



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “제이더블유메디칼(주)(허가번호 : 제55호)”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
제이더블유메디칼 (주) (제55호)	디지털진단용엑스선촬영장치 (수인10-851호, Digital X-rayRadiographic/ FluoroscopicSystem EXAVISTA)	GE00122815	본건은 자발적 회수 건입니다. R/F 테이블에 있는 인버터 (Inverter)라는 부품의 결함이 발 생될 경우 테이블이 정지될 수 있 으며, 압박대 유닛의 볼트가 느슨 해지는 현상이 발생될 수 있음. 이 문제를 예방하기 위해서 인버 터 부품을 교체하고 압박대 유닛 의 볼트를 점검해야함. 이 문제를 통해서 위험한 상황이 발생할 위 험(Risk)는 전혀 없음.	수리 (부품교체)	3
담당(박승현) 02-2109-7771					

3. 명령일자 : 2017. 10 .20. 끝.



