



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

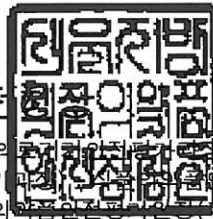
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “한국로슈진단(주)(허가번호 : 제730)”에서 수입 · 판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 경도
한국로슈진단(주) (제730)	요화학분석기(서울 수신 14-461 호, cobas u 601 urine analyzer, cobas u 701 microscopy analyzer)	불임파일참조	본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 해당 장비의 rack 과 sample tube 를 감지하는 센서의 위치가 잘못 조정이 되어있을 경우, 동일한 rack 내에서 샘플의 실제 rack ID 와 rack 포지션과 화면에 표시된 rack ID 와 rack 포지션이 일치 되지 않는 현상이 발생할 수 있음. 사용자에게 이를 점검하고 필요한 경우 기술 지원을 받을 수 있도록 안내가 필요함..	안내문 전달	3
담당(신현수 010-9442-9371)					

3. 명령일자 : 2018. 01 .15. 끝.



서울지방식품의약품안전



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료진단기기과장), 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), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 이은하 의료기기안전 2018. 1. 15.
관리과장 김혁주

협조자

시행 의료기기안전관리과-456 (2018. 1. 15.) 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.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명 : 한국로슈진단(주))

일련 번호	품목명	허가번호	형명	대상 Lot. No 또는 Serial No.
1	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500148
2	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500154
3	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500060
4	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500180
5	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500182
6	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500215
7	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500217
8	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500350
9	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500159
10	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500429
11	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500430
12	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500438
13	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500452
14	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500494
15	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500499
16	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500567
17	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500568
18	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500569
19	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500570
20	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500589
21	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500585

22	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500592
23	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500593
24	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500595
25	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500603
26	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500612
27	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500614
28	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500712
29	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500716
30	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500717
31	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500718
32	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500764
33	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500772
34	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500773
35	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500604
36	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500872
37	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500775
38	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500776
39	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500903
40	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500928
41	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500942
42	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500957
43	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500960
44	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500968
45	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501002
46	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501053
47	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501054

48	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501061
49	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501062
50	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501063
51	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501080
52	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501081
53	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501120
54	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501129
55	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501192
56	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0500158
57	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501228
58	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501229
59	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501121
60	요화학분석기	서울 수신 14-461호	cobas u 601 urine analyzer	SU0501210
61	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500086
62	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500102
63	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500130
64	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500131
65	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500134
66	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500135
67	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500153
68	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500316
69	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500339
70	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500371
71	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500372
72	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500446
73	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyzer	SV0500447

74	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500449
75	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500448
76	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500454
77	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500453
78	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500455
79	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500464
80	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500468
81	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500473
82	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500476
83	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500501
84	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500513
85	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500515
86	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500517
87	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500466
88	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500518
89	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500580
90	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500589
91	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500645
92	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500648
93	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500647
94	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500712
95	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500713
96	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500719
97	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500775
98	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500776
99	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500812

100	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500881
101	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500095
102	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500944
103	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500945
104	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500779
105	요화학분석기	서울 수신 14-461호	obas u 701 microscopy analyze	SV0500926