



서울 지방 식품 의약품 안전청

수신자 (주)박스터 대표
(경유)

제목 의료기기 영업자보고 회수계획승인 및 공표명령
[(주)박스터, 인공신장기용혈액여과기]

1. 행정포털시스템 부서접수번호 제202000128069호(2020.10.21.) 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: 인공신장기용혈액여과기 (수허 08-904호)
 - 등급: 3등급
 - 형명: Prismaflex ST100 SET CKT
 - 제조번호: 20A2102
 - 나. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조2항제2호
 - 다. 회수계획서 제출 사유
 - 펌프 튜빙이 제조과정 중 규격보다 짧게 절단되어 외부 혈액 누출 발생함. 이번 Lot의 제조 공정 중 문제로, 전체 제조 공정의 문제는 아닌 것으로 확인함.
 - 라. 조치대상(인수) : 1,916개 제품(고려대학교안산병원 등)
 - 마. 회수 종료예정일 : 2021.02.28.
4. 아울러, 해당 제품에 대하여 의료기기법 제31조제3항에 따라 회수계획의 공표를 명령하니, 자사 홈페이지 및 의학·의공학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 2020.11.02.까지 공표하고, 공표일, 공표 매체, 공표 횟수(기간 포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 등 공표 결과를 2020.11.04.까지 의료기기안전관리과 (아래 메일 참조)로 제출하여 주시기 바랍니다. 끝.

