

의료기기 회수에 관한 공표

(위해성 정도 2)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 생체재질인공심장판막
2. 모델명: 6900PTFX27, 11500A19, 11500A21, 11500A23, 11500A25, 11500A27
3. 허가. 인증. 신고번호: 수허 10-19 호, 수허 21-95 호
4. 분류번호(등급): B04030.02(4)
5. 제조번호 또는 로트번호:

6900PTFX27	5427747, 5427749, 5427751, 5427753, 5427755, 5427731, 5427728, 8060754, 8060756, 8060757, 8060758, 5427758
11500A19	7813895, 7742045, 7742046, 7742047, 7742048, 7742050, 7742053, 7813881, 7813882, 7813883, 7813884, 7813885, 7813886, 7813887, 7813888, 7813889, 7813890, 7813891, 7813892, 7813893, 7813894, 7813896, 7813897, 7813898, 7813899, 7813900, 7813901, 7813902, 7813903, 7813904, 7813905, 7813906, 7813907, 7813908, 7813909, 7813910, 7813911, 7877610, 7742044
11500A21	9056426, 8777504, 8777505, 8777506, 8777507, 8777508, 8777509, 8777510, 8777511, 8777512, 8777513, 8777514, 8979915, 8979916, 8979917, 8979918, 8979919, 8979920, 8979921, 8979922, 8979923, 8979924, 8979925, 8979926, 8980035, 8980036, 8980037, 8980038, 8980039, 8980040, 8980041, 8980042, 8980043, 8980044, 8980045, 8980046, 8980061, 8980062, 8980063, 8980064, 8980065, 8980066, 8980067, 8980068, 8980069, 8980070, 8980071, 8980072, 8980097, 8980099, 8980100, 8980101, 8980102, 8980103, 8980104, 8980105, 9056431, 8777500
11500A23	9222918, 9165271, 9165272, 9165273, 9165274, 9165276, 9165277, 9165278, 9165279, 9165345, 9168709, 9168710, 9168712, 9168713, 9168715, 9168716, 9222614, 9222616, 9222617, 9222620, 9222621, 9222622, 9222625, 9222914, 9222915, 9222916, 9222917, 9222919, 9222920, 9222921, 9222922, 9222923, 9222924, 9222925, 9252869, 9252870, 9252871, 9252872, 9252873, 9252874, 9252875, 9252876, 9252877, 9252878, 9252879, 9252880, 9256903, 9256904, 9256905, 9256906, 9256907, 9256908, 9256909, 8905644, 8905645, 8905646, 8905647
11500A25	9244395, 8470389, 8470390, 8470391, 8470392, 8493569, 8493570, 8493571, 8493572, 8493573, 8493574, 8493575, 8493576, 8493577, 8493578, 8493579, 8715673, 8715674, 8715675, 8715676, 8715677, 8715678, 8715679, 8715681,

	8715682, 8715683, 8715684, 9216739, 9216740, 9216741, 9216743, 9216744, 9216745, 9216746, 9216747, 9216748, 9216749, 9216750, 9216751, 9216752, 9244389, 9244390, 9244391, 9244392, 8523222, 8111930
11500A27	8980333, 8176106, 8176108, 8176109, 8176110, 8176111, 8715789, 8715792, 8938601, 8938602, 8938603, 8938604, 8938605, 8938606, 8938607, 8938610, 8938611, 8938612, 8980327, 8980328, 8176105

6. 제조일자 또는 사용(유효)기한: 수허10-19호: 4년, 수허21-95호: 5년
 7. 회수사유: 국내 시장에서 수입·유통되고 있는 해당 제품이 제품허가증에 등록되어 있지 않은 제조소에서 제조되었습니다. 대상 제품은 미국 어바인에 위치한 에드워즈 제조소에서 제조되었으나, 제품허가증에 명시되어 있는 등록 제조소는 에드워즈 싱가포르 제조소입니다.
 8. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 반송 및 제품교체
 9. 소비자가 취해야 하는 행동: 소비자가 취해야 할 별도의 조치는 없으며, 문의사항이 있을시 에드워즈 고객센터로 문의
 10. 회수개시일: 2022년 07월 20일
 11. 회수의무자: 에드워즈라이프사이언스코리아(주)
 12. 소재지: 서울시 강남구 삼성동 테헤란로87길 36(삼성동, 도심공항타워) 13층
 13. 연락처: TEL) 02-559-9497
 14. 작성연월일: 2022년 07월 25일
- * 위 의료기기를 보관하고 있는 의료기기 판매업자, 의료기관 등은 즉시 판매, 사용을 중지하고 회수의무자가 조치할 수 있도록 회수에 협조하여 주시기 바랍니다.