



경인지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조

(경유)

제 목 의료기기 판매중지, 사용중지, 회수 및 회수사실공표 명령 알림[비케이메디텍(주)]

1. 의료기기 제조업체 비케이메디텍(주)(제421호)에서 제조·판매한 허가사항과 다른 의료기기(허가이외의 길이)에 대하여 「행정절차법」 제21조제4항제1호 및 「의료기기법」 제34조에 따라 2018.2.8.자로 “판매중지, 사용중지, 회수 및 회수사실공표 명령”을 다음과 같이 시행하였음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

연번	품목명 (허가번호,모델명)	허가이외의 길이(mm)	회수등급	근거법령
1	추간체고정보형재(제허02-922호, C1C2 Screw 57110)	18,20,22,24, 26,28	의료기기법 시행규칙 제52조제2항제2호	의료기기법 제34조제1항 제1호 (제26조제2항제1호)
2	골수내고정막대(제허01-788호, Locking Screw 53250)	14,18,22,26, 34		
3	골절합용판(제허14-1371호, BK Fibula Plate Scw 54204)	28,30,32,34		
4	골절합용판(제허13-1251호, Locking Screw 56210)	14		

※ 업체담당자(연락처) : 전권순 전무(031-352-9135)

2. 아울러, 동 사용중지 명령과 관련하여 각 시·도 및 협회에서는 유관 기관 등에 널리 알려주시기 바라며 부작용 발생 시 해당제품 사용 의료기관에서 「의료기기안전성정보모니터링 센터」에 보고토록 안내해 주시기 바랍니다. 끝.



경인지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전평가과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 부산지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 국방부장관(물자관리과장), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 대전광역시, 울산광역시, 경기도지사, 강원도지사, 충청북도지사, 충청남도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 세종특별자치시, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 보건복지부장관(보험급여과장), 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)대한의료기기판매협회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한의료기기판매협회장

주무관

김수련

주무관

이선미

의료제품안전 전결 2018. 2. 8.

과장

이윤제

협조자

시행 의료제품안전과-2200 (2018. 2. 9.) 접수

우 13809 경기도 과천시 관문로 47, (중앙동, 정부과천청사) (중앙동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2110-8087 팩스번호 02-2110-0810 / ksr01@korea.kr / 비공개(6)

일자리가 성장이고 복지입니다.