



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

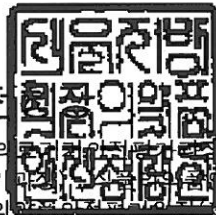
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “비오메리코코리아(주)(허가번호 : 제687호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
비오메리코코리아(주) (제687호)	미생물염색및배양시약(서울 수신13-0079호,VITEK2PIest Kit)	2420303403	-본건은 자발적 회수 건입니다. VITEK® 2 GP ID Lot 2420303403의 사용 고객 중 일부 고객에게서Enterococcus casseliflavus ATCC® 700327 ™ 로 QC를 진행했을 때 0129R well의 반응이 양성으로 나와야 하는데 음성으로 나오고 이로 인해 QC가 Fail 한 다는 보고로 인해 본사는 조사를 통해 문제가 제기된 Lot의 GP ID 카드를 ATCC® 700327 ™ 로QC했을 때 카드 의 성능에 문제가 있음을 확인했고 고객들의 보고에 따 르면 본 문제는 ATCC® 700327 QC strain에 한정된 것이 지만, 아래 표에 기재된 특정 임상 군주에 대한 영향을 배제할 수는 없기 때문입니다.	안전성 서한 전달	3
담당(임선영) 02-2188-4782					

3. 명령일자 : 2017. 8 .17. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(철단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식의약품의약품과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식의약품의약품과장), 경상북도지사(식의약품의약품과장), 경상남도지사(식의약품의약품과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2017. 8. 17.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-6441 (2017. 8. 17.) 접수

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

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