

# 의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

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

- 회수의무자: (유)쿡메디칼코리아 (전화: 02-6292-3520 팩스: 02-6383-9684)
- 회수대상 의료기기  
제품명: Cope Mandril Nitinol Wire guide (수인 10-1391 호)  
해당없음 (수인 15-562 호)  
Connecting Tube with Drainage Bag Connector(수신 19-3364 호)  
해당없음 (수인 20-4059 호)  
  
품목명: 혈관카테터안내선 (수인 10-1391 호)  
장관카테터안내선 (수인 15-562 호)  
흡인용튜브카테터 (수신 19-3364 호)  
비뇨기과용카테터안내선 (수인 20-4059 호)  
분류번호(등급): A64160.01 (2) (수인 10-1391 호)  
A64160.04 (2) (수인 15-562 호)  
A57090.01 (1) (수신 19-3364 호)  
A64160.05 (2) (수인 20-4059 호)  
  
모델명: 별첨 1 참조  
제조번호: 별첨 1 참조  
사용(유효)기한: 제조일로부터 5 년까지 (수인 10-1391 호)  
제조일로부터 5 년까지 (수인 15-562 호)  
제조일로부터 3 년까지 (수신 19-3364 호)  
제조일로부터 2 년까지 (수인 20-4059 호)
- 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 3 호
- 회수사유: Cook Medical 은 해당되는 제품의 패키지 봉인 씬에 문제가 발생한 것을 확인함.  
따라서 해당 제품의 무균상태가 손상될 가능성이 있는 것을 인지함. 출고된 제품은 없음.
- 회수방법: 해당 제품 반송
- 회수개시일: 2022 년 08 월 19 일
- 작성연월일: 2022 년 08 월 19 일

## 별첨 1

연번	품목명	모델명	품목허가 인증 신고번호	Lot No 또는 Serial No
1	혈관카테터안내선	PMG-18SP-60-COPE-NT	수인 10-1391	NS14813725
2	혈관카테터안내선	PMG-18SP-60-COPE-NT	수인 10-1391	NS14816751
3	혈관카테터안내선	PMG-18SP-60-COPE-NT	수인 10-1391	NS14821760
4	혈관카테터안내선	PMG-18SP-60-COPE-NT	수인 10-1391	NS14828069
5	장관카테터안내선	THSF-35-145-THG	수인 15-562	NS14804743
6	흡인용튜브카테터	CTU14.0-30-ST	수신 19-3364	NS14809137
7	흡인용튜브카테터	CTU14.0-30-ST	수신 19-3364	NS14832847
8	비뇨기과용카테터안내선	RPC-035145	수인 20-4059	NS14770866
9	비뇨기과용카테터안내선	RPC-035145	수인 20-4059	NS14804982
10	비뇨기과용카테터안내선	RPC-035145-0	수인 20-4059	NS14813479
11	비뇨기과용카테터안내선	RPC-035145-0	수인 20-4059	NS14818486
12	비뇨기과용카테터안내선	RPC-038145-0	수인 20-4059	NS14828649