



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령과 시정 및 예방조치 명령
알림_(주)비스토스

1. 관 련

가. 의료기기법 제32조 및 제34조

나. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정(식약처 고시 제2021-53호, 2021.06.28.)

2. 우리 청관내 의료기기 제조업체인 '(주)비스토스'에서 제조·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2024.7.16(수)에 "판매중지, 회수·폐기 및 회수사실 공표 명령"하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 업체명: (주)비스토스(제조, 제 1369호)

- 소재지: 경기도 성남시 중원구 사기막골로 105번길 27 중앙인더스피아 제3공장 116~122호

나. 시정 및 예방조치, 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

품목명 (인증번호, 모델명)	명령 사유	위해의 정도	근거법령
펄스옥시미터 (제허18-766호, BT-710) *제조일자: 2023.9.27~2024.7.16.	의료기기 변경 미인증 * 변경 주요 내용: SD 카드 삽입구 삭제 및 충전 포트 타입 변경(5 pin Type → C Type)	의료기기법 시행규칙제52조 제2항제2호	의료기기법 제34조제1항

3. 아울러, 동 판매중지, 회수 및 회수사실 공표 등 명령에 대하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

경인지방식품의약품안전청장

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 의료제품실사과장, 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 전북특별자치도지사, 강원특별자치도지사, 국방부장관(물자관리과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)한국의료기기유통협회장 귀하, 사단법인 한국의료기기산업협회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 한국보훈복지의료공단이사장, 대한치과병원협회

주무관

홍혜경

공업연구관

전결 2024. 7. 17.

이인수

협조자

시행 의료제품안전과-12290

(2024. 7. 17.)

접수

우 13809

경기도 과천시 관문로 47, 정부과천청사 4동 701호 (중앙동)

/ <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8185

팩스번호 02-2110-0819

/ hongii2000@korea.kr

/ 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!