



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

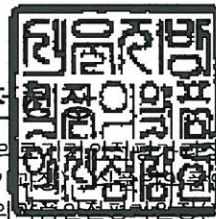
제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-메디아나(주)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “메디아나(주)(허가번호 : 제900호)”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
메디아나(주) (제900호)	환자감시장치 (수허15-915호,DS-8100N)	50300046, 50300047, 50300263, 50300264, 50300265, 50300266, 50300267, 50300310, 50300311, 50300312, 50300313, 50300314, 50300315, 50300316, 50300317, 50300318, 50300319, 50300362, 50300363, 50300364, 50300365, 50300366, 50300367, 50300368, 50300369, 50300370, 50300424, 50300425, 50300426, 50300427, 50300428, 50300429, 50300430, 50300431, 50300432, 50300433, 50300456, 50300457, 50300458, 50300459, 50300460, 50300461, 50300462, 50300463, 50300464, 50300465, 50300466, 50300467, 50300468, 50300469, 50300470, 50300471	본건은 자발적(영업자)회수 건입니다. Fukuda Denshi는 2015년 12월에 발생한 리튬 이온 캐패시터의 분해로 인한 “단기단 배터리 오류”와 기화된 전해질의 확산이 일어난 상기 장치에 대한 상황을 알게 되었습니다. 그런 다음 우리는 자발적 회수를 실시하고 Lithium-ion Capacitor를 교체했습니다. 이 시점에서 우리는 콘덴서 조립 공정에 문제가 있다고 생각하고 커패시터 조립 공정을 수정했습니다. 그러나, 우리는 수정된 공정으로 조립한 캐패시터에서조차도 이러한 상황이 거의 발생하지 않는다는 보고를 받았습니다. 결과적으로 캐패시터 제조사는 결함의 원인을 조사하고 그 원인을 확인하고, 제조공정을 개선하여 개선된 공정에 따라서 리튬-이온 캐패시터를 제조했습니다. 그리고 우리는 새로운 리튬-이온 캐패시터를 대체하기 위하여 자발적 회수를 다시 수행하기로 결정했습니다. 위의 상황이 발생하면, 시스템은 리튬과 ST 파형의 데이터를 유지할 수 없다고 판단됩니다. 건강의 악화에 대한 보고서는 아직 접수되지 않았습니다.	수리	3
담당(박은규) 010-2377-1777					

3. 명령일자 : 2018. 01 .03. 끝.



서울지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료기기안전관리과장), 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), 세종특별자치시(보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 이은하 의료기기안전 2018. 1. 3.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-74 (2018. 1. 3.) 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.