

☎04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 8층[http://www.kma.org]/전화(02)6350-6540/전송(02)796-4487
보통우편국장 김기성[6574] 의무정책팀장 박일현[6553] 과장 이재용[6540]/E-mail: anassey@kma.org

문서번호 대의협 제625-01324호

시행일자 2019. 5. 3.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 영업자 회수 계획 승인 및 공표 명령 알림[(주)메디칼써프라이]

1. 국민건강증진을 위해 노력하는 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 관련근거 : 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-4201 (2019.04.29)
3. 부산지방식품의약품안전청에서는 「(주)메디칼써프라이」가 수입·판매한 다음의 의료기기에 대하여 2019. 4. 26(금)자로 “의료기기 영업자 회수계획 승인 및 공표 등 명령”하였음을 다음과 같이 우리협회로 알려온 바, 귀회 소속회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 대상 제품

수입업체명 (업허가번호)	품목명 (품목신고번호)	모델명	제조번호	회수 대상량	위해성 정도
(주)메디칼써프라이 (제5156호)	체외형의료용전극 (서울수신12-1218호)	0-21-0003	180201-0773	20	2
			180201-0777	30	
	체외형의료용전극 (수신17-310호)	2-155061	180205-0774	177	
			180205-0776	100	

※회수사유: 해당 제조번호의 재료 결함으로 인해 전기적 접촉이 되지 않아 제세동 에너지가 전달되지 않을 수 있는 잠재적 위험이 발생할 수 있음

나. 명령일자 : 2019. 4. 26(금)

※붙임 : 부산식약청 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



※수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장)