26	AT0371	Adipo Tolysis
27	AT0373	Adipo Tolysis
28	AT0374	Adipo Tolysis
29	AT0356	Adipo Tol Plus
30	AT0268	Adipo 7000
31	AT0290	Adipo 7000
32	AT0332	Adipo 7000
33	AT0346	Adipo 7000
34	AT0361	Adipo 7000
35	AT0370	Adipo 7000