

우: 04427 서울특별시 용산구 이촌로46길 37[<http://www.kma.org>]/전화(02)6350-6536 전송(02)793-8702  
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이은혜(6540)/ 팀원 조시형(6536)/ E-mail: kmamedia@naver.com

문서번호 대의협 제626-6656호

시행일자 2024. 9. 9.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 영업자 회수계획 승인 및 공표 등 명령 알림(서울지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 서울지방식품의약품안전청 의료기기안전관리과-6783(2024. 9. 6.)

3. 상기 호에 의거하여, 서울지방식품의약품안전청에서는 관내 의료기기 제조·수입업체에서 제조·수입한 의료기기에 대하여 영업자 자진 회수를 신고함에 따라 아래와 같이 “회수계획 승인 및 공표 등 명령” 하였음을 알려온바, 귀회에 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

○ 회수 의료기기 목록

연번	업체명	품목명 (허가번호)	회수사유	명령일자
1	한국애보트(유)	HIV-HBV-HCV-HTLV진 단면역검사시약 (체외 수허 12-69호)	해외 제조원의 제품 회수 결정	2024-09-02
2	지멘스헬시니어스(주)	일반면역검사시약 (체외 수인 13-2169호)	문제를 예방하기 위한 안내문 전달 및 교환 조치	2024-08-29
3	메드트로닉코리아(유)	내비게이션 의료용 입체 정위기 (수인 17-4624호)	척추 수술 중 발생할 수 있는 소프트웨어 이상 현상	2024-08-28
4	한국애보트(유)	자동혈구계산기 (체외 수신 17-2572호)	해외 제조원의 소프트웨어 업데이트 관련 제품 시정 안내문 발행 및 관련 허가증 변경	2024-08-29
5	(주)필립스코리아	전신용전산화단층엑스 선촬영장치 (수인 19-4572호)	Incisive CT 시스템 내에 있는 로터(열교환 박스)의 회전 스캐너에 있는 금속 장착 박스에서 하드웨어 문제 현상	2024-08-29
6	올림푸스한국(주)	기복기 (수인 15-1040호)	UHI-4 제품의 과여압(Over insufflation)의 원인을 시정하기 위한 소프트웨어 업데이트 조치	2024-08-29

※붙임 : 서울지방식품의약품안전청 관련 공문(및 붙임자료) 1부. 끝.

# 대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장  
(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공  
중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회장