



경인지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 회수 등 명령 대상 의료기기에 대한 판매·사용중지 등 협조 요청[(주)레베코인더스트리얼_고주파자극기]

1. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 청(의료제품안전과)에서는 의료기기 제조업체 ‘(주)레베코인더스트리얼’ 이 ‘고주파자극기(허가번호: 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 「의료기기법」 제34조제1항에 따라 “회수 및 회수사실공표 명령” 한 바 있습니다.

3. 이에, 동 업체는 해당 의료기기[고주파자극기(제허07-682호)]에 대하여 회수 등 명령일자부터 회수(개수)를 실시하고, 2016.3.18.자에 우리 청(의료제품안전과)으로 회수 종료보고서를 제출하였으나, 2017.2.6.자에 민원사항[회수(개수)되지 아니한 제품을 의료기관에서 사용 등]이 접수되어 관할 보건소에 점검요청을 하였습니다.

4. 점검요청 결과, 일부 의료기관에서 회수(개수)되지 아니한 제품을 사용하고 있는 것으로 확인 된 바 제조사로부터 회수(개수)를 받지 않고 사용 또는 보관 중인 판매업체 및 의료기관 등이 있는 경우, 의료기기법 제34조제1항 및 제35조에 의거 동 제품에 대하여 판매·사용중지를 하고 빠른 시일 내에 제조사와 협의하여 동 제품이 회수(개수)가 될 수 있도록 회원사 등에게 적극 홍보하여 주시기 바랍니다.

○ 회수 등 명령 대상 의료기기 정보

제조업체	품목명	허가번호	모델명
(주)레베코인더스트리얼 (연락처: 032-589-5329)	고주파자극기	제허07-682호	HFD-AT

끝.



경인지방식품의약품안전청장

수신자 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한한방병원협회장, 대한의료기기판매협회장



주무관 한상희 주무관 김수련 의료제품안전 전결 2017. 2. 15.
과장 이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-2347 (2017. 2. 15.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동, 정부과천청사) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8087 팩스번호 02-2110-0810 / bhpurity@korea.kr / 비공개(5,6,7)

소통하는 투명한 정부, 정부3.0으로 함께 만들어 가겠습니다.