

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

『의료기기법』 제 34 조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

- 회수의무자: (유)쿡메디칼코리아 (전화: 02-6292-3520 팩스: 02-6383-9684)
- 회수대상 의료기기
제품명:
Nester® Embolization Microcoil (수허 07-1077 호)
Hilal Embolization Microcoil (수허 99-40 호)
Tornado® Embolization Microcoil (수허 99-40 호)
품목명: 혈관내색전촉진용보철재
분류번호(등급): A17250.01 (3)
모델명: 해당없음
제조번호: 별첨 1 참조
사용(유효)기한: 제조일로부터 5 년까지
- 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 2 호
- 회수사유: 해당 회수 제품들이 제조 과정에서 의도 되지 않은 작은 스테인리스스틸 재질의 카놀라가 로딩 카트리지 내에 포함될 수 있음을 확인. 해당 로딩 카트리지는 외부 공급업체에서 제조 됨.
- 회수방법: 자사 직원이 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달
- 회수개시일: 2022 년 05 월 10 일
- 작성연월일: 2022 년 05 월 10 일

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

* 별첨1

COOK MEDICAL Medical Device Recall Attachment 1 – Affected Lot Numbers Globally		
Hilal Embolization Microcoil		
Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18-1.0-0-HILAL-01	G47499	14212811, 14215685, 14212814, 14215682, 14361413, 14361416, 14285330, 14297289, 14444454, 14477950
MWCE-18-0.5-0-HILAL-01	G47498	14212247, 14212812, 14285326, 14285328, 14361412, 14445407, 14477949