



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

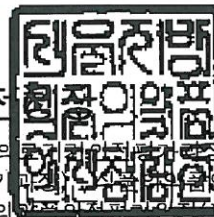
제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-세인트쥬드메디칼코리아(유)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조

2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “세인트쥬드메디칼코리아(유)(허가번호 : 제477호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수시실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
세인트쥬드메디칼 코리아(유) (제477호)		12047245, 12050893 12056780, 12056794 12060077, 12060437 12060451, 12060536 12061845, 12061848 12061853, 12061887 22150, 31003 31114, 12040968 12040989, 12040991 12041016, 12041079 12045678, 12046071 12046072, 12046096 12046563, 12046583 12050091, 12050438 12050878, 12054639 12046600, 12060095 11045, 31029 31402, 12040787	본건은 영업자(자발적) 회수 건임 지난 9월 보고한 인공심장 박동기의 Cyber security 취약성에 대한 보안강화및 인공심장 충격기의 배터리 조기방전에 대한 battery performance alert 기능 추가와 관련한 자발적회수 보고건에 대하여, Programmer의 소프트웨어 업데이트 진행	안내문 전달 및 소프트웨어 업데이트	3
담당(박근영) 010-9788-8254	인공심장박동기분석기 (수허 13-2143 호, EX3650)	12040998, 12041083 12041128, 12041134 12041134, 12046580 12046593, 12046604 12047386, 12046012 12046014, 12050373 12050382, 12050927, 12052648, 12054001 12054528, 12056348 30561, 30588 12046570, 12040955, 12046626, 12046087 12048770, 12052701 12040970, 12060575 12060495, 12041093 12060551, 12046087 12046141, 12053993 12050454, 12053990 12050465, 12053988 12053921, 12053984 12053924, 12053971 12053950, 12053969 12053969			

3. 명령일자 : 2017. 12 .12. 끝.



서울지방식품의약품안전청

수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(레이저단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기자협회, (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), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2017. 12. 12. 관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-9892 (2017. 12. 13.) 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.