



서울 지방 식품의약품안전청

수신자 (주)박스터 대표
(경유)

제목 의료기기 영업자보고 회수계획 승인 및 공표명령
[(주)박스터, 정맥주사용기]

- 행정포털시스템 부서접수번호 제202000035650호(2020.03.27.) 관련입니다.
- 의료기기법 제31조, 같은 법 시행규칙 제52조의 규정에 의한 귀 사의 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.
 - 관련제품 : 정맥주사용기 (수인 14-3548호)
 - 등급 : 2등급
 - 형명 : H938 738, ExactaMix EVA Container 500ml
 - 제조번호 : 60137163
 - 위해성 정도 : 의료기기법 시행규칙 제52조2항제3호
 - 회수계획서 제출 사유
 - 잠재적인 누수 가능성으로 인해 정맥주사용기(모델명ExactaMix EVA Container)의 의료기기 회수 진행이 결정되었음을 알려드립니다. 회수대상 품목 정맥주사용기(모델명 ExactaMix EVA Container)는 혼합 약제액 조제 시 조제용액을 담아 환자에게 투여시까지 전달하는 플라스틱재질의 의약품 용기입니다. 정맥주사용기의 감지되지 않은 누수는 미생물 오염으로 인한 혈류감염(bloodstream infection) 또는 공기 유입으로 인한 공기색전증(air embolism)의 유발 가능성은 있으나, 현재까지 누수와 관련된 심각한 증상 발생 보고 이력은 없습니다.
 - 조치대상(인수) : 1,500개 제품(강릉아산병원 등)
 - 회수 종료예정일 : 2020.04.29.
- 아울러, 해당 제품에 대하여 의료기기법 제31조제3항에 따라 회수계획의 공표를 명령하니, 자사 인터넷 홈페이지 또는 이와 같은 수준이상의 매체에 2020.04.03.까지 공표하고, 공표일, 공표매체, 공표횟수(기간포함) 및 공표문 사본(인터넷의 경우

캡처 화면) 등 공표결과를 2020.04.08.까지 의료기기안전관리과(아래메일참조)로 제출하여주시기 바랍니다. 끝.

서울지방식품의약품안전청장



주무관	이은하	연구관	이인수	서울청 의료기기안전 관리과장	전결 03.30 최돈웅
시행	서울청의료기기안전관리과-MFDS-2628	2020.03.3 접수	202000035650	(2020.03.27)	
우 07978	서울시 양천구 목동중앙로212, 서울지방식품의약품안전청 의 료기기안전관리과			/ http://www.mfds.go.kr	
전화 02-2640-4958	전송 02-2640-1366	/ leeunha8206@korea.kr		/ 비공개()	