



# 서울 지방 식품 의약품 안전청

수신자 (주)박스터 대표  
(경유)

제목 의료기기 영업자보고 회수계획승인 및 공표명령(형명 수정)  
[(주)박스터, 인공신장기용혈액회로]

---

1. 행정포털시스템 부서접수번호 제202000125892호(2020.10.22.) 관련입니다.
2. 의료기기법 제31조, 같은 법 시행규칙 제52조의 규정에 의한 귀사의 영업자 회수계획이 아래와 같이 보고된 바, 관련 규정에 따라 회수대상 의료기기를 취급하는 수리업자·판매업자·임대업자 또는 의료기관 개설자에게 회수계획을 즉시 통보하는 등 회수에 필요한 조치를 신속히 취하고 회수가 끝난 경우에는 회수종료보고서를 우리 청(의료기기안전관리과)에 제출하여 주시기 바랍니다.
  - 가. 관련제품 : 인공신장기용혈액회로 (수인 02-1036 호)
    - 등급 : 2등급
    - 형명 : 103401(수정 전: 103101)
    - 제조번호 : 1000256807
  - 나. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조2항제3호
  - 다. 회수계획서 제출 사유
    - 혈액펌프와 연결되는 Pump Segment의 길이가 짧아 펌프와 연결에 문제가 있음
  - 라. 조치대상(인수) : 27,580개 제품(서울백병원 등)
  - 마. 회수 종료예정일 : 2021.01.31.
3. 해당 제품에 대하여 의료기기법 제31조제3항에 따라 회수계획의 공표를 명령하니, 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 2020.10.27.까지 공표하고, 공표일, 공표 매체, 공표 횟수(기간 포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 등 공표 결과를 2020.10.29.까지 의료기기안전관리과(아래 메일 참조)로 제출하여 주시기 바랍니다. 끝.

# 서울지방식품의약품안전청장



---

주무관	주남희	연구관	이인수	서울청 의료기기안전 관리과장	전결 10.23 최돈웅
시행	서울청의료기기안전관리과-MFDS-8584	2020.10.2 접수	202000125892	(2020.10.16)	
우 07978	서울시 양천구 목동중앙로212, 서울지방식품의약품안전청 의 료기기안전관리과				<a href="http://www.mfds.go.kr">http://www.mfds.go.kr</a>
전화 02-2640-4958	전송 02-2640-1366		/ nhjoo@korea.kr		/ 비공개()