



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

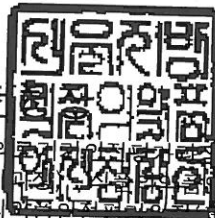
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)필립스코리아(허가번호 : 제1246)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

| 업체명 (업허가번호) | 품목명 (허가번호및모델명) | 해당 제조번호 | 회수사유 | 회수방법 | 위해성 정도 |
|--------------------------|-------------------------------------|---|---|------|-----------|
| 필립스코리아주 (제1246호) | 개인용인공호흡기 (수허 17-214 호,BiPAP A40) | V197926953A7F V197927187586 V19792720D3A6 V19792723E13D V197927249582 V19792752B0BC V19792753AC35 V19792756FB98 V19792757EA11 V19792760B4C6 V19792764F2E2 V19792854924D V19792857A0D6 V19792865A9AC V199982515396 | 본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 필립스는 일부 BiPAP A40 제품에서 본체와 배터리를 탈부착하는 경첩부분의 디자인이 설계된 대로 제작되지 않아, 본체와 배터리 모듈 결합이 되지 않음을 발견하였습니다. 이로 인해 전원을 연결하여 사용하는 데는 문제가 없으나 배터리 모드로는 사용이 어렵습니다. 그러나 이러한 경우는 제품을 사용하기 전, 셋업 시에 확인할 수 있으며 제품 자체의 배터리 아이콘에서도 표시를 하므로 사용 전에 즉시 확인할 수 있습니다. 본 결함으로 인해 환자에게 미치는 잠재적 위험요소는 없지만 제품 사용 시 불편함을 없애기 위해 고객 안내문을 배포하고 제품을 교체할 예정입니다. | 인수 | 3 |
| 담당(조원경) 010-3165-9070 | | | | | |

3. 명령일자 : 2017. 11 .30. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계의료기기과장), 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(식품의약품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 세종특별자치시보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2017. 11. 30.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-9542 (2017. 12. 1.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의약품안전청) / <http://www.mfds.go.kr>

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

일자리가 성장이고 복지입니다.