

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

의료기기법 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

품목명: 범용카테터캐놀러

제품명: Dawson-Mueller Drainage Catheter

모델명: 아래 참조

허가·인증·신고번호: 수허 99-83 호

분류번호(등급): A57140.01(2)

제조번호 또는 로트번호: 아래의 회수대상 모델명에 해당하는 특정 LOT 이므로, 하단에 기재된 전화번호 또는 회사 담당자와 연락하시기 바랍니다.

제조일자 또는 사용(유효)기한: 사용기한 2022 년 06 월 21 일~2022 년 07 월 31 일

회수사유: 해당 로트의 제품이 제조 사양에 맞지 않아 Mac-Loc 허브 어셈블리에서 누출이 발생할 수 있음을 확인함

회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 영업사원이 직접 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달

소비자가 취해야 하는 행동:

1. 해당 제품을 보유하고 있는지 재고를 즉시 확인하시고, 있다면 해당 제품을 격리해 주십시오. 해당 제품의 사용과 유통을 모두 중단해주십시오.
2. 제품의 보상처리를 위해 전달 받으신 Acknowledgement and Receipt Form 을 작성하시어 제품과 함께 쿡메디칼로 보내주십시오. 참고: 리콜 대상 제품이 아닌 경우 보상처리가 불가능합니다.

3. 공지문을 수령하신 후 제 5 영업일 이내에 Acknowledgement and Receipt Form 을 작성하여 보내주십시오. 해당 제품이 없더라도 작성하여 보내주십시오.
4. 해당 공지를 귀하의 조직내 또는 잠재적으로 해당 의료기기를 전달받는 모든 조직의 사용자를 포함하여 적합한 담당자에게 전달해 주십시오.
5. 해당 제품과 관련하여 부작용을 경험하신 경우, 담당 쿼메디칼 직원에게 알려주십시오.

회수개시일: 2019 년 12 월 27 일

회수의무자: 쿼메디칼코리아

소재지: 서울특별시 영등포구 국제금융로 10 쓰리아이에프씨 32 층

연락처: 02-6292-3520 (팩스: 02-6383-9684)

작성연월일: 2019 년 12 월 31 일

위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매·사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.

[회수대상 모델명]

참고 모델 번호(RPN)	주문 번호	제조 번호
ULT6.3-35-15-P-5S-CLDM-HC	G51594	9799196, 9909433, 9909435, NS9915808
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	G51595	9796032, 9797075, 9803175, 9806067, 9903048, 9904465, 9904469, 9908750, 9912303, 9916724
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC	G11020	9785599, 9785601, 9791159, 9796027, 9813313, 9824161, 9825417, 9828101, 9828889, 9830401, 9830764, 9833563, 9836323, 9839119, 9844952, 9846005, 9846008, 9913052, 9915805, 9791163X, 9792493X, NS9813314, NS9828892, NS9834712