



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

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

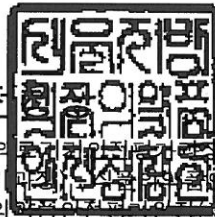
1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “(주)필립스코리아(허가번호 : 제1246호)”에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
한국애질런트테크놀로지스(주) (제1907호)	세포및조직병리검사용염색시약II (수허 15-144 호, Monoclonal Mouse Anti-Human CDX2 Clone DAK-CDX2, M3636)	10121395	본건은 자발적 회수 건입니다. 해당되는 M3636의 분석 증명서 (CoA) 와 시약병(vial)의 1 차 라벨에 단백질 농도 값이 292.7 mg / L로 잘못 표시되어 정확한 농도인 18.3 mg / L 보다 16 배 가량 높게 표시되었습니다. M3636은 정상적으로 작동합니다. 농도 자체에는 변화가 없으며 바이얼 (vial) 라벨과 CoA에 잘못된 농도가 영시되어 있습니다. 2 차 라벨 (박스 라벨)에는 18.3 mg / L의 정확한 농 도가 표시되어 있습니다. 292.7 mg / L의 잘못된 농도를 기준 으로 회석하면 약한 염색 또는 음성 염색을 유발하는 염색 강도의 감소가 나타납니다. 이것은 내부 양성 정상 조직과 권장되는 양성 외부 실험 대 조군에 의해 쉽게 검출 될 수 있어야 합니다.	인수	3
담당(이연규) 010-6345-0148					

3. 명령일자 : 2017. 11 .10. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료기기외진단기기과장), 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 2017. 11. 10.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-8969 (2017. 11. 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.