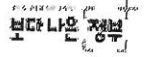




부산지방식품의약품안전청



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 계획 승인 및 공표 명령 알림[부경약품(주)]

1. 관련 : 의료기기 영업자 회수 계획 보고(접수번호 : 제201900076668호, 2019.6.17.)
2. 우리 청 관내 의료기기 제조업체 "부경약품(주)"에서 제조·판매한 아래 제품에 대하여 영업자 회수계획을 보고하였기에, 「의료기기법」 제31조 및 '의료기기법 시행규칙' 제52조에 따라 2019. 6. 19.자로 회수 계획 승인 및 회수사실 공표를 명령하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

○ 대상 제품

업체명 (업허가번호)	품목명 (품목신고번호)	모델명	제조번호 (제조일자)	회수 대상량	위해성 정도
부경약품(주) (제5156호) ※ 업체담당자 : 이은경 (051-518-4521)	조직수복용생체재료 (제허15-1564호)	Aphrofil Grand 3.0	AG1607293 (2016.7.29.)	1,728	3

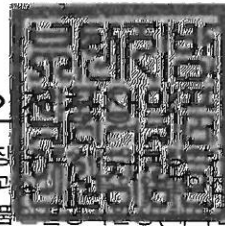
○ 회수 사유

- 품질부적합으로 정부회수 명령에 따른 원인파악 중 자가 시험(주사능시험)의 기준치 초과할 가능성 있음.

○ 회수 후 조치 방법 : 폐기

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 해당 제품이 유통·판매되지 않고 원할히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다. 끝.

부산지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기정책과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(단기기과장), 운영지원과장, 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), 서울특별시, 부산광역시, 대구광역시, 인천광역시, 광주광역시, 강원도지사, 대전광역시, 충청북도지사, 울산광역시, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장, 한국치과기재산업협회장, 대한의료기기판매협회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장

주무관 박희원 의료제품안전 전결 2019. 6. 19.
과장 김명미

협조자

시행 의료제품안전과-6124 (2019. 6. 24.) 접수

우 47366 부산광역시 부산진구 자유평화로 11, 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과 (범천동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 051-602-6188 팩스번호 051-602-6247 / pheewon0809@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.