

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: Zenith Branch Endovascular Graft - Iliac Bifurcation (수허 17-295 호)
품목명: 대동맥그라프트스텐트
분류번호(등급): B03300.22(4)
모델명: ZBIS-10-45-41, ZBIS-10-45-58, ZBIS-10-61-41, ZBIS-10-61-58, ZBIS-12-45-41, ZBIS-12-45-58, ZBIS-12-61-41, ZBIS-12-61-58
제조번호: 전체
사용(유효)기한: 제조일로부터 3 년까지,
3. 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 2 호
4. 회수사유: Cook Medical 은 ZBIS 의 구성품 인 카테터의 끝 부분에서 장비 준비 중이나 내시경 절차 중에 분리되거나 파손되는 고객불만을 받음.
5. 회수방법: 자사 직원이 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달
6. 회수개시일: 2023 년 03 월 16 일
7. 작성연월일: 2023 년 03 월 16 일

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