



서울지방식품의약품안전청

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료기기 영업자 회수 승인 및 공표 명령 등 알림-쿡메디칼코리아(주)

1. 관련 : 의료기기법 제31조, 의료기기법 시행규칙 제52조
2. 우리 청 관내 의료기기 수입업체 “쿡메디칼코리아(주)(허가번호 : 제1436호)”에서 수입 · 판매한 의료기기에 대하여 자진회수를 신고함에 따라 다음과 같이 “회수 및 회수사실 공표 등 명령” 하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

업체명 (업허가번호)	품목명 (허가번호및모델명)	해당 제조번호	회수사유	회수방법	위해성 정도
쿡메디칼코리아(주) (제1436호)	혈관카테터안내선 (수허가번호, THF-35-260-AES-BH외 붙임파일참조)	붙임파일 참조	- 본건은 영업자(자발적)회수 건입니다. 와이어가이드가 와이어홀더에 반대 로 장착된 것을 확인함. 이로 인해 와이어 가이드의 단단한 팁이 유연 한 팁 대신에 홀더에서 빠져나올 수 있음	라벨 재부착	3
담당(홍지은) 010-3116-1651					

3. 명령일자 : 2017. 11 .20. 끝.



서울지방식품의약품안전청



수신자 식품의약품안전처장(의료기기관리과장), 식품의약품안전처장(의료기기안전관리과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의료기기과장), 식품의약품안전평가원장(심혈관계기기과장), 식품의약품안전평가원장(정형재활기기과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 식품의약품안전평가원장(의료기기제조업체외진단기기과장), 식품의약품안전처장(고객지원담당관), (사)한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합, (사)대한치과기재협회, (사)대한의료기기판매협회, 대한병원협회 귀하, 대한의사협회 귀하, 국민건강보험공단이사장, 건강보험심사평가원장, 의료기기정보기술지원센터장, 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 대구광역시(보건건강과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품실사과장)

주무관 **이은하** 사무관 **이재근** 의료기기안전 2017. 11. 20.
관리과장 **김혁주**

협조자

시행 의료기기안전관리과-9196 (2017. 11. 20.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동, 서울지방식품의 / http://www.mfds.go.kr
약품안전청)

전화번호 02-2640-4958 팩스번호 02-2640-1366 / leunha@korea.go.kr / 비공개(5)

일자리가 성장이고 복지입니다.

회수(자발적) 대상 제품 수입(생산)·판매 현황

(회사명: 쿡메디칼 코리아)

일련번호	형명	Lot No.
1	THSF-35-260-AES-BH	4528834
2	THSCF-35-180-1.5-ROSEN-BH	4745267
3	TSCF-32-145-3-BH	4500918
4	TSFB-35-145-BH	5349805
5	THSCF-35-260-3-AES-BH	3813372
6	THSCF-35-260-3-AES-BH	5133747
7	THSCF-35-180-1.5-ROSEN-BH	NS5572328
8	THSCF-35-260-1.5-ROSEN-BH	5543869
9	TSFB-35-145-BH	5157155
10	TSFB-35-145-BH	5898618
11	THSCF-35-145-3-AES-BH	4339981
12	TSCF-32-260-3-BH	NS5603818
13	THSF-35-180-AES-BH	NS5966051
14	THSF-35-260-AES-BH	5887047
15	THSF-35-260-AES-BH	NS5792789
16	THSCF-35-260-3-AES-BH	5157976
17	THSCF-35-260-3-AES-BH	6013596
18	THSCF-35-260-3-AES-BH	NS5660042
19	THSF-35-260-AES-BH	5846133
20	THSF-35-260-AES-BH	5913909
21	THSF-35-260-AES-BH	NS5871916
22	THSF-35-260-AES-BH	NS5900765
23	TSCF-35-145-3-BH	5791413
24	THSCF-35-260-1.5-ROSEN-BH	6004662
25	TSCF-32-145-3-BH	4404171
26	TSCF-32-145-3-BH	4726476
27	TSCF-32-145-3-BH	4905994
28	TSCF-32-145-3-BH	6159587
29	TSCF-35-145-3-BH	3936211
30	TSF-32-145-BH	5176476
31	TSF-35-145-BH	6005848
32	TSF-35-145-BH	6014220
33	TSF-35-145-BH	NS6014222
34	TSF-35-260-BH	F4508435
35	TSF-35-260-BH	NS5798513
36	TSCF-38-145-3-BH	5075411
37	TSCF-38-145-3-BH	5138534
38	TSCF-38-145-3-BH	5438049
39	TSCF-38-145-3-BH	5561405

40	TSCF-38-145-3-BH	5907144
41	TSCF-38-145-3-BH	5984135
42	TSF-18-145-BH	F4177110
43	TSF-25-145-BH	5508841
44	TSF-25-145-BH	5553260
45	TSCF-32-145-3-BH	4905994
46	TSCF-32-145-3-BH	5079119
47	TSCF-35-145-3-BH	5186142
48	TSF-32-145-BH	4518527
49	TSF-32-145-BH	5229341
50	TSF-35-145-BH	5553426
51	THSF-35-180-AES-BH	F4888730
52	THSCF-32-260-3-AES-BH	F4700347
53	THSCF-32-260-3-AES-BH	NS5401313
54	THSCF-32-260-3-AES-BH	NS5918042
55	THSF-35-260-AES-BH	4463423
56	THSF-35-260-AES-BH	4528834
57	THSF-35-260-AES-BH	5846133
58	THSF-35-260-AES-BH	5913909
59	THSF-35-260-AES-BH	NS5792789
60	THSF-35-260-AES-BH	NS5871916
61	THSCF-35-145-3-AES-BH	5476086
62	THSCF-35-260-3-AES-BH	4608685
63	THSCF-35-260-3-AES-BH	5583165
64	TSCF-18-145-3-BH	4123657
65	TSCF-35-145-3-BH	4787642
66	TSCF-35-145-3-BH	5579291
67	TSCF-35-145-3-BH	5613283
68	TSCF-35-145-3-BH	5752219
69	TSCF-35-145-3-BH	5791422
70	TSCF-35-145-3-BH	5887665
71	TSCF-35-145-3-BH	5932795
72	THSCF-35-260-1.5-ROSEN-BH	4794947
73	THSCF-35-260-3-AES-BH	6092224
74	TSCF-38-145-3-BH	5907144
75	TSCF-38-145-3-BH	5984135
76	TSCF-32-145-3-BH	6089362
77	TSCF-32-145-3-BH	4754407
78	TSCF-35-145-3-BH	4005169
79	THSCF-35-260-3-AES-BH	5056347
80	THSCF-32-260-3-AES-BH	NS5401313
81	TSCF-35-145-3-BH	5423892
82	TSCF-35-145-3-BH	5975246

83	THSCF-35-180-1.5-ROSEN-BH	4819269
84	THSCF-35-180-1.5-ROSEN-BH	5553429
85	THSCF-35-180-1.5-ROSEN-BH	5565986
86	TSCF-35-260-3-BH	F4840155
87	THSCF-35-180-3-AES-BH	F4888727
88	THSCF-35-180-3-AES-BH	NS5634025
89	THSCF-35-260-3-AES-BH	6020062
90	TSCF-35-145-3-BH	5932795
91	THSCF-35-260-3-AES-BH	6092224
92	THSCF-38-145-3-AES-BH	F3959454
93	THSCF-38-260-3-AES-BH	F4615658
94	THSF-35-260-AES-BH	4528832
95	THSF-35-260-AES-BH	NS5871916
96	THSCF-35-260-1.5-ROSEN-BH	5138536
97	TSF-25-145-BH	5950614