



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성 정보 알림 및 회수 협조요청[혈관내튜브·카테터]

---

1. 의료기기 안전사용과 관련됩니다.
2. 우리 처에서 수집한 해외 안전성 정보\*에 따르면, 중국 국가약품감독관리국에서 Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd社 제조시설의 품질관리 결함으로 '혈관내튜브·카테터' 제품 생산 중단 지시 등을 발표('18.10.11)하였습니다.  
\* 정보출처 : <http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/331276.html>
3. 이에 따라, 귀 대한병원협회, 대한의사협회, 의료기기안전성정보모니터링센터에 의료기관 및 의료인에게 동 정보와 관련한 제품인 '혈관내튜브·카테터(수입업체명: 주현메디칼, 인증번호: 수인07-395호 전체 모델)'를 보유하고 있는 경우에는 사용을 중지하고 수입업체에서 회수할 때까지 격리하여 보관하도록 신속히 알려주시기를 요청드리며, 그 밖의 관련기관 및 단체에서는 동 정보를 업무에 참고하시기 바랍니다.
4. 아울러, 의료기기 부작용 등 이상사례를 인지하는 경우에는 우리 처 홈페이지 (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고) 또는 유선(의료기기안전평가과 043-719-5007, 5015)으로 알리도록 안내 등 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 해외안전성정보 원문 1 부.  
2. 해외안전성정보 번역본 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한간호협회장, 의료기기안전상정보모니터링센터장, 의료기관평가인증원장, 한국의료기기안전정보원장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합이사장, 건강보험심사평가원장

주무관	석한빛	사무관	김현호	의료기기안전 평가과장	전결 2018. 10. 12. 유희상
-----	-----	-----	-----	----------------	-------------------------

협조자

시행 의료기기안전평가과-8330 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 오송보건의  
료행정타운 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-5009 팩스번호 043-719-5000 / [hanvit1209@korea.kr](mailto:hanvit1209@korea.kr) / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.