



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

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

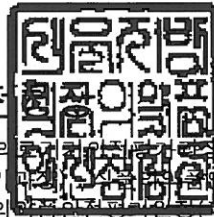
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “필립스코리아(주)(허가번호 : 제1246호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
필립스코리아(주) (제1246호)	거치형디지털식순환기용 엑스선투시진단장치 (수허08-349호, AlluraXper FD10, Allura Xper FD20, Allura Xper FD20 Biplane, Allura Xper FD20/15,)	불임 파일 참조	본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 필립스는 최근, 거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치의 일부 제품에 한해, 모니터 실링 서스펜션(MCS)에 장착된 추가 모니터가 MCS로부터 분리될 가능성을 확인 하였습니다. 이로 인해, 환자 상해가 발생할 가능성은 낮으나 잠재적 위해를 예방하고자 고객을 방문하여 부품 고정을 시행할 예정입니다.	개수 (부품점검 및 부품고정)	3
담당(조원경) 010-3165-9070					

3. 명령일자 : 2018. 01 .12. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(레이저진단기기과장), 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-381 (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.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산) 판매 현황

(회사명 : 필립스 코리아)

회수 번호	품명	허가번호	형명	대상 Lot No 또는 Serial No.
1	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	950
2	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	1535
3	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	1670
4	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	1689
5	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	1763
6	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	1182
7	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	461
8	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	678
9	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	677
10	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10	936
11	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	24
12	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	300
13	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	309
14	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	5
15	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	184
16	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD10/10	212
17	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1154
18	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1220
19	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1647
20	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1931
21	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1932
22	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1935
23	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	10
24	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	27
25	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	115
26	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	335
27	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	341
28	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	482
29	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	640
30	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	660
31	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	659
32	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	773
33	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	814
34	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	863
35	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	935
36	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1225
37	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20	1271
38	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	464
39	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	480
40	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	525
41	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	55
42	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	459
43	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 Biplane	554
44	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20 OR Table	3
45	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	78
46	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	92
47	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	115
48	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	141
49	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	142
50	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	151
51	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	185
52	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	192
53	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/15	201
54	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	455
55	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	9
56	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	11
57	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	32
58	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	69
59	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	79
60	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20	146
61	기저형디지털식온화기용엑스선부시진단장치	수허 08-349	Allura Xper FD20/20 OR Table	2