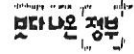


국민의 나라 정외로운 대한민국



## 부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 계획 승인 및 공표 명령 알림[(주)메디칼써프라이]

1. 관련 : 의료기기 영업자 회수 계획 보고(접수번호 : 제201900054917호, 2019.4.19.)
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 "(주)메디칼써프라이"에서 수입·판매한 아래 제품에 대하여 영업자 회수계획을 보고하였기에, 「의료기기법」 제31조 및 '의료기기법 시행규칙' 제52조에 따라 2019. 4. 26.자로 회수 계획 승인 및 회수사실 공표를 명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 대상 제품

수입업체명 (업허가번호)	품목명 (품목신고번호)	모델명	제조번호	회수 대상량	위해성 정도
(주)메디칼써프라이 (제5156호) ※ 담당자 : 이창우 (070-7438-1908)	체외형의료용전극 (서울수신12-1218호)	0-21-0003	180201-0773	20	2
			180201-0777	30	
	체외형의료용전극 (수신17-310호)	2-155061	180205-0774	177	
			180205-0776	100	

○ 회수 사유

- 해당 제조번호의 재료 결함으로 인해 전기적 접촉이 되지 않아 제세동 에너지가 전달 되지 않을 수 있는 잠재적 위험이 발생할 수 있음

○ 회수 후 조치 방법 : 폐기

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

