



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

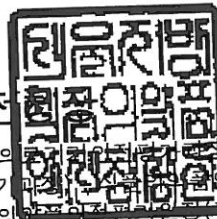
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “아크레이글로벌비즈니스(주)영업소(허가번호 : 제 1075호)”에서 수입 · 판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 회수 및 회수시실 공표 등 명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호 및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
아크레이글로벌비즈니스(주)영업소 (제1075호)	면역화학검사시약 (수허 14-1830 호, 수허 14-1346 호, SPOTCHEM II Glucose, SPOTCHEM II PANEL-1)	EA7E16 EA7F18 QC7E73 QC7G75	본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 2015년 8월 17일 출고된 SPOTCHEM II PANEL -1 에 대하여 측정 결과가 낮 아질 가능성이 있어 Arkray Factory Inc..로부터 규제 당국에 회수 신고 를 하도록 요청 받음.	인수	3
담당 (김남섭) 010-5910-0723					

3. 명령일자 : 2017. 12 .28. 끝.





서울지방식품의약품안전청

수신자

식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기계과장), 식품의약품안전평가원장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건정책과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식품의약과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관

이은하

사무관

이재근

의료기기안전 2017. 12. 28.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의 료 기 기 안 전 관 리 과 (2018. 1. 3.) 접수

-10363 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의 / http://www.mfds.go.kr
우 07978 약품안전청)

전화번호 02-2640-4958 팩스번호 02-2640-1366 / leunha@korea.go.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.