

☎ 04427 서울시 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org] / 전화(02)6350-6536 / 전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 전지숙(6536)/ E-mail: kma-js123@naver.com

문서번호 대의협 제0626-14253호

시행일자 2024. 2. 5.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료기기 영업자 회수계획 승인 및 공표 등 명령 알림[(주)
베스텍헬스케어]

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-1489 (2024. 2. 1.)

3. 상기 근거와 관련하여, 부산지방식품의약품안전청에서 의료기기 수입업체 ‘(주)베스텍헬스케어(허가번호 : 제3619호)’에서 수입·판매한 의료기기에 대하여 영업자회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려온바, 귀회에 전달드리오니 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

업체명 (업체번호)	(주)베스텍헬스케어 (제3619호)
품목명 (허가번호/모델명)	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 (수인17-4151호/Achieva 3.0T)
	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 (수인17-4619호/Achieva 1.5T)
	초전도자석식전신용자기공명전산화단층촬영장치 (수인23-4756호/Ingenia 1.5T CX)
제조번호	34126 등

회수사유	QBC (Quadrature Body coil) 고무썰 고정문제로 날카로운 모서리가 생겨 머리카락등이 끼임 등 발생 할 수 있음
회수방법	수리
위해성정도	3

※명령일자 : 2024. 2. 1.

※붙임 : 부산지방식품의약품안전청 관련 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



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