

# 제목: 의료기기 회수에 관한 공표

## (위해성 정도 3)

의료기기법 제34조 규정에 따라 아래 의료기기를 회수함을 공표합니다.

1. 품목명: 전동식심폐인공소생기
2. 모델명: AutoPulse Resuscitation System Model 100의 Li-ion 배터리
3. 허가.인증.신고번호: 수허 15-1787호
4. 분류번호(등급) : A17020.01 (3)
5. 제조번호 또는 로트번호: 하기 SN

07103	07202	08093	08183	09952	10908	10935	11800
07117	07203	08098	08195	09956	10909	10936	11818
07123	07206	08102	08204	09957	10915	10937	12184
07146	07220	08103	08208	09969	10922	10940	12193
07149	07224	08131	08216	09997	10923	10941	12207
07154	08066	08136	08217	10894	10925	11445	12599
07175	08074	08139	09696	10896	10926	11466	13075
07184	08082	08140	09716	10898	10927	11492	13078
07192	08089	08153	09757	10899	10929	11760	
07195	08090	08166	09763	10904	10930	11786	

6. 회수사유: 제조원에서 2022년 6월 17일 이전에 배송한 SN “06530”부터 “13184”까지 배터리들이 뜨거운 차량, 태양 또는 뜨거운 실내와 같은 고온의 환경에서 보관될 시, 해당 배터리를 장착한 AutoPulse 전원이 켜지지 않는 고객불만이 최근 증가.

7. 회수방법 및 판매업자 협조사항 등: 고객에게 안내문 전달 및 보유 중인 배터리 확인 후 새 배터리 전달 및 기존 배터리 회수

8. 소비자가 취해야 하는 행동: 제품에 표시된 고객센터에 문의 또는 구매처에 반품, 회수 시까지, 회수 대상 배터리는 뜨거운 차량, 태양 또는 뜨거운 실내와 같은 고온의 환경에 배

터리 보관하지 않으며, 보관한 이후는 차갑게 한 후 사용 가능.

9. 회수개시일: 2022년 09월 19일

10. 회수의무자: 졸메디컬코리아 주식회사 (대표자 이미경)

11. 소재지: 서울시 송파구 송파대로 201 B동 305호

12. 연락처: TEL) 02-402-2011, FAX) 02-881-5537

13. 작성연월일: 2022년 09월 28일

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