



서울 지방 식품 의약품 안전청

수신자 니혼코덴코리아(주) 대표
(경유)

제목 의료기기 영업자보고 회수계획승인 및 공표명령
[니혼코덴코리아(주), 환자감시장치]

1. 행정포털시스템 부서접수번호 제202100130347호(2021.10.07.) 관련입니다.
2. 의료기기법 제31조, 같은 법 시행규칙 제52조의 규정에 의한 귀사의 영업자보고 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 : 환자감시장치 (수인 14-222 호)
 - 등급 : 2등급
 - 형명 : BSM-1763
 - 제조번호 : 10257 등
 - 나. 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조2항제3호
 - 다. 회수계획서 제출 사유
 - BSM-1700시리즈에 설치된 특정 소프트웨어 버전은 호스트 모니터가 보내는 정보를 인식할 수 없기 때문에 다음의 두 가지 현상이 발생할 가능성이 있습니다.
 - 1) WLAN 전송 기능을 사용할 수 없음 : 영향을 받는 BSM-1700 시리즈가 입력 장치로 작동하여 호스트 모니터에서 제거되면 환자 모니터링 데이터가 호스트 모니터 또는 중앙 모니터에 표시되지 않습니다.
 - 2) esCC0 교정이 완료되지 않음 : 영향을 받는 BSM-1700 시리즈를 사용하여 데이터가 전송되면(영향이 있는 BSM-1700 시리즈를 대상 호스트 모니터로 물리적으로 전송하여 원래 호스트 모니터에서 대상 호스트 모니터로 환자 데이터를 전송하는 경우) 교정이 되지 않습니다.
 - 라. 조치대상(조정) : 11개 제품(네오메디컴)
 - 마. 회수 종료예정일 : 2021.11.10.

3. 해당 제품의 소프트웨어 성능을 개선하려는 의료기기 또는 소프트웨어의 성능 개선과 관련한 하드웨어를 변경하는 경우에는 의료기기법 제26조제4항 단서 및 같은법 시행규칙 제29조의3에 따라 변경허가를 받거나 변경 신고한 범위 내에서 조치하여야 함을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.
4. 아울러, 해당 제품에 대하여 의료기기법 제31조제3항에 따라 회수계획의 공표를 명령하니, 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 2021.10.27.까지 공표하고, 공표일, 공표 매체, 공표 횟수(기간 포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 등 공표 결과를 2021.10.29.까지 의료기기안전관리과(아래 메일 참조)로 제출하여 주시기 바랍니다.
5. 회수의무자가 의료기기법 제54조제3항을 위반하여 회수종료보고서를 제출하지 않거나 거짓 회수 종료보고서를 제출한 경우, 같은법 시행규칙 제58조제1항 [별표 8] II. 개별기준 제29호카목에 따라 전제조·수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월에 처할 수 있으니 반드시 회수 종료일로부터 5일 이내에 회수종료 보고를 하시기 바랍니다. 끝.

서울지방식품의약품안전청장



주무관	주남희	공업연구관	이인수	서울청 의료기기안전 관리과장	전결 10.21 정승태
(
시행	서울청의료기기안전관리과-MFDS-9659	2021.10.2 접수	202100130347	(2021.10.07)	
1)					
우 07978	서울시 양천구 목동중앙로212, 서울지방식품의약품안전청 의 료기기안전관리과			/ http://www.mfds.go.kr	
전화 02-2640-4958	전송 02-2640-1366	/ nhjoo@korea.kr		/ 비공개()	