



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

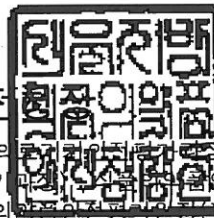
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “지멘스헬시니어스(주)(허가번호 : 제390호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
지멘스헬시니어스 (주) (제390호)	중앙 표지 자면역검사시약 외 7건 (수허14-762 호, 수허 12-2081 호, 수허13-2421호, 수 허 12-2188 호, 수허12-2187 호, 수허 12-2189호, 수허 13-2282호, 수허13-1219 호, IMMULITE 2000 3gAllergy Specific IgE Universal Kit, IMMULITE2000 OM-MA, IMMULITE2000 Gastrin, IMMULITE2000 BR-MA, IMMULITE2000 CEA, IMMULITE2000 CK-MB, IMMULITE2000 Thyroglobulin)	457,462,463 ,468,470,28 7,251,252,2 53,254,265, 266,311,312	본 건은 영업자(자발적)회수 보고입니다. IFU에는 비오틴 간섭에 대해 명시되어 있지 않으나, 표예제 시된 IMMULITE®/IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi 검 사가 비오틴 간섭에 민감하다 는 것이 확인되었습니다. 이 는 환자 검체에 존재하는 비 오틴이 IMMULITE 플랫폼의 스 트랩타비딘 비오틴 검사를 방 해할 때 발생합니다.	안내문 전달	3
담당(박시연) 01046973471					

3. 명령일자 : 2018. 01 .04. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 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(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식의약과장), 경상북도지사(식의약과장), 경상남도지사(식의약과장), 세종특별자치시(보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2018. 1. 4.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-109 (2018. 1. 5.) 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)

일자리가 성장이고 복지입니다.