



## 부산지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의료기기 판매중지 및 회수 등 대상 추가알림[소프트엔바이오(주)]

### 1. 관련

- 가. 의료기기법 제34조(회수·폐기 및 공표 명령 등)
- 나. 의료기기 회수·폐기 등에 관한 규정
- 다. 의료제품안전과-1341호(2023. 2. 2.)

2. 우리 청에서는 의료기기 제조업체 '소프트엔바이오(주)'에서 제조·판매한 일회용내시경 생검용기구 등 2개 제품에 대하여 2023. 2. 2.자로 회수명령을 한 바 있으나, 회수 대상이 변경(추가)되어 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

### ○ 판매중지 및 회수 등 명령 대상 제품

업체명 (소재지)	품목명 (허가/인증번호)	모델명 (제품명)	회수대상		사유	위해의 정도
			변경 전	변경 후		
소프트엔 바이오(주) (부산광역시 금정구 윤산로 26) (담당자: 윤창호 010-3069- 5309)	일회용내시경 생검용기구 (제인16-4549호)	SB-1811-OCX 외27건 (it Forceps)	2019.10.28~ <u>2022.11.30</u> 기간 중에 제조된 제품	2019.10.28~ <u>2022.12.31</u> 기간 중에 제조된 제품	의료기기 GMP 적합 인정을 받지 않고 제조·판매	2
	일회용발조절 식전기수술기 용전극 (제인18-4175호)	SB-232310-OR 외 39건 (it Snares)				

3. 아울러, 동 판매중지 및 회수 등 명령에 대하여 각 시·도 및 협회에서는 유관기관 등에 널리 알려주시기 바랍니다. 끝.

## 부산지방식품의약품안전청장



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(체외진단기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈영상기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 서울지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료기기안전관리과장), 운영지원과장, 경인지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(운영지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 서울특별시시장, 부산광역시시장, 대구광역시시장, 인천광역시시장, 광주광역시시장, 강원도지사, 대전광역시시장, 충청북도지사, 울산광역시시장, 충청남도지사, 경기도지사, 전라북도지사, 전라남도지사, 경상북도지사, 경상남도지사, 제주특별자치도지사, 세종특별자치시장, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 한국의료기기안전정보원장, (사)한국의료기기산업협회장, (사)한국의료기기공업협동조합 이사장, (사)한국치과기재산업협회장, (사)대한병원협회장, 대한의사협회장, (사)한국의료기기유통협회장

주무관 대결 2023.2.10.  
정원철

협조자

시행 의료제품안전과-1675 (2023. 2. 10.) 접수

우 47537 부산광역시 연제구 거제대로 222, 나라키움 부산통합청사 5층 / <http://www.mfds.go.kr>  
의료제품안전과 (거제동)

전화번호 051-602-6185 팩스번호 051-602-6247 / [jwc8213@korea.kr](mailto:jwc8213@korea.kr) / 비공개(5,7)