

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 3)

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

1. 회수의무자: (유)쿱메디칼코리아 (전화: 02-6292-3520 팩스: 02-6383-9684)
2. 회수대상 의료기기
제품명: (수인 12-1004 호)
품목명: 일회용내시경결석적출기
분류번호(등급): A31010.07(2)
모델명: FS-LXB-3X6, FS-LXB-2X4
제조번호: 첨부 Attachment 참조
사용(유효)기한: 제조일로부터 3 년까지,
3. 위해성 정도: 『의료기기법』 시행규칙 제 52 조 제 2 항 제 3 호
4. 회수사유: 쿱메디칼은 부적합으로 판단된 장치를 시장에서 제거하기 위해 해당 자발적인 회수를 시작하고 있습니다. 쿱은 고객불만 조사를 통해 부적합한 Fusion Lithotripsy Extraction Basket 이 제조 및 배포되었음을 확인하였습니다. 이러한 바스켓을 지나가거나 또는 후진할 수 없거나 또는 드라이브 와이어가 끊어지거나 핸들에서 분리되는(기계적 쇄석술을 사용하거나 사용하지 않았을 시) 제조상 부적합은 필드에서 나타날 수 있습니다. 쿱은 이와 같은 부적합에 대하여 전 세계적으로 5 건의 고객불만보고를 접수했습니다.
5. 회수방법: 자사 직원이 방문하여 제품 회수 및 안내문 전달
6. 회수개시일: 2023 년 07 월 21 일
7. 작성연월일: 2023 년 07 월 19 일

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

Work Order #	RPN	Qty	Mfg Date	Exp Date
W4554892	FS-LXB-3X6	10	2022-01-12	2025-01-12
W4571161	FS-LXB-2X4	10	2022-03-03	2025-03-03
W4576227	FS-LXB-3X6	10	2022-03-18	2025-03-18
W4589141	FS-LXB-2X4	10	2022-04-25	2025-04-25
W4589620	FS-LXB-2X4	10	2022-04-26	2025-04-26
W4589621	FS-LXB-2X4	10	2022-04-26	2025-04-26
W4589622	FS-LXB-3X6	10	2022-04-26	2025-04-26
W4590893	FS-LXB-3X6	10	2022-04-29	2025-04-29
W4594582	FS-LXB-2X4	9	2022-05-10	2025-05-10
W4594583	FS-LXB-3X6	10	2022-05-10	2025-05-10
W4596701	FS-LXB-2X4	9	2022-05-16	2025-05-16
W4596704	FS-LXB-2X4	10	2022-05-16	2025-05-16
W4597312	FS-LXB-2X4	10	2022-05-17	2025-05-17
W4608304	FS-LXB-2X4	10	2022-06-20	2025-06-20
W4608745	FS-LXB-2X4	10	2022-06-21	2025-06-21
W4609498	FS-LXB-3X6	10	2022-06-23	2025-06-23
W4610258	FS-LXB-2X4	10	2022-06-27	2025-06-27
W4610273	FS-LXB-3X6	10	2022-06-27	2025-06-27
W4612932	FS-LXB-2X4	10	2022-06-30	2025-06-30
W4612933	FS-LXB-2X4	10	2022-06-30	2025-06-30
W4612934	FS-LXB-3X6	10	2022-06-30	2025-06-30
W4616511	FS-LXB-3X6	10	2022-07-13	2025-07-13
W4616520	FS-LXB-3X6	10	2022-07-13	2025-07-13
W4619627	FS-LXB-3X6	9	2022-07-21	2025-07-21
W4619650	FS-LXB-2X4	10	2022-07-21	2025-07-21
W4619651	FS-LXB-3X6	10	2022-07-21	2025-07-21
W4620539	FS-LXB-2X4	10	2022-07-25	2025-07-25
W4621105	FS-LXB-3X6	7	2022-07-26	2025-07-26
W4622436	FS-LXB-2X4	10	2022-07-29	2025-07-29
W4622445	FS-LXB-3X6	10	2022-07-29	2025-07-29
W4625160	FS-LXB-3X6	10	2022-08-08	2025-08-08
W4625161	FS-LXB-3X6	10	2022-08-08	2025-08-08
W4631138	FS-LXB-2X4	10	2022-08-26	2025-08-26
W4631139	FS-LXB-3X6	10	2022-08-26	2025-08-26
W4631535	FS-LXB-3X6	10	2022-08-29	2025-08-29
W4631537	FS-LXB-3X6	10	2022-08-29	2025-08-29
W4631932	FS-LXB-2X4	10	2022-08-30	2025-08-30
W4631933	FS-LXB-3X6	10	2022-08-30	2025-08-30
W4635963	FS-LXB-3X6	10	2022-09-13	2025-09-13
W4635967	FS-LXB-2X4	10	2022-09-13	2025-09-13
W4643861	FS-LXB-2X4	10	2022-10-07	2025-10-07
W4644270	FS-LXB-2X4	10	2022-10-10	2025-10-10
W4644271	FS-LXB-2X4	8	2022-10-10	2025-10-10
W4644272	FS-LXB-3X6	10	2022-10-10	2025-10-10
W4645308	FS-LXB-2X4	10	2022-10-12	2025-10-12
W4645755	FS-LXB-2X4	10	2022-10-13	2025-10-13
W4645756	FS-LXB-2X4	9	2022-10-13	2025-10-13
W4645763	FS-LXB-2X4	10	2022-10-13	2025-10-13
W4645764	FS-LXB-3X6	10	2022-10-13	2025-10-13
W4716650	FS-LXB-3X6	10	2023-04-06	2026-04-06
W4717258	FS-LXB-2X4	10	2023-04-10	2026-04-10

Total	986
-------	-----