

제목: 의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

의료기기법 제 34조 규정에 따라 아래의 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 비중심순환계색전제거용풍선카테터
2. 제품명: TufTex® Over-the-Wire Embolectomy Catheter
3. 모델명: 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88
4. 허가·인증·신고번호: 수인 16-4128호
5. 분류번호(등급): A54240.01(2)
6. 제조번호 또는 로트번호: 별첨 참조
7. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 별첨 참조
8. 회수사유: 제품 포장의 밀봉이 규격에 충족하지 않아 오염 위험이 있음
9. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등:
 - 1) 해당 로트번호의 제품 출고를 즉시 중단하고, 사용되지 않은 제품은 르메트르 유한회사로 반송하여 주십시오.
 - 2) 자사 직원의 직접 방문 수거
10. 소비자가 취해야 하는 행동: 해당 로트번호의 제품 사용 및 출고를 즉시 중단하고, 사용되지 않은 제품은 르메트르 유한회사로 반송하여 주십시오.
11. 회수개시일: 2025년 04월 14일
12. 회수의무자: 르메트르 유한회사
13. 소재지: 서울시 강남구 광평로 281, 3층(수서동, 수서빌딩)
14. 연락처: 02-6956-6407
15. 작성연월일: 2025 04월 15일

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