

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

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

1. 회수의무자: (유)쿡메디칼코리아 (전화: 02-6292-3520 팩스: 02-6383-9684)
2. 회수대상 의료기기
제품명: Roadrunner® PC Hydrophilic Wire Guide (수인 15-556 호)
Roadrunner® UniGlide® Hydrophilic Wire Guide (수인 12-1269 호)
품목명: 혈관카테터안내선
분류번호(등급): A64160.01(2)
모델명: 해당없음, Roadrunner UniGlide Hydrophilic Wire Guide
제조번호: 별첨 1 참조
사용(유효)기한: 제조일로부터 5 년까지, 제조일로부터 3 년까지
3. 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 2 호
4. 회수사유: Cook Medical 은 해당되는 제품 Lot 의 샘플이 유효기간 3 년 test 를 포함하는 Packaging test 에 대해서 허용 기준을 충족하지 않는다는 것을 확인함. 이 실패는 외부 공급업체에서 Cook Medical 에 공급한 재료로 인해 발생함.
5. 회수방법: 자사 직원이 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달
6. 회수개시일: 2022 년 07 월 25 일
7. 작성연월일: 2022 년 07 월 25 일

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



COOK MEDICAL
 1021 ADUFF ROAD, P.O. BOX 6195
 BLOOMINGTON, IN 47402-1195 U.S.A.
 TEL: 812.339.2235 FAX: 812.339.4500
 WWW.COOKMEDICAL.COM

Product Information

REFERENCE PART NUMBER (RPN)	ORDER NUMBER (GPN)	DEVICE IDENTIFIER (DI)	LOT NUMBERS
HPW-35-150	G56149	(01)00827002561496-	14070921, 14108915, 14108916, 14129152, 14141997, 14170230
HPWA-18-150	G56161	(01)00827002561618-	14095646, 14174879
HPWA-18-80	G56162	(01)00827002561625-	14070920, 14174878
HPWA-35-150	G56173	(01)00827002561731-	14070910, 14070913, 14070914, 14070915, 14070916, 14070917, 14080810, 14104898, 14104899, 14104902, 14106628, 14106629, 14120473, 14120474, 14120475, 14122089, 14122091, 14122093, 14122095, 14122322, 14129155, 14129156, 14129157, 14129158, 14129161, 14129162, 14129163, 14131012, 14131013, 14131014, 14134680, 14134681, 14134683, 14134684, 14139356, 14142001, 14142004, 14142005, 14142007, 14147337, 14147338, 14147339, 14148371, 14160531, 14160533, 14160534, NS14095649, NS14122100, NS14122327, NS14129168, NS14131010, NS14131011, NS14131015, NS14133505, NS14142008, NS14147334, NS14147335, NS14147336, NS14147336X, NS14153793, NS14176970
HPWA-35-80	G56172	(01)00827002561724-	14156569
HPWAS-35-150	G56176	(01)00827002561762-	14112845, NS14062106, NS14080814, NS14089120, NS14118843, NS14139358, NS14142006, NS14144747, NS14148490, NS14149799, NS14153797, NS14172915
HPWAS-35-80	G56175	(01)00827002561755-	14174876, 14174880, NS14104906, NS14173970, NS14173971
HPWS-35-150	G56152	(01)00827002561526-	14118842
HPWS-35-80	G56151	(01)00827002561519-	14156572
RFPC-35-180	G07937	(01)00827002079373-	14145420, 14145424, 14156909, 14156912, 14156916, 14164348, 14173577
RFSPC-35-180	G09608	(01)00827002096080-	14071906, 14091204, 14134663, 14134667, 14134669, 14134670, 14134673, 14134676, 14143872, 14143873, 14160997, 14184102, NS14143735, NS14152903
RLPC-35-180	G07516	(01)00827002075160-	14103953, 14103956, 14143728, 14145412, 14145419, 14153927, 14156907, 14156908, 14156914, 14160996
RPC-35-180	G07518	(01)00827002075184-	14063361, 14087089, 14087092, 14117033, 14120926, 14120928, 14151216, 14151218, 14153159, 14158614, 14159695, 14159696