



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

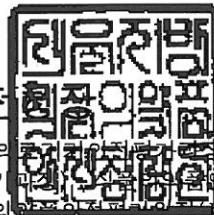
제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-(주)마켓메디칼코리아

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)마켓메디칼코리아(허가번호 : 제1154호)”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
마켓메디칼코리아 (주) (제1154호)	수술용우명등 (서울수신12-1764 호, VLT600DFTK STP, VLT400DFSTP, VLT400 DF TK STP, VLT600DF TK STP,)	해당 제조번호는 불임파일 참조	-본건은 자발적(영업자) 회수 건입니다. 사용 중 큐플라에서 central handle holder가 쉽게 분리되 는 불만사항을 접수했으며, 이 문제의 근본원인은 handle holder를 탑재할 때, 너무 심 하게 조여있는 나사가 문제였 음을 발견했습니다. 이 나사 로 인해, 대갈못(rivets)이 느슨해지고 결국 central holder ring이 분리되는 것입 니다.	인수	3
담당(남혜리) 02-558-2271					

3. 명령일자 : 201. 01 .12. 끝.





서울지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 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(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2018. 1. 12.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-379 (2018. 1. 12.) 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.

품목명	허가번호	형명	대상 Lot.No. 또는 Serial No.
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	20000
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20003
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20004
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	20004
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20005
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	20006
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20006
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20010
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20012
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20013
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20016
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20019
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK AIM STP	20501
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20501
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK AIM STP	20501
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK AIM STP	20502
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400SF TK STP	20502
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK AIM STP	20502
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400SF TK STP	20504
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600SF TK STP	20506
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600SF TK STP	20507
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400SF STP	20510
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600SF STP	20513
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	20535
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	20536
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	20537
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	20541
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20541
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20542
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	20543
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20543
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	20544
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20544
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20546
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20547
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20548
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20555
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20556
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20557
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20558
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20558
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20559
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20559
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20560
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20561
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	20563
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20565
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20566
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	20567
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26000
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26001

수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26002
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26003
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26006
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26007
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26008
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	26009
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	27000
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	27001
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	27002
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	27003
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	31011
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	31012
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31017
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31022
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	31035
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	31036
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	31036
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	31037
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	31039
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31043
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	31044
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31044
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	31054
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	31058
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31160
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	31162
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	35004
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	35013
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	35021
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	35029
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	35030
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	35031
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600SF STP	35058
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400SF STP	35066
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	36001
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	36002
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	36062
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	36065
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	36066
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	36067
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	36069
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	36070
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	36116
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	36129
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	38044
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF TK STP	38045
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	38063
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF TK STP	38064
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	38143
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	38166
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	38178
수술용무명등	수신12-1764호	VLT400DF STP	38179
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	38209
수술용무명등	수신12-1764호	VLT600DF STP	38210

수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등
수술용무명등

수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호
수신12-1764호

VLT400SDF ACE	500004
VLT400SDF ACE	500005
VLT600DF ACE	500006
VLT600DF ACE	500007
VLT600DF STP	500024
VLT600DF STP	500025
VLT600DF STP	500026
VLT600SF STP QL	500026
VLT600DF STP	500027
VLT600SF STP QL	500027
VLT600DF STP	500028
VLT400SF STP QL	500028
VLT600DF STP	500029
VLT400SF STP QL	500029
VLT600DF STP	500030
VLT600DF STP	500031
VLT600DF STP	500032
VLT600DF STP	500033
VLT600DF STP	500034
VLT600DF STP	500035