

일 자 : 2026 년 8 월 13 일

수 신 : 사용자 귀하

발 신 : 벡톤디킨슨코리아(주) (BD Korea)

제 목 : 의료기기 회수의 건

1. 귀하의 무궁한 발전과 번영을 기원합니다.
2. 의료기기법 제34조 및 같은 법 시행규칙 제31조의5, 제34조의 규정에 따라 아래의 의료기기에 대하여 “회수” 조치를 진행함을 안내 드립니다.

[회수 대상 제품 정보] (표1)

허가번호	품목명	모델명	제조번호	Expiration Date
수인10-735호	혈관내튜브·카테터	Angiocath Plus (382444)	5313856	2030년 10월

[문제 설명]

BD에서는 특정 제품의 멸균 포장 내부에서 검은색 점 형태의 육안으로 확인 가능한 이물이 존재한다는 고객 불만을 접수하였으며, 조사 결과 해당 제품에서 생물학적 기원의 이물이 있는 것을 확인하였습니다. 이에 따라 BD는 해당 제품에 대한 회수 조치를 진행하고자 합니다.

[임상적 영향]

사용 전에 이물질이 확인되는 경우 해당 제품을 사용하지 않고 다른 제품으로 교체하는 과정에서 시술이 지연될 수 있는 가능성이 있습니다. 매우 드물게 사용 전 확인이 이루어지지 않은 경우 이물이 있는 상태로 사용될 가능성이 있으나, 제품은 포장의 무결성이 유지된 상태에서 멸균 공정을 거쳤으므로 감염 등의 위해 발생 가능성이 매우 낮은 것으로 평가됩니다. 해당 제품은 개별 멸균 포장 형태로 공급됩니다. 제품 사용 시 아무런 문제가 없었다면 추가적인 추적 관찰은 필요하지 않습니다.

3. 다음의 조치를 취해주시기 바랍니다.
 - 1) 상기 표 1에 기재된 제품 출고 또는 사용을 즉시 중단하시고, 귀하 기관에 재고가 있는지 확인해서 즉시 별도 분리 조치를 하시기 바랍니다.
 - 2) 본 회수 안내문을 귀하 기관 내의 사용자 및 해당 제품이 전달된 모든 시설 사용자에게 공유하여 본 회수에 대해 인지할 수 있도록 해주시기 바랍니다.
 - 3) 회수 확인서에 귀하 기관의 모든 제품 재고량을 기록해주시고, 작성한 회수 확인서 양식을 BD담당자에게 전달해주시고, 해당 제품의 재고가 있는 경우 구매처 또는 BD로 반품해주시기 바랍니다.
 - 4) 본 제품의 사용으로 인해 건강 상의 이상사례를 경험하신다면 BD로 보고해주시기 바랍니다.

4. 상기 안내 드린 정보에 대해 추가적인 문의사항이 있으실 경우에는 BD 담당자에게 문의 주시기 바랍니다. (백톤디킨슨코리아㈜ ☎ 02-3404-3700)
5. 폐사는 환자와 의료인들의 안전과 복지를 최우선 목표로 지향하며 저희 고객들이 최상의 품질을 갖춘 제품을 사용하실 수 있도록 노력하고 있습니다. 금번 건으로 인해 불편을 끼쳐 드리게 된 것에 대해 진심으로 사과드리며, 이에 대해 가능한 빠르게 효율적으로 해결할 수 있도록 협조해 주시면 감사드리겠습니다.

백톤디킨슨코리아(주) 대표이사
PAVAN KUMAR MOCHERLA VENKATA DATTATREYA

