

☎ 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 제0626-04928호

시행일자 2023. 7. 17.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 [발송] 의료기기 회수 종료

보고(알림) [소프트엔바이오(주)] (부산지방식품의약품안전청)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과-6885(2023. 6. 26.)

3. 부산지방식품의약품안전청에서 다음 의료기기에 대하여 회수가 종료되었음을 붙임과 같이 우리협회로 알려온바, 귀 회 소속 산하단체 및 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

업체명 (소재지)	품목명	모델명 (제품명)	회수대상	명령사유	위해의 정도
소프트엔바이오(주) (부산광역시 금정구 운산로 26)	일회용내시경 생검용기구 (제인16-4549호)	SB-1811-OCX 외27건 (it Forceps)	2019.10.28.~2022 .12.31. 기간중에 제조된 제품	의료기기 GMP 적합인정을 받지 않고 제조·판매	2
	일회용발조절식 전기수술기용전극 (제인18-4175)	SB-232310-ORD 외39건 (it Snares)			

※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